



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 26. huhtikuuta 2023
(OR. en)

8417/23

SAN 216
PHARM 62
VETER 47
ENV 427
PHYTOSAN 21
RECH 149

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2023) 191 final
Asia:	Ehdotus NEUVOSTON SUOSITUKSEKSI mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettavien EU:n toimien tehostamisesta yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2023) 191 final.

Liite: COM(2023) 191 final

Bryssel 26.4.2023
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON SUOSITUS

**mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettavien EU:n toimien tehostamisesta
yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti**

{SWD(2023) 190 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti vuonna 2019 mikrobilääkeresistenssin yhdeksi kymmenestä vakavimmasta ihmiskuntaa uhkaavasta kansanterveysongelmasta¹. Komissio ja EU:n jäsenvaltiot nimesivät heinäkuussa 2022 mikrobilääkeresistenssin yhdeksi kolmesta merkittävimmästä terveysuhasta EU:ssa².

Mikrobilääkeresistenssi tarkoittaa mikro-organismien kykyä selviytyä tai kasvaa sellaisessa mikrobilääkepitoisuudessa, joka tavallisesti riittää estämään mikro-organismien kasvun tai tappamaan sen. Kyseessä on kasvava maailmanlaajuinen terveysongelma, joka aiheuttaa vakavia yhteiskunnallisia ja taloudellisia haasteita³. Jos resistenssi jatkaa yleistymistään, sen arvioidaan aiheuttavan vuoteen 2050 mennessä maailmanlaajuisesti 10 miljoonan ihmisen kuoleman vuosittain, supistavan maailman bruttokansantuotetta 2–3,5 prosentilla sekä aiheuttavan maailmantaloudelle jopa 100 biljoonan Yhdysvaltain dollarin kustannukset⁴. Mikrobilääkeresistenssi aiheuttaa vuosittain yli 35 000 kuolemaa EU- ja ETA-maissa⁵.

Mikrobilääkkeiden ansiosta lääketieteessä on saavutettu useita läpimurtoja. Mikrobilääkeresistenssi on erityisen suuri ongelma esimerkiksi kirurgian, immuunipuutteisten potilaiden hoidon, elinsiirtojen sekä syöpähoitojen kannalta, sillä se vaikeuttaa tartuntatautien ehkäisyä ja hoitoa. Mikrobilääkeresistenssi aiheuttaa valtavia taloudellisia vaikutuksia terveydenhoitojärjestelmille⁶, sillä se lisää entistä monimutkaisempien hoitojen sekä sairaalahoidon tarvetta ja pidentää sairaalassaoloaikoja. Mikrobilääkeresistenssi uhkaa myös elintarvikevarmuutta ja -turvallisuutta, koska se vaikuttaa eläinten terveyteen ja elintarviketuotantoon.

Mikrobilääkeresistenssiä esiintyy luonnostaan, mutta mikrobilääkkeiden väärinkäyttö ja liiallinen käyttö ihmisillä, eläimillä ja kasveilla kiihdyttävät resistenssin syntymistä. Ongelmaan ovat myötävaikuttaneet puutteelliset hygieniakäytännöt sekä infektioiden riittämätön ehkäiseminen ja torjunta erityisesti terveydenhuollon yksiköissä, joissa infektioita voi olla erittäin paljon ja joissa ne voivat olla erityisen ongelmallisia potilaiden haavoittuvan aseman takia, mutta myös eläinlääketieteessä ja karjataloudessa. Saatavilla on lisäksi entistä enemmän näyttöä siitä, että myös ympäristö vaikuttaa mikrobilääkeresistenssin kehittymiseen ja leviämiseen. Markkinoiden globalisoituminen sekä lisääntyvä ihmisten, eläinten ja kasvien sekä

¹ <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>

² https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_en

³ [Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019 - The Lancet.](#)

⁴ Vuosia 2014–2050 koskeva katsaus – [Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations - The Review on Antimicrobial Resistance – December 2014.](#)

⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>

⁶ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>

näistä johdettujen tuotteiden liikkuminen maailmalla ovat myös kiihdyttäneet mikrobilääkeresistenssin leviämistä.

Vaikka olemassa olevien mikrobilääkkeiden saatavuus on turvattava jatkossakin, samalla on kehitettävä ja asetettava saataville uusia ja tehokkaita mikrobilääkkeitä, joilla voidaan torjua mikro-organismien lisääntyvää vastustuskykyä olemassa oleville valmisteille. Uusien mikrobilääkkeiden tuotanto on kuitenkin erittäin vähäistä. WHO tarkasteli hiljattain hyväksyttyjä antibiootteja ja totesi huhtikuussa 2021, että niitä ei ole tarpeeksi mikrobilääkeresistenssin torjumiseen⁷. Tämän lisäksi covid-19-pandemia ja Venäjän hyökkäyssota Ukrainassa ovat lisänneet riippuvuuksia ja haavoittuvuuksia, jotka vaikeuttavat olemassa olevien mikrobilääkkeiden saatavuutta ja toimituskapasiteettia EU:ssa⁸.

- **Toimintapoliittinen tausta**

Unioni korosti mikrobilääkeresistenssin torjumisen tärkeyttä hyväksymällä vuonna 2001 mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevan yhteisön strategian⁹. Toimintapolitiikkaa vahvistettiin komission vuosien 2011–2016 toimintasuunnitelmalla¹⁰, jonka tarkoituksena oli kannustaa jäsenvaltioita edistämään torjuntatoimia. Kesäkuussa 2017 komissio hyväksyi eurooppalainen yhteinen terveys-toimintasuunnitelman mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi¹¹, jäljempänä ’mikrobilääkeresistenssiä koskeva vuoden 2017 toimintasuunnitelma’, kuten EU:n jäsenvaltiot pyysivät 17 päivänä kesäkuuta 2016 annetuissa neuvoston päätelmissä¹². Mikrobilääkeresistenssiä koskeva vuoden 2017 toimintasuunnitelma perustui vuosien 2011–2016 toimintasuunnitelmaan, sen arviointiin¹³, komission mikrobilääkeresistenssiä koskevasta etenemissuunnitelmasta saatuun palautteeseen¹⁴ sekä avoimeen julkiseen kuulemiseen¹⁵.

Mikrobilääkeresistenssiä koskevan vuoden 2017 toimintasuunnitelman hyväksymisen jälkeen EU:n mikrobilääkeresistenssiä koskevia vastatoimia on entisestään vahvistettu eräillä huomattavilla aloitteilla. Näitä ovat muun muassa Euroopan unionin strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin¹⁶,

⁷ <https://www.who.int/news/item/15-04-2021-global-shortage-of-innovative-antibiotics-fuels-emergence-and-spread-of-drug-resistance>.

⁸ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/07/1.3.1_Policy_brief_Improving_access_to_essential_antibiotic.pdf.

⁹ [Komission tiedonanto mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevasta yhteisön strategiasta – KOM/2001/0333 lopull.](#)

¹⁰ [Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle – Toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin aiheuttamien kasvavien uhkien torjumiseksi - KOM/2011/748 lopullinen](#)

¹¹ [Komission tiedonanto neuvostolle ja Euroopan parlamentille – Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi - COM\(2017\) 339 final.](#)

¹² [Kesäkuun 17 päivänä 2016 annetut neuvoston päätelmät yhteinen terveys -mallin mukaisista seuraavista toimista mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi.](#)

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_evaluation_2011-16_evaluation-action-plan_0.pdf

¹⁴ https://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf

¹⁵ https://health.ec.europa.eu/consultations/open-public-consultation-possible-activities-under-commission-communication-one-health-action-plan_en

¹⁶ [Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaali- ja sosiaalikeskustelulle – Euroopan unionin strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin – COM \(2019\) 128 final.](#)

Pellolta pöytään -strategia¹⁷ sekä saasteettomuustoimintasuunnitelma¹⁸, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6¹⁹ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/4²⁰, komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1729²¹ ja lääkestrategia²².

Näiden aloitteiden lisäksi on annettu useita kohdennettuja ehdotuksia, erityisesti komission ehdotus pohja- ja pintavettä pilaavien aineiden luetteloiden tarkistamiseksi²³, komission ehdotus yhdyskuntajätevesien käsittelyä koskevan direktiivin tarkistamiseksi²⁴ sekä komission ehdotus uudeksi luonnon ennallistamisasetukseksi²⁵.

EU:n jäsenvaltioiden terveydenhoitojärjestelmiä ravistellut covid-19-pandemia synnytti uusia toimintapoliittisia aloitteita, koska se paljasti, että EU:n yhteisissä torjuntatoimissa terveysuhkia vastaan on puutteita. EU perusti Euroopan terveysunionin²⁶, jonka avulla voidaan torjua mikrobilääkeresistenssiä. Sen yhteydessä annettiin muun muassa seuraavat vuonna 2022 voimaan tulleet säädökset: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371²⁷, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2370²⁸ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123²⁹. Vastatoimiin kuului myös EU4Health-ohjelma³⁰ ja etenkin

-
- ¹⁷ [Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Pellolta pöytään -strategia oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten – COM/2020/381 final.](#)
- ¹⁸ [Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Terve maapallo kaikille – EU:n toimintasuunnitelma: ”Kohti ilman, veden ja maaperän saasteettomuutta” COM\(2021\) 400.](#)
- ¹⁹ [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta \(EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43\).](#)
- ²⁰ [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2019/4, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, lääkerahun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen \(EY\) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta \(EUVL L 4, 7.1.2019, s. 1\).](#)
- ²¹ [Komission täytäntöönpanopäätös \(EU\) 2020/1729, annettu 17 päivänä marraskuuta 2020, zoonoottisten ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin seurannasta ja raportoinnista sekä täytäntöönpanopäätöksen 2013/652/EU kumoamisesta \(EUVL L 387, 19.11.2020, s. 8\).](#)
- ²² [Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Euroopan lääkestrategia – COM/2020/761 final.](#)
- ²³ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_en
- ²⁴ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revised-urban-wastewater-treatment-directive_en
- ²⁵ https://environment.ec.europa.eu/topics/nature-and-biodiversity/nature-restoration-law_en
- ²⁶ [Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Euroopan terveysunionin rakentaminen: EU:n muutosjoustavuuden vahvistaminen valtioiden rajat ylittävien terveysuhkien varalta – COM\(2020\) 724 final](#)
- ²⁷ [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta \(EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26\).](#)
- ²⁸ [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2022/2370, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen \(EY\) N:o 851/2004 muuttamisesta \(EUVL L 314, 6.12.2022, s. 1\).](#)
- ²⁹ [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta \(EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1\).](#)

sen puitteissa myönnetty 50 miljoonan euron suorat avustukset jäsenvaltioiden mikrobilääkeresistenssiin liittyvien toimien tukemisen jatkamiseksi (yhteinen toimi, jolla tuetaan jäsenvaltioita infektioiden ehkäisyssä ja torjunnassa, mikrobilääkkeiden maltillisen käytön edistämiseksi, seurannassa, tietoisuuden lisäämisessä sekä kansallisten toimintasuunnitelmien tehostamisessa) kaudelle 2023–2026³¹ sekä komission terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) perustaminen³². Näillä uusilla säännöillä luodaan vahvempi oikeudellinen ja taloudellinen kehys, jolla parannetaan EU:n terveysturvallisuutta ja valmiuksia, kuten ennaltaehkäisyä, varautumista, valvontaa, riskinarviointia sekä varhaisvaroituksia ja reagoitua myös mikrobilääkeresistenssin osalta. Mikrobilääkeresistenssi on myös EU:n 30 päivänä marraskuuta 2022 käynnistetyn globaalin terveysstrategian³³ keskiössä. Mikrobilääkeresistenssi on lisäksi neljän osapuolen (Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö (FAO), Yhdistyneiden kansakuntien ympäristöohjelma (UNEP), Maailman eläintautijärjestö (WOAH) ja Maailman terveysjärjestö (WHO)) välisen yhteinen terveys -toimintasuunnitelman (2022–2026)³⁴ yksi keskeinen toimintalinja.

- **Mikrobilääkeresistenssiin liittyvät haasteet**

Mikrobilääkeresistenssi on yhteiseen terveyteen liittyvä maiden rajat ylittävä monialainen ongelma. Se vaikuttaa ihmisiin, eläimiin ja kasveihin sekä ympäristöön, terveydenhuoltoon ja elintarviketuotantoon³⁵. Tämä tarkoittaa myös sitä, että sitä tulisi torjua kaikilla näillä aloilla ja osallistaa torjuntaan laaja joukko sidosryhmiä kaikilla tasoilla, myös globaalilla tasolla.

Unionilla ja jäsenvaltioilla on kuitenkin eri tason toimivaltuuksia yhteinen terveys - lähestymistavan puitteissa. Mikrobilääkeresistenssi vaikuttaa lisäksi eri jäsenvaltioihin eri tavoin, ja joillakin valtioilla on enemmän haasteita kuin toisilla mikrobilääkeresistenssin torjumisessa ja yhtenäinen terveys -lähestymistavan toteuttamisessa.

Mikrobilääkeresistenssiä koskevan vuoden 2017 toimintasuunnitelman hyväksymisen jälkeen on tehty paljon tutkimus-, kehitys- ja innovointityötä, josta voi olla mahdollisesti hyötyä mikrobilääkeresistenssin torjunnassa. T&k-toimintaa on kohdistettu erilaisiin työkaluihin, joilla voi ehkäistä ja tunnistaa vastustuskykyisiä taudinaiheuttajia sekä hoitaa niiden aiheuttamia infektiota. Näitä ovat esimerkiksi hoitopaikassa suoritettavat pikatestit, joilla voidaan määrittää infektion aiheuttavan organismin tyyppi ja herkkyys antibiooteille ennen antibiootin käyttöä koskevan päätöksen tekemistä. Tällaisten testien kehittäminen ja ylläpitäminen edellyttää, että

30 [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman \(EU4Health\) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen \(EU\) N:o 282/2014 kumoamisesta \(EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1\).](#)

31 https://ec.europa.eu/assets/sante/health/funding/wp2022_en.pdf

32 [Komission päätös, annettu 16 päivänä syyskuuta 2021, terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen perustamisesta – C\(2021\) 6712 final.](#)

33 [Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – EU globaali terveysstrategia Paremmat terveysolot kaikille muuttuvassa maailmassa – COM\(2022\) 675 final.](#)

34 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240059139>

35 OHHLEP:n (One Health High-Level Panel) antama yhteisen terveyden täydellinen määritelmä on luettavissa sivustolla <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>

mikrobilääkeresistenttejä bakteereja seurataan genomiteknikoiden avulla jatkuvasti maailmanlaajuisella tasolla. Tieteen kehittyessä syntyy uutta tietoa ja uusia työkaluja sekä kehitetään uusia tuotteita (esim. mikrobilääkkeet, diagnostiikka ja rokotteet). Tällä hetkellä tutkimuksessa kehitetään esimerkiksi uusia lähestymistapoja resistenttien bakteeri-infektioiden hallitsemiseksi ja ennaltaehkäisemiseksi tilanteissa, joissa infektioita esiintyy runsaasti, sekä valmistellaan yleiseurooppalaisen kliinisen tutkimusverkoston perustamista ja toimintaa, jotta voidaan tehostaa tartuntatautien testausta ja uusien diagnoosi-, ennaltaehkäisy- ja/tai hoitostrategioiden kehittämistä³⁶. Innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen puitteissa aloitetulla AMR Accelerator -ohjelmalla³⁷ vastataan useisiin mikrobilääkeresistenssin aiheuttamiin haasteisiin ja tuetaan mikrobilääkeresistenssin ennaltaehkäisyä ja hoidon uusien tapojen kehittämistä.

Muutokset ihmisten käyttäytymisessä ja yhteiskunnassa luovat myös osaltaan uutta toimintaympäristöä mikrobilääkeresistenssille. Mikrobilääkeresistenssiä koskeva vuoden 2022 erityiseurobarometri³⁸ osoittaa, että mikrobilääkkeiden väärinkäyttöä on vaikeaa saada vähennettyä, vaikka edellisen vuonna 2018 julkaistun eurobarometri-raportin³⁹ jälkeen edistystä onkin tapahtunut jonkin verran. Mikrobilääkkeiden käytön optimointi ja yleisen tietoisuuden lisääminen mikrobilääkkeistä sekä mikrobilääkeresistenssistä on erityisen tärkeää, jotta ihmisten terveyttä voidaan suojella parhaalla mahdollisella tavalla koko unionissa.

On myös yhä enemmän näyttöä siitä, että mikrobilääkkeiden pääsy ympäristöön kiihdyttää vastustuskykyisempien bakteerikantojen syntymistä.

- **Kohti yhtenäisiä ja tehokkaita puitteita**

Koska mikrobilääkeresistenssi on monitahoinen ilmiö, on olennaisen tärkeää puuttua siihen yhtenäinen terveys -lähestymistavan avulla ja yhtenäisissä puitteissa. Mikrobilääkeresistenssiä koskevien toimintalinjojen koordinointi ja yhteistyö unionin tasolla mahdollistavat yhdenmukaisemman, tehokkaamman ja tuloksellisemman tavan edistää asiassa unionin sisällä sekä myös edistää maailmanlaajuisia toimia.

Vaikka eläinlääkintäalalla on edistytty huomattavasti, etenkin asetusten (EU) 2019/6 ja (EU) 2019/4 avulla sekä Pellolta pöytään -strategian ja saasteettomuustoimintasuunnitelman sisältämien mikrobilääkkeiden myynnin vähentämistavoitteen ansiosta, nyt on ratkaisevan tärkeää puuttua asiaan laajemmin ihmisten terveyden osalta – ja siinä jäsenvaltioiden toimet ovat edelleen ratkaisevia – sekä lisätä toimia ympäristöalalla. On myös tarpeen asettaa suositeltuja tavoitteita mikrobilääkeresistenssille sekä mikrobilääkkeiden käytölle ihmislääketieteessä, jotta yhteiset päämäärät voidaan saavuttaa tietyssä määräajassa ja seurata edistymistä. Lisäksi olisi edistettävä mikrobilääkkeiden ja ihmisten mikrobilääkeresistenssin torjunnan kannalta oleellisten muiden lääketieteellisten vastatoimien kehittämistä ja saatavuutta ja otettava käyttöön innovatiivisia rahoitusmahdollisuuksia, joilla voidaan tukea tehokkaiden mikrobilääkkeiden kehittämistä ja saatavuutta. Mikrobilääkeresistenssiä koskevan vuoden 2017 toimintasuunnitelman puitteissa toteutettuja toimia on myös laajennettava ja täydennettävä, jotta voidaan saavuttaa

³⁶ <https://www.ecraid.eu/projects/ecraid-base/about-ecraid-base>.

³⁷ <https://amr-accelerator.eu>.

³⁸ <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>.

³⁹ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eurobarometer-antimicrobial-resistance-2018-11-15_en.

mahdollisimman laajat synergiavaikutukset ja torjua mikrobilääkeresistenssiä tehokkaammin unionissa ja sen ulkopuolella.

Tässä ehdotuksessa neuvoston suositukseksi esitetyillä toimilla pyritään seuraaviin tavoitteisiin:

- kehitetään mikrobilääkeresistenssiä koskevia kansallisia yhteinen terveys -toimintasuunnitelmia;
- lisätään mikrobilääkeresistenssin ja mikrobilääkkeiden kulutuksen valvontaa ja seurantaa;
- tehostetaan infektioiden ehkäisy- ja valvontatoimenpiteitä;
- edistetään mikrobilääkkeiden käytön hallintaa ja mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä;
- suositellaan mikrobilääkeresistenssiä ja mikrobilääkkeiden käyttöä ihmislääketieteessä koskevia tavoitteita;
- lisätään tietämystä ja koulutusta;
- edistetään tutkimus- ja kehitystyötä, luodaan innovaatiokannustimia sekä taataan mikrobilääkkeiden ja muiden mikrobilääkeresistenssin lääketieteellisten vastatoimien saatavuus;
- lisätään yhteistyötä; ja
- tehostetaan maailmanlaajuisen tason toimia.

Komission ehdotus mikrobilääkeresistenssiä koskevaksi neuvoston suositukseksi liittyy unionin lääkelainsäädännön tarkistuksen yhteydessä ehdotettuihin mikrobilääkeresistenssiä koskeviin toimenpiteisiin⁴⁰ (eli innovatiivisten uusien mikrobilääkkeiden kehittämisen kannustimiin, mikrobilääkkeiden maltillisen käytön varmistamiseen sekä ympäristöriskien arvioinnin vahvistamiseen osana myyntilupamenettelyä). Yhdessä ne täydentävät ja laajentavat mikrobilääkeresistenssiä koskevan vuoden 2017 toimintasuunnitelman puitteissa toteutettuja toimenpiteitä ja tarjoavat unionille sen tarvitsemia työkaluja tämän hiljaisen pandemian torjuntaan.

• **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Tämän ehdotuksen tavoitteet ovat yhdenmukaisia muiden alaa koskevien politiikkojen toimenpiteiden kanssa, erityisesti mikrobilääkeresistenssiä koskevan vuoden 2017 toimintasuunnitelman kanssa, jonka tavoitteena on: i) tehdä unionista parhaiden käytäntöjen alue mikrobilääkeresistenssin torjunnassa; ii) tehostaa tutkimusta, kehitystä ja innovointia; ja iii) muokata globaalia toimintaa. Se on yhdenmukainen myös seuraavien kanssa:

- strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin, joka sisältää useita toimenpiteitä mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi;

⁴⁰ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä ja direktiivien 2001/83/EY [ja muutodirektiivien] sekä 2009/35/EY kumoamisesta ja ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisillä käytettyjä lääkkeitä koskevissa lupa- ja seurantamenettelyissä noudatettavista unionin menettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetusten (EY) N:o 1394/2007 ja (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetusten (EY) N:o 726/2004, (EY) N:o 141/2000 ja (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta.

- asetus (EU) 2019/6 ja asetus (EU) 2019/4, jotka sisältävät useita eri toimenpiteitä mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi;
- komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1729;
- Euroopan lääkestrategia, jossa tunnistettiin useita mikrobilääkeresistenssiin liittyviä haasteita, kuten mikrobilääkkeisiin tehtyjen investointien vähäisyys ja antibioottien epäasianmukainen käyttö, joihin vastataan nyt lääkkeitä koskevilla lakiehdotuksilla;
- EU4Health-ohjelma (2021–2027) ja Horisontti Eurooppa -ohjelma (2021–2027), joiden puitteissa rahoitetaan useita toimenpiteitä mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi; ja
- globaali terveysstrategia, jossa esitetään yhden sen perusperiaatteen nojalla kattavan yhteinen terveys -lähestymistavan käyttöä sekä mikrobilääkeresistenssin torjunnan tehostamista.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Tämän ehdotuksen tavoitteet ovat yhdenmukaisia unionin muiden politiikkojen kanssa, erityisesti yhteisen maatalouspolitiikan⁴¹ kanssa, jonka yksi keskeinen tavoite on mikrobilääkeresistenssin torjunta⁴², sekä Pellolta pöytään -strategian ja saasteettomuustoimintasuunnitelman kanssa, joissa pyritään vähentämään tuotantoeläimille annettavien ja vesiviljelyssä käytettävien mikrobilääkkeiden kokonaismyyntiä EU:ssa 50 prosentilla vuoteen 2030 mennessä. Horisontti 2020 -ohjelmasta⁴³ käytettiin yli 690 miljoonaa euroa mikrobilääkeresistenssiä koskevan tutkimuksen ja innovoinnin tukemiseen osana laajempaa tartuntatautien tutkimuskokonaisuutta. Tuki mikrobilääkeresistenssiä koskevalle tutkimukselle ja innovoinnille jatkuu nyt Horisontti Eurooppa -ohjelman puitteissa.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa ja erityisesti sen 168 artiklan 6 kohdassa määrätään, että neuvosto voi antaa komission ehdotuksesta suosituksia kyseisessä artikkelissa mainittujen tavoitteiden toteuttamiseksi. Näin ollen neuvosto voi antaa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettavien EU:n toimien tehostamisesta yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti suosituksen, jolla täydennetään kansallisia toimintapolitiikkoja ja autetaan torjumaan mikrobilääkeresistenssiä, joka on merkittävä terveysongelma unionissa.

⁴¹ https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance_fi

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/new-cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_fi; ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2115, annettu 2 päivänä joulukuuta 2021, jäsenvaltioiden yhteisen maatalouspolitiikan nojalla laadittavien, Euroopan maatalouden tukirahastosta (maataloustukirahasto) ja Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahastosta (maaseuturahasto) rahoitettavien strategiasuunnitelmien (YMP:n strategiasuunnitelmat) tukea koskevista säännöistä sekä asetusten (EU) N:o 1305/2013 ja (EU) N:o 1307/2013 kumoamisesta (EUVL L 435, 6.12.2021, s. 1).

⁴³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1291/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmasta ”Horisontti 2020” (2014–2020) ja päätöksen N:o 1982/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 104).

- **Toissijaisuusperiaate**

Mikrobilääkeresistenssi on monialainen ja maiden rajat ylittävä ongelma, joka vaikuttaa niin ihmisten, eläinten ja kasvien terveyteen kuin ympäristöön. Se edellyttää vahvoja koordinoituja toimia. Unionin tasolla mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettavat toimet tuottavat selkeää lisäarvoa, sillä yhdenkään jäsenvaltion yksinään toteuttamat toimet eivät riitä ratkaisemaan ongelmaa.

Tässä ehdotuksessa neuvoston suositukseksi määritetään alat, joilla jäsenvaltiot voivat toteuttaa yhdenmukaisia ja koordinoituja toimia, ja otetaan SEUT-sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti kaikilta osin huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveystalouden määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.

- **Suhteellisuusperiaate**

Tämä ehdotus on sopiva tavoitellun päämäärän saavuttamiseksi eikä ylitä sitä, mikä on tarpeen ja oikeasuhteista.

- **Toimintatavan valinta**

Neuvoston suositus on tarkoituksenmukainen väline, jota on käytetty usein unionin kansanterveyden alalla toteuttamien toimenpiteiden yhteydessä. Suositus on oikeudellinen väline, joten se antaa signaalin siitä, että jäsenvaltioilla on poliittista tahtoa toteuttaa esitellyt toimenpiteet ja tehdä yhteistyötä, mutta se myös kunnioittaa kaikilta osin jäsenvaltioiden toimivaltaa kansanterveydellisissä asioissa.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Mikrobilääkeresistenssiä koskeva vuoden 2017 toimintasuunnitelma muodostaa puitteet jatkuvalla ja kattavalla toiminnalle, jolla voidaan vähentää mikrobilääkeresistenssin syntymistä ja leviämistä. Mikrobilääkeresistenssiä koskevaa vuoden 2017 toimintasuunnitelmaa ei voi vielä arvioida, sillä sen toteutus on edelleen kesken. Tähän ehdotukseen neuvoston suositukseksi liitetyn komission yksiköiden valmisteluasiakirjan tueksi on kuitenkin laadittu tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava taustatutkimus, jossa arvioidaan mikrobilääkeresistenssiä koskevan vuoden 2017 toimintasuunnitelman tähänastisia tuloksia ja määritetään painopisteitä tulevia parannuksia varten.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Tietoja kerättiin kannanottoypyynnöllä ”Mikrobilääkeresistenssi – suositus toiminnan tehostamiseksi”⁴⁴ 24 päivän helmikuuta 2022 ja 24 päivän maaliskuuta 2022 välisenä aikana. Kannanottoypyynnön tuloksena saatiin 161 yksittäispalautetta sekä 28 asiaa koskevaa asiakirjaa.

Sidosryhmien näkemyksiä kerättiin myös jäsenvaltioiden ja mikrobilääkeresistenssin asiantuntijoiden kohdennetuilla kuulemisilla, joita järjestettiin tähän ehdotukseen vaikuttaneiden eri tutkimusten suorittamisen ja raporttien laatimisen yhteydessä.

⁴⁴

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13322-Mikrobilääkeresistenssi-suositus-toiminnan-tehostamiseksi_fi

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Tietoja ehdotusta varten kerättiin seuraavista tutkimuksista ja raporteista:

- EU:n mikrobilääkeresistenssiä koskevan toimintasuunnitelman tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottavan analyysin tutkimus, jossa i) yksilöitiin mikrobilääkeresistenssin torjuntaan liittyviä nykyisiä ja tulevia haasteita ja mahdollisuuksia sekä yksilöitiin alueita, joilla EU voi toteuttaa toimia sekä ii) arviointiin alustavasti tiettyjen mikrobilääkeresistenssiä koskevan vuoden 2017 toimintasuunnitelman toimien tuloksia⁴⁵;
- kaksi komission yksiköitä tukevaa tutkimusta⁴⁶ i) mikrobilääkkeiden varastoinnista mikrobilääkeresistenssin torjunnassa⁴⁷ ja ii) mikrobilääkeresistenssin lääketieteellisten vastatoimien saattamisesta markkinoille⁴⁸;
- tehokkaita keinoja terveyttä edistävien investointien tekemiseksi käsittelevän asiantuntijaryhmän lausunto ”Mikrobilääkeresistenssin hallinta terveysjärjestelmässä”⁴⁹;
- yleiskatsaus kansallisista yhteinen terveys -toimintasuunnitelmista mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi⁵⁰;
- mikrobilääkeresistenssiä koskevan vuoden 2022 eurobarometrin tulokset; ja
- mikrobilääkeresistenssiä käsittelevän EU:n yhteinen terveys -verkoston⁵¹ alatyöryhmän⁵² raportti.

- **Vaikutustenarviointi**

Vaikutustenarviointia ei suoritettu, koska suositellut toimenpiteet ovat luonteeltaan jäsenvaltioiden aloitteita täydentäviä, ei-sitovia sekä vapaaehtoisia ja koska jäsenvaltiot voivat vapaasti mukauttaa omia menettelytapojaan kansallisiin tarpeisiinsa. Ehdotuksen laatimisessa otettiin huomioon tutkimukset, jäsenvaltioiden kuulemiset ja kannanottopyyntö.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Ei sovellu

⁴⁵ Euroopan komissio, Terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto, Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>

⁴⁶ Tutkimukset on toteuttanut terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA).
⁴⁷ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-commissioned-feasibility-study-stockpiling-antimicrobials-against-amr-published-2023-02-02_en

⁴⁸ Euroopan komissio, Euroopan terveyden ja digitaaliasioiden toimeenpanovirasto, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>

⁴⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/managing-antimicrobial-resistance-across-health-system-0_en
⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_en

⁵¹ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/final-report-subgroup-established-under-eu-amr-one-health-network-formulate-suggestions-amr-actions-2022-09-05_en

⁵² Tämän alatyöryhmän tehtävä oli tarjota teknistä asiantuntemusta sekä jäsenvaltioiden näkemyksiä ”komissiolle tarvittavista konkreettisista tavoitteista ja toimenpiteistä, joilla voidaan lujittaa EU:n ja jäsenvaltioiden toimia mikrobilääkeresistenssin torjunnassa, erityisesti kansanterveyden, eläinten ja kasvien terveyden sekä ympäristön kannalta, ottaen huomioon viimeisimmät toimintapolitiikan muutokset ja tarpeen mikrobilääkeresistenssin vähentämiselle”.

- **Perusoikeudet**

Tässä ehdotuksessa neuvoston suositukseksi kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja periaatteita, erityisesti 35 artiklan mukaista oikeutta saada ihmisten terveyden korkeatasoista suojelua kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ei ole

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Komissio raportoi tämän suosituksen toimeenpanon edistymisestä [4 vuotta sen antamisen jälkeen]. Tätä varten laaditaan seurantakehys.

Ehdotus

NEUVOSTON SUOSITUS

**mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettavien EU:n toimien tehostamisesta
yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 168 artiklan 6 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio ja jäsenvaltiot nimesivät heinäkuussa 2022 mikrobilääkeresistenssin yhdeksi kolmesta merkittävimmästä terveysuhasta¹. Antibiooteille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamiin infektioihin kuolee EU- ja ETA-maissa vuosittain arviolta yli 35 000 ihmistä². Mikrobilääkeresistenssin terveysvaikutukset ovat yhtä vakavat kuin influenssan, tuberkuloosin ja HIV:n/AIDSin vaikutukset yhteensä. Viimeisimpien tietojen³ mukaan lähes kaikkien antibiooteille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamien infektioiden ja niistä johtuvien kuolemantapausten määrät ovat kasvaneet merkittävästi erityisesti terveydenhuollon yksiköissä. Noin 70 prosenttia kaikista antibiooteille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamista infektioista oli terveydenhuoltoon liittyviä infektioita.
- (2) Mikrobilääkeresistenssillä on vakavia ihmisten terveyteen ja talouteen liittyviä seuraamuksia terveydenhuoltojärjestelmille. Mikrobilääkeresistenssi vaikeuttaa muiden muassa kirurgista hoitoa, immuunipuutteisten potilaiden hoitoa, elinsiirtoja sekä syöpähoitoja, sillä se vaikeuttaa tartuntatautien ehkäisyä ja hoitoa. Se aiheuttaa lisäkustannuksia EU- ja ETA-maiden terveydenhuoltojärjestelmille⁴. Mikrobilääkeresistenssi uhkaa myös elintarviketurvallisuutta ja -varmuutta, sillä se vaikuttaa eläinten terveyteen ja tuotantojärjestelmiin.
- (3) Mikrobilääkeresistenssi on yhteinen terveys -lähestymistavan piiriin kuuluva ongelma, eli se vaikuttaa niin ihmisten ja eläinten terveyteen kuin ympäristöön ja muodostaa monitahoisen maiden rajat ylittävän terveysuhkan, jota mikään yksittäinen toimiala tai maa ei voi ratkaista yksinään. Mikrobilääkeresistenssin torjuminen edellyttää laajaa yhteistoimintaa eri toimialojen ja maiden välillä, myös maailmanlaajuisesti.
- (4) Komission 29 päivänä kesäkuuta 2017 antamassa tiedonannossa ”Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi”,

¹ https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_en

² <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/eaad-2022-launch>

⁴ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>

jäljempänä 'mikrobilääkeresistenssiä koskeva vuoden 2017 toimintasuunnitelma'⁵, määritellään yli 70 ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön liittyvää toimenpidettä, joiden edistymistä on seurattu säännöllisesti⁶. Lisätoimet ovat kuitenkin tarpeen erityisesti ihmisten terveyden ja ympäristön osalta, ja sen vuoksi komission ja jäsenvaltioiden on panostettava näihin aloihin tämän suosituksen mukaisesti.

- (5) EU4Health-ohjelmasta⁷ myönnetään merkittävästi rahoitusta mikrobilääkeresistenssin torjuntaan, erityisesti myöntämällä jäsenvaltioiden viranomaisille mikrobilääkeresistenssiin liittyviin toimiin suoria avustuksia, joilla tuetaan muiden muassa jäsenvaltioiden yhteinen terveys -lähestymistapaan perustuvien mikrobilääkeresistenssiä koskevien kansallisten toimintasuunnitelmien toteuttamista, kotisyntyisten ja terveydenhuoltoon liittyvien infektioiden ennaltaehkäisyä ja valvontaa sekä mikrobilääkkeiden käytön hallintastrategioita. Näin tuetaan tämän neuvoston suosituksen toimeenpanoa jäsenvaltioissa. Horisontti Eurooppa -ohjelman⁸ puitteissa tuetaan tutkimus- ja innovointityötä sekä perustetaan yhteinen terveys -lähestymistapaan perustuva mikrobilääkeresistenssiin liittyvä kumppanuus⁹, kun taas Euroopan investointipankin¹⁰ rahoitus ja teknisen tuen välineen¹¹ puitteissa tarjottu avustus voisivat tarjota lisätukea tämän neuvoston suosituksen toimeenpanemiseen.
- (6) Yhteinen terveys -lähestymistapaan perustuvat mikrobilääkeresistenssiä koskevat kansalliset toimintasuunnitelmat ovat olennaisia, jotta eri toimialat voivat torjua mikrobilääkeresistenssiä koordinoitusti. Vuonna 2016 järjestetyn korkean tason kokouksen poliittisessa julistuksessa mikrobilääkeresistenssistä¹² jäsenvaltiot sitoutuivat kehittämään monialaisia toimintasuunnitelmia kansallisella, alueellisella ja globaalilla tasolla Maailman terveyskokouksen päätöslauselman 68.7, yhteinen terveys -lähestymistavan sekä globaalin mikrobilääkeresistenssiä koskevan toimintasuunnitelman mukaisesti¹³. Kesäkuun 17 päivänä 2016 annetuissa neuvoston päätelmissä¹⁴ jäsenvaltioita kehoitettiin saattamaan valmiiksi yhteinen terveys -lähestymistapaan perustuva ja Maailman terveysjärjestön mikrobilääkeresistenssiä koskevan maailmanlaajuisen toimintasuunnitelman tavoitteiden mukainen kansallinen toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi vuoden 2017 puoliväliin mennessä.

⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf

⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr_2018-2022_actionplan_progressreport_en.pdf

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1).

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/695, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman "Horisontti Eurooppa" perustamisesta, sen osallistumista ja tulosten levittämistä koskevien sääntöjen vahvistamisesta sekä asetusten (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 kumoamisesta (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 1).

⁹ https://cordis.europa.eu/programme/id/HORIZON_HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01; https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-02/ec_rtd_he-partnerships-onehealth-amr.pdf

¹⁰ <https://www.eib.org/en/index.htm>

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/240, annettu 10 päivänä helmikuuta 2021, teknisen tuen välineen perustamisesta (EUVL L 57, 18.2.2021, s. 1)

¹² <https://digitallibrary.un.org/record/845917#record-files-collapse-header>

¹³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>

¹⁴ Neuvoston päätelmät, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2016, yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisista seuraavista toimista mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi.

ympäristönseuranta makeassa vedessä, jätevedessä ja maatalousmaassa on keskeisen tärkeää, jotta voidaan ymmärtää, miten ympäristössä olevat mikrobilääkejäämät vaikuttavat mikrobilääkeresistenssin syntymiseen ja leviämiseen, ympäristön saastumiseen ja ihmisten terveydelle aiheutuviin riskeihin. Seuranta on tärkeää myös kliinisen datan täydentämisen kannalta, sillä näin saadaan näyttemateriaalia suuresta populaatiosta.

- (12) Lääkejäämiä esiintyy laajalti makeassa vedessä (pinta- ja pohjavesissä) sekä maaperässä, ja useissa julkaisuissa on osoitettu, että antibioottijäämät voivat osaltaan edistää mikrobilääkeresistenssiä. Mikrobilääkeresistenssigeenit ja mikrobilääkeresistentit organismit voivat kulkeutua ympäristöön jäteveden käsittelylaitoksista.
- (13) Vaikka komission syksyllä 2022 antamat ehdotukset tähtäävät mikrobilääkeresistenssin ympäristönseurannan tehostamiseen makean veden, jäteveden ja maatalousmaan¹⁸ osalta, tarve yhdennetylle mikrobilääkeresistenssin seurantajärjestelmälle yhteinen terveys -lähestymistavan puitteissa tunnustetaan myös ympäristön osalta¹⁹. Ihmisissä, eläimissä, kasveissa, elintarvikkeissa, jätevesissä ja ympäristössä esiintyviä lääkeaineille vastustuskykyisiä mikro-organismeja koskevien löydösten yhdennetty seuranta on tarpeen, jotta voidaan havaita ja ehkäistä epidemioita nopeasti ja torjua mikrobilääkeresistenssiä eri aloilla. Näiden alojen välinen tiiviimpi yhteistyö voi johtaa myös taloudellisiin säästöihin. Tässä prosessissa jaetaan tietoja alojen välillä, jotta mikrobilääkeresistenssiä voidaan torjua koordinoitusti ja tehokkaammin. Näiden seurantajärjestelmien tuottamien tietojen avulla voidaan lisätä ymmärrystä mikrobilääkeresistenssin monimutkaisesta epidemiologiasta ja ohjata siten toimintapoliittisia suosituksia sekä auttaa kehittämään aloitteita, jotta mikrobilääkeresistenssin aiheuttamiin riskeihin reagoidaan, ennen kuin niistä paisuu laajamittaisia kriisejä.
- (14) Huolellinen infektoiden ennaltaehkäisy ja valvonta auttavat mikrobilääkeresistenssin torjunnassa, erityisesti akuuttisairaanhoidon yksiköissä, kuten sairaaloissa ja pitkäaikaishoitolaitoksissa. Covid-19-pandemia korosti infektioiden ehkäisy- ja valvontatoimien sekä hygieniatoimenpiteiden tärkeyttä, kun pyritään ehkäisemään mikrobien, myös vastustuskykyisten mikrobien, leviämistä. Koska yli 70 prosenttia mikrobilääkeresistenssitapauksista johtuu kuitenkin terveydenhuoltoon liittyvistä infektioista, infektioiden ehkäisyä ja valvontaa on tehostettava entisestään. Tähän sisältyy myös potilasturvallisuuden tehostaminen.
- (15) Vaikka on yleisesti tunnettua, että mikrobilääkkeiden epäasianmukainen käyttö sekä ihmisillä että eläimillä on yksi suurimmista syistä mikrobilääkeresistenssin yleistymiseen, selvitysten mukaan useissa jäsenvaltioissa mikrobilääkkeiden käytön hyvässä hallinnossa on jatkuvia puutteita. Mikrobilääkkeiden maltillinen käyttö sekä infektioiden ennaltaehkäisyn ja hallinnan korkea taso avohoidossa, sairaaloissa ja

¹⁸ [Komission ehdotus, annettu 26 päivänä lokakuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi yhteisön vesipolitiikan puitteista annetun direktiivin 2000/60/EY, pohjaveden suojelusta pilaantumislta ja huononemiselta annetun direktiivin 2006/118/EY ja ympäristölaatuunormista vesipolitiikan alalla annetun direktiivin 2008/105/EY muuttamisesta COM\(2022\) 540 final ja komission ehdotus, annettu 26 päivänä lokakuuta 2022, direktiiviksi yhdyskuntajätevesien käsittelystä \(uudelleenlaadittu teksti\) COM\(2022\) 541 final.](#)

¹⁹ Euroopan komissio, Terveiden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto, Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>

pitkäaikaishoitolaitoksissa ovat oleellisen tärkeitä, jotta mikrobilääkeresistenssin syntymistä ja yleistymistä voidaan rajoittaa. Tällä suosituksella täydennetään mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä ihmislääketieteessä 15 päivänä marraskuuta 2001 annettua neuvoston suositusta²⁰, potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta 9 päivänä kesäkuuta 2009 annettua neuvoston suositusta²¹ sekä vuonna 2017 annettuja ohjeita mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä ihmislääketieteessä²². Sillä täydennetään myös unionin lääkelainsäädännön tarkistusta, jonka tarkoitus on sisällyttää erityisiä mikrobilääkkeiden maltillisen käytön tehostamista koskevia sääntelytoimenpiteitä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta unionin säännöistä annettuun tarkistettuun direktiiviin²³.

- (16) Mikrobilääkeresistenssi lisää eläinten sairastuvuutta ja kuolleisuutta. Se vaarantaa eläinten terveyden ja hyvinvoinnin ja myös eläinten tuottavuuden ja sillä on merkittäviä yhteiskunnallisia ja taloudellisia vaikutuksia maataloudessa. Elintarvikeketjun turvallisuuteen vaikuttavat erityisesti elintarviketuotannossa käytettyjen eläinten terveys ja hyvinvointi. Kun eläinten terveyden ja hyvinvoinnin korkea taso on turvattu, niiden vastustuskyky paranee ja ne ovat vähemmän alttiita sairauksille, jolloin mikrobilääkkeitä tarvitaan vähemmän.
- (17) Puhdistamolietteen ja karjanlannan käyttö maatalousmaan lannoitteena voi johtaa mikrobilääkeresistenssin kehittymiseen, kun mikrobilääkkeille vastustuskykyiset bakteerit ja mikrobilääkeresistenssigeenit leviävät ympäristöön, mikä saastuttaa elintarvikeketjua entisestään. Vaikka tietoa tarvitaan vielä enemmän, maltillisten lannankäsittelykäytäntöjen käyttöönotto on silti tarpeen jo nyt.
- (18) Konkreettisten mitattavissa olevien tavoitteiden asettaminen on tehokas tapa saavuttaa mikrobilääkeresistenssin ehkäisemiseen ja vähentämiseen liittyvät päämäärät tietyssä määräajassa ja seurata edistymistä²⁴. Mikrobilääkeresistenssiin liittyvistä tavoitteista on keskusteltu kansainvälisesti, esimerkiksi mikrobilääkeresistenssiä käsittelevässä transatlanttisessa erityisryhmässä²⁵, YK:n kestävän kehityksen tavoitteiden²⁶ puitteissa sekä G7-maiden kesken²⁷. Marraskuussa 2022 järjestetyssä kolmannessa maailmanlaajuisessa mikrobilääkeresistenssiä koskevassa korkean tason ministerikokouksessa todettiin, että on tärkeää asettaa tavoitteita tehokkaiden politiikkatoimien vauhdittamiseksi kansallisella ja kansainvälisellä tasolla sekä lujittaa pyrkimyksiä ja sitoutumista²⁸.
- (19) Vaikka tavoite vähentää tuotantoeläimille annettavien ja vesiviljelyssä käytettävien mikrobilääkkeiden kokonaisyhtä EU:ssa 50 prosentilla vuoteen 2030 mennessä

²⁰ [Neuvoston suositus, annettu 15 päivänä marraskuuta 2001, mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä ihmislääketieteessä \(EUVL L 34, 5.2.2002, s. 13\).](#)

²¹ [Neuvoston suositus, annettu 9 päivänä kesäkuuta 2009, potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta \(EUVL C 151, 3.7.2009, s. 1\).](#)

²² [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701(01))

²³ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta unionin säännöistä ja direktiivien 2001/83/EY [ja muutodirektiivien] sekä 2009/35/EY kumoamisesta.

²⁴ [ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals.](#)

²⁵ <https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html>

²⁶ <https://sdgs.un.org/goals>

²⁷ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicue-data.pdf>

²⁸ <https://fm.gov.om/global-conference-on-antimicrobial-resistance-issues-muscat-manifesto/>

sisältyy Pellolta pöytään -strategiaan²⁹ ja saasteettomuustoimintasuunnitelmaan³⁰ ja vaikka tuotantoeläimille annettujen mikrobilääkkeiden käytön vähentämistä olisi seurattava yhteisen maatalouspolitiikan tukitoimien³¹ puitteissa, EU:n tasolla ei tällä hetkellä ole mikrobilääkeresistenssiin liittyvää tavoitetta ihmislääketieteessä. Komissio ja Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus (ECDC) ovat yhdessä laatineet sekä unionille että jäsenvaltioille konkreettiset tavoitteet, joilla mikrobilääkkeiden tarpeetonta käyttöä voidaan vähentää. Jäsenvaltioiden suositelluissa tavoitteissa otetaan huomioon kunkin valtion kansallinen tilanne sekä mikrobilääkkeiden käytön taso ja keskeisten resistenttien taudinaiheuttajien leviäminen. Ne ilmentävät sitä tasoa, johon kunkin jäsenvaltion toimien olisi yllettävä, jotta voidaan saavuttaa EU:n yhteiset tavoitteet vaarantamatta potilaiden terveyttä ja turvallisuutta. Niiden ansiosta tukea voidaan myös kohdentaa sinne, missä sitä tarvitaan, ja edistystä voidaan seurata tulevinä vuosina.

- (20) Asettamalla mikrobilääkkeiden käyttöä ja mikrobilääkeresistenssiä koskevia EU:n tason suositeltuja tavoitteita voidaan vauhdittaa ja seurata mikrobilääkeresistenssiin vaikuttaviin taustatekijöihin, erityisesti mikrobilääkkeiden kulutukseen, ja mikrobilääkeresistenssin leviämiseen, erityisesti kansanterveydelle suurimman taakan ja uhan EU:ssa aiheuttaviin taudinaiheuttajiin, liittyvää edistystä. Suositellut tavoitteet perustuvat EU:n seurantajärjestelmien puitteissa vuonna 2019 raportoituihin tietoihin³². Vuosi 2019 on valittu perusvuodeksi, koska vuosien 2020 ja 2021 tilannetta pidetään poikkeuksellisen covid-19-pandemian ja käytössä olleiden tavallisesta poikkeavien rajoittavien toimien takia ja siksi lähtötasoksi sopimattomana. Suositeltujen tavoitteiden olisi myötävaikutettava yhteisten tavoitteiden saavuttamiseen, ja niitä voidaan täydentää muita mikrobilääkeresistenssiin liittyviä seikkoja kattavilla kansallisilla tavoitteilla, kuten infektioiden ehkäisy- ja valvontatoimilla, mikrobilääkkeiden käytön hallinnalla, lääkkeiden määräämiskäytännöillä sekä koulutuksella.
- (21) Mikrobilääkeresistenssiä koskeva vuoden 2022 erityiseurobarometri³³ osoitti, että EU:ssa antibiootteja koskeva tietämys on edelleen heikolla tasolla, sillä vain puolet vastaajista tiesi, että antibiootit eivät tehoa viruksiin. EU:n kansalaisten tietämys aiheesta myös vaihtelee suuresti jäsenvaltioittain. Lähes joka kymmenes EU:n kansalainen käyttää myös antibiootteja ilman reseptiä. Nämä tulokset osoittavat, että mikrobilääkeresistenssistä ja mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä on viestittävä ja tiedotettava enemmän ja tehokkaammin, jotta kansalaisten tietämys lisääntyisi ja käyttäytyminen muuttuisi.

²⁹ [Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Pellolta pöytään -strategia oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten – COM\(2020/381 final\).](#)

³⁰ [Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Terve maapallo kaikille – EU:n toimintasuunnitelma: ”Kohti ilman, veden ja maaperän saasteettomuutta” COM\(2021\) 400.](#)

³¹ YMP:n strategiasuunnitelmia koskevan asetuksen tulosindikaattorin R.43 perusteella (niiden eläinlääkkeitä koskevan osuuden, joita mikrobilääkkeiden käytön rajoittamiseen tähtäävät tuetut toimet koskevat) [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta \(EU\) 2021/2115, annettu 2 päivänä joulukuuta 2021, jäsenvaltioiden yhteisen maatalouspolitiikan nojalla laadittavien, Euroopan maatalouden tukirahastosta \(maaloustukirahasto\) ja Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahastosta \(maaseuturahasto\) rahoitettavien strategiasuunnitelmien \(YMP:n strategiasuunnitelmat\) tukea koskevista säännöistä sekä asetusten \(EU\) N:o 1305/2013 ja \(EU\) N:o 1307/2013 kumoamisesta \(EUVL L 435, 6.12.2021, s. 1\)](#)

³² Perustuu eurooppalaisen mikrobilääkeresistenssin seurantaverkoston (EARS-Net) tuottamiin tietoihin.

³³ <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>

- (22) Ihmislääketieteessä, eläinlääketieteessä ja agronomiassa toimivien ammattilaisten kouluttaminen ja heidän tietämyksensä lisääminen mikrobilääkeresistenssistä, infektioiden ehkäisystä ja valvonnasta sekä yhteinen terveys -lähestymistavasta on tärkeää mikrobilääkeresistenssin torjunnassa erityisesti siksi, että he puhuvat maltillisen mikrobilääkkeiden käytön puolesta ja jakavat tietämystään potilaille ja maanviljelijöille. Täydennyskoulutusohjelmiin ja opetussuunnitelmiin olisi sisällytettävä pakollisia monialaisia kursseja mikrobilääkeresistenssistä, infektioiden ehkäisystä ja valvonnasta, ympäristöriskeistä, bioturvallisuudesta sekä mikrobilääkkeiden käytön hallinnasta soveltuvien osien.
- (23) Maailman terveysjärjestön (WHO) mukaan heinäkuun 2017 jälkeen on hyväksytty 11 uutta antibioottia (hyväksyjänä joko komissio tai Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto tai molemmat). Nämä uudet antibiootit tarjoavat muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta vain rajallista kliinistä hyötyä olemassa oleviin hoitoihin verrattuna, sillä niistä yli 80 prosenttia kuuluu vanhoihin luokkiin, joiden osalta vastustuskykymekanismit ovat vakiintuneet ja vastustuskyky todennäköisesti syntyy nopeasti. Tällä hetkellä kehitteillä on 43 antibioottia ja yhdistelmälääkettä, joissa käytetään uutta terapeutista ainetta. Niistä vain muutama täyttää vähintään yhden WHO:n innovaatiokriteerin (joita ovat tunnetun ristiresistenssin puute sekä uusi kiinnittymiskohta, vaikutusmekanismi ja/tai luokka). Kliinisen kehitysohjelman ja äskettäin hyväksyttyjen antibioottien tilanne on yleisesti ottaen riittämätön vastaamaan mikrobilääkeresistenssin yleistymisen ja leviämisen aiheuttamaan haasteeseen. Jos uusia tehokkaita antibiootteja ei kehitetä ja saateta markkinoille, mikrobilääkeresistenssin vaikutukset korostuvat entisestään; on siis kiireellinen tarve kehittää ja ottaa käyttöön uusia kannustimia.
- (24) Komissio pyrkii parantamaan varautumista ja reagointia vakaviin valtioiden rajat ylittäviin uhkiiin lääketieteellisillä vastatoimilla erityisesti edistämällä lääketieteellisiä vastatoimia koskevaa huipputason tutkimus- ja kehitystyötä ja niihin liittyviä teknologioita ja vastaamalla markkinoiden haasteisiin. Tässä yhteydessä komission tulisi puuttua ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin sovellettavaa sääntelykehystä täydentävällä tavalla mikrobilääkkeiden markkinoiden toiminnalliseen puutteeseen ja edistää mikrobilääkeresistenssin torjunnan kannalta asianmukaisten vastatoimien, kuten uusien ja vanhojen mikrobilääkkeiden, diagnostiikan ja vastustuskykyisiä taudinaiheuttajia vastaan suunnattujen rokotteiden, kehittämistä ja saatavuutta.
- (25) Mikrobilääkeresistenssiä koskevan vuoden 2017 toimintasuunnitelman jälkeen on ehdotettu useita uusia mikrobilääkkeiden markkinoille saattamisen taloudellisia malleja. Esimerkiksi yhteisen JAMRAI-toimen³⁴ päätelmissä esitettiin 31 päivänä maaliskuuta 2021 ”strategia mikrobilääkkeitä koskevan innovoinnin ja saatavuuden tehostamiseksi useita maita kattavien kannustimien toteuttamisen avulla Euroopassa”³⁵.
- (26) Komissio tilasi mikrobilääkeresistenssiin liittyvien vastatoimien saamista markkinoille koskevan tutkimuksen ”Study on bringing AMR medical countermeasures on the market”³⁶, jossa mallinnettiin neljä eri taloudellisen kokoluokan vetomekanismia

³⁴ <https://eu-jamrai.eu/>

³⁵ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai_D9.2_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe_INSERTM-FHI.pdf

³⁶ Euroopan komissio, Euroopan terveyden ja digitaaliasioiden toimeenpanovirasto, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>

mikrobilääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi – tulotakuu, markkinoilletulopalkkiot yhdistettyinä tulotakuuseen, kertakorvauksena maksettavat markkinoilletulopalkkiot ja välitavoitemaksut – sekä tarjottiin vaihtoehtoja näiden toteutukseen EU:ssa.

- (27) Vuoden 2023 EU4Health-työohjelmasta³⁷ myönnetään merkittävästi rahoitusta mikrobilääkeresistenssin torjuntaan, erityisesti sen mikrobilääkkeiden innovointiin ja saatavuuden tukemiseen tähtäävän kohdennetun toimen kautta³⁸. Tämän ansiosta voidaan luoda verkosto, joka tukee komissiota ja jäsenvaltioita lääketieteellisten vastatoimien ja reservikapasiteetin hankinnan valmistelussa ja toteuttamisessa kohdennettujen mikrobilääkeresistenssin vastatoimien tuotantoa tai saatavuuden varmistamista varten.
- (28) Horisontti 2020- ja Horisontti Eurooppa -ohjelmista tuetut tutkimus- ja innovointitoimet ovat avainasemassa, kun mikrobilääkeresistenssin vastaisia toimenpiteitä kehitetään, arvioidaan ja toimeenpannaan. On tärkeää tukea tutkimusta ja innovointia jatkossakin ja toteuttaa niitä yhteistyössä, jotta niiden tuloksia voidaan hyödyntää vastustuskykyisten taudinaiheuttajien aiheuttamien infektioiden havaitsemisessa, ennaltaehkäisyssä ja hoidossa, ja tällaiset toimet olisi siksi varmistettava.
- (29) Rokotteet ovat kustannustehokkaita ja toimivia työkaluja tartuntatautien ehkäisyssä niin ihmisillä kuin eläimilläkin, joten niiden avulla voidaan siksi hillitä myös mikrobilääkeresistenttien infektioiden leviämistä ja mikrobilääkkeiden käyttöä. Näin ollen on tarpeen tehostaa rokotteiden käyttöä sekä rokotteiden kehittämistä, tarjontaa ja saatavuutta.
- (30) Jäsenvaltioiden monialainen yhteistyö ja sidosryhmien osallistuminen ovat keskeisiä tekijöitä, kun halutaan varmistaa yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisten mikrobilääkeresistenssiin liittyvien käytänteiden ja toimenpiteiden täydellinen ja tehokas toteutus, ja näin ollen ehdotetaan tämän yhteistyön tehostamista erityisesti mikrobilääkeresistenssiä käsittelevän EU:n yhteinen terveys -verkoston kautta³⁹.
- (31) Unionin virastojen (Euroopan elintarviketurvallisuusvirasto (EFSA)⁴⁰, Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus (ECDC)⁴¹ sekä Euroopan lääkevirasto (EMA)⁴²) välistä läheistä yhteistyötä tulisi tehostaa ja laajentaa siten, että mukaan otetaan myös Euroopan ympäristövirasto (EEA)⁴³ sekä Euroopan kemikaalivirasto (ECHA)⁴⁴, jotta mikrobilääkeresistenssiä voidaan torjua yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti ja yhdenmukaisella näyttöön perustuvalla tavalla.
- (32) Mikrobilääkeresistenssin torjunta yhteinen terveys -lähestymistavan puitteissa on keskeisen tärkeä osa EU:n globaalia terveysstrategiaa⁴⁵, ja sitä edistetään esimerkiksi esittämällä mikrobilääkeresistenssiä koskevia konkreettisia säännöksiä mahdollisen pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia koskevaa WHO:n

³⁷ https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en

³⁸ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023_annex_en.pdf

³⁹ https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A173

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en>

⁴¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en>

⁴² <https://www.ema.europa.eu/en>

⁴³ <https://www.eea.europa.eu/about-us>

⁴⁴ <https://echa.europa.eu/>

⁴⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international_ghs-report-2022_en.pdf

kansainvälistä sopimusta koskeissa neuvotteluissa⁴⁶. Vaikka mikrobilääkeresistenssiin kiinnitetään entistä enemmän huomiota maailmanlaajuisesti, kansainvälistä yhteistyötä on tehostettava, jotta maailmanlaajuinen yhteisö voi toimia yhdenmukaisesti ja riittävää tukea voidaan kohdentaa maailmanlaajuisesti ja alueellisella tasolla määritettyjen keskeisten tavoitteiden saavuttamiseksi rahoituksen, tutkimuksen ja toimintapolitiikan osalta. Näiltä osin yhteistyötä tulisi tehostaa etenkin Yhdistyneiden kansakuntien, G7- ja G20-maiden sekä neljän osapuolen (Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO)⁴⁷, Yhdistyneiden kansakuntien ympäristöohjelman (UNEP)⁴⁸, Maailman eläintautijärjestön (WOAH)⁴⁹ ja Maailman terveysjärjestön (WHO)⁵⁰) organisaatioiden kanssa.

- (33) Mikrobilääkeresistenssiä koskevan vuoden 2017 toimintasuunnitelman ja tämän suosituksen toimeenpanoa tulisi seurata säännöllisesti, jotta voidaan mitata niiden tavoitteiden edistymistä ja havaita puutteet mikrobilääkeresistenssin torjuntatoimissa,

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

A. Kansalliset mikrobilääkeresistenssiä koskevat toimintasuunnitelmat

Jäsenvaltioita kehoitetaan

1. ottamaan käyttöön [1 vuosi neuvoston suosituksen antamisesta] mennessä, päivittämään säännöllisesti sekä panemaan toimeen kansalliset mikrobilääkeresistenssiä koskevat toimintasuunnitelmat, jäljempänä 'kansalliset toimintasuunnitelmat', jotka perustuvat yhteinen terveys -lähestymistapaan ja ovat Maailman terveysjärjestön mikrobilääkeresistenssiä koskevan maailmanlaajuisen toimintasuunnitelman sekä Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 2016 yleiskokouksen korkean tason kokouksessa mikrobilääkeresistenssistä annetun poliittisen julistuksen mukaisia.

Jäsenvaltioiden on erityisesti

- a. varmistettava, että kansallisissa toimintasuunnitelmissa mikrobilääkeresistenssin torjunta sekä mikrobilääkkeiden maltillinen käyttö asetetaan etusijalle niiden kansallisissa terveydenhuoltojärjestelmissä;
- b. varmistettava, että kansallisiin toimintasuunnitelmiin sisältyy monialainen yhteistyö, toimeenpano ja seurantasuunnitelmat sekä mekanismeja, joilla varmistetaan niiden tehokas hallinto;
- c. varmistettava, että kansalliset toimintasuunnitelmat sisältävät tarkkaan laadittuja toimenpiteitä kattavien ja mitattavissa olevien tavoitteiden, täytäntöönpanojärjestelyjen sekä indikaattoreiden kehittämiseksi, jotta voidaan arvioida näiden tavoitteiden edistymistä, mukaan lukien tämän suosituksen E kohdassa mainitut suositellut tavoitteet;

⁴⁶ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>

⁴⁷ <https://www.fao.org/home/en>

⁴⁸ <https://www.unep.org/>

⁴⁹ <https://www.woah.org/en/home/>

⁵⁰ <https://www.who.int/>

- d. varmistettava, että kansallisissa toimintasuunnitelmissa viitataan yhteisen maatalouspolitiikan mukaisten kansallisten strategisten mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevien suunnitelmien asiaankuuluviin osiin;
 - e. varmistettava, että kansalliset toimintasuunnitelmat sisältävät näyttöön perustuvia toimenpiteitä, joilla voidaan ehkäistä, seurata ja hillitä mikrobilääkeresistenssin leviämistä ympäristössä;
 - f. osoitettava tarvittavat henkilö- ja taloudelliset resurssit kansallisten toimintasuunnitelmien tehokasta toimeenpanoa varten;
2. arvioimaan kahden vuoden välein kansallisten toimintasuunnitelmien tuloksia ja ryhtymään toimenpiteisiin näiden arviointien tulosten sekä muiden asiaankuuluvien tietojen perusteella ottaen samalla huomioon uudet havainnot sekä suuntaukset;
 3. varmistamaan, että kansalliset toimintasuunnitelmat ja niiden säännöllisten arviointien tulokset asetetaan julkisesti saataville kuuden kuukauden kuluessa arvioinnin valmistumisesta.

B. Mikrobilääkeresistenssin ja mikrobilääkkeiden käytön valvonta ja seuranta

Jäsenvaltioita kehoitetaan

4. korjaamaan nykyiset valvonnan ja seurannan puutteet sekä varmistamaan, että vuoteen 2030 mennessä sekä mikrobilääkeresistenssistä että mikrobilääkkeiden käytöstä on saatavilla täydelliset tiedot kaikilta sektoreilta (esim. avohoidosta, sairaaloista ja pitkäaikaishoitolaitoksista), jotta voidaan edistää mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä ihmislääketieteessä, seuraavien toimien avulla:
 - a. varmistetaan, että ihmisistä peräisin olevien bakteerien mikrobilääkeresistenssin valvonta käsittää verestä ja aivo-selkäydinnesteestä eristettyjen isolaattien (invasiivisten isolaattien) lisäksi myös kaikki muut kliinisen mikrobiologian laboratorioista peräisin olevat isolaatit, ja että näitä koskevat tiedot raportoidaan ECDC:lle, jotta mikrobilääkkeille vastustuskykyiset taudinaiheuttajat voidaan havaita nopeammin ja niiden mittakaavaa ja levinneisyyttä arvioida paremmin jäsenvaltioissa ja niiden välillä;
 - b. edellytetään, että kriittisten monilääkeresistenttien organismien, kuten karbapeneemeille vastustuskykyinen *Acinetobacter baumannii*, karbapeneemeille vastustuskykyiset enterobakteerit (esim. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) ja *Candida auris*, aiheuttamat infektiot ovat kansallisen lainsäädännön mukaisesti ilmoitettavia tauteja;
 - c. laajennetaan mikrobilääkeresistenssin valvontaa ihmisillä taudinaiheuttajiin, joiden mikrobilääkeresistenssi on todettu tai se on kehittymässä sen vuoksi, että ne altistuvat ympäristössä oleville aineille, erityisesti kasvinsuojeluaineissa tai biosidivalmisteissa käytetyille aineille;
 - d. kerätään tietoa mikrobilääkkeiden määräämisestä ihmisille tarkoituksenmukaisilla tasoilla, esimerkiksi sähköisten reseptijärjestelmien kautta, jotta voidaan seurata mikrobilääkkeiden määräämistä ja antaa palautetta lääkemääräysten kehityssuuntauksista ja malleista; tiedonkeruussa olisi

otettava huomioon lääkemääräysten kirjoittajat, farmaseutit ja muut tällaista tietoa keräävät tahot;

- e. kehitetään integroituja mikrobilääkeresistenssin ja mikrobilääkkeiden käytön valvontajärjestelmiä, jotka kattavat ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden, elintarvikkeet, jäteveden sekä ympäristön (erityisesti vesistöt ja maaperän). Tällainen integroitu ja jatkuva seuranta on suunniteltava siten, että sen avulla voidaan tehokkaasti ja nopeasti havaita epidemioiden puhkeaminen, mutta yhtä lailla määrittää mikrobilääkeresistenssigeenien esiintyminen, kehityssuuntaukset ja toksisuus maaperässä ja vesistöissä. Seurannan tuloksia on käytettävä mikrobilääkeresistenssin torjuntaan tarkoitettujen tehokkaiden strategioiden kehittämisessä kaikilla aloilla.

Neuvosto suhtautuu myönteisesti komission aikomukseen

5. jatkaa mikrobilääkkeille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamien eläintautien arviointia Euroopan elintarviketurvallisuusviraston (EFSA) lausuntojen perusteella, jotta voidaan varmistaa, onko näitä tauteja tarpeen luetteloida asetuksessa (EU) 2016/429⁵¹ ja näin ollen soveltaa niihin sääntelyn edellyttämiä seuranta- tai torjuntatoimenpiteitä tai muita hallinnollisia toimenpiteitä.

C. Infektioiden ehkäisy ja valvonta

Jäsenvaltioita kehoitetaan

6. varmistamaan, että ihmislääketieteessä otetaan käyttöön infektioiden ehkäisy- ja valvontatoimenpiteitä ja niitä seurataan jatkuvasti, jotta niiden avulla voidaan rajoittaa mikrobilääkeresistenttien taudinaiheuttajien leviämistä, erityisesti seuraavien toimien avulla:
 - a. tehostetaan infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa terveydenhuollon yksiköissä sekä pitkäaikaishoitolaitoksissa
 - varmistamalla infektioiden ehkäisystä ja valvonnasta / sairaalahygieniasta vastaavien ammattilaisten ydinosaaminen;
 - varmistamalla riittävät resurssit infektioiden ehkäisy- ja valvontaohjelmille;
 - laadunvarmistuksella;
 - seurannalla;
 - asianmukaisten ohjeiden kehittämisellä; ja
 - tietoisuuden lisäämisellä ja koulutustoimilla;
 - b. päivitetään olemassa olevia sairaalainfrastruktuureja siten, että voidaan varmistua infektioiden ehkäisyn ja valvonnan korkeasta tasosta;

⁵¹ [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2016/429, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, tarttuvista eläintaukeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta \("eläinterveyssäännöstö"\) \(EUVL L 084, 31.3.2016, s. 1\).](#)

- c. varmistetaan vahva yhteys potilasturvallisuuteen sekä terveydenhuoltoon liittyvien infektioiden, kuten sepsiksen, ehkäisyyn, erityisesti lisäämällä terveydenhuoltohenkilöstön koulutusta ja varmistamalla korkeatasoiset mikrobiologiset tukipalvelut ja potilastiedot;
 - d. varmistetaan infektioiden ehkäisyä ja valvontaa koskeva täydennyskoulutus kaikille avohoidon, sairaaloiden ja pitkäaikaishoitolaitosten henkilöstön edustajille;
 - e. kehitetään kaikilta osin ja otetaan käyttöön kansallisia rokotusohjelmia ja toteutetaan toimenpiteitä rokotuksin ehkäistävissä olevien tautien vähittäiseksi hävittämiseksi yhteistyön tehostamisesta rokotuksin ehkäistävissä olevien tautien torjunnassa 7 päivänä joulukuuta 2018 annetun neuvoston suosituksen perusteella⁵²;
7. toteuttamaan toimenpiteitä tuotantoeläinten terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseksi, jotta voidaan vähentää tartuntatautien esiintymistä ja leviämistä maataloudessa ja näin ollen myös mikrobilääkkeiden käyttöä, erityisesti seuraavasti:
- a. kannustetaan eläinlääkäreitä ja muita asiaankuuluvia toimijoita ohjeistamaan maanviljelijöitä tartuntatautien ennaltaehkäisyyn ja valvonnan menettelyistä;
 - b. kannustetaan bioturvallisuuden ja infektioiden ehkäisyyn ja valvonnan toimenpiteiden käyttöönottoon maatiloilla;
 - c. käytetään yhteisen maatalouspolitiikan puitteissa tarjolla olevia tukitoimia, jotta voidaan toteuttaa EU:n lakisääteiset vähimmäisvaatimukset ylittäviä tartuntatautien ehkäisytoimenpiteitä⁵³;
 - d. hyödynnetään Euroopan meri-, kalatalous- ja vesiviljelyrahastoa (2021–2027)⁵⁴ kansallisiin ohjelmiin kuuluvissa hankkeissa kyseisten jäsenvaltioiden määrittämien kelpoisuussääntöjen mukaisesti;
 - e. toteutetaan kestävämpää ja kilpailukykyisempää EU:n vesiviljelyä koskevien strategisten suuntaviivojen vuosiksi 2021–2030⁵⁵ liitteessä annetut jäsenvaltioiden tehtäviksi tarkoitetut toimenpiteet;
 - f. kannustetaan vesiviljelyssä käytettäviin jalostusmenetelmiin⁵⁶, joiden avulla voidaan kehitetään taudeille vastustuskykyisiä kantoja ja näin ollen vähentää mikrobilääkkeiden käyttöä;

⁵² [Neuvoston suositus 2018/C 466/01, annettu 7 päivänä joulukuuta 2018, yhteistyön tehostamisesta rokotuksin ehkäistävissä olevien tautien torjunnassa \(EUVL C 466, 28.12.2018, s. 1\).](#)

⁵³ [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2021/2115, annettu 2 päivänä joulukuuta 2021, jäsenvaltioiden yhteisen maatalouspolitiikan nojalla laadittavien, Euroopan maatalouden tukirahastosta \(maaloustukirahasto\) ja Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahastosta \(maaseuturahasto\) rahoitettavien strategiasuunnitelmien \(YMP:n strategiasuunnitelmat\) tukea koskevista säännöistä sekä asetusten \(EU\) N:o 1305/2013 ja \(EU\) N:o 1307/2013 kumoamisesta \(EUVL L 435, 6.12.2021, s. 1\).](#)

⁵⁴ https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf_en

⁵⁵ [Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Kestävämpää ja kilpailukykyisempää EU:n vesiviljelyä koskevat strategiset suuntaviivat vuosiksi 2021–2030 COM\(2021\) 236 final](#)

⁵⁶ Geenitekniikan menetelmiä sovelletaan ainoastaan sellaisiin lajeihin, joiden osalta tehdyn riskinarvioinnin tulos on myönteinen.

- g. edistetään rokotteiden ja niiden vaihtoehtojen käyttöä myös vesiviljelyssä, jotta voidaan ennaltaehkäistä tiettyjä tauteja ja välttää mikrobilääkkeiden tarpeetonta käyttöä;
 - h. edistetään innovatiivisten rehun lisäaineiden kehittämistä ja käyttöä;
 - i. kehitetään alakohtaisia kohdennettuja toimenpiteitä, kun tietoa mikrobilääkkeiden käytöstä elintarviketuotantoeläinlajeittain on saatavilla asetuksen (EU) 2019/6 57 artiklan mukaisesti;
8. ottamaan käyttöön näyttöön perustuvia lannan ja jätevesilietteen käsittelyn hyviä käytäntöjä, joilla puututaan näiden käyttöön maanviljelyssä, jotta voidaan vähentää ympäristöaltistusta antimikrobisia ominaisuuksia sisältäville aineille sekä mikrobilääkeresistenssiä selittäville tekijöille.

Neuvosto suhtautuu myönteisesti komission ja jäsenvaltioiden yhteiseen aikomukseen

9. laatia infektioiden ehkäisyä ja valvontaa ihmislääketieteessä koskevat EU:n suuntaviivat etenkin sairaaloille ja pitkäaikaishoitolaitoksille [3 vuotta neuvoston suosituksen antamisesta] mennessä.

D. Mikrobilääkkeiden käytön hallinnointi ja mikrobilääkkeiden maltillinen käyttö

Jäsenvaltioita kehoitetaan

10. varmistamaan, että otetaan käyttöön toimenpiteitä, joilla tuetaan mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä ihmislääketieteessä, ja erityisesti
- a. panemaan täytäntöön EU:n ohjeet yleisten infektioiden hoidosta sekä perioperatiivisesta ennaltaehkäisystä ja mukauttamaan niitä tarvittaessa kansallisiin olosuhteisiin, jotta voidaan noudattaa parhaita käytäntöjä ja optimoida mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä;
 - b. suunnittelemaan toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että terveydenhuollon ammattilaiset noudattavat maltillista käyttöä koskevia ohjeita; ja
 - c. kannustamaan diagnostisten kokeiden käyttöön mikrobilääkehoidon optimoimiseksi ja tukemaan sitä, etenkin perusterveydenhuollossa;
11. ottamaan käyttöön ohjelmia, joilla käyttämättömät, vanhentuneet ja yli jääneet mikrobilääkkeet voidaan kerätä avohoidosta, sairaaloista, pitkäaikaishoitolaitoksista, maatiloilta ja eläinlääkkeiden toimittajilta ja hävittää turvallisesti.

Neuvosto suhtautuu myönteisesti komission ja jäsenvaltioiden yhteiseen aikomukseen

12. laatia merkittäviä ja yleisiä ihmisillä esiintyviä infektioita sekä ihmislääketieteen perioperatiivista ennaltaehkäisyä koskevat EU:n suuntaviivat, joissa käsitellään tarkoituksenmukaisten diagnostisten testien käyttöä, antibioottien tarvetta, (tarvittaessa) sopivan antibiootin valintaa, annosta ja annosvälejä sekä hoidon / ennaltaehkäisevän hoidon kestoa ottaen huomioon parhaat saatavilla olevat käytännöt, antibioottien saatavuus ja niiden optimaalisen ja maltillisen käytön varmistaminen. Nämä suuntaviivat olisi laadittava WHO:n AWaRe-

antibioottikäsikirjan⁵⁷ mukaisesti ja läheisessä yhteistyössä eurooppalaisten ja kansallisten ammatillisten organisaatioiden kanssa.

Neuvosto suhtautuu myönteisesti komission jäljempänä esitettyihin aikomuksiin ja kehottaa myös jäsenvaltioita

13. ottamaan huomioon kasvinsuojeluaineiden ja biosidivalmisteiden turvallisuusarvioinnissa ja niitä koskevassa päätöksenteossa, että tieteellisen näytön perusteella kasvinsuojeluaineiden ja biosidivalmisteiden käyttö voi aiheuttaa vastustuskyvyn syntymistä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja mikrobilääkkeitä vastaan, sekä ottamaan käyttöön tarkoituksenmukaisia ehtoja tai rajoituksia näiden valmisteiden käytölle.

E. Mikrobilääkkeiden kulutuksen ja mikrobilääkeresistenssin suositellut tavoitteet

Jäsenvaltioita kehoitetaan

14. ryhtymään asianmukaisiin kansallisiin toimenpiteisiin varmistaakseen, että vuoteen 2030 mennessä antibioottien kokonaiskulutus ihmisillä (ilmoitettuna määriteltynä vuorokausiannoksena (DDD) 1 000 asukasta kohden vuorokaudessa) avo- ja sairaalasektoreilla yhteensä, pitkäaikaishoitolaitokset mukaan luettuina, vähenee unionissa 20 prosentilla perusvuoteen 2019 verrattuna;
15. ryhtymään asianmukaisiin kansallisiin toimenpiteisiin varmistaakseen, että vuoteen 2030 mennessä vähintään 65 prosenttia kaikista ihmisillä käytetyistä antibiooteista kuuluu WHO:n AWaRe-luokittelun⁵⁸ mukaiseen Access-ryhmään;
16. ryhtymään asianmukaisiin kansallisiin toimenpiteisiin varmistaakseen, että vuoteen 2030 mennessä metisilliinille vastustuskykyisen *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA) aiheuttamien veriviljelypositiivisten infektioiden kokonaisilmaantuvuus (määrä 100 000 ihmistä kohden) vähenee EU:ssa 15 prosentilla perusvuoteen 2019 verrattuna;
17. ryhtymään tarvittaviin kansallisiin toimenpiteisiin varmistaakseen, että vuoteen 2030 mennessä kolmannen sukupolven kefalosporiineille vastustuskykyisen *Escherichia coli* -bakteerin aiheuttamien veriviljelypositiivisten infektioiden kokonaisilmaantuvuus (määrä 100 000 ihmistä kohden) vähenee EU:ssa 10 prosentilla perusvuoteen 2019 verrattuna;
18. ryhtymään tarvittaviin kansallisiin toimenpiteisiin varmistaakseen, että vuoteen 2030 mennessä karbapeneemeille vastustuskykyisen *Klebsiella pneumoniae* -bakteerin aiheuttamien veriviljelypositiivisten infektioiden kokonaisilmaantuvuus (määrä 100 000 ihmistä kohden) vähenee EU:ssa 5 prosentilla perusvuoteen 2019 verrattuna.

Jäsenvaltioille suositellut valtiokohtaiset panokset näiden unionin tavoitteiden saavuttamiseksi on esitetty tämän suosituksen liitteessä;

19. kehittämään indikaattoreita, joilla voidaan tukea suositeltujen tavoitteiden sekä muiden mikrobilääkeresistenssiin liittyvien tavoitteiden, kuten infektioiden ehkäisyyn ja valvontaan, mikrobilääkkeiden käytön hallintaan, määräyskäytäntöihin sekä koulutukseen liittyvien tavoitteiden saavuttamista.

⁵⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02>

⁵⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>

Neuvosto suhtautuu myönteisesti komission jäljempänä esitettyihin aikomuksiin ja kehottaa myös jäsenvaltioita

20. ottamaan käyttöön tarvittavia toimenpiteitä, joilla voidaan edistää Pellolta pöytään -strategian ja saasteettomuustoimintasuunnitelman tavoitteita vähentää tuotantoeläimille annettavien ja vesiviljelyssä käytettävien mikrobilääkkeiden kokonaismyyntiä EU:ssa 50 prosentilla vuoteen 2030 mennessä.

F. Tietoisuuden lisääminen sekä yleinen ja käytännön koulutus

Jäsenvaltioita kehoitetaan

21. varmistamaan yhteistyössä korkeakoulujen ja ammatillisten oppilaitosten sekä sidosryhmien kanssa, että muiden muassa lääketieteen, hoitotyön, farmasian, hammaslääketieteen, eläinlääketieteen, maatalouden sekä agronomian kansalliset täydennyskoulutusohjelmat ja opetusohjelmat sisältävät mikrobilääkeresistenssiä koskevaa pakollista monialaista koulutusta infektioiden ehkäisystä ja valvonnasta, ympäristöriskeistä, bioturvallisuudesta ja mikrobilääkkeiden käytön hallinnasta soveltuvin osin;
22. lisäämään suuren yleisön sekä ihmislääketieteessä ja eläinlääketieteessä toimivien ammattilaisten tietoisuutta käyttämättömien, vanhentuneiden ja yli jääneiden mikrobilääkkeiden turvallisen keräämisen ja hävittämisen ohjelmista sekä näiden ohjelmien tärkeydestä mikrobilääkeresistenssin ennaltaehkäisyssä;
23. lisäämään ja parantamaan viestintää ja tiedottamista mikrobilääkeresistenssistä ja mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä, jotta voidaan lisätä ihmisten tietoisuutta sekä muuttaa heidän käyttäytymistään, seuraavasti:
- a. tarjotaan ihmislääketieteessä, eläinlääketieteessä ja agronomiassa toimiville ammattilaisille ajantasaista tietoa mikrobilääkeresistenssistä kansallisesti ja paikallisella tasolla sekä tiedotusaineistoa mikrobilääkeresistenssistä ja infektioiden tehokkaiden ehkäisy- ja valvontatoimenpiteiden tärkeydestä, ympäristöriskeistä, bioturvallisuudesta ja mikrobilääkkeiden käytön hallinnasta, mikrobilääkkeiden maltillinen käyttö mukaan luettuna;
 - b. kehitetään mikrobilääkeresistenssiä koskevia suurelle yleisölle kohdennettuja tiedotustoimia ja laajamittaisia viestintäkampanjoita, joissa käsitellään erityisesti mikrobilääkeresistenssin ehkäisyä hygieniakäytäntöjen ja ennen kaikkea käsihygienian avulla sekä mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä kansallisella tasolla;
 - c. kehitetään kohdennettuja viestintäkampanjoita, joilla lisätään tietoisuutta tiettyjen väestöryhmien keskuudessa käyttäen näiden väestöryhmien tavoittamiseen soveltuvia asianmukaisia viestintäkeinoja sekä -kanavia;
24. viestimään edellä mainituista tiedotustoimista ja koordinoimaan niitä jäsenvaltioiden, komission, asiaan liittyvien unionin virastojen sekä muiden asiaan liittyvien elinten kanssa, jotta toimien vaikutus olisi mahdollisimman suuri.

Neuvosto suhtautuu myönteisesti komission aikomukseen

25. tukea ja täydentää mikrobilääkeresistenssiä ja mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä koskevia jäsenvaltioiden tiedotustoimia tarvittaessa yleiseurooppalaisilla viestintätoimilla;

26. tukea jäsenvaltioita ihmislääketieteessä, eläinlääketieteessä ja agronomiassa toimivien ammattilaisten mikrobilääkeresistenssin uhkaa ja sen ennaltaehkäisyä koskevassa täydennyskoulutuksessa sekä elinikäisessä oppimisessa yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti tarjoamalla esimerkiksi ”Koulutuksen parantaminen elintarvikkeiden turvallisuuden lisäämiseksi” -ohjelman tapaisia koulutusmahdollisuuksia⁵⁹.

G. Tutkimus ja kehittäminen sekä mikrobilääkkeiden ja muiden mikrobilääkeresistenssin lääketieteellisten vastatoimien innovointia ja saatavuutta koskevat kannustimet

Neuvosto suhtautuu myönteisesti komission jäljempänä esitettyihin aikomuksiin ja kehottaa myös jäsenvaltioita

27. tukemaan mikrobilääkeresistenttien taudinaiheuttajien ihmisissä aiheuttamien infektioiden havaitsemiseen, ennaltaehkäisyyn ja hoitoon liittyvää tutkimusta ja teknologista innovointia, mukaan lukien eurooppalaiseen mikrobilääkeresistenssiä koskevan yhteinen terveys -lähestymistapaan liittyvän monialaisen tutkimuksen ja innovoinnin koordinaation, yhdenmukaistamisen ja rahoituksen mahdollistavan eurooppalaisen kumppanuuden perustaminen ja siihen investoiminen;
28. edistämään ihmisillä esiintyvän mikrobilääkeresistenssin lääketieteellisten vastatoimien kehitystä ja saatavuutta, erityisesti mikrobilääkeresistentteihin taudinaiheuttajiin kohdistettujen diagnostisten testien sekä rokotteiden osalta.

Näin ollen neuvosto suhtautuu myönteisesti komission aikomukseen

- a. tukea jäsenvaltioita tärkeimpien mikrobilääkeresistenttien taudinaiheuttajien yksilöimisessä unionin ja jäsenvaltioiden tasoilla, nykyisten, tulevien ja puuttuvien mikrobilääkeresistenssin lääketieteellisten vastatoimien kartoittamisessa sekä tavoitteena olevien valmisteiden profiilien määrittämisessä;
- b. tukea mikrobilääkeresistenssin lääketieteellisten vastatoimien tutkimus- ja kehitystyötä, erityisesti koordinoimalla translationaalisen tutkimuksen ja mikrobilääkeresistenssin lääketieteellisten vastatoimien loppuvaiheen kehityksen rahoitusta, mikrobilääkkeiden kliiniset tutkimukset mukaan luettuina;
- c. parantaa mikrobilääkkeiden ja muiden mikrobilääkeresistenssin lääketieteellisten vastatoimien toimituksen jatkuvuutta EU:ssa, erityisesti tukemalla ja koordinoimalla valmistusta, hankintaa ja varastointia koskevia jäsenvaltioiden aloitteita;
- d. parantaa kysyntäennustetta arvioimalla antibioottien toimitusketjun haavoittuvuuksia ja puuttumalla niihin sekä toteuttamalla kohdennettuja antibioottien varastointitoimenpiteitä toimitusvaikeuksien välttämiseksi;
29. osallistumaan mikrobilääkkeiden innovoinnin, kehityksen ja saatavuuden parantamiseen tähtäävän useita maita kattavan unionin vetokannustinjärjestelmän suunnitteluun ja hallintointiin. Tällainen järjestelmä voisi koostua tulotakuusta,

⁵⁹ https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food_en

markkinoilletulopalkkioista yhdistettyinä tulotakuuseen, kertakorvauksena maksettavista markkinoilletulopalkkiosta sekä välitavoitemaksuista. Järjestelmä olisi toteutettava ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden sääntelykehystä täydentävällä tavalla;

30. kokoamaan resursseja, osallistumaan yhteistoimiin, osallistumaan vetokannustinjärjestelmän rahoitukseen ja sitoutumaan vuoden 2023 EU4Health -työohjelmassa mainitun verkoston⁶⁰ toimintaan;
31. arvioimaan säännöllisesti järjestelmän toimintaa ja sen vaikutuksia mikrobilääkkeiden kehitykseen ja saatavuuteen;
32. asettamaan kannustimia, joilla edistetään eläinlääketieteessä käytettäville mikrobilääkkeille ja rokotteille vaihtoehtoisten valmisteiden kehitystä ja markkinoille saattamista.

H. Yhteistyö

Jäsenvaltioita kehoitetaan

33. ilmoittamaan mikrobilääkeresistenssiä ja mikrobilääkkeiden kulutusta koskevat tiedot maailmanlaajuiseen mikrobilääkeresistenssin ja mikrobilääkkeiden käytön seurantajärjestelmään (GLASS)⁶¹;
34. käyttämään hyödykseen mikrobilääkeresistenssiä käsittelevän EU:n yhteinen terveys -verkoston ja muiden asiaan liittyvien mikrobilääkeresistenssiä käsittelevien komiteoiden sekä työryhmien säännöllisiä kokouksia, jotta jäsenvaltiot voivat
 - a. tehostaa keskinäistä yhteistyötään sekä yhteistyötä komission, asiaankuuluvien unionin virastojen ja mikrobilääkeresistenssiin liittyvien sidosryhmien, ammattihenkilöiden ja asiantuntijoiden kanssa;
 - b. vaihtaa näkemyksiä parhaista käytännöistä, etenkin sellaisista toimenpiteistä, joilla voidaan varmistaa, että terveydenhuollon ammattilaiset noudattavat maltillisen käytön suuntaviivoja;
 - c. jakaa mikrobilääkeresistenssiä koskevia kansallisia toimintasuunnitelmia ja niihin liittyviä täytäntöönpanokertomuksia sekä arviointeja toistensa sekä komission ja asiaankuuluvien unionin virastojen kanssa ja mahdollistaa tällaisten asiakirjojen vertaisarvioinnin;
35. tehostamaan mikrobilääkeresistenssiä koskevaa yhteistyötä ihmislääketieteessä, eläinlääketieteessä ja agronomiassa toimivien ammattilaisten ja sidosryhmien välillä vahvistaakseen yhteinen terveys -lähestymistapaa mikrobilääkeresistenssin osalta.

Neuvosto suhtautuu myönteisesti komission aikomukseen

36. tehostaa mikrobilääkeresistenssiä koskevaa yhteistyötä EFSA:n, EMA:n, ECDC:n, ETAn ja ECHAN välillä ja lujittaa yhteinen terveys -lähestymistapaa mikrobilääkeresistenssin osalta viranomaisten välisellä mikrobilääkeresistenssityöryhmällä. Tämä työryhmä

⁶⁰ CP-p-23-16 Support innovation and access to antimicrobials.

⁶¹ <https://www.who.int/initiatives/glass>

- a. tarjoaa toimivan alustan säännöllisille tapaamisille, joissa voidaan vaihtaa mikrobilääkeresistenssiä koskevia tietoja ja keskustella tulevista pyynnöistä ja valtuuksista; sekä
 - b. pyrkii integroimaan eri aloilta tulevat seurantatiedot;
37. laatia seurantakehys mikrobilääkeresistenssiä koskevan vuoden 2017 toimintasuunnitelman sekä tämän suosituksen toimeenpanon edistymisen ja tulosten arvioimiseksi.

I. Kansainvälinen taso

Neuvosto suhtautuu myönteisesti komission jäljempänä esitettyihin aikomuksiin ja kehottaa myös jäsenvaltioita

38. kannustamaan kansainvälisiä standardointijärjestöjä laatimaan standardeja sekä kannustamaan näiden standardien toimeenpanoa kolmansissa maissa, erityisesti
- a. kannustamaan WOAHiä laatimaan entistä kunnianhimoisempia mikrobilääkeaineiden vastuullista ja maltillista käyttöä eläinlääketieteessä koskevia standardeja ja suuntaviivoja, joissa otetaan huomioon tarve lopettaa vaiheittain mikrobilääkkeiden käyttö eläinten kasvun edistämiseen tai tuotoksen lisäämiseen maailmanlaajuisesti;
 - b. kannustamaan kasvinsuojelun yleissopimuksen⁶² mukaisten kasvinterveystarkoituksiin käytettyjen mikrobilääkeaineiden maltillisen käytön suuntaviivojen laatimiseen;
 - c. kannustamaan tarkistetun Codex Alimentarius -standardin elintarvikeperäisen mikrobilääkeresistenssin ehkäisyä ja hallintaa koskevien käytäntöjen⁶³ sekä elintarvikeperäisen mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistettua valvontaa ja seurantaa koskevien käytäntöjen toimeenpanoon⁶⁴;
39. esittämään yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisia mikrobilääkeresistenssiä koskevia konkreettisia säännöksiä mahdollista pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia koskevaa WHO:n kansainvälistä sopimusta koskevissa neuvotteluissa⁶⁵;
40. tukemaan WHO:n aloitteita laatia mikrobilääkkeiden valmistuksen yhteydessä tehtävään jätehuoltoon ja jätevesien käsittelyyn sovellettavia hyviä valmistuskäytäntöjä koskevat ohjeet WHO:n johtokunnan 30 päivänä marraskuuta 2018 asiasta antaman päätöksen mukaisesti⁶⁶;
41. esittämään mikrobilääkeresistenssi tärkeänä poliittisena prioriteettina G7- ja G20-ryhmissä, jotta saadaan aikaan kunnianhimoisia kansainvälisiä sitoumuksia, kuten sellaisten periaatteiden laatiminen ja käyttöönotto, joiden mukaan mikrobilääkkeitä

⁶² <https://www.ippe.int/en/>

⁶³ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B61-2005%252FCXC_061e.pdf

⁶⁴ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ar/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B94-2021%252FCXG_94e.pdf

⁶⁵ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>

⁶⁶ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_19-en.pdf

koskevista vetokannustimista aiheutuva taloudellinen taakka jaetaan oikeudenmukaisesti G7- ja G20-maiden välillä;

42. kannustamaan, että suunnitteilla olevassa mikrobilääkeresistenssiä koskevassa Yhdistyneiden kansakuntien korkean tason konferenssissa vuonna 2024 sitoudutaan maailmanlaajuisesti mikrobilääkeresistenssiin torjuntaan, mukaan lukien mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tavoitteiden asettaminen Masqatin ministeritason mikrobilääkeresistenssiä koskevan poliittisen tahdon ilmauksen perusteella;
43. tukemaan neljän osapuolen välistä mikrobilääkeresistenssiä koskevaa usean sidosryhmän kumppanuusfoorumia⁶⁷ ja osallistumaan siihen aktiivisesti, jotta voidaan muodostaa yhteinen maailmanlaajuinen näkemys ja edistää konsensuksen syntyä mikrobilääkeresistenssin osalta;
44. lisäämään alhaisen tulotason ja keskitulotason maiden valmiuksia kehittää mikrobilääkeresistenssiin liittyviä toimia ja tukemaan näitä toimia kyseisissä maissa, erityisesti
 - a. toteuttamalla Afrikan kanssa kestävää terveysturvaa edistävä Team Europe -aloite yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti⁶⁸ pyrkien erityisesti edistämään mikrobilääkeresistenssin torjuntaa;
 - b. tukemalla mikrobilääkeresistenssiä koskevien kansallisten toimintasuunnitelmien toimeenpanoa alhaisen tulotason ja keskitulotason maissa erityisesti mikrobilääkeresistenssiä koskevan YK:n monenvälisen erityisrahaston⁶⁹ kautta;
 - c. edistämällä tartuntatautien ja mikrobilääkeresistenssin torjuntatoimia alhaisen tulotason ja keskitulotason maissa esimerkiksi Euroopan maiden ja kehitysmaiden kliinisten kokeiden yhteistyökumppanuuden (globaalin terveyden EDCTP3-yhteisyritys)⁷⁰ kautta.

J. Raportointi

Neuvosto suhtautuu myönteisesti komission aikomukseen

45. raportoida neuvostolle tämän suosituksen toimeenpanon edistymisestä 4 vuoden kuluttua sen antamisesta.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*

⁶⁷ <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/quadrupartite/the-platform/en/>

⁶⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/tei-jp-tracker/tei/sustainable%C2%A0health-security-africa>

⁶⁹ <https://mptf.undp.org/fund/amr00>

⁷⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_en