

Bruksela, 26 kwietnia 2023 r.
(OR. en)

8417/23

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2023) 191 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ZALECENIA RADY w sprawie intensyfikacji działań w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2023) 191 final.

Zał.: COM(2023) 191 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 26.4.2023 r.
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Wniosek

ZALECENIE RADY

**w sprawie intensyfikacji działań w zakresie zwalczania oporności na środki
przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”**

{SWD(2023) 190 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

W 2019 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe za jedno z 10 największych globalnych zagrożeń zdrowia publicznego, przed którymi stoi ludzkość¹. W lipcu 2022 r. Komisja wraz z państwami członkowskimi uznała oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe za jedno z trzech najpoważniejszych zagrożeń dla zdrowia w UE².

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe oznacza zdolność mikroorganizmu do przetrwania lub wzrostu w obecności stężenia środka przeciwdrobnoustrojowego, które jest zazwyczaj wystarczające do powstrzymania lub zabicia tego mikroorganizmu. Jest to rosnące globalne zagrożenie dla zdrowia, które powoduje poważne wyzwania społeczne i gospodarcze³. Stały wzrost oporności spowodowałby szacunkowo 10 milionów zgonów rocznie na całym świecie, zmniejszenie globalnego produktu krajowego brutto o 2–3,5 % i kosztowałby gospodarkę światową do 100 bilionów dolarów do 2050 r.⁴. Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest przyczyną ponad 35 000 zgonów każdego roku w UE/EOG⁵.

Środki przeciwdrobnoustrojowe umożliwiły ogromny postęp w medycynie. Ograniczając zdolność do zapobiegania chorobom zakaźnym i leczenia ich, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe w coraz większym stopniu zagraża m.in. zdolności do przeprowadzania operacji, leczenia pacjentów z obniżoną odpornością, przeszczepiania narządów i terapii nowotworowej. Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe wywołuje potężne skutki ekonomiczne w systemie opieki zdrowotnej⁶, ponieważ prowadzi do bardziej złożonych metod leczenia, wyższych wskaźników przyjęć i dłuższych pobytów w szpitalu. Bezpieczeństwo żywnościowe i bezpieczeństwo żywności są również zagrożone, ponieważ oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe wpływa na zdrowie zwierząt i produkcję żywności.

Chociaż oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe występuje naturalnie, niewłaściwe stosowanie i nadużywanie środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi, zwierząt i roślin prowadzi do jej częstszego występowania. Do powstania tego

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” [„Śmiertelność na świecie związana z 33 patogenami bakteryjnymi w 2019 r.: systematyczna analiza dla Global Burden of Disease Study 2019”] – The Lancet

⁴ W latach 2014–2050 – „Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations” [„Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe. Zwalczanie kryzysu na rzecz zdrowia i dobrobytu społeczeństw”] – The Review on Antimicrobial Resistance – grudzień 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>

problemu przyczyniły się nieoptymalne praktyki higieniczne oraz niski poziom zapobiegania zakażeniom i ich kontroli w placówkach opieki zdrowotnej, gdzie liczba zakażeń może być bardzo wysoka i szczególnie problematyczna ze względu na bezbronność pacjentów, ale także w weterynarii i hodowli zwierząt. Ponadto coraz więcej dowodów wskazuje na to, że w rozwoju i rozprzestrzenianiu się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ważną rolę odgrywa środowisko. Do rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przyczyniła się również globalizacja rynków i wzrost przemieszczania się po świecie ludzi, jak również zwierząt, roślin i ich produktów pochodnych.

Chociaż istniejące środki przeciwdrobnoustrojowe muszą być nadal dostępne, należy opracować i udostępnić nowe i skuteczne środki przeciwdrobnoustrojowe, aby przeciwdziałać rosnącej oporności mikroorganizmów na istniejące produkty. Niemniej lista prac nad nowymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi pozostaje pusta. W kwietniu 2021 r., po analizie niedawno zatwierdzonych antybiotyków, WHO stwierdziła, że są one niewystarczające, aby sprostać wyzwaniu związanemu z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe⁷. Ponadto pandemia COVID-19 oraz rosyjska wojna napastnicza przeciwko Ukrainie uwypukliły zależności i słabości, które stanowią wyzwanie dla dostępności i podaży istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych w UE⁸.

- **Kontekst polityczny**

W 2001 r. Unia uznała znaczenie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, przyjmując wspólnotową strategię z 2001 r. w sprawie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁹. Politykę tę wzmocniono za pomocą planu działania Komisji na lata 2011–2016¹⁰ mającego na celu wspieranie działań państw członkowskich. W czerwcu 2017 r. Komisja przyjęła unijny plan działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe¹¹ („plan działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r.”), zgodnie z wnioskiem państw członkowskich UE zawartym w konkluzjach Rady z 17 czerwca 2016 r.¹² Plan działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r. opierał się na planie działania na lata 2011–2016, jego ocenie¹³, informacjach zwrotnych otrzymanych na temat

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 [Komunikat Komisji dotyczący wspólnotowej strategii przeciw oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe –COM\(2001\) 333 final](#)

¹⁰ [Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie planu działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe – COM\(2011\) 748 final](#)

¹¹ [Komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego „Europejski plan działania »Jedno zdrowie« na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe”, COM\(2017\) 339 final](#)

¹² [Konkluzje Rady w sprawie następnych kroków w dziedzinie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie” z dnia 17 czerwca 2016 r.](#)

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

planu działania Komisji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe¹⁴ oraz otwartych konsultacjach publicznych¹⁵.

Od czasu przyjęcia planu działania dotyczącego oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r. kilka ważnych inicjatyw przyczyniło się do dalszego wzmocnienia reakcji UE na kwestię oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Należą do nich m.in.: strategiczne podejście UE do substancji farmaceutycznych w środowisku¹⁶, strategia „Od pola do stołu”¹⁷ i plan działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń¹⁸, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6¹⁹ i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4²⁰, decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/1729²¹ oraz strategia farmaceutyczna²².

Oprócz tych inicjatyw przyjęto szereg konkretnych wniosków, w szczególności wniosek Komisji dotyczący zmiany wykazu substancji zanieczyszczających wody gruntowe i powierzchniowe²³, wniosek Komisji dotyczący zmiany dyrektywy w sprawie oczyszczania ścieków komunalnych²⁴ oraz wniosek Komisji dotyczący nowego rozporządzenia w sprawie odbudowy zasobów przyrodniczych²⁵.

Katalizatorem dalszych inicjatyw politycznych była pandemia COVID-19, która wywołała poważny wstrząs w systemach opieki zdrowotnej państw członkowskich i obnażyła słabości naszej wspólnej obrony przed zagrożeniami dla zdrowia. Unia

-
- 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 [Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Strategiczne podejście Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku” – COM\(2019\) 128 final](#)
- 17 [Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Strategia „od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego, COM\(2020\) 381 final](#)
- 18 [Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Droga do zdrowej planety dla wszystkich: Plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby”, COM\(2021\) 400](#)
- 19 [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE, \(Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43\)](#)
- 20 [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniające rozporządzenie \(WE\) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG, \(Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 1\)](#)
- 21 [Decyzja wykonawcza Komisji 2020/1729 \(UE\) z dnia 17 listopada 2020 r. w sprawie monitorowania i sprawozdawczości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych i komensalnych oraz w sprawie uchylecia decyzji wykonawczej 2013/652/UE \(Dz.U. L 387 z 19.11.2020, s. 8\)](#)
- 22 [Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Strategia farmaceutyczna dla Europy, 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

zainicjowała Europejską Unię Zdrowotną²⁶, która daje możliwości walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. Środki te obejmują m.in. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371²⁷, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2370²⁸ oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123²⁹, z których wszystkie weszły w życie w 2022 r. Obejmują one również Program działań Unii w dziedzinie zdrowia³⁰, w szczególności 50 mln EUR dotacji bezpośrednich na dalsze wspieranie działań państw członkowskich w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (wspólne działanie wspierające państwa członkowskie w ich wysiłkach na rzecz zapobiegania zakażeniom i ich kontroli, rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, nadzoru, podnoszenia świadomości i wzmacniania krajowych planów działania) na lata 2023–2026³¹ oraz utworzenie przy Komisji Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA)³². Te nowe przepisy tworzą wzmocnione ramy prawne i finansowe na potrzeby poprawy bezpieczeństwa zdrowotnego UE i jej zdolności w zakresie zapobiegania, gotowości, nadzoru, oceny ryzyka, wczesnego ostrzegania i reagowania, w tym w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest również umieszczona w centrum strategii UE w dziedzinie zdrowia na świecie³³ zainicjowanej 30 listopada 2022 r. Ponadto oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest kluczowym kierunkiem działań czterostronnego wspólnego planu działania „Jedno zdrowie” na lata 2022–2026 (Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO), Program Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska (UNEP), Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt (WOAH) oraz Światowa Organizacja Zdrowia (WHO))³⁴.

- **Wyzwania związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe**

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest kwestią transgraniczną i przekrojową, zawierającą się w podejściu „Jedno zdrowie”. Oznacza to, że dotyczy

²⁶ [Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Budowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej: Zwiększenie odporności UE na transgraniczne zagrożenia zdrowia – COM\(2020\) 724 final](#)

²⁷ [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE \(Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26\)](#)

²⁸ [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2022/2370 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia \(WE\) nr 851/2004 ustanawiającego Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób \(Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 1\)](#)

²⁹ [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych \(Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1\)](#)

³⁰ [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia \(„Program UE dla zdrowia”\) na lata 2021–2027 oraz uchylecia rozporządzenia \(UE\) nr 282/2014 \(Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1\)](#)

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

³² [Decyzja Komisji z dnia 16 września 2021 r. ustanawiająca Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia – C\(2021\) 6712 final](#)

³³ [Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów – „Strategia UE w dziedzinie zdrowia na świecie. Lepsze zdrowie dla wszystkich w zmieniającym się świecie”, COM\(2022\) 675 final](#)

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

ludzi, zwierząt i roślin, a także środowiska, wpływając na systemy opieki zdrowotnej i produkcji żywności³⁵. Oznacza to również, że należy się nią zająć we wszystkich tych sektorach, z udziałem wielu zainteresowanych stron i na wszystkich poziomach, w tym na szczeblu globalnym.

Jednocześnie poziomy kompetencji w Unii i państwach członkowskich w ramach podejścia „Jedno zdrowie” różnią się. Ponadto oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe dotyka państwa członkowskie w różny sposób, a niektóre kraje stoją przed większymi wyzwaniami niż inne pod względem zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i stosowania podejścia „Jedno zdrowie”.

Od czasu przyjęcia planu działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r. poczyniono postępy w dziedzinie badań, rozwoju i innowacji, które mają potencjał, by wpłynąć na walkę z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. Wiele narzędzi do zapobiegania, wykrywania lub leczenia zakażeń spowodowanych przez patogeny odporne znajduje się w fazie badań i rozwoju, w tym testy przyłóżkowe, które sprawnie określają tożsamość i wrażliwość na antybiotyki zakażającego organizmu przed podjęciem decyzji o zastosowaniu antybiotyku. Opracowanie i utrzymanie tych testów będzie wymagało stałego nadzoru nad bakteriami opornymi na środki przeciwdrobnoustrojowe na szczeblu globalnym z wykorzystaniem technologii genomowych. Nauka nadal czyni postępy w generowaniu nowej wiedzy i narzędzi oraz w opracowywaniu nowych produktów (np. środków przeciwdrobnoustrojowych, diagnostyki i szczepionek). Na przykład prowadzone badania koncentrują się na opracowaniu nowych podejść do zarządzania klinicznego i zapobiegania opornym infekcjom bakteryjnym w miejscach o wysokiej częstotliwości występowania oraz na ustanowieniu i funkcjonowaniu paneuropejskiej sieci badań klinicznych w celu zwiększenia skuteczności testowania i opracowywania nowych strategii diagnostycznych, profilaktycznych lub terapeutycznych w zakresie chorób zakaźnych³⁶. Akcelerator dotyczący oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych³⁷ zajmuje się wieloma wyzwaniami naukowymi związanymi z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i wspiera rozwój nowych sposobów profilaktyki i leczenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Zmiany behawioralne i społeczne również kształtują nowy kontekst dla oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Specjalne badanie Eurobarometr z 2022 r. dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe³⁸ pokazuje, że chociaż od ostatniego sprawozdania Eurobarometru w 2018 r. osiągnięto pewien postęp³⁹, ograniczenie niewłaściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych pozostaje wyzwaniem. Optymalizacja konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych oraz zwiększenie świadomości społecznej w zakresie

³⁵ Pełna definicja podejścia „Jedno zdrowie” opracowana przez OHHLEP znajduje się pod adresem <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>

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

środków przeciwdrobnoustrojowych i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe mają kluczowe znaczenie dla osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego w całej Unii.

Istnieje również coraz więcej dowodów na to, że uwalnianie środków przeciwdrobnoustrojowych do środowiska przyczynia się do powstawania bardziej opornych szczepów.

- **Dążenie do spójnych i skutecznych ram**

Zważywszy na złożoność oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, kluczowe znaczenie ma zajęcie się nią w ramach spójnego podejścia „Jedno zdrowie”. Współpraca i koordynacja na szczeblu Unii w zakresie polityki dotyczącej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe umożliwia spójniejszy, skuteczniejszy i bardziej efektywny sposób osiągania postępów w Unii, jak również stanowi wkład w wysiłki podejmowane na szczeblu światowym.

Chociaż w sektorze weterynaryjnym osiągnięto znaczne postępy, zwłaszcza dzięki rozporządzeniom (UE) 2019/6 i (UE) 2019/4 oraz celowi dotyczącemu ograniczenia sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych określonego w strategii „Od pola do stołu” i w planie działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń, obecnie kluczowe znaczenie ma dalsze zajęcie się zdrowiem ludzkim, w przypadku którego wysiłki państw członkowskich nadal odgrywają zasadniczą rolę, oraz intensyfikacja działań w dziedzinie ochrony środowiska. Konieczne jest również ustalenie zalecanych celów w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych w odniesieniu do zdrowia ludzkiego, aby osiągnąć wspólne cele w określonych ramach czasowych i monitorować postępy. Ponadto należy promować rozwój i dostępność środków przeciwdrobnoustrojowych i innych medycznych środków przeciwdziałania istotnych pod względem zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi oraz należy wdrażać innowacyjne możliwości finansowe na potrzeby wspierania rozwoju i dostępu do skutecznych środków przeciwdrobnoustrojowych. Wreszcie działania realizowane w ramach planu działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r. należy rozszerzyć i uzupełnić, aby zmaksymalizować synergię i osiągnąć silniejszą reakcję na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe w całej Unii i poza nią.

Wraz z proponowanymi działaniami cele niniejszego wniosku dotyczącego zalecenia Rady są następujące:

- wzmocnienie krajowych planów działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- wzmocnienie nadzoru i monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych;
- wzmocnienie profilaktyki i kontroli zakażeń;
- ulepszenie zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi i rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;

- zalecane cele dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych w odniesieniu do zdrowia ludzkiego;
- podnoszenie świadomości, poprawa kształcenia i szkolenia;
- wspieranie badań i rozwoju oraz zachęty do innowacji i dostępu do środków przeciwdrobnoustrojowych i innych medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- zacieśnienie współpracy oraz
- wzmocnienie działań na szczeblu światowym.

Wniosek Komisji dotyczący zalecenia Rady w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jest połączony ze środkami związanymi z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe zaproponowanymi w ramach przeglądu unijnego prawodawstwa farmaceutycznego⁴⁰ (tj. w celu zachęcenia do opracowywania innowacyjnych nowatorskich środków przeciwdrobnoustrojowych, zapewnienia ich rozsądnego stosowania oraz wzmocnienia oceny ryzyka środowiskowego w ramach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu). Razem będą one uzupełniać i rozszerzać działania prowadzone w ramach planu działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r. oraz wyposażać Unię w narzędzia potrzebne do zwalczania tej cichej pandemii.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Cele niniejszego wniosku są zgodne z istniejącymi środkami w tym obszarze polityki, w szczególności z planem działania dotyczącym oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r., który ma na celu: (i) uczynienie z Unii regionu stosującego najlepsze praktyki w walce z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe; (ii) pobudzenie badań, rozwoju i innowacji oraz (iii) kształtowanie globalnego programu. Wniosek jest również zgodny z poniższymi środkami:

- strategicznym podejściem UE do substancji farmaceutycznych w środowisku, które obejmuje kilka działań mających na celu zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- rozporządzeniem (UE) 2019/6 i rozporządzeniem (UE) 2019/4, które przewidują szeroki zakres środków na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;

⁴⁰ Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, uchylającej dyrektywę 2001/83/WE [oraz zmieniającej dyrektywę] i dyrektywę 2009/35/WE oraz wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (UE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006.

- decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2020/1729;
 - strategią farmaceutyczną dla Europy, w której uznano kilka wyzwań związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym brak inwestycji w środki przeciwdrobnoustrojowe i niewłaściwe stosowanie antybiotyków, które to wyzwania są obecnie przedmiotem wniosków ustawodawczych w dziedzinie farmacji;
 - Programem działań Unii w dziedzinie zdrowia (2021–2027) oraz programem „Horyzont Europa” (2021–2027), w ramach których finansowanych jest kilka działań przeciwko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; oraz
 - strategią w dziedzinie zdrowia na świecie, w której w jednej z zasad przewodnich apeluje się o stosowanie kompleksowego podejścia „Jedno zdrowie” i o wzmocnienie walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.
- **Spójność z innymi politykami Unii**

Cele wyznaczone w niniejszym wniosku są spójne z innymi politykami Unii, w szczególności ze wspólną polityką rolną⁴¹, w której oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe figuruje wśród kluczowych celów⁴², strategią „Od pola do stołu” oraz planem działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń, których celem jest zmniejszenie o 50 % całkowitej unijnej sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych dla zwierząt gospodarskich i w akwakulturze do 2030 r. W ramach programu „Horyzont 2020” uruchomiono ponad 690 mln EUR na wsparcie badań i innowacji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jako część szerszego zakresu badań nad chorobami zakaźnymi⁴³. Wsparcie dla badań i innowacji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jest obecnie kontynuowane w programie „Horyzont Europa”.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 6, stanowi, że Rada, na wniosek Komisji, może również przyjąć zalecenia służące osiągnięciu celów określonych w tym artykule. Obejmuje to możliwość przyjęcia zalecenia w sprawie intensyfikacji działań Unii w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”, które

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

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/new-cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_pl; oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2115 z dnia 2 grudnia 2021 r. ustanawiające przepisy dotyczące wsparcia planów strategicznych sporządzanych przez państwa członkowskie w ramach wspólnej polityki rolnej (planów strategicznych WPR) i finansowanych z Europejskiego Funduszu Rolniczego Gwarancji (EFRG) i z Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 1305/2013 i (UE) nr 1307/2013 (Dz.U. L 435 z 6.12.2021, s. 1)

⁴³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające decyzję nr 1982/2006/WE (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 104)

uzupełnia polityki krajowe i stanowi wkład w zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, która jest poważnym problemem zdrowotnym w Unii.

- **Pomocniczość**

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest zagadnieniem przekrojowym i transgranicznym, mającym wpływ na zdrowie ludzi, zwierząt i roślin oraz na środowisko. Wymaga silnej i skoordynowanej reakcji. Działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe na szczeblu unijnym mają wyraźną wartość dodaną, ponieważ żadne pojedyncze działanie ani żadne pojedyncze państwo członkowskie nie mogą samodzielnie zapewnić odpowiedniego rozwiązania.

Niniejszy wniosek dotyczący zalecenia Rady określa obszary, w których państwa członkowskie mogą działać w sposób spójny i skoordynowany, przy jednoczesnym poszanowaniu ich odpowiedzialności za określanie polityki zdrowotnej oraz za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE.

- **Proporcjonalność**

Wniosek jest odpowiedni do osiągnięcia zamierzonych celów i nie wykracza poza to, co jest konieczne i proporcjonalne.

- **Wybór instrumentu**

Zalecenie Rady jest właściwym instrumentem, który często stosowano w przypadku działań Unii w dziedzinie zdrowia publicznego. Jako instrument prawny sygnalizuje ono polityczną wolę państw członkowskich do realizacji przedstawionych środków i do współpracy w tym obszarze, przy pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich w dziedzinie zdrowia publicznego.

3. **WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW**

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

Plan działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r. stanowi ramy dla ciągłych i szeroko zakrojonych działań podejmowanych z myślą o ograniczeniu powstawania i rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Ocena planu działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r. nie jest jeszcze możliwa, ponieważ jego realizacja jest w toku. Niemniej dokument roboczy służb towarzyszący niniejszemu wnioskowi dotyczącemu zalecenia Rady jest poparty analizą dotyczącą przyszłych wyzwań, w której oceniono dotychczasowe wyniki planu działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r. oraz określono priorytety, które będą nadawać kierunek przyszłym ulepszeniom.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Dane zebrano w drodze zaproszenia do zgłaszania uwag na temat „Oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe – zalecenia dotyczącego bardziej zdecydowanych

działań”⁴⁴, trwającego od 24 lutego 2022 r. do 24 marca 2022 r., w wyniku którego otrzymano 161 opinii indywidualnych oraz 28 istotnych dokumentów.

Opinie zainteresowanych stron zebrano również w drodze ukierunkowanych konsultacji z państwami członkowskimi i ekspertami w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, przeprowadzonych w kontekście różnych badań i sprawozdań uwzględnionych w niniejszym wniosku.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Dane do wniosku zgromadzono w ramach następujących badań i sprawozdań:

- badanie dotyczące analizy przyszłościowej planu działania UE w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (i) w celu określenia obecnych i przyszłych wyzwań i możliwości w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz określenia obszarów działania UE oraz (ii) przeprowadzenia wstępnej oceny wyników niektórych działań w ramach planu działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r.⁴⁵;
- dwa badania wspierające służby Komisji⁴⁶ (i) w zakresie wykonalności gromadzenia zapasów medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁴⁷ oraz (ii) w zakresie wprowadzania na rynek medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁴⁸;
- opinia niezależnego zespołu ekspertów ds. skutecznych sposobów inwestowania w zdrowie w sprawie zarządzania opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach systemu opieki zdrowotnej⁴⁹;
- sprawozdanie przeglądowe dotyczące krajowych planów działania państw członkowskich na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”⁵⁰;

⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13322-Antimicrobial-resistance-recommendation-for-greater-action_en

⁴⁵ Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, „Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan, final report” [„Badanie dotyczące analizy przyszłościowej planu działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r. – sprawozdanie końcowe”], Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>

⁴⁶ Badania zlecone przez europejski Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA).

⁴⁷ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-commissioned-feasibility-study-stockpiling-antimicrobials-against-amr-published-2023-02-02_en

⁴⁸ Komisja Europejska, Europejska Agencja Wykonawcza ds. Zdrowia i Cyfryzacji, „Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report” [„Badanie dotyczące wprowadzenia na rynek medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe – sprawozdanie końcowe”], Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 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

- wyniki Eurobarometru 2022 na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz
- sprawozdanie podgrupy⁵¹ w ramach unijnej sieci „Jedno zdrowie” do spraw zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁵².

- **Ocena skutków**

Nie przeprowadzono oceny skutków ze względu na komplementarne podejście zalecanych działań względem inicjatyw państw członkowskich, niewiążący i dobrowolny charakter proponowanych działań oraz pozostawienie państwom członkowskim swobody w dostosowywaniu ich podejścia do potrzeb krajowych. Wniosek opracowano na podstawie badań, konsultacji z państwami członkowskimi oraz zaproszenia do zgłaszania uwag.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Nie dotyczy

- **Prawa podstawowe**

Niniejszy wniosek dotyczący zalecenia Rady nie narusza praw podstawowych i jest zgodny z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności z prawem, o którym mowa w art. 35, do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii.

4. **WPLYW NA BUDŻET**

Brak

5. **ELEMENTY FAKULTATYWNE**

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Komisja przedstawi [4 lata po przyjęciu] sprawozdanie z postępów we wdrażaniu niniejszego zalecenia. W tym celu zostaną opracowane ramy monitorowania.

⁵¹ Zadaniem tej podgrupy było zapewnienie wiedzy technicznej i opinii państw członkowskich „dla Komisji w zakresie potrzebnych konkretnych celów i działań na potrzeby wzmocnienia działań UE i państw członkowskich przeciwko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności w obszarze zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt, zdrowia roślin i środowiska, z uwzględnieniem najnowszych zmian polityki i potrzeby zmniejszenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe”.

⁵² 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

Wniosek

ZALECENIE RADY

w sprawie intensyfikacji działań w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 6,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

mając na uwadze, że:

- (1) w lipcu 2022 r. Komisja wraz z państwami członkowskimi uznała oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe za jedno z trzech najpoważniejszych zagrożeń dla zdrowia w UE¹. Szacuje się, że każdego roku w UE/EOG ponad 35 000 osób umiera w bezpośrednim następstwie zakażenia spowodowanego bakteriami opornymi na antybiotyki². Wpływ oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe na zdrowie jest porównywalny z wpływem grypy, gruźlicy i HIV/AIDS łącznie. Ogółem, najnowsze dane³ pokazują znacząco wzrostowe tendencje w liczbie zakażeń i zgonów przypisywanych niemal wszystkim kombinacjom oporności bakterii i antybiotyków, zwłaszcza w placówkach opieki zdrowotnej. Około 70 % przypadków zakażeń bakteriami opornymi na antybiotyki to zakażenia związane z opieką zdrowotną.
- (2) Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe ma poważne konsekwencje zdrowotne dla ludzi i skutki ekonomiczne dla systemów opieki zdrowotnej. Ograniczając zdolność do zapobiegania chorobom zakaźnym i leczenia ich, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe zagraża m.in. zdolności do przeprowadzania operacji, leczenia pacjentów z obniżoną odpornością, przeszczepiania narządów i terapii nowotworowej. Powoduje ona wysokie koszty dla systemów opieki zdrowotnej krajów UE/EOG⁴. Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe stanowi również zagrożenie dla bezpieczeństwa żywności i bezpieczeństwa żywnościowego, ponieważ ma wpływ na zdrowie zwierząt i systemy produkcji.

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>

- (3) Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest kwestią wpisującą się w podejście „Jedno zdrowie”, co oznacza, że obejmuje ona zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt i środowisko, a także stanowi wieloaspektowe transgraniczne zagrożenie dla zdrowia, z którym nie może sobie poradzić pojedynczy sektor ani pojedyncze państwo. Zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe wymaga wysokiego poziomu współpracy między sektorami i państwami, w tym na szczeblu światowym.
- (4) W komunikacie Komisji z 29 czerwca 2017 r. „Europejski plan działania »Jedno zdrowie« na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe” („plan działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r.”)⁵ przedstawiono ponad 70 działań obejmujących zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt i środowisko, których postępy regularnie monitorowano⁶. Konieczne są jednak dalsze działania, w szczególności w dziedzinie zdrowia ludzkiego i środowiska, co wymaga od Komisji i państw członkowskich poświęcenia tym obszarom większej uwagi za pośrednictwem niniejszego zalecenia.
- (5) Program UE dla zdrowia⁷ oferuje znaczne inwestycje w zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności poprzez bezpośrednie dotacje dla organów państw członkowskich na wdrażanie środków w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, między innymi wspieranie państw członkowskich we wdrażaniu krajowych planów działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zapobiegania zakażeniom i kontroli zakażeń nabytych w środowisku pozaszpitalnym i zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz we wdrażaniu strategii zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi. Powinno to służyć wsparciu wdrażania niniejszego zalecenia Rady w państwach członkowskich. Program „Horyzont Europa”⁸ zapewni wsparcie dla działań w zakresie badań i innowacji oraz partnerstwa „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁹, natomiast finansowanie z Europejskiego Banku Inwestycyjnego¹⁰ i pomoc w ramach Instrumentu Wsparcia Technicznego¹¹ mogłyby stanowić dodatkowe wsparcie dla realizacji niniejszego zalecenia Rady.
- (6) Krajowe plany działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe mają zasadnicze znaczenie dla skoordynowanej reakcji na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe we wszystkich sektorach. W Deklaracji politycznej posiedzenia na wysokim szczeblu Zgromadzenia Ogólnego ONZ

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 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1)

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa”, zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013 (Dz.U. L 170 z 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 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/240 z dnia 10 lutego 2021 r. ustanawiające Instrument Wsparcia Technicznego, (Dz.U. L 57 z 18.2.2021, s. 1)

w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2016 r.¹² państwa członkowskie zobowiązały się do pracy na szczeblu krajowym, regionalnym i globalnym w celu opracowania, zgodnie z rezolucją nr 68.7 Światowego Zgromadzenia Zdrowia, wielosektorowych planów działania, zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie” i Globalnym planem działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe¹³. W konkluzjach Rady z dnia 17 czerwca 2016 r.¹⁴ wezwano państwa członkowskie do wprowadzenia do połowy 2017 r. krajowego planu działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, opartego na podejściu „Jedno zdrowie” i zgodnego z celami Globalnego planu działania WHO na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

- (7) W swoim sprawozdaniu z przeglądu z 18 października 2022 r.¹⁵ Komisja stwierdziła, że chociaż krajowe plany działania zostały wprowadzone we wszystkich państwach członkowskich, a większość z nich przynajmniej w pewnym stopniu opierała się na podejściu „Jedno zdrowie”, plany te różniły się znacznie pod względem treści i szczegółów. Stwierdzono również, że wiele państw członkowskich powinno w większym stopniu działać zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”, zwłaszcza w odniesieniu do środków dotyczących środowiska, których często brakuje lub które nie są dobrze opracowane. Wreszcie główne elementy, takie jak część operacyjna, monitorowanie i ocena, nie były na ogół dobrze opracowane w samym krajowym planie działania ani dostępne w powiązanych dokumentach. Ponadto informacje dotyczące budżetowania były w większości przypadków nieobecne w krajowych planach działania. Kwestie te budzą obawy co do zrównoważonego wdrażania krajowych planów działania oraz ustaleń obowiązujących w państwach członkowskich w celu zapewnienia skutecznej realizacji ich celów strategicznych. Państwa członkowskie powinny zatem upewnić się, że mają krajowy plan działania oparty na podejściu „Jedno zdrowie”, wsparty odpowiednią strukturą, monitorowaniem i zasobami.
- (8) Solidny nadzór i monitorowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych na wszystkich poziomach w sektorze zdrowia ludzi, ale także w sektorze weterynaryjnym, roślinnym i środowiskowym, mają zasadnicze znaczenie dla oceny rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, wspierania ich rozsądnego stosowania i informowania o działaniach w zakresie profilaktyki i kontroli zakażeń.
- (9) Państwa członkowskie muszą gromadzić odpowiednie i porównywalne dane dotyczące wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych w odniesieniu do poszczególnych gatunków zwierząt¹⁶. Chociaż stosowanie i wdrażanie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)

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

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

¹⁴ [Konkluzje Rady w sprawie następnych kroków w dziedzinie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie” z dnia 17 czerwca 2016 r.](#)

¹⁵ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_en

¹⁶ Zgodnie z wymogami rozporządzenia (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych.

2022/2371¹⁷ umożliwia poprawę gromadzenia porównywalnych i zgodnych danych i informacji dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych, konieczne są dalsze działania państw członkowskich w celu zlikwidowania istniejących luk w zakresie nadzoru i monitorowania oraz zapewnienia kompletności danych dotyczących zarówno oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, jak i konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych na wszystkich poziomach, w tym poprzez zalecanie zgłaszania danych oraz poprzez opracowanie zintegrowanych systemów nadzoru nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i konsumpcją środków przeciwdrobnoustrojowych, obejmujących zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt, zdrowie roślin, żywność, ścieki i środowisko.

- (10) Potrzeba więcej danych dotyczących rozwoju i rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez narażenie patogenów na środki ochrony roślin i produkty biobójcze. Możliwość rozwoju takiej oporności należy brać pod uwagę w ocenie bezpieczeństwa i przy podejmowaniu decyzji dotyczących środków ochrony roślin i produktów biobójczych.
- (11) Chociaż na środowiskowy wymiar oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zwracano stosunkowo mniejszą uwagę niż na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe w odniesieniu do zdrowia ludzi lub zwierząt, coraz więcej danych wskazuje na to, że środowisko naturalne może być głównym rezerwuarem i czynnikiem napędzającym oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe. Zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie” monitorowanie środowiskowe oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w wodach słodkich, ściekach i glebach rolnych ma zasadnicze znaczenie dla głębszego zrozumienia roli, jaką odgrywa obecność w środowisku pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych w powstawaniu i rozprzestrzenianiu się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, poziomów skażenia środowiska i zagrożeń dla zdrowia ludzkiego. Monitorowanie ma również istotne znaczenie dla uzupełnienia danych klinicznych poprzez dostarczenie próbek pobranych z dużej populacji.
- (12) Pozostałości produktów leczniczych są powszechnie obecne w wodach słodkich (powierzchniowych i gruntowych) i glebach, a kilka publikacji wskazuje, że pozostałości antybiotyków mogą przyczyniać się do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Potencjalnym punktem przedostawania się genów i organizmów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe do środowiska są oczyszczalnie ścieków.
- (13) Wnioski Komisji z jesieni 2022 r. mają na celu wzmocnienie monitorowania środowiskowego oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w wodach słodkich, ściekach i glebach rolnych¹⁸, niemniej uznaje się potrzebę zaangażowania się

¹⁷ [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE \(Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26\)](#)

¹⁸ [Wniosek Komisji z dnia 26 października 2022 r. dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2000/60/WE ustanawiającą ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej, dyrektywę 2006/118/WE w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu oraz dyrektywę 2008/105/WE w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej. COM\(2022\) 540 final i wniosek Komisji z 26 października](#)

w zintegrowane podejście „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w odniesieniu do systemów nadzoru, w tym środowiska¹⁹. Zintegrowany nadzór nad ustaleniami dotyczącymi lekoopornych mikroorganizmów u ludzi, zwierząt, roślin, w żywności, ściekach i w środowisku jest niezbędny do szybkiego wykrywania ognisk chorób i zapobiegania im oraz do rozwiązywania problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe we wszystkich sektorach. Bliższa współpraca między tymi sektorami może również prowadzić do oszczędności finansowych. Proces ten obejmuje wymianę danych i informacji między sektorami w celu bardziej skutecznej i skoordynowanej reakcji na zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Dane dostarczane przez te systemy nadzoru mogą pogłębić zrozumienie złożonej epidemiologii oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, co umożliwi ukierunkowanie zaleceń dotyczących polityki i opracowanie inicjatyw mające na celu reagowanie na zagrożenia związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, zanim staną się one sytuacjami zagrożenia na dużą skalę.

- (14) Skuteczne zapobieganie zakażeniom i ich kontrola, w szczególności w placówkach doraźnej opieki zdrowotnej, takich jak szpitale, oraz w placówkach opieki długoterminowej, przyczyniają się do zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Pandemia COVID-19 przyniosła zwiększoną świadomość w zakresie zapobiegania zakażeniom i ich kontroli, w tym środków higieny, w celu przyczynienia się do ograniczenia przenoszenia mikroorganizmów, w tym opornych. Ponad 70 % obciążenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe wynika z zakażeń związanych z opieką zdrowotną, dlatego istnieje jednak potrzeba zapewnienia wyższych standardów profilaktyki i kontroli zakażeń. Dotyczy to również wysokich standardów bezpieczeństwa pacjentów.
- (15) Chociaż powszechnie wiadomo, że niewłaściwe stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, zarówno u ludzi, jak i u zwierząt, jest główną przyczyną zwiększonego poziomu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, istnieją spójne sprawozdania dotyczące niedociągnięć w zapewnianiu wysokiego poziomu zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi w państwach członkowskich. Rozważne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych oraz wysokie standardy zapobiegania zakażeniom i ich kontroli w środowisku pozaszpitalnym, w szpitalach i placówkach opieki długoterminowej są zasadniczymi aspektami ograniczającymi pojawianie się i rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Niniejsze zalecenie uzupełnia zalecenie Rady z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi²⁰, zalecenie Rady z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki

[2022 r. w sprawie dyrektywy dotyczącej oczyszczania ścieków komunalnych \(wersja przekształcona\) COM\(2022\) 541 final.](#)

¹⁹ Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, „Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan, final report” [„Badanie dotyczące analizy przyszłościowej planu działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r. – sprawozdanie końcowe”], Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>

²⁰ [Zalecenie Rady z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi \(Dz.U. L 34 z 5.2.2002, s. 13\)](#)

i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną²¹, oraz wytyczne z 2017 r. dotyczące rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi²². Stanowi ono również uzupełnienie przeglądu unijnych przepisów farmaceutycznych, w ramach którego proponuje się wprowadzenie do zmienionej dyrektywy w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi²³ szczegółowych środków regulacyjnych mających na celu zwiększenie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

- (16) Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe prowadzi do zwiększonej zachorowalności i śmiertelności zwierząt. Zagroza ona zdrowiu i dobrostanowi zwierząt, a tym samym ich produktywności, co ma poważne skutki społeczno-ekonomiczne w sektorze rolnym. Na bezpieczeństwo łańcucha żywnościowego wpływa zdrowie i dobrostan zwierząt, szczególnie tych hodowanych do celów produkcji żywności. Zapewnienie wysokiego poziomu zdrowia i dobrostanu zwierząt prowadzi do poprawy odporności zwierząt, dzięki czemu są one mniej podatne na choroby, co pomaga zmniejszyć stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych.
- (17) Stosowanie osadów ściekowych i obornika jako nawozów na glebie rolnej może prowadzić do rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez rozprzestrzenianie się w środowisku bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe i genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, co powoduje dalsze zanieczyszczenie łańcucha żywnościowego. Choć potrzeba więcej danych, wprowadzenie rozważnych praktyk zarządzania nawozami naturalnymi jest konieczne.
- (18) Wyznaczenie konkretnych, wymiernych celów jest skutecznym sposobem na osiągnięcie zamierzeń związanych z zapobieganiem i ograniczaniem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w określonych ramach czasowych oraz na monitorowanie postępów²⁴. Dyskusje na temat celów dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe miały miejsce na szczepie międzynarodowym, na przykład w kontekście transatlantyckiej grupy zadaniowej ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe²⁵, celów zrównoważonego rozwoju ONZ²⁶ oraz grupy G-7²⁷. Niedawno, w listopadzie 2022 r., na trzeciej światowej konferencji ministerialnej wysokiego szczebla w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe uznano wartość wyznaczenia celów z myślą o pobudzeniu silnych krajowych i globalnych działań politycznych oraz konsolidacji wysiłków i zaangażowania²⁸.

²¹ [Zalecenie Rady z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, Dz.U. C 151 z 3.7.2009, s. 1\)](#)

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

²³ Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE [i zmieniającej dyrektywę] i dyrektywę 2009/35/WE.

²⁴ [Wspólna opinia naukowa ECDC, EFSA i EMA w sprawie wykazu wskaźników wyników w odniesieniu do nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi i zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność](#)

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

²⁶ <https://sdgs.un.org/goals>

²⁷ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfaaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicue-data.pdf>

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

- (19) Chociaż w strategii „Od pola do stołu”²⁹ i w planie działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń³⁰ zawarto cel polegający na zmniejszeniu o 50 % całkowitej sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych w UE dla zwierząt gospodarskich i w akwakulturze do 2030 r. i na monitorowaniu zmniejszonego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt gospodarskich za pomocą środków wsparcia w ramach wspólnej polityki rolnej³¹, to obecnie na szczeblu UE nie wyznaczono żadnego celu związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w sektorze zdrowia ludzi. Komisja wraz z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) opracowała konkretne cele zarówno na szczeblu Unii, jak i państw członkowskich, które to cele pozwolą ograniczyć niepotrzebne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych. Cele zalecane na szczeblu państw członkowskich uwzględniają należycie sytuację każdego kraju i różne istniejące poziomy konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych oraz rozprzestrzeniania się kluczowych patogenów opornych. Odzwierciedlają one poziom starań, jakie musi podjąć każde państwo członkowskie, aby osiągnąć wspólne cele UE, nie narażając zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów. Umożliwiają one również ukierunkowane wsparcie w razie potrzeby oraz monitorowanie postępów w nadchodzących latach.
- (20) Ustanowienie zalecanych celów na szczeblu UE w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych jest użytecznym narzędziem osiągania i monitorowania postępów zarówno w zakresie czynników leżących u podstaw oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zwłaszcza konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych, jak i rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności w odniesieniu do patogenów, które stanowią największe obciążenie i zagrożenie dla zdrowia publicznego w UE. Zalecane cele opierają się na istniejących danych zgłoszonych w ramach nadzoru UE w 2019 r.³², wybranym jako rok bazowy, z uwagi na to, że sytuację w latach 2020 i 2021 uznaje się za wyjątkową, a zatem nieodpowiednią, by służyć za podstawę, ze względu na pandemię COVID-19 i obowiązujące niezwykle środki ograniczające. Zalecane cele powinny przyczynić się do osiągnięcia wspólnych zamierzeń i mogą być uzupełnione o cele krajowe obejmujące inne aspekty związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, takie jak zapobieganie zakażeniom i ich kontrola, zarządzanie środkami przeciwdrobnoustrojowymi, praktyki w zakresie przepisywania leków i szkolenia.

²⁹ [Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Strategia „od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego, COM\(2020\) 381 final](#)

³⁰ [Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Droga do zdrowej planety dla wszystkich: Plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby”, COM\(2021\) 400](#)

³¹ Na podstawie wskaźnika rezultatu R.43 (odsetek dużych jednostek przeliczeniowych inwentarza objętych wspieranymi działaniami służącymi ograniczeniu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych [\(rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2021/2115 z dnia 2 grudnia 2021 r. ustanawiające przepisy dotyczące wsparcia planów strategicznych sporządzanych przez państwa członkowskie w ramach wspólnej polityki rolnej \(planów strategicznych WPR\) i finansowanych z Europejskiego Funduszu Rolniczego Gwarancji \(EFRG\) i z Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich \(EFRROW\) oraz uchylające rozporządzenia \(UE\) nr 1305/2013 i \(UE\) nr 1307/2013 \(Dz.U. L 435 z 6.12.2021, s. 1\)](#))

³² Na podstawie danych dostępnych w europejskim systemie nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (EARS-Net).

- (21) Specjalne badanie Eurobarometru z 2022 r. dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe³³ ujawnia, że w UE nadal brakuje wiedzy na temat antybiotyków – zaledwie połowa ankietowanych wie, że antybiotyki są nieskuteczne wobec wirusów – oraz że nadal istnieją duże różnice w świadomości obywateli Unii w poszczególnych państwach członkowskich. Ponadto prawie co dziesiąty obywatel Unii przyjmuje antybiotyki bez recepty. Wyniki te wskazują na potrzebę zintensyfikowania i poprawy komunikacji i działań podnoszących świadomość w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych na wszystkich poziomach, jako środek propagowania wiedzy i zmiany zachowań.
- (22) Kształcenie, podnoszenie świadomości i szkolenie specjalistów pracujących w sektorach zdrowia ludzi, weterynarii i agromonii w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zapobiegania zakażeniom i ich kontroli oraz podejścia „Jedno zdrowie” odgrywa ważną rolę w walce z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności ze względu na rolę tych specjalistów jako rzeczników rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz edukatorów pacjentów i rolników. Programy kształcenia ustawicznego i programy nauczania powinny obejmować obowiązkowe międzysektorowe szkolenia i kursy kompetencji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, profilaktyki i kontroli zakażeń, ryzyka środowiskowego, bezpieczeństwa biologicznego i zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi, odpowiednio do sytuacji.
- (23) Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) od lipca 2017 r. zatwierdzonych zostało (przez Komisję lub amerykański Urząd ds. Żywności i Leków albo obie te instytucje) 11 nowych antybiotyków. Z pewnymi wyjątkami nowo zatwierdzone antybiotyki mają ograniczoną korzyść kliniczną w porównaniu z istniejącymi metodami leczenia, ponieważ ponad 80 % z nich pochodzi z istniejących klas, w których mechanizmy oporności są dobrze ugruntowane i przewiduje się szybkie pojawienie się oporności. Obecnie w przygotowaniu są 43 antybiotyki i połączenia z nową substancją leczniczą. Tylko kilka z nich spełnia przynajmniej jedno z kryteriów innowacyjności WHO (tj. brak znanej oporności krzyżowej, nowe miejsce wiążące, sposób działania lub klasa). Ogółem zasoby kliniczne i niedawno zatwierdzone antybiotyki są niewystarczające, aby sprostać wyzwaniu, jakim jest coraz częstsze pojawianie się i rozprzestrzenianie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Niepowodzenie w opracowaniu i udostępnieniu nowych skutecznych antybiotyków jeszcze bardziej potęguje wpływ oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; istnieje zatem pilna potrzeba opracowania i wdrożenia nowych zachęt.
- (24) Komisja dąży do poprawy gotowości i reagowania na poważne zagrożenia transgraniczne w obszarze medycznych środków przeciwdziałania, w szczególności poprzez promowanie zaawansowanych badań i rozwoju medycznych środków przeciwdziałania i powiązanych technologii oraz poprzez podejmowanie wyzwań rynkowych. W tym kontekście Komisja – w sposób uzupełniający ramy regulacyjne mające zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – powinna zająć się nieprawidłowościami w funkcjonowaniu rynku środków przeciwdrobnoustrojowych i wspierać rozwój i dostępność medycznych środków

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

przeciwdziałania istotnych dla zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym nowych i starych środków przeciwdrobnoustrojowych, diagnostyki i szczepionek przeciwko patogenom opornym.

- (25) Od czasu planu działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r. zgłoszono kilka propozycji nowych modeli ekonomicznych dotyczących wprowadzania na rynek nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym w konkluzjach JAMRAI³⁴, w których 31 marca 2021 r. przedstawiono „strategię wdrażania wielonarodowych zachęt w Europie w celu stymulowania innowacji i dostępu do środków przeciwdrobnoustrojowych”³⁵.
- (26) Komisja zleciła badanie zatytułowane „Wprowadzenie na rynek medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe”³⁶, w którym przeprowadzono symulację czterech rodzajów mechanizmów typu „pull” o różnej wielkości finansowej w celu zapewnienia dostępu do środków przeciwdrobnoustrojowych: gwarancja przychodu, premie za wejście na rynek połączone z gwarancją przychodu, zryczałtowane premie za wejście na rynek oraz płatności za osiągnięcie kamienia milowego, a także przedstawienie wariantów ich wdrożenia na szczeblu UE.
- (27) Program działań Unii w dziedzinie zdrowia na 2023 r. ³⁷oferuje znaczne inwestycje w zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności poprzez działanie szczegółowe „Wspieranie innowacji i dostępu do środków przeciwdrobnoustrojowych”³⁸. Umożliwi to stworzenie sieci wspierającej Komisję i państwa członkowskie w przygotowaniu i realizacji zamówień medycznych środków przeciwdziałania oraz rezerwowych zdolności w zakresie produkcji lub dostępu do ukierunkowanych medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
- (28) Działania w dziedzinie badań i innowacji wspierane przez programy „Horyzont 2020” i „Horyzont Europa” mają kluczowe znaczenie dla opracowania, oceny i wdrożenia środków zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Należy zapewnić ciągle wsparcie i współpracę, które pozostają kluczowe dla wzmocnienia wpływu badań i innowacji na wykrywanie, diagnostykę, leczenie zakażeń powodowanych przez patogeny oporne.
- (29) Szczepionki są opłacalnymi, potężnymi narzędziami zapobiegającymi chorobom zakaźnym zarówno u ludzi, jak i u zwierząt, a zatem mają potencjał, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się zakażeń wywołanych opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i zmniejszyć stosowanie środków

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_INSERT-FHI.pdf

³⁶ Komisja Europejska, Europejska Agencja Wykonawcza ds. Zdrowia i Cyfryzacji, „Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report” [„Badanie dotyczące wprowadzenia na rynek medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe – sprawozdanie końcowe”], Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>

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

przeciwdrobnoustrojowych. Dlatego też konieczne jest wspieranie stosowania szczepień, jak również opracowania, udostępniania szczepionek i dostępu do nich.

- (30) Współpraca międzysektorowa państw członkowskich i zaangażowanie zainteresowanych stron mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia pełnego i skutecznego wdrożenia polityki i działań na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”, dlatego proponuje się wzmocnienie tej współpracy, w szczególności poprzez unijną sieć „Jedno zdrowie” do spraw zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe³⁹.
- (31) Wysoki poziom współpracy między agencjami Unii (Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)⁴⁰, Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)⁴¹ oraz Europejską Agencją Leków (EMA))⁴² należy wzmocnić i rozszerzyć o Europejską Agencję Środowiska (EEA)⁴³ i Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA)⁴⁴, aby zapewnić spójną, opartą na dowodach reakcję na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”.
- (32) Zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w kontekście podejścia „Jedno zdrowie” jest priorytetem w strategii UE w dziedzinie zdrowia na świecie⁴⁵, w tym poprzez włączenie konkretnych przepisów dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w kontekście negocjacji potencjalnej umowy międzynarodowej WHO w sprawie zapobiegania pandemiom, gotowości i reagowania na nie⁴⁶. O ile globalna uwaga poświęcona oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe rośnie, o tyle konieczne jest wspieranie współpracy międzynarodowej w celu zapewnienia skoordynowanej reakcji ze strony społeczności światowej i odpowiedniego wsparcia włączonego do priorytetów ustanowionych na szczeblu globalnym i regionalnym w zakresie finansowania, badań naukowych i działań politycznych. W tym zakresie należy prowadzić wzmocnioną współpracę, w szczególności w kontekście Organizacji Narodów Zjednoczonych, G-7, G-20 oraz z organizacjami w ramach porozumienia czterech stron (Organizacją Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO)⁴⁷, Programem Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska (UNEP)⁴⁸, Światową Organizacją Zdrowia Zwierząt (WOAH)⁴⁹ i Światową Organizacją Zdrowia (WHO)⁵⁰.
- (33) Należy regularnie monitorować wdrażanie planu działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r. oraz niniejszego zalecenia, aby zmierzyć postępy w osiąganiu ich celów i zidentyfikować luki w działaniach na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe,

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

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/>

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

A. Krajowe plany działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

Państwa członkowskie wzywa się do:

1. Wprowadzenia do [1 roku po przyjęciu zalecenia Rady] regularnego aktualizowania i wdrażania krajowych planów działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe („krajowe plany działania”), opartych na podejściu „Jedno zdrowie” i zgodnych z celami globalnego planu działania Światowej Organizacji Zdrowia oraz Deklaracji politycznej posiedzenia na wysokim szczeblu Zgromadzenia Ogólnego ONZ w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2016 r..

Państwa członkowskie powinny w szczególności:

- a. dopilnować, aby w krajowych planach działania zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i upowszechnianie rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych stanowiło priorytet krajowych systemów opieki zdrowotnej;
 - b. dopilnować, aby krajowe plany działania obejmowały międzysektorowe plany i mechanizmy koordynacji, wdrażania i monitorowania na potrzeby skutecznego zarządzania nimi;
 - c. dopilnować, aby krajowe plany działania zawierały konkretne środki służące osiągnięciu nadrzędnych, wymiernych celów, sposoby wdrażania oraz wskaźniki pozwalające ocenić postępy w osiągnięciu tych celów, w tym zalecane cele określone w sekcji E niniejszego zalecenia;
 - d. dopilnować, aby krajowe plany działania odnosiły się do odpowiednich elementów krajowych planów strategicznych wspólnej polityki rolnej w celu zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
 - e. dopilnować, aby krajowe plany działania obejmowały oparte na dowodach środki mające na celu zapobieganie rozprzestrzenianiu się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku oraz monitorowanie i ograniczanie takiego rozprzestrzeniania się; oraz
 - f. przydzielić odpowiednie zasoby ludzkie i finansowe do skutecznego wdrożenia krajowych planów działania.
2. Oceny co dwa lata wyników krajowych planów działania i podejmowania działań w celu uwzględnienia wyników tych ocen i innych istotnych danych, przy jednoczesnym uwzględnieniu nowych ustaleń i pojawiających się tendencji.
 3. Dopilnowania, aby krajowe plany działania i regularna ocena ich wyników były udostępniane publicznie w ciągu sześciu miesięcy po zakończeniu oceny.

B. Nadzorowanie i monitorowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych

Państwa członkowskie wzywa się do:

4. Wyeliminowania istniejących luk w zakresie nadzoru i monitorowania oraz zapewnienia do 2030 r. kompletności danych, zarówno w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, jak i konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych na wszystkich poziomach (np. pozaszpitalnym, w szpitalach i zakładach opieki długoterminowej), aby wspierać rozsądne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi, poprzez:
 - a. dopilnowanie, aby nadzór nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w przypadku bakterii pochodzących od ludzi obejmował nie tylko izolaty z krwiobiegu i płynu mózgowo-rdzeniowego (izolaty inwazyjne), lecz także wszystkie inne izolaty z klinicznych laboratoriów mikrobiologicznych, oraz aby odpowiednie dane były regularnie przekazywane do ECDC w celu szybkiego wykrywania i lepszego szacowania skali i rozprzestrzeniania się patogenów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe w państwach członkowskich i pomiędzy nimi;
 - b. nałożenie wymogu, aby zakażenia krytycznymi organizmami opornymi na wiele leków, np. *Acinetobacter baumannii* opornymi na karbapenemy, *Enterobacteriaceae* opornymi na karbapenemy (np. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) i *Candida auris*, były chorobami podlegającymi obowiązkowi zgłaszania na mocy przepisów krajowych;
 - c. rozszerzenie nadzoru nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi na patogeny z pojawiającą się lub utrwaloną opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w związku z ich narażeniem na substancje w środowisku, w szczególności stosowane w środkach ochrony roślin lub produktach biobójczych;
 - d. gromadzenie danych dotyczących przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi na odpowiednich poziomach, m.in. poprzez stosowanie recept elektronicznych, aby umożliwić monitorowanie przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz zapewnić informacje zwrotne na temat tendencji i wzorców w zakresie ich przepisywania, z udziałem m.in. osób przepisujących leki, farmaceutów i innych stron gromadzących takie dane;
 - e. opracowanie zintegrowanych systemów nadzoru nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i konsumpcją środków przeciwdrobnoustrojowych obejmujących zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt, zdrowie roślin, żywność, ścieki i środowisko (w szczególności wodę i glebę). Takie zintegrowane i ciągłe monitorowanie należy opracować z myślą o skutecznym i szybkim wykrywaniu ognisk choroby, ale również w odniesieniu do gleby i zbiorników wodnych w celu określenia obecności genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, tendencji i ich toksyczności. Wyniki tego nadzoru

muszą stanowić wkład w skuteczne strategie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe we wszystkich sektorach.

Rada z zadowoleniem przyjmuje zamiar Komisji, aby:

5. Kontynuować, na podstawie opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), ocenę chorób zwierząt wywoływanych przez bakterie odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe w celu stwierdzenia, czy konieczne jest umieszczenie którejkolwiek z tych chorób w rozporządzeniu (UE) 2016/429⁵¹ na potrzeby skategoryzowania ich z myślą o wszelkich środkach nadzoru regulacyjnego, kontroli lub innych środków zarządzania.

C. Zapobieganie infekcjom i ich kontrola

Państwa członkowskie wzywa się do:

6. Zapewnienia wdrożenia i stałego monitorowania środków zapobiegania i kontroli zakażeń u ludzi, aby przyczynić się do ograniczenia rozprzestrzeniania się patogenów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności poprzez:
 - a. wzmocnienie zapobiegania zakażeniom i ich kontrolę w placówkach opieki zdrowotnej i zakładach opieki długoterminowej poprzez:
 - zapewnienie podstawowych kompetencji dla specjalistów ds. profilaktyki i kontroli zakażeń/higieny szpitalnej,
 - zapewnienie odpowiednich środków na programy profilaktyki i kontroli zakażeń,
 - kontrolę jakości,
 - nadzór,
 - opracowanie odpowiednich wytycznych, oraz
 - działania w zakresie podnoszenia świadomości i szkoleń;
 - b. modernizację istniejącej infrastruktury szpitalnej w celu zapewnienia wysokiego poziomu profilaktyki i kontroli zakażeń;
 - c. zapewnienie silnych powiązań z bezpieczeństwem pacjentów i zapobieganiem zakażeniom związanym z opieką zdrowotną, w tym sepsie, zwłaszcza poprzez poprawę szkolenia personelu medycznego oraz zapewnienie wysokiej jakości wsparcia mikrobiologicznego i dokumentacji pacjentów;

⁵¹ [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt \(„Prawo o zdrowiu zwierząt”\) \(Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1\)](#)

- d. zapewnienie ciągłego szkolenia w zakresie wiedzy o zapobieganiu i kontroli zakażeń dla ogółu personelu w środowisku pozaszpitalnym, szpitalach i placówkach opieki długoterminowej;
 - e. pełne opracowanie i wdrożenie krajowych programów szczepień ochronnych oraz podjęcie działań mających na celu stopniową eliminację chorób zwalczanych drogą szczepień na podstawie zalecenia Rady z dnia 7 grudnia 2018 r. w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień⁵².
7. Podjęcia działań mających na celu poprawę zdrowia i dobrostanu zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w celu zmniejszenia występowania i rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych w hodowli, a następnie zmniejszenia zapotrzebowania na stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, w szczególności poprzez:
- a. zachęcanie lekarzy weterynarii i innych właściwych podmiotów do doradzania rolnikom w zakresie środków profilaktycznych i kontrolnych przeciwko chorobom zakaźnym;
 - b. zachęcanie do stosowania środków bioasekuracji oraz profilaktyki i kontroli zakażeń w gospodarstwach;
 - c. wykorzystywanie wsparcia dostępnego w ramach wspólnej polityki rolnej do podejmowania działań profilaktycznych przeciwko chorobom zakaźnym⁵³ wykraczających poza minimalne wymogi prawne UE;
 - d. korzystanie z Europejskiego Funduszu Morskiego, Rybackiego i Akwakultury (2021–2027)⁵⁴ w przypadku projektów zawartych w programach krajowych i zgodnie z zasadami kwalifikowalności określonymi przez zainteresowane państwa członkowskie;
 - e. realizację działań państw członkowskich przedstawionych w załączniku do „Strategicznych wytycznych dotyczących bardziej zrównoważonej i konkurencyjnej akwakultury w UE na lata 2021–2030”⁵⁵;
 - f. zachęcanie do technik hodowlanych⁵⁶ w akwakulturze mających na celu rozwój szczepów odpornych na choroby, co przyczyni się do ograniczenia stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;

⁵² [Zalecenie Rady 2018/C 466/01 z dnia 7 grudnia 2018 r. w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień \(Dz.U. C 466 z 28.12.2018, s. 1\)](#)

⁵³ [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2021/2115 z dnia 2 grudnia 2021 r. ustanawiające przepisy dotyczące wsparcia planów strategicznych sporządzanych przez państwa członkowskie w ramach wspólnej polityki rolnej \(planów strategicznych WPR\) i finansowanych z Europejskiego Funduszu Rolniczego Gwarancji \(EFRG\) i z Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich \(EFRROW\) oraz uchylające rozporządzenia \(UE\) nr 1305/2013 i \(UE\) nr 1307/2013 \(Dz.U. L 435 z 6.12.2021, s. 1\)](#)

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

⁵⁵ [Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, Strategiczne wytyczne dotyczące bardziej zrównoważonej i konkurencyjnej akwakultury w UE na lata 2021–2030 \(COM\(2021\) 236 final\)](#)

- g. upowszechnianie stosowania szczepień, w tym w akwakulturze, oraz rozwiązań alternatywnych, aby pomóc w zapobieganiu niektórym chorobom i uniknąć niepotrzebnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
 - h. promowanie rozwoju i stosowania innowacyjnych dodatków do pasz;
 - i. opracowanie ukierunkowanych środków dla poszczególnych sektorów po udostępnieniu danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych z podziałem na gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, na mocy art. 57 rozporządzenia (UE) 2019/6.
8. Wdrożenia dobrych, opartych na dowodach praktyk w zakresie gospodarowania obornikiem i dobrych praktyk w zakresie gospodarowania osadami ściekowymi w odniesieniu do ich stosowania w rolnictwie w celu zmniejszenia narażenia środowiska na substancje o właściwościach przeciwdrobnoustrojowych i na czynniki warunkujące oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Rada z zadowoleniem przyjmuje zamiar Komisji, we współpracy z państwami członkowskimi:

- 9. Opracowania unijnych wytycznych dotyczących profilaktyki i kontroli zakażeń w dziedzinie zdrowia ludzkiego, w szczególności dla szpitali i placówek opieki długoterminowej w ciągu [3 lat po przyjęciu zalecenia Rady].

D. Zarządzanie środkami przeciwdrobnoustrojowymi i rozsądne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych

Państwa członkowskie wzywa się do:

- 10. Zapewnienia wdrożenia środków wspierających rozsądne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi, w szczególności poprzez:
 - a. wdrożenie i w razie potrzeby dostosowanie do warunków krajowych wszelkich wytycznych UE dotyczących leczenia powszechnych zakażeń oraz okołooperacyjnej profilaktyki w celu przestrzegania najlepszych praktyk i optymalizacji rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
 - b. opracowywanie środków dla pracowników służby zdrowia na potrzeby przestrzegania wytycznych dotyczących rozsądnego stosowania; oraz
 - c. zachęcanie do korzystania z badań diagnostycznych i wspieranie ich, w szczególności w podstawowej opiece zdrowotnej, w celu optymalizacji leczenia środkami przeciwdrobnoustrojowymi.
- 11. Wprowadzenia programów zbierania i bezpiecznej utylizacji niewykorzystanych, przeterminowanych i pozostałych środków przeciwdrobnoustrojowych z obiektów

⁵⁶ Techniki inżynierii DNA ograniczone do wykorzystania gatunków, które zostały poddane ocenie ryzyka z korzystnym wynikiem.

pozaszpitalnych, szpitali i zakładów opieki długoterminowej, gospodarstw rolnych i dostawców leków weterynaryjnych.

Rada z zadowoleniem przyjmuje zamiar Komisji, we współpracy z państwami członkowskimi:

12. Dążenia do opracowania wytycznych UE dotyczących leczenia głównych powszechnych zakażeń u ludzi oraz okołoperacyjnej profilaktyki u ludzi, które to wytyczne zawierałyby informacje na temat stosowania odpowiednich testów diagnostycznych, potrzeby stosowania antybiotyków, wyboru odpowiedniego antybiotyku (jeśli jego zastosowanie jest konieczne), dawki i odstępów między dawkami oraz czasu trwania leczenia/profilaktyki, z uwzględnieniem najlepszej dostępnej praktyki, dostępności antybiotyków oraz potrzeby zapewnienia ich najbardziej optymalnego i rozsądnego stosowania. Przy opracowywaniu tych wytycznych należy wziąć pod uwagę katalog antybiotyków WHO AWaRe⁵⁷ oraz zapewnić ścisłą współpracę z europejskimi i krajowymi stowarzyszeniami zawodowymi.

Rada z zadowoleniem przyjmuje zamiar Komisji, a państwa członkowskie wzywa się do:

13. Uwzględnienia ryzyka rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe stosowane u ludzi i weterynaryjne środki przeciwdrobnoustrojowe w związku ze stosowaniem środków ochrony roślin lub produktów biobójczych, stwierdzonego na podstawie dowodów naukowych, w ramach oceny bezpieczeństwa i podejmowania decyzji dotyczących tych produktów; oraz, w razie potrzeby, wdrożenia odpowiednich warunków lub ograniczeń stosowania danych produktów.

E. Zalecane cele dotyczące konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych i oporności na nie

Państwa członkowskie wzywa się do:

14. Przedsięwzięcia odpowiednich środków krajowych w celu zapewnienia, aby do 2030 r. całkowita konsumpcja antybiotyków u ludzi (w zdefiniowanej dawce dziennej (DDD) na 1 000 mieszkańców na dzień), w sektorach pozaszpitalnym i szpitalnym łącznie, w tym w placówkach opieki długoterminowej, została w Unii zmniejszona o 20 % w porównaniu z rokiem bazowym 2019.
15. Przedsięwzięcia odpowiednich środków krajowych w celu zapewnienia, by do 2030 r. co najmniej 65 % całkowitej konsumpcji antybiotyków u ludzi należało do grupy antybiotyków „Access”, jak określono w klasyfikacji AWaRe WHO⁵⁸.
16. Przedsięwzięcia odpowiednich środków krajowych w celu zapewnienia, aby do 2030 r. całkowita zapadalność na zakażenia krwi metycylinoopornym szczepem

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>

Staphylococcus aureus (MRSA) (liczba na 100 000 ludności) zmniejszyła się w UE o 15 % w porównaniu z rokiem bazowym 2019.

17. Przedsięwzięcia odpowiednich środków krajowych w celu zapewnienia, aby do 2030 r. całkowita zapadalność na zakażenia krwi *Escherichia coli* opornymi na cefalosporyny III generacji (liczba na 100 000 ludności) zmniejszyła się w UE o 10 % w porównaniu z rokiem bazowym 2019.
18. Przedsięwzięcia odpowiednich środków krajowych w celu zapewnienia, aby do 2030 r. całkowita zapadalność na zakażenia krwi szczepem *Klebsiella pneumoniae* opornym na karbapenemy (liczba na 100 000 ludności) zmniejszyła się w UE o 5 % w porównaniu z rokiem bazowym 2019.

Zalecane indywidualne wkłady państw członkowskich w osiągnięciu tych celów Unii przedstawiono w załączniku do niniejszego zalecenia.

19. Ustanowienia wskaźników, które wspierałyby osiągnięcie zalecanych celów, jak również celów dotyczących innych aspektów związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, takich jak kontrola zapobiegania zakażeniom, zarządzanie środkami przeciwdrobnoustrojowymi, praktyki w zakresie przepisywania leków i szkolenia.

Rada z zadowoleniem przyjmuje zamiar Komisji, a państwa członkowskie wzywa się do:

20. Wprowadzenia odpowiednich środków, które przyczynią się do osiągnięcia celu strategii „Od pola do stołu” i planu działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń, jakim jest ograniczenie o 50 % całkowitej sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych u zwierząt gospodarskich i w akwakulturze w UE do 2030 r.

F. Podnoszenie świadomości, poprawa kształcenia i szkolenia

Państwa członkowskie wzywa się do:

21. Dopilnowania, we współpracy z instytucjami szkolnictwa wyższego i zawodowego oraz zainteresowanymi stronami, aby krajowe programy kształcenia ustawicznego i programy nauczania, m.in. w zakresie medycyny, pielęgniarstwa, farmacji, stomatologii, weterynarii, szkół rolniczych i nauk agronomicznych, obejmowały obowiązkowe międzysektorowe szkolenie i kompetencje w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zapobiegania zakażeniom i ich kontroli, zagrożeń dla środowiska, bezpieczeństwa biologicznego i zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi, w tym, w stosownych przypadkach, rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.
22. Podniesienia świadomości społeczeństwa i pracowników opieki zdrowotnej, pracujących w sektorach zdrowia ludzi i weterynarii, w zakresie istnienia programów zbierania i bezpiecznej utylizacji niewykorzystanych, przeterminowanych i pozostałych środków przeciwdrobnoustrojowych oraz znaczenia tych programów w zapobieganiu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

23. Zintensyfikowania i poprawy komunikacji oraz podnoszenia świadomości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu propagowania wiedzy i zmiany zachowań poprzez:
- a. dostarczanie specjalistom pracującym w sektorze zdrowia ludzi, weterynarii i agronomii regularnie aktualizowanych informacji na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe na szczeblu krajowym i lokalnym, a także materiałów informacyjnych na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i znaczenia skutecznego zapobiegania zakażeniom i ich kontroli, zagrożeń dla środowiska, bezpieczeństwa biologicznego i zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi, w tym rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
 - b. opracowywanie działań podnoszących świadomość społeczną i zakrojonych na szeroką skalę kampanii informacyjnych dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności zapobiegania jej poprzez higienę, zwłaszcza higienę rąk, oraz działań i kampanii dotyczących rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych na poziomie krajowym;
 - c. opracowanie ukierunkowanych kampanii informacyjnych mających na celu podniesienie świadomości w określonych grupach ludności, z wykorzystaniem odpowiednich środków i kanałów komunikacji dla tych konkretnych grup.
24. Informowania i koordynowania wyżej wymienionych działań uświadamiających i kampanii informacyjnych m.in. z Komisją, z odpowiednimi agencjami Unii oraz z innymi właściwymi organami w celu maksymalizacji ich wpływu.

Rada z zadowoleniem przyjmuje zamiar Komisji:

25. Wspierania i uzupełniania działań państw członkowskich w zakresie podnoszenia świadomości na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, w odpowiednich przypadkach, ogólnoeuropejskimi działaniami komunikacyjnymi.
26. Wspierania państw członkowskich w zakresie ciągłego szkolenia i uczenia się przez całe życie osób pracujących w sektorach zdrowia ludzi, weterynarii i agronomii na temat zagrożenia opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i zapobiegania temu zjawisku w ramach podejścia „Jedno zdrowie” poprzez możliwości szkoleniowe, takie jak inicjatywa „Lepsze szkolenia na rzecz bezpieczniejszej żywności”⁵⁹.
- G. *Badania i rozwój oraz zachęty do innowacji i dostępu do środków przeciwdrobnoustrojowych i innych medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe***

Rada z zadowoleniem przyjmuje zamiar Komisji, a państwa członkowskie wzywa się do:

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

27. Wspierania badań i innowacji technologicznych w zakresie wykrywania zakażeń u ludzi, zapobiegania tym zakażeniom i leczenia zakażeń spowodowanych przez patogeny odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym ustanowienia partnerstwa europejskiego umożliwiającego koordynację, dostosowanie i finansowanie międzysektorowych badań i innowacji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie” i znacznych inwestycji w to partnerstwo.
28. Wspierania opracowania i dostępności środków przeciwdrobnoustrojowych i innych medycznych środków przeciwdziałania istotnych dla zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi, w szczególności testów diagnostycznych i szczepionek ukierunkowanych na patogeny odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Rada z zadowoleniem przyjmuje zamiar Komisji, aby:

- a. wspierać państwa członkowskie w określaniu priorytetowych patogenów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe na szczeblu Unii i państw członkowskich, w mapowaniu istniejących, planowanych i brakujących medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz w określaniu docelowych profili produktów;
 - b. wspierać badania i rozwój medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności poprzez koordynację finansowania badań translacyjnych i późnych etapów rozwoju medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym badań klinicznych środków przeciwdrobnoustrojowych;
 - c. poprawić ciągłość dostaw środków przeciwdrobnoustrojowych i innych medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w UE, w szczególności poprzez wspieranie i koordynowanie inicjatyw państw członkowskich dotyczących wytwarzania, zaopatrywania i gromadzenia zapasów;
 - d. poprawić prognozowanie popytu, ocenę i eliminację słabych punktów łańcucha dostaw antybiotyków oraz wdrożenie ukierunkowanych działań w zakresie gromadzenia zapasów antybiotyków w celu uniknięcia niedoborów.
29. Wniesienia wkładu w projektowanie i zarządzanie unijnym wielonarodowym programem zachęt typu „pull” w celu poprawy innowacji, rozwoju i dostępu do środków przeciwdrobnoustrojowych. Program ten mógłby przyjąć formę gwarancji przychodu, premii za wejście na rynek połączonych z gwarancją przychodu, zryczałtowanych premii za wejście na rynek lub płatności za osiągnięcie kamienia milowego. Powinien zostać wdrożony w sposób uzupełniający ramy regulacyjne mające zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

30. Łączenia zasobów, podejmowania wspólnych działań, wkładu finansowego w realizację programu zachęt typu „pull” oraz zobowiązania się do uczestnictwa w sieci⁶⁰, o której mowa w Programie działań Unii w dziedzinie zdrowia na 2023 r.
31. Regularnego przeglądu programu i jego wpływu na rozwój i dostępność środków przeciwdrobnoustrojowych.
32. Zachęcania do opracowywania i wprowadzania na rynek alternatywnych środków przeciwdrobnoustrojowych i szczepionek dla zwierząt.

H. Współpraca

Państwa członkowskie wzywa się do:

33. Przekazywania danych dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych do globalnego systemu nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (GLASS)⁶¹.
34. Wykorzystania możliwości regularnych spotkań unijnej sieci „Jedno zdrowie” do spraw zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz innych odpowiednich komitetów i grup roboczych zajmujących się opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe do:
 - a. zacieśnienia współpracy między sobą, a także współpracy z Komisją, z odpowiednimi agencjami unijnymi oraz z zainteresowanymi stronami, specjalistami i ekspertami w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
 - b. wymiany najlepszych praktyk, zwłaszcza w zakresie środków zapewniających przestrzeganie przez pracowników opieki zdrowotnej wytycznych dotyczących rozsądnego stosowania;
 - c. dzielenia się między sobą krajowymi planami działania na rzecz oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i powiązanymi sprawozdaniami z realizacji oraz ocenami, a także dzielenia się nimi z Komisją i z odpowiednimi agencjami Unii oraz umożliwienia wzajemnej weryfikacji tych dokumentów.
35. Wzmocnienia współpracy w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe między specjalistami pracującymi w sektorach zdrowia ludzkiego, weterynarii i agronomii oraz z zainteresowanymi stronami w celu poprawy podejścia „Jedno zdrowie” w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Rada z zadowoleniem przyjmuje zamiar Komisji, aby:

36. Zacieśnić współpracę w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe między EFSA, EMA, ECDC, EOG i ECHA oraz wzmocnić podejście „Jedno zdrowie” w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez

⁶⁰ CP-p-23-16 Wspieranie innowacji i dostępu do środków przeciwdrobnoustrojowych.

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

międzyagencyjną grupę roboczą ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Grupa robocza będzie:

- a. stanowić skuteczną platformę organizującą regularne spotkania w celu zapewnienia wymiany informacji na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz omówienia przyszłych wniosków i mandatów; oraz
 - b. działać na rzecz integracji danych dotyczących nadzoru pochodzących z różnych sektorów.
37. Opracowania ram monitorowania w celu oceny postępów i wyników osiągniętych we wdrażaniu planu działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r. oraz niniejszego zalecenia.

I. Wymiar globalny

Rada z zadowoleniem przyjmuje zamiar Komisji, a państwa członkowskie wzywa się do:

38. Opowiadania się za opracowywaniem i wdrażaniem przez państwa trzecie norm międzynarodowych organów normalizacyjnych, w szczególności:
- a. bardziej ambitnych norm i wytycznych WOAH dotyczących odpowiedzialnego i rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie weterynaryjnej, które powinny odzwierciedlać potrzebę stopniowego wycofywania środków przeciwdrobnoustrojowych na potrzeby wspierania wzrostu lub zwiększania wydajności u zwierząt w skali globalnej;
 - b. opracowania wytycznych dotyczących rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych do celów fitosanitarnych przez Międzynarodową konwencję ochrony roślin⁶²;
 - c. wdrożenia zmienionego Kodeksu Żywnościowego – *Kodeksu postępowania w celu zminimalizowania i ograniczenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przenoszone przez żywność*⁶³ oraz wytycznych dotyczących zintegrowanego monitorowania i nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przenoszonej przez żywność⁶⁴.
39. Działania na rzecz włączenia konkretnych przepisów dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie” w kontekście

⁶² <https://www.ippc.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

negocjacji w sprawie potencjalnego zawarcia umowy międzynarodowej WHO w sprawie zapobiegania pandemiom, gotowości i reagowania na nie⁶⁵.

40. Wspierania inicjatyw WHO w zakresie przygotowania wytycznych dotyczących sposobu wdrażania dobrych praktyk produkcyjnych do gospodarki odpadami i ściekami w kontekście produkcji środków przeciwdrobnoustrojowych w następstwie decyzji zarządu WHO w tej sprawie z 30 listopada 2018 r.⁶⁶
41. Opowiedzenia się za tym, aby oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe stała się priorytetem politycznym na forum G-7 i G-20, co doprowadzi do ambitnych zobowiązań na szczeblu światowym, w tym do ustanowienia zasad przewodnich i opowiedzenia się za ich przyjęciem w celu sprawiedliwego podziału między kraje G-20 lub G-7 obciążenia finansowego wynikającego z zachęt typu „pull” do stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.
42. Opowiedzenia się za planowaną konferencją wysokiego szczebla ONZ w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w 2024 r. w celu zwiększenia globalnych zobowiązań do zajęcia się opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym m.in. w zakresie celów dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych na podstawie manifestu ministrów z Maskatu w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
43. Wspierania i aktywnego zaangażowania w czterostronną platformę partnerstwa wielostronnego w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁶⁷, aby pomóc w stworzeniu wspólnej globalnej wizji i osiągnięciu większego konsensusu w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
44. Zapewnienia możliwości rozwoju i wsparcia działań w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w krajach o niskim i średnim dochodzie, w szczególności poprzez:
 - a. zaangażowanie w inicjatywę „Drużyna Europy” z udziałem Afryki na rzecz trwałego bezpieczeństwa zdrowotnego przy zastosowaniu podejścia „Jedno zdrowie”⁶⁸, co w szczególności ma na celu wkład w rozwiązanie problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
 - b. wspieranie wdrażania krajowych planów działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w krajach o niskim i średnim dochodzie, w szczególności poprzez wielostronny fundusz powierniczy ONZ na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (MPTF)⁶⁹;
 - c. wkład w wysiłki w zakresie zwalczania chorób zakaźnych i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w krajach o niskim i średnim dochodzie, np. poprzez partnerstwo między Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie

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

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>

badan klinicznych (Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Programu EDCTP3 w dziedzinie Globalnego Zdrowia)⁷⁰.

J. Sprawozdawczość

Rada z zadowoleniem przyjmuje zamiar Komisji, aby:

45. Przedstawić Radzie, cztery lata po przyjęciu niniejszego zalecenia, sprawozdanie z postępów w jego wdrażaniu.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

⁷⁰

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