

Vergaderjaar 2023–2024

35 334

Problematiek rondom stikstof en PFAS

Nr. 294

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 april 2024

Met deze brief wil ik uw Kamer informeren over de ontwikkelingen en stand van zaken met betrekking tot de motie van de leden Wassenberg en Van Esch over de problematiek rondom per- en polyfluoralkylstoffen (PFAS)¹. De motie verzoekt de regering een stappenplan te maken tot versnelde uitfasering van PFAS in de zorgsector en het opstellen van een lijst met PFAS-vrije medische hulpmiddelen.

Het terugdringen en, naar wens van de Kamer, versneld uitfaseren van PFAS, zal ons voor dilemma's stellen. Er zal met regelmaat sprake blijken te zijn van een *trade-off* tussen meerdere in zichzelf goede doelen. Gezien de brede toepassing van PFAS in medische producten, kan het inspanning vergen om te voorkomen dat het streven naar een snelle uitfasering van PFAS ten koste gaat van de beste behandeling voor de patiënt en de beschikbaarheid van medische producten. Die inspanning sterkt zich uit tot PFAS-vrij producten, die alleen met behulp van PFAS geproduceerd kunnen worden. Zo zal de productie van veel PFAS-vrije geneesmiddelen, bijvoorbeeld het hormoon oxytocine, niet meer mogelijk zijn in Nederland en in Europa.

Achtergrond

Op 7 februari 2023 heeft het EU-agentschap voor Chemische Stoffen (ECHA) een voorstel gepubliceerd voor een verbod op meer dan 10.000 verschillende PFAS-stoffen². Dit voorstel is ingediend door vijf Europese landen, waaronder Nederland. De aanleiding is dat PFAS-stoffen, of hun afbraakproducten, zich ophopen in het milieu. Het terugdringen van de uitstoot van PFAS-stoffen is essentieel om te voorkomen dat concentraties in onze leefomgeving oplopen tot niveaus waarbij op den duur negatieve effecten op de gezondheid van mensen en het milieu optreden.

¹ Tweede Kamer vergaderjaar 2022–2023, 35 334, nr. 235

² <https://echa.europa.eu/nl/hot-topics/perfluoroalkyl-chemicals-pfas>

Het voorgestelde PFAS-verbod voorziet in een standaard periode van 18 maanden om PFAS uit te faseren. Voor kunststoffen in medisch textiel en bepaalde medische hulpmiddelen wordt een periode voorgesteld van vijf respectievelijk twaalf jaar, om de industrie in de gelegenheid te stellen alternatieven te ontwikkelen. Voor werkzame stoffen in geneesmiddelen wordt een uitzondering voorgesteld voor onbepaalde tijd, omdat de milieurisico's van deze stoffen al sinds 2006 worden beoordeeld in de markttoelating. De Europese Commissie wil het gebruik van deze geneesmiddelen wel gaan monitoren.

Medische producten met PFAS-stoffen

PFAS-stoffen worden breed toegepast in medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica³. Het door ECHA gepubliceerde voorstel vermeldt productcategorieën waaronder gaasjes, implantaten, slangetjes en membranen. PFAS-stoffen worden onder meer gebruikt omdat ze goed door het lichaam worden verdragen, goed zijn te reinigen en lang meegaan. PFAS-stoffen worden ook toegepast als koelvloeistof in warmtewisselaars van medische apparatuur. Er zijn echter geen volledige overzichten van specifieke producten beschikbaar en het blijkt daarom niet mogelijk een lijst van PFAS-vrije medische hulpmiddelen op te stellen.

In het geval van geneesmiddelen zijn 66 verschillende werkzame stoffen en twee hulpstoffen in gebruik die voldoen aan de OECD-definitie van PFAS-stoffen.

De werkzame stoffen worden toegepast in 734 verschillende geneesmiddelen. Het gaat vaak om stoffen met een klein PFAS-onderdeel, waardoor het geneesmiddel beter en langer werkt. De twee hulpstoffen worden als drijfgas gebruikt in 144 verschillende geneesmiddelen voor luchtwegaandoeningen⁴.

Ook narcosegassen, zoals desfluraan en isofluraan, vallen onder de PFAS-definitie. Eind 2022 heeft mijn voorganger subsidie verstrekt aan de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) voor activiteiten om de uitstoot van deze sterke broeikasgassen te beperken. In UMC's is het gebruik van desfluraan en isofluraan inmiddels sterk gedaald ten opzichte van 2019, wat ik beschouw als een succesvol voorbeeld van hoe PFAS door samenwerking vanuit de zorg terug kan worden gedrongen. De NVA werkt bovendien op dit moment aan een onderbouwd en gedragen standpunt over narcosegassen, dat naar verwachting dit jaar zal verschijnen.

Verder heeft mijn voorganger in 2020 opdracht verleend aan het RIVM om in Europees verband onderzoek te doen naar de haalbaarheid van groenere geneesmiddelen⁵. Dit heeft onder meer geleid tot een door dit Europese onderzoeksconsortium gedane aanbeveling richting de industrie om PFAS-onderdelen in nieuwe werkzame stoffen zo veel mogelijk te vermijden⁶.

Tot slot zien we PFAS-stoffen in verpakkingen van medische producten, bijvoorbeeld om deze vochtafstotend te maken. Het door ECHA gepubliceerde voorstel vermeldt algemene productcategorieën waaronder ampullen, flessen en spuiten. Overzichten van de samenstelling van verpakkingen is niet publiek beschikbaar.

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/d2f7fce1-b089-c4fd-1101-2601f53a07d1>

⁴ Zie bijlage 1: PFAS in medische producten, RIVM Nota GZB 2023-0026

⁵ <https://imi-premier.eu/>

⁶ GREENER Pharmaceuticals for More Sustainable Healthcare | Environmental Science & Technology Letters (acs.org)

Stappenplan

Om uitvoering te geven aan de motie Wassenberg en Van Esch is op mijn departement een PFAS-expertbijeenkomst georganiseerd met veldpartijen om input op te halen over het versneld uitfaseren van PFAS in medische producten. Tijdens deze bijeenkomst zijn drie hoofdthema's besproken: eerste stappen, impact op de patiënt/productie, en alternatieven. Mede op basis van deze expertbijeenkomst kom ik tot het volgende stappenplan.

1. Quick wins

In de eerste plaats wil ik acties ondernemen die al op korte termijn kunnen bijdragen aan het verminderen van het gebruik van PFAS. Hiertoe breng ik op dit moment acties in kaart die ik onder de aandacht zal brengen bij relevante veldpartijen. U kunt hierbij denken aan het in kaart brengen van PFAS-vrije werkzame stoffen in geneesmiddelen, zodat patiënten indien mogelijk kunnen overstappen op andere medicatie. Een ander voorbeeld is het analyseren van richtlijnen, die op dit moment mogelijk barrières kunnen opwerpen voor het (onnodig) voorschrijven van medische producten met PFAS-stoffen.

Het Nederlands Huisartsengenootschap (NHG) wijst artsen daar overigens al op bij het behandelen van luchtwegaandoeningen⁷. Bij medische hulpmiddelen kan het eveneens aan de orde zijn dat zulke barrières worden opgeworpen via inkoopcriteria.

2. Markt impact analyse

In de tweede plaats heb ik geconstateerd dat meer kennis nodig is over de impact van een PFAS-verbod op de patiënt en op de productie van medische producten in Europa. Daarbij gaat het niet alleen om producten met PFAS-stoffen. In veel gevallen zijn er namelijk PFAS-stoffen nodig om PFAS-vrije producten te maken. ECHA geeft aan dat het meer dan 5.600 commentaren heeft ontvangen op hun voorstel tot een PFAS-verbod van meer dan 4.400 organisaties, bedrijven en individuen⁸. Deze commentaren gaan naar verwachting een beter zicht geven op de gevolgen van een verbod op de patiënt en op de productie in Europa. ECHA heeft de commentaren in behandeling en zal de Europese Commissie in de loop van dit jaar informeren. Op basis daarvan kan er met een gedegen markt impact analyse worden gestart. Ik heb het RIVM gevraagd deze analyse uit te voeren. Dit begint met een analyse van de commentaren die ECHA heeft ontvangen op hun voorstel. Vervolgens wordt gekeken naar de impact van het uitfaseren van PFAS in medische producten. Door het uitvoeren van deze analyse wil ik beter begrijpen wat de gevolgen van het uitfaseren zijn voor de patiënt en hoe deze gevolgen zo goed als mogelijk gemitigeerd kunnen worden.

3. Onderzoeksprogramma's

Ik zal op korte termijn in overleg treden met instanties zoals de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO), ZonMw en RVO over de rol van onderzoeksprogramma's bij het uitfaseren van PFAS in medische producten.

4. Alternatieven

Tot slot, de markt voor medische producten kent een sterk internationaal karakter. Het vervangen van PFAS-stoffen vraagt bovenal een interna-

⁷ <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/copd>

⁸ <https://echa.europa.eu/nl/-/echa-receives-5-600-comments-on-pfas-restriction-proposal>

tionale aanpak. Om die reden neem ik deel aan de workshop «PFAS-gebruik in medische toepassingen: het verkennen van transitie-scenario's», georganiseerd door Wageningen Universiteit in het EU-onderzoeksproject SOS-ZEROPOL2030⁹. In dit onderzoeksproject – in het kader van het tegengaan van zeevervuiling – is aandacht weggelegd voor het ontwikkelen van een framework waarbinnen Europese partijen samen kunnen werken aan het terugdringen van PFAS.

Tot slot

Zoals u in deze brief kunt lezen neem ik het PFAS onderwerp serieus, maar is een oplossing complex. Ik zal uw Kamer in mijn volgende brief over de verdere uitwerking van deze motie deelgenoot maken van de dilemma's waar wij voor gesteld worden.

De Minister voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra

⁹ <https://cordis.europa.eu/project/id/101060213>