

TA-PROJEKTE

Arzneimittelrückstände im Trinkwasser

Kein Grund zur Panik,
aber Anlass zur Vorsorge

von Florian Keil, Institut für sozial-ökologische Forschung, Frankfurt a. M.

Wasser ist ein besonderes Lebensmittel, dem unsere besondere Sorge gelten sollte. Grund zur Sorge um die Wasserqualität bereiten seit einigen Jahren Substanzen, die für uns ebenfalls von besonderer Bedeutung sind: Arzneimittelwirkstoffe. Sie gelangen über die natürlichen Ausscheidungen in den Wasserkreislauf, da sie von den Kläranlagen oft nur unzureichend zurückgehalten werden. Wir stecken also in einem Dilemma: Stoffe, die einen hohen individuellen und gesellschaftlichen Nutzen haben, belasten als Folge ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs eine lebenswichtige Ressource. Im Projekt „start“ (Strategien zum Umgang mit Arzneimittelwirkstoffen im Trinkwasser) wurde gefragt, wie angesichts dieser schwierigen gesellschaftlichen Situation eine praktische Handlungsstrategie zur Verringerung des Vorkommens von Arzneimittelrückständen im Trinkwasser aussehen kann. Das Projekt wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung in der Zeit vom Oktober 2005 bis Mai 2008 gefördert. Die in diesem Beitrag präsentierten Überlegungen und Ergebnisse wurden im Rahmen von *start* erarbeitet.

1 Ausgangspunkt

Rückstände von Human- und Veterinärpharmaka sind mittlerweile in Flüssen und Seen sowie im Grundwasser allgegenwärtig (vgl. LANUV NRW 2007).¹ Sogar im Trinkwasser kommen die Wirkstoffe vor – wenn bislang auch nur vereinzelt und in extrem geringen Konzentrationen. Unbestritten ist, dass diese Substanzen, wie andere Chemikalien auch, dort nicht hingehören. Umstritten ist jedoch, inwie-

fern es sich hierbei überhaupt um ein Problem oder gar ein Risiko handelt, das Anlass zur Sorge und Vorsorge im Sinne des Ergreifens von risikomindernden Maßnahmen liefert.

Die Tatsache, dass wissenschaftlich unklar ist, von welcher Art Risiko für welches Schutzgut eigentlich ausgegangen werden muss, ist Hauptgrund für die Kontroverse um Arzneimittelrückstände im Trinkwasser. Denn das Maß an Unsicherheit hinsichtlich einer möglichen Gefährdung von Mensch und Umwelt ist trotz jahrelanger Forschung nach wie vor hoch. Als gesichert gilt bisher lediglich, dass einzelne Wirkstoffe negative Effekte bei aquatischen Lebewesen auslösen können (SRU 2007). Für den Menschen können nach heutiger Kenntnis akute Gesundheitsgefährdungen durch den Konsum belasteten Trinkwassers weitgehend ausgeschlossen werden. Dies gilt streng genommen jedoch nur für solche Effekte, die im Rahmen der Arzneimittelzulassung als „unerwünschte Nebenwirkungen“ abgeprüft wurden. Inwieweit beispielsweise chronische Effekte durch die lebenslange Aufnahme von Wirkstoffen in subtherapeutischen Dosen auftreten könnten, lässt sich wissenschaftlich derzeit nicht fundiert bewerten.

Diese Unsicherheit in der wissenschaftlichen Risikoabschätzung trifft auf zwei Gewissheiten im gesellschaftlichen Umgang mit der bloßen Tatsache des Vorkommens der Stoffe im Wasserkreislauf. Die eine: Wasser hat als Grundstoff allen Lebens und Nahrungsmittel Nummer eins nicht nur eine faktische, sondern auch eine hohe symbolische Bedeutung. Dass die Menschen Arzneimittelrückstände nicht in ihrem Trinkwasser haben wollen, ganz gleich ob davon nachweislich keine Gesundheitsgefährdungen ausgehen, kann als gesichert gelten. Die andere: Arzneimittel werden individuell und gesellschaftlich mit einem ausgesprochen hohen Nutzen verbunden – zumindest wenn es um Humanpharmaka geht. Im Zweifelsfall dürfte damit, nicht zuletzt aus ethischen Erwägungen, dem Gesundheitsschutz zumeist das Primat gegenüber dem Umweltschutz zugesprochen werden.

Wie kann angesichts dieser doppelten Problemdynamik – fehlende wissenschaftliche Evidenz einerseits und eine mit einem hohen emotionalen Mobilisierungspotenzial behaftete öffentliche Wahrnehmung andererseits – eine

praktische Strategie zur Verringerung des Vorkommens von Arzneimittelrückständen im Trinkwasser aussehen?

2 Die Rolle des Vorsorgeprinzips

Auf rechtlicher Ebene kommt hier zunächst das Vorsorgeprinzip als Instrument zum Umgang mit einer möglichen Gefährdungslage ins Spiel. Es legitimiert Entscheidungen und darauf basierende Handlungen auch dann, wenn mögliche schädigende Effekte für Mensch und Umwelt zwar bekannt sind, das Risiko aber nicht mit hinreichender Sicherheit durch wissenschaftliche Bewertung bestimmt werden kann. Der Einführung des Vorsorgeprinzips liegt ein normativer Anspruch zugrunde, der die vorbeugende Schaffung von Handlungsspielräumen und Sicherheitsabständen auch für Risiken verlangt, die sich möglicherweise erst in der Zukunft als solche herausstellen (Calliess 2006).

Nicht zuletzt mit Verweis auf das Vorsorgeprinzip wurde 1993 in der EU die Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung bei der Neuzulassung eines Arzneimittelwirkstoffs zwingend vorgeschrieben (Richtlinie 93/39/EG). Jedoch, und dies ist entscheidend, kann die Zulassung eines Humanarzneimittels ausdrücklich nicht versagt werden, selbst wenn ein Umweltisiko festgestellt wird (Richtlinie 2004/27/EG bzw. 2001/83/EG) – ein Vorbehalt, der bei Veterinärpharmaka nicht besteht. Weitergehende (ordnungsrechtliche) Regelungen zur vorsorgenden Risikominderung gibt es bisher nicht. So kennt weder die europäische Trinkwasserrichtlinie (98/83/EG) noch die deutsche Trinkwasserverordnung verbindliche Grenzwerte für Arzneimittelwirkstoffe. In einschlägigen Vereinbarungen zum Gewässerschutz, wie etwa der Europäischen Wasserrahmenrichtlinie (EU-WRRL), werden Arzneimittelwirkstoffe bisher ebenfalls nicht reguliert.

Die bisherige Anwendung des Vorsorgeprinzips kann daher faktisch kaum einen wirksamen Beitrag zur Verringerung des Vorkommens von Arzneimittelwirkstoffen im Trinkwasser leisten. Dass das Vorsorgeprinzip hierbei eine zentrale Rolle spielen sollte, wurde im Rahmen eines Stakeholder-Dialogs mit Vertreterinnen und Vertretern aus der pharmazeutischen Industrie, der Wasserwirtschaft, aus Ärzte- und

Apothekerverbänden, Krankenkassen und Behörden zwar bestätigt. Dissens bestand jedoch in der Frage nach der Verhältnismäßigkeit konkreter Vorsorgemaßnahmen angesichts der bestehenden Unsicherheiten in der Risikobewertung. Dies kann als Ausdruck der oben beschriebenen doppelten Problemdynamik verstanden werden. Damit tritt deutlich hervor, was auch als „normative Dimension“ des Vorsorgeprinzips beschrieben wird (Schomberg 2006): Aushandlungsprozesse im Vorsorgekontext sind geprägt von der Verwendung unterschiedlicher Wissensquellen und der Interpretation des verwendeten Wissens vor dem Hintergrund unterschiedlicher Interessen, Werte und Normen.

Vorsorgende Maßnahmen zur Verringerung von Trinkwasserbelastungen durch Arzneimittelwirkstoffe unterliegen in dieser Situation zwei klaren Rahmenbedingungen: Sie dürfen weder dazu führen, dass die Qualität medizinischer Versorgung beeinträchtigt wird (etwa indem sie sich nicht in den komplexen ärztlichen Alltag integrieren lassen), noch dazu, dass stoffliche Innovationen verhindert werden. Mit anderen Worten: Vorsorgendes Handeln muss so gestaltet werden, dass die Handlungs- und Innovationsfähigkeit einzelner Akteure erhalten oder im Idealfall sogar gesteigert wird.

3 Subjektive Risikowahrnehmung

Sozial-empirische Studien haben gezeigt, dass das Problem der Belastung von Trinkwasser mit Arzneimittelrückständen in der öffentlichen Wahrnehmung bisher kaum eine Rolle spielt (Deffner, Götz 2008). In Gruppengesprächen mit Bürgerinnen und Bürgern wurde zunächst deutlich, dass weder der Sachverhalt an sich noch der Vorgang des Eintrags der Stoffe in das häusliche Abwasser über die Ausscheidungen bekannt ist. Wird jedoch die Schlagzeile „Arzneimittelrückstände im Trinkwasser“ eingeführt, sind wegen dieser fehlenden Informationen starke Reaktionen wie die spontane Ablehnung des Konsums von Leitungswasser oder auch die vollständige Abwehr der Problematik zu beobachten.

Werden zusätzliche Informationen im Gesprächsverlauf bereitgestellt – zum aktuellen Wissensstand und besonders zur Bedeutung der gemessenen Konzentrationen – und ein Mei-

nungsbildungsprozess ermöglicht, lassen sich unterschiedliche Verarbeitungsmuster erkennen. Sie münden in Haltungen, die von Gelassenheit und der Zurückweisung von Handlungsbedarf über Relativierung und die Notwendigkeit weiterer Forschung bis hin zu Bedrohung und der Einforderung von vorsorgendem Handeln reichen.

4 Vorsorgende Handlungsstrategien

Wie kann nun in dieser Situation eine praktisch umsetzbare Handlungsstrategie aussehen, die wirksam Handlungsspielräume zum Umgang mit möglichen Gefahren durch Arzneimittelrückstände im Trinkwasser schafft? Eine ausschließlich (ordnungs-)rechtliche Lösung durch den Zentralakteur Staat – etwa indem die Umwelteigenschaften eines Wirkstoffs künftig zulassungsrelevant werden – erscheint wenig realistisch. Denn das Verbot eines therapeutisch wirksamen, aber nachweislich umweltgefährdenden Arzneimittels hätte in jedem Einzelfall ethisch weitreichende Implikationen. Wird es auch (genügend) Fälle geben, in denen Wirksamkeit oder Indikation zweifelhaft sind und daher ein Verbot nach einer Kosten-Nutzen-Abwägung zumutbar erscheint, ist mit Sicherheit in vielen Fällen eine Zulassungsversagung aus Umweltgründen kaum zu rechtfertigen (z. B. bei einem neuen Krebsmedikament) bzw. kann die Anwendung nicht soweit eingeschränkt werden, dass Risiken für die Umwelt effektiv minimiert werden können.

Ordnungsrechtliche Maßnahmen im Bereich des Gewässer- und Trinkwasserschutzes (z. B. die Festlegung von Gewässerqualitätszielen für spezifische Arzneimittelwirkstoffe im Kontext der EU-WRRL) sind dagegen (rechtlich) möglich und sinnvoll. Das Problem kann dadurch jedoch kaum umfassend oder gar nachhaltig gelöst werden. Denn bleibt die Maßnahme allein, findet wegen der genannten Grenzen stofflicher Verbote oder stofflicher Anwendungsbeschränkungen so letztlich eine Verschiebung der Verantwortung auf die Kläranlagen- oder Wasserwerksbetreiber statt. Doch selbst wenn die Gesellschaft bereit wäre, in eine dann notwendige Aufrüstung der Anlagen zu investieren, keines der heute diskutierten umwelttechnischen Verfahren ist in der

Lage, sämtliche Stoffe aus dem Abwasser oder dem Rohwasser vollständig zu entfernen (Püttmann et al. 2008).

Ein breiterer Ansatz ist also gefragt, der an den spezifischen Mechanismen der Gefahren- oder Risikoproduktion ansetzt²: Der Eintrag von Arzneimittelwirkstoffen in den Wasserkreislauf ist eine nicht beabsichtigte Nebenfolge des Normalbetriebs des Gesundheitssystems: Hier werden Arzneimittel zur Prävention oder Heilung von Krankheiten entwickelt, verabreicht und von den Patienten über die Stoffwechselprozesse im Körper wieder ausgeschieden. Mit anderen Worten: Eine Vielzahl von professionellen Akteuren sowie ein großer Teil der Gesellschaft profitieren vom Arzneimiteleinsatz und sind gleichzeitig mitverantwortlich für dessen mögliche Folgewirkungen im Wasserkreislauf.

Das Prinzip der Mitverantwortung („co-responsibility“³; Schomberg 2005) geht davon aus, dass viele oder sogar die meisten Risiken, denen sich moderne Gesellschaften aussetzen, durch Interaktionen einer Vielzahl von Akteuren entstehen. Das Konzept der individuellen Rollenverantwortlichkeit erscheint vor diesem Hintergrund zunehmend unangemessen. Voraussetzung für die Annahme einer Mitverantwortung ist die Bereitstellung einer klaren Handlungsorientierung, die Akteuren wie Arzneimittelherstellern, Ärzten, Patienten oder Kläranlagenbetreibern einen Beitrag zur Vorsorge ermöglicht, der ihre eigenen, problemunabhängigen Ziele nicht gefährdet.

Auf dieser Grundlage kann ein breites Spektrum von vorsorgenden Handlungsmöglichkeiten bestimmt werden (start 2008). Ausgehend vom Lebenszyklus eines Arzneimittels lassen sich darin drei Handlungsfelder unterscheiden:

- *Arzneimittelentwicklung*: Hier gilt es, ein neues Entwicklungsprinzip für Arzneimittelwirkstoffe zu etablieren. Wirkstoffmoleküle sollen so gestaltet werden, dass sie zugleich optimal beim Menschen wirken und möglichst schnell in der Umwelt abgebaut werden (Kümmerer 2007). Um dieses technisch mögliche Prinzip in der pharmazeutischen Industrie zu etablieren, sollten gezielte Impulse in Forschung und Entwicklung gegeben, die Hochschulausbildung von Chemikern und Pharmazeuten um Nachhal-

tigkeitsaspekte erweitert und partielle Anpassungen in den gesetzlichen Rahmenbedingungen umgesetzt werden (Kümmerer, Schramm 2008).

- *Umgang mit Arzneimitteln:* Gegenwärtige Verschreibungspraktiken, Gebrauchs- und Entsorgungsmuster sollten in Richtung einer höheren Umweltfreundlichkeit verändert werden. Wirksame Ansatzpunkte sind hier die Schärfung des Problembewusstseins von Ärzten und Apothekern, die Änderung von Verschreibungspraktiken (z. B. die verstärkte Verschreibung nichtmedikamentöser Therapieformen), die Vermeidung von Arzneimittelabfällen (z. B. durch ein vermehrtes Angebot variabler Packungsgrößen) sowie die Sicherstellung einer sachgemäßen Entsorgung von Altarzneimitteln (Deffner, Götz 2008).
- *Technisches Emissionsmanagement in der Siedlungswasserwirtschaft:* Allgemeines Ziel ist die Optimierung von Abwasserentsorgung, Abwasserreinigung und Trinkwasseraufbereitung bei der Entfernung von Arzneimittelrückständen. Priorität sollten dabei Maßnahmen zur Verringerung von Stoffeinträgen in das kommunale Abwasser haben (z. B. Separation und optimierte Aufreinigung von Abwasserteilströmen am Ort ihrer Entstehung). Neben technischen Maßnahmen an den Kläranlagen, deren genaue Auslegung sich derzeit noch nicht bestimmen lässt, sollten Wasserwerke, die mit Arzneimittelwirkstoffen belastetes Oberflächenwasser aufbereiten, Aktivkohle einsetzen (Püttmann et al. 2008).

5 Schlussbemerkung

Die in diesen Handlungsfeldern identifizierten Maßnahmen können in ihrer Gesamtheit einen nachhaltigen Beitrag für einen vorsorgenden Umgang mit Trinkwasserbelastungen durch Arzneimittelwirkstoffe leisten. Doch wie kann ein kollektiver Prozess der Annahme von Mitverantwortung und der Wahrnehmung konkreter Handlungsmöglichkeiten angestoßen werden? Ein wichtiger Impuls kann und muss von den verschiedenen Ressortpolitiken auf kommunaler, Länder- und Bundesebene ausgehen. Indem hier das Problem als gesellschaftliches aner-

kannt und strategisch in die verschiedenen Akteursbereiche kommuniziert wird, kann Akzeptanz und Verbindlichkeit geschaffen werden. Setzen einzelne Schlüsselakteure wie Arzneimittelhersteller und Ärzte Angebote für individuelle Handlungsmöglichkeiten um, kann im Idealfall ein sich selbst verstärkender Prozess entstehen. Arzneimittelrückstände im Trinkwasser sind ein Anlass zur Vorsorge, aber kein Grund zur Panik. Vielmehr ist der Handlungsspielraum heute noch groß genug, um aus alten Fehlern im Umgang mit Chemikalienproblemen zu lernen.

Anmerkungen

- 1) Die Konzentrationen liegen im Bereich von wenigen Milliardstel bis hin zu einigen Millionstel Gramm pro Liter, wobei die Konzentrationen in Oberflächengewässern wegen verschiedener Abbau- und Verdünnungseffekte in der Regel deutlich höher sind als im Grundwasser. Zur Veranschaulichung: Löst man einen Zuckerwürfel im Berliner Wannsee auf, ergibt sich eine Zuckerkonzentration von einem Milliardstel Gramm pro Liter.
- 2) Im Projekt start wurde in diesem Zusammenhang das Konzept der „Systemischen Risiken“ (vgl. Renn 2008) weiterentwickelt. Eine ausführlichere Darstellung findet sich in Keil et al. (2008).
- 3) Zu „coresponsibility“ siehe von Schomberg 2005)

Literatur

- Calliess, C.*, 2006: Inhalt, Struktur und Vorgaben des Vorsorgeprinzips im Kontext der Gestaltung des Umweltrechts. In: Hendl, R.; Marburger, P.; Reinhardt, M. et al. (Hg.): Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts 2006. Berlin, S. 89-145
- Deffner, J.; Götz, K.*, 2008: Handlungsoptionen für einen umweltfreundlicheren Umgang mit Arzneimitteln. *Umweltwiss Schadst Forsch* 20/4 (2008), S. 238-248
- Keil, F.; Bechmann, G.; Kümmerer, K. et al.*, 2008: Systemic Risk Governance for Pharmaceuticals Residues in Drinking Water. In: *GAIA* 17/4 (2008), S. 349-354
- Kümmerer, K.*, 2007: Sustainable from the Very Beginning: Rational Design of Molecules by Life Cycle Engineering as an Important Approach for Green Pharmacy and Green Chemistry. In: *Green Chem.* 9 (2007), S. 899-907
- Kümmerer, K.; Schramm, E.*, 2008: Arzneimittelentwicklung: Die Reduzierung von Gewässerbelas-

tungen durch gezieltes Moleküldesign. *Umweltwiss Schadst Forsch* 20/4 (2008), S. 249-263

LANUV NRW – Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen, 2007: Eintrag von Arzneimitteln und deren Verhalten und Verbleib in der Umwelt – Literaturstudie. Recklinghausen

Püttmann, W.; Keil, F.; Oehlmann, J. et al., 2008: Wassertechnische Strategien zur Reduzierung von Gewässerbelastungen durch Arzneimittelwirkstoffe. *Umweltwiss Schadst Forsch* 20/3 (2008), S. 209-226

Renn, O., 2008: Risk Governance. Coping with Uncertainty in a Complex World. London

Schomberg, R. von, 2006: The Precautionary Principle and Its Normative Challenges. In: Fisher, E. et al. (Hg.): Implementing the Precautionary Principle: Perspectives and Prospects. Cheltenham, UK, S. 19-42

Schomberg, R. von; Guimarães Pereira, A.; Funto-wicz, S., 2005: Deliberating Foresight Knowledge for Policy and Foresight and Foresight Knowledge Assessment. Working Paper EUR 21957. European Commission. Luxembourg

SRU – Sachverständigenrat für Umweltfragen, 2007: Arzneimittel in der Umwelt. Stellungnahme. April 2007

start, 2008: Humanarzneimittelwirkstoffe: Handlungsmöglichkeiten zur Verringerung von Gewässerbelastungen – Eine Handreichung für die Praxis. Institut für sozial-ökologische Forschung ISOE, Frankfurt a. M.; <http://www.start-project.de/downloads/start.pdf> (download 13.12.08)

Kontakt

Dr. Florian Keil
 Institut für sozial-ökologische Forschung ISOE
 GmbH
 Hamburger Allee 45, 60486 Frankfurt a. M.
 Tel. +49 (0) 69 / 707 69 19 39
 E-Mail: keil@isoe.de



Innovations- und Technikanalyse

Start für die Identifizierung neuer Themen im Rahmen eines ITA-Monitoring

von Michael Decker, ITAS

Die „Innovations- und Technikanalyse“ (ITA) wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) über die VDI/VDE Innovation + Technik GmbH (Berlin) gefördert. In unterschiedlichen interdisziplinär angelegten Studien werden Innovationspotenziale und technologische Entwicklungen untersucht. Dabei sollen ITA-Studien nicht genutzte Potenziale neuer Technologien ermitteln und innovative Lösungen im Umgang mit möglichen Risiken erarbeiten. Das ITAS hat im Oktober 2008 als alleiniger Zuwendungsempfänger den Auftrag erhalten, im Rahmen eines ITA-Monitorings neue Forschungsthemen zu identifizieren. Die Zukünftige Technologien Consulting (ZTC) der VDI Technologiezentrum GmbH (Düsseldorf) wurde beauftragt, den „Technology-Push“-Teil des Monitorings durchzuführen sowie die Hälfte der Kurzstudien zu verfassen. Für den in diesem Projekt angestrebten Monitoringprozess ist vorgesehen, alle Forschungsbereiche von ITAS und ZTC einzubeziehen. Das Projekt hat eine Laufzeit bis März 2012.

1 Motivation und Hintergrund

Der Ansatz der Innovations- und Technikanalyse (ITA) des BMBF zielt darauf ab, den Akteuren im Innovationsprozess Informationen und Reflexionen verfügbar zu machen, um deren Handlungssicherheit bei Entscheidungen hinsichtlich Forschung, Technologie und Innovation zu erhöhen. Mit der Innovations- und Technikanalyse werden mögliche Chancen und Risiken identifiziert, Potenziale und Optionen aufgezeigt und eine Früherkennung von möglichen Hemmnissen und fördernden Faktoren für Innovationen geleistet. Die Ergebnisse der Innovations- und Technikanalyse sind deshalb für politische, wirtschaftliche, wissenschaftliche und