



Bruksela, dnia 29.6.2017 r.
COM(2017) 339 final

KOMUNIKAT KOMISJI DO RADY I PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

Europejski plan działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

{SWD(2017) 240 final}

1 KONIECZNOŚĆ PODJĘCIA PRZEZ UE DZIAŁAŃ PRZECIWKO OPORNOŚCI NA ŚRODKI PRZECIWDROBNOUSTROJOWE

1.1 Stan obecny

Od czasu odkrycia penicyliny w 1928 r. środki przeciwdrobnoustrojowe ratujące życie zrewolucjonizowały nasze społeczeństwo i gospodarkę. Choroby, które kiedyś były śmiertelne, stały się rutynowymi dolegliwościami, wymagającymi krótkiego leczenia. Obecnie dorobek ten jest zagrożony głównie z uwagi na nadmierne lub niewłaściwe stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, co doprowadziło do coraz częstszego występowania i rozprzestrzeniania się bakterii opornych na wiele leków. Jeżeli nie podejmiemy skutecznych działań w celu odwrócenia obecnych tendencji, grozi nam powrót do czasów sprzed istnienia antybiotyków, gdzie zwykła rana i zakażenie mogły być niezwykle groźne, nawet śmiertelne, a rutynowe procedury medyczne niezwykle ryzykowne.

Środki przeciwdrobnoustrojowe: zaliczają się do nich antybiotyki, środki przeciwwirusowe, środki przeciwgrzybiczne i środki przeciwpierwotniakowe. Są to substancje czynne pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, które niszczą mikroorganizmy lub hamują ich rozwój. Stosuje się je w medycynie codziennej (np. w przypadku zakażenia układu moczowego, operacji lub opieki nad wcześniakami) oraz odgrywają one kluczową rolę w profilaktyce i leczeniu zakażeń u ludzi i zwierząt.

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe: to zdolność mikroorganizmów, np. bakterii, do zwiększenia swojej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, na które wcześniej były podatne. Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe to rezultat selekcji naturalnej i mutacji genetycznych. Tego rodzaju mutacje następnie powodują oporność. Proces selekcji naturalnej pogarszają czynniki ludzkie, takie jak niewłaściwe stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi i zwierząt, złe warunki i praktyki higieniczne w instytucjach opieki zdrowotnej lub łańcuchu żywnościowym, co sprzyja przenoszeniu opornych mikroorganizmów. W rezultacie z czasem środki przeciwdrobnoustrojowe tracą na skuteczności, ostatecznie stając się bezużytecznymi.

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe to poważne wyzwanie dla UE i całego świata. Jak donosi Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)¹, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe osiągnęła alarmujące poziomy w wielu częściach świata. Wysokie poziomy oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii związanych z szeregiem pospolitych zakażeń (np. zakażenie układu moczowego, zapalenie płuc, gruźlica czy rzeżączka) odnotowano we wszystkich regionach WHO. Oporność na leki przeciwwirusowe, np. środki stosowane w leczeniu HIV, także wzrasta.

Do wysiłków światowych zaliczają się m.in. deklaracja polityczna ONZ w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2016 r.² oraz globalny plan działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe Światowej Organizacji Zdrowia z 2015 r.³, który został następnie przyjęty przez Światową Organizację Zdrowia Zwierząt (OIE) oraz przez

¹ <http://www.who.int/entity/drugresistance/documents/surveillancereport/en/index.html>

² Organizacja Narodów Zjednoczonych, 2016 r. Deklaracja polityczna posiedzenia na wysokim szczeblu Zgromadzenia Ogólnego ONZ w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Nowy Jork, USA.

³ WHA 68.7

http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

Organizację Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO). Kwestia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe została również poruszona na forum G7 i G20.

Już teraz oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe stanowi poważne obciążenie społeczno-gospodarcze. Szacuje się, że przyczynia się ona do 25 000 zgonów rocznie w samej UE⁴ oraz do 700 000 zgonów rocznie na całym świecie. Prognozuje się, że beczynność doprowadzi do milionów zgonów na całym świecie: według szacunków do 2050 r. oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe może doprowadzić do większej liczby zgonów niż nowotwory⁵.

Wzrost oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe prowadzi nie tylko do cierpienia ludzkiego, lecz także do podniesienia kosztów leczenia i obniżenia wydajności w wyniku chorób. Szacuje się, że w samej UE oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe kosztuje rocznie 1,5 mld EUR – składają się na to koszty opieki zdrowotnej oraz straty wynikające z obniżenia wydajności⁴. Bank Światowy⁶ ostrzega, że do 2050 r. zakażenia drobnoustrojami opornymi na leki mogą doprowadzić do poważnych szkód w gospodarce światowej, porównywalnych do kryzysu finansowego z 2008 r. Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe zagraża również realizacji kilku celów zrównoważonego rozwoju wyznaczonych przez Organizację Narodów Zjednoczonych, a zwłaszcza celowi 3 – dobre zdrowie i dobrostan⁷.

Skuteczne działania przeciwko wzrostowi oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe pozwolą na złagodzenie negatywnego wpływu na gospodarkę, można zatem uznać je za wkład we wzrost gospodarczy, w zrównoważone budżety służby zdrowia poprzez zmniejszenie kosztów opieki zdrowotnej oraz w produktywnie i zdrowe społeczeństwo.

UE szybko zdała sobie sprawę ze znaczenia przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, co pokazuje wspólnotowa strategia z 2001 r. w sprawie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁸. Polityka ta została wzmocniona planem działania Komisji z 2011 r., wyróżniającym się podejściem „Jedno zdrowie”⁹, które odnosi się do problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi i zwierząt.

„Jedno zdrowie”: to termin stosowany do opisanie zasady, która uznaje, że zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt są ze sobą powiązane oraz że choroby przenoszą się z ludzi na zwierzęta oraz vice versa, zatem konieczne jest przeciwdziałanie im u jednych i drugich. Podejście „Jedno zdrowie” obejmuje również środowisko, które jest kolejnym elementem łączącym ludzi i zwierzęta oraz prawdopodobnie stanowi potencjalne źródło nowych mikroorganizmów lekoopornych. Jest to termin ogólnie rozpoznawalny, który jest powszechnie stosowany w UE oraz w deklaracji politycznej ONZ w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2016 r.

Od 1999 r. Komisja zainwestowała ponad 1,3 mld EUR w badania nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, co czyni Europę liderem w tej dziedzinie. Do sukcesów UE

⁴ http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf

⁵ https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

⁶ Bank Światowy, 2016 r., *Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future*, Waszyngton, DC.

⁷ <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals>

⁸ COM(2001) 333 final.

⁹ COM(2011) 748.

zaliczają się: rozpoczęcie realizacji programu dotyczącego oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (*New Drugs for Bad Bugs – ND4BB*)¹⁰, największe na świecie publiczno-prywatne partnerstwo badawcze w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, będące częścią inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (ILI)¹¹. UE uruchomiła również inicjatywę w zakresie wspólnego planowania badań nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe¹², której celem jest lepsza koordynacja i dostosowanie światowych wysiłków badawczych w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Wbrew temu wszystkiemu w ostatnich latach liczba zakażeń mikroorganizmami opornymi na wiele leków¹³ oraz na leczenie ostatniej szansy¹⁴ w UE wzrosła.

Rozwój i rozprzestrzenianie się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku również stanowią przedmiot rosnącego zaniepokojenia i wymagają dalszych badań. W ramach szeregu badań naukowych określono potencjalny negatywny wpływ opornych mikroorganizmów lub środków przeciwdrobnoustrojowych na środowisko.

Jednocześnie w ciągu ostatnich 20 lat doszło do znacznego spowolnienia w procesach odkrywania, opracowywania, produkcji oraz sprzedaży nowych środków przeciwdrobnoustrojowych. Dane historyczne wskazują na niski odsetek procesów kończących się powodzeniem: zaledwie 1 na 16 antybiotyków z wczesnej fazy badań znajduje zastosowanie kliniczne u pacjentów¹⁵.

1.2 Ostatnie zmiany i droga naprzód

Unia Europejska, w obliczu regionalnych i globalnych wyzwań związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, stoi na czele działań ukierunkowanych na zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Jednak żadne jednostkowe, odizolowane działanie nie zapewni odpowiedniego rozwiązania. Oporne bakterie i choroby zakaźne nie uznają granic. Żadne państwo członkowskie UE nie jest w stanie samo rozprawić się z tym problemem. Niemniej jednak, ze względu na wysoki poziom rozwoju gospodarczego i zaangażowanie w zapewnianie wysokiego poziomu ochrony ludzkiego zdrowia, UE ma mocną pozycję i może z powodzeniem podejmować działania.

Zgodnie z wnioskiem państw członkowskich Rada w swoich wnioskach z 17 czerwca 2016 r.¹⁶ wezwała do sporządzenia nowego, kompleksowego planu działania UE w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w oparciu o podejście „Jedno zdrowie”.

Nowy plan działania oparty jest na planie działania z 2011 r., jego ocenie¹⁷, informacji zwrotnej dotyczącej harmonogramu działań¹⁸ i otwartych konsultacjach społecznych¹⁹.

¹⁰ <http://www.imi.europa.eu/content/nd4bb>

¹¹ <http://www.imi.europa.eu>

¹² <http://www.jpiaamr.eu>

¹³ Leczenie, które stosowane jest, gdy wszystkie inne rozwiązania nie przyniosły u pacjenta odpowiednich rezultatów.

¹⁴ <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-europe-2015.pdf>

¹⁵ Payne et al. Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery *Nature Reviews Drug Discovery* 6, 29–40 (styczeń 2007 r.).

¹⁶ <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance>

W ocenie zawarto wniosek, że plan działania z 2011 r. zapewniał UE wyraźną wartość dodaną, był symbolem politycznego zaangażowania, pobudzał państwa członkowskie do działania i zacieśniał współpracę międzynarodową. Ocena potwierdziła także, że problemy poruszone w planie działania z 2011 r. nie straciły na aktualności. Inicjatywy należy jednak rozszerzyć, np. podejście „Jedno zdrowie” powinno obejmować kwestie środowiskowe i w bardziej kompleksowy sposób rozwiązywać problem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, czerpiąc z udoskonalonego systemu gromadzenia, monitorowania i nadzorowania danych. Przedstawiono także następujące zalecenia: dalsze udzielanie państwom członkowskim UE wsparcia i pomocy w pokonywaniu różnic i zacieśnianiu współpracy, bardziej efektywna i skoordynowana działalność badawcza ukierunkowana na pogłębianie wiedzy i opracowywanie rozwiązań oraz utrzymanie silnego głosu UE na arenie międzynarodowej.

Od dnia 24 października 2016 r. do dnia 28 marca 2017 r. 22 zainteresowane strony przedstawiły uwagi dotyczące harmonogramu działań w sprawie nowego planu działania UE przeciwko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Otwarte konsultacje społeczne odbyły się w okresie od 27 stycznia do 28 kwietnia 2017 r. Konsultacje składały się z dwóch kwestionariuszy online: jednego dla obywateli i jednego dla przedstawicieli organów administracji, stowarzyszeń i innych organizacji. Łącznie otrzymano 421 odpowiedzi od obywateli i 163 od przedstawicieli organów administracji, stowarzyszeń i innych organizacji. Streszczenie sprawozdania załączone do niniejszego komunikatu zawiera ogólny zarys otrzymanych odpowiedzi i opis sposobu, w jaki zostały uwzględnione w procesie definiowania konkretnych działań. Otrzymane odpowiedzi ogólnie potwierdzają silne poparcie dla planu działania „Jedno zdrowie” i wagę kompleksowego podejścia.

Motywacją dla opracowania nowego planu działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe była potrzeba, by UE odegrała główną rolę w walce przeciwko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz chęć wypracowania wartości dodanej względem działań państw członkowskich. Celem nadrzędnym planu działania jest zabezpieczenie możliwości skutecznego leczenia zakażeń u ludzi i zwierząt. Plan działania stanowi ramy dalszych, szerzej zakrojonych działań na rzecz ograniczenia występowania i rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a także szybszego opracowywania nowych skutecznych środków przeciwdrobnoustrojowych i zwiększania ich dostępności, zarówno w UE, jak i poza nią.

Główne cele tego nowego planu opierają się na trzech głównych filarach:

1. sprawienie, by UE stała się obszarem najlepszych praktyk: jak podkreślono w ocenie planu działania z 2011 r., osiągnięcie tego celu wymaga bardziej solidnych podstaw naukowych, lepszej koordynacji i nadzoru i skuteczniejszych środków kontroli. UE skoncentruje swoje działania na kluczowych obszarach i udzieli państwom członkowskim pomocy w ustanowieniu, wdrożeniu i monitorowaniu ich własnych planów działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na

¹⁷ SWD(2016) 347 final.

¹⁸ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf

¹⁹ https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en

środki przeciwdrobnoustrojowe, które to państwa członkowskie zgodziły się opracować podczas Światowego Zgromadzenia Zdrowia w 2015 r.²⁰;

2. zwiększenie osiągnięć w dziedzinie badań, rozwoju i innowacji poprzez wyrównanie istniejących różnic w poziomie wiedzy, wprowadzenie nowatorskich rozwiązań i narzędzi służących profilaktyce i leczeniu chorób zakaźnych, poprawa diagnostyki i kontroli rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
3. zwiększenie międzynarodowych wysiłków UE na rzecz kształtowania światowego programu na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i powiązanych ryzyk w świecie, w którym występuje coraz więcej wzajemnych powiązań.

Nowy plan zawiera konkretne działania zapewniające UE wartość dodaną, które Komisja – w odpowiednich przypadkach – opracuje i wzmocni w nadchodzących latach. Wszystkie wymienione działania są istotne nie tylko same w sobie, ale także ze względu na to, że są ze sobą powiązane i muszą być wprowadzane w życie w tym samym czasie, jeśli mają zostać osiągnięte najlepsze wyniki.

2 UE OBSZAREM NAJLEPSZYCH PRAKTYK

Sytuacja w poszczególnych państwach członkowskich UE różni się znacznie w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Dotyczy to schematów stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, występowania oporności i zakresu wprowadzenia w życie skutecznych krajowych polityk na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. W celu rozwiązania tego problemu Komisja skoncentruje się na kluczowych obszarach zapewniających państwom członkowskim największą wartość dodaną, przy jednoczesnym poszanowaniu granic kompetencji UE i uwzględniając fakt, że główna odpowiedzialność za określenie polityk zdrowotnych spoczywa na państwach członkowskich.

Komisja będzie nadal łączyć prace wszystkich właściwych agencji naukowych UE – w szczególności Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Europejskiej Agencji Leków i Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób – i wspólnie podejmować stosowne działania. Umożliwi to państwom członkowskim uzyskanie korzyści z najskuteczniejszych elementów wsparcia i zasobów przeznaczonych do zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz utrzymanie skuteczności środków przeciwdrobnoustrojowych. Działania wspierające agencji obejmować będą profilaktykę zakażeń, środki bezpieczeństwa biologicznego i praktyki kontroli w ochronie zdrowia i hodowli zwierząt, w tym akwakulturze, w celu ograniczenia liczby zakażeń i wynikającego z niej zapotrzebowania na środki przeciwdrobnoustrojowe.

²⁰ Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), 2015 r. 68. Światowe Zgromadzenie Zdrowia: Rezolucja 68.7 WHA. Genewa, Szwajcaria; zobowiązanie do opracowania planów działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe do połowy 2017 r. zostało potwierdzone we wnioskach Rady w sprawie kolejnych kroków na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”.

Działania UE będą skoncentrowane na obszarach zapewniających państwom członkowskim największą wartość dodaną, np. promowanie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, doskonalenie prac międzysektorowych, poprawa profilaktyki zakażeń oraz konsolidowanie nadzoru nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i spożyciem środków przeciwdrobnoustrojowych.

2.1 Solidniejsze podstawy naukowe i świadomość wyzwań związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe

Wzmocnienie nadzoru w ramach „Jednego zdrowia” i zgłaszanie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

Mikroorganizmy odporne występują u ludzi i zwierząt, w pożywieniu i środowisku. To sprawia, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest skomplikowanym zagadnieniem epidemiologicznym. Główną przyczyną oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jest stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych. Kompleksowe, wspólne i skoordynowane gromadzenie i analiza danych z różnych dziedzin, tzn. system nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe „Jedno zdrowie”, jest zatem niezbędny, by pojąć ogrom problemu, określić tendencje, zbadać powiązanie między stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych a opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, dokonać oceny polityk i przyjętych priorytetów. Choć w UE w różnych sektorach działa szereg programów i działań w zakresie nadzoru, system nadzoru nie jest wolny od luk. Niezbędny jest bardziej zintegrowany system nadzoru, który da pełen obraz sytuacji epidemiologicznej związanej z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w UE i pozwoli na skuteczniejsze zidentyfikowanie krytycznych punktów kontroli. Nowe ramy regulacyjne (prawo o zdrowiu zwierząt²¹) zapewni solidniejszą podstawę do opracowania szczegółowych zasad kontroli nad opornymi bakteriami w obszarze zdrowia zwierząt.

Komisja zamierza:

- dokonać przeglądu przepisów wykonawczych UE dotyczących monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe bakterii zoonotycznych i komensalnych występujących u zwierząt utrzymywanych w warunkach fermowych i w żywności²² w celu uwzględnienia nowych osiągnięć naukowych i potrzeb związanych z gromadzeniem danych;
- dokonać przeglądu przepisów wykonawczych UE dotyczących zgłaszania chorób zakaźnych u ludzi²³ w celu uwzględnienia nowych osiągnięć naukowych i potrzeb związanych z gromadzeniem danych;

²¹ Rozporządzenie (UE) 2016/429 Parlamentu Europejskiego i Rady 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.

²² Decyzja wykonawcza Komisji 2013/652/UE z dnia 12 listopada 2013 r. w sprawie monitorowania i sprawozdawczości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych i komensalnych, Dz.U. L 303 z 14.11.2013, s. 26.

²³ Decyzja Komisji 2002/253/WE z dnia 19 marca 2002 r. ustanawiająca definicję przypadku w celu zgłaszania chorób zakaźnych do sieci wspólnotowej na podstawie decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Dz.U. L 86 z 3.4.2002, s. 44.

- zgodnie z prawem o zdrowiu zwierząt i przy wsparciu EFSA, określić i dokonać oceny bakterii opornych wywołujących choroby zakaźne zwierząt i, w stosownych przypadkach, opracować zharmonizowane zasady ich nadzorowania.
- osiągnąć poprawę pod względem wykrywania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w sektorze ochrony zdrowia, zapewniając unijne wsparcie dla współpracy sieciowej i działań laboratoriów referencyjnych;
- rozważyć opcje zharmonizowanego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku, w tym za pośrednictwem sieci krajowych laboratoriów referencyjnych w sektorze weterynaryjnym.

Korzyści z najbardziej wiarygodnych danych i analiz opartych na dowodach naukowych

Główną podstawą nowych działań na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe są wysokiej jakości badania, dane i analizy, które pozwalają decydom ulepszać już istniejące działania. Państwa członkowskie mają już dostęp do niektórych informacji, jednak niezbędne jest opracowanie dodatkowych rzetelnych informacji.

Komisja zamierza:

- przy wsparciu Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Europejskiej Agencji Leków (EMA) i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zapewnić oparte na dowodach dane dotyczące możliwych powiązań między spożywaniem środków przeciwdrobnoustrojowych a występowaniem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi i zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;
- przy wsparciu Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Europejskiej Agencji Leków (EMA) i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) określić ograniczoną liczbę głównych wskaźników wyników w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i spożycia środków przeciwdrobnoustrojowych, aby mierzyć postępy państw członkowskich w walce przeciwko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- przy wsparciu OECD opracować model mający na celu pomoc państwom członkowskim w ocenie skutków ekonomicznych oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ponoszonych przez społeczeństwo i oszacować opłacalność krajowych polityk mających skutki te zredukować.

Podnoszenie świadomości i wiedzy

Kilka badań Eurobarometr dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przeprowadzonych po 2010 r.²⁴ wykazało, że wciąż niska jest świadomość związku między stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych a rozwojem i rozprzestrzenianiem się

²⁴ Specjalne badanie Eurobarometr 338 (kwiecień 2010), Specjalne badanie Eurobarometr 407 (listopad 2013) i Specjalne badanie Eurobarometr 445 (czerwiec 2016 r.).

oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Stanowi to główną przyczynę niewłaściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi i zwierząt. Należy uczynić więcej, aby zwiększać świadomość i podwyższać poziom edukacji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Związane z komunikacją inicjatywy na szczeblu UE powinny wspierać państwa członkowskie w zwiększaniu świadomości społeczeństwa i grup zawodowych w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, promować rozsądne stosowanie i wspierać proces bardziej świadomego podejmowania decyzji dotyczących leczenia klinicznego i przemyślanego przepisywania leków.

Komisja zamierza:

- zapewnić wgląd do informacji dotyczących publicznego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i wiedzy na ich temat za pośrednictwem badań Eurobarometr;
- wspierać państwa członkowskie w krajowych działaniach na rzecz wysiłków w celu podnoszenia świadomości przy pomocy określonych narzędzi komunikacyjnych skierowanych do kluczowych adresatów oraz mieć wkład w coroczny Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach.

2.2 Lepsza koordynacja i wdrażanie przepisów UE w celu zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

Poprawa koordynacji reakcji państw członkowskich na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”

Z uwagi na wzrost oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w UE istotne jest zapewnienie dostępności wniosków wyciągniętych z pomyślnych strategii dla wszystkich państw członkowskich. By stawić czoła transgranicznemu zagrożeniu zdrowia, jakim jest oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe²⁵, zasadniczą kwestią jest opracowanie najlepszych praktyk i polityk oraz dzielenie się nimi, dzięki czemu bezczynność w jednym regionie lub sektorze nie zniweczy postępów dokonanych w innym obszarze. W celu wsparcia i wzmocnienia współpracy w tym zakresie na początku 2017 r. Komisja powołała sieć zajmującą się opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe „Jedno zdrowie”, w skład której wchodzi eksperci rządowi z sektorów zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i ochrony środowiska, a także unijne agencje naukowe działające w sektorach zdrowia ludzi i zdrowia zwierząt (ECDC, EMA oraz EFSA). Członkowie sieci „Jedno zdrowie” działają na rzecz ułatwień w zakresie wzajemnego uczenia się, dzielenia się innowacyjnymi pomysłami, wypracowywania konsensusu, porównywania postępów w kluczowych obszarach oraz, w razie potrzeby, wzmocnienia krajowych wysiłków na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Komisja zamierza:

- regularnie udostępniać informacje związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach sieci „Jedno zdrowie”, przedstawiające sytuację

²⁵ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE, Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1

epidemiologiczną dotyczącą oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe na szczeblu państw członkowskich i na szczeblu UE;

- wspierać wdrażanie krajowych planów działania w ramach podejścia „Jedno zdrowie” na rzecz walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez odbywanie, na zaproszenie, wspólnych wizyt Komisji i ECDC w państwach członkowskich;
- rozpocząć wspólne działania²⁶ na rzecz wsparcia współpracy oraz opracowywania polityk przez państwa członkowskie w zakresie walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną;
- w większej mierze wykorzystywać Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia UE oraz Grupę Roboczą Komisji ds. Oporność na Środki Przeciwdrobnoustrojowe w zakresie weterynarii i żywności w celu wzmocnienia koordynacji i dzielenia się informacjami;
- dofinansowywać działania ukierunkowane na wsparcie dla państw członkowskich UE w opracowywaniu i wdrażaniu krajowych planów w ramach podejścia „Jedno zdrowie” na rzecz walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz współpracować z WHO w zakresie tych działań.

Lepsze wdrażanie przepisów UE

W celu osiągnięcia długotrwałych wyników oraz nadania wymaganego impulsu ważne jest, aby przepisy UE dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (przepisy dotyczące monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz paszy leczniczej) były prawidłowo wdrażane. Oznacza to właściwe przeszkolenie personelu państw członkowskich zaangażowanego w kontrole urzędowe oraz zapewnienie, żeby aktualizował on na bieżąco swoją wiedzę na temat wszelkich aspektów przepisów UE związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w celu zagwarantowania jednolitego i obiektywnego przeprowadzania kontroli we wszystkich państwach członkowskich.

Komisja zamierza:

- dokonać oceny skuteczności wdrożenia przepisów UE²⁷ dotyczących m.in. monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w populacji zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz w żywności poprzez dalsze regularne kontrole w państwach członkowskich;
- opracować programy szkoleniowe w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe dla właściwych organów państw członkowskich w ramach inicjatywy „Lepsze szkolenia na rzecz bezpieczniejszej żywności” oraz dla pracowników służby zdrowia za pośrednictwem ECDC i unijnego programu działań w dziedzinie zdrowia;
- doradzać państwom członkowskim w kwestii możliwości wykorzystania funduszy przeznaczonych dla państw członkowskich w ramach Służby ds. Wspierania Reform

²⁶ JA-04-2016 – *Antimicrobial resistance and Health Care Associated Infections.*

Strukturalnych na rzecz wypracowywania i wdrażania polityk w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

2.3 Lepsza profilaktyka i kontrola oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

Wzmocnienie środków profilaktyki i kontroli zakażeń

Profilaktyka zakażeń, środki bezpieczeństwa biologicznego oraz praktyki kontrolne mają kluczowe znaczenie w kontrolowaniu wszelkich zakaźnych mikroorganizmów, ponieważ zmniejszają one zapotrzebowanie na stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, ograniczając tym samym możliwości wykształcania i rozprzestrzeniania się oporności u mikroorganizmów.

Dostępność nowych i bardziej spójnych danych dotyczących nadzoru, badań i technologii zapewni informacje o innowacyjnych podejściach i ulepszeniach w zakresie środków profilaktyki i kontroli zakażeń. Pozostałe środki kontroli, np. szczepienia, również mogą przyczynić się do zmniejszenia występowania i rozprzestrzeniania się określonych chorób poprzez ograniczenie zapotrzebowania na środki przeciwdrobnoustrojowe. Ponadto immunizacja poprzez szczepienie stanowi opłacalną formę interwencji w zakresie zdrowia publicznego o potwierdzonych korzyściach gospodarczych²⁸.

Komisja zamierza:

- pomóc w zapewnieniu pacjentom bezpieczeństwa w szpitalach poprzez wspieranie dobrych praktyk w zakresie profilaktyki i kontroli zakażeń;
- wspierać działania współfinansowane przez UE i państwa członkowskie w zakresie profilaktyki i kontroli zakażeń w grupach szczególnie wrażliwych, zwłaszcza działań ukierunkowanych na zwalczanie lekoopornych szczepów gruźlicy;
- promować przyjmowanie szczepionek przez ludzi w ramach środków ochrony zdrowia publicznego w celu zapobiegania zakażeniom i tym samym ograniczenia stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
- nadal propagować hodowlę zwierząt, w tym systemy akwakultury i systemy hodowli zwierząt gospodarskich, oraz schematy żywienia, które wspierają zdrowie i dobrostan zwierząt, w celu zmniejszenia konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych.

Promowanie rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych

Właściwe i rozsądne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych ma zasadnicze znaczenie dla ograniczenia występowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w opiece zdrowotnej ludzi i w hodowli zwierząt.

²⁷ Decyzja wykonawcza Komisji 2013/652/UE z dnia 12 listopada 2013 r. w sprawie monitorowania i sprawozdawczości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych i komensalnych, Dz.U. L 303 z 14.11.2013, s. 26.

²⁸ <http://www.gavi.org/about/value/>

Międzysektorowe i koordynowane działania na rzecz promowania rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi i zwierząt są konieczne, aby spowolnić rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz utrzymać skuteczność tych środków. Tego rodzaju działania, często określane jako „zarządzanie środkami przeciwdrobnoustrojowymi”, obowiązują w niektórych sektorach (np. unijne wytyczne dotyczące rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie weterynaryjnej²⁹), jednak nie są one wystarczająco rozwinięte w zakresie wszystkich sytuacji, w których stosuje się środki przeciwdrobnoustrojowe.

Komisja zamierza:

- podejmować działania na rzecz unijnych aktów wykonawczych i delegowanych w ramach przyszłych rozporządzeń dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych oraz pasz leczniczych (gdy zostaną one przyjęte przez Parlament Europejski i Radę)³⁰, w tym zasad dotyczących zastrzeżenia niektórych środków przeciwdrobnoustrojowych do stosowania u ludzi, sporządzania listy środków przeciwdrobnoustrojowych, które nie mogą być stosowane poza wskazaniami rejestracyjnymi, oraz metod gromadzenia danych i sporządzania sprawozdań dotyczących sprzedaży oraz stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
- opracować unijne wytyczne dotyczące rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi;
- wspierać państwa członkowskie we wdrażaniu unijnych wytycznych dotyczących rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie weterynaryjnej, włączając w to określanie i rozpowszechnianie dobrych praktyk;
- zachęcać EMA do przeglądu wszelkich dostępnych informacji dotyczących korzyści i zagrożeń związanych ze starszymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi, a także do rozważenia, czy konieczne jest wprowadzenie zmian w zakresie dozwolonych zastosowań tych środków w państwach członkowskich.

2.4 Lepsze uwzględnienie roli środowiska

Coraz częściej uznaje się, że środowisko przyczynia się do rozwoju i rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi i zwierząt, zwłaszcza w obszarach wysokiego ryzyka z powodu strumieni odpadów pochodzenia ludzkiego, zwierzęcego czy odpadów produkcyjnych, jednak wciąż potrzebne są wyraźne dowody, aby umożliwić świadome podejmowanie decyzji w tym zakresie. Określone działania ukierunkowane na poszerzenie bazy wiedzy przedstawiono w sekcji 3. Gdy dostępne staną się dane pochodzące z monitorowania i badań, należy opracować metodologię oceny ryzyka, aby oceniać zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt.

²⁹ [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911(01)&from=EN)

³⁰ COM(2014) 558 final, COM(2014) 556 final.

Komisja zamierza:

- przyjąć strategiczne podejście UE do produktów leczniczych w środowisku³¹;
- zmaksymalizować wykorzystywanie danych uzyskanych z monitorowania, np. monitorowania listy obserwacyjnej w ramach ramowej dyrektywy wodnej³², w celu poszerzenia wiedzy na temat występowania i rozprzestrzeniania się środków przeciwdrobnoustrojowych w środowisku, m.in. korzystając z Platformy informacyjnej monitorowania chemikaliów (IPChem), aby uzyskać dostęp do stosownych danych z monitorowania³³;
- wzmocnić rolę Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER) w dostarczaniu wiedzy fachowej w zakresie kwestii dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe związanych ze środowiskiem.

2.5 Silniejsze partnerstwo przeciwko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i większa dostępność środków przeciwdrobnoustrojowych

Działania przeciwko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe nie przyniosą powodzenia bez ciągłego zaangażowania zainteresowanych stron, w tym ekspertów w dziedzinie przemysłu, społeczeństwa obywatelskiego, ekspertów akademickich i pozarządowych, a także Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego (EKES) w tworzenie i realizację polityki. Komisja przyjmuje do wiadomości istniejące zobowiązania i takie wspólne działania jak deklaracja przemysłu farmaceutycznego, biotechnologicznego i diagnostycznego w sprawie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe³⁴. Komisja zapewnia plan działania dla dalszej współpracy między przemysłem, rządami i organizacjami pozarządowymi w światowej walce z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. Zgodnie z tą inicjatywą regularne dyskusje zainteresowanych stron będą zachęcać je do opracowywania strategii przeciwko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i dzielenia się nimi. Współpraca z przemysłem jest również kluczowa w celu promowania rozwoju obiecujących alternatyw dla środków przeciwdrobnoustrojowych oraz rozwiązania problemu ograniczonej dostępności, w tym wycofywania środków przeciwdrobnoustrojowych z rynku, co może skutkować niedoborem środków przeciwdrobnoustrojowych oraz nieadekwatnym leczeniem zastępczym.

Istotne jest również, aby zapobiegać przedostawaniu się sfalszowanych i podrabianych środków przeciwdrobnoustrojowych do łańcucha dostaw oraz ich szkodliwemu wpływowi dla zdrowia ludzi i zwierząt.

³¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/39/UE z dnia 12 sierpnia 2013 r. zmieniająca dyrektywy 2000/60/WE i 2008/105/WE w zakresie substancji priorytetowych w dziedzinie polityki wodnej, Dz.U. L 226 z 24.8.2013, s. 1.

³² Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej, Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1.

³³ <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html>

³⁴ <http://www.ifpma.org/partners-2/declaration-by-the-pharmaceutical-biotechnology-and-diagnostics-industries-on-combating-antimicrobial-resistance-amr/>

Komisja zamierza:

- wspierać i angażować się we współpracę między kluczowymi zainteresowanymi stronami z sektora zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt, spożywczego, wodnego, ochrony środowiska w celu tworzenia zachęt do odpowiedzialnego korzystania ze środków przeciwdrobnoustrojowych w sektorze opieki zdrowotnej i w łańcuchu żywnościowym oraz do właściwego postępowania z odpadami;
- współpracować z zainteresowanymi stronami w celu zapewnienia dostępności środków przeciwdrobnoustrojowych dla ludzi i weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych oraz stałego dostępu do produktów o ustalonej pozycji; stworzyć zachęty do zwiększenia powszechności diagnostyki, szczepień i alternatyw dla środków przeciwdrobnoustrojowych;
- zmniejszyć występowanie sfałszowanych produktów leczniczych poprzez wspieranie państw członkowskich i zainteresowanych stron w pomyślnym wprowadzeniu zabezpieczenia (niepowtarzalnego identyfikatora), które do 2019 r. pojawi się na opakowaniach produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi³⁵;
- omówić dostępność weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych w aspekcie walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych.

3 WSPIERANIE BADAŃ, ROZWOJU I INNOWACJI NA RZECZ ZWALCZANIA OPORNOŚCI NA ŚRODKI PRZECIWDROBNOUSTROJOWE

Badania, rozwój i innowacje mogą zapewnić nowatorskie rozwiązania i narzędzia służące zapobieganiu i leczeniu chorób zakaźnych, poprawie diagnostyki i kontroli rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Niniejszy plan działania „Jedno zdrowie” ma na celu nie tylko wspieranie badań, lecz także dalsze zachęcanie do innowacji, zapewnianie wartościowego wkładu w politykę mającą podstawy naukowe oraz w środki prawne tworzone w celu zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a także eliminowanie luk w wiedzy, na przykład na temat roli oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku.

Proponowana strategia badań w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe obejmuje pełny przekrój planu „Jedno zdrowie” i porusza kwestie zdrowia ludzi i zwierząt, jak również rolę środowiska. Uwzględnia ona priorytety wyznaczone w globalnym planie działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe Światowej Organizacji Zdrowia, inicjatywie w zakresie wspólnego planowania badań nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i w krajowych planach działania. Komisja będzie prowadzić partnerską współpracę z państwami członkowskimi oraz z przemysłem, w tym z małymi i średnimi przedsiębiorstwami (MŚP) oraz inicjatywą w zakresie leków innowacyjnych (ILI), aby zwalczać oporność bakterii, wirusów, grzybów i pasożytów na środki przeciwdrobnoustrojowe. Szczególna uwaga zostanie zwrócona na priorytetową listę

³⁵ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1.

patogenów Światowej Organizacji Zdrowia oraz na gruźlicę, HIV/AIDS, malarię i zaniechywane choroby zakaźne. Komisja skupi się na wymienionych niżej działaniach, wykorzystując różne instrumenty finansowania i partnerstwa w ramach obecnych i przyszłych programów ramowych w zakresie badań naukowych i innowacji.

3.1 Poprawa stanu wiedzy na temat wykrywania, skutecznej kontroli i monitorowania zakażeń

Konieczne jest podjęcie większych wysiłków w celu lepszego zrozumienia epidemiologii, pojawiania się, częstości występowania chorób zakaźnych oraz obciążeń z nich wynikających, a także dalszych badań nad sposobami rozwijania i rozprzestrzenia się oporności i poprawy wczesnego jej wykrywania; oraz lepszego zrozumienia wyzwań związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w sektorach europejskiej opieki zdrowotnej, hodowli zwierząt i produkcji żywności.

Dzisiejsza technologia umożliwia gromadzenie i wykorzystywanie danych uzyskanych z sektora opieki zdrowotnej (szpitale, ośrodki zdrowia, laboratoria itp.) i sektora rolno-spożywczego, ale także od ogółu społeczeństwa (internet rzeczy, sieci społecznościowe itp.). Dzięki połączeniu tych danych możliwe jest znacznie wcześniejsze wykrycie ognisk choroby oraz zrozumienie, w jaki sposób przenoszone są choroby zakaźne. Rozwój rozwiązań informatycznych pozwalających na wykonywanie takich operacji oznacza ogromne możliwości w zakresie poprawy nadzoru, praktyk przepisywania leków, samodzielnego zarządzania stanem zdrowia, rozwiązań w zakresie opieki oraz świadomości na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Komisja zamierza:

- wspierać badania nad opracowywaniem i oceną interwencji, które zapobiegają rozwojowi i rozprzestrzenianiu się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w różnych środowiskach, takich jak szpitale, społeczności i hodowla zwierząt;
- wspierać badania nad rozumieniem epidemiologii oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności na temat dróg przenoszenia chorób między zwierzętami i ludźmi oraz ich skutków;
- wspierać badania nad opracowywaniem nowych narzędzi służących do wczesnego wykrywania (w czasie rzeczywistym) opornych patogenów u ludzi i zwierząt, uwzględniając postępy w technologiach informatycznych;
- wspierać badania nad nowymi rozwiązaniami w zakresie e-zdrowia, mającymi na celu poprawę praktyk przepisywania leków, samodzielnego zarządzania stanem zdrowia, rozwiązań w zakresie opieki oraz świadomości na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

3.2 Rozwój nowych terapii i alternatyw

Pomimo znacznych starań poczynionych w ostatnich latach, między innymi za pośrednictwem partnerstw publiczno-prywatnych, opracowywana ilość środków przeciwdrobnoustrojowych nie wystarcza, by sprostać spodziewanym potrzebom. Rozprzestrzenianie się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przyczynia się także do

zmniejszającej się skuteczności istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych. Potrzeba więcej badań, aby tworzyć nowe produkty lecznicze, terapie i alternatywne opcje leczenia oraz innowacyjne, przeciwinfekcyjne metody i produkty dla ludzi i zwierząt. Potrzeba również więcej badań, aby dokonać postępów w zakresie repozycjonowania starych środków przeciwdrobnoustrojowych, poprawy ich działania i opracowania nowych terapii skojarzonych, w tym tych przeznaczonych do leczenia gruźlicy opornej na wiele leków. Powinno się również zwiększyć skalę technologii cyfrowych wykorzystywanych do badań produktów biomedycznych oraz innowacji w zakresie e-zdrowia, np. poprzez wspieranie innowacyjnych procesów zamówień³⁶ oraz wspieranie MŚP.

Komisja zamierza:

- wspierać badania nad opracowywaniem nowych środków przeciwdrobnoustrojowych i alternatywnych produktów dla ludzi i zwierząt oraz nad repozycjonowaniem starych środków przeciwdrobnoustrojowych i opracowywaniem nowych terapii skojarzonych;
- we współpracy z Europejską Agencją Leków wspierać MŚP w ich wysiłkach w zakresie badań i rozwoju zmierzających do opracowania innowacyjnych lub alternatywnych metod terapeutycznych leczenia infekcji bakteryjnych lub zapobiegania im;
- ułatwiać wymianę danych badawczych dotyczących środków przeciwdrobnoustrojowych pomiędzy zainteresowanymi stronami³⁷, aby wspierać opracowywanie i rozwijanie przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych w przyszłości;
- wspierać ustanowienie ogólnoeuropejskiej stałej sieci badań klinicznych, która przyspieszyłaby badania kliniczne nad produktami leczniczymi, zmniejszyła ich koszty oraz poprawiła ich koordynację;
- wspierać badania i innowacje mające na celu promowanie wykorzystania technologii cyfrowych ułatwiających opracowywanie nowych terapii i alternatyw.

3.3 Rozwój nowych szczepionek ochronnych

Szczepionki okazały się być bardzo racjonalne pod względem kosztów i kluczowe dla zapobiegania występowaniu i rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych. Mają one również ogromny potencjał do ograniczenia występowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Przykładowo powszechne szczepienia przeciwko pneumokokom mogłyby nie tylko uratować wiele spośród szacowanej liczby 800 000 dzieci rocznie, które umierają z powodu zapalenia płuc, ale także ograniczyłyby według szacunków o 47 % stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, co przyczyniłoby się do przeciwdziałania rozwojowi oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Szczepionki już teraz odgrywają ważną rolę w zapobieganiu chorobom u zwierząt utrzymywanych w warunkach fermowych i w akwakulturze. Powinno się je jeszcze bardziej promować, aby ograniczyć stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w tych sektorach.

³⁶ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/innovation-procurement>

³⁷ Takimi jak naukowcy w środowiskach akademickich i przemysłowych, organy regulacyjne itp.

Komisja zamierza:

- w dalszym ciągu wspierać badania nad opracowywaniem nowych, skutecznych szczepionek ochronnych dla ludzi i zwierząt;
- wspierać poprawę stanu wiedzy dotyczącej barier uniemożliwiających szersze stosowanie szczepień w praktyce medycznej i weterynaryjnej.

3.4 Rozwój nowatorskiej diagnostyki

Nowatorska, szybka i wiarygodna diagnostyka ma kluczowe znaczenie dla odróżniania infekcji bakteryjnych od wirusowych oraz identyfikowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, tak aby umożliwić zastosowanie najbardziej odpowiedniego leczenia we właściwym czasie. Diagnostyka, dzięki dostosowywaniu leczenia do charakteru zakaźnego patogenu i jego wzoru oporności, umożliwi ograniczenie zbędnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi i zwierząt.

Takie nowatorskie środki diagnostyczne wchodzą obecnie na rynek, jednak potrzeba więcej rodzajów badań diagnostycznych, by zmierzać w kierunku bardziej skutecznego stosowania istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych w sektorach zdrowia ludzi i zwierząt. Nowatorska diagnostyka umożliwi również dobieranie odpowiednich pacjentów w badaniach klinicznych nad nowymi terapiami, co poprawi skuteczność tych badań.

Komisja zamierza:

- wspierać badania nad opracowywaniem nowych narzędzi diagnostycznych, w szczególności testów wykonywanych na miejscu na ludziach i zwierzętach, aby zapewniać lekarzom prowadzącym informacje dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
- wspierać wykorzystywanie rozwiązań informatycznych przy opracowywaniu narzędzi do diagnozowania zakażeń u ludzi i zwierząt;
- wspierać wykorzystanie diagnostyki w praktyce medycznej i weterynaryjnej, na przykład poprzez innowacyjne procesy zamówień.

3.5 Rozwój nowych modeli gospodarczych i zachęt

Opracowanie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych lub alternatywnych terapii wymaga znaczących i długoterminowych inwestycji. W klasycznym modelu biznesowym przedsiębiorstwa farmaceutyczne odzyskują koszty inwestycji w badania i rozwój poprzez sprzedaż dużych ilości produktów leczniczych. Jednak kiedy wprowadza się na rynek nowy środek przeciwdrobnoustrojowy oraz sprzedaje się go i stosuje w dużych ilościach, można spodziewać się szybkiego wykształcenia się oporności na ten środek. Ponieważ należy ograniczyć stosowanie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, aby zminimalizować ryzyko rozwijania się oporności na te środki, obecny model biznesowy skutkuje zawodnością mechanizmu rynkowego w przypadku środków przeciwdrobnoustrojowych, działając na niekorzyść wysiłków podejmowanych w celu zachowania skuteczności tych środków.

Należy opracować nowe modele gospodarcze, zachęcające do opracowywania i rozwoju środków przeciwdrobnoustrojowych, a jednocześnie godzące te zachęty z odpowiedzialnym stosowaniem tych środków. Podobnie w sektorze diagnostyki rozwój i wykorzystanie nowatorskiej diagnostyki wymaga nowych modeli, uwzględniających stosunkowo wysoką cenę diagnostyki w porównaniu do aktualnie niskich cen środków przeciwdrobnoustrojowych. Modele takie powinny odzwierciedlać długoterminowe korzyści wynikające z tych produktów leczniczych oraz wartość społeczną ograniczenia stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych przy jednoczesnym promowaniu wykorzystywania nowatorskiej diagnostyki. Byłoby to zgodne z narastającym trendem opracowywania nowych terapii połączonych z diagnostyką.

Potrzebne są metody oceny technologii medycznych w celu określenia wartości dodanej takich nowych technologii oraz analiza ekonomiczna służąca zrozumieniu kosztów i korzyści wynikających z różnych inwestycji na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, tak aby zapewnić podstawę dowodową dla upowszechnienia interwencji w systemie i usługach opieki zdrowotnej. Zaangażowanie organów odpowiedzialnych za ocenę technologii medycznych w dyskusje związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe mogłoby zwiększyć świadomość tych organów na temat tej oporności przy dokonywaniu oceny wartości dodanej nowych środków przeciwdrobnoustrojowych i alternatyw, diagnostyki lub kombinacji powyższych.

Komisja zamierza:

- umocnić podstawę dowodową potrzebną do zrozumienia kosztów i korzyści społecznych wynikających z różnych strategii zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym do zrozumienia czynników mających wpływ na upowszechnienie takich interwencji, jak nowatorska diagnostyka lub środki profilaktyczne;
- wspierać badania nad opracowywaniem nowych modeli gospodarczych, identyfikacją i analizowaniem zachęt mających stymulować rozwój nowych terapii, alternatyw, szczepionek i diagnostyki;
- poddać analizie unijne narzędzia regulacyjne i zachęty – w szczególności ustawodawstwo dotyczące leków sierocych i produktów leczniczych stosowanych w pediatrii – aby zastosować je do nowatorskich środków przeciwdrobnoustrojowych i innowacyjnych, alternatywnych produktów leczniczych (np. szczepionek, środków przeciwbakteryjnych, przeciwgrzybiczych, przeciwwirusowych), które obecnie nie generują wystarczającego zwrotu inwestycji;
- zachęcać państwa członkowskie do analizowania wyników i zaleceń unijnych projektów badawczych dotyczących nowych modeli biznesowych;
- opracować nowe lub ulepszone podejścia metodologiczne dotyczące oceny technologii medycznych i wspierać działania służące osiągnięciu konsensusu metodologicznego. Mogłoby to wnieść korzyści w proces opracowywania kombinacji technologii i współzależnych technologii, między innymi w obszarze oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

3.6 Eliminowanie luk w wiedzy na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku oraz sposobów zapobiegania jej rozprzestrzenianiu się

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe to dobry przykład kwestii objętej planem działania „Jedno zdrowie”, w której zdrowie ludzi jest powiązane ze zdrowiem zwierząt oraz ze środowiskiem. Odpowiednie rozwiązania mogą przynieść jedynie multidyscyplinarne działania. Występują ogromne braki w wiedzy na temat wprowadzania do środowiska opornych organizmów i ich rozprzestrzeniania się w środowisku oraz zagrożeń dla zdrowia ludzi i zwierząt, z jakimi się to wiąże. Należy na przykład oceniać wprowadzanie środków przeciwdrobnoustrojowych do środowiska za pośrednictwem strumieni odpadów ludzkich, zwierzęcych i produkcyjnych oraz opracować nowe technologie umożliwiające skuteczny i szybki rozkład środków przeciwdrobnoustrojowych w oczyszczalniach ścieków, strumieniach odpadów organicznych lub w środowisku.

Kwestie wykonalności i wdrażania programów monitorowania wymagają dalszych badań, w tym opracowania zharmonizowanego monitorowania występowania w środowisku środków przeciwdrobnoustrojowych i mikroorganizmów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe. Należy opracować metody oceny zagrożeń przy wykorzystaniu zharmonizowanego monitorowania i danych badawczych, aby móc oceniać zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt. W sektorze rolno-spożywczym dokładniejszego zbadania wymagają powiązania pomiędzy praktykami rolniczymi, zdrowiem zwierząt oraz rozwojem i rozprzestrzenianiem się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Komisja zamierza:

- wspierać badania nad lukami w wiedzy na temat wprowadzania do środowiska opornych mikroorganizmów i środków przeciwdrobnoustrojowych oraz ich rozprzestrzeniania się;
- zbadać metody oceny zagrożeń przy wsparciu agencji i placówek naukowych oraz wykorzystać je do oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i zwierząt związanych z obecnością środków przeciwdrobnoustrojowych w środowisku;
- wspierać badania nad nowymi narzędziami i tworzenie nowych narzędzi służących do monitorowania występowania w środowisku środków przeciwdrobnoustrojowych i mikroorganizmów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- wspierać opracowywanie technologii umożliwiających skuteczny i szybki rozkład środków przeciwdrobnoustrojowych w ściekach i środowisku oraz ograniczenie rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

4 KSZTAŁTOWANIE ŚWIATOWEGO PROGRAMU

UE i jej państwa członkowskie są częścią świata objętego siecią coraz gęstszych wzajemnych powiązań, który charakteryzują intensywne przepływy osób i wymiana towarów, przy czym polityka realizowana w jednym regionie może wywierać znaczący wpływ na inne regiony.

Rozprzestrzenianie się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ponad granicami zostało powszechnie uznane i na poziomie międzynarodowym uzgodnione zostały obszary działań

zarysowane w globalnym planie działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe Światowej Organizacji Zdrowia, który służy jako globalny wzorzec działań dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zatwierdzony przez OIE i FAO. Deklaracja polityczna Zgromadzenia Ogólnego ONZ z dnia 21 września 2016 r. zapewniła wsparcie na wysokim szczeblu dla realizacji na poziomie międzynarodowym globalnego planu działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe Światowej Organizacji Zdrowia.

W ocenie planu działania UE z 2011 r. uznano pozytywne skutki interwencji Unii na poziomie globalnym. Potrzebne są dalsze wysiłki zarysowane poniżej.

4.1 Silniejsza obecność UE w świecie

Wiele wewnętrznych polityk unijnych w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (np. zakaz stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych jako stymulatorów wzrostu w paszy dla zwierząt służących do produkcji żywności) już przyczynia się do osiągnięcia międzynarodowych celów w zakresie przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Mimo to rozwija się ona nadal i rozprzestrzenia na całym świecie. Udział UE i jej współpraca z wielostronnymi organizacjami takimi jak WHO, OIE, FAO oraz międzynarodowymi forami powinny zatem zostać wzmocnione w celu wnoszenia wkładu do regionalnych i globalnych działań w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”.

Komisja zamierza:

- nadal wnosić aktywny wkład w prace normatywne WHO, OIE, FAO oraz Kodeksu Żywnościowego w zakresie opracowania ambitnych międzynarodowych ram i standardów/norm/wytucznych/metodologii dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- umacniać współpracę na poziomie technicznym z WHO i jej członkami w kluczowych obszarach globalnego planu działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe Światowej Organizacji Zdrowia (np. w obszarze rozwoju systemów monitorowania w ramach światowego systemu nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (GLASS), zwiększania świadomości, profilaktyki i kontroli zakażeń);
- wzmocnić wsparcie dla Międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH) oraz Międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów weterynaryjnych (VICH) w zakresie odpowiednich międzynarodowych wytycznych/standardów/norm związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- prowadzić prace na rzecz stałego ukierunkowania uwagi politycznej i zaangażowania na wysokim szczeblu w działania dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym na forach Organizacji Narodów Zjednoczonych, G7 i G20;

- poszukiwać synergii z pracami strategicznego podejścia do międzynarodowego zarządzania chemikaliami w ramach Organizacji Narodów Zjednoczonych, dotyczących pojawiającej się kwestii polityki w sprawie obecności produktów leczniczych w środowisku³⁸;
- zbadać wykonalność powołania globalnej sieci badań biomedycznych nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe we współpracy z członkami grupy G-7³⁹;
- kontynuować i umacniać trwającą współpracę w ramach transatlantyckiej grupy zadaniowej ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (TATFAR), do której należą UE, Stany Zjednoczone, Kanada i Norwegia;
- promować konwergencję przepisów międzynarodowych pomiędzy Europejską Agencją Leków a innymi agencjami regulacyjnymi, takimi jak amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA) i japońska Agencja Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych (PMDA) w zakresie planów opracowywania nowych, obiecujących środków przeciwdrobnoustrojowych.

4.2 Ścisłe partnerstwa dwustronne na rzecz ściślejszej współpracy

UE zyskała cenną wiedzę ekspercką oraz doświadczenie związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, podczas gdy niektórzy spośród jej partnerów handlowych przyjęli inne podejścia i wybierali w tym zakresie inne priorytety. Istnieje przestrzeń do ściślejszej współpracy oraz bliższych stosunków z tymi partnerami w celu projektowania działań na zasadzie konsensusu, dzielenia się doświadczeniami i dostosowywania podejść poszczególnych stron, z korzyścią dla wszystkich. Państwa kandydujące oraz potencjalne kraje kandydujące korzystające ze strategii przedakcesyjnej również poczyniły zobowiązania w zakresie dostosowania się do przepisów UE oraz ich wdrożenia w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Uczyniły to również państwa sąsiadujące, do których odnosi się europejska polityka sąsiedztwa (EPS) lub które zawarły z UE układ o stowarzyszeniu. Komisja – z pomocą agencji unijnych – będzie nadal wspierała te państwa poprzez wizyty, wymianę dobrych praktyk oraz budowanie potencjału.

Jako jeden z największych rynków dla produktów rolnych UE może odgrywać istotną rolę w promowaniu swoich norm dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, działań w zakresie produkcji żywności oraz norm w zakresie dobrostanu zwierząt, np. za pośrednictwem dwustronnych umów o wolnym handlu. Aktualną praktyką Komisji jest włączanie w treść wszystkich nowych umów o wolnym handlu postanowień odnoszących się do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Mogą również zostać rozważone dalsze działania zmierzające do zapewnienia równych warunków działania dla producentów z UE i partnerów handlowych Unii, np. zmierzające do tego, by starania czynione przez rolników z UE nie były zaprzepaszczone przez nierozważne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w państwach będących partnerami handlowymi Unii. W skład takich działań mogłoby wchodzić powiązanie warunków udzielanych partnerom handlowym

³⁸ <http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/Pharmaceutical&Pollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx>

³⁹ http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique_en.pdf

UE z przestrzeganiem określonych celów polityki unijnej w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Komisja zamierza:

- opowiadać się w umowach handlowych za normami i środkami unijnymi w zakresie przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz włączać je do porozumień o współpracy w umowach handlowych;
- podejmować współpracę z głównymi partnerami globalnymi i krajami strategicznymi (np. Brazylia, Chiny, Indie), przyczyniając się do osiągnięcia celów planu działania WHO na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez dzielenie się doświadczeniem, promowanie najlepszych praktyk i stymulowanie w ten sposób działań podejmowanych poza UE;
- wspierać państwa kandydujące do przystąpienia do UE, potencjalnych kandydatów oraz państwa sąsiadujące, do których odnosi się europejska polityka sąsiedztwa, w osiągnięciu zgodności z przepisami UE związanymi z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i normami UE oraz w budowaniu odpowiednich zdolności w tym zakresie;
- zaprosić Parlament Europejski, państwa członkowskie oraz zainteresowane strony do dzielenia się swoimi opiniami na temat planowanych działań w celu zapewnienia, by wysiłki podejmowane przez producentów unijnych, w tym rolników, w ramach walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe nie stawiały ich w niekorzystnej sytuacji konkurencyjnej.

4.3 Współpraca z państwami rozwijającymi się

Zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz obciążenie społeczne i ekonomiczne jakie stanowi problem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe są jeszcze bardziej znaczące w krajach rozwijających się. Wynika to z czynników politycznych, społecznych, epidemiologicznych i ekonomicznych, które mogą się różnić od tych występujących w krajach rozwiniętych. Polityka rozwoju UE może odgrywać ważną rolę w zwiększaniu świadomości, dzieleniu się doświadczeniami i wspieraniu budowania zdolności w krajach rozwijających się, aby wyposażyć je w lepsze narzędzia do kontroli chorób zakaźnych i zapobiegania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Proces ten może być wspierany poprzez prowadzenie dialogu, świadczenie pomocy oraz współpracę, z uwzględnieniem priorytetów polityki poszczególnych krajów partnerskich w celu wzmacniania systemów opieki zdrowotnej i wdrażania celów zrównoważonego rozwoju, a w szczególności celu trzeciego – dotyczącego dobrego zdrowia i dobrostanu. Szczególną uwagę należy zwrócić na kraje o niskich dochodach, gdzie wsparcie potrzebne jest najbardziej.

Komisja zamierza:

- podejmować dalsze działania w celu zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w krajach najslabiej rozwiniętych w ramach programów walki z chorobami zakaźnymi, takich jak Globalny Sojusz na rzecz Szczepionek i Szczepień (GAVI);

- wspierać rozwój strategii zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w obszarach bezpieczeństwa żywności i zdrowia zwierząt poprzez regionalne warsztaty szkoleniowe na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe organizowane w ramach światowej inicjatywy „Lepsze szkolenia na rzecz bezpieczniejszej żywności”;
- wspierać, w stosownych przypadkach, inicjatywy strategiczne krajów partnerskich dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez międzynarodowe instrumenty na rzecz współpracy i rozwoju (np. Globalne dobra publiczne i wyzwania o skali światowej, Europejski Fundusz Rozwoju);
- wspierać rozwój solidnych systemów opieki zdrowotnej w krajach partnerskich, np. poprzez poszerzanie wiedzy i bazy empirycznej, zapobieganie zakażeniom i ich kontrolowanie oraz dbanie o jakość środków przeciwdrobnoustrojowych i ich właściwe stosowanie.

4.4 Opracowanie światowego programu badań naukowych

Istnieje potrzeba stworzenia silniej powiązanego i bardziej zorientowanego na sprawy globalne środowiska badań naukowych poświęconych oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Dalsza koordynacja europejskiego programu badań naukowych z partnerami na arenie światowej może przynieść wiele korzyści. W ciągu ostatnich kilku lat podjęto wiele inicjatyw na skalę światową, w przypadku których ściślejsza współpraca mogłyby przynieść skutki o większym zasięgu – jak stwierdzili ministrowie zdrowia G-7³⁹ i G-20⁴⁰.

Komisja zamierza:

- usprawnić, na skalę światową, koordynację badań naukowych przez promowanie dialogu oraz współpracę w ramach międzynarodowych inicjatyw badawczych;
- wspierać utworzenie wirtualnego instytutu badawczego w ramach wspólnego planowania badań nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- kontynuować badania realizowane we współpracy z Afryką Subsaharyjską w ramach Partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych (EDCTP), w szczególności w odniesieniu do gruźlicy, HIV/AIDS, malarii i zaniedbanych chorób zakaźnych;
- wspierać międzynarodową współpracę w badaniach nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w sektorze zdrowia zwierząt w międzynarodowym konsorcjum ds. badań STAR IDAZ⁴¹.

⁴⁰ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf

⁴¹ <http://www.star-idaz.net/>

5 POMIAR SUKCESU

Aby uzyskać pożądane rezultaty, ważne będzie ściśle monitorowanie skuteczności i wyników niektórych kluczowych działań w ramach tego planu działania w regularnych odstępach oraz, w razie potrzeby, ich modyfikacja.

WHO, OIE i FAO oraz Kodeks Żywnościowy ustanawiają systemy oraz opracowują normy w celu monitorowania rezultatów w skali światowej.

Rezultaty uzyskane przez UE i państwa członkowskie będą mierzone za pomocą systemów unijnych. Pomiarów takich można dokonać, określając ograniczoną liczbę kluczowych wskaźników wyników na podstawie zebranych danych. Wskaźniki te będą opracowywane przy wsparciu unijnych agencji naukowych (patrz pkt 2.1) i umożliwią państwom członkowskim dokonanie w czytelny i prosty sposób oceny postępu poczynionego w zakresie wdrażania krajowych planów działania „Jedno zdrowie” dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Wskaźniki te pomogą także państwom członkowskim określić wymierne cele ukierunkowane na ograniczenie liczby zakażeń wywoływanych przez główne mikroorganizmy odporne na działanie środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi i zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, poprawę w zakresie właściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w sektorach ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz walkę z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe we wszystkich sektorach.

Postęp ten będzie omawiany w regularnych odstępach czasu w ramach sieci „Jedno zdrowie” poświęconej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w celu dostarczenia poszczególnym państwom członkowskim wytycznych oraz określenia, czy na poziomie UE potrzebne są nowe działania.

6 PODSUMOWANIE

Niniejszy komunikat stanowi ramy dla przyszłych działań podejmowanych w walce z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, a jego celem jest jak najlepsze wykorzystanie ram prawnych oraz instrumentów polityki UE, czyli skupienie się na rzeczywistej wartości dodanej, którą UE może wnieść do walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Większość działań może być zrealizowana poprzez przystosowanie oraz wzmocnienie już istniejących działań w celu osiągnięcia bardziej zintegrowanego, kompleksowego oraz skutecznego podejścia do kwestii walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. Inne działania skupiają się na zidentyfikowanych lukach w systemie reagowania UE, które wymagają podjęcia nowych czynności, odkryciach prowadzących do nowej wiedzy oraz ustanawianiu nowych partnerstw.

Komisja jest przekonana, że nowy plan działania „Jedno zdrowie” może przynieść odczuwalne skutki i poprawić wyniki osiągnięte przez UE w walce z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Ten plan działania wzmocni współpracę i nadzór, zmniejszy istniejące luki w zakresie dostępności danych i umożliwi dzielenie się najlepszymi praktykami w ramach UE. Pozwoli on na uzyskanie większej synergii i spójności pomiędzy poszczególnymi politykami w oparciu o podejście „Jedno zdrowie”. W ten sposób plan działania będzie stanowił wsparcie

dla UE i państw członkowskich w tworzeniu innowacyjnych, skutecznych i zrównoważonych rozwiązań w zakresie problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Plan działania wzmocni również strategicznie program badań naukowych w obszarze oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz przyczyni się do aktywnej promocji działań podejmowanych na skalę światową.

Komisja zachęca Parlament Europejski i Radę do zatwierdzenia planu działania „Jedno zdrowie”, a także wzywa państwa członkowskie oraz wszystkie zainteresowane podmioty do zapewnienia szybkiego wdrożenia środków walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. Wyłącznie stałe dążenie, ciągłe zaangażowanie i wspólne działanie może odwrócić negatywną tendencję i zmniejszyć globalne zagrożenie.