

Bruksela, 1 czerwca 2023 r.
(OR. en)

9581/23

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0125(NLE)

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

NOTA

Od: Sekretariat Generalny Rady
Do: Rada

Dotyczy: Zalecenie Rady w sprawie intensyfikacji działań w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”
(Podstawa prawna zaproponowana przez Komisję: art. 168 ust. 6 TFUE)
– *Przyjęcie*

1. W dniu 26 kwietnia 2023 r. Komisja przedłożyła Radzie wniosek dotyczący zalecenia Rady w sprawie intensyfikacji działań w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”; podstawą wniosku jest art. 168 ust. 6 TFUE.
2. Wniosek obejmuje szereg działań mających na celu: wzmocnienie krajowych planów działania dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; poprawę nadzorowania i monitorowania i konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych; wzmocnienie profilaktyki i kontroli zakażeń, a także zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi i rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych; zalecanie celów dotyczących konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych oraz oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w odniesieniu do zdrowia ludzkiego; podnoszenie świadomości, poprawa kształcenia i szkolenia; wspieranie badań i rozwoju oraz zachęt do innowacji i dostępu do środków przeciwdrobnoustrojowych i innych medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; zacieśnienie współpracy; oraz wzmocnienie działań na szczeblu światowym.

3. Grupa Robocza ds. Zdrowia Publicznego analizowała wnioski w dniach 2, 11 i 22 maja 2023 r.
4. W następstwie nieformalnych konsultacji pisemnych zakończonych w dniu 25 maja 2023 r. Grupa Robocza ds. Zdrowia Publicznego osiągnęła porozumienie w sprawie przygotowanego przez prezydencję kompromisowego tekstu zalecenia¹. W motywie 11 wprowadzono zmianę językową, a ostateczny tekst kompromisowy przedstawiono w załączniku do niniejszej noty.
5. W dniu 31 maja 2023 r. Komitet Stałych Przedstawicieli (część I) potwierdził porozumienie osiągnięte na forum Grupy Roboczej ds. Zdrowia Publicznego i zgodził się przedłożyć odpowiadający mu tekst do przyjęcia przez Radę EPSCO w dniu 13 czerwca 2023 r.
6. Rada (EPSCO) jest proszona o przyjęcie na posiedzeniu w dniu 13 czerwca 2023 r. zalecenia Rady w sprawie w sprawie intensyfikacji działań unijnych w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”, w wersji przedstawionej w załączniku do niniejszej noty.
7. Po przyjęciu zalecenia zostanie ono opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

¹ 8902/2/23 REV 2

Wniosek

ZALECENIE RADY

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

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) w lipcu 2022 r. Komisja wraz z państwami członkowskimi uznała oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe za jedno z trzech najpoważniejszych zagrożeń dla zdrowia w UE². Szacuje się, że każdego roku w UE/EOG ponad 35 000 osób umiera w bezpośrednim następstwie zakażenia spowodowanego bakteriami opornymi na antybiotyki³. Wpływ oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe na zdrowie jest porównywalny z wpływem grypy, gruźlicy i HIV/AIDS łącznie. Ogółem, najnowsze dane⁴ pokazują znacząco wzrostowe tendencje w liczbie zakażeń i zgonów przypisywanych niemal wszystkim kombinacjom oporności bakterii i antybiotyków, zwłaszcza w placówkach opieki zdrowotnej. Szacuje się, że około 70 % przypadków zakażeń bakteriami opornymi na antybiotyki to zakażenia związane z opieką zdrowotną. Ponadto, wraz z upływem czasu wyraźniejszy stał się wpływ, jaki na zdrowie wywierają grzyby odporne na środki grzybobójcze.
- (2) Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe ma poważne konsekwencje zdrowotne dla ludzi i skutki ekonomiczne dla systemów opieki zdrowotnej. Ograniczając zdolność do zapobiegania chorobom zakaźnym i leczenia ich, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe zagraża m.in. zdolności do przeprowadzania operacji, leczenia pacjentów z obniżoną odpornością, przeszczepiania narządów i terapii nowotworowej. Powoduje ona wysokie koszty dla systemów opieki zdrowotnej krajów UE/EOG⁵. Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe stanowi również zagrożenie dla bezpieczeństwa żywności i bezpieczeństwa żywnościowego, ponieważ ma wpływ na zdrowie zwierząt i systemy produkcji.
- (3) Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest kwestią wpisującą się w podejście „Jedno zdrowie”, co oznacza, że obejmuje ona zdrowie ludzkie, zdrowie zwierząt, zdrowie roślin i środowisko, a także stanowi wieloaspektowe transgraniczne zagrożenie dla zdrowia, z którym nie może sobie poradzić pojedynczy sektor ani pojedyncze państwo. Zwalczenie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe wymaga wysokiego poziomu współpracy między sektorami i państwami, w tym na szczeblu światowym.

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) W komunikacie Komisji z 29 czerwca 2017 r. „Europejski plan działania »Jedno zdrowie« na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe” („plan działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r.”)⁶ przedstawiono ponad 70 działań obejmujących zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt i środowisko, których postępy regularnie monitorowano⁷. Konieczne są jednak dalsze działania, w szczególności w dziedzinie zdrowia ludzkiego i środowiska, co wymaga od Komisji i państw członkowskich poświęcenia tym obszarom większej uwagi, na przykład za pośrednictwem niniejszego zalecenia. Do działań na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przyczyniają się w tym względzie konkluzje Rady z dnia 14 czerwca 2019 r. w sprawie dalszych kroków, by UE stała się obszarem najlepszych praktyk w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁸ oraz konkluzje Rady z dnia 7 grudnia 2021 r. w sprawie wzmocnienia Europejskiej Unii Zdrowotnej⁹.

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 [Konkluzje Rady z dnia 14 czerwca 2019 r. w sprawie dalszych kroków, by UE stała się obszarem najlepszych praktyk w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.](#)

⁹ [Konkluzje Rady z dnia 7 grudnia 2021 r. w sprawie wzmocnienia Europejskiej Unii Zdrowotnej.](#)

- (5) Program UE dla zdrowia¹⁰ oferuje znaczne inwestycje w zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności poprzez bezpośrednie dotacje dla organów państw członkowskich na wdrażanie środków w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, między innymi wspieranie państw członkowskich we wdrażaniu krajowych planów działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zapobiegania zakażeniom i kontroli zakażeń nabytych w warunkach pozaszpitalnych i zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz we wdrażaniu strategii zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi. Powinno to służyć wsparciu działań będących skutkiem niniejszego zalecenia Rady w państwach członkowskich. Program „Horyzont Europa”¹¹ zapewni wsparcie dla działań w zakresie badań i innowacji oraz partnerstwa „Jedno zdrowie”¹² na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, natomiast finansowanie z Europejskiego Banku Inwestycyjnego¹³ i pomoc w ramach Instrumentu Wsparcia Technicznego¹⁴ mogłyby stanowić dodatkowe wsparcie dla realizacji niniejszego zalecenia Rady.
- (6) Krajowe plany działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe mają zasadnicze znaczenie dla skoordynowanej reakcji na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe we wszystkich sektorach. W Deklaracji politycznej posiedzenia na wysokim szczeblu Zgromadzenia Ogólnego ONZ w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe¹⁵ z 2016 r. państwa członkowskie zobowiązały się do pracy na szczeblu krajowym, regionalnym i globalnym w celu opracowania, zgodnie z rezolucją nr 68.7 Światowego Zgromadzenia Zdrowia, wielosektorowych planów działania, zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie” i Globalnym planem działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe¹⁶. W konkluzjach Rady z dnia 17 czerwca 2016 r.¹⁷ wezwano państwa członkowskie do wprowadzenia do połowy 2017 r. krajowego planu działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, opartego na podejściu „Jedno zdrowie” i zgodnego z celami Globalnego planu działania WHO na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

¹⁰ [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia \(„Program UE dla zdrowia”\) na lata 2021–2027 oraz uchycenia rozporządzenia \(UE\) nr 282/2014 \(Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1\).](#)

¹¹ [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa”, zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylające rozporządzenie \(UE\) nr 1290/2013 i \(UE\) nr 1291/2013 \(Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 1\).](#)

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 [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2021/240 z dnia 10 lutego 2021 r. ustanawiające Instrument Wsparcia Technicznego. \(Dz.U. L 57 z 18.2.2021, s. 1\).](#)

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

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

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

- (7) W swoim sprawozdaniu z przeglądu z 18 października 2022 r.¹⁸ Komisja stwierdziła, że chociaż krajowe plany działania zostały wprowadzone we wszystkich państwach członkowskich, a większość z nich przynajmniej w pewnym stopniu opierała się na podejściu „Jedno zdrowie”, plany te różniły się znacznie pod względem treści i szczegółów. Stwierdzono również, że wiele państw członkowskich powinno w większym stopniu działać zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”, zwłaszcza w odniesieniu do środków dotyczących środowiska, których często brakuje lub które nie są dobrze opracowane. Wreszcie główne elementy, takie jak część operacyjna, monitorowanie i ocena, nie były na ogół dobrze opracowane w samym krajowym planie działania ani dostępne w powiązanych dokumentach. Ponadto informacje dotyczące budżetowania były w większości przypadków nieobecne w krajowych planach działania. Kwestie te budzą obawy co do zrównoważonego wdrażania krajowych planów działania oraz ustaleń obowiązujących w państwach członkowskich służących zapewnieniu skutecznej realizacji ich celów strategicznych. Państwa członkowskie powinny zatem zapewnić, by ich krajowe plany działania oparte były na podejściu „Jedno zdrowie”, wsparte odpowiednią strukturą, monitorowaniem i zasobami.
- (8) Solidny nadzór i monitorowanie – w tym śledzenie tendencji – w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych na wszystkich poziomach w sektorze zdrowia ludzi, ale także w sektorze weterynaryjnym, roślinnym i środowiskowym, mają zasadnicze znaczenie dla oceny rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, wspierania ich rozważnego stosowania i stanowią wkład na rzecz działań w zakresie zapobiegania zakażeniom i ich kontroli.
- (9) Dostępność antybiotyków o wąskim spektrum działania ma podstawowe znaczenie dla zapobiegania powstawaniu i rozprzestrzenianiu się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Państwa członkowskie mogłyby zatem przyjąć specjalne środki w celu rozwiązania problemów podaży w zakresie produktów dla ludzi i weterynaryjnych.

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

- (10) Państwa członkowskie muszą gromadzić odpowiednie i porównywalne dane dotyczące wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych w odniesieniu do poszczególnych gatunków zwierząt¹⁹. Chociaż stosowanie i wdrażanie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371²⁰ umożliwi poprawę gromadzenia porównywalnych i zgodnych danych i informacji dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych, konieczne są dalsze działania państw członkowskich w celu zlikwidowania istniejących luk w zakresie nadzoru i monitorowania oraz zapewnienia kompletności danych dotyczących zarówno oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, jak i konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych na wszystkich poziomach, w tym poprzez zalecanie zgłaszania danych oraz poprzez opracowanie zintegrowanych systemów nadzoru nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i konsumpcją środków przeciwdrobnoustrojowych, obejmujących zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt, zdrowie roślin, żywność, ścieki i środowisko.
- (11) Co prawda nadal występują luki w wiedzy na temat rozwoju i rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w wyniku ekspozycji patogenów na środki ochrony roślin i produkty biobójcze, ale ryzyko powstania takiej oporności należy brać pod uwagę w ocenie bezpieczeństwa i przy podejmowaniu decyzji dotyczących środków ochrony roślin i produktów biobójczych.
- (12) Chociaż na środowiskowy wymiar oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zwracano stosunkowo mniejszą uwagę niż na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe w odniesieniu do zdrowia ludzi lub zwierząt, coraz więcej danych wskazuje na to, że środowisko naturalne może być głównym rezerwuarem i czynnikiem napędzającym oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe. Zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie” monitorowanie środowiskowe oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w wodach gruntowych i powierzchniowych, w tym wodach przybrzeżnych, ściekach i glebach rolnych ma zasadnicze znaczenie dla głębszego zrozumienia roli, jaką odgrywa obecność w środowisku pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych w powstawaniu i rozprzestrzenianiu się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, poziomów skażenia środowiska i zagrożeń dla zdrowia ludzkiego. Monitorowanie ma również istotne znaczenie dla uzupełniania danych klinicznych, ponieważ dostarcza próbki pobrane z dużej populacji.

¹⁹ Zgodnie z wymogami rozporządzenia (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych.
²⁰ [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE \(Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26\).](#)

- (13) Pozostałości produktów leczniczych są powszechnie obecne w wodach gruntowych i powierzchniowych, w tym wodach przybrzeżnych i glebach, a kilka publikacji wskazuje, że pozostałości antybiotyków mogą przyczyniać się do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Potencjalnym punktem przedostawania się genów i organizmów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe do środowiska są oczyszczalnie ścieków.
- (14) Wnioski Komisji z jesieni 2022 r. mają na celu wzmocnienie monitorowania środowiskowego oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w wodach gruntowych i powierzchniowych, w tym wodach przybrzeżnych, ściekach i glebach rolnych²¹, niemniej uznaje się potrzebę zaangażowania się w zintegrowane podejście „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w odniesieniu do systemów nadzoru, w tym nadzoru środowiska²². Zintegrowany nadzór nad ustaleniami dotyczącymi lekoopornych mikroorganizmów u ludzi, zwierząt, roślin, w żywności, ściekach i w środowisku jest niezbędny do szybkiego wykrywania ognisk chorób i zapobiegania im oraz do rozwiązywania problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe we wszystkich sektorach. Bliższa współpraca między tymi sektorami może również prowadzić do oszczędności finansowych. Proces ten obejmuje wymianę danych i informacji między sektorami w celu bardziej skutecznej i skoordynowanej reakcji w ramach zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Dane dostarczane przez te systemy nadzoru – na odpowiednich szczeblach administracyjnych – mogą pogłębić zrozumienie złożonej epidemiologii oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, dzięki czemu możnabędzie ukierunkować zalecenia dotyczące polityki i opracować inicjatywy w celu reagowania na zagrożenia związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, zanim staną się one sytuacjami zagrożenia na dużą skalę.

²¹ [Wniosek Komisji z dnia 26 października 2022 r. dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2000/60/WE ustanawiającą ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej, dyrektywę 2006/118/WE w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu oraz dyrektywę 2008/105/WE w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej. COM\(2022\) 540 final i wniosek Komisji z 26 października 2022 r. w sprawie dyrektywy dotyczącej oczyszczania ścieków komunalnych \(wersja przekształcona\) COM\(2022\) 541 final.](#)

²² Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, „Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan, final report” [„Badanie dotyczące analizy przyszłościowego planu działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r. – sprawozdanie końcowe”], Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

- (15) Skuteczne zapobieganie zakażeniom i ich kontrola, w szczególności w placówkach doraźnej opieki zdrowotnej, takich jak szpitale, oraz w placówkach opieki długoterminowej, przyczyniają się do zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Pandemia COVID-19 przyniosła zwiększoną świadomość w zakresie zapobiegania zakażeniom i ich kontroli – w tym poprzez środki higieny – jako sposobów przyczyniania się do ograniczenia przenoszenia mikrobów, w tym opornych. Ponieważ jednak ponad 70 % przypadków związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe²³ wynika z zakażeń związanych z opieką zdrowotną, istnieje potrzeba zapewnienia wyższych standardów zapobiegania zakażeniom i ich kontroli.. Dotyczy to również wysokich standardów bezpieczeństwa pacjentów. Przy podejmowaniu działań krajowych można uwzględniać prace Światowej Organizacji Zdrowia w zakresie zapobiegania zakażeniom i ich kontroli, higieny rąk i bezpieczeństwa pacjentów^{24 25 26}.

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” [Kluczowe elementy programów profilaktyki i kontroli zakażeń] (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/core-components>)

²⁵ „WHO guidelines on Hand Hygiene in Health Care” [Wytyczne WHO w zakresie higieny rąk w opiece zdrowotnej] (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906>)

²⁶ „Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care” [Globalny plan działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów na lata 2021–2030: dążąc do wyeliminowania możliwych do uniknięcia szkód w opiece zdrowotnej]. Genewa: Światowa Organizacja Zdrowia; 2021. Licencja: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

- (16) Chociaż powszechnie wiadomo, że niewłaściwe stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, zarówno u ludzi, jak i u zwierząt, jest główną przyczyną zwiększonego poziomu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, istnieją spójne sprawozdania dotyczące niedociągnięć w zapewnianiu wysokiego poziomu zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi w państwach członkowskich. Rozważne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych oraz wysokie standardy zapobiegania zakażeniom i ich kontroli w warunkach pozaszpitalnych, w szpitalach i placówkach opieki długoterminowej są zasadniczymi aspektami ograniczającymi pojawianie się i rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Niniejsze zalecenie uzupełnia zalecenie Rady z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi²⁷, zalecenie Rady z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną²⁸, oraz wytyczne z 2017 r. dotyczące rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi²⁹. Stanowi ono również uzupełnienie przeglądu unijnych przepisów farmaceutycznych, w ramach którego proponuje się wprowadzenie do zmienionej dyrektywy w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi³⁰ szczegółowych środków regulacyjnych mających na celu zwiększenie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.
- (17) Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe prowadzi do zwiększonej zachorowalności i śmiertelności zwierząt. Zagroza ona zdrowiu i dobrostanowi zwierząt, a tym samym ich produktywności, co ma poważne skutki społeczno-ekonomiczne w sektorze rolnym. Na bezpieczeństwo łańcucha żywnościowego wpływa zdrowie i dobrostan zwierząt, szczególnie tych hodowanych do celów produkcji żywności. Zapewnienie wysokiego poziomu zdrowia i dobrostanu zwierząt prowadzi do poprawy odporności zwierząt, dzięki czemu są one mniej podatne na choroby, co pomaga zmniejszyć stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych.

²⁷ [Zalecenie Rady z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi \(Dz.U. L 34 z 5.2.2002, s. 13\).](#)

²⁸ [Zalecenie Rady z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, \(Dz.U. C 151 z 3.7.2009, s. 1\).](#)

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

³⁰ Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE [i zmieniającej dyrektywy] i dyrektywę 2009/35/WE.

- (18) Stosowanie osadów ściekowych i obornika jako nawozów na glebie rolnej może prowadzić do rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez rozprzestrzenianie się w środowisku bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe i genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, co powoduje dalsze zanieczyszczenie łańcucha żywnościowego. Potrzeba więcej danych oraz należy dopracować istniejące dane, niemniej zaleca się wprowadzenie rozważnych praktyk w zakresie gospodarowania obornikiem
- (19) Wyznaczenie konkretnych, wymiernych celów jest skutecznym sposobem na osiągnięcie zamierzeń związanych z zapobieganiem i ograniczaniem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w określonych ramach czasowych oraz na monitorowanie postępów³¹. Dyskusje na temat celów dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe toczyły się na szczeblu międzynarodowym, na przykład w kontekście transatlantyckiej grupy zadaniowej ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe³², celów zrównoważonego rozwoju ONZ³³ oraz grupy G-7³⁴.

³¹ [Wspólna opinia naukowa ECDC, EFSA i EMA w sprawie wykazu wskaźników wyników w odniesieniu do nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi i zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność](#)

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

³³ <https://sdgs.un.org/goals>.

³⁴ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicue-data.pdf>.

- (20) Chociaż w strategii „Od pola do stołu”³⁵ i w planie działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń³⁶ zawarto cel polegający na zmniejszeniu o 50 % całkowitej sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych w UE dla zwierząt gospodarskich i w akwakulturze do 2030 r. i na monitorowaniu zmniejszonego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt gospodarskich za pomocą środków wsparcia³⁷ w ramach wspólnej polityki rolnej, to obecnie na szczeblu UE nie ma wyznaczonego żadnego celu związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w sektorze zdrowia ludzi. Komisja wraz z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) opracowała konkretne cele zarówno na szczeblu Unii, jak i państw członkowskich, które to cele pozwolą ograniczyć niepotrzebne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych. Cele zalecane na szczeblu państw członkowskich uwzględniają należycie sytuację każdego kraju i różne istniejące poziomy konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych oraz rozprzestrzeniania się kluczowych patogenów opornych. Odzwierciedlają one poziom starań, jakie musi podjąć każde państwo członkowskie, aby osiągnąć wspólne cele UE, nie narażając zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów. Umożliwiają one również ukierunkowane wsparcie w razie potrzeby oraz monitorowanie postępów w nadchodzących latach.

³⁵ [Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Strategia „od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego, COM\(2020\) 381 final.](#)

³⁶ [Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Droga do zdrowej planety dla wszystkich: Plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby”, COM\(2021\) 400.](#)

³⁷ Na podstawie wskaźnika rezultatu R.43 (odsetek dużych jednostek przeliczeniowych inwentarza objętych wspieranymi działaniami służącymi ograniczeniu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych ([rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2021/2115 z dnia 2 grudnia 2021 r. ustanawiające przepisy dotyczące wsparcia planów strategicznych sporządzanych przez państwa członkowskie w ramach wspólnej polityki rolnej \(planów strategicznych WPR\) i finansowanych z Europejskiego Funduszu Rolniczego Gwarancji \(EFRG\) i z Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich \(EFRROW\) oraz uchylające rozporządzenia \(UE\) nr 1305/2013 i \(UE\) nr 1307/2013 \(Dz.U. L 435 z 6.12.2021, s. 1\).](#)

- (21) Ustanowienie zalecanych celów na szczeblu UE w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych jest użytecznym narzędziem osiągnięcia i monitorowania postępów zarówno w zakresie czynników leżących u podstaw oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zwłaszcza konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych, jak i rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności w odniesieniu do patogenów, które stanowią największe obciążenie i zagrożenie dla zdrowia publicznego w UE. Zalecane cele opierają się na istniejących danych zgłoszonych w ramach nadzoru UE w 2019 r.³⁸, wybranym jako rok bazowy, z uwagi na to, że sytuację w latach 2020 i 2021 uznaje się za wyjątkową, a zatem nieodpowiednią, by służyć za podstawę, ze względu na pandemię COVID-19 i obowiązujące niezwykle środki ograniczające. Zalecane cele powinny przyczynić się do osiągnięcia wspólnych zamierzeń i mogą być uzupełnione o cele krajowe obejmujące inne aspekty związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, takie jak zapobieganie zakażeniom i ich kontrola, zarządzanie środkami przeciwdrobnoustrojowymi, praktyki w zakresie przepisywania leków i szkolenia.
- (22) Specjalne badanie Eurobarometru z 2022 r. dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe³⁹ ujawnia, że w UE nadal brakuje wiedzy na temat antybiotyków – zaledwie połowa ankietowanych wie, że antybiotyki są nieskuteczne wobec wirusów – oraz że nadal istnieją duże różnice w świadomości obywateli Unii w poszczególnych państwach członkowskich. Ponadto prawie co dziesiąty obywatel Unii przyjmuje antybiotyki bez recepty. Wyniki te wskazują na potrzebę zintensyfikowania i poprawy komunikacji i działań podnoszących świadomość w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych na wszystkich szczeblach, jako środków propagowania wiedzy i zmiany zachowań.
- (23) Kształcenie, podnoszenie świadomości i szkolenie specjalistów pracujących w sektorach zdrowia ludzi, weterynarii, środowiska i agronomii w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zapobiegania zakażeniom i ich kontroli oraz podejścia „Jedno zdrowie” odgrywają ważną rolę w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności ze względu na rolę tych specjalistów jako rzeczników rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz edukatorów pacjentów i rolników. Programy kształcenia ustawicznego i programy nauczania powinny obejmować obowiązkowe międzysektorowe szkolenia i kursy kompetencji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zapobiegania zakażeniom i ich kontroli, ryzyka środowiskowego, bioasekuracji i zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi, odpowiednio do sytuacji.

³⁸ Na podstawie danych dostępnych w europejskim systemie nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (EARS-Net).

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

- (24) Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) od lipca 2017 r. zatwierdzonych zostało (przez Komisję lub amerykański Urząd ds. Żywności i Leków albo obie te instytucje) 11 nowych antybiotyków. Z pewnymi wyjątkami nowo zatwierdzone antybiotyki mają ograniczoną korzyść kliniczną w porównaniu z istniejącymi metodami leczenia, ponieważ ponad 80 % z nich pochodzi z istniejących klas, w których mechanizmy oporności są dobrze ugruntowane i przewiduje się szybkie pojawienie się oporności. Obecnie w przygotowaniu są 43 antybiotyki i połączenia z nową substancją leczniczą. Tylko kilka z nich spełnia przynajmniej jedno z kryteriów innowacyjności WHO (tj. brak znanej oporności krzyżowej, nowe miejsce wiążące, sposób działania lub klasa). Ogółem zasoby kliniczne i niedawno zatwierdzone antybiotyki są niewystarczające, aby sprostać wyzwaniu, jakim jest coraz częstsze pojawianie się i rozprzestrzenianie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Niepowodzenie w opracowaniu i udostępnieniu nowych skutecznych antybiotyków jeszcze bardziej potęguje skutki oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; istnieje zatem pilna potrzeba opracowania i wdrożenia nowych zachęt.
- (25) Komisja dąży do poprawy gotowości i reagowania na poważne zagrożenia transgraniczne w obszarze medycznych środków przeciwdziałania, w szczególności poprzez promowanie zaawansowanych badań i rozwoju medycznych środków przeciwdziałania i powiązanych technologii oraz poprzez podejmowanie wyzwań rynkowych. W tym kontekście Komisja powinna zająć się nieprawidłowościami w funkcjonowaniu rynku środków przeciwdrobnoustrojowych i wspierać rozwój i dostępność medycznych środków przeciwdziałania istotnych dla zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym nowych i starych środków przeciwdrobnoustrojowych, diagnostyki i szczepionek przeciwko patogenom opornym.
- (26) Od czasu planu działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r. zgłoszono kilka propozycji nowych modeli ekonomicznych dotyczących wprowadzania na rynek nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym w konkluzjach JAMRAI⁴⁰, w których 31 marca 2021 r. przedstawiono „strategię wdrażania wielonarodowych zachęt w Europie w celu stymulowania innowacji i dostępu do środków przeciwdrobnoustrojowych”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_INSERM-FHI.pdf

- (27) Komisja zleciła badanie zatytułowane „Wprowadzenie na rynek medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe”⁴², w którym przeprowadzono symulację czterech rodzajów mechanizmów typu „pull” o różnej wielkości finansowej w celu zapewnienia dostępu do środków przeciwdrobnoustrojowych: gwarancja przychodu, premie za wejście na rynek połączone z gwarancją przychodu, zryczałtowane premie za wejście na rynek oraz płatności za osiągnięcie kamienia milowego, a także przedstawienie wariantów ich wdrożenia na szczeblu UE.
- (28) Program działań Unii w dziedzinie zdrowia na 2023 r.⁴³ oferuje znaczne inwestycje w zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności poprzez działanie szczegółowe „Wspieranie innowacji i dostępu do środków przeciwdrobnoustrojowych”⁴⁴. Umożliwi to stworzenie sieci wspierającej Komisję i państwa członkowskie w przygotowaniu i realizacji zamówień na medyczne środki przeciwdziałania oraz rezerwowych zdolności w zakresie produkcji lub dostępu do ukierunkowanych medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
- (29) Działania w dziedzinie badań i innowacji wspierane przez programy „Horyzont 2020” i „Horyzont Europa” mają kluczowe znaczenie dla opracowania, oceny i wdrożenia środków zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Należy zapewnić ciągłe wsparcie i współpracę, które pozostają kluczowe dla wzmocnienia wpływu badań i innowacji na wykrywanie i leczenie zakażeń powodowanych przez patogeny odporne oraz zapobieganie tym zakażeniom
- (30) Szczepionki są opłacalnymi, potężnymi narzędziami zapobiegającymi chorobom zakaźnym zarówno u ludzi, jak i u zwierząt, a zatem mają potencjał, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się zakażeń wywołanych opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i zmniejszyć stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych. Dlatego też konieczne jest promowanie stosowania szczepień, jak również opracowania, udostępniania szczepionek i dostępu do nich.

⁴² Komisja Europejska, Europejska Agencja Wykonawcza ds. Zdrowia i Cyfryzacji, „Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report” [„Badanie dotyczące wprowadzenia na rynek medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe – sprawozdanie końcowe”], Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

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) Współpraca międzysektorowa państw członkowskich i zaangażowanie zainteresowanych stron mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia pełnego i skutecznego wdrożenia polityki i działań na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”, dlatego proponuje się wzmocnienie tej współpracy, w szczególności poprzez unijną sieć „Jedno zdrowie” do spraw zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁴⁵.
- (32) Wysoki poziom współpracy między agencjami Unii (Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)⁴⁶, Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)⁴⁷ oraz Europejską Agencją Leków (EMA)⁴⁸) należy wzmocnić i rozszerzyć o Europejską Agencję Środowiska (EEA)⁴⁹ i Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA)⁵⁰, aby zapewnić spójną, opartą na dowodach reakcję na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”.

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) Zwalczenie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w kontekście podejścia „Jedno zdrowie”⁵¹ jest priorytetem w strategii UE w dziedzinie zdrowia na świecie, w tym poprzez włączenie konkretnych przepisów dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w kontekście negocjacji potencjalnej umowy międzynarodowej WHO w sprawie zapobiegania pandemiom, gotowości i reagowania na nie⁵². Wprawdzie globalnie zwraca się coraz większą uwagę na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, konieczne jest jednak zachęcanie do współpracy międzynarodowej w celu zapewnienia skoordynowanej reakcji światowej społeczności i odpowiednie wsparcie ukierunkowane na rzecz priorytetów ustanowionych na poziomie globalnym i regionalnym w zakresie finansowania, badań naukowych i działań politycznych. W tym zakresie należy prowadzić wzmocnioną współpracę, w szczególności w kontekście Organizacji Narodów Zjednoczonych, G-7, G-20 oraz z organizacjami w ramach porozumienia czterech stron (Organizacją Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO)⁵³, Programem Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska (UNEP)⁵⁴, Światową Organizacją Zdrowia Zwierząt (WOAH)⁵⁵ i Światową Organizacją Zdrowia (WHO)⁵⁶). Niniejsze zalecenie pozostaje bez uszczerbku dla potrzeby ustalania stanowisk Unii zgodnie z procedurami ustanowionymi w Traktatach, w szczególności w drodze decyzji Rady na podstawie art. 218 TFUE.
- (34) Należy regularnie monitorować działania następcze związane z planem działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r. oraz niniejszego zalecenia, aby zmierzyć postępy w osiąganiu ich celów i zidentyfikować luki w działaniach na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe,

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/>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

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

ZACHEĆ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE DO:

1. Ustanowienia do dnia [1 rok po przyjęciu zalecenia Rady] i regularnego aktualizowania i wdrażania krajowych planów działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (dalej nazywanych „krajowymi planami działania”), opartych na podejściu „Jedno zdrowie” i uwzględniających cele globalnego planu działania Światowej Organizacji Zdrowia oraz Deklaracji politycznej posiedzenia na wysokim szczeblu Zgromadzenia Ogólnego ONZ w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2016 r.

Krajowe plany działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, uwzględniając podejście oparte na dowodach i racjonalne pod względem kosztów, powinny w szczególności:

- a. za jeden z priorytetów swoich krajowych systemów zdrowotnych uznawać rozważne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych i promować takie stosowanie;
- b. obejmować międzysektorowe plany i mechanizmy koordynacji, wdrażania i monitorowania, by zapewnić skuteczne zarządzanie nimi;
- c. obejmować konkretne środki służące osiągnięciu nadrzędnych, wymiernych celów oraz sposoby wdrażania oraz wskaźniki pozwalające ocenić postępy w osiąganiu tych celów, w tym zalecane cele określone w sekcji E niniejszego zalecenia;
- d. odnosić się do odpowiednich zawartych w krajowych planach strategicznych wspólnej polityki rolnej elementów dotyczących zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- e. obejmować oparte na dowodach środki mające na celu zapobieganie rozprzestrzenianiu się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku oraz monitorowanie i ograniczanie takiego rozprzestrzeniania się; oraz

2. Przydzielenia, w stosownych przypadkach przy wsparciu Komisji, zasobów ludzkich i finansowych odpowiednich do skutecznego wdrożenia krajowych planów działania.
3. Regularnego – przy czym nie rzadziej niż co trzy lata – oceniania wyników krajowych planów działania i podejmowania działań w celu uwzględnienia ustaleń z tych ocen i innych istotnych danych, przy jednoczesnym uwzględnieniu nowych ustaleń i pojawiających się tendencji.
4. Dopilnowania, aby krajowe plany działania i regularna ocena ich wyników były udostępnione publicznie w ciągu sześciu miesięcy po zakończeniu oceny.

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

ZACHEĆA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE DO:

5. Wylimitowania istniejących luk w zakresie nadzoru i monitorowania oraz zapewnienia do 2030 r. kompletności danych – w tym danych w czasie rzeczywistym i terminowego dostępu do danych – zarówno w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, jak i konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych na wszystkich szczeblach (np. w warunkach pozaszpitalnych, w szpitalach i zakładach opieki długoterminowej), aby wspierać rozważne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi, poprzez:
 - a. zapewnianie, w koordynacji z ECDC, aby nadzór nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w przypadku bakterii pochodzących od ludzi obejmował nie tylko izolaty z krwiobiegu i płynu mózgowo-rdzeniowego (izolaty inwazyjne), lecz także wszystkie inne izolaty z klinicznych laboratoriów mikrobiologicznych, oraz aby odpowiednie dane były regularnie przekazywane do ECDC w celu szybkiego wykrywania i lepszego szacowania skali i rozprzestrzeniania się patogenów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe w państwach członkowskich i pomiędzy nimi;

- b. wprowadzenie wymogu – przy uwzględnieniu wszelkiej metodologii ustanowionej na szczeblu UE – by zakażenia wywoływane krytycznymi (tj. o wysokim negatywnym oddziaływaniu na zdrowie) organizmami wielolekoopornymi odpornymi na leczenie ostatniej linii np. *Acinetobacter baumannii* oporny na karbapenemy, enterobakterie oporne na karbapenemy (np. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) oraz *Candida auris* podlegały obowiązkowi zgłoszenia na podstawie przepisów krajowych; W zależności od sytuacji krajowej i potrzeb państwa członkowskie mogą zdecydować, czy zgłoszeniu podlegają inne oporne organizmy;
- c. rozszerzenie nadzoru nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi na patogeny z pojawiającą się lub utrwaloną opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w związku z ich narażeniem na substancje w środowisku, w szczególności stosowane w środkach ochrony roślin lub produktach biobójczych;
- d. co do spożycia środków przeciwdrobnoustrojowych w odniesieniu do ludzi – gromadzenie danych na ten temat na takich poziomach, by możliwe było monitorowanie przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz terminowe przekazywanie informacji zwrotnych na temat tendencji i wzorców przepisywania, w tym, między innymi, w odniesieniu do osób przepisujących, farmaceutów i innych podmiotów gromadzących takie dane, oraz w miarę możliwości i w stosownych przypadkach przy wykorzystaniu infrastruktury cyfrowej na szczeblu UE;

- e. rozwój zintegrowanych systemów nadzoru nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i konsumpcją środków przeciwdrobnoustrojowych obejmujących zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt, zdrowie roślin, żywność, ścieki i środowisko (w szczególności wodę i glebę), przy uwzględnieniu opracowanego przez Komisję studium wykonalności dotyczącego systemów zintegrowanych, pracy czterostronnej grupy ekspertów QTS-AIS ds. zintegrowanego nadzoru⁵⁷, a także innych rozpoczętych już inicjatyw, takich jak trójwymiarowy protokół WHO dotyczący zintegrowanego globalnego nadzoru nad bakteriami *E. coli* wytwarzającymi ESBL w obszarach zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska. Takie zintegrowane i ciągłe monitorowanie międzysektorowe powinno zostać opracowane z myślą o sprawnym i szybkim wykrywaniu pojawiających się opornych zakażeń i ognisk choroby, ale również w odniesieniu do gleby i zbiorników wodnych w celu określenia obecności genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i środków przeciwdrobnoustrojowych, tendencji i ich toksyczności. Wyniki tego nadzoru powinny stanowić wkład w skuteczne strategie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe we wszystkich sektorach i na odpowiednich poziomach administracyjnych.

⁵⁷

[„The Quadripartite Organizations established the Technical Group on Integrated Surveillance on Antimicrobial use and resistance” \[Organizacje czterostronne ustanowiły grupę techniczną ds. zintegrowanego nadzoru nad stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych i opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe\] \(who.int\)](#)

Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE ZAMIAR KOMISJI DOTYCZĄCY:

6. Kontynuacji, na podstawie opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), oceny chorób zwierząt wywoływanych przez bakterie oporne na środki przeciwdrobnoustrojowe w celu stwierdzenia, czy konieczne jest umieszczenie którejkolwiek z tych chorób w rozporządzeniu (UE) 2016/429⁵⁸ na potrzeby skategoryzowania ich z myślą o wszelkich środkach nadzoru regulacyjnego, kontroli lub innych środków zarządzania.

C. **Zapobieganie zakażeniom i ich kontrola**

ZACHĘCA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE DO:

7. Zapewnienia wprowadzenia i stałego monitorowania środków zapobiegania zakażeniom i ich kontroli u ludzi, które to środki mają przyczynić się do ograniczenia rozprzestrzeniania się patogenów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności poprzez:
- a. wzmocnienie zapobiegania zakażeniom i ich kontroli w placówkach opieki zdrowotnej i zakładach opieki długoterminowej w drodze:
- zapewnienia, by specjaliści mieli podstawowe kompetencje w zakresie zapobiegania zakażeniom i ich kontroli / higieny szpitalnej;
 - zapewnienia odpowiednich środków na programy zapobiegania zakażeniom i ich kontroli;
 - kontroli jakości;
 - nadzoru;
 - opracowania odpowiednich wytycznych; oraz
 - działań w zakresie podnoszenia świadomości i szkoleń;

⁵⁸ [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt \(„Prawo o zdrowiu zwierząt”\) \(Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1\).](#)

- b. modernizację istniejącej infrastruktury opieki zdrowotnej, w tym infrastruktury szpitalnej, w celu zapewnienia wysokiego poziomu zapobiegania zakażeniom i ich kontroli;
 - c. zapewnienie silnych powiązań z bezpieczeństwem pacjentów i zapobieganiem zakażeniom związanym z opieką zdrowotną, w tym sepsie, zwłaszcza poprzez poprawę szkolenia personelu medycznego oraz zapewnienie wysokiej jakości wsparcia mikrobiologicznego przez laboratoria kliniczne oraz poprawę dokumentacji pacjentów;
 - d. zapewnienie ciągłego szkolenia w zakresie wiedzy o zapobieganiu zakażeniom i ich kontroli dla ogółu personelu w środowisku pozaszpitalnym, szpitalach i placówkach opieki długoterminowej, z pomocą analiz pedagogicznych i behawioralnych;
 - e. pełne opracowanie i wdrożenie krajowych programów szczepień ochronnych oraz podjęcie – na podstawie zalecenia Rady z dnia 7 grudnia 2018 r. w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień⁵⁹ – działań mających na celu skuteczne zapobieganie chorobom zwalczanym drogą szczepień;
 - f. zapewnienie odpowiedniej koordynacji między programami zapobiegania zakażeniom i ich kontroli oraz programami zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi.
8. Podjęcia działań mających na celu poprawę zdrowia i dobrostanu zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w celu zmniejszenia występowania i rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych w hodowli, a następnie zmniejszenia zapotrzebowania na stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, w szczególności poprzez:
- a. zachęcanie lekarzy weterynarii i innych właściwych podmiotów do doradzania rolnikom w zakresie środków profilaktycznych i kontrolnych przeciwko chorobom zakaźnym;
 - b. zachęcanie do stosowania środków bioasekuracji oraz środków zapobiegania zakażeniom i ich kontroli w gospodarstwach;

⁵⁹ [Zalecenie Rady 2018/C 466/01 z dnia 7 grudnia 2018 r. w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień \(Dz.U. C 466 z 28.12.2018, s. 1\).](#)

- c. wykorzystywanie wsparcia dostępnego w ramach wspólnej polityki rolnej do podejmowania działań profilaktycznych przeciwko chorobom zakaźnym⁶⁰ wykraczających poza minimalne wymogi prawne UE;
- d. korzystanie z Europejskiego Funduszu Morskiego, Rybackiego i Akwakultury (2021–2027)⁶¹ w przypadku projektów zawartych w programach krajowych i zgodnie z zasadami kwalifikowalności określonymi przez zainteresowane państwa członkowskie;
- e. dalszą realizację działań państw członkowskich przedstawionych w załączniku do „Strategicznych wytycznych dotyczących bardziej zrównoważonej i konkurencyjnej akwakultury w UE na lata 2021–2030”⁶²;
- f. zachęcanie do stosowania w akwakulturze technik hodowlanych⁶³ mających na celu rozwój szczepów odpornych na choroby, co przyczyni się do zmniejszenia stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
- g. upowszechnianie stosowania szczepień, w tym w akwakulturze, oraz rozwiązań alternatywnych, aby pomóc w zapobieganiu niektórym chorobom i uniknąć niepotrzebnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
- h. promowanie rozwoju i stosowania innowacyjnych dodatków paszowych, w tym dodatków paszowych służących poprawie stanu fizjologicznego zwierząt;
- i. zapewnienie wszystkim członkom personelu – pracującym w określonych warunkach – ciągłego szkolenia w zakresie wiedzy o zapobieganiu zakażeniom i ich kontroli oraz o bioasekuracji, z pomocą analiz pedagogicznych i behawioralnych;

⁶⁰ [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2021/2115 z dnia 2 grudnia 2021 r. ustanawiające przepisy dotyczące wsparcia planów strategicznych sporządzanych przez państwa członkowskie w ramach wspólnej polityki rolnej \(planów strategicznych WPR\) i finansowanych z Europejskiego Funduszu Rolniczego Gwarancji \(EFRG\) i z Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich \(EFRROW\) oraz uchylające rozporządzenia \(UE\) nr 1305/2013 i \(UE\) nr 1307/2013 \(Dz.U. L 435 z 6.12.2021, s. 1\).](#)

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

⁶² [Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, Strategiczne wytyczne dotyczące bardziej zrównoważonej i konkurencyjnej akwakultury w UE na lata 2021–2030 \(COM\(2021\) 236 final\).](#)

⁶³ Techniki inżynierii DNA ograniczone do wykorzystania gatunków, które zostały poddane ocenie ryzyka z korzystnym wynikiem.

- j. opracowanie ukierunkowanych środków dla poszczególnych sektorów po udostępnieniu danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych z podziałem na gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, na mocy art. 57 rozporządzenia (UE) 2019/6.
9. Wykorzystywania dobrych, opartych na dowodach praktyk w zakresie gospodarowania obornikiem i dobrych praktyk w zakresie gospodarowania osadami ściekowymi w odniesieniu do ich stosowania w rolnictwie w celu zmniejszenia narażenia środowiska na substancje o właściwościach przeciwdrobnoustrojowych i na czynniki warunkujące oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE ZAMIAR KOMISJI DOTYCZĄCY PODJĘCIA W ŚCISLEJ WSPÓŁPRACY Z PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI NASTĘPUJĄCEGO DZIAŁANIA:

10. Opracowania w porozumieniu z ECDC unijnych wytycznych dotyczących zapobiegania zakażeniom i ich kontroli w dziedzinie zdrowia ludzkiego – przy uwzględnieniu podejścia racjonalnego pod względem kosztów – w szczególności dla szpitali i placówek opieki długoterminowej w ciągu [3 lat po przyjęciu zalecenia Rady]. Przy opracowywaniu tych wytycznych należy uwzględnić wytyczne międzynarodowe oraz zapewnić ścisłą współpracę z europejskimi i krajowymi stowarzyszeniami zawodowymi.

D. Zarządzanie środkami przeciwdrobnoustrojowymi i rozważne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych

ZACHĘCA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE DO:

11. Zapewnienia, by zostały wprowadzone środki w dziedzinie zdrowia ludzkiego w celu wspierania rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w placówkach opieki zdrowotnej, w tym w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej i placówkach opieki długoterminowej oraz opieki ambulatoryjnej, w szczególności poprzez:
- a. wykorzystywanie i w miarę potrzeby dostosowywanie do warunków krajowych wytycznych UE dotyczących leczenia powszechnych zakażeń oraz profilaktyki okołoperacyjnej w celu przestrzegania najlepszych praktyk i optymalizacji rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
 - b. opracowywanie środków dla pracowników służby zdrowia, w tym farmaceutów, by zapewnić, że będą przestrzegali wytycznych dotyczących rozważnego stosowania;

- c. zachęcanie do korzystania z badań diagnostycznych i wspieranie ich, w szczególności w podstawowej opiece zdrowotnej, w celu optymalizacji leczenia środkami przeciwdrobnoustrojowymi; oraz
 - d. zapewnianie odpowiednich kompetencji i organizacji personelu.
12. Wprowadzenia programów zbierania i bezpiecznej utylizacji niewykorzystanych, przeterminowanych środków przeciwdrobnoustrojowych i ich resztek z placówek ambulatoryjnych, szpitali i zakładów opieki długoterminowej, gospodarstw rolnych, od dostawców leków weterynaryjnych, z placówek weterynaryjnych i zakładów produkcji środków przeciwdrobnoustrojowych.

Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE ZAMIAR KOMISJI DOTYCZĄCY PODJĘCIA W ŚCISLEJ WSPÓŁPRACY Z PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI NASTĘPUJĄCEGO DZIAŁANIA:

13. Dążenie do opracowania wytycznych UE dotyczących leczenia głównych powszechnych zakażeń u ludzi oraz profilaktyki okołoperacyjnej u ludzi, które to wytyczne zawierałyby informacje na temat stosowania odpowiednich testów diagnostycznych, potrzeby stosowania antybiotyków, wyboru odpowiedniego antybiotyku (jeśli jego zastosowanie jest konieczne), dawki i odstępów między dawkami oraz czasu trwania leczenia/profilaktyki, z uwzględnieniem najlepszej dostępnej praktyki, dostępności antybiotyków oraz potrzeby zapewnienia ich najbardziej optymalnego i rozsądnego stosowania. Przy opracowywaniu tych wytycznych należy wziąć pod uwagę katalog antybiotyków WHO AWaRe⁶⁴ oraz zapewnić ścisłą współpracę z europejskimi i krajowymi stowarzyszeniami zawodowymi. Ponadto, przyjmując założenie, że wzorce odporności organizmów mogą się różnić między poszczególnymi regionami, poszczególne państwa członkowskie powinny określić konkretne wymogi kliniczne.

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

Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE ZAMIAR KOMISJI I ZACHĘCA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE DO PODJĘCIA NASTĘPUJĄCYCH DZIAŁAŃ:

14. Uwzględnienie ryzyka rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe stosowane u ludzi i weterynaryjne środki przeciwdrobnoustrojowe w związku ze stosowaniem środków ochrony roślin lub produktów biobójczych, stwierdzonego na podstawie badań i dowodów naukowych, w ramach oceny bezpieczeństwa i podejmowania decyzji dotyczących tych produktów oraz, w stosownych przypadkach, przeglądu decyzji, jeśli pojawią się nowe dowody. W razie potrzeby należy wprowadzić odpowiednie warunki lub ograniczenia stosowania w odniesieniu do danych produktów.

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

ZACHĘCA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE DO:

15. Wprowadzenia odpowiednich środków krajowych mających na celu zapewnienie, aby do 2030 r. całkowita konsumpcja antybiotyków u ludzi (w zdefiniowanej dawce dziennej (DDD) na 1 000 mieszkańców na dzień), w warunkach pozaszpitalnych i szpitalnych łącznie, w tym w placówkach opieki długoterminowej i w warunkach opieki domowej, została w Unii zmniejszona o 20 % w porównaniu z rokiem bazowym 2019.
16. Wprowadzenia odpowiednich środków krajowych mających na celu zapewnienie, by do 2030 r. co najmniej 65 % całkowitej konsumpcji antybiotyków u ludzi stanowiły antybiotyki grupy „Access”, zgodnie z definicją w klasyfikacji AWaRe WHO⁶⁵.
17. Wprowadzenia odpowiednich środków krajowych mających na celu zapewnienie, aby do 2030 r. całkowita zapadalność na zakażenia krwi metycylinoopornym szczepem *Staphylococcus aureus* (MRSA) (liczba na 100 000 ludności) zmniejszyła się w UE o 15 % w porównaniu z rokiem bazowym 2019.

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

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

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

20. Ustanowienia wskaźników i dzielenia się najlepszymi praktykami z ich stosowania, co byłoby wsparciem przy osiągnięciu zalecanych celów, jak również celów dotyczących innych aspektów związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, takich jak zapobieganie zakażeniom i kontrola, zarządzanie środkami przeciwdrobnoustrojowymi, praktyki w zakresie przepisywania leków i szkolenia.

Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE ZAMIAR KOMISJI I ZACHEĆ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE DO PODJĘCIA NASTĘPUJĄCYCH DZIAŁAŃ:

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

F. Podnoszenie świadomości, poprawa kształcenia i szkolenia

ZACHĘCA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE DO:

22. Zapewnienia, we współpracy z instytucjami szkolnictwa wyższego i zawodowego oraz zainteresowanymi stronami, a także z pomocą analiz pedagogicznych i behawioralnych, aby krajowe programy kształcenia ustawicznego i programy nauczania, m.in. w zakresie medycyny, pielęgniarstwa, położnictwa, farmacji, stomatologii, weterynarii, rolnictwa i nauk agronomicznych, środowiskowych i ekologicznych obejmowały obowiązkowe międzysektorowe szkolenie i kompetencje w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zapobiegania zakażeniom i ich kontroli, w zakresie zagrożeń dla środowiska, w zakresie bioasekuracji oraz zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi, w tym, w stosownych przypadkach, rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.
23. Podnoszenia świadomości społeczeństwa i pracowników opieki zdrowotnej pracujących w sektorze zdrowia ludzi i w sektorze weterynarii, w zakresie istnienia programów zbierania i bezpiecznej utylizacji niewykorzystanych, przeterminowanych środków przeciwdrobnoustrojowych i ich resztek oraz w zakresie znaczenia, jakie programy te mają dla zapobiegania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz dzielenia się najlepszymi praktykami.
24. Zintensyfikowania i poprawy komunikacji oraz podnoszenia świadomości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu propagowania wiedzy i zmiany zachowań poprzez:
 - a. dostarczanie specjalistom pracującym w sektorze zdrowia ludzi, weterynarii i agronomii regularnie aktualizowanych informacji na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe na szczeblu krajowym i lokalnym, a także materiałów informacyjnych na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i znaczenia skutecznego zapobiegania zakażeniom i ich kontroli, zagrożeń dla środowiska, bioasekuracji i zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi, w tym rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
 - b. opracowywanie działań podnoszących świadomość społeczną i zakrojonych na szeroką skalę kampanii informacyjnych dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności zapobiegania jej poprzez higienę, zwłaszcza higienę rąk, oraz działań i kampanii dotyczących rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych na poziomie krajowym;

- c. opracowanie ukierunkowanych kampanii informacyjnych mających na celu podniesienie świadomości w określonych grupach ludności, z wykorzystaniem odpowiednich środków i kanałów komunikacji dla tych konkretnych grup.
25. Koordynowania wyżej wymienionych działań uświadamiających i kampanii informacyjnych m.in. z Komisją, z odpowiednimi agencjami Unii oraz z innymi właściwymi organami oraz zapewnianie wkładu w te działania i kampanie w celu maksymalizacji ich wpływu.

Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE ZAMIAR KOMISJI DOTYCZĄCY:

26. Wspierania i uzupełniania działań państw członkowskich w zakresie podnoszenia świadomości na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych poprzez ogólnoeuropejskie działania informacyjne uwzględniające podejście racjonalne pod względem kosztów oraz w oparciu o potrzeby państw członkowskich.
27. Wspierania państw członkowskich w zakresie ciągłego szkolenia i uczenia się przez całe życie specjalistów w sektorach zdrowia ludzi, weterynarii i agronomii na temat zagrożenia opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i zapobiegania temu zjawisku w ramach podejścia „Jedno zdrowie” poprzez możliwości szkoleniowe, takie jak inicjatywa „Lepsze szkolenia na rzecz bezpieczniejszej żywności”⁶⁶.

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

G. Badania i rozwój oraz zachęty do innowacji i dostępu do środków przeciwdrobnoustrojowych i innych medycznych środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE ZAMIAR KOMISJI I ZACHĘCA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE DO PODJĘCIA NASTĘPUJĄCYCH DZIAŁAŃ:

28. Wspieranie zachętami polegającymi na obniżaniu kosztów badań dla przemysłu badań i innowacji technologicznych w zakresie wykrywania zakażeń u ludzi, zapobiegania tym zakażeniom i leczenia zakażeń spowodowanych przez patogeny odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym ustanowienia w ramach podejścia „Jedno zdrowie” partnerstwa europejskiego – i znacznych inwestycji w to partnerstwo – które będzie umożliwiało koordynację, dostosowanie i finansowanie międzysektorowych badań i innowacji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
29. Wspieranie, w sposób skoordynowany z inicjatywami krajowymi i wielokrajowymi, opracowywania i dostępności środków przeciwdrobnoustrojowych i innych medycznych środków przeciwdziałania istotnych dla zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi, w szczególności testów diagnostycznych i szczepionek ukierunkowanych na patogeny odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe.

W TYM CELU RADA Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE ZAMIAR KOMISJI DOTYCZĄCY:

- a. wspierania państw członkowskich w zidentyfikowaniu na szczeblu Unii i państw członkowskich priorytetowych patogenów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe, w mapowaniu istniejących, planowanych i brakujących medycznych środków przeciwdziałania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz w określaniu docelowych profili produktów w dostosowaniu do inicjatyw krajowych;
- b. wspierania badań naukowych i opracowywania medycznych środków przeciwdziałania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności poprzez koordynację finansowania badań translacyjnych i późnych etapów rozwoju medycznych środków przeciwdziałania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym badań klinicznych środków przeciwdrobnoustrojowych;
- c. poprawy ciągłości dostaw środków przeciwdrobnoustrojowych i innych medycznych środków przeciwdziałania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w UE, w e współpracy z państwami członkowskimi, w szczególności poprzez wspieranie i koordynowanie inicjatyw państw członkowskich dotyczących wytwarzania, zaopatrywania i gromadzenia zapasów, a także rozwiązywania kwestii utrudnień na poziomie UE;

- d. poprawy prognozowania popytu, oceny i eliminacji słabych punktów łańcucha dostaw antybiotyków oraz – w stosownych przypadkach – wdrożenia ukierunkowanych działań w zakresie gromadzenia zapasów antybiotyków w celu uniknięcia niedoborów.
30. Przyczynianie się do opracowania unijnego wielokrajowego programu zachęt typu „pull” w celu poprawy innowacji, rozwoju nowych środków przeciwdrobnoustrojowych oraz dostępu do istniejących i nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, w którym państwa członkowskie będą mogły uczestniczyć na zasadzie dobrowolności. Program ten mógłby np. przyjąć formę gwarancji przychodu, premii za wejście na rynek połączonych z gwarancją przychodu, zryczałtowanych premii za wejście na rynek lub płatności za osiągnięcie kamienia milowego oraz może być w stosownych przypadkach finansowany na szczeblu UE, na szczeblu krajowym lub współfinansowany.
31. Łączenia zasobów, podejmowania wspólnych działań, wkładu finansowego w realizację programu zachęt typu „pull” oraz zobowiązania się do uczestnictwa w sieci⁶⁷, o której mowa w Programie działań Unii w dziedzinie zdrowia na 2023 r.
32. Regularnego przeglądu programu i jego wpływu na opracowywanie i dostępność środków przeciwdrobnoustrojowych.
33. Zachęcania do opracowywania i wprowadzania do obrotu skutecznych i opartych na dowodach alternatyw w stosunku do stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i szczepionek dla zwierząt.

H. **Współpraca**

ZACHĘCA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE DO:

34. Przekazywania danych dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych do globalnego systemu nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (GLASS)⁶⁸.

⁶⁷ CP-p-23-16 Wspieranie innowacji i dostępu do środków przeciwdrobnoustrojowych.

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

35. Wykorzystywania możliwości, jakie dają regularne spotkania unijnej sieci „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz innych odpowiednich komitetów i grup roboczych zajmujących się opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe do:
- zacieśnienia współpracy między nimi, a także współpracy z Komisją, z odpowiednimi agencjami unijnymi oraz z zainteresowanymi stronami, specjalistami i ekspertami w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
 - wymiany najlepszych praktyk, zwłaszcza w zakresie środków zapewniających przestrzeganie przez pracowników opieki zdrowotnej wytycznych dotyczących rozważnego stosowania oraz w zakresie środków podnoszenia świadomości mających udowodnioną skuteczność;
 - dzielenia się między sobą krajowymi planami działania na rzecz oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i powiązаныmi sprawozdaniami z realizacji oraz ocenami, a także dzielenia się nimi z Komisją i z odpowiednimi agencjami Unii oraz umożliwienia odpowiedniej wymiany doświadczeń.
36. Wzmocnienia współpracy w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe między specjalistami pracującymi w sektorach zdrowia ludzkiego, weterynarii, środowiska i agronomii oraz z zainteresowanymi stronami w celu poprawy podejścia „Jedno zdrowie” w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE ZAMIAR KOMISJI DOTYCZĄCY:

37. Zacieśnienia współpracy w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe między EFSA, EMA, ECDC, EOG i ECHA oraz wzmocnienia podejścia „Jedno zdrowie” w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez międzyagencyjną grupę roboczą ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Grupa robocza będzie:
- stanowić skuteczną platformę organizującą regularne spotkania w celu zapewnienia wymiany informacji na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz omówienia przyszłych wniosków i mandatów; oraz
 - działać na rzecz integracji danych dotyczących nadzoru pochodzących z różnych sektorów.
38. Opracowania ram monitorowania w celu oceny postępów i wyników osiągniętych we wdrażaniu planu działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2017 r. oraz niniejszego zalecenia.

I. Wymiar globalny

Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE ZAMIAR KOMISJI I ZACHĘCA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE DO PODJĘCIA NASTĘPUJĄCYCH DZIAŁAŃ:

39. Opowiadanie się za opracowywaniem i wdrażaniem przez państwa trzecie norm międzynarodowych organów normalizacyjnych, w szczególności:
- a. ambitniejszych norm i wytycznych WOAH dotyczących odpowiedzialnego i rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie weterynaryjnej, które powinny odzwierciedlać potrzebę stopniowego wycofywania środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych jako stymulatory wzrostu lub do zwiększania wydajności u zwierząt w skali globalnej;
 - b. opracowania wytycznych dotyczących rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych do celów fitosanitarnych przez Międzynarodową konwencję ochrony roślin⁶⁹;
 - c. wdrożenia norm Kodeksu Żywnościowego⁷⁰, kodeksu postępowania na rzecz minimalizacji i powstrzymywania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe występującej u drobnoustrojów przenoszonych przez żywność⁷¹, wytycznych w zakresie zintegrowanego nadzoru nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe występującą u drobnoustrojów przenoszonych przez żywność⁷² oraz wytycznych w zakresie analizy ryzyka dotyczącej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe występującej u drobnoustrojów przenoszonych przez żywność⁷³.

⁶⁹ <https://www.ippc.int/en/>.

⁷⁰ [„Foodborne antimicrobial resistance \(fao.org\)” \[oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe występująca u drobnoustrojów przenoszonych przez żywność \(fao.org\)\]](#)

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. Praca na rzecz zapobiegania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez podejście „Jedno zdrowie” dzięki wzmocnieniu możliwości współpracy czterostronnej zgodnie z opisem w ścieżce działania nr 5 wspólnego planu działania „Jedno zdrowie” na lata 2022–20226 (OH JPA) opracowanego przez zespół czterostronny⁷⁴.
41. Praca na rzecz włączenia konkretnych i odpowiednich przepisów dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie” w kontekście negocjacji w sprawie potencjalnej umowy międzynarodowej WHO w sprawie zapobiegania pandemiom, gotowości i reagowania na nie, zgodnie z decyzją Rady (UE) 2022/451⁷⁵.
42. Poparcie dla inicjatyw WHO w zakresie przygotowania wytycznych dotyczących sposobu stosowania dobrych praktyk produkcyjnych w odniesieniu do gospodarki odpadami i ściekami w kontekście produkcji środków przeciwdrobnoustrojowych w następstwie decyzji zarządu WHO w tej sprawie z 30 listopada 2018 r.⁷⁶
43. Opowiadanie się za tym, aby oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe stała się priorytetem politycznym na forum G-7 i G-20, co doprowadzi do ambitnych zobowiązań na szczeblu światowym, w tym do sprawiedliwego podziału między kraje G-20 lub G-7 obciążenia finansowego wynikającego z zachęt typu „pull” i „push” do stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.
44. Opowiadanie się za planowaną na 2024 r. konferencją ONZ wysokiego szczebla poświęconą oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, aby zwiększyć światowe zaangażowanie na rzecz rozwiązania kwestii oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
45. Wspieranie i aktywne zaangażowanie w czterostronną platformę partnerstwa wielostronnego w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁷⁷, aby pomóc w stworzeniu wspólnej globalnej wizji i osiągnięciu większego konsensusu w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

⁷⁴ [„One health joint plan of action \(2022–2026\): working together for the health of humans, animals, plants and the environment” \[Jedno zdrowie – wspólny plan działania na lata 2022–2026: współpraca na rzecz zdrowia ludzi, zwierząt, roślin i środowiska\] \(who.int\).](#)

⁷⁵ [Decyzja Rady \(UE\) 2022/451 z dnia 3 marca 2022 r. w sprawie upoważnienia do podjęcia negocjacji w imieniu Unii Europejskiej dotyczących umowy międzynarodowej w sprawie zapobiegania pandemiom, gotowości i reagowania na nie oraz uzupełniających zmian Międzynarodowych przepisów zdrowotnych \(2005\), Dz.U. L 92 z 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. Zapewnienia możliwości rozwoju i wsparcia działań w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w krajach o niskim i średnim dochodzie, w szczególności poprzez:
- a. zaangażowanie w inicjatywę „Drużyna Europy” z udziałem Afryki na rzecz trwałego bezpieczeństwa zdrowotnego przy zastosowaniu podejścia „Jedno zdrowie”⁷⁸, co w szczególności ma na celu przyczynienie się do rozwiązania problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
 - b. wspieranie wdrażania krajowych planów działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, przy zastosowaniu podejścia „Jedno zdrowie”, w krajach o niskim i średnim dochodzie, w szczególności poprzez wielostronny fundusz powierniczy ONZ na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (MPTF)⁷⁹;
 - c. przyczynianie się do walki z chorobami zakaźnymi i opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w krajach o niskim i średnim dochodzie, np. poprzez partnerstwo między Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych (Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Programu EDCTP3 w dziedzinie Globalnego Zdrowia)⁸⁰ oraz, w stosownych przypadkach, poprzez inicjatywy pozarządowe, takie jak międzynarodowe centrum ds. rozwiązań dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (ICARS)⁸¹, globalne partnerstwo na rzecz badań i rozwoju antybiotyków (GARDP)⁸² oraz ReAct⁸³.

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. Sprawozdawczość

Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE ZAMIAR KOMISJI DOTYCZĄCY:

47. Przedstawienia Radzie, cztery lata po przyjęciu niniejszego zalecenia, sprawozdania z postępów w jego realizacji.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Rady

Przewodniczący / Przewodnicząca

Wkłady państw członkowskich w osiągnięciu zalecanych przez UE celów określonych w punkcie E niniejszego zalecenia⁸⁴.

1. Zalecane cele krajowe dotyczące całkowitej konsumpcji antybiotyków w warunkach pozaszpitalnych i szpitalnych łącznie, w tym w placówkach opieki długoterminowej (DDD na 1 000 mieszkańców dziennie)

Państwo członkowskie	Całkowita konsumpcja antybiotyków w warunkach pozaszpitalnych i szpitalnych łącznie, w tym w placówkach opieki długoterminowej (DDD na 1000 mieszkańców dziennie) w 2019 r. ⁸⁵	Zalecana docelowa redukcja do 2030 r.
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 Niektóre państwa członkowskie osiągnęły postęp w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe lub konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych od roku bazowego 2019.

⁸⁵ Dane z europejskiej sieci nadzoru konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych (ESAC-Net). Dane dotyczące ludności pochodzą z Eurostatu.

⁸⁶ Niemcy nie przekazały do ESAC-Net danych dotyczących konsumpcji w sektorze szpitalnym. Całkowitą konsumpcję oszacowano na podstawie średniego udziału konsumpcji w sektorze szpitalnym w UE jako części całkowitej konsumpcji.

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. Zalecane cele krajowe dotyczące procentowego udziału konsumpcji antybiotyków z grupy „Access” w konsumpcji wszystkich antybiotyków („Access”, „Watch”, „Reserve”, „Unclassified”) wymienionych w klasyfikacji AWaRe WHO⁸⁷⁾

Państwo członkowskie	Procentowy udział konsumpcji antybiotyków z grupy „Access” w konsumpcji wszystkich antybiotyków („Access”, „Watch”, „Reserve”, „Unclassified”) wymienionych w klasyfikacji AWaRe w 2019 r. ⁸⁸	Zalecany cel do 2030 r.
DK	79,1	Co najmniej 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 Dane z europejskiej sieci nadzorowania konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych (ESAC-Net). Dane dotyczące ludności pochodzą z Eurostatu.

EE	61,3	Co najmniej 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	Brak danych ⁸⁹	

⁸⁹ Niemcy nie przekazały do ESAC-Net danych dotyczących konsumpcji w sektorze szpitalnym. Nie można zatem obliczyć tego odsetka.

3. Zalecane cele krajowe dotyczące zapadalności na zakażenia krwi metycylinoopornymi szczepami *Staphylococcus aureus* (MRSA) (liczba na 100 000 mieszkańców)

Państwo członkowskie	Zapadalność na zakażenia krwi metycylinoopornymi szczepami <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) (liczba zakażeń krwi ⁹⁰ na 100 000 ludności) w 2019 r.	Zalecana docelowa redukcja do 2030 r.
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 Na podstawie istniejących danych dotyczących izolatów inwazyjnych dostępnych w europejskim systemie nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (EARS-Net), w którym inwazyjne izolaty pochodzą w większości (>99 %) z zakażeń krwi, z bardzo małym odsetkiem (<1 %) izolatów drobnoustrojów pochodzących z zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. Dane dotyczące ludności pochodzą z Eurostatu.

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. Zalecane cele krajowe dotyczące zapadalności na zakażenia krwi *Escherichia coli* opornymi na cefalosporyny III generacji (liczba na 100 000 ludności)

Państwa członkowskie	Zapadalność na zakażenia krwi <i>Escherichia coli</i> opornymi na cefalosporyny III generacji ⁹¹ (liczba na 100 000 ludności) w 2019 r.	Zalecana docelowa redukcja do 2030 r.
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 Na podstawie istniejących danych dotyczących izolatów inwazyjnych dostępnych w europejskim systemie nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (EARS-Net), w którym inwazyjne izolaty pochodzą w większości (>99 %) z zakażeń krwi, z bardzo małym odsetkiem (<1 %) izolatów drobnoustrojów pochodzących z zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. Dane dotyczące ludności pochodzą z Eurostatu.

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. Zalecane cele krajowe dotyczące zapadalności na zakażenia krwi *Klebsiella pneumoniae* opornymi na karbapenemy (liczba na 100 000 ludności)

Państwo członkowskie	Zapadalność na zakażenia krwi <i>Klebsiella pneumoniae</i> opornymi na karbapenemy ⁹² (liczba na 100 000 ludności) w 2019 r.	Zalecana docelowa redukcja do 2030 r.
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 Na podstawie istniejących danych dotyczących izolatów inwazyjnych dostępnych w europejskim systemie nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (EARS-Net), w którym inwazyjne izolaty pochodzą w większości (>99 %) z zakażeń krwi, z bardzo małym odsetkiem (<1 %) izolatów drobnoustrojów pochodzących z zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. Dane dotyczące ludności pochodzą z Eurostatu.

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%
