



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 26 april 2023
(OR. en)

8417/23

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2023) 191 final
Ärende:	Förslag till RÅDETS REKOMMENDATION om intensifiering av EU:s åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens genom en One health-modell

För delegationerna bifogas dokument – COM(2023) 191 final.

Bilaga: COM(2023) 191 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 26.4.2023
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Förslag till

RÅDETS REKOMMENDATION

**om intensifiering av EU:s åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens genom en
One health-modell**

{SWD(2023) 190 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Under 2019 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) antimikrobiell resistens som ett av de tio största globala hoten mot folkhälsan som mänskligheten står inför¹. I juli 2022 fastställde kommissionen och medlemsstaterna antimikrobiell resistens som ett av de tre allvarligaste hälsohoten i EU².

Antimikrobiell resistens innebär mikroorganismers förmåga att överleva eller växa vid en sådan koncentration av en antimikrobiell substans som vanligen är tillräcklig för att hämma tillväxten av eller döda sådana mikroorganismer. Det är ett växande globalt hälsohot som ger upphov till allvarliga samhälleliga och ekonomiska utmaningar³. Om resistensen fortsätter att öka kommer det att leda till uppskattningsvis 10 miljoner dödsfall i världen varje år och en minskning med 2–3,5 % av den globala bruttonationalprodukten, vilket skulle kosta världsekonomin upp till 100 miljarder US-dollar fram till 2050⁴. Antimikrobiell resistens orsakar årligen över 35 000 dödsfall i EU/EES⁵.

Stora medicinska framsteg har varit möjliga tack vare antimikrobiella medel. Genom att minska förmågan att förebygga och bota infektionssjukdomar hotar antimikrobiell resistens i allt högre grad bland annat förmågan att utföra operationer, behandla patienter med nedsatt immunförsvar, transplantera organ och behandla cancer. Antimikrobiell resistens har enorma ekonomiska konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemen⁶ eftersom den leder till mer komplexa behandlingar, fler sjukhusinläggningar och längre sjukhusvistelser. Tryggad livsmedelsförsörjning och livsmedelssäkerhet är också hotade eftersom antimikrobiell resistens påverkar djurs hälsa och livsmedelsproduktionen.

Antimikrobiell resistens förekommer naturligt, men onödig och överdriven användning av antimikrobiella medel för att behandla människor, djur och växter gör att fenomenet ökar. Problemet har blivit värre på grund av bristande hygienrutiner och undermåligt arbete för att förebygga och bekämpa infektioner inom vården, där antalet infektioner kan vara mycket högt och särskilt problematiskt med tanke på hur sårbara patienterna är, men även inom veterinärmedicin och djurhållning. Dessutom finns det allt fler belägg som visar att miljön spelar en roll i utvecklingen och spridningen av antimikrobiell resistens. Slutligen har globaliseringen av marknaderna och den ökande rörligheten över hela världen för människor och för djur, växter och produkter av dessa förvärrat spridningen av antimikrobiell resistens ytterligare.

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

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

³ "Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019", *The Lancet*.

⁴ För perioden 2014–2050 – *Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations - The Review on Antimicrobial Resistance*, december 2014.

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

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

Samtidigt som befintliga antimikrobiella medel måste fortsätta att finnas tillgängliga så måste även nya och effektiva antimikrobiella medel utvecklas och göras tillgängliga för att hantera mikroorganismers ökande resistens mot befintliga produkter. Trots detta utvecklas inte tillräckligt med nya antimikrobiella medel. Efter en analys av nyligen godkända antibiotika konstaterade WHO i april 2021 att utvecklingen inte räcker för att bekämpa den antimikrobiella resistensen⁷. Dessutom har covid-19-pandemin och Rysslands anfallskrig mot Ukraina förvärrat beroendeförhållanden och sårbarheter som äventyrar tillgängligheten och försörjningen vad gäller befintliga antimikrobiella medel i EU⁸.

- **Bakgrund**

Under 2001 fastställde unionen vikten av att bekämpa antimikrobiell resistens i och med antagandet av gemenskapsstrategin mot antibiotikaresistens 2001⁹. Strategin förstärktes genom kommissionens handlingsplan 2011–2016¹⁰, som syftade till att främja åtgärder i medlemsstaterna. I juni 2017 antog kommissionen EU:s One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens¹¹ (*handlingsplanen mot antimikrobiell resistens från 2017*), på begäran av EU:s medlemsstater i rådets slutsatser av den 17 juni 2016¹². Handlingsplanen mot antimikrobiell resistens från 2017 bygger på handlingsplanen 2011–2016, utvärderingen av den¹³, återkopplingen på kommissionens färdplan om antimikrobiell resistens¹⁴ och ett offentligt samråd¹⁵.

Sedan handlingsplanen mot antimikrobiell resistens från 2017 antogs har vissa viktiga initiativ bidragit till att ytterligare stärka EU:s insatser mot antimikrobiell resistens. Några av dessa är strategin om läkemedel i miljön¹⁶, från jord till bord-strategin¹⁷, handlingsplanen för nollförorening av luft, vatten och mark¹⁸,

-
- 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 [Meddelande från kommissionen om en gemenskapsstrategi mot antibiotikaresistens \(KOM\(2001\) 0333 slutlig\)](#).
- 10 [Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet, *Handlingsplan mot antimikrobiell resistens* \(KOM\(2011\) 748 slutlig\)](#).
- 11 [Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet, *En europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens* \(COM\(2017\) 339 final\)](#).
- 12 [Rådets slutsatser av den 17 juni 2016 om det fortsatta arbetet inom ramen för en One health-modell för att bekämpa antimikrobiell resistens](#).
- 13 https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_evaluation_2011-16_evaluation-action-plan_0.pdf.
- 14 https://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf.
- 15 https://health.ec.europa.eu/consultations/open-public-consultation-possible-activities-under-commission-communication-one-health-action-plan_en.
- 16 [Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén, *Europeiska unionens strategi om läkemedel i miljön* \(COM\(2019\) 128 final\)](#).
- 17 [Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem* \(COM\(2020\) 381 final\)](#).
- 18 [Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Vägen till en frisk planet för alla – EU-handlingsplan: Med sikte på nollförorening av luft, vatten och mark* \(COM\(2021\) 400\)](#).

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6¹⁹, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4²⁰, kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1729²¹ och läkemedelsstrategin²².

Flera särskilda förslag har även antagits, särskilt kommissionens förslag om att se över förteckningarna över förorenande ämnen i grundvatten och ytvatten²³, kommissionens förslag om att se över direktivet om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse²⁴ och kommissionens förslag till en ny förordning om restaurering av natur²⁵.

Flera politiska initiativ föranleddes av covid-19-pandemin, som innebar en stor chock för hälso- och sjukvårdssystemen i EU:s medlemsstater och avslöjade svagheter i vårt gemensamma försvar mot hälsohot. Unionen inledde den europeiska hälsounionen²⁶, som skapar möjligheter när det gäller bekämpning av antimikrobiell resistens. Hälsounionens åtgärder omfattar bland annat Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371²⁷, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2370²⁸ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123²⁹, som alla trädde i kraft 2022. De omfattar också programmet EU för hälsa³⁰, särskilt dess direkta bidrag på 50 miljoner euro för att fortsätta att stödja medlemsstaternas åtgärder mot antimikrobiell resistens (gemensamma åtgärder för att stödja medlemsstaterna i deras insatser för förebyggande och bekämpning av infektioner, återhållsam användning av antimikrobiella medel, övervakning, informationsspridning och förstärkning av nationella handlingsplaner) för perioden

¹⁹ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG \(EUT L 4, 7.1.2019, s. 43\).](#)

²⁰ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning \(EG\) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG \(EUT L 4, 7.1.2019, s. 1\).](#)

²¹ [Kommissionens genomförandebeslut \(EU\) 2020/1729 av den 17 november 2020 om övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier och om upphävande av genomförandebeslut 2013/652/EU \(EUT L 387, 19.11.2020, s. 8\).](#)

²² [Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, En läkemedelsstrategi för Europa \(COM\(2020\) 761 final\).](#)

²³ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_sv.

²⁴ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revised-urban-wastewater-treatment-directive_sv.

²⁵ https://environment.ec.europa.eu/topics/nature-and-biodiversity/nature-restoration-law_sv.

²⁶ [Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, Skapande av en europeisk hälsounion: förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa \(COM\(2020\) 724 final\).](#)

²⁷ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU \(EUT L 314, 6.12.2022, s. 26\).](#)

²⁸ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2022/2370 av den 23 november 2022 om ändring av förordning \(EG\) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar \(EUT L 314, 6.12.2022, s. 1\).](#)

²⁹ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter \(EUT L 20, 31.1.2022, s. 1\).](#)

³⁰ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet \(programmet EU för hälsa\) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning \(EU\) nr 282/2014 \(EUT L 107, 26.3.2021, s. 1\).](#)

2023–2026³¹, samt inrättandet av kommissionens myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera)³². Dessa nya regler stärker den rättsliga och ekonomiska ramen för att förbättra EU:s hälsosäkerhet och hälsokapacitet inom förebyggande, beredskap, övervakning, riskbedömning, tidig varning och insatser, inklusive i fråga om antimikrobiell resistens. Antimikrobiell resistens står också i centrum för EU:s strategi för global hälsa³³, som lanserades den 30 november 2022. Slutligen är antimikrobiell resistens ett viktigt åtgärdsspår i den gemensamma One Health-handlingsplanen 2022–2026³⁴ från fyrpartsalliansen, som består av FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO), FN:s miljöprogram (Unep), Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (WOAH) och Världshälsoorganisationen (WHO).

- **Utmaningar vad gäller antimikrobiell resistens**

Antimikrobiell resistens är en gränsöverskridande och övergripande One Health-fråga. Det innebär att den påverkar människor, djur och växter liksom miljön, hälso- och sjukvård och livsmedelsproduktionssystem³⁵. Det innebär också att den bör hanteras inom alla dessa sektorer, med deltagande av ett brett spektrum av berörda parter, och på alla nivåer, inklusive på global nivå.

Samtidigt har unionen och medlemsstaterna olika behörighetsnivåer inom One Health-modellen. Antimikrobiell resistens påverkar dessutom medlemsstaterna på olika sätt, och vissa länder står inför fler utmaningar än andra när det gäller att bekämpa antimikrobiell resistens och tillämpa One Health-modellen.

Sedan handlingsplanen mot antimikrobiell resistens från 2017 antogs har framsteg gjorts inom forskning, utveckling och innovation som skulle kunna bidra till bekämpningen av antimikrobiell resistens. Forskning och utveckling pågår för att ta fram flera verktyg för att förebygga, upptäcka eller behandla infektioner som orsakas av läkemedelsresistenta mikroorganismer, inklusive patientnära tester som snabbt kan bestämma den infekterande organismens identitet och antibiotikakänslighet innan beslut fattas om att använda ett antibiotikum. Att utveckla och upprätthålla dessa tester kommer att kräva kontinuerlig övervakning av antibiotikaresistenta bakterier på global nivå med hjälp av genomteknik. Vetenskapen fortsätter att gå framåt när det gäller att ta fram ny kunskap och nya verktyg och att utveckla nya produkter (t.ex. antimikrobiella medel, diagnosmetoder och vacciner). Forskning pågår till exempel för att utveckla nya metoder för klinisk hantering och förebyggande av resistent bakterieinfektioner i miljöer med hög förekomst, och för att inrätta och driva ett europeiskt nätverk för klinisk forskning för att göra testningen mer effektiv och utveckla nya diagnosmetoder och strategier för förebyggande och/eller behandling av infektionssjukdomar³⁶. Programmet *AMR Accelerator* inom det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel³⁷ hanterar många av de

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

³² [Kommissionens beslut av den 16 september 2021 om inrättande av myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser \(C\(2021\) 6712 final\)](#).

³³ [Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, EU:s strategi för global hälsa – Bättre hälsa för alla i en föränderlig värld \(COM\(2022\) 675 final\)](#).

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

³⁵ En fullständig definition av One Health tillhandahålls av expertpanelen OHHLEP på <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>.

vetenskapliga utmaningarna med antimikrobiell resistens och stöder utvecklingen av nya sätt att förebygga och behandla antimikrobiell resistens.

Beteende- och samhällsförändringar skapar också nya förutsättningar för antimikrobiell resistens. Den särskilda Eurobarometerundersökningen om antimikrobiell resistens 2022³⁸ visar att det, trots de framsteg som gjorts sedan den senaste Eurobarometerrapporten 2018³⁹, fortfarande är en utmaning att minska den onödiga användningen av antimikrobiella medel. Att optimera användningen av antimikrobiella medel och förbättra allmänhetens medvetenhet om antimikrobiella medel och antimikrobiell resistens är avgörande för att uppnå en hög hälsoskyddsnivå för människor i hela unionen.

Det finns också allt fler belägg för att utsläpp av antimikrobiella medel i miljön driver på utvecklingen av mer resistentastammar.

- **I riktning mot en enhetlig och ändamålsenlig ram**

Med tanke på hur komplex antimikrobiell resistens är måste den hanteras genom en One Health-modell inom en enhetlig ram. Samarbete och samordning på unionsnivå vad gäller politiska åtgärder mot antimikrobiell resistens möjliggör ett mer enhetligt, ändamålsenligt och effektivt sätt att göra framsteg i unionen och att bidra till globala insatser.

Stora framsteg har gjorts inom veterinärsektorn, särskilt genom förordningarna (EU) 2019/6 och (EU) 2019/4 och genom målet för minskad försäljning av antimikrobiella medel i från jord till bord-strategin och i handlingsplanen för nollförorening av luft, vatten och mark, men nu måste ytterligare åtgärder vidtas inom humanmedicin, där medlemsstaternas insatser fortfarande är avgörande, och på miljöområdet. Det är också nödvändigt att fastställa rekommenderade delmål för antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel vad gäller humanmedicin, för att uppnå gemensamma mål inom en viss tidsram och övervaka framstegen. Dessutom bör utvecklingen och tillgången vad gäller antimikrobiella medel och andra medicinska motåtgärder som är relevanta för att bekämpa antimikrobiell resistens hos människor främjas, och innovativa finansieringsalternativ bör införas för att stödja utvecklingen av och tillgången till effektiva antimikrobiella medel. Slutligen behöver den verksamhet som genomförts inom ramen för handlingsplanen mot antimikrobiell resistens från 2017 utökas och kompletteras för att maximera synergieffekterna och stärka insatserna mot antimikrobiell resistens både i och utanför unionen.

Med de föreslagna åtgärderna syftar detta förslag till rådets rekommendation till att

- stärka de nationella One Health-handlingsplanerna mot antimikrobiell resistens,
- förstärka övervakningen och monitoreringen av antimikrobiell resistens och användningen av antimikrobiella medel,
- stärka förebyggandet och bekämpningen av infektioner,
- stärka strategierna för antimikrobiell läkemedelsbehandling samt återhållsam användning av antimikrobiella medel,

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

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

- rekommendera delmål för antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin,
- förbättra medvetenheten och utbildningen,
- främja forskning och utveckling samt incitament till innovation och tillgång till antimikrobiella medel och andra medicinska motåtgärder mot antimikrobiell resistens,
- öka samarbetet, och
- förstärka de globala insatserna.

Kommissionens förslag till rådets rekommendation om antimikrobiell resistens åtföljs av åtgärder mot antimikrobiell resistens som föreslagits vid översynen av unionens läkemedelslagstiftning⁴⁰ (dvs. att stimulera utvecklingen av innovativa nya antimikrobiella medel, säkerställa en återhållsam användning av dem och stärka miljöriskbedömningen som en del av godkännandet för försäljning). Tillsammans kommer de att komplettera och utöka de åtgärder som genomförts inom ramen för handlingsplanen mot antimikrobiell resistens från 2017 och förse unionen med de verktyg som behövs för att bekämpa denna tysta pandemi.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Målen med detta förslag är förenliga med befintliga åtgärder på politikområdet, särskilt handlingsplanen mot antimikrobiell resistens från 2017, som syftar till att i) göra unionen till ett område för bästa praxis i kampen mot antimikrobiell resistens, ii) främja forskning, utveckling och innovation och iii) påverka den globala agendan. Förslaget är också förenligt med följande:

- Strategin om läkemedel i miljön, som innehåller flera åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens.
- Förordning (EU) 2019/6 och förordning (EU) 2019/4, i vilka en rad olika åtgärder föreskrivs för att bekämpa antimikrobiell resistens.
- Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1729.
- Läkemedelsstrategin för Europa, i vilken flera utmaningar i fråga om antimikrobiell resistens erkänns, bland annat otillräckliga investeringar i antimikrobiella medel och olämplig användning av antibiotika, som nu hanteras genom förslagen till läkemedelslagstiftning.
- Programmet EU för hälsa (2021–2027) och Horisont Europa (2021–2027), genom vilka flera åtgärder mot antimikrobiell resistens finansieras.
- Strategin för global hälsa, som enligt en av dess vägledande principer uppmanar till att tillämpa en övergripande One Health-modell och intensifiera kampen mot antimikrobiell resistens.

⁴⁰ Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om upprättande av unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG [och ändringsdirektiven] och direktiv 2009/35/EG, och förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Målen med detta förslag är förenliga med övrig unionspolitik, särskilt den gemensamma jordbrukspolitiken⁴¹, där ett av de viktigaste målen rör antimikrobiell resistens⁴², från jord till bord-strategin och handlingsplanen för nollförorenning av luft, vatten och mark, som har som mål att minska unionens totala försäljning av antimikrobiella medel till produktionsdjur och inom vattenbruk med 50 % fram till 2030. Genom Horisont 2020⁴³ mobiliserades över 690 miljoner euro för att stödja forskning och innovation om antimikrobiell resistens, som en del av en bredare forskningsportfölj om infektionssjukdomar. Stöd till forskning och innovation om antimikrobiell resistens fortsätter nu inom ramen för Horisont Europa.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

I fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.6, föreskrivs att rådet på förslag av kommissionen kan anta rekommendationer för de syften som anges i den artikeln. Detta innebär möjligheten att anta en rekommendation om intensifiering av unionens åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens genom en One health-modell, som kompletterar de nationella åtgärderna och bidrar till kampen mot antimikrobiell resistens, som är en viktig hälsofråga i unionen.

- **Subsidiaritetsprincipen**

Antimikrobiell resistens är en övergripande och gränsöverskridande fråga som påverkar människors, djurs och växters hälsa samt miljön. Den kräver kraftfulla och samordnade insatser. Åtgärder för att hantera antimikrobiell resistens på unionsnivå har ett tydligt mervärde eftersom ingen enskild åtgärd och ingen enskild medlemsstat på egen hand kan lösa det här problemet.

I detta förslag till rådets rekommendation fastställs områden där medlemsstaterna kan agera på ett enhetligt och samordnat sätt, samtidigt som deras ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård respekteras, i enlighet med artikel 168.7 i EUF-fördraget.

- **Proportionalitetsprincipen**

Detta förslag är lämpligt för att uppnå de avsedda syftena och går inte utöver vad som är nödvändigt och proportionerligt.

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

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/new-cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_sv och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2115 av den 2 december 2021 om fastställande av regler om stöd för de strategiska planer som medlemsstaterna ska upprätta inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken (strategiska GJP-planer) och som finansieras av Europeiska garantifonden för jordbruket (EGFJ) och Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (Ejflu) samt om upphävande av förordningarna (EU) nr 1305/2013 och (EU) nr 1307/2013 (EUT L 435, 6.12.2021, s. 1).

⁴³ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) nr 1291/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation \(2014–2020\) och om upphävande av beslut nr 1982/2006/EG \(EUT L 347, 20.12.2013, s. 104\).](#)

- **Val av instrument**

En rådsrekommendation är ett lämpligt instrument som ofta används för unionens åtgärder på folkhälsoområdet. Som rättsligt instrument markerar det medlemsstaternas politiska vilja att uppnå de åtgärder som lagts fram och att samarbeta på detta område, med full respekt för medlemsstaternas befogenheter på folkhälsoområdet.

3. **RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR**

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Handlingsplanen mot antimikrobiell resistens från 2017 tillhandahåller en ram för fortsatta och omfattande åtgärder för att minska uppkomst och spridning av antimikrobiell resistens. En utvärdering av handlingsplanen mot antimikrobiell resistens från 2017 är ännu inte möjlig eftersom den fortfarande genomförs. Det arbetsdokument från kommissionens avdelningar som åtföljer detta förslag till rådets rekommendation stöds dock av en analys om framtidssäkring som bedömer resultaten av handlingsplanen mot antimikrobiell resistens från 2017 och identifierar prioriteringar som ska ligga till grund för framtida förbättringar.

- **Samråd med berörda parter**

Genom en inbjudan att lämna synpunkter på rekommendationer om mer omfattande insatser mot antimikrobiell resistens⁴⁴, som var öppen mellan den 24 februari och den 24 mars 2022, samlades 161 unika inlägg och 28 relevanta handlingar in.

Berörda parter synpunkter samlades också in genom riktade samråd med medlemsstaterna och experter på området antimikrobiell resistens i samband med de olika studier och rapporter som ligger till grund för detta förslag.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Informationsunderlag för förslaget samlades in från följande studier och rapporter:

- En studie om en analys om framtidssäkring av EU:s handlingsplan mot antimikrobiell resistens för att i) identifiera nuvarande och framtida utmaningar och möjligheter i kampen mot antimikrobiell resistens och identifiera områden för EU-åtgärder och ii) göra en preliminär resultatbedömning av vissa verksamheter inom ramen för handlingsplanen mot antimikrobiell resistens från 2017⁴⁵.
- Två studier till stöd för kommissionens avdelningar⁴⁶ om i) möjligheten till medicinsk lagerhållning av antimikrobiella medel⁴⁷ och ii) tillhandahållande av medicinska motåtgärder mot antimikrobiell resistens på marknaden⁴⁸.

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

⁴⁵ Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet, *Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report*, Europeiska unionens publikationsbyrå, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

⁴⁶ Studier som beställts av EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera).

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

- Ett utlåtande om hantering av antimikrobiell resistens inom hälso- och sjukvården från den oberoende expertpanelen för effektiva sätt att investera i hälsa⁴⁹.
 - En översiktsrapport om medlemsstaternas nationella One Health-handlingsplaner mot antimikrobiell resistens⁵⁰.
 - Resultaten av 2022 års Eurobarometerundersökning om antimikrobiell resistens.
 - En rapport från undergruppen⁵¹ inom EU:s One Health-nätverk om antimikrobiell resistens⁵².
- **Konsekvensbedömning**
Ingen konsekvensbedömning har genomförts, eftersom de rekommenderade åtgärderna kompletterar medlemsstaternas initiativ, är icke-bindande och frivilliga och ger medlemsstaterna handlingsutrymme att anpassa sina åtgärder efter nationella behov. Förslaget har utarbetats på grundval av studier, samråd med medlemsstaterna och en inbjudan att lämna synpunkter.
 - **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**
Ej tillämpligt
 - **Grundläggande rättigheter**
Detta förslag till rådets rekommendation är förenligt med de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt rätten enligt artikel 35 till att en hög nivå av skydd för människors hälsa säkerställs vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.
- #### 4. BUDGETKONSEKVENSER
- Inga

⁴⁸ Europeiska kommissionen, Europeiska genomförandeorganet för hälsofrågor och digitala frågor, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*, Europeiska unionens publikationsbyrå, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

⁴⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/managing-antimicrobial-resistance-across-health-system-0_en.

⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_en.

⁵¹ Denna undergrupp fick i uppdrag att tillhandahålla kommissionen teknisk expertis och yttranden från medlemsstaterna om konkreta mål och åtgärder som behövs för att stärka EU:s och medlemsstaternas åtgärder mot antimikrobiell resistens, särskilt vad gäller människors, djurs och växters hälsa samt miljön, med beaktande av den senaste politiska utvecklingen och behovet av att minska den antimikrobiella resistensen.

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.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Kommissionen kommer att rapportera om framstegen i genomförandet av denna rekommendation inom [4 år efter antagandet]. En övervakningsram kommer att utvecklas för detta ändamål.

Förslag till

RÅDETS REKOMMENDATION

om intensifiering av EU:s åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens genom en One health-modell

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.6,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) I juli 2022 fastställde kommissionen och medlemsstaterna antimikrobiell resistens som ett av de tre allvarligaste hälsohoten¹. Enligt kommissionens uppskattning dör mer än 35 000 människor i EU/EES varje år i infektioner orsakade av antibiotikaresistenta bakterier². Hälsokonsekvenserna av antimikrobiell resistens motsvarar de samlade effekterna av influensa, tuberkulos och hiv/aids. På det hela taget visar de senaste uppgifterna³ på betydande ökningar av antalet infektioner och tillskrivna dödsfall för nästan alla kombinationer av antibiotikaresistens och bakterier, särskilt inom vården. Cirka 70 % av alla fall av infektioner med antibiotikaresistenta bakterier var vårdrelaterade infektioner.
- (2) Antimikrobiell resistens har allvarliga konsekvenser för människors hälsa och ekonomin inom hälso- och sjukvårdssystemen. Genom att minska förmågan att förebygga och behandla infektionssjukdomar hotar antimikrobiell resistens bland annat förmågan att utföra operationer, behandla patienter med nedsatt immunförsvar, transplantera organ och behandla cancer. Det leder till höga kostnader för hälso- och sjukvårdssystemen i EU- och EES-länderna⁴. Antimikrobiell resistens är också ett hot mot livsmedelssäkerheten och den tryggade livsmedelsförsörjningen eftersom den påverkar djurs hälsa och produktionssystemen.
- (3) Antimikrobiell resistens är en One Health-fråga, vilket innebär att den omfattar människors och djurs hälsa samt miljön, och en mångfasetterad gränsöverskridande hälsorisk som inte på egen hand kan hanteras av en enda sektor eller enskilda länder. För att bekämpa antimikrobiell resistens krävs en hög nivå av samarbete mellan sektorer och mellan länder, inklusive på global nivå.
- (4) I kommissionens meddelande av den 29 juni 2017 om en europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens (*handlingsplanen mot antimikrobiell*

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>.

resistens från 2017)⁵ beskrivs över 70 åtgärder som omfattar människors och djurs hälsa samt miljön, vars framsteg regelbundet har övervakats⁶. Ytterligare åtgärder behövs dock, särskilt inom områdena humanmedicin och miljön, vilket kräver att kommissionen och medlemsstaterna ägnar större uppmärksamhet åt dessa områden genom denna rekommendation.

- (5) Genom programmet EU för hälsa⁷ görs stora investeringar för att bekämpa antimikrobiell resistens, särskilt genom direkta bidrag till medlemsstaternas myndigheter för genomförandet av åtgärder mot antimikrobiell resistens. Medlemsstaterna får bland annat stöd för genomförandet av nationella One Health-handlingsplaner mot antimikrobiell resistens, förebyggande och bekämpning av infektioner – både samhällsförvärvade och vårdrelaterade infektioner – samt strategier för antimikrobiell läkemedelsbehandling. Detta bör stödja genomförandet av denna rådsrekommendation i medlemsstaterna. Programmet Horisont Europa⁸ kommer att ge stöd för forsknings- och innovationsåtgärder och ett partnerskap för One Health-åtgärder mot antimikrobiell resistens⁹, medan finansiering från Europeiska investeringsbanken¹⁰ och bistånd genom instrumentet för tekniskt stöd¹¹ kan ge kompletterande stöd för genomförandet av denna rådsrekommendation.
- (6) De nationella One Health-handlingsplanerna mot antimikrobiell resistens är avgörande för samordnade insatser mot antimikrobiell resistens inom olika sektorer. I den politiska förklaringen från generalförsamlingens högnivåmöte om antimikrobiell resistens från 2016¹² åtog sig medlemsstaterna att arbeta på nationell, regional och global nivå för att i enlighet med Världshälsoförsamlingens resolution 68.7 utarbeta sektorsövergripande handlingsplaner, i linje med en One health-modell och den globala handlingsplanen mot antimikrobiell resistens¹³. I rådet slutsatser av den 17 juni 2016¹⁴ uppmanades medlemsstaterna att senast första halvåret 2017 ha inrättat en nationell handlingsplan mot antimikrobiell resistens som är baserad på One Health-modellen och som är i linje med målen i WHO:s globala handlingsplan om antimikrobiell resistens.
- (7) I översynsrapporten av den 18 oktober 2022¹⁵ konstaterade kommissionen att nationella handlingsplaner fanns i alla medlemsstater, och att de flesta byggde på One

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0339&from=SV>.

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

⁷ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet \(programmet EU för hälsa\) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning \(EU\) nr 282/2014 \(EUT L 107, 26.3.2021, s. 1\).](#)

⁸ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna \(EU\) nr 1290/2013 och \(EU\) nr 1291/2013 \(EUT L 170, 12.5.2021, s. 1\).](#)

⁹ https://cordis.europa.eu/programme/id/HORIZON_HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01 och 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 [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2021/240 av den 10 februari 2021 om inrättande av ett instrument för tekniskt stöd \(EUT L 57, 18.2.2021, s. 1\).](#)

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

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

¹⁴ [Rådets slutsatser av den 17 juni 2016 om det fortsatta arbetet inom ramen för en One health-modell för att bekämpa antimikrobiell resistens.](#)

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

Health-modellen i någon mån, men att handlingsplanerna uppvisade stor variation vad gäller innehåll och detaljer. Kommissionen konstaterade också att många medlemsstater bör arbeta mer enligt en One Health-modell, särskilt när det gäller miljöåtgärder, som ofta saknas eller inte är tillräckligt utvecklade. Centrala komponenter, såsom de operativa delarna och övervaknings- och utvärderingsdelarna, var i allmänhet varken väl utvecklade i handlingsplanerna eller tillgängliga genom kompletterande dokument. Dessutom saknades för det mesta budgetinformation i de nationella handlingsplanerna. Detta väcker frågor om huruvida de nationella handlingsplanerna kan genomföras på ett hållbart sätt och huruvida medlemsstaterna kan säkerställa att deras strategiska mål uppnås effektivt med hjälp av befintliga arrangemang. Medlemsstaterna bör därför säkerställa att de har en nationell handlingsplan som är baserad på One health-modellen och som stöds genom lämplig struktur, övervakning och resurser.

- (8) Noggrann övervakning och monitorering av antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel på alla nivåer inom humanmedicin, men också inom veterinär-, växt- och miljösektorerna, är avgörande för att bedöma spridningen av antimikrobiell resistens, främja återhållsam användning av antimikrobiella medel och ta fram underlag för insatser för förebyggande och bekämpning av infektioner.
- (9) Medlemsstaterna är skyldiga att samla in relevanta och jämförbara uppgifter om försäljningsvolym för veterinärmedicinska antimikrobiella läkemedel och om användning av antimikrobiella läkemedel efter djurslag¹⁶. Tillämpningen och genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371¹⁷ gör det visserligen möjligt att förbättra insamlingen av jämförbara och kompatibla data och information om antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel, men det krävs ytterligare insatser från medlemsstaternas sida för att åtgärda befintliga brister i övervakningen och monitoreringen och för att säkerställa fullständiga data om både antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel på alla nivåer. Medlemsstaterna kan bland annat göra detta genom att rekommendera data som ska rapporteras och genom att utveckla integrerade system för övervakning av antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel som omfattar människors, djurs och växters hälsa, livsmedel, avloppsvatten och miljön.
- (10) Det behövs fler belägg för utveckling och spridning av antimikrobiell resistens genom patogeners exponering för växtskyddsmedel och biocidprodukter. Möjligheten till sådan resistensutveckling bör beaktas vid säkerhetsutvärderingen och beslutsfattandet vad gäller växtskyddsmedel och biocidprodukter.
- (11) Miljödimensionen av antimikrobiell resistens har fått relativt lite uppmärksamhet jämfört med antimikrobiell resistens som rör människors eller djurs hälsa, men allt fler belägg visar att den naturliga miljön kan vara en betydande reservoar och orsakande faktor för antimikrobiell resistens. I enlighet med One Health-modellen är miljöövervakning av antimikrobiell resistens i sötvatten, avloppsvatten och jordbruksmark nödvändig för att få en ökad förståelse av hur antimikrobiella resthalter i miljön påverkar uppkomsten och spridningen av antimikrobiell resistens, nivåerna av

¹⁶ I enlighet med kraven i förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel.

¹⁷ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvariga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU \(EUT L 314, 6.12.2022, s. 26\).](#)

miljöföroreningar och riskerna för människors hälsa. Övervakning är också nödvändig för att komplettera kliniska data med provmaterial från en stor population.

- (12) Läkemedelsrester förekommer i stor utsträckning i sötvatten (ytvatten och grundvatten) och mark, och flera publikationer visar att antibiotikarester kan öka den antimikrobiella resistensen. Ett potentiellt sätt för resistenta gener och organismer att komma ut i miljön är genom reningsverk för avloppsvatten.
- (13) Samtidigt som kommissionens förslag från hösten 2022 syftar till att stärka miljöövervakningen av antimikrobiell resistens i sötvatten, avloppsvatten och jordbruksmark¹⁸ erkänns behovet av att tillämpa en integrerad One Health-modell mot antimikrobiell resistens på övervakningssystem, inklusive för miljön¹⁹. Integrerad övervakning av fynd om läkemedelsresistenta mikroorganismer i människor, djur, växter, livsmedel, avloppsvatten och miljön är nödvändig för att snabbt upptäcka och förebygga utbrott och hantera antimikrobiell resistens mellan olika sektorer. Ett närmare samarbete mellan dessa sektorer kan också leda till ekonomiska besparingar. Denna process omfattar utbyte av data och information mellan sektorer för effektivare och mer samordnade insatser för att bekämpa antimikrobiell resistens. Data från dessa övervakningssystem kan öka förståelsen av den komplexa epidemiologin hos antimikrobiell resistens och tjäna som underlag för politiska rekommendationer och initiativ, så att risker för antimikrobiell resistens kan hanteras innan de blir storskaliga nödsituationer.
- (14) Gediget förebyggande och bekämpning av infektioner, särskilt vid akutvårdsinrättningar, såsom sjukhus, och vid inrättningar för långtidsvård, bidrar till kampen mot antimikrobiell resistens. Covid-19-pandemin har lett till ökad medvetenhet om vikten av förebyggande och bekämpning av infektioner, inklusive hygienåtgärder, för att minska spridningen av mikroorganismer, inklusive resistenta mikroorganismer. Över 70 % av alla fall av antimikrobiell resistens beror dock på vårdrelaterade infektioner, och det finns därför behov av högre standarder för förebyggande och bekämpning av infektioner. Detta inbegriper även höga standarder för patientsäkerhet.
- (15) Även om det är allmänt erkänt att olämplig användning av antimikrobiella medel, både för människor och djur, är en av de främsta orsakerna till ökad antimikrobiell resistens, så finns det konsekventa rapporter om brister när det gäller medlemsstaternas strategier för antimikrobiell läkemedelsbehandling. Återhållsam användning av antimikrobiella medel och höga standarder för förebyggande och bekämpning av infektioner inom öppenvården, sjukhusvården och långtidsvården är avgörande för att bromsa uppkomsten och utvecklingen av antimikrobiell resistens. Denna rekommendation kompletterar rådets rekommendation av den 15 november 2001 om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin²⁰,

¹⁸ [Kommissionens förslag av den 26 oktober 2022 till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2000/60/EG om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område, direktiv 2006/118/EG om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring och direktiv 2008/105/EG om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område \(COM\(2022\) 540 final\) och kommissionens förslag av den 26 oktober 2022 till Europaparlamentets och rådets direktiv om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse \(omarbetning\) \(COM\(2022\) 541 final\).](#)

¹⁹ Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet, *Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report*, Europeiska unionens publikationsbyrå, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

²⁰ [Rådets rekommendation av den 15 november 2001 om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin \(EGT L 34, 5.2.2002, s. 13\).](#)

rådets rekommendation av den 9 juni 2009 om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner²¹ samt riktlinjerna från 2017 för återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin²². Den kompletterar också översynen av unionens läkemedelslagstiftning, som omfattar förslag om införande av särskilda regleringsåtgärder för att förbättra den återhållsamma användningen av antimikrobiella medel i det reviderade direktivet om upprättande av unionsregler för humanläkemedel²³.

- (16) Antimikrobiell resistens leder till ökad sjuklighet och dödlighet hos djur. Den hotar djurs hälsa och välbefinnande och därmed djurproduktiviteten och har stora socioekonomiska konsekvenser inom jordbrukssektorn. Säkerheten i livsmedelskedjan påverkas av djurens hälsa och välbefinnande, särskilt vad gäller livsmedelsproducerande djur. Att säkerställa en hög nivå av djurhälsa och djurskydd leder till ökad motståndskraft hos djur, vilket gör dem mindre sårbara för sjukdomar och bidrar till att minska användningen av antimikrobiella medel.
- (17) Användning av avloppsslam och stallgödsel som gödselmedel på jordbruksmark kan leda till att antimikrobiell resistens utvecklas genom att antibiotikaresistenta bakterier och antibiotikaresistenta gener sprids i miljön, vilket ytterligare kontaminerar livsmedelskedjan. I väntan på mer data är det nödvändigt att införa ansvarsfulla metoder för gödselhantering.
- (18) Att fastställa konkreta mätbara delmål är ett effektivt sätt att uppnå målen för bekämpning och minskning av antimikrobiell resistens inom en viss tidsram och för att övervaka framstegen²⁴. Diskussioner om delmål för antimikrobiell resistens har ägt rum internationellt, till exempel inom ramen för den transatlantiska arbetsgruppen om antimikrobiell resistens²⁵, FN:s mål för hållbar utveckling²⁶ och G7²⁷. På senare tid, i november 2022, erkändes vid den tredje globala ministerkonferensen på hög nivå om antimikrobiell resistens värdet av att fastställa delmål för att driva på kraftfulla nationella och globala politiska åtgärder och konsolidera arbetet och åtagandena²⁸.
- (19) Ett mål om att minska den totala EU-försäljningen av antimikrobiella medel till produktionsdjur och inom vattenbruk med 50 % fram till 2030 har införts i från jord till bord-strategin²⁹ och i handlingsplanen för nollförorening av luft, vatten och mark³⁰, och den minskade användningen av antimikrobiella medel till produktionsdjur bör

²¹ [Rådets rekommendation av den 9 juni 2009 om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner \(EUT C 151, 3.7.2009, s. 1\).](#)

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

²³ Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om upprättande av unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG [och ändringsdirektiven] och direktiv 2009/35/EG.

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

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

²⁶ <https://sdgs.un.org/goals>.

²⁷ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communique-data.pdf>.

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

²⁹ [Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem \(COM\(2020\) 381 final\).](#)

³⁰ [Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, Vägen till en frisk planet för alla – EU-handlingsplan: Med sikte på nollförorening av luft, vatten och mark \(COM\(2021\) 400\).](#)

övervakas genom den gemensamma jordbrukspolitikens stödåtgärder³¹, men det finns för närvarande inget delmål för antimikrobiell resistens inom den humanmedicinska sektorn på EU-nivå. Kommissionen har tillsammans med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) utformat konkreta delmål på både unionsnivå och medlemsstatsnivå som kan minska den onödiga användningen av antimikrobiella medel. De rekommenderade delmålen på medlemsstatsnivå tar vederbörlig hänsyn till de enskilda nationella förhållandena och de olika nivåerna av användning av antimikrobiella medel och spridning av viktiga läkemedelsresistenta mikroorganismer. De återspeglar nivån av insatser som varje medlemsstat måste genomföra för att uppnå EU:s gemensamma delmål utan att patienternas hälsa och säkerhet äventyras. De tillåter också riktat stöd vid behov och övervakning av framstegen under de kommande åren.

- (20) Att fastställa rekommenderade delmål på EU-nivå om antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel är ett användbart verktyg för att uppnå och övervaka framstegen när det gäller såväl de underliggande faktorer som påverkar antimikrobiell resistens, särskilt användning av antimikrobiella medel, som spridningen av antimikrobiell resistens, särskilt när det gäller patogener som utgör den största bördan och det största hotet mot folkhälsan i EU. De rekommenderade delmålen bygger på befintliga uppgifter som rapporterats under EU:s övervakning 2019³², vilket valdes som referensår eftersom situationen under 2020 och 2021 anses vara exceptionell och därför olämplig som grund, på grund av covid-19-pandemin och de ovanliga restriktionerna. De rekommenderade delmålen är avsedda att bidra till uppnåendet av gemensamma mål och kan kompletteras med nationella delmål som omfattar andra aspekter av antimikrobiell resistens, såsom förebyggande och bekämpning av infektioner, strategier för antimikrobiell läkemedelsbehandling samt rutiner för och utbildning i förskrivning.
- (21) Den särskilda Eurobarometern om antimikrobiell resistens 2022³³ visar att det fortfarande saknas kunskap om antibiotika i EU (endast hälften av de tillfrågade visste att antibiotika inte hjälper mot virus) och att det fortfarande finns stora skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller unionsmedborgarnas kunskaper. Dessutom tar nästan en av tio unionsmedborgare antibiotika utan recept. Dessa resultat visar på behovet av att öka och förbättra informationsspridningen om antimikrobiell resistens och återhållsam användning av antimikrobiella medel på alla nivåer för att göra människor mer insatta och ändra deras vanor.
- (22) En viktig del av kampen mot antimikrobiell resistens är utbildning i och medvetenhet om antimikrobiell resistens, förebyggande och bekämpning av infektioner samt One Health-modellen hos yrkesverksamma inom sektorerna humanmedicin, veterinärmedicin och jordbruk, eftersom de kan förespråka en återhållsam användning av antimikrobiella medel och sprida information till patienter och jordbrukare.

³¹ Genom resultatindikator R.43 (Andel djurenheter som berörs av åtgärder som får stöd för att begränsa användningen av antimikrobiella medel) i förordningen om strategiska GJP-planer ([Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2021/2115 av den 2 december 2021 om fastställande av regler om stöd för de strategiska planer som medlemsstaterna ska upprätta inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitik \(strategiska GJP-planer\) och som finansieras av Europeiska garantifonden för jordbruket \(EGFJ\) och Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling \(Ejflu\) samt om upphävande av förordningarna \(EU\) nr 1305/2013 och \(EU\) nr 1307/2013 \(EUT L 435, 6.12.2021, s. 1\)](#)).

³² Tillgängliga uppgifter från det europeiska nätverket för övervakning av antimikrobiell resistens (EARS-Net).

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

Fortbildningsprogram och läroplaner bör omfatta obligatoriska sektorsövergripande utbildningar och kurser i antimikrobiell resistens, förebyggande och bekämpning av infektioner, miljörisker, biosäkerhet och strategier för antimikrobiell läkemedelsbehandling, beroende på vad som är lämpligt.

- (23) Enligt Världshälsoorganisationen (WHO) har elva nya antibiotika godkänts (antingen av kommissionen, Förenta staternas *Food and Drug Administration* eller båda) sedan juli 2017. Med vissa undantag har dessa nyligen godkända antibiotika begränsade kliniska fördelar jämfört med befintliga behandlingar, eftersom över 80 % tillhör befintliga klasser där resistensmekanismer har konstaterats och där en snabb uppkomst av resistens väntas. För närvarande är 43 antibiotika och kombinationer med en ny aktiv substans under utveckling. Endast ett fåtal av dem uppfyller minst ett av WHO:s innovationskriterier (dvs. ingen känd korsresistens, nytt bindningsställe, ny verkningsmekanism och/eller ny klass). På det hela taget räcker inte den kliniska utvecklingen och de antibiotika som nyligen godkänts för att bekämpa den ökade uppkomsten och spridningen av antimikrobiell resistens. Misslyckandet med att utveckla och tillgängliggöra effektiva nya antibiotika förvärrar konsekvenserna av den antimikrobiella resistensen ytterligare, och det finns därför ett akut behov av att utveckla och införa nya incitament.
- (24) Kommissionen arbetar för att förbättra beredskapen och insatserna vid allvarliga gränsöverskridande hot i fråga om medicinska motåtgärder, särskilt genom att främja avancerad forskning om och utveckling av medicinska motåtgärder och tillhörande teknik och genom att hantera marknadsutmaningar. I samband med detta bör kommissionen, som ett komplement till de tillämpliga reglerna för humanläkemedel, hantera marknadsmisslyckandet med antimikrobiella medel och främja utvecklingen av och tillgången till medicinska motåtgärder som är relevanta för att bekämpa antimikrobiell resistens, inklusive nya och gamla antimikrobiella medel, diagnosmetoder och vacciner mot läkemedelsresistenta mikroorganismer.
- (25) Sedan handlingsplanen mot antimikrobiell resistens från 2017 antogs har flera nya ekonomiska modeller för att få ut nya antimikrobiella medel på marknaden föreslagits, bland annat i slutsatserna från EU:s gemensamma åtgärd om antimikrobiell resistens och vårdrelaterade infektioner (EU-JAMRAI)³⁴, med dokumentet *A strategy for implementing multi-country incentives in Europe to stimulate antimicrobial innovation and access* av den 31 mars 2021³⁵.
- (26) Kommissionen beställde studien *Bringing AMR Medical Counter Measures on the market*³⁶ som simulerar fyra typer av pull-mekanismer av olika ekonomisk storlek för att säkerställa tillgång till antimikrobiella medel: intäktsgaranti, marknadsinträdesbelöning i kombination med intäktsgaranti, marknadsinträdesbelöning i form av ett schablonbelopp och delmålsbetalningar, med angivande av alternativ för genomförandet på EU-nivå.
- (27) Genom arbetsprogrammet för EU för hälsa 2023³⁷ görs stora investeringar för att bekämpa antimikrobiell resistens, särskilt genom den särskilda åtgärden för

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 Europeiska kommissionen, Europeiska genomförandeorganet för hälsofrågor och digitala frågor, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*, Europeiska unionens publikationsbyrå, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

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

innovationsstöd och tillgång till antimikrobiella medel ("Support innovation and access to antimicrobials")³⁸. Detta kommer att göra det möjligt att skapa ett nätverk som stöder kommissionen och medlemsstaterna vid förberedelserna och genomförandet av upphandlingar av medicinska motåtgärder och reservera kapacitet för produktion eller tillgång till riktade medicinska motåtgärder mot antimikrobiell resistens.

- (28) Forsknings- och innovationsåtgärder som stöds av programmen Horisont 2020 och Horisont Europa är mycket viktiga för utvecklingen, utvärderingen och genomförandet av åtgärder mot antimikrobiell resistens. Fortsatt stöd och samarbete bör säkerställas eftersom detta fortfarande är avgörande för att stärka effekterna av forskning och innovation vad gäller upptäckt, förebyggande och behandling av infektioner som orsakas av läkemedelsresistenta mikroorganismer.
- (29) Vacciner är kostnadseffektiva och kraftfulla verktyg för att förebygga smittsamma sjukdomar hos både människor och djur och kan därför begränsa spridningen av infektioner med läkemedelsresistenta bakterier och minska användningen av antimikrobiella medel. Det är därför nödvändigt att främja vaccinering samt utveckling, tillgänglighet och tillgång vad gäller vacciner.
- (30) Medlemsstaternas sektorsövergripande samarbete och berörda parter deltagande är avgörande för att säkerställa ett fullständigt och effektivt genomförande av One Health-åtgärder mot antimikrobiell resistens, och det föreslås att detta samarbete ska stärkas, särskilt genom EU:s One Health-nätverk mot antimikrobiell resistens³⁹.
- (31) Samarbetet mellan unionens byråer – Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa)⁴⁰, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC)⁴¹ och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)⁴² – bör fördjupas och utvidgas till att omfatta Europeiska miljöbyrån (EEA)⁴³ och Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa)⁴⁴, för att säkerställa enhetliga och evidensbaserade One Health-insatser mot antimikrobiell resistens.
- (32) Att bekämpa antimikrobiell resistens genom One health-modellen är en prioritering i EU:s strategi för global hälsa⁴⁵, bland annat genom införande av konkreta bestämmelser om antimikrobiell resistens i samband med förhandlingarna om ett potentiellt internationellt WHO-avtal om förebyggande av samt beredskap och insatser vid pandemier⁴⁶. Samtidigt som antimikrobiell resistens får alltmer uppmärksamhet på global nivå är det viktigt att främja internationellt samarbete för att säkerställa samordnade insatser över hela världen och att rikta tillräckligt stöd till de prioriteringar som fastställs på global och regional nivå för finansiering, forskning och politiska insatser. För detta ändamål bör samarbetet fördjupas, särskilt inom ramen för Förenta nationerna, G7, G20 och med organisationerna i fyrpartsalliansen, dvs. FN:s

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

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

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/sv>.

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://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0675&from=SV>.

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

livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO)⁴⁷, FN:s miljöprogram (Unep)⁴⁸, Världsförbundet för djurhälsa (WOAH)⁴⁹ och Världshälsoorganisationen (WHO)⁵⁰.

- (33) Genomförandet av handlingsplanen mot antimikrobiell resistens från 2017 och av denna rekommendation bör övervakas regelbundet för att mäta framstegen mot att uppnå deras mål och identifiera brister i åtgärderna för att bekämpa antimikrobiell resistens.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

A. Nationella handlingsplaner mot antimikrobiell resistens

Medlemsstaterna uppmanas att göra följande:

1. Senast [1 år efter antagandet av rådets rekommendation] ha inrättat, regelbundet uppdatera och genomföra nationella handlingsplaner mot antimikrobiell resistens (*de nationella handlingsplanerna*) som är baserade på One Health-modellen och som är i linje med målen i Världshälsoorganisationens globala handlingsplan och den politiska förklaringen från generalförsamlingens högnivåmöte om antimikrobiell resistens från 2016.

Medlemsstaterna bör särskilt

- a) säkerställa att de nationella handlingsplanerna omfattar bekämpning av antimikrobiell resistens och främjande av återhållsam användning av antimikrobiella medel som en prioritering för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen,
- b) säkerställa att de nationella handlingsplanerna omfattar planer och mekanismer för sektorsövergripande samordning, genomförande och övervakning, för att säkerställa effektiv styrning,
- c) säkerställa att de nationella handlingsplanerna omfattar särskilda åtgärder för att uppnå övergripande mätbara mål, genomförandemetoder och indikatorer för att bedöma framstegen mot att uppnå dessa mål, inklusive de rekommenderade delmålen i avsnitt E i denna rekommendation,
- d) säkerställa att de nationella handlingsplanerna tar upp de relevanta delarna av de nationella strategiska planerna för den gemensamma jordbrukspolitiken om bekämpning av antimikrobiell resistens,
- e) säkerställa att de nationella handlingsplanerna innehåller evidensbaserade åtgärder för att förebygga, övervaka och minska spridningen av antimikrobiell resistens i miljön, och
- f) anslå lämpliga personalresurser och ekonomiska resurser för ett effektivt genomförande av de nationella handlingsplanerna.

⁴⁷ <https://www.fao.org/home/en>.

⁴⁸ <https://www.unep.org/>.

⁴⁹ <https://www.woah.org/en/home/>.

⁵⁰ <https://www.who.int/>.

2. Vartannat år utvärdera resultaten av de nationella handlingsplanerna och vidta åtgärder som svar på resultaten av dessa utvärderingar och annat relevant underlag, samtidigt som hänsyn tas till nya fynd och utvecklingar.
3. Säkerställa att de nationella handlingsplanerna och den regelbundna utvärderingen av deras resultat offentliggörs inom sex månader efter det att utvärderingen har slutförts.

B. Övervakning och monitorering av antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel

Medlemsstaterna uppmanas att göra följande:

4. Åtgärda befintliga brister i övervakningen och monitoreringen och säkerställa fullständiga data, senast 2030, om både antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel på alla nivåer (t.ex. inom öppenvården, sjukhusvården och långtidsvården) för att stödja återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin, genom att
 - a) säkerställa att övervakningen av antimikrobiell resistens hos bakterier från människor inte bara omfattar isolat från blod och cerebrospinalvätska (invasiva isolat) utan även alla andra isolat från laboratorier för klinisk mikrobiologi, och att motsvarande data regelbundet rapporteras till ECDC för att snabbt upptäcka och bättre mäta omfattningen och spridningen av läkemedelsresistenta mikroorganismer i och mellan medlemsstaterna,
 - b) kräva att infektioner med multiresistenta organismer av avgörande betydelse, t.ex. karbapenemresistenta *Acinetobacter baumannii*, karbapenemresistenta enterobakterier (t.ex. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) och *Candida auris* är anmälningspliktiga sjukdomar enligt nationell lagstiftning,
 - c) utvidga övervakningen av antimikrobiell resistens hos människor till att omfatta patogener med ny eller etablerad antimikrobiell resistens, på grund av deras exponering för ämnen i miljön, särskilt sådana som används i växtskyddsmedel eller biocidprodukter,
 - d) samla in uppgifter om förskrivning av antimikrobiella medel för människor på lämpliga nivåer, bland annat genom användning av elektroniska recept, för att möjliggöra monitorering av förskrivningen av antimikrobiella medel och för att få information om förskrivningsmönster och förskrivningstrender och därvid involvera bland annat förskrivare, apotekare och andra parter som samlar in sådana uppgifter,
 - e) utveckla integrerade system för övervakning av antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel som omfattar människors, djurs och växters hälsa, livsmedel, avloppsvatten och miljön (särskilt vatten och mark). Sådan integrerad och kontinuerlig monitorering måste vara utformad för att snabbt och effektivt upptäcka utbrott, men även vara inriktad på mark och vattenförekomster för att fastställa förekomst av resistenta gener, trender och deras toxicitet. Resultaten av denna övervakning måste ligga till grund för effektiva strategier för att bekämpa antimikrobiell resistens inom olika sektorer.

Rådet välkomnar kommissionens avsikt att göra följande:

5. Fortsätta att på grundval av yttranden från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) bedöma djursjukdomar som orsakas av bakterier som är resistent mot antimikrobiella medel, för att avgöra om det är nödvändigt att förteckna någon av dessa sjukdomar i förordning (EU) 2016/429⁵¹ i syfte att kategorisera dem för lagstadgade övervaknings-, bekämpnings- eller andra förvaltningsåtgärder.

C. Förebyggande och bekämpning av infektioner

Medlemsstaterna uppmanas att göra följande:

6. Säkerställa att åtgärder för förebyggande och bekämpning av infektioner inom humanmedicin genomförs och kontinuerligt övervakas för att bidra till att begränsa spridningen av läkemedelsresistenta mikroorganismer, särskilt genom att
- a) stärka förebyggandet och bekämpningen av infektioner inom hälso- och sjukvården och vid inrättningar för långtidsvård genom
 - säkerställande av kärnkompetenser för personal som arbetar med förebyggande och kontroll av infektioner/sjukhushygien,
 - säkerställande av lämpliga resurser för program för förebyggande och bekämpning av infektioner,
 - kvalitetskontroll,
 - övervakning,
 - utarbetande av lämpliga riktlinjer, och
 - medvetenhetshöjande verksamhet och utbildningar,
 - b) uppgradera befintlig sjukhusinfrastruktur för att säkerställa en hög nivå av förebyggande och kontroll av infektioner,
 - c) säkerställa starka kopplingar till patientsäkerhet och förebyggande av vårdrelaterade infektioner, inklusive sepsis, särskilt genom att förbättra utbildningen av hälso- och sjukvårdspersonal och säkerställa högkvalitativt mikrobiologiskt stöd och patientjournaler,
 - d) säkerställa fortbildning i förebyggande och bekämpning av infektioner för all personal inom öppenvården, sjukhusvården och långtidsvården,
 - e) till fullo utarbeta och genomföra nationella immuniseringsprogram och vidta åtgärder för att gradvis eliminera sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, på grundval av rådets rekommendation av den 7 december 2018 om stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination⁵².
7. Vidta åtgärder för att förbättra livsmedelsproducerande djurs hälsa och välbefinnande i syfte att minska förekomsten och spridningen av infektionssjukdomar inom jordbruket och därmed minska behovet av antimikrobiella medel, särskilt genom att

⁵¹ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa \("djurhälsolag"\) \(EUT L 84, 31.3.2016, s. 1\).](#)

⁵² [Rådets rekommendation av den 7 december 2018 om stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination \(EUT C 466, 28.12.2018, s. 1\).](#)

- a) uppmuntra veterinärer och andra relevanta aktörer att ge råd till jordbrukare om åtgärder för förebyggande och bekämpning av infektionssjukdomar,
 - b) öka jordbruksföretags användning av åtgärder för biosäkerhet samt förebyggande och bekämpning av infektioner,
 - c) utnyttja det stöd som finns tillgängligt inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken för att genomföra förebyggande åtgärder mot infektionssjukdomar⁵³ som går utöver EU:s lagstadgade minimikrav,
 - d) utnyttja Europeiska havs-, fiskeri- och vattenbruksfonden (2021–2027)⁵⁴ för projekt som ingår i de nationella programmen, och i enlighet med de regler för stödberättigande som fastställts av de berörda medlemsstaterna,
 - e) genomföra de medlemsstatsåtgärder som beskrivs i bilagan till de strategiska riktlinjerna för ett mer hållbart och konkurrenskraftigt vattenbruk i EU för perioden 2021–2030⁵⁵,
 - f) främja avelsmetoder⁵⁶ inom vattenbruket för att utveckla sjukdomsresistenta stammar, som ett sätt att bidra till minskad användning av antimikrobiella medel,
 - g) främja vaccinering, även inom vattenbruket, och alternativ för att bidra till att förebygga vissa sjukdomar och undvika onödig användning av antimikrobiella medel,
 - h) främja utvecklingen och användningen av innovativa fodertillsatser,
 - i) utveckla riktade åtgärder per sektor när de uppgifter om användningen av antimikrobiella medel per art av livsmedelsproducerande djur som avses i artikel 57 i förordning (EU) 2019/6 blir tillgängliga.
8. Införa bra och evidensbaserade metoder för hantering av stallgödsel och bra metoder för hantering av avloppsslam som tar upp användningen av dem inom jordbruket, för att minska miljöns exponering för substanser med antimikrobiella egenskaper och för resistensfaktorer.

Rådet välkomnar kommissionens avsikt att i samarbete med medlemsstaterna göra följande:

9. Senast [3 år efter antagandet av rådets rekommendation] utarbeta EU-riktlinjer för förebyggande och bekämpning av infektioner inom humanmedicin, särskilt för sjukhus och inrättningar för långtidsvård.

⁵³ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2021/2115 av den 2 december 2021 om fastställande av regler om stöd för de strategiska planer som medlemsstaterna ska upprätta inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken \(strategiska GJP-planer\) och som finansieras av Europeiska garantifonden för jordbruket \(EGFJ\) och Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling \(Ejflu\) samt om upphävande av förordningarna \(EU\) nr 1305/2013 och \(EU\) nr 1307/2013 \(EUT L 435, 6.12.2021, s. 1\).](#)

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

⁵⁵ [Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, Strategiska riktlinjer för ett mer hållbart och konkurrenskraftigt vattenbruk i EU för perioden 2021–2030 \(COM\(2021\) 236 final\).](#)

⁵⁶ DNA-teknik begränsad till användning av arter som har genomgått en riskbedömning med positivt resultat.

D. Strategier för antimikrobiell läkemedelsbehandling samt återhållsam användning av antimikrobiella medel

Medlemsstaterna uppmanas att göra följande:

10. Säkerställa att åtgärder vidtas inom humanmedicin för att stödja återhållsam användning av antimikrobiella medel, särskilt genom att
 - a) genomföra (vid behov med anpassning till nationella omständigheter) EU-riktlinjer för behandling av vanliga infektioner och för perioperativ profylax i syfte att iaktta bästa praxis och använda antimikrobiella medel på ett så återhållsamt sätt som möjligt,
 - b) utforma åtgärder för hälso- och sjukvårdspersonal för att säkerställa att de följer riktlinjerna för återhållsam användning, och
 - c) främja och stödja användningen av diagnostiska tester, särskilt inom primärvården, för att optimera antimikrobiell behandling.
11. Ha program för insamling och säkert bortskaffande av oanvända, utgångna och överblivna antimikrobiella medel från öppenvården, sjukhusvården och långtidsvården, jordbruksföretag och leverantörer av veterinärmedicinska läkemedel.

Rådet välkomnar kommissionens avsikt att i samarbete med medlemsstaterna göra följande:

12. Arbeta för att utarbeta EU-riktlinjer för behandling av vanliga infektioner hos människor och för perioperativ profylax hos människor, med information om användning av lämpliga diagnostiska tester, behov av antibiotika, val av lämpligt antibiotikum (vid behov), dos och doseringsintervall samt behandlingens/profylaxens varaktighet, med beaktande av bästa tillgängliga praxis, tillgången till antibiotika och behovet av att säkerställa att de används optimalt och så återhållsamt som möjligt. Dessa riktlinjer bör utarbetas med beaktande av WHO:s antibiotikavägledning (*AWaRe antibiotic book*)⁵⁷, och ett nära samarbete med europeiska och nationella branschorganisationer bör säkerställas.

Rådet välkomnar kommissionens avsikt och medlemsstaterna uppmanas att göra följande:

13. Överväga risken för utveckling av resistens mot antimikrobiella medel för människor och djur till följd av användning av växtskyddsmedel eller biocidprodukter, på grundval av vetenskapliga rön, som en del av säkerhetsbedömningen och beslutsfattandet avseende dessa produkter, och vid behov införa lämpliga villkor eller begränsningar för användningen av de berörda produkterna.

E. Rekommenderade delmål för användning av antimikrobiella medel och antimikrobiell resistens

Medlemsstaterna uppmanas att göra följande:

14. Vidta lämpliga nationella åtgärder för att säkerställa att den totala antibiotikaanvändningen hos människor (i definierad dygnsdos [DDD] per 1 000

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

invånare per dag) inom öppenvården och sjukhusvården sammanlagt, inklusive vid inrättningar för långtidsvård, minskar med 20 % i unionen fram till 2030, jämfört med referensåret 2019.

15. Vidta lämpliga nationella åtgärder för att säkerställa att minst 65 % av den totala antibiotikaanvändningen hos människor år 2030 ingår i antibiotikagruppen ”Access”, enligt WHO:s AWaRe-klassificering⁵⁸.
16. Vidta lämpliga nationella åtgärder för att säkerställa att den totala incidensen för infektioner i blodet med meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) (antal per 100 000 invånare) minskar med 15 % i EU fram till 2030, jämfört med referensåret 2019.
17. Vidta lämpliga nationella åtgärder för att säkerställa att den totala incidensen för infektioner i blodet med *Escherichia coli* som är resistent mot tredje generationens cefalosporiner (antal per 100 000 invånare) minskar med 10 % i EU fram till 2030, jämfört med referensåret 2019.
18. Vidta lämpliga nationella åtgärder för att säkerställa att den totala incidensen för infektioner i blodet med karbapenemresistent *Klebsiella pneumoniae* (antal per 100 000 invånare) minskar med 5 % i EU fram till 2030, jämfört med referensåret 2019.

Medlemsstaternas rekommenderade enskilda bidrag för att uppnå dessa unionsmål anges i bilagan till denna rekommendation.

19. Fastställa indikatorer som stöder uppnåendet av de rekommenderade delmålen och delmål för andra aspekter av antimikrobiell resistens, såsom förebyggande och bekämpning av infektioner, strategier för antimikrobiell läkemedelsbehandling samt rutiner för och utbildning i förskrivning.

Rådet välkomnar kommissionens avsikt och medlemsstaterna uppmanas att göra följande:

20. Införa lämpliga åtgärder för att bidra till uppnåendet av det mål om att minska den totala EU-försäljningen av antimikrobiella medel till produktionsdjur och inom vattenbruk med 50 % fram till 2030 som fastställs i från jord till bord-strategin och i handlingsplanen för nollförorening av luft, vatten och mark.

F. Medvetenhet och utbildning

Medlemsstaterna uppmanas att göra följande:

21. I samarbete med lärosäten, yrkesskolor och berörda parter säkerställa att nationella fortbildningsprogram och läroplaner på bland annat läkar-, sjuksköterske-, apotekar-, tandläkar-, veterinär- och jordbrukarskolor samt inom agronomin omfattar obligatorisk sektorsövergripande utbildning och kompetens i antimikrobiell resistens, förebyggande och bekämpning av infektioner, miljörisker, biosäkerhet och strategier för antimikrobiell läkemedelsbehandling, inklusive återhållsam användning av antimikrobiella medel, beroende på vad som är lämpligt.
22. Göra allmänheten och hälso- och sjukvårdspersonal inom sektorerna human- och veterinärmedicin medvetna om att det finns program för insamling och säkert

⁵⁸

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

bortskaffande av oanvända, utgångna och överblivna antimikrobiella medel och om hur viktiga dessa program är för att förebygga antimikrobiell resistens.

23. Öka och förbättra informationsspridningen om antimikrobiell resistens och återhållsam användning av antimikrobiella medel för att göra människor mer insatta och ändra deras vanor genom att
- a) förse yrkesverksamma inom sektorerna humanmedicin, veterinärmedicin och jordbruk med regelbundet uppdaterad information om antimikrobiell resistens på nationell och lokal nivå samt informationsmaterial om antimikrobiell resistens och vikten av effektivt förebyggande och effektiv bekämpning av infektioner, miljörisker, biosäkerhet och strategier för antimikrobiell läkemedelsbehandling, inklusive återhållsam användning av antimikrobiella medel,
 - b) utforma medvetenhetshöjande verksamhet riktad till allmänheten och storskaliga informationskampanjer om antimikrobiell resistens på nationell nivå, särskilt om förebyggande genom hygien, framför allt handhygien, och återhållsam användning av antimikrobiella medel,
 - c) utforma riktade informationskampanjer för att höja medvetenheten i specifika befolkningsgrupper, med användning av kommunikationsmedel och kommunikationskanaler som är lämpade för dessa specifika grupper.
24. Ge information om och samordna ovannämnda medvetenhetshöjande verksamhet och informationskampanjer sinsemellan, med kommissionen, med relevanta unionsbyråer och med andra relevanta organ, för att maximera deras effekter.

Rådet välkomnar kommissionens avsikt att göra följande:

25. Stödja och komplettera medlemsstaternas medvetenhetshöjande verksamhet om antimikrobiell resistens och återhållsam användning av antimikrobiella medel med alleuropeiska informationsåtgärder när detta är relevant.
26. Stödja medlemsstaterna när det gäller fortbildning och livslångt lärande för yrkesverksamma inom sektorerna humanmedicin, veterinärmedicin och jordbruk om hotet från antimikrobiell resistens och hur det kan förebyggas med hjälp av One Health-modellen, genom utbildningsmöjligheter såsom initiativet Bättre utbildning för säkrare livsmedel⁵⁹.

G. Forskning och utveckling samt incitament till innovation och tillgång till antimikrobiella medel och andra medicinska motåtgärder mot antimikrobiell resistens.

Rådet välkomnar kommissionens avsikt och medlemsstaterna uppmanas att göra följande:

27. Stödja forskning och teknisk innovation vad gäller upptäckt, förebyggande och behandling av infektioner hos människor som orsakas av läkemedelsresistenta mikroorganismer, inklusive inrättande av och betydande investeringar i ett europeiskt partnerskap för att möjliggöra samordning, anpassning och finansiering av

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

sektorsövergripande forskning och innovation om One Health-åtgärder mot antimikrobiell resistens.

28. Främja utvecklingen av och tillgången till antimikrobiella medel och andra medicinska motåtgärder som är relevanta för att bekämpa antimikrobiell resistens hos människor, särskilt diagnostiska tester och vacciner mot läkemedelsresistenta mikroorganismer.

Rådet välkomnar därför kommissionens avsikt att göra följande:

- a) Stödja medlemsstaterna när det gäller att identifiera prioriterade läkemedelsresistenta mikroorganismer på unions- och medlemsstatsnivå, kartlägga de medicinska motåtgärder mot antimikrobiell resistens som redan finns, håller på att utvecklas eller saknas samt fastställa profiler för målprodukter.
 - b) Stödja forskning om och utveckling av medicinska motåtgärder mot antimikrobiell resistens, särskilt genom att samordna finansieringen av överbryggande forskning och utveckling i sen fas av sådana medicinska motåtgärder, inklusive kliniska prövningar av antimikrobiella medel.
 - c) Förbättra kontinuiteten i försörjningen av antimikrobiella medel och andra medicinska motåtgärder mot antimikrobiell resistens i EU, särskilt genom att stödja och samordna medlemsstaternas initiativ om tillverkning, upphandling och medicinsk lagerhållning.
 - d) Förbättra prognoserna på efterfrågan, bedöma och åtgärda sårbarheter i leveranskedjan och vidta riktade åtgärder för medicinsk lagerhållning av antibiotika för att undvika antibiotikabrist.
29. Bidra till utformningen och styrningen av ett multinationellt unionssystem med pull-incitament för bättre innovation, utveckling och tillgång vad gäller antimikrobiella medel. Ett sådant system skulle kunna bestå av intäktsgaranti, marknadsinträdesbelöning i kombination med intäktsgaranti, marknadsinträdesbelöning i form av ett schablonbelopp eller delmålsbetalningar. Det bör genomföras på ett sätt som kompletterar de tillämpliga reglerna för humanläkemedel.
30. Slå samman resurser, vidta samarbetsåtgärder, bidra ekonomiskt till genomförandet av systemet med pull-incitament och åta sig att delta i det nätverk⁶⁰ som avses i arbetsprogrammet för EU för hälsa 2023.
31. Regelbundet se över systemet och dess inverkan på utvecklingen av och tillgången till antimikrobiella medel.
32. Stimulera utveckling och utsläppande på marknaden av alternativ till antimikrobiella medel och vacciner till djur.

H. Samarbete

Medlemsstaterna uppmanas att göra följande:

⁶⁰ Åtgärd CP-p-23-16 för innovationsstöd och tillgång till antimikrobiella medel ("Support innovation and access to antimicrobials").

33. Rapportera uppgifter om antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel i systemet GLASS (*Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System*)⁶¹.
34. Utnyttja möjligheterna med de regelbundna mötena i EU:s One Health-nätverk mot antimikrobiell resistens och andra relevanta kommittéer och arbetsgrupper som diskuterar antimikrobiell resistens för att
- a) stärka samarbetet med varandra samt med kommissionen, med relevanta unionsbyråer och med berörda parter, yrkesverksamma och experter på området antimikrobiell resistens,
 - b) utbyta bästa praxis, särskilt om åtgärder för att säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal följer riktlinjer för återhållsam användning,
 - c) dela nationella handlingsplaner om antimikrobiell resistens och relaterade genomföranderapporter och utvärderingar med varandra, med kommissionen och med relevanta unionsbyråer, samt möjliggöra expertgranskningar av dessa dokument.
35. Stärka samarbetet om antimikrobiell resistens mellan yrkesverksamma inom sektorerna humanmedicin, veterinärmedicin och jordbruk och med berörda parter, för att förbättra One Health-modellen om antimikrobiell resistens.

Rådet välkomnar kommissionens avsikt att göra följande:

36. Stärka samarbetet om antimikrobiell resistens mellan Efsa, EMA, ECDC, EEA och Echa och förstärka One health-modellen om antimikrobiell resistens genom en arbetsgrupp mellan olika byråer om antimikrobiell resistens. Arbetsgruppen kommer att
- a) utgöra en ändamålsenlig plattform för regelbundna möten för att säkerställa utbyten av information om antimikrobiell resistens och diskutera kommande uppdrag och mandat, och
 - b) arbeta för en integrering av övervakningsdata mellan olika sektorer.
37. Utarbeta en genomföranderam för att bedöma de framsteg och resultat som uppnåtts i genomförandet av handlingsplanen mot antimikrobiell resistens från 2017 och denna rekommendation.

I. Global nivå

Rådet välkomnar kommissionens avsikt och medlemsstaterna uppmanas att göra följande:

38. Verka för internationella standardiseringsorgans utarbetande av standarder, och tredjeländers genomförande av dessa standarder, särskilt
- a) för mer ambitiösa standarder och riktlinjer från WOAHA om ansvarsfull och återhållsam användning av antimikrobiella medel inom veterinärmedicin, vilka bör återspegla behovet av att fasa ut användningen av antimikrobiella medel för att främja djurs tillväxt eller öka deras avkastning på global nivå,

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

- b) för utarbetande av vägledning om återhållsam användning av antimikrobiella medel för fytosanitära ändamål på grundval av den internationella växtskyddskonventionen⁶²,
 - c) för genomförande av de reviderade Codex Alimentarius-standarderna *Code of Practice to Minimize and Contain Foodborne Antimicrobial Resistance*⁶³ och *Guidelines on Integrated Monitoring and Surveillance of Foodborne Antimicrobial Resistance*⁶⁴.
39. Arbeta för införandet av konkreta bestämmelser om antimikrobiell resistens enligt en One Health-modell i samband med förhandlingarna om ett potentiellt internationellt WHO-avtal om förebyggande av samt beredskap och insatser vid pandemier⁶⁵.
 40. Stödja WHO-initiativen för utarbetande av vägledning om hur god tillverkningsked bör genomföras för hantering av avfall och avloppsvatten i samband med produktion av antimikrobiella medel, i enlighet med WHO-styrelsens beslut av den 30 november 2018 om detta⁶⁶.
 41. Verka för att göra antimikrobiell resistens till en viktig politisk prioritering i G7- och G20-sammanhang, vilket bör leda till att ambitiösa åtaganden görs på global nivå, inklusive för att fastställa och förespråka antagande av vägledande principer för att rättvist dela den ekonomiska bördan med pull-incitament för antimikrobiella medel mellan G20- eller G7-länderna.
 42. Verka för den planerade FN-konferensen på hög nivå om antimikrobiell resistens under 2024 för att öka de globala åtagandena för att bekämpa antimikrobiell resistens, bland annat genom delmål för användning av antimikrobiella medel som baseras på Muskat-manifestet från ministerkonferensen om antimikrobiell resistens.
 43. Stödja och aktivt delta i fyrpartsalliansens plattform för flerpartspartnerskapet om antimikrobiell resistens⁶⁷, för att bidra till att skapa en gemensam global vision och större samförstånd om antimikrobiell resistens.
 44. Tillhandahålla utvecklingskapacitet och stödja åtgärder mot antimikrobiell resistens i låg- och medelinkomstländer, särskilt genom att
 - a) delta i Team Europe-initiativet med Afrika om hållbar hälsosäkerhet med hjälp av en One Health-modell⁶⁸, som särskilt syftar till att bekämpa antimikrobiell resistens,
 - b) stödja genomförandet av de nationella One Health-handlingsplanerna mot antimikrobiell resistens i låg- och medelinkomstländer, särskilt genom FN:s förvaltningsfond med flera parter om antimikrobiell resistens⁶⁹,

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.

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>.

- c) bidra till arbetet med att bekämpa infektionssjukdomar och antimikrobiell resistens i låg- och medelinkomstländer, till exempel genom partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (det gemensamma företaget för global hälsa EDCTP3)⁷⁰.

J. Rapportering

Rådet välkomnar kommissionens avsikt att göra följande:

45. Inom fyra år från antagandet rapportera till rådet om framstegen i genomförandet av denna rekommendation.

Utfärdad i Bryssel den

*På rådets vägnar
Ordförande*

⁶⁹ <https://mptf.undp.org/fund/amr00>.

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