



---

*Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin*

---

**2017/2254(INI)**

31.1.2018

## **NÁVRH ZPRÁVY**

o Evropském akčním plánu „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci (AMR)  
(2017/2254(INI))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodajka: Karin Kadenbach

**OBSAH**

	<b>Strana</b>
NÁVRH USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU.....	3
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ.....	8

## NÁVRH USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

### o Evropském akčním plánu „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci (AMR) (2017/2254(INI))

*Evropský parlament,*

- s ohledem na článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU),
- s ohledem na závěry Rady ze dne 17. června 2016 o dalších krocích v rámci přístupu „Jedno zdraví“ za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci,
- s ohledem na závěry Rady ze dne 17. června 2016 o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v EU a jejích členských státech,
- s ohledem na závěry Rady ze dne 6. června 2011 na téma „Imunizace dětí – úspěchy a úkoly v oblasti imunizace dětí v Evropě a další postup“, které přijali ministři zdravotnictví členských států EU,
- s ohledem na závěry Rady ze dne 6. prosince 2014 týkající se očkování coby účinného nástroje v oblasti veřejného zdraví,
- s ohledem na své usnesení ze dne 19. května 2015 o bezpečnější zdravotní péči v Evropě: zlepšení bezpečnosti pacientů a boj s antimikrobiální rezistencí<sup>1</sup>,
- s ohledem na své usnesení ze dne 11. prosince 2012 o mikrobiální výzvě – rostoucí hrozby antimikrobiální rezistence<sup>2</sup>,
- s ohledem na rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES<sup>3</sup>,
- s ohledem na sdělení Komise ze dne 29. června 2017 o evropském akčním plánu „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci (COM(2017)0339),
- s ohledem na Globální akční plán Světové zdravotnické organizace (WHO) pro očkovací látky, který přijalo 194 členských států na Světovém zdravotnickém shromáždění v květnu 2012,
- s ohledem na Evropský akční plán WHO pro očkovací látky na období 2015-2020,
- s ohledem na politické prohlášení OSN z Valného shromáždění OSN na vysoké úrovni o antimikrobiální rezistenci ze dne 21. září 2016,
- s ohledem na zprávu Světové banky z března 2017 nazvanou „Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future“ (Infekce rezistentní vůči lékům – hrozba

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C 353, 27.9.2016, s. 12.

<sup>2</sup> Úř. věst. C 434, 23.12.2015, s. 49.

<sup>3</sup> Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1.

pro naši ekonomickou budoucnost),

- s ohledem na zprávu Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) ze září 2015 nazvanou „Antimicrobial Resistance in G7 Countries and Beyond: Economic Issues, Policies and Options for Action“ (Antimikrobiální rezistence v zemích skupiny G7 a jinde: hospodářské otázky, politiky a možná opatření),
  - s ohledem na článek 52 jednacího řádu,
  - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a na stanoviska Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku a Výboru pro zemědělství a rozvoj venkova (A8-0000/2018),
- A. vzhledem k tomu, že nadměrné a nevhodné používání antibiotik a špatné postupy pro zvládání infekcí učinily postupně z antimikrobiální rezistence (AMR) obrovskou hrozbu pro lidstvo;
- B. vzhledem k tomu, že nadužívání antibiotik narušuje jejich účinnost a vede k šíření vysoce rezistentních bakterií, které jsou obzvláště odolné vůči antibiotikům poslední instance; vzhledem k tomu, že podle údajů, které poskytla OECD, může antimikrobiální rezistence způsobit ročně asi 700 000 úmrtí na celém světě;
- C. vzhledem k tomu, že infekce spojené se zdravotní péčí jsou často způsobeny bakteriemi rezistentními vůči antibiotikům; vzhledem k tomu, že Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) odhaduje, že infekce spojená se zdravotní péčí se v EU ročně rozvine u přibližně 4 milionů pacientů a že přímo v jejím důsledku dojde ke zhruba 37 000 úmrtím;
- D. vzhledem k tomu, že stávající trend pokračuje a že antimikrobiální rezistence by mohla do roku 2050 způsobit více úmrtí než rakovina<sup>1</sup>;
- E. vzhledem k tomu, že Světová banka ve své výše zmíněné zprávě varovala, že do roku 2050 by infekce rezistentní vůči lékům mohly způsobit celosvětové ekonomické škody podobného rozsahu jako finanční krize v roce 2008;

### ***EU regionem osvědčených postupů***

1. domnívá se, že mají-li být opatření proti antimikrobiální rezistenci dostatečná, musí hrát zásada „Jednoho zdraví“ ústřední úlohu, a odrážet tak skutečnost, že zdraví lidí a zvířat je vzájemně propojené a že choroby se přenášejí z lidí na zvířata a naopak; zdůrazňuje proto, že je třeba řešit jak choroby lidí, tak zvířat, a to při zohlednění životního prostředí, které může být dalším zdrojem rezistentních mikroorganismů;
2. vyzdvihuje skutečnost, že vhodné a uvážlivé používání antimikrobiálních látek je nezbytné pro omezení vzniku antimikrobiální rezistence v oblasti humánního lékařství, chovu zvířat a akvakultury; zdůrazňuje, že existují výrazné rozdíly ve způsobu, jakým členské státy k antimikrobiální rezistenci přistupují a jak ji řeší; vyzývá Komisi, aby zvážila zavedení povinného rutinního sběru údajů získaných monitorováním a jejich

---

<sup>1</sup> [https://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf)

předkládání na úrovni EU a aby pro měření pokroku v boji proti antimikrobiální rezistenci stanovila ukazatele;

3. vyzývá Komisi a členské státy, aby sladily dozor, monitorování vzorců antimikrobiální rezistence a patogenů rezistentních vůči antimikrobiálním látkám a podávání zpráv o nich;
4. vyzývá Komisi, aby vypracovala standardizované přehledy pro shromažďování údajů o infekcích spojených se zdravotní péčí;
5. naléhavě vyzývá Komisi, aby rozšířila úlohu a financování Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí v boji proti antimikrobiální rezistenci;
6. zdůrazňuje, že prevence infekce, opatření biologické ochrany a kontrolní postupy mají zásadní význam pro kontrolu všech infekčních mikroorganismů, neboť snižují potřebu antimikrobiálních látek, a tudíž i možnost vytvoření a šíření rezistence mikroorganismů;
7. vyzývá Komisi a členské státy, aby informovanost veřejnosti zvyšovaly formou informačních sdělení v rámci ochrany veřejného zdraví a aby přitom nabádaly ke změně chování, pokud jde o užívání antibiotik; zdůrazňuje, že je důležité podporovat „zdravotní gramotnost“, jelikož pacienti musí nutně zdravotním informacím rozumět a musí být schopni se léčebnými pokyny přesně řídit;
8. apeluje na Komisi a členské státy, aby v rámci celé EU vytvořily harmonizované normy kvality a zajistily řádné řízení vzdělávacích programů pro zdravotnické pracovníky, pokud jde o předepisování, dávkování, užívání a likvidaci antimikrobiálních látek;
9. je si vědom toho, že zdravotničtí pracovníci se musí často o indikaci pro léčbu antibiotiky rozhodovat rychle; konstatuje, že diagnostické rychlotesty mohou při přijímání těchto rozhodnutí pomoci;
10. je si vědom toho, že náklady na nástroje rychlé diagnostiky mohou překročit cenu antibiotik; vyzývá Komisi, aby pro odvětví navrhla pobídky k vypracování účinnějších a efektivnějších vyšetřovacích metod, a vyzývá zdravotní pojišťovny, aby vzhledem k dlouhodobým přínosům prevence zbytečného užívání antimikrobiálních látek dodatečné náklady na použití nástrojů rychlé diagnostiky hradily;
11. vyzývá Komisi a členské státy, aby omezily nebo zastavily prodej antibiotik u lékařů nebo veterinářů, kteří je předepisují;
12. zdůrazňuje význam očkování pro boj proti antimikrobiální rezistenci; doporučuje začlenění cílů pro celoživotní očkování jako klíčového prvku národních akčních plánů v oblasti antimikrobiální rezistence;
13. upozorňuje na rostoucí problém znečištění životního prostředí prostřednictvím humánních a veterinárních reziduí antibiotik a vybízí k dalšímu výzkumu relativního vlivu tohoto znečištění na antimikrobiální rezistenci;
14. požaduje, aby posouzení rizik z hlediska životního prostředí tvořilo součást postupu registrace antimikrobiálních látek;

## ***Podpora výzkumu, vývoje a inovací v souvislosti s antimikrobiální rezistencí***

15. poukazuje na to, že investice ve výši 1,3 miliard EUR do výzkumu antimikrobiální rezistence přisuzují Evropě vedoucí postavení na tomto poli a že úspěchy EU zahrnují spuštění programu „New Drugs for Bad Bugs“ (ND4BB)<sup>1</sup> a iniciativu společného plánování výzkumu antimikrobiální rezistence (JPIAMR)<sup>2</sup>; se znepokojením konstatuje, že v posledních letech nebyly uvedeny žádné skutečně nové třídy antimikrobiálních látek;
16. vítá nedávné výzkumné projekty v léčbě pomocí bakteriofágů, jako je projekt Phagoburn financovaný z prostředků EU; konstatuje, že žádná léčba pomocí bakteriofágů nebyla dosud na úrovni EU povolena; vyzývá Komisi, aby navrhla pro léčbu pomocí bakteriofágů legislativní rámec;
17. vyzývá Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA), aby přezkoumala veškeré dostupné informace o přínosech a rizicích starších antimikrobiálních látek a aby zvažila, zda je nutné provádět změny jejich schváleného užívání;
18. vyzývá Komisi, aby navýšila finanční prostředky pro včasný epidemiologický a imunologický výzkum v oblasti antimikrobiální rezistence patogenů, zejména způsoby přenosu mezi zvířaty a lidmi;
19. vyzývá Komisi a členské státy, aby podporovaly včasný a nepřetržitý dialog se všemi zúčastněnými stranami na vypracování pobídek pro výzkum a vývoj v oblasti antimikrobiální rezistence; bere na vědomí, že neexistuje žádný univerzální postup;
20. připomíná, že nařízení o klinických hodnoceních (EU) č. 536/2014 pomůže podpořit výzkum nových antimikrobiálních látek v EU; vyzývá Komisi a agenturu EMA, aby uplatňovaly nařízení o klinických hodnoceních bez dalšího odkladu;
21. vyzývá Komisi a členské státy, aby podporovaly zavádění nových ekonomických modelů, pilotních projektů a pobídek k podpoře vývoje nových diagnostických metod, antibiotik, alternativ a očkovacích látek;
22. všímá si, že kvůli očekávaným nízkým výnosům přistupuje odvětví váhavě k vývoji antibiotik „poslední instance“ proti bakteriím, které jsou rezistentní vůči všem ostatním antibiotikům; vyzývá k poskytnutí podnětů pro tento výzkum a ke stanovení regulačního postupu;
23. vyzývá Komisi a členské státy, aby vypracovaly nové modely pobídek, které by oddělovaly platby od objemu předepisovaných léčiv;

## ***Utváření globální agendy***

24. připomíná, že vzhledem ke složitosti problematiky, jejímu přeshraničnímu rozměru, závažným důsledkům pro zdraví lidí a zvířat a vysoké ekonomické zátěži vyžaduje antimikrobiální rezistence naléhavou a koordinovanou globální a meziodvětvovou akci;

---

<sup>1</sup> <http://www.imi.europa.eu/content/nd4bb>

<sup>2</sup> <http://www.jpiaamr.eu>

25. vítá globální akční plán Světové zdravotnické organizace v oblasti antimikrobiální rezistence, který byl jednomyslně přijat v květnu 2015 během 68. Světového zdravotnického shromáždění;
26. konstatuje, že antimikrobiální rezistence je závažným problémem u mnoha nemocí souvisejících s chudobou a mnoha zanedbávaných nemocí, včetně HIV/AIDS, malárie a tuberkulózy; poukazuje na to, že k přibližně 29 % úmrtím způsobeným antimikrobiální rezistencí dochází kvůli nákaze rezistentní tuberkulózou, a vyzývá Komisi a členské státy, aby více podporovaly výzkum zdravotnických nástrojů pro řešení antimikrobiální rezistence u nemocí souvisejících s chudobou a u zanedbávaných nemocí;
27. vyzývá Komisi, aby prosazovala normy EU a opatření pro boj proti antimikrobiální rezistenci v obchodních dohodách;
28. vyzývá Komisi a členské státy, aby posílily opatření boje proti nezákonným praktikám spojeným s obchodováním s antimikrobiálními látkami a s jejich používáním;
29. vyzývá Komisi, aby se pro boj proti antimikrobiální rezistenci snažila získat soustavnou politickou pozornost a angažovanost na nejvyšších místech, a to i na fórech OSN a v rámci skupin G7 a G20;

o

o o

30. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi, Evropskému centru pro prevenci a kontrolu nemocí, Evropské agentuře pro léčivé přípravky, Evropské agentuře pro chemické látky, Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin, Evropské agentuře pro životní prostředí a Světové zdravotnické organizaci.

## VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

K definici: Pojem „antimikrobiální rezistence“ znamená odolnost vůči léčivým přípravkům, kterými se léčí infekce, jež jsou způsobovány nejen bakteriemi, ale také jinými mikroorganismy, jako jsou parazité, viry a houby.

Antibiotika se od té doby, kdy se ve 40. letech 20. století začal používat především penicilín, stala jedním z hlavních pilířů moderní medicíny. Jsou základem pro léčbu bakteriálních infekcí u lidí i zvířat. Úspěšná léčba bakteriálních infekcí je však kvůli rezistencím stále obtížnější. Pokud rychle něco zásadního neučiníme, hrozí nám návrat do éry před antibiotiky/penicilínem. V důsledku toho by mohly častěji končit smrtí například zápal plic, rizika při rutinních operacích by mohla být vyšší a léčba potlačující imunitní systém, jako např. chemoterapie, by se mohla stát pro pacienty příliš nebezpečnou. Nutná by byla dlouhodobá a drahá léčba, která by pro zdravotní systém představovala enormní náklady.

Má-li se dosáhnout lepší koordinace mezi systémem veřejného zdraví a veterinárním lékařstvím, musí být základem přístupu k řešení antimikrobiální rezistence celostní koncepce na bázi iniciativy „Jedno zdraví“.

Ačkoli je antimikrobiální rezistence jevem, který se objevuje v průběhu času přirozeně, jeho rozvoj byl urychlen těmito faktory:

- nesprávným užíváním (a nadužíváním) antibiotik, ať už v humánním lékařství (např. k léčbě virových infekcí, proti nimž jsou antimikrobiální látky neúčinné) nebo při chovu zvířat (v rámci prevence a podpory výkrmu)
- přenosem rezistentních bakterií ze zvířat na lidi prostřednictvím přímého kontaktu nebo potravního řetězce a uvolňování antimikrobiálních látek do životního prostředí
- nesprávnou likvidací nespotebovaných léčiv a jejich pronikáním do spodních vod
- nedostatečným pokrokem ve vývoji nových antibiotik.

Kromě toho by bylo třeba podpořit lékařskou diagnostiku takzvanými rychlotesty, které rychle ozřejmí, jestli je daný zánět virového, nebo bakteriálního původu a zda jsou antibiotika vůbec nutná. V současnosti ještě ovšem nejsou rychlotesty na zcela dokonalé úrovni a často jsou dražší než mnohá antibiotika. Znamenají rovněž zátěž pro zdravotní pojišťovny, ačkoli rezistence vůči antibiotikům je z dlouhodobého hlediska pro zdravotní systémy mnohem nákladnější.

Lepší než léčba antibiotiky je ale samozřejmě prevence. Proti řadě mikrobiálních patogenů stojí účinné očkovací látky, které každou očkovanou osobu chrání. Očkovaná osoba není přenašečem, a tak nechrání jen sama sebe, ale zároveň i své okolí.

Správné nasazení antibiotik se musí zajistit na základě proškolení a informovanosti. Je nezbytné rozšířit akce v rámci dalšího vzdělávání a odborné přípravy zdravotních pracovníků, pokud jde o obezřetné nasazování antibiotik. Kromě toho musí být obyvatelstvo intenzivněji informováno o virovém původu mnoha infekčních chorob a o nutnosti nasazení antibiotik pečlivě zvažovat.



Zapotřebí jsou rovněž obchodní modely, které budou stimulovat výzkum a vývoj, přičemž je ovšem třeba myslet na to, že se jedná o nákladnou záležitost.

Dobrou zprávou je, že EU dosud na výzkum v oblasti antimikrobiální rezistence vynaložila více než jednu miliardu eur. Výzkumný program Horizont 2020 financuje například projekty zaměřené na nová antibiotika, jako je projekt ATx201. Má-li se proti antimikrobiální rezistenci účinně bojovat, bude v budoucnosti ještě zapotřebí dalších investic, jelikož každý rok umírá v EU na infekce způsobené multirezistentními mikroorganismy 25 000 lidí. Na celém světě je to pak přibližně 700 000 lidí ročně (Review on antimicrobial resistance. Tackling drug-resistant infections globally [Internet]. Londýn: Wellcome Trust; 2014. <http://www.who.int/bulletin/volumes/93/2/15-152710.pdf>).