



Bryssel, 1. kesäkuuta 2023
(OR. en)

9581/23

Toimielinten välinen asia:
2023/0125(NLE)

SAN 250
PHARM 90
VETER 61
ENV 509
PHYTOSAN 32
RECH 186

ILMOITUS

Lähetäjä: Neuvoston pääsihteeristö

Vastaanottaja: Neuvosto

Asia: Neuvoston suositus mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettavien EU:n toimien tehostamisesta yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti (komission ehdottama oikeusperusta: SEUT 168 artiklan 6 kohta)
– *Hyväksyminen*

1. Komissio esitti neuvostolle 26. huhtikuuta 2023 SEUT 168 artiklan 6 kohtaan perustuvan ehdotuksen neuvoston suositukseksi mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettavien EU:n toimien tehostamisesta yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti.
2. Ehdotukseen sisältyy toimia, joilla lujitetaan mikrobilääkeresistenssin vastaisia kansallisia toimintasuunnitelmia; tehostetaan mikrobilääkeresistenssin ja mikrobilääkkeiden käytön valvontaa ja seurantaa; tehostetaan infektioiden ehkäisy- ja torjuntatoimenpiteitä sekä mikrobilääkkeiden käytön hallintaa ja mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä; suositellaan mikrobilääkkeiden käyttöä ja mikrobilääkeresistenssiä ihmislääketieteessä koskevia tavoitteita; lisätään tietämystä ja koulutusta; edistetään tutkimus- ja kehitystyötä sekä kannustimia innovointiin ja mikrobilääkkeiden saatavuuteen ja muihin mikrobilääkeresistenssin lääketieteellisiin vastatoimiin lisätään yhteistyötä; ja tehostetaan maailmanlaajuisen tason toimia.

3. Kansanterveystyöryhmä käsitteli ehdotusta 2., 11. ja 22. toukokuuta 2023.
4. Kansanterveystyöryhmä pääsi 25. toukokuuta 2023 päättyneen epävirallisen kirjallisen kuulemisen jälkeen yhteisymmärrykseen suositusta koskevasta puheenjohtajavaltion kompromissitekstistä¹. Johdanto-osan 11 kappaleeseen tehtiin kielellinen muutos, ja lopullinen kompromissiteksti on tämän ilmoituksen liitteessä.
5. Pysyvien edustajien komitea (Coreper I) vahvisti 31. toukokuuta 2023 kansanterveystyöryhmässä saavutetun yhteisymmärryksen ja päätti toimittaa kyseistä yhteisymmärrystä vastaavan tekstin 13. kesäkuuta 2023 kokoontuvalle TSTK-neuvostolle hyväksyttäväksi.
6. Neuvostoa (TSTK) pyydetään hyväksymään istunnossaan 13. kesäkuuta 2023 neuvoston suositus mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettavien EU:n toimien tehostamisesta yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti sellaisena kuin se on tämän ilmoituksen liitteessä.
7. Kun suositus on hyväksytty, se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

¹ 8902/2/23 REV 2.

Ehdotus

NEUVOSTON SUOSITUS

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

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

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

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio ja jäsenvaltiot nimesivät heinäkuussa 2022 mikrobilääkeresistenssin yhdeksi kolmesta merkittävimmästä terveysuhasta². Antibiooteille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamiin infektioihin kuolee EU- ja ETA-maissa vuosittain arviolta yli 35 000 ihmistä³. Mikrobilääkeresistenssin terveysvaikutukset ovat yhtä vakavat kuin influenssan, tuberkuloosin ja HIV:n/AIDSin vaikutukset yhteensä. Viimeisimpien tietojen⁴ mukaan lähes kaikkien antibiooteille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamien infektioiden ja niistä johtuvien kuolemantapausten määrät ovat kasvaneet merkittävästi erityisesti terveydenhuollon yksiköissä. Arvioidaan, että noin 70 prosenttia kaikista antibiooteille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamista infektioista oli terveydenhuoltoon liittyviä infektioita. Lisäksi fungisideille vastustuskykyisten sienten terveysvaikutus on tullut näkyvämmäksi vuosien aikana.
- (2) Mikrobilääkeresistenssillä on vakavia ihmisten terveyteen ja talouteen liittyviä seuraamuksia terveydenhuoltojärjestelmille. Mikrobilääkeresistenssi vaikeuttaa muiden muassa kirurgista hoitoa, immuunipuutteisten potilaiden hoitoa, elinsiirtoja sekä syöpähoitoja, sillä se vaikeuttaa tartuntatautien ehkäisyä ja hoitoa. Se aiheuttaa lisäkustannuksia EU- ja ETA-maiden terveydenhuoltojärjestelmille⁵. Mikrobilääkeresistenssi uhkaa myös elintarviketurvallisuutta ja elintarviketurvaa, sillä se vaikuttaa eläinten terveyteen ja tuotantojärjestelmiin.
- (3) Mikrobilääkeresistenssi on yhteinen terveys -lähestymistavan piiriin kuuluva ongelma, eli se vaikuttaa ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen, kasvien terveyteen ja ympäristöön ja muodostaa monitahoisen maiden rajat ylittävän terveysuhkan, jota mikään yksittäinen toimiala tai maa ei voi ratkaista yksinään. Mikrobilääkeresistenssin torjuminen edellyttää laajaa yhteistoimintaa eri toimialojen ja maiden välillä, myös maailmanlaajuisesti.

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

³ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/eaad-2022-launch>.

⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>.

- (4) Komission 29 päivänä kesäkuuta 2017 antamassa tiedonannossa ”Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi”, jäljempänä ’mikrobilääkeresistenssiä koskeva vuoden 2017 toimintasuunnitelma’,⁶ määritellään yli 70 ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen ja ympäristöön liittyvää toimenpidettä, joiden edistymistä on seurattu säännöllisesti⁷. Lisätoimet ovat kuitenkin tarpeen erityisesti ihmisten terveyden ja ympäristön osalta, ja sen vuoksi komission ja jäsenvaltioiden on panostettava näihin aloihin esimerkiksi tämän suosituksen mukaisesti. Neuvoston 14 päivänä kesäkuuta 2019 antamat päätelmät seuraavista toimista pyrittäessä tekemään EU:sta parhaiden käytäntöjen alue mikrobilääkeresistenssin torjunnassa⁸ ja neuvoston 7 päivänä joulukuuta 2021 antamat päätelmät Euroopan terveysunionin vahvistamisesta⁹ edistävät mikrobilääkeresistenssin vastaista työtä tässä suhteessa.

⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf

⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr_2018-2022_actionplan_progressreport_en.pdf

⁸ [Neuvoston päätelmät, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2019, seuraavista toimista pyrittäessä tekemään EU:sta parhaiden käytäntöjen alue mikrobilääkeresistenssin torjunnassa.](#)

⁹ [Neuvoston päätelmät, annettu 7 päivänä joulukuuta 2021, Euroopan terveysunionin vahvistamisesta.](#)

- (5) EU4Health-ohjelmasta¹⁰ myönnetään merkittävästi rahoitusta mikrobilääkeresistenssin torjuntaan, erityisesti myöntämällä jäsenvaltioiden viranomaisille mikrobilääkeresistenssiin liittyviin toimiin suoria avustuksia, joilla tuetaan muiden muassa jäsenvaltioiden yhteinen terveys -lähestymistapaan perustuvien mikrobilääkeresistenssiä koskevien kansallisten toimintasuunnitelmien toteuttamista, kotisyntyisten ja terveydenhuoltoon liittyvien infektioiden ehkäisyä ja torjuntaa sekä mikrobilääkkeiden käytön hallintastrategioita. Näin tuetaan tämän neuvoston suosituksen jatkotoimia jäsenvaltioissa. Horisontti Eurooppa -ohjelman¹¹ puitteissa tuetaan tutkimus- ja innovointityötä sekä perustetaan yhteinen terveys -lähestymistapaan perustuva mikrobilääkeresistenssiin liittyvä kumppanuus¹², kun taas Euroopan investointipankin rahoitus¹³ ja teknisen tuen välineen puitteissa tarjottu avustus¹⁴ voisivat tarjota lisätukea tämän neuvoston suosituksen toimeenpanemiseen.
- (6) Yhteinen terveys -lähestymistapaan perustuvat mikrobilääkeresistenssiä koskevat kansalliset toimintasuunnitelmat ovat olennaisia, jotta eri toimialat voivat torjua mikrobilääkeresistenssiä koordinoitusti. Jäsenvaltiot sitoutuivat vuonna 2016 yleiskokouksen korkean tason kokouksen poliittisessa julistuksessa mikrobilääkeresistenssistä¹⁵ kehittämään Maailman terveyskokouksen päätöslauselman 68.7 mukaisesti monialaisia toimintasuunnitelmia kansallisella, alueellisella ja globaalilla tasolla yhteinen terveys -lähestymistavan sekä globaalin mikrobilääkeresistenssiä koskevan toimintasuunnitelman mukaisesti¹⁶. Kesäkuun 17 päivänä 2016 annetuissa neuvoston päätelmissä¹⁷ jäsenvaltioita kehoitettiin saattamaan valmiiksi yhteinen terveys -lähestymistapaan perustuva ja Maailman terveysjärjestön mikrobilääkeresistenssiä koskevan maailmanlaajuisen toimintasuunnitelman tavoitteiden mukainen kansallinen toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi vuoden 2017 puoliväliin mennessä.

¹⁰ [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman \(EU4Health\) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen \(EU\) N:o 282/2014 kumoamisesta \(EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1\).](#)

¹¹ [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2021/695, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman ”Horisontti Eurooppa” perustamisesta, sen osallistumista ja tulosten levittämistä koskevien sääntöjen vahvistamisesta sekä asetusten \(EU\) N:o 1290/2013 ja \(EU\) N:o 1291/2013 kumoamisesta \(EUVL L 170, 12.5.2021, s. 1\).](#)

¹² 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.

¹³ <https://www.eib.org/en/index.htm>.

¹⁴ [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2021/240, annettu 10 päivänä helmikuuta 2021, teknisen tuen välineen perustamisesta \(EUVL L 57, 18.2.2021, s. 1\).](#)

¹⁵ <https://digitallibrary.un.org/record/845917#record-files-collapse-header>.

¹⁶ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>.

¹⁷ [Neuvoston päätelmät, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2016, yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisista seuraavista toimista mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi.](#)

- (7) Komissio totesi 18 päivänä lokakuuta 2022 päivätyssä yleisraportissaan¹⁸, että vaikka kaikissa jäsenvaltioissa oli käytössä kansallinen toimintasuunnitelma ja vaikka useimmat niistä perustuivat yhteinen terveys -lähestymistapaan ainakin jossakin määrin, toimintasuunnitelmien sisällöt ja yksityiskohtaisuus vaihtelivat huomattavasti. Komissio totesi myös, että useiden jäsenvaltioiden olisi noudatettava yhteinen terveys -lähestymistapaa tarkemmin etenkin ympäristöä koskevien toimenpiteiden osalta, sillä nämä puuttuvat usein kokonaan tai niitä ei ole kehitetty riittävästi. Keskeisiä osa-alueita, kuten toiminnallisia ja seurantaan sekä arviointiin liittyviä osia, ei myöskään ollut yleisesti ottaen laadittu selvästi itse toimintasuunnitelmissa, ja ne puuttuivat myös toimintasuunnitelmiin liittyvistä asiakirjoista. Myös budjetointitiedot puuttuivat useimmista kansallisista toimintasuunnitelmista. Nämä seikat herättävät huolta kansallisten toimintasuunnitelmien kestävästä toimeenpanosta sekä jäsenvaltioissa käytössä olevista järjestelyistä, joilla varmistetaan, että niiden strategiset tavoitteet saavutetaan tehokkaasti. Jäsenvaltioiden olisi näin ollen varmistettava, että niillä on käytössään yhteinen terveys -lähestymistapaan perustuvat kansalliset toimintasuunnitelmat, joita tuetaan asianmukaisilla rakenteilla, seurantamenettelyillä sekä resursseilla.
- (8) Mikrobilääkeresistenssin ja mikrobilääkkeiden käytön luotettava seuranta ja valvonta, mukaan lukien suuntausten seuraaminen, paitsi kaikilla ihmislääketieteen sektoreilla myös eläinlääketieteessä, kasveissa ja ympäristössä on olennaisen tärkeää, jotta voidaan arvioida mikrobilääkeresistenssin leviämistä, tukea mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä ja tuottaa tietoa infektioiden ehkäisyn ja torjunnan tarpeisiin.
- (9) Kapeakirjoisten mikrobilääkkeiden saatavuus on olennaisen tärkeää, jotta voidaan estää mikrobilääkeresistenssin kehitys ja leviäminen. Jäsenvaltiot voisivat näin ollen toteuttaa erityisiä toimenpiteitä puuttuakseen toimitusongelmiin ihmis- ja eläinlääketieteen aloilla.

¹⁸ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_en

- (10) Jäsenvaltioiden on kerättävä asiaan liittyvää ja vertailukelpoista tietoa eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja mikrobilääkkeiden käytöstä eläinlajeittain¹⁹. Vaikka Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371²⁰ soveltamisen ja toimeenpanon myötä voidaan parantaa mikrobilääkeresistenssiä ja mikrobilääkkeiden käyttöä koskevan vertailukelpoisen ja yhteensopivan tiedon ja datan keräämistä, jäsenvaltioiden on toteutettava lisätoimia täyttääkseen valvonnan ja seurannan nykyiset puutteet ja varmistaa mikrobilääkeresistenssiä ja mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen täydellisyyden kaikilla tasoilla, esimerkiksi antamalla suosituksia ilmoitettavista tiedoista sekä kehittämällä sellaisia integroituja järjestelmiä mikrobilääkeresistenssin ja mikrobilääkkeiden käytön seuraamiseksi, jotka kattavat ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden sekä elintarvikkeet, jäteveden ja ympäristön.
- (11) Vaikka on edelleen olemassa tietovajetta, joka koskee mikrobilääkeresistenssin kehittymistä ja leviämistä kun taudinaiheuttajat altistuvat kasvinsuojeluaineille ja biosidivalmisteille, tällaisen resistenssin kehittymisen riski olisi otettava huomioon kasvinsuojeluaineiden ja biosidivalmisteiden turvallisuuden arvioinnissa sekä niitä koskevassa päätöksenteossa.
- (12) Vaikka mikrobilääkeresistenssin ympäristöulottuvuuteen on keskitytty vähemmän kuin mikrobilääkeresistenssiin ihmis- ja eläinlääketieteessä, saatu näyttö osoittaa, että luonnonympäristö voi olla merkittävä mikrobilääkeresistenssin lähde ja säilyttäjä. Yhteinen terveys -lähestymistavan mukainen mikrobilääkeresistenssin ympäristönseuranta pohjavesissä ja pintavesissä, mukaan lukien rannikkovedet, jätevedessä ja maatalousmaassa on keskeisen tärkeää, jotta voidaan ymmärtää, miten ympäristössä olevat mikrobilääkejäämät vaikuttavat mikrobilääkeresistenssin syntymiseen ja leviämiseen, ympäristön saastumiseen ja ihmisten terveydelle aiheutuviin riskeihin. Seuranta on tärkeää myös kliinisen datan täydentämisen kannalta, sillä näin saadaan näyttemateriaalia suuresta populaatiosta.

¹⁹ Eläinlääkkeistä annetun asetuksen (EU) 2019/6 vaatimusten mukaisesti.

²⁰ [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta \(EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26\).](#)

- (13) Lääkejäämiä esiintyy laajalti pohjavesissä ja pintavesissä, mukaan lukien rannikkovedet ja maaperä, ja useissa julkaisuissa on osoitettu, että antibioottijäämät voivat osaltaan edistää mikrobilääkeresistenssiä. Mikrobilääkeresistenssigeenit ja mikrobilääkeresistentit organismit voivat kulkeutua ympäristöön jäteveden käsittelylaitoksista.
- (14) Vaikka komission syksyllä 2022 antamat ehdotukset tähtäävät mikrobilääkeresistenssin ympäristönseurannan tehostamiseen pohjavesien ja pintavesien, mukaan lukien rannikkovedet, jäteveden ja maatalousmaan osalta²¹, tarve soveltaa mikrobilääkeresistenssiä koskevaa yhdenmukaista yhteinen terveys -lähestymistapaa seurantarjestelmiin tunnustetaan myös ympäristön osalta²². Ihmisissä, eläimissä, kasveissa, elintarvikkeissa, jätevesissä ja ympäristössä esiintyviä lääkeaineille vastustuskykyisiä mikro-organismeja koskevien löydösten yhdenmukaista seuranta on tarpeen, jotta voidaan havaita ja ehkäistä epidemioita nopeasti ja torjua mikrobilääkeresistenssiä eri aloilla. Näiden alojen välinen tiiviimpi yhteistyö voi johtaa myös taloudellisiin säästöihin. Tässä prosessissa jaetaan dataa ja tietoja alojen välillä, jotta mikrobilääkeresistenssiä voidaan torjua koordinoitusti ja tehokkaammin. Näiden seurantarjestelmien tuottamien tietojen avulla voidaan asianmukaisilla hallinnollisilla tasoilla lisätä ymmärrystä mikrobilääkeresistenssin monimutkaisesta epidemiologiasta ja ohjata siten toimintapoliittisia suosituksia sekä auttaa kehittämään aloitteita, jotta mikrobilääkeresistenssin aiheuttamiin riskeihin reagoidaan, ennen kuin niistä paisuu laajamittaisia kriisejä.

²¹ [Komission ehdotus, annettu 26 päivänä lokakuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi yhteisön vesipolitiikan puitteista annetun direktiivin 2000/60/EY, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta annetun direktiivin 2006/118/EY ja ympäristölaatumormeista vesipolitiikan alalla annetun direktiivin 2008/105/EY muuttamisesta COM\(2022\) 540 final ja komission ehdotus, annettu 26 päivänä lokakuuta 2022, direktiiviksi yhdyskuntajätevesien käsittelystä \(uudelleenlaadittu teksti\) COM\(2022\) 541 final.](#)

²² Euroopan komissio, Terveiden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto, Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

- (15) Huolellinen infektioiden ehkäisy ja torjunta auttavat mikrobilääkeresistenssin torjunnassa, erityisesti akuuttisairaanhoidon yksiköissä, kuten sairaaloissa ja pitkäaikaishoitolaitoksissa. Covid-19-pandemia korosti infektioiden ehkäisy- ja torjuntatoimien sekä hygieniatoimenpiteiden tärkeyttä, kun pyritään ehkäisemään mikrobien, myös vastustuskykyisten mikrobien, leviämistä. Koska yli 70 prosenttia mikrobilääkeresistenssitapauksista johtuu kuitenkin terveydenhuoltoon liittyvistä infektioista²³, infektioiden ehkäisyä ja torjuntaa on tehostettava entisestään. Tähän sisältyy myös potilasturvallisuuden tehostaminen. Kansallisia toimia toteutettaessa voidaan ottaa huomioon Maailman terveysjärjestön työ, joka koskee infektioiden ehkäisyä ja torjuntaa, käsihygieniaa ja potilasturvallisuutta²⁴²⁵²⁶.

²³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria-2016-2020>

²⁴ [WHO: Core components for infection prevention and control programmes](https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/core-components) (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/core-components>)

²⁵ [WHO guidelines on Hand Hygiene in Health Care](https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906) (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906>)

²⁶ [Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021. Lisenssi: CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#)

- (16) Vaikka on yleisesti tunnettua, että mikrobilääkkeiden epäasianmukainen käyttö sekä ihmisillä että eläimillä on yksi suurimmista syistä mikrobilääkeresistenssin yleistymiseen, selvitysten mukaan useissa jäsenvaltioissa mikrobilääkkeiden käytön hyvässä hallinnassa on jatkuvia puutteita. Mikrobilääkkeiden maltillinen käyttö sekä infektioiden ehkäisyn ja torjunnan korkea taso avohoidossa, sairaaloissa ja pitkäaikaishoitolaitoksissa ovat oleellisen tärkeitä, jotta mikrobilääkeresistenssin syntymistä ja yleistymistä voidaan rajoittaa. Tällä suosituksella täydennetään mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä ihmislääketieteessä 15 päivänä marraskuuta 2001 annettua neuvoston suositusta²⁷, potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta 9 päivänä kesäkuuta 2009 annettua neuvoston suositusta²⁸ sekä vuonna 2017 annettuja ohjeita mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä ihmislääketieteessä²⁹. Sillä täydennetään myös unionin lääkelainsäädännön tarkistusta, jonka tarkoitus on sisällyttää erityisiä mikrobilääkkeiden maltillisen käytön tehostamista koskevia sääntelytoimenpiteitä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä annettuun tarkistettuun direktiiviin³⁰.
- (17) Mikrobilääkeresistenssi lisää eläinten sairastuvuutta ja kuolleisuutta. Se vaarantaa eläinten terveyden ja hyvinvoinnin ja myös eläinten tuottavuuden ja sillä on merkittäviä yhteiskunnallisia ja taloudellisia vaikutuksia maataloudessa. Elintarvikeketjun turvallisuuteen vaikuttavat erityisesti elintarviketuotannossa käytettyjen eläinten terveys ja hyvinvointi. Kun eläinten terveyden ja hyvinvoinnin korkea taso on turvattu, niiden vastustuskyky paranee ja ne ovat vähemmän alttiita sairauksille, jolloin mikrobilääkkeitä tarvitaan vähemmän.

²⁷ [Neuvoston suositus, annettu 15 päivänä marraskuuta 2001, mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä ihmislääketieteessä \(EUVL L 34, 5.2.2002, s. 13\).](#)

²⁸ [Neuvoston suositus, annettu 9 päivänä kesäkuuta 2009, potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta \(EUVL C 151, 3.7.2009, s. 1\).](#)

²⁹ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701\(01\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701(01))

³⁰ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä ja direktiivien 2001/83/EY [ja muutodirektiivien] sekä 2009/35/EY kumoamisesta.

- (18) Puhdistamolietteen ja karjanlannan käyttö maatalousmaan lannoitteena voi johtaa mikrobilääkeresistenssin kehittymiseen, kun mikrobilääkkeille vastustuskykyiset bakteerit ja mikrobilääkeresistenssigeenit leviävät ympäristöön, mikä saastuttaa elintarvikeketjua entisestään. Vaikka tarvitaan lisää tietoja ja olemassaolevien tietojen jatkokäsittelyä, suositellaan maltillisten karjanlannan käsittelymenetelmien käyttöönottoa.
- (19) Konkreettisten mitattavissa olevien tavoitteiden asettaminen on tehokas tapa saavuttaa mikrobilääkeresistenssin ehkäisemiseen ja vähentämiseen liittyvät päämäärät tietyssä määräajassa ja seurata edistymistä³¹. Mikrobilääkeresistenssiin liittyvistä tavoitteista on keskusteltu kansainvälisesti, esimerkiksi mikrobilääkeresistenssiä käsittelevässä transatlanttisessa erityistyöryhmässä³², YK:n kestävän kehityksen tavoitteiden puitteissa³³ sekä G7-maiden kesken³⁴.

³¹ [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.](#)

³² <https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html>.

³³ <https://sdgs.un.org/goals>.

³⁴ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicue-data.pdf>.

- (20) Vaikka tavoite vähentää tuotantoeläimille annettavien ja vesiviljelyssä käytettävien mikrobilääkkeiden kokonaismyyntiä EU:ssa 50 prosentilla vuoteen 2030 mennessä sisältyy Pelloilta pöytään -strategiaan³⁵ ja saasteettomuustoimintasuunnitelmaan³⁶ ja tuotantoeläimille annettujen mikrobilääkkeiden käytön vähentämistä olisi seurattava yhteisen maatalouspolitiikan tukitoimien puitteissa³⁷, EU:n tasolla ei tällä hetkellä ole mikrobilääkeresistenssiin liittyvää tavoitetta ihmislääketieteessä. Komissio ja Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus (ECDC) ovat yhdessä laatineet sekä unionille että jäsenvaltioille konkreettiset tavoitteet, joilla mikrobilääkkeiden tarpeetonta käyttöä voidaan vähentää. Jäsenvaltioiden suositelluissa tavoitteissa otetaan huomioon kunkin valtion kansallinen tilanne sekä mikrobilääkkeiden käytön taso ja keskeisten resistenttien taudinaiheuttajien leviäminen. Ne ilmentävät sitä tasoa, johon kunkin jäsenvaltion toimien olisi yllettävä, jotta voidaan saavuttaa EU:n yhteiset tavoitteet vaarantamatta potilaiden terveyttä ja turvallisuutta. Niiden ansiosta tukea voidaan myös kohdentaa sinne, missä sitä tarvitaan, ja edistystä voidaan seurata tulevinä vuosina.

³⁵ [Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Pelloilta pöytään -strategia oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten – COM/2020/381 final.](#)

³⁶ [Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Terve maapallo kaikille – EU:n toimintasuunnitelma: ”Kohti ilman, veden ja maaperän saasteettomuutta” COM\(2021\) 400.](#)

³⁷ YMP:n strategiasuunnitelmia koskevan asetuksen tulosindikaattorin R.43 perusteella (niiden eläinyksiköiden osuus, joita mikrobilääkkeiden käytön rajoittamiseen tähtäävät tuetut toimet koskevat) ([Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta \(EU\) 2021/2115, annettu 2 päivänä joulukuuta 2021, jäsenvaltioiden yhteisen maatalouspolitiikan nojalla laadittavien, Euroopan maatalouden tukirahastosta \(maataloustukirahasto\) ja Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahastosta \(maaseuturahasto\) rahoitettavien strategiasuunnitelmien \(YMP:n strategiasuunnitelmat\) tukea koskevista säännöistä sekä asetusten \(EU\) N:o 1305/2013 ja \(EU\) N:o 1307/2013 kumoamisesta \(EUVL L 435, 6.12.2021, s. 1\).](#))

- (21) Asettamalla mikrobilääkkeiden käyttöä ja mikrobilääkeresistenssiä koskevia EU:n tason suositeltuja tavoitteita voidaan vauhdittaa ja seurata mikrobilääkeresistenssiin vaikuttaviin taustatekijöihin, erityisesti mikrobilääkkeiden käyttöön, ja mikrobilääkeresistenssin leviämiseen, erityisesti kansanterveydelle suurimman taakan ja uhan EU:ssa aiheuttaviin taudinaiheuttajiin, liittyvää edistystä. Suositellut tavoitteet perustuvat EU:n seurantajärjestelmien puitteissa vuonna 2019 raportoituihin tietoihin³⁸. Vuosi 2019 on valittu perusvuodeksi, koska vuosien 2020 ja 2021 tilannetta pidetään poikkeuksellisenä covid-19-pandemian ja käytössä olleiden tavallisesta poikkeavien rajoittavien toimien takia ja siksi lähtötasoksi sopimattomana. Suositeltujen tavoitteiden olisi myötävaikutettava yhteisten tavoitteiden saavuttamiseen, ja niitä voidaan täydentää muita mikrobilääkeresistenssiin liittyviä seikkoja kattavilla kansallisilla tavoitteilla, kuten infektioiden ehkäisy- ja torjuntatoimilla, mikrobilääkkeiden käytön hallinnalla, lääkkeiden määräämiskäytännöillä sekä koulutuksella.
- (22) Mikrobilääkeresistenssiä koskeva vuoden 2022 erityiseurobarometri³⁹ osoitti, että EU:ssa antibiootteja koskeva tietämys on edelleen heikolla tasolla, sillä vain puolet vastaajista tiesi, että antibiootit eivät tehoa viruksiin. Unionin kansalaisten tietämys aiheesta myös vaihtelee suuresti jäsenvaltioittain. Lähes joka kymmenes unionin kansalainen käyttää myös antibiootteja ilman reseptiä. Nämä tulokset osoittavat, että mikrobilääkeresistenssistä ja mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä on viestittävä ja tiedotettava enemmän ja tehokkaammin, jotta kansalaisten tietämys lisääntyisi ja käyttäytyminen muuttuisi.
- (23) Ihmislääketieteessä, eläinlääketieteessä, ympäristöalalla ja agronomiassa toimivien ammattilaisten kouluttaminen ja heidän tietämyksensä lisääminen mikrobilääkeresistenssistä, infektioiden ehkäisystä ja torjunnasta sekä yhteinen terveys - lähestymistavasta on tärkeää mikrobilääkeresistenssin torjunnassa erityisesti siksi, että he puhuvat maltillisen mikrobilääkkeiden käytön puolesta ja jakavat tietämystään potilaille ja maanviljelijöille. Täydennyskoulutusohjelmiin ja opetussuunnitelmiin olisi sisällytettävä pakollisia monialaisia kursseja mikrobilääkeresistenssistä, infektioiden ehkäisystä ja torjunnasta, ympäristöriskeistä, bioturvallisuudesta sekä mikrobilääkkeiden käytön hallinnasta soveltuvien osien.

³⁸ Perustuu eurooppalaisen mikrobilääkeresistenssin seurantaverkoston (EARS-Net) tuottamiin tietoihin.

³⁹ <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>.

- (24) Maailman terveysjärjestön (WHO) mukaan heinäkuun 2017 jälkeen on hyväksytty 11 uutta antibioottia (hyväksyjänä joko komissio tai Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto tai molemmat). Nämä uudet antibiootit tarjoavat muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta vain rajallista kliinistä hyötyä olemassa oleviin hoitoihin verrattuna, sillä niistä yli 80 prosenttia kuuluu vanhoihin luokkiin, joiden osalta vastustuskykymekanismit ovat vakiintuneet ja vastustuskyky todennäköisesti syntyy nopeasti. Tällä hetkellä kehitteillä on 43 antibioottia ja yhdistelmä-lääkettä, joissa käytetään uutta terapeutista ainetta. Niistä vain muutama täyttää vähintään yhden WHO:n innovaatiokriteerin (joita ovat tunnetun ristiresistenssin puute sekä uusi kiinnittymiskohta, vaikutusmekanismi ja/tai luokka). Kliinisen kehitysohjelman ja äskettäin hyväksytyjen antibioottien tilanne on yleisesti ottaen riittämätön vastaamaan mikrobilääkeresistenssin yleistymisen ja leviämisen aiheuttamaan haasteeseen. Jos uusia tehokkaita antibiootteja ei kehitetä ja saateta markkinoille, mikrobilääkeresistenssin vaikutukset korostuvat entisestään; on siis kiireellinen tarve kehittää ja ottaa käyttöön uusia kannustimia.
- (25) Komissio pyrkii parantamaan varautumista ja reagoitua vakaviin valtioiden rajat ylittäviin uhkiin lääketieteellisillä vastatoimilla erityisesti edistämällä lääketieteellisiä vastatoimia koskevaa huipputason tutkimus- ja kehitystyötä ja niihin liittyviä teknologioita ja vastaamalla markkinoiden haasteisiin. Tässä yhteydessä komission tulisi puuttua mikrobilääkkeiden markkinoiden toiminnalliseen puutteeseen ja edistää mikrobilääkeresistenssin torjunnan kannalta asianmukaisten lääketieteellisten vastatoimien, kuten uusien ja vanhojen mikrobilääkkeiden, diagnostiikan ja vastustuskykyisiä taudinaiheuttajia vastaan suunnattujen rokotteiden, kehittämistä ja saatavuutta.
- (26) Mikrobilääkeresistenssiä koskevan vuoden 2017 toimintasuunnitelman jälkeen on ehdotettu useita uusia mikrobilääkkeiden markkinoille saattamisen taloudellisia malleja. Esimerkiksi yhteisen JAMRAI-toimen päätelmissä⁴⁰ esitettiin 31 päivänä maaliskuuta 2021 ”strategia mikrobilääkkeitä koskevan innovoinnin ja saatavuuden tehostamiseksi useita maita kattavien kannustimien toteuttamisen avulla Euroopassa”⁴¹.

⁴⁰ <https://eu-jamrai.eu/>

⁴¹ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai_D9.2_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe_INSERT-FHI.pdf

- (27) Komissio tilasi mikrobilääkeresistenssiin liittyvien vastatoimien saamista markkinoille koskevan tutkimuksen ”Study on bringing AMR medical countermeasures on the market”⁴², jossa mallinnettiin neljä eri taloudellisen kokoluokan vetomekanismia mikrobilääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi – tulotakuu, markkinoilletulopalkkiot yhdistettyinä tulotakuuseen, kertakorvauksena maksettavat markkinoilletulopalkkiot ja välitavoitemaksut – sekä tarjottiin vaihtoehtoja näiden toteutukseen EU:ssa.
- (28) Vuoden 2023 EU4Health-työohjelmasta⁴³ myönnetään merkittävästi rahoitusta mikrobilääkeresistenssin torjuntaan, erityisesti sen mikrobilääkkeiden innovointiin ja saatavuuden tukemiseen tähtäävän kohdennetun toimen⁴⁴ kautta. Tämän ansiosta voidaan luoda verkosto, joka tukee komissiota ja jäsenvaltioita lääketieteellisten vastatoimien ja reservikapasiteetin hankinnan valmistelussa ja toteuttamisessa kohdennettujen mikrobilääkeresistenssin vastatoimien tuotantoa tai saatavuuden varmistamista varten.
- (29) Horisontti 2020- ja Horisontti Eurooppa -ohjelmista tuetut tutkimus- ja innovointitoimet ovat avainasemassa, kun mikrobilääkeresistenssin vastaisia toimenpiteitä kehitetään, arvioidaan ja toimeenpannaan. On tärkeää tukea tutkimusta ja innovointia jatkossakin ja toteuttaa niitä yhteistyössä, jotta niiden tuloksia voidaan hyödyntää vastustuskykyisten taudinaiheuttajien aiheuttamien infektioiden havaitsemisessa, ennaltaehkäisyssä ja hoidossa, ja tällaiset toimet olisi siksi varmistettava.
- (30) Rokotteet ovat kustannustehokkaita ja toimivia työkaluja tartuntatautien ehkäisyssä niin ihmisillä kuin eläimilläkin, joten niiden avulla voidaan siksi hillitä myös mikrobilääkeresistenttien infektioiden leviämistä ja vähentää mikrobilääkkeiden käyttöä. Näin ollen on tarpeen tehostaa rokotteiden käyttöä sekä rokotteiden kehittämistä, tarjontaa ja saatavuutta.

⁴² Euroopan komissio, Euroopan terveyden ja digitaaliasioiden toimeenpanovirasto, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

⁴³ https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en.

⁴⁴ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023_annex_en.pdf.

- (31) Jäsenvaltioiden monialainen yhteistyö ja sidosryhmien osallistuminen ovat keskeisiä tekijöitä, kun halutaan varmistaa yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisten mikrobilääkeresistenssiin liittyvien käytänteiden ja toimenpiteiden täydellinen ja tehokas toteutus, ja näin ollen ehdotetaan tämän yhteistyön tehostamista erityisesti mikrobilääkeresistenssiä käsittelevän EU:n yhteinen terveys -verkoston kautta⁴⁵.
- (32) Unionin virastojen (Euroopan elintarviketurvallisuusvirasto (EFSA)⁴⁶, Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus (ECDC)⁴⁷ sekä Euroopan lääkevirasto (EMA)⁴⁸) välistä läheistä yhteistyötä tulisi tehostaa ja laajentaa siten, että mukaan otetaan myös Euroopan ympäristövirasto (EEA)⁴⁹ sekä Euroopan kemikaalivirasto (ECHA)⁵⁰, jotta mikrobilääkeresistenssiä voidaan torjua yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti ja yhdenmukaisella näyttöön perustuvalla tavalla.

⁴⁵ https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A173.

⁴⁶ <https://www.efsa.europa.eu/eu>.

⁴⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/en>.

⁴⁸ <https://www.ema.europa.eu/en>.

⁴⁹ <https://www.eea.europa.eu/about-us>.

⁵⁰ <https://echa.europa.eu/>.

- (33) Mikrobilääkeresistenssin torjunta yhteinen terveys -lähestymistavan puitteissa on keskeisen tärkeä osa EU:n globaalia terveysstrategiaa⁵¹, ja sitä edistetään esimerkiksi esittämällä mikrobilääkeresistenssiä koskevia konkreettisia määräyksiä mahdollista pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia koskevaa WHO:n kansainvälistä sopimusta koskevissa neuvotteluissa⁵². Vaikka mikrobilääkeresistenssiin kiinnitetään entistä enemmän huomiota maailmanlaajuisesti, kansainvälistä yhteistyötä on tehostettava, jotta maailmanlaajuinen yhteisö voi toimia yhdenmukaisesti ja riittävää tukea voidaan kohdentaa maailmanlaajuisesti ja alueellisella tasolla määritettyjen keskeisten tavoitteiden saavuttamiseksi rahoituksen, tutkimuksen ja toimintapolitiikan osalta. Näiltä osin yhteistyötä tulisi tehostaa etenkin Yhdistyneiden kansakuntien, G7- ja G20-maiden sekä neljän osapuolen organisaatioiden (Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO)⁵³, Yhdistyneiden kansakuntien ympäristöohjelman (UNEP)⁵⁴, Maailman eläintautijärjestön (WOAH)⁵⁵ ja Maailman terveysjärjestön (WHO)⁵⁶) kanssa. Tämä suositus ei rajoita tarvetta vahvistaa unionin kannat perussopimuksissa määrättyjen menettelyjen mukaisesti, erityisesti SEUT 218 artiklan mukaisten neuvoston päätösten avulla.
- (34) Mikrobilääkeresistenssiä koskevan vuoden 2017 toimintasuunnitelman ja tämän suosituksen jatkotoimia olisi seurattava säännöllisesti, jotta voidaan mitata niiden tavoitteiden edistymistä ja havaita puutteet mikrobilääkeresistenssin torjuntatoimissa,

⁵¹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international_ghs-report-2022_en.pdf

⁵² <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>.

⁵³ <https://www.fao.org/home/en>.

⁵⁴ <https://www.unep.org/>.

⁵⁵ <https://www.woah.org/en/home/>.

⁵⁶ <https://www.who.int/>.

ON ANTANUT SEURAAVAN SUOSITUKSEN:

A. Kansalliset mikrobilääkeresistenssiä koskevat toimintasuunnitelmat

KANNUSTAA JÄSENVALTIOITA:

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

Mikrobilääkeresistenssin torjumista koskevien kansallisten toimintasuunnitelmien olisi näyttöön perustuva ja kustannustehokas lähestymistapa huomioon ottaen erityisesti

- a. asetettava etusijalle kansallisissa terveydenhuoltojärjestelmissä mikrobilääkkeiden maltillinen käyttö ja edistettävä sitä;
- b. sisällettävä monialainen koordinointi, toimeenpano ja seurantasuunnitelmat sekä mekanismeja, joilla varmistetaan niiden tehokas hallinto;
- c. sisällettävä tarkkaan laadittuja toimenpiteitä kattavien ja mitattavissa olevien tavoitteiden, täytäntöönpanojärjestelyn sekä indikaattoreiden kehittämiseksi, jotta voidaan arvioida näiden tavoitteiden edistymistä, mukaan lukien tämän suosituksen E kohdassa mainitut suositellut tavoitteet;
- d. viitattava yhteisen maatalouspolitiikan mukaisten kansallisten strategisten mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevien suunnitelmien asiaankuuluviin osiin;
- e. sisällettävä näyttöön perustuvia toimenpiteitä, joilla voidaan ehkäistä, seurata ja hillitä mikrobilääkeresistenssin leviämistä ympäristössä; ja

2. osoittamaan tarvittaessa komission tuella tarvittavat henkilö- ja taloudelliset resurssit kansallisten toimintasuunnitelmien tehokasta toimeenpanoa varten;
3. arvioimaan säännöllisesti ja vähintään kolmen vuoden välein kansallisten toimintasuunnitelmien tuloksia ja ryhtymään toimenpiteisiin näiden arviointien tulosten sekä muiden asiaankuuluvien tietojen perusteella ottaen samalla huomioon uudet havainnot sekä suuntaukset;
4. varmistamaan, että kansalliset toimintasuunnitelmat ja niiden säännöllisten arviointien tulokset asetetaan julkisesti saataville kuuden kuukauden kuluessa arvioinnin valmistumisesta.

B. Mikrobilääkeresistenssin ja mikrobilääkkeiden käytön valvonta ja seuranta

KANNUSTAA JÄSENVALTIOITA:

5. korjaamaan nykyiset valvonnan ja seurannan puutteet sekä varmistamaan, että vuoteen 2030 mennessä sekä mikrobilääkeresistenssistä että mikrobilääkkeiden käytöstä on saatavilla täydelliset tiedot, mukaan lukien tarvittaessa reaaliaikaiset tiedot ja oikea-aikainen pääsy tietoihin, kaikilta sektoreilta (esim. avohoidosta, sairaaloista ja pitkäaikaishoitolaitoksista), jotta voidaan edistää mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä ihmislääketieteessä, seuraavien toimien avulla:
 - a. varmistetaan koordinoiden ECDC:n kanssa, että ihmisistä peräisin olevien bakteerien mikrobilääkeresistenssin valvonta käsittää verestä ja aivo-selkäydinnesteestä eristettyjen isolaattien (invasiivisten isolaattien) lisäksi myös kaikki muut kliinisen mikrobiologian laboratorioista peräisin olevat isolaatit, ja että näitä koskevat tiedot raportoidaan ECDC:lle, jotta mikrobilääkkeille vastustuskykyiset taudinaiheuttajat voidaan havaita nopeammin ja niiden mittakaavaa ja levinneisyyttä arvioida paremmin jäsenvaltioissa ja niiden välillä;

- b. edellytetään, että kriittisten (suuri negatiivinen terveysvaikutus) monilääkeresistenttien viimesijaisille hoitomuodoille resistenttien organismien, kuten karbapeneemeille vastustuskykyinen *Acinetobacter baumannii*, karbapeneemeille vastustuskykyiset enterobakteerit (esim. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) ja *Candida auris*, aiheuttamat infektiot ovat kansallisen lainsäädännön mukaisesti ilmoitettavia tauteja, ottaen huomioon mahdolliset EU:n tasolla vahvistetut menetelmät; Jäsenvaltiot voivat päättää, onko muista resistenteista organismeista ilmoitettava, kansallisen tilanteen ja tarpeen mukaan;
- c. laajennetaan mikrobilääkeresistenssin valvontaa ihmisillä taudinaiheuttajiin, joiden mikrobilääkeresistenssi on todettu tai se on kehittymässä sen vuoksi, että ne altistuvat ympäristössä oleville aineille, erityisesti kasvinsuojeluaineissa tai biosidivalmisteissa käytetyille aineille;
- d. kerätään tietoa mikrobilääkkeiden käytöstä ihmisten osalta tarkoituksenmukaisilla tasoilla, jotta voidaan seurata mikrobilääkkeiden määräämistä ja antaa oikea-aikaista palautetta lääkemääräysten kehityssuuntauksista ja malleista; tiedonkeruussa olisi otettava huomioon muun muassa lääkemääräysten kirjoittajat, farmaseutit ja muut tällaista tietoa keräävät tahot ja käytettävä mahdollisuuksien mukaan ja tarvittaessa EU:n tason digitaalista infrastruktuuria;

- e. kehitetään integroituja mikrobilääkeresistenssin ja mikrobilääkkeiden käytön valvontajärjestelmiä, jotka kattavat ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden, elintarvikkeet, jäteveden sekä ympäristön (erityisesti vesistöt ja maaperän), ottaen huomioon integroituja järjestelmiä koskeva komission toteutettavuustutkimus, integroitua valvontaa käsittelevän neljän osapuolen QTS-AIS -asiantuntijaryhmän työ⁵⁷ sekä muut jo käynnistetyt aloitteet kuten WHO:n kolmen alan menettely, joka koskee ESBL-entsyymiä tuottavan E. colin integroitua maailmanlaajuisia valvontaa ihmisten, eläinten ja ympäristön terveyden aloilla. Tällainen integroitu ja jatkuva alojen välinen seuranta olisi suunniteltava siten, että sen avulla voidaan tehokkaasti ja nopeasti havaita uudet resistentit infektiot ja epidemiat, mutta yhtä lailla määrittää mikrobilääkeresistenssigeenien ja mikrobilääkkeiden esiintyminen, kehityssuuntaukset ja toksisuus maaperässä ja vesistöissä. Valvonnan tuloksia olisi käytettävä mikrobilääkeresistenssin torjuntaan tarkoitettujen tehokkaiden strategioiden kehittämisessä kaikilla aloilla ja asianmukaisilla hallinnollisilla tasoilla.

⁵⁷ [The Quadripartite Organizations established the Technical Group on Integrated Surveillance on Antimicrobial use and resistance \(who.int\)](#)

KANNATTAA KOMISSION AIKOMUSTA

6. jatkaa mikrobilääkkeille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamien eläintautien arviointia Euroopan elintarviketurvallisuusviraston (EFSA) lausuntojen perusteella, jotta voidaan varmistaa, onko näitä tauteja tarpeen luetteloida asetuksessa (EU) 2016/429⁵⁸ ja näin ollen soveltaa niihin sääntelyn edellyttämiä seuranta- tai torjuntatoimenpiteitä tai muita hallinnollisia toimenpiteitä.

C. Infektioiden ehkäisy ja torjunta

KANNUSTAA JÄSENVALTIOITA:

7. varmistamaan, että ihmislääketieteessä otetaan käyttöön infektioiden ehkäisy- ja torjuntatoimenpiteitä ja niitä seurataan jatkuvasti, jotta niiden avulla voidaan rajoittaa mikrobilääkeresistenttien taudinaiheuttajien leviämistä, erityisesti seuraavien toimien avulla:
- a. tehostetaan infektioiden ehkäisemistä ja torjuntaa terveydenhuollon yksiköissä sekä pitkäaikaishoitolaitoksissa
- varmistamalla infektioiden ehkäisystä ja torjunnasta / sairaalahygieniasta vastaavien ammattilaisten ydinosaaminen;
 - varmistamalla riittävät resurssit infektioiden ehkäisy- ja torjuntaohjelmille;
 - laadunvarmistuksella;
 - seurannalla;
 - asianmukaisten ohjeiden kehittämisellä; ja
 - tietoisuuden lisäämisellä ja koulutustoimilla;

⁵⁸ [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta \(EU\) 2016/429, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta \("eläinterveyssäännöstö"\) \(EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1\).](#)

- b. päivitetään olemassa olevia terveydenhoitolaitoksia, mukaan lukien sairaalainfrastruktuurit, siten, että voidaan varmistua infektioiden ehkäisyä ja torjunnan korkeasta tasosta;
 - c. varmistetaan vahva yhteys potilasturvallisuuteen sekä terveydenhuoltoon liittyvien infektioiden, kuten sepsiksen, ehkäisyyn, erityisesti lisäämällä terveydenhuoltohenkilöstön koulutusta ja varmistamalla korkeatasoiset mikrobiologiset tukipalvelut kliinisten laboratorioden avulla ja potilastiedot;
 - d. varmistetaan infektioiden ehkäisyä ja torjuntaa koskeva täydennyskoulutus kaikille avohoidon, sairaaloiden ja pitkäaikaishoitolaitosten henkilöstön edustajille pedagogisen ja käyttäytymistiedon avulla;
 - e. kehitetään kaikilta osin ja pannaan täytäntöön kansallisia rokotusohjelmia ja toteutetaan toimenpiteitä rokotuksiin ehkäistävissä olevien tautien tosiasialliseksi ehkäisemiseksi yhteistyön tehostamisesta rokotuksiin ehkäistävissä olevien tautien torjunnassa 7 päivänä joulukuuta 2018 annetun neuvoston suosituksen⁵⁹ perusteella;
 - f. varmistetaan asianmukainen koordinointi infektioiden ehkäisy- ja torjuntaohjelmien ja mikrobilääkkeiden käytön hallintaa koskevien ohjelmien välillä.
8. toteuttamaan toimenpiteitä tuotantoeläinten terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseksi, jotta voidaan vähentää tartuntatautien esiintymistä ja leviämistä maataloudessa ja näin ollen myös mikrobilääkkeiden käyttöä, erityisesti seuraavasti:
- a. kannustetaan eläinlääkäreitä ja muita asiaankuuluvia toimijoita ohjeistamaan maanviljelijöitä tartuntatautien ennaltaehkäisyä ja torjunnan menettelyistä;
 - b. kannustetaan bioturvallisuuden ja infektioiden ehkäisyä ja torjunnan toimenpiteiden käyttöönottoon maataloilla;

⁵⁹ [Neuvoston suositus 2018/C 466/01, annettu 7 päivänä joulukuuta 2018, yhteistyön tehostamisesta rokotuksiin ehkäistävissä olevien tautien torjunnassa \(EUVL C 466, 28.12.2018, s. 1\).](#)

- c. käytetään yhteisen maatalouspolitiikan puitteissa tarjolla olevia tukitoimia, jotta voidaan toteuttaa EU:n lakisääteiset vähimmäisvaatimukset ylittäviä tartuntatautien ehkäisytoimenpiteitä⁶⁰;
- d. hyödynnetään Euroopan meri-, kalatalous- ja vesiviljelyrahastoa (2021–2027)⁶¹ kansallisiin ohjelmiin kuuluvissa hankkeissa kyseisten jäsenvaltioiden määrittämien kelpoisuussääntöjen mukaisesti;
- e. edistetään jäsenvaltioiden toimia, jotka on esitetty asiakirjan ”Kestävämpää ja kilpailukykyisempää EU:n vesiviljelyä koskevat strategiset suuntaviivat vuosiksi 2021–2030”⁶² liitteessä;
- f. kannustetaan vesiviljelyssä käytettäviin jalostusmenetelmiin⁶³, joiden avulla voidaan kehitetään taudeille vastustuskykyisiä kantoja ja näin ollen vähentää mikrobilääkkeiden käyttöä;
- g. edistetään rokotteiden ja niiden vaihtoehtojen käyttöä myös vesiviljelyssä, jotta voidaan ennaltaehkäistä tiettyjä tauteja ja välttää mikrobilääkkeiden tarpeetonta käyttöä;
- h. edistetään innovatiivisten rehun lisäaineiden kehittämistä ja käyttöä, mukaan lukien rehun lisäaineet, joilla parannetaan eläinten fysiologista tilaa;
- i. varmistetaan infektioiden ehkäisyä ja torjuntaa ja bioturvallisuutta koskeva täydennyskoulutus kaikille asiaankuuluvien laitosten henkilöstön edustajille pedagogisen ja käyttäytymistiedon avulla;

⁶⁰ [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset \(EU\) 2021/2115, annettu 2 päivänä joulukuuta 2021, jäsenvaltioiden yhteisen maatalouspolitiikan nojalla laadittavien, Euroopan maatalouden tukirahastosta \(maaloustukirahasto\) ja Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahastosta \(maaseuturahasto\) rahoitettavien strategiasuunnitelmien \(YMP:n strategiasuunnitelmat\) tukea koskevista säännöistä sekä asetusten \(EU\) N:o 1305/2013 ja \(EU\) N:o 1307/2013 kumoamisesta \(EUVL L 435, 6.12.2021, s. 1\).](#)

⁶¹ https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf_en.

⁶² [Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Kestävämpää ja kilpailukykyisempää EU:n vesiviljelyä koskevat strategiset suuntaviivat vuosiksi 2021–2030 COM\(2021\) 236 final.](#)

⁶³ Geenitekniikan menetelmiä sovelletaan ainoastaan sellaisiin lajeihin, joiden osalta tehdyn riskinarvioinnin tulos on myönteinen.

- j. kehitetään alakohtaisia kohdennettuja toimenpiteitä, kun tietoa mikrobilääkkeiden käytöstä elintarviketuotantoeläinlajeittain on saatavilla asetuksen (EU) 2019/657 artiklan mukaisesti.
9. käyttämään hyväksi näyttöön perustuvia lannan ja jätevesilietteen käsittelyn hyviä käytäntöjä, joilla puututaan näiden käyttöön maanviljelyssä, jotta voidaan vähentää ympäristöaltistusta antimikrobisia ominaisuuksia sisältäville aineille sekä mikrobilääkeresistenssiä selittäville tekijöille.

SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI KOMISSION AIKOMUKSEEN TOTEUTTAA SEURAAVA TOIMI TIIVISSÄ YHTEISTYÖSSÄ JÄSENVALTIOIDEN KANSSA:

10. laaditaan ECDC:n kanssa koordinoitujen infektioiden ehkäisyä ja torjuntaa ihmislääketieteessä koskevat EU:n suuntaviivat, ottaen huomioon kustannustehokas lähestymistapa, etenkin sairaaloille ja pitkäaikaishoitolaitoksille [kolme vuotta neuvoston suosituksen antamisesta] mennessä. Näiden suuntaviivojen laatimisessa olisi otettava huomioon kansainväliset suuntaviivat ja olisi varmistettava tiivis yhteistyö eurooppalaisten ja kansallisten ammatillisten organisaatioiden kanssa.

D. Mikrobilääkkeiden käytön hallinta ja mikrobilääkkeiden maltillinen käyttö

KANNUSTAA JÄSENVALTIOITA:

11. varmistamaan, että ihmislääketieteessä otetaan käyttöön toimenpiteitä, joilla tuetaan mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä terveydenhuollon yksiköissä, mukaan lukien perusterveydenhuollon yksiköt ja pitkäaikaishoitolaitokset, ja avohoidossa erityisesti siten, että
- a. käytetään hyödyksi EU:n ohjeita yleisten infektioiden hoidosta sekä perioperatiivisesta ennaltaehkäisystä ja mukautetaan niitä tarvittaessa kansallisiin olosuhteisiin, jotta voidaan noudattaa parhaita käytäntöjä ja optimoida mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä;
- b. suunnitellaan toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että terveydenhuollon ammattilaiset, mukaan lukien farmaseutit, noudattavat maltillista käyttöä koskevia ohjeita;

- c. kannustetaan diagnostisten kokeiden käyttöön mikrobilääkehoidon optimoimiseksi ja tuetaan sitä, etenkin perusterveydenhuollossa, ja
 - d. varmistetaan henkilöstön asianmukainen pätevyys ja organisointi.
12. ottamaan käyttöön ohjelmia, joilla käyttämättömät, vanhentuneet ja yli jääneet mikrobilääkkeet voidaan kerätä avohoidosta, sairaaloista ja pitkäaikaishoitolaitoksista, maataloilta, eläinlääkkeiden toimittajilta, eläinlääkäreiden tiloista ja mikrobilääkkeiden valmistuslaitoksista ja hävittää turvallisesti.

SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI KOMISSION AIKOMUKSEEN TOTEUTTAA SEURAAVA TOIMI TIIVISSÄ YHTEISTYÖSSÄ JÄSENVALTIOIDEN KANSSA:

13. laaditaan merkittäviä ja yleisiä ihmisillä esiintyviä infektioita sekä ihmislääketieteen perioperatiivista ennaltaehkäisyä koskevat EU:n suuntaviivat, joissa käsitellään tarkoituksenmukaisten diagnostisten testien käyttöä, antibioottien tarvetta, (tarvittaessa) sopivan antibiootin valintaa, annosta ja annosvälejä sekä hoidon / ennaltaehkäisevän hoidon kestoa ottaen huomioon parhaat saatavilla olevat käytännöt, antibioottien saatavuus ja niiden optimaalisen ja maltillisen käytön varmistaminen. Nämä suuntaviivat olisi laadittava WHO:n AWaRe-antibioottikäsikirjan⁶⁴ mukaisesti ja läheisessä yhteistyössä eurooppalaisten ja kansallisten ammatillisten organisaatioiden kanssa. Lisäksi yksittäisten jäsenvaltioiden olisi määritettävä erityiset kliiniset vaatimukset, koska organismien resistenssimuodot voivat vaihdella eri alueilla.

⁶⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02>.

SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI KOMISSIION AIKOMUKSEEN TOTEUTTAA SEURAAVAT TOIMET JA KANNUSTAA JÄSENVALTIOITA TOTEUTTAMAAN SEURAAVAT TOIMET:

14. otetaan huomioon kasvinsuojeluaineiden ja biosidivalmisteiden turvallisuusarvioinnissa ja niitä koskevassa päätöksenteossa, että tieteellisen tutkimuksen ja näytön perusteella kasvinsuojeluaineiden ja biosidivalmisteiden käyttö voi aiheuttaa vastustuskyvyn syntymistä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja mikrobilääkkeitä vastaan, sekä tarkistaa päätöksiä tarvittaessa, jos saadaan uutta näyttöä. Asiaankuuluvien tuotteiden osalta olisi pantava tarvittaessa täytäntöön asianmukaiset käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset.

E. Mikrobilääkkeiden käytön ja mikrobilääkeresistenssin suositellut tavoitteet

KEHOTTAJAA JÄSENVALTIOITA:

15. ryhtymään asianmukaisiin kansallisiin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on varmistaa, että vuoteen 2030 mennessä antibioottien kokonaiskulutus ihmisillä (ilmoitettuna määriteltynä vuorokausiannoksena (DDD) 1 000 asukasta kohden vuorokaudessa) avo- ja sairaalasektoreilla yhteensä, pitkäaikaishoitolaitokset ja kotihoito mukaan luettuina, vähenee unionissa 20 prosentilla perusvuoteen 2019 verrattuna;
16. ryhtymään asianmukaisiin kansallisiin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on varmistaa, että vuoteen 2030 mennessä vähintään 65 prosenttia kaikista ihmisillä käytetyistä antibiooteista kuuluu WHO:n AWaRe-luokittelun mukaiseen Access-ryhmään⁶⁵.
17. ryhtymään asianmukaisiin kansallisiin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on varmistaa, että vuoteen 2030 mennessä metisilliinille vastustuskykyisen *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA) aiheuttamien veriviljelypositiivisten infektioiden kokonaisilmaantuvuus (määrä 100 000 ihmistä kohden) vähenee EU:ssa 15 prosentilla perusvuoteen 2019 verrattuna.

⁶⁵ <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>.

18. ryhtymään tarvittaviin kansallisiin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on varmistaa, että vuoteen 2030 mennessä kolmannen sukupolven kefalosporiineille vastustuskykyisen *Escherichia coli* -bakteerin aiheuttamien veriviljelypositiivisten infektioiden kokonaisilmaantuvuus (määrä 100 000 ihmistä kohden) vähenee EU:ssa 10 prosentilla perusvuoteen 2019 verrattuna.
19. ryhtymään tarvittaviin kansallisiin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on varmistaa, että vuoteen 2030 mennessä karbapeneemeille vastustuskykyisen *Klebsiella pneumoniae* -bakteerin aiheuttamien veriviljelypositiivisten infektioiden kokonaisilmaantuvuus (määrä 100 000 ihmistä kohden) vähenee EU:ssa 5 prosentilla perusvuoteen 2019 verrattuna.

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

20. kehittämään indikaattoreita, joilla voidaan tukea suositeltujen tavoitteiden sekä muiden mikrobilääkeresistenssiin liittyvien tavoitteiden, kuten infektioiden ehkäisyyn ja torjuntaan, mikrobilääkkeiden käytön hallintaan, määräyskäytäntöihin sekä koulutukseen liittyvien tavoitteiden saavuttamista, ja jakamaan parhaita käytäntöjä niiden käytöstä.

SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI KOMISSION AIKOMUKSEEN TOTEUTTAA SEURAAVAT TOIMET JA KANNUSTAA JÄSENVALTIOITA TOTEUTTAMAAN SEURAAVAT TOIMET:

21. otetaan käyttöön tarvittavia toimenpiteitä, joilla voidaan edistää Pelloilta pöytään -strategian ja saasteettomuustoimintasuunnitelman tavoitteita vähentää tuotantoeläimille annettavien ja vesiviljelyssä käytettävien mikrobilääkkeiden kokonaisyntiä EU:ssa 50 prosentilla vuoteen 2030 mennessä.

F. Tietoisuuden lisääminen ja koulutus

KANNUSTAA JÄSENVALTIOITA:

22. varmistamaan yhteistyössä korkeakoulujen ja ammatillisten oppilaitosten sekä sidosryhmien kanssa ja pedagogisen ja käyttäytymistiedon avulla, että muiden muassa lääketieteen, hoitotyön, kättilöpalvelujen, farmasian, hammaslääketieteen, eläinlääketieteen, maatalouden ja agronomian sekä ympäristö- ja ekologisten tieteiden kansalliset täydennyskoulutusohjelmat ja opetusohjelmat sisältävät mikrobilääkeresistenssiä koskevaa pakollista monialaista koulutusta infektioiden ehkäisystä ja torjunnasta, ympäristöriskeistä, bioturvallisuudesta ja mikrobilääkkeiden käytön hallinnasta soveltuvin osin;
23. lisäämään suuren yleisön sekä ihmislääketieteessä ja eläinlääketieteessä toimivien ammattilaisten tietoisuutta käyttämättömien, vanhentuneiden ja yli jääneiden mikrobilääkkeiden turvallisen keräämisen ja hävittämisen ohjelmista sekä näiden ohjelmien tärkeydestä mikrobilääkeresistenssin ennaltaehkäisyssä ja jakamaan parhaita käytäntöjä;
24. lisäämään ja parantamaan viestintää ja tiedottamista mikrobilääkeresistenssistä ja mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä, jotta voidaan lisätä ihmisten tietoisuutta sekä muuttaa heidän käyttäytymistään, seuraavasti:
 - a. tarjotaan ihmislääketieteessä, eläinlääketieteessä ja agronomiassa toimiville ammattilaisille ajantasaista tietoa mikrobilääkeresistenssistä kansallisesti ja paikallisella tasolla sekä tiedotusaineistoa mikrobilääkeresistenssistä ja infektioiden tehokkaiden ehkäisy- ja torjuntatoimenpiteiden tärkeydestä, ympäristöriskeistä, bioturvallisuudesta ja mikrobilääkkeiden käytön hallinnasta, mikrobilääkkeiden maltillinen käyttö mukaan luettuna;
 - b. kehitetään mikrobilääkeresistenssiä koskevia suurelle yleisölle kohdennettuja tiedotustoimia ja laajamittaisia viestintäkampanjoita, joissa käsitellään erityisesti mikrobilääkeresistenssin ehkäisyä hygieniakäytäntöjen ja ennen kaikkea käsihygienian avulla sekä mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä kansallisella tasolla;

- c. kehitetään kohdennettuja viestintäkampanjoita, joilla lisätään tietoisuutta tiettyjen väestöryhmien keskuudessa käyttäen näiden väestöryhmien tavoittamiseen soveltuvia asianmukaisia viestintäkeinoja sekä -kanavia;
25. viestimään edellä mainituista tiedotustoimista ja koordinoimaan niitä jäsenvaltioiden, komission, asiaan liittyvien unionin virastojen sekä muiden asiaan liittyvien elinten kanssa, jotta toimien vaikutus olisi mahdollisimman suuri.

KANNATTAA KOMISSION AIKOMUSTA

26. tukea ja täydentää mikrobilääkeresistenssiä ja mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä koskevia jäsenvaltioiden tiedotustoimia yleiseurooppalaisilla viestintätoimilla ottaen huomioon kustannustehokas lähestymistapa ja perustuen jäsenvaltioiden tarpeisiin.
27. tukea jäsenvaltioita ihmislääketieteessä, eläinlääketieteessä ja agronomiassa toimivien ammattilaisten mikrobilääkeresistenssin uhkaa ja sen ennaltaehkäisyä koskevassa täydennyskoulutuksessa sekä elinikäisessä oppimisessa yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti tarjoamalla esimerkiksi ”Koulutuksen parantaminen elintarvikkeiden turvallisuuden lisäämiseksi” -ohjelman⁶⁶ tapaisia koulutusmahdollisuuksia.

⁶⁶ https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food_en.

G. Tutkimus ja kehittäminen sekä kannustimet innovointiin ja mikrobilääkkeiden saatavuuteen ja muihin mikrobilääkeresistenssin lääketieteellisiin vastatoimiin

SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI KOMISSION AIKOMUKSEEN TOTEUTTAA SEURAAVAT TOIMET JA KANNUSTAA JÄSENVALTIOITA TOTEUTTAMAAN SEURAAVAT TOIMET:

28. tuetaan mikrobilääkeresistenttien taudinaiheuttajien ihmisissä aiheuttamien infektioiden havaitsemiseen, ennaltaehkäisyyn ja hoitoon liittyvää tutkimusta ja teknologista innovointia työntökannustimilla, mukaan lukien yhteinen terveys -lähestymistapaan perustuvan mikrobilääkeresistenssiä koskevan eurooppalaisen kumppanuuden perustaminen ja merkittävä investoiminen siihen, jotta mahdollistetaan monialaisen tutkimuksen ja innovoinnin koordinaatio, yhdenmukaistaminen ja rahoitus.
29. edistetään koordinoitusti kansallisten ja useita maita kattavien aloitteiden kanssa ihmisillä esiintyvän mikrobilääkeresistenssin lääketieteellisten vastatoimien kehitystä ja saatavuutta, erityisesti mikrobilääkeresistentteihin taudinaiheuttajiin kohdistettujen diagnostisten testien sekä rokotteiden osalta.

TÄTÄ VARTEN NEUVOSTO SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI KOMISSION AIKOMUKSEEN

- a. tukea edelleen jäsenvaltioita tärkeimpien mikrobilääkeresistenttien taudinaiheuttajien yksilöimisessä unionin ja jäsenvaltioiden tasoilla, nykyisten, tulevien ja puuttuvien mikrobilääkeresistenssin lääketieteellisten vastatoimien kartoittamisessa sekä tavoitteena olevien valmisteiden profiilien määrittämisessä yhdenmukaisesti kansallisten aloitteiden kanssa;
- b. tukea mikrobilääkeresistenssin lääketieteellisten vastatoimien tutkimus- ja kehitystyötä, erityisesti koordinoimalla translationaalisen tutkimuksen ja mikrobilääkeresistenssin lääketieteellisten vastatoimien loppuvaiheen kehityksen rahoitusta, mikrobilääkkeiden kliiniset tutkimukset mukaan luettuina;
- c. parantaa mikrobilääkkeiden ja muiden mikrobilääkeresistenssin lääketieteellisten vastatoimien toimituksen jatkuvuutta EU:ssa, yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa erityisesti tukemalla ja koordinoimalla valmistusta, hankintaa ja varastointia koskevia jäsenvaltioiden aloitteita ja puuttamalla EU:n tason esteisiin;

- d. parantaa kysyntäennustetta arvioimalla antibioottien toimitusketjun haavoittuvuuksia ja puuttamalla niihin sekä toteuttamalla kohdennettuja antibioottien varastointitoimenpiteitä tarpeen mukaan toimitusvaikeuksien välttämiseksi;
30. osallistua innovoinnin, uusien mikrobilääkkeiden kehityksen ja olemassa olevien ja uusien mikrobilääkkeiden saatavuuden parantamiseen tähtäävän useita maita kattavan unionin sellaisen vetokannustinjärjestelmän suunnitteluun ja hallinointiin, johon jäsenvaltiot voivat osallistua vapaaehtoisuuden pohjalta. Tällainen järjestelmä voisi koostua esimerkiksi tulotakuusta, markkinoilletulopalkkioista yhdistettyinä tulotakuuseen, kertakorvauksena maksettavista markkinoilletulopalkkioista sekä välitavoitemaksuista, ja se voitaisiin rahoittaa EU:n tasolla, kansallisella tasolla tai yhteisrahoituksella tapauksen mukaan.
31. koota resursseja, osallistua yhteistoimiin, osallistua vetokannustinjärjestelmän rahoitukseen ja sitoutua vuoden 2023 EU4Health -työohjelmassa mainitun verkoston⁶⁷ toimintaan.
32. arvioida säännöllisesti järjestelmän toimintaa ja sen vaikutuksia mikrobilääkkeiden kehitykseen ja saatavuuteen.
33. asettaa kannustimia, joilla edistetään eläinlääketieteessä käytettäville mikrobilääkkeille ja rokotteille vaihtoehtoisten tehokkaiden ja näyttöön perustuvien valmisteiden kehitystä ja markkinoille saattamista.

H. Yhteistyö

KANNUSTAA JÄSENVALTIOITA:

34. ilmoittamaan mikrobilääkeresistenssiä ja mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat tiedot maailmanlaajuiseen mikrobilääkeresistenssin ja mikrobilääkkeiden käytön seurantajärjestelmään (GLASS)⁶⁸.

⁶⁷ CP-p-23-16 Tuki innovoinnille ja mikrobilääkkeiden saatavuudelle.

⁶⁸ <https://www.who.int/initiatives/glass>.

35. käyttämään hyödykseen mikrobilääkeresistenssiä käsittelevän EU:n yhteinen terveys -verkoston ja muiden asiaan liittyvien mikrobilääkeresistenssiä käsittelevien komiteoiden sekä työryhmien säännöllisiä kokouksia, jotta jäsenvaltiot voivat
- a. tehostaa keskinäistä yhteistyötään sekä yhteistyötä komission, asiaankuuluvien unionin virastojen ja mikrobilääkeresistenssiin liittyvien sidosryhmien, ammattihenkilöiden ja asiantuntijoiden kanssa;
 - b. vaihtaa näkemyksiä parhaista käytännöistä, etenkin sellaisista toimenpiteistä, joilla voidaan varmistaa, että terveydenhuollon ammattilaiset noudattavat maltillisen käytön suuntaviivoja, ja todistetuista tehokkaista toimenpiteistä tietoisuuden lisäämiseksi;
 - c. jakaa mikrobilääkeresistenssiä koskevia kansallisia toimintasuunnitelmia ja niihin liittyviä täytäntöönpanokertomuksia sekä arviointeja toistensa sekä komission ja asiaankuuluvien unionin virastojen kanssa ja mahdollistaa asiaankuuluvan kokemustenvaihdon;
36. tehostamaan mikrobilääkeresistenssiä koskevaa yhteistyötä ihmislääketieteessä, eläinlääketieteessä, ympäristön ja agronomian aloilla toimivien ammattilaisten ja sidosryhmien välillä vahvistaakseen yhteinen terveys -lähestymistapaa mikrobilääkeresistenssin osalta.

KANNATTAA KOMISSION AIKOMUSTA

37. tehostaa mikrobilääkeresistenssiä koskevaa yhteistyötä EFSA:n, EMA:n, ECDC:n, ETAn ja ECHAN välillä ja lujittaa yhteinen terveys -lähestymistapaa mikrobilääkeresistenssin osalta viranomaisten välisellä mikrobilääkeresistenssityöryhmällä. Tämä työryhmä
- a. tarjoaa toimivan alustan säännöllisille tapaamisille, joissa voidaan vaihtaa mikrobilääkeresistenssiä koskevia tietoja ja keskustella tulevista pyynnöistä ja valtuuksista; ja
 - b. pyrkii integroimaan eri aloilta tulevat seurantatiedot.
38. laatia seurantakehys mikrobilääkeresistenssiä koskevan vuoden 2017 toimintasuunnitelman sekä tämän suosituksen toimeenpanon edistymisen ja tulosten arvioimiseksi.

I Kansainvälinen taso

SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI KOMISSION AIKOMUKSEEN TOTEUTTAA SEURAAVAT TOIMET JA KANNUSTAA JÄSENVALTIOITA TOTEUTTAMAAN SEURAAVAT TOIMET:

39. kannustetaan kansainvälisiä standardointijärjestöjä laatimaan standardeja sekä kannustetaan näiden standardien toimeenpanoa kolmansissa maissa, erityisesti
- a. kannustetaan WOAHiä laatimaan entistä kunnianhimoisempia mikrobilääkeaineiden vastuullista ja maltillista käyttöä eläinlääketieteessä koskevia standardeja ja suuntaviivoja, joissa otetaan huomioon tarve lopettaa vaiheittain mikrobilääkkeiden käyttö eläinten kasvun edistämiseen tai tuotoksen lisäämiseen maailmanlaajuisesti;
 - b. kannustetaan kasvinsuojelun yleissopimuksen⁶⁹ mukaisten kasvinterveystarkoituksiin käytettyjen mikrobilääkeaineiden maltillisen käytön suuntaviivojen laatimiseen;
 - c. kannustetaan Codex Alimentarius -standardien⁷⁰, *elintarvikeperäisen mikrobilääkeresistenssin ehkäisyä ja hallintaa koskevien käytännesääntöjen*⁷¹, *elintarvikeperäisen mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistettua seurantaa ja valvontaa koskevien käytännesääntöjen*⁷² ja *elintarvikeperäisen mikrobilääkeresistenssin riskianalyysin suuntaviivojen*⁷³ toimeenpanoon.

⁶⁹ <https://www.ippc.int/en/>.

⁷⁰ [Foodborne antimicrobial resistance \(fao.org\)](https://www.fao.org/food/antimicrobial-resistance/)

⁷¹ 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

⁷² 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

⁷³ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B77-2011%252FCXG_077e.pdf

40. pyrkiä mikrobilääkeresistenssin ehkäisyyn yhteinen terveys -lähestymistavan avulla vahvistamalla valmiuksia yhteistyössä neljän osapuolen kanssa kuten on kuvattu neljän osapuolen kehittämän yhteinen terveys -toimintasuunnitelman (2022–2026) (OH JPA) toimintalinjassa 5⁷⁴.
41. esittää yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisia mikrobilääkeresistenssiä koskevia konkreettisia ja asiaankuuluvia määräyksiä mahdollista pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia koskevaa WHO:n kansainvälistä sopimusta koskevissa neuvotteluissa neuvoston päätöksen (EU) 2022/451⁷⁵ mukaisesti;
42. tukea WHO:n aloitteita laatia mikrobilääkkeiden valmistuksen yhteydessä tehtävään jätehuoltoon ja jätevesien käsittelyyn sovellettavia hyviä valmistuskäytäntöjä koskevat ohjeet WHO:n johtokunnan 30 päivänä marraskuuta 2018 asiasta antaman päätöksen mukaisesti⁷⁶;
43. esittää mikrobilääkeresistenssi tärkeänä poliittisena prioriteettina G7- ja G20-ryhmissä, jotta saadaan aikaan kunnianhimoisia kansainvälisiä sitoumuksia, kuten se, että mikrobilääkkeitä koskevasta työntö- ja vetokannustimista aiheutuva taloudellinen taakka jaetaan oikeudenmukaisesti G7- ja G20-maiden välillä;
44. kannustaa, että suunnitteilla olevassa mikrobilääkeresistenssiä koskevassa Yhdistyneiden kansakuntien korkean tason konferenssissa vuonna 2024 sitoudutaan maailmanlaajuisesti mikrobilääkeresistenssiin torjuntaan;
45. tukea neljän osapuolen välistä mikrobilääkeresistenssiä koskevaa usean sidosryhmän kumppanuusfoorumia⁷⁷ ja osallistua siihen aktiivisesti, jotta voidaan muodostaa yhteinen maailmanlaajuinen näkemys ja edistää konsensuksen syntyä mikrobilääkeresistenssin osalta;

74 [One health joint plan of action \(2022–2026\): working together for the health of humans, animals, plants and the environment \(who.int\)](#)

75 [Neuvoston päätös \(EU\) 2022/451, annettu 3 päivänä maaliskuuta 2022, luvan antamisesta aloittaa Euroopan unionin puolesta neuvottelut pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia koskevasta kansainvälisestä sopimuksesta sekä kansainväliseen terveyssäännöstöön \(2005\) tehtävistä täydentävistä muutoksista \(EUVL 92, 21.3.2022, s. 1\).](#)

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

77 <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/quadripartite/the-platform/en/>.

46. lisätä alhaisen tulotason ja keskitulotason maiden valmiuksia kehittää mikrobilääkeresistenssiin liittyviä toimia ja tukea näitä toimia kyseisissä maissa, erityisesti
- a. toteuttamalla Afrikan kanssa kestävästä terveyden turvasta edistävää Team Europe -aloite yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti⁷⁸ pyrkien erityisesti edistämään mikrobilääkeresistenssin torjuntaa;
 - b. tukemalla mikrobilääkeresistenssiä koskevien kansallisten toimintasuunnitelmien toimeenpanoa alhaisen tulotason ja keskitulotason maissa erityisesti mikrobilääkeresistenssiä koskevan YK:n monenvälisen erityisrahaston kautta⁷⁹;
 - c. edistämällä tartuntatauti- ja mikrobilääkeresistenssin torjuntatoimia alhaisen tulotason ja keskitulotason maissa esimerkiksi Euroopan maiden ja kehitysmaiden kliinisten kokeiden yhteistyökumppanuuden (globaalinen terveyden EDCTP3-yhteisyritys)⁸⁰ kautta ja tarvittaessa valtiosta riippumattomien aloitteiden kuten mikrobilääkeresistenssiä koskevien ratkaisujen kansainvälisen keskuksen (ICARS)⁸¹, Global Antibiotic Research and Development Partnership -kumppanuuden (GARDP)⁸² ja ReActin⁸³ kautta.

⁷⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/tei-jp-tracker/tei/sustainable%C2%A0health-security-africa>.

⁷⁹ <https://mptf.undp.org/fund/amr00>.

⁸⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_en.

⁸¹ <https://icars-global.org/>

⁸² <https://gardp.org/>

⁸³ <https://www.reactgroup.org/>

J **Raportointi**

KANNATTAA KOMISSION AIKOMUSTA

47. raportoida neuvostolle tämän suosituksen jatkotoimista neljän vuoden kuluttua sen antamisesta.

Tehty Brysselissä

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

Jäsenvaltioiden panokset tämän suosituksen E kohdassa annettujen EU:n suositeltujen tavoitteiden saavuttamiseksi⁸⁴.

1. Kansalliset suositellut tavoitteet antibioottien kokonaiskulutukselle avo- ja sairaalasektoreilla yhteensä, mukaan lukien pitkäaikaishoitolaitokset (DDD 1 000 asukasta kohden vuorokaudessa)

Jäsenvaltio	Antibioottien kokonaiskulutus avo- ja sairaalasektoreilla yhteensä, mukaan lukien pitkäaikaishoitolaitokset (DDD 1 000 asukasta kohden vuorokaudessa) vuonna 2019 ⁸⁵	Suosittelu vähennystavoite vuoteen 2030 mennessä
NL	9,5	3 %
AT	11,6	3 %
EE	11,8	3 %
SE	11,8	3 %
DE	12,6 ⁸⁶	9 %
SI	13,0	9 %
LV	13,9	9 %
HU	14,4	9 %

⁸⁴ Jotkin jäsenvaltiot ovat edistyneet mikrobilääkeresistenssin torjunnassa tai mikrobilääkkeiden käytön vähentämisessä perusvuoden 2019 jälkeen.

⁸⁵ Tiedot eurooppalaisesta antibioottien käytön seurantaverkostosta (ESAC-Net). Väestötiedot Eurostat.

⁸⁶ Saksa ei ole ilmoittanut sairaalasektorin kulutustietoja ESAC-Net-verkoston. Kokonaiskulutuksen arvioissa on käytetty EU:n keskimääräistä sairaalasektorin kulutusta.

FI	14,7	9 %
DK	15,3	9 %
LT	16,1	9 %
CZ	16,9	9 %
HR	18,8	9 %
PT	19,3	9 %
SK	19,3	9 %
BG	20,7	18 %
MT	20,7	18 %
LU	21,1	18 %
BE	21,4	18 %
IT	21,7	18 %
IE	22,8	27 %
PL	23,6	27 %
ES	24,9	27 %
FR	25,1	27 %
RO	25,8	27 %
CY	30,1	27 %
EL	34,1	27 %

2. Kansalliset suositellut tavoitteet WHO:n AWaRe-luokittelun (Access, Watch, Reserve, Unclassified) (ensisijaisesti käytettävä, harkiten käytettävä, rajoitettava, luokittelematon) mukaiseen Access-kategoriaan kuuluvien antibioottien kulutuksen prosenttiosuudelle kaikkien antibioottien kulutuksesta⁸⁷⁾

Jäsenvaltio	AWaRe-luokittelun (Access, Watch, Reserve, Unclassified) mukaiseen Access-kategoriaan kuuluvien antibioottien kulutuksen prosenttiosuus kaikkien antibioottien kulutuksesta vuonna 2019 ⁸⁸	Suosittelutavoite vuoteen 2030 mennessä
DK	79,1	Vähintään 65 %
FI	73,2	
FR	72,0	
NL	71,2	
SE	71,0	
IE	70,3	
LV	68,6	
BE	67,9	
LT	67,5	
ES	63,0	
HR	62,7	
SI	62,1	
PT	61,4	

⁸⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>

⁸⁸ Tiedot eurooppalaisesta antibioottien käytön seurantaverkostosta (ESAC-Net). Väestötiedot Eurostat.

EE	61,3	Vähintään 65 %
PL	60,4	
CZ	60,2	
LU	59,5	
AT	58,1	
RO	52,8	
HU	50,5	
MT	49,9	
IT	48,9	
CY	48,9	
EL	46,8	
BG	45,1	
SK	42,4	
DE	Ei tietoa ⁸⁹	

⁸⁹ Saksa ei ole ilmoittanut sairaalasektorin kulutustietoja ESAC-Net-verkostoon. Prosenttiosuutta ei näin ollen voida laskea.

3. Kansalliset suositellut tavoitteet metisilliinille vastustuskykyisen *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA) aiheuttamien veriviljelypositiivisten infektioiden ilmaantuvuudelle (määrä 100 000 asukasta kohden)

Jäsenvaltio	Metisilliinille vastustuskykyisen <i>Staphylococcus aureus</i> -bakteerin (MRSA) aiheuttamien veriviljelypositiivisten infektioiden ilmaantuvuus (määrä ⁹⁰ 100 000 asukasta kohden) vuonna 2019	Suosittelun vähennystavoite vuoteen 2030 mennessä
NL	0,4	3 %
DK	0,8	3 %
EE	0,8	3 %
FI	1,1	3 %
SE	1,3	3 %
BG	1,5	3 %
LV	1,9	6 %
LU	2,1	6 %
AT	2,2	6 %
LT	2,2	6 %
SI	2,4	6 %
BE	2,6	6 %
HR	2,7	6 %
IE	3,1	6 %
CZ	3,1	6 %

⁹⁰ Perustuu eurooppalaisesta mikrobilääkeresistenssin seurantaverkostosta (EARS-Net) saatuun invasiivisia isolaatteja koskevaan tietoon, jonka mukaan invasiiviset isolaatit ovat enimmäkseen peräisin (> 99 %) veriviljelypositiivisistä infektiosta ja vain harvoin (< 1 %) meningokokkibakteerien aiheuttamista infektiosta. Väestötiedot Eurostat.

DE	3,6	10 %
MT	3,8	10 %
HU	4,2	10 %
ES	4,2	10 %
PL	4,3	10 %
EL	4,6	10 %
SK	5,0	10 %
FR	5,6	18 %
CY	6,9	18 %
PT	11,4	18 %
IT	13,6	18 %
RO	13,7	18 %

4. Kansalliset suositellut tavoitteet kolmannen sukupolven kefalosporiineille vastustuskykyisen *Escherichia coli* -bakteerin aiheuttamien veriviljelypositiivisten infektioiden ilmaantuvuudelle (määrä 100 000 asukasta kohden)

Jäsenvaltiot	Kolmannen sukupolven kefalosporiineille vastustuskykyisen <i>Escherichia coli</i> -bakteerin aiheuttamien veriviljelypositiivisten infektioiden ilmaantuvuus ⁹¹ (määrä 100 000 asukasta kohden) vuonna 2019	Suosittelut vähennystavoite vuoteen 2030 mennessä
EL	2,6	0 %
BG	4,3	0 %
NL	4,5	0 %
LV	5,0	0 %
HR	5,3	0 %
LT	5,6	0 %
HU	5,7	0 %
CY	6,2	5 %
RO	6,3	5 %
SK	6,4	5 %
CZ	6,6	5 %
DK	6,6	5 %
AT	7,1	10 %
PL	7,4	10 %
SI	7,7	10 %
ES	7,8	10 %

⁹¹ Perustuu eurooppalaisesta mikrobilääkeresistenssin seurantaverkostosta (EARS-Net) saatuun invasiivisia isolaatteja koskevaan tietoon, jonka mukaan invasiiviset isolaatit ovat enimmäkseen peräisin (> 99 %) veriviljelypositiivisistä infektiosta ja vain harvoin (< 1 %) meningokokkibakteerien aiheuttamista infektiosta. Väestötiedot Eurostat.

EE	7,9	10 %
FI	8,0	10 %
IE	8,3	10 %
FR	8,6	10 %
SE	9,6	10 %
LU	10,1	12 %
PT	10,3	12 %
DE	12,0	12 %
MT	12,4	12 %
BE	13,2	12 %
IT	23,2	12 %

5. Kansalliset suositellut tavoitteet karbapeneemeille vastustuskykyisen *Klebsiella pneumoniae* -bakteerin aiheuttamien veriviljelypositiivisten infektioiden ilmaantuvuudelle (määrä 100 000 asukasta kohden)

Jäsenvaltio	Karbapeneemeille vastustuskykyisen <i>Klebsiella pneumoniae</i> -bakteerin aiheuttamien veriviljelypositiivisten infektioiden ilmaantuvuus ⁹² (määrä 100 000 asukasta kohden) vuonna 2019	Suosittelun vähennystavoite vuoteen 2030 mennessä
EE	0,00	0 %
LV	0,00	0 %
NL	0,02	0 %
SE	0,03	0 %
SI	0,05	2 %
FI	0,06	2 %
DK	0,07	2 %
CZ	0,09	2 %
HU	0,09	2 %
IE	0,11	2 %
LU	0,16	2 %
DE	0,20	2 %
AT	0,20	2 %
FR	0,22	2 %
BE	0,27	2 %
SK	0,52	4 %

⁹² Perustuu eurooppalaisesta mikrobilääkeresistenssin seurantaverkostosta (EARS-Net) saatuun invasiivisia isolaatteja koskevaan tietoon, jonka mukaan invasiiviset isolaatit ovat enimmäkseen peräisin (> 99 %) veriviljelypositiivisistä infektiosta ja vain harvoin (< 1 %) meningokokkibakteerien aiheuttamista infektiosta. Väestötiedot Eurostat.

LT	0,54	4 %
ES	0,76	4 %
HR	1,20	4 %
PL	1,38	4 %
MT	2,13	4 %
BG	2,29	4 %
CY	2,61	5 %
PT	2,93	5 %
RO	7,12	5 %
IT	8,51	5 %
EL	13,05	5 %
