



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

---

*Dokument z posiedzenia*

---

**A7-0373/2012**

15.11.2012

## **SPRAWOZDANIE**

w sprawie wyzwań związanych z drobnoustrojami – rosnące zagrożenia związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe (2012/2041(INI))

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

Sprawozdawczyni: Anna Rosbach

## SPIS TREŚCI

	<b>Strona</b>
PROJEKT REZOLUCJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO .....	3
UZASADNIENIE .....	17
OPINIA KOMISJI ROLNICTWA I ROZWOJU WSI .....	20
WYNIK GŁOSOWANIA KOŃCOWEGO W KOMISJI .....	25

## PROJEKT REZOLUCJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie wyzwań związanych z drobnoustrojami – rosnące zagrożenia związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe

(2012/2041(INI))

*Parlament Europejski,*

- uwzględniając konkluzje Rady z dnia 22 czerwca 2012 r. w sprawie skutków oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w sektorze medycznym i weterynaryjnym – perspektywa „Jedno zdrowie”,
- uwzględniając komunikat Komisji z dnia 15 listopada 2011 r. dotyczący planu działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe (COM(2011)0748),
- uwzględniając zalecenie Komisji z dnia 27 października 2011 r. w sprawie inicjatywy w zakresie wspólnego planowania badań „Wyzwanie związane z drobnoustrojami – wyłaniające się zagrożenia dla zdrowia ludzkiego” (C(2011)7660),
- uwzględniając własną rezolucję z dnia 27 października 2011 r. w sprawie zagrożenia zdrowia publicznego w wyniku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe<sup>1</sup>,
- uwzględniając własną rezolucję z dnia 12 maja 2011 r. w sprawie oporności na antybiotyki<sup>2</sup>,
- uwzględniając dokument roboczy służb Komisji dotyczący oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z dnia 18 listopada 2009 r. (SANCO/6876/2009r6),
- uwzględniając wspólne sprawozdanie techniczne Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Europejskiej Agencji Leków (EMA) z dnia 17 września 2009 r. pt. „Wyzwanie bakteriologiczne: czas na reakcję – Apel o zniwelowanie braku adekwatności między liczbą bakterii opornych na wiele leków w UE a rozwojem nowych środków przeciwdrobnoustrojowych”<sup>3</sup>,
- uwzględniając drugie wspólne sprawozdanie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób z dnia 14 marca 2012 r. w sprawie oporności bakterii odzwierzęcych, atakujących ludzi, zwierzęta i żywność, na środki przeciwdrobnoustrojowe<sup>4</sup>,
- uwzględniając konkluzje Rady 2876 z dnia 10 czerwca 2008 r. w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe,

---

<sup>1</sup> Teksty przyjęte, P7\_TA(2011)0473.

<sup>2</sup> Teksty przyjęte, P7\_TA(2011)0238.

<sup>3</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf)

<sup>4</sup> Dziennik Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) 2012;10(3):2598 [s. 233].

- uwzględniając konkluzje Rady 2980 z dnia 1 grudnia 2009 r. w sprawie innowacyjnych zachęt do opracowywania skutecznych antybiotyków,
- uwzględniając zalecenie Rady z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną<sup>1</sup>,
- uwzględniając trzeci przegląd wykazu Światowej Organizacji Zdrowia, który zawiera środki przeciwdrobnoustrojowe o krytycznym znaczeniu dla leczenia ludzi (sprawozdanie z trzeciego posiedzenia grupy doradczej Światowej Organizacji Zdrowia ds. zintegrowanego nadzoru nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w dniach 14–17 czerwca 2011 r., Oslo, Norwegia), oraz wykaz Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt, który zawiera środki przeciwdrobnoustrojowe mające znaczenie dla leczenia zwierząt (wykaz OIE, maj 2007 r.), i jego późniejsze udoskonalone wersje,
- uwzględniając drugie sprawozdanie Komisji dla Rady z dnia 9 kwietnia 2010 r. w sprawie podstawy składania przez państwa członkowskie sprawozdań z realizacji zalecenia Rady (2002/777/WE) dotyczącego ostrożnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi<sup>2</sup>, a także dokument roboczy służb Komisji załączony do tego sprawozdania<sup>3</sup>,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1831/2003 z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt, w którym zakazuje się stosowania antybiotyków jako stymulatorów wzrostu<sup>4</sup>,
- uwzględniając zalecenie Rady z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie ostrożnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w lekach przeznaczonych dla ludzi<sup>5</sup> (2002/77/WE) oraz rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 23 października 2001 r. w sprawie wniosku dotyczącego tego zalecenia (COM(2001)0333),
- uwzględniając komunikat Komisji z dnia 20 czerwca 2001 r. dotyczący wspólnotowej strategii przeciw oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (COM(2001)0333),
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 5 maja 2010 r. w sprawie ewaluacji i oceny planu działania w zakresie dobrostanu zwierząt na lata 2006–2010<sup>6</sup>,
- uwzględniając zalecenia transatlantyckiej grupy zadaniowej ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (TATFAR)<sup>7</sup> dotyczące przyszłej współpracy między Stanami Zjednoczonymi a UE,
- uwzględniając wytyczne dotyczące analizy ryzyka, jakiego źródłem jest oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe przenoszona przez żywność, zawarte w Kodeksie

<sup>1</sup> Dz.U. C 151 z 3.7.2009, s. 1.

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/health/antimicrobial\\_resistance/docs/amr\\_report2\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/amr_report2_en.pdf)

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/health/antimicrobial\\_resistance/docs/cswd\\_technicalannex\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/cswd_technicalannex_en.pdf)

<sup>4</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>5</sup> Dz.U. L 34 z 5.2.2002, s. 13.

<sup>6</sup> Teksty przyjęte, P7\_TA(2010)0130.

<sup>7</sup> [http://ecdc.europa.eu/en/activities/diseaseprogrammes/TATFAR/Documents/210911\\_TATFAR\\_Report.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/activities/diseaseprogrammes/TATFAR/Documents/210911_TATFAR_Report.pdf)

żywnościowym<sup>1</sup>,

- uwzględniając kodeks postępowania w zakresie minimalizacji i zahamowania rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (KKŻ, CAC/RCP 61-2005),
  - uwzględniając działanie przygotowawcze „Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe: badania nad przyczynami częstego i niewłaściwego stosowania antybiotyków”, zatwierdzone przez Parlament Europejski w ramach budżetu Unii Europejskiej na rok budżetowy 2012, którego celem jest zbadanie kwestii nieodpowiedniego stosowania i sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych na receptę lub bez recepty w całym łańcuchu – od lekarza i farmaceuty do pacjenta – pod kątem zachowania wszystkich zaangażowanych stron,
  - uwzględniając art. 48 Regulaminu,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinię Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi (A7-0373/2012),
- A. mając na uwadze, że rozwój oporności na leki jest naturalną i nieuniknioną konsekwencją leczenia środkami przeciwdrobnoustrojowymi; mając na uwadze, że proces ten może zostać przyspieszony w wyniku nadmiernego i bezkrytycznego stosowania leków w leczeniu ludzi i zwierząt, co w połączeniu z niewystarczającą higieną i kontrolą zakażeń może osłabić skuteczność stosowania już i tak ograniczonej liczby istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych;
- B. mając na uwadze, że oporność na antybiotyki w przypadku niektórych bakterii wynosi 25% lub więcej w kilku państwach członkowskich;
- C. mając na uwadze, że większość problemów związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe wynika z niewłaściwego stosowania antybiotyków, a zwłaszcza z ich nadużywania;
- D. mając na uwadze, że wiele państw członkowskich nie ma solidnych ram prawnych i regulacyjnych nakazujących oraz wspierających rozsądne stosowanie produktów leczniczych;
- E. mając na uwadze, że tylko w UE, Islandii i Norwegii bakterie odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe są przyczyną 400 tys. zakażeń i 25 tys. zgonów rocznie, co oznacza dodatkowe koszty z tytułu opieki zdrowotnej w wysokości co najmniej 1,5 mld EUR i utratę produktywności;
- F. mając na uwadze, że coraz wyższa oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe to nader skomplikowana kwestia o charakterze transgranicznym, na którą wpływ mają różnorodne, powiązane ze sobą czynniki; mając na uwadze, że konieczne jest przedsięwzięcie licznych środków interwencji na różnych szczeblach, co wymaga ścisłej współpracy państw i branż;

---

<sup>1</sup> CAC/GL 77- 2011

- G. mając na uwadze, że powiększa się przepaść między opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe a opracowywaniem nowych środków przeciwdrobnoustrojowych; mając na uwadze, że od lat 70. ubiegłego stulecia opracowano jedynie trzy nowe systematycznie podawane antybiotyki przeciw bakteriom Gram-dodatnim opornym na wiele leków<sup>1</sup>; mając na uwadze, że bakterie Gram-ujemne są odpowiedzialne za dwie trzecie zgonów w UE związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, a w najbliższej przyszłości nie planuje się wprowadzenia na rynek nowych środków przeciwdrobnoustrojowych;
- H. mając na uwadze, że ze względu na nieprowadzenie prac rozwojowych nad nowymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi ogromne znaczenie ma utrzymanie przez jak najdłuższy okres skutecznego stosowania istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych poprzez rozsądne stosowanie, zapobieganie szerzeniu się zakażeń, szczepienia, alternatywne metody leczenia oraz kontrolowane dawkowanie środków przeciwdrobnoustrojowych;
- I. mając na uwadze, że jedyna obecnie dostępna szczepionka przeciw gruźlicy (BCG) została opracowana ponad 90 lat temu i nie zapewnia ochrony przed najpowszechniejszą formą gruźlicy, tj. gruźlicą płuc;
- J. mając na uwadze, że leczenie gruźlicy opiera się na antybiotykach opracowanych dziesiątki lat temu, z których wiele może mieć poważne toksyczne skutki uboczne;
- K. mając na uwadze, że oporność na środki drobnoustrojowe dotyczy zarówno ludzi, jak i zwierząt oraz ma niebezpieczne skutki dla zdrowia ludzi i zwierząt; mając na uwadze, że istnieje związek między stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt a szerzeniem się oporności u ludzi, co wymaga dalszych badań, a także skoordynowanego wielosektorowego podejścia do kwestii oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, opartego na zasadzie „jedno zdrowie” i skierowanego zarówno do pracowników w tych sektorach, jak i użytkowników;
- L. mając na uwadze, że wciąż brakuje wystarczająco szczegółowych i porównywalnych danych na szczeblu europejskim dla celów kompleksowego monitorowania i analizy łączącej stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych i oporność na nie w skali międzynarodowej;
- M. mając na uwadze, że pomimo podstawowego celu rolników, jakim jest utrzymanie dobrego stanu zdrowia i wydajności swoich zwierząt gospodarskich poprzez stosowanie dobrych praktyk rolnych (higiena, prawidłowe żywienie, odpowiednia hodowla i dobre zarządzanie zwierzętami), zwierzęta mogą nadal chorować oraz że odpowiednie terapie i leki weterynaryjne powinny być dostępne w celu leczenia chorób;
- N. mając na uwadze, że do tej pory nie przyjęto żadnej standardowej definicji „profilaktyki” i że różne interpretacje tego terminu są źródłem ciągłych rozbieżności;
- O. mając na uwadze, że istnieje potrzeba edukowania i podnoszenia świadomości osób

---

<sup>1</sup> Dotyczy zachowania lub odrzucenia koloru fioletowego roztworu barwiącego używanego w metodzie Grama do barwienia mikroorganizmów. Barwienie jest powszechną metodą klasyfikowania bakterii.

zaangażowanych w stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym decydentów, pracowników służby zdrowia i społeczeństwa, aby spowodować konieczne zmiany w zachowaniu osób wypisujących recepty, aptekarzy i obywateli;

- P. mając na uwadze, że w niektórych państwach członkowskich antybiotyki nadal są dostępne bez recepty oraz że taka praktyka pogarsza problemy związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- Q. mając na uwadze, że nieprzestrzeganie podstawowych zasad higieny w środowisku człowieka, jak na przykład w domu, a nie tylko w szpitalach, powoduje dalsze rozprzestrzenianie się patogenów przeciwdrobnoustrojowych;
- R. mając na uwadze, że diagnostyka ma do odegrania kluczową rolę w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez wspieranie bardziej ukierunkowanego podejścia do leczenia;
1. uważa, że choć prawie wszystkie państwa członkowskie opracowały krajowe strategie w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zgodnie z zaleceniami Rady dotyczącymi ostrożnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi, postępy w realizacji ustalonych celów są powolne i różne w zależności od kraju; apeluje do rządów o jednoznaczne zobowiązanie się do pełnej i terminowej realizacji ustalonych celów na szczeblu krajowym;
  2. z zadowoleniem przyjmuje pięcioletni strategiczny plan działania Komisji w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, lecz wyraża zaniepokojenie tym, że wiele punktów tego planu powieli działania określone ponad dziesięć lat temu w ramach zalecenia Rady z dnia 15 listopada 2001 r. dotyczącego ostrożnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi<sup>1</sup>;
  3. zauważa, że chociaż plan działania Komisji zmierza we właściwym kierunku, nie idzie jednak wystarczająco daleko, aby zapobiec rosnącemu zagrożeniu wynikającemu z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w skali międzynarodowej; uważa, że środki zalecone w planie działania muszą zostać wdrożone najszybciej jak to możliwe; wzywa w związku z tym Komisję do sporządzenia zintegrowanego planu działania, w którym określone zostaną stosowne reakcje polityczne, w tym ewentualne działania ustawodawcze;
  4. podkreśla, że przedmiotowy plan działania powinien obejmować wszystkie zwierzęta uwzględnione w strategii UE dotyczącej dobrostanu zwierząt, w tym np. zwierzęta domowe i zwierzęta wykorzystywane do celów sportowych, i powinien uwypuklać logiczny związek między zdrowiem zwierząt a stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych oraz między zdrowiem zwierząt a zdrowiem człowieka;

### **Ostrożne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi i zwierząt**

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 34 z 5.2.2002, s. 13–16.

5. podkreśla, że najważniejszy cel każdej strategii w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe to utrzymanie skuteczności istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych poprzez odpowiedzialne ich stosowanie na odpowiednim etapie terapii, jedynie w przypadku jednoznacznego i koniecznego wskazania, przez ograniczony czas i w odpowiedniej dawce, a także poprzez ogólne ograniczenie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, a zwłaszcza środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu<sup>1</sup> w leczeniu ludzi i zwierząt, co oznacza również uwzględnianie wykazu OIE; podkreśla absolutną konieczność przyjęcia aktywnego, całościowego podejścia opartego na perspektywie „jedno zdrowie” w celu ustanowienia lepszej i skuteczniejszej koordynacji między sektorem medycznym i weterynaryjnym; wzywa do wzmocnienia nadzoru nad stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych u noworodków i małych dzieci, a także w leczeniu klinicznym, gdzie istnieje potrzeba kontrolowania i pomiaru stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
6. zwraca uwagę na to, że stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w ilości poniżej dawek terapeutycznych jest w UE zakazane;
7. podkreśla, że potrzebne są dalsze wysiłki w celu kontrolowania stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi i zwierząt; zdecydowanie nie pochwała regularnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celach profilaktycznych w hodowli zwierząt; popiera konkluzje Rady z dnia 22 czerwca 2012 r., które zawierają apel do państw członkowskich o ograniczenie profilaktycznego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych do przypadków, gdy zachodzi określona potrzeba kliniczna, oraz o ograniczenie przepisywania i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu stad zwierząt do przypadków, w których weterynarz ocenił, że leczenie wszystkich zwierząt ma wyraźne uzasadnienie kliniczne i – w odpowiednich przypadkach – epidemiologiczne; podkreśla, że sektory hodowli zwierząt i akwakultury powinny koncentrować się na zapobieganiu chorobom poprzez odpowiednią higienę, warunki, w których trzymane są zwierzęta, oraz hodowlę zwierząt, a także rygorystyczne środki z zakresu bezpieczeństwa biologicznego, a nie poprzez profilaktyczne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych; uważa, że konieczne jest wzmocnienie kontroli przywozu żywności z państw spoza UE, zwłaszcza ze względu na to, że tego rodzaju żywność może zawierać ślady środków przeciwdrobnoustrojowych;
8. wskazuje, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe u zwierząt jest różna u różnych gatunków oraz zróżnicowana w zależności od poszczególnych form hodowli;
9. wzywa Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) do traktowania ze szczególną uwagą kwestii monitorowania i analizowania sytuacji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u zwierząt gospodarskich w całej UE;
10. wzywa do ostrożnego i odpowiedzialnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt oraz do przekazywania weterynarzom i rolnikom obszerniejszych informacji przydatnych do minimalizowania rozwoju oporności na środki

---

<sup>1</sup> Sprawozdanie z trzeciego posiedzenia grupy doradczej Światowej Organizacji Zdrowia ds. zintegrowanego nadzoru nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, 14–17 czerwca 2011 r., Oslo, Norwegia.



przeciwdrobnoustrojowe; apeluje o wymianę najlepszych praktyk w zakresie zwalczania rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, takich jak wytyczne w sprawie ostrożnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;

11. wzywa państwa członkowskie do stosowania systemów rejestracji elektronicznej w celu dopilnowania tego, by wzorce stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w poszczególnych gospodarstwach rolnych były odpowiednie, a tym samym by gwarantowały odpowiedzialne stosowanie tych środków w minimalnej ilości;
12. podkreśla potrzebę dokonania przeglądu przepisów dotyczących środków w zakresie dobrostanu zwierząt gospodarskich w celu poprawy zdrowia zwierząt i ograniczenia stosowania produktów farmaceutycznych w leczeniu zwierząt; wzywa Komisję do dokonania ponownej oceny obowiązujących przepisów dotyczących maksymalnego zagęszczenia pogłowia w chowie zwierząt gospodarskich, gdyż wielkość stada stanowi dziś często przeszkodę w leczeniu pojedynczych zwierząt lub ich mniejszych grup, co zachęca do profilaktycznego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych; uważa, że skoncentrowanie się na szczepach opornych na choroby mogłyby przyczynić się do ograniczenia konieczności stosowania weterynaryjnych środków farmaceutycznych do celów hodowli, ale jest zdania, że nie powinno to zastępować należytych technik prowadzenia gospodarstwa rolnego i produkcji zwierzęcej;
13. zgadza się z Komisją, że ramy prawne w zakresie leków weterynaryjnych i pasz leczniczych wymagają wzmocnienia oraz domaga się utrzymania spójności w formułowaniu przepisów UE i wprowadzaniu do nich zmian;
14. wzywa do stosowania rzetelnego podejścia do kwestii znaczącego zmniejszenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w hodowli zwierząt; zauważa, że szczególną uwagę należy zwrócić na chów młodych zwierząt, które często pochodzą z różnych hodowli i w związku z tym w momencie zwiezienia ich w jedno miejsce są narażone na ryzyko zarażenia;
15. wzywa Komisję do przedstawienia wniosku ustawodawczego w sprawie sektora weterynaryjnego w celu ograniczenia stosowania u ludzi środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu trzeciej i czwartej generacji; podkreśla, że każdy taki wniosek musi się opierać na europejskich wytycznych, których podstawą są odpowiednie dowody, dotyczących ostrożnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu zwierząt;
16. uważa, że planowany przegląd dyrektywy 2001/82/WE jest ważną okazją do podjęcia skutecznych środków mających na celu zmniejszenie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez wzmocnienie przepisów dotyczących leków weterynaryjnych, takich jak;
  - ograniczenie prawa do przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych jedynie do weterynarzy mających odpowiednie kwalifikacje zawodowe;
  - oddzielenie prawa do przepisywania od prawa do sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych, co wyeliminuje zachęty ekonomiczne do przepisywania tych środków;

17. wzywa Komisję do podjęcia działań w zakresie realizacji planu działania w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, który zawiera konkretne inicjatywy na rzecz wdrożenia 12 wymienionych działań, a także do opublikowania sprawozdania z postępów w zakresie realizacji tego planu działania do końca 2013 r., które to sprawozdanie powinno obejmować przegląd ograniczeń w stosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w weterynarii, osiągniętych przez poszczególne państwa członkowskie;
18. podkreśla, że między państwami członkowskimi istnieją znaczące różnice w stosowaniu i dystrybucji antybiotyków; wzywa Komisję do oceny i monitorowania realizacji przez państwa członkowskie odpowiednich przepisów UE dotyczących środków przeciwdrobnoustrojowych, a zwłaszcza stosowania antybiotyków w sektorze opieki zdrowotnej i w sektorze weterynaryjnym jedynie w przypadku wyraźnego wskazania oraz zakazu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w paszy dla zwierząt jako stymulatorów wzrostu;
19. wzywa Komisję do przeanalizowania warunków wystawiania recept i sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych, aby sprawdzić, czy praktyki w opiece zdrowotnej ludzi i zwierząt mogą prowadzić do nadmiernego wystawiania recept i nadmiernego lub nieprawidłowego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
20. wzywa Komisję i państwa członkowskie do wspierania wysiłków mających na celu zagwarantowanie zatrudniania epidemiologów we wszystkich szpitalach;
21. wzywa Komisję do monitorowania stosowania nanosrebra w produktach konsumenckich, gdyż może ono powodować wzrost oporności mikroorganizmów na srebro, w tym na nanosrebro i związki srebra, co z kolei może ograniczyć przydatność nanosrebra w wyrobach medycznych i innych zastosowaniach medycznych;
22. podkreśla, że w celu ograniczenia stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych niezbędna jest poprawa dokładności diagnoz, wobec czego należy rozszerzyć stosowanie diagnostyki;
23. wzywa Komisję i państwa członkowskie do wsparcia wysiłków mających na celu regularną i rutynową kontrolę epidemii szpitalnych, a także możliwego wpływu rozpowszechniania klonów opornych na leki na te epidemie;

### **Zapobieganie**

24. w celu ograniczenia niewłaściwego stosowania i niekontrolowanego dostępu do środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym również za pośrednictwem coraz częstszej nielegalnej sprzedaży przez Internet, z zadowoleniem przyjmuje inicjatywy państw członkowskich w zakresie przeglądu statusu prawnego wszystkich doustnych, wziewnych i dożylnych środków przeciwdrobnoustrojowych (w tym leków przeciw malarii oraz leków przeciwwirusowych i grzybobójczych), które pacjenci mogą otrzymać bez recepty; podkreśla, że środki przeciwdrobnoustrojowe nie powinny być dostępne bez recepty, gdyż stanowi to zachętę do samoleczenia, często na podstawie nieprawidłowych założeń; wzywa państwa członkowskie do podnoszenia świadomości na temat sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych poza rynkiem regulowanym i sprzedaży nielegalnej zarówno

w sektorze opieki zdrowotnej, jak i w sektorze weterynaryjnym;

25. zwraca uwagę na ważną rolę szczepionek, jeżeli chodzi o zahamowanie rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, gdyż ograniczają one ilość środków przeciwdrobnoustrojowych potrzebnych do leczenia infekcji u ludzi i zwierząt, ale uważa, że – w odniesieniu do weterynarii – nie powinno to zastępować należytych technik prowadzenia gospodarstwa rolnego i produkcji zwierzęcej; wzywa Komisję do zbadania, jakie dalsze środki zapobiegawcze można podjąć w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i chorób w hodowli zwierząt;
26. proponuje podejmowanie środków wspierających zrównoważone systemy hodowli zwierząt gospodarskich, opierające się na dobrych praktykach zarządzania, które pozwalają na jak najefektywniejsze wykorzystanie zasobów i ograniczają zależność rolników od kosztownych i niestałych nakładów powodujących duże zagrożenie dla środowiska i zdrowia publicznego;
27. wzywa Komisję i państwa członkowskie, w porozumieniu z właściwymi agencjami UE, do opracowania i upowszechnienia wytycznych w zakresie ostrożnego stosowania, mających na celu ograniczenie – w ramach podejścia holistycznego – zbędnego i nieodpowiedniego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi i zwierząt, w gospodarce hodowlanej, rolnictwie, akwakulturze i ogrodnictwie;
28. wzywa Komisję, aby w ramach zbliżającego się przeglądu przepisów europejskich dotyczących weterynaryjnych środków farmaceutycznych zaklasyfikowała pasze lecznicze jako „środki farmaceutyczne”, a nie jako „pasze” w celu zagwarantowania, że ten wrażliwy obszar pasz leczniczych będzie w przyszłości monitorowany w ramach prawodawstwa dotyczącego środków farmaceutycznych i że odpowiednio będą prowadzone oficjalne kontrole, a także w celu dopilnowania, aby pasze lecznicze podlegały kategorii środków „wydawanych wyłącznie na receptę”;
29. podkreśla, że profilaktyka i kontrola zakażeń mają podstawowe znaczenie dla zwalczania stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych; wzywa państwa członkowskie do poprawy kontroli zakażeń oraz do wprowadzenia i promowania właściwych norm w zakresie higieny, zwłaszcza jeżeli chodzi o higienę rąk, szczególnie w środowiskach wrażliwych, takich jak ośrodki opieki zdrowotnej, w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się zakażeń oraz ograniczenia potrzeby stosowania antybiotyków; wzywa Komisję i państwa członkowskie do poszerzenia wymiany najlepszych praktyk w zakresie profilaktyki i ograniczania zakażeń związanych z opieką zdrowotną, a także do rozszerzenia badań w zakresie epidemiologii zakażeń związanych z opieką zdrowotną ze względu na metycylinooporne szczepy *Staphylococcus aureus* i *C. difficile* oraz inne organizmy odporne na wiele leków;

#### **Prace nad nowymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi lub alternatywnymi metodami leczenia**

30. wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby zachęcały do wysiłków na rzecz wprowadzania nowych i innowacyjnych modeli biznesowych w oparciu o zasadę partnerstwa prywatno-publicznego, które rozgraniczają inwestycje w badania naukowe i rozwojowe służące poszukiwaniu nowych antybiotyków i opracowywaniu narzędzi

diagnostycznych od transakcji handlowych, aby promować szerszy dostęp i przystępność oraz ograniczać niepotrzebne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych;

31. wzywa do przeprowadzenia większej liczby lepiej skoordynowanych badań obejmujących nowe środki przeciwdrobnoustrojowe, a także inne rozwiązania (szczepienia, bezpieczeństwo biologiczne, hodowlę odpornościową) oraz do opracowania opartych na danych naukowych strategii unikania i zwalczania chorób zakaźnych u zwierząt;
32. wzywa Komisję i państwa członkowskie do przyspieszenia działań w zakresie badań i rozwoju w celu udostępnienia nowych narzędzi na rzecz walki z gruźlicą, w tym z gruźlicą lekooporną;
33. wzywa Komisję do inwestowania w badania i rozwój w celu poszukiwania alternatyw dla stosowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w produkcji zwierzęcej oraz do wspierania innowacji w praktykach rolnych, zgodnie z celami przyszłego europejskiego partnerstwa innowacyjnego na rzecz wydajnego i zrównoważonego rolnictwa;
34. podkreśla potrzebę restrykcyjnego podejścia do kwestii stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu oraz nowych środków przeciwdrobnoustrojowych i technologii przeznaczonych do leczenia ludzi i zwierząt; podkreśla znaczenie odpowiedniego ukierunkowania stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu na ściśle określone przypadki;
35. wzywa Komisję i państwa członkowskie do zbadania nowego podejścia regulacyjnego, w tym również zbywalnych praw własności intelektualnej oraz możliwości przedłużania terminu obowiązywania patentu, aby zachęcić do prywatnych inwestycji w prace nad środkami przeciwdrobnoustrojowymi;
36. zwraca uwagę na znaczenie dostępu do szybkich, niezawodnych i przystępnych cenowo narzędzi diagnostycznych w ramach rozwoju nowych strategii leczenia;
37. wzywa Komisję i państwa członkowskie do zbadania nowych podejść regulacyjnych ukierunkowanych na dofinansowanie badań na rzecz rozwoju nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, co może przynieść korzyści finansowe zarówno sektorowi publicznemu, jak i prywatnemu;
38. wzywa Komisję i państwa członkowskie do wzmocnienia zachęt na rzecz współpracy sektora publicznego i prywatnego w celu ożywienia działalności badawczej i rozwojowej w zakresie środków przeciwdrobnoustrojowych; uważa, że wymiana wiedzy i łączenie zasobów w ramach innowacyjnego partnerstwa publiczno-prywatnego będzie miało kluczowe znaczenie dla zapewnienia skuteczności klinicznej i dostępności istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych;
39. wzywa Komisję do dopilnowania, aby w ramach strategii „Europa 2020” rolnicy we wszystkich państwach członkowskich UE mieli dostęp do inteligentnych, skutecznych i alternatywnych narzędzi służących do leczenia swoich zwierząt, w tym na rynkach określanych mianem MUMS („pomniejsze zastosowania, pomniejsze gatunki”), które obecnie borykają się ze znacznym brakiem leków weterynaryjnych;

40. wzywa Komisję do zapewnienia rozwoju i dostępności większej liczby narzędzi gospodarskich umożliwiających wczesną i szybką diagnozę oraz kontrolę chorób, a także do ustanowienia kompleksowego i skutecznego systemu diagnostycznego na szczeblu państw członkowskich, który zapewniłby terminowe przekazywanie wyników badań bakteriologicznych;

### **Monitorowanie i składanie sprawozdań**

41. wzywa Komisję i państwa członkowskie do ściślejszej współpracy i koordynacji w zakresie wczesnego wykrywania u ludzi, zwierząt i ryb oraz w środkach spożywczych bakterii patogennych opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe, a także w zakresie powiadamiania o takich przypadkach i skoordynowanego reagowania na nie, aby nieustannie monitorować zakres i rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; w związku z tym apeluje do państw członkowskich o utworzenie – zgodnie z jednolitymi standardami – baz danych, w ramach których sprzedawcy, lekarze weterynarii i rolnicy byłiby zobowiązani do dokumentowania podawania i stosowania antybiotyków;

42. podkreśla, że w niektórych państwach członkowskich brakuje rzetelnych informacji na temat stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych; podkreśla, jak ważne jest utworzenie skutecznej europejskiej sieci krajowych systemów nadzoru w sektorze opieki zdrowotnej i w sektorze weterynaryjnym, opartych na jednolitych standardach obowiązujących wszystkie państwa członkowskie, aby gromadzić jasne, porównywalne, przejrzyste i aktualne dane referencyjne na temat stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych; uważa, że podstawą powinny być istniejące sieci monitorowania, prowadzone przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności: europejska sieć monitorowania konsumpcji antybiotyków Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECZKCh), europejska sieć monitorowania lekooporności drobnoustrojów ECZKCh, sieć nadzoru nad chorobami przenoszonymi przez żywność i wodę ECZKCh i europejski program nadzorowania konsumpcji weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych Europejskiej Agencji Leków;

43. uważa, że dostęp do zebranych danych dotyczących stosowania antybiotyków powinien przysługiwać tylko ekspertom, właściwym władzom i zainteresowanym organom decyzyjnym.

44. przypomina, że w swojej rezolucji z dnia 12 maja 2011 r. w sprawie oporności na antybiotyki podkreślił potrzebę uzyskania pełnego obrazu tego, kiedy, gdzie, w jaki sposób i u jakich zwierząt stosuje się środki przeciwdrobnoustrojowe; uważa, że Komisja powinna gromadzić, analizować i publikować takie dane bez zwłoki oraz że zgromadzone dane powinny zostać ujednolicone i być porównywalne, tak by umożliwić przeprowadzenie stosownej analizy oraz podjęcie skutecznych, skoordynowanych działań dotyczących konkretnych gatunków i dostosowanych do różnych rodzajów hodowli zwierząt, mających na celu zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zarówno na szczeblu UE, jak i państw członkowskich;

45. wzywa Komisję do uwzględnienia w sprawozdaniu z postępów w realizacji planu działania w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przeglądu ograniczenia stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w weterynarii w poszczególnych państwach członkowskich;

46. wzywa Komisję do zobowiązania państw członkowskich do skutecznego i całościowego monitorowania stosowania antybiotyków w całej hodowli zwierząt za pomocą baz danych; przypomina, że istnieje obowiązek dokumentowania stosowania antybiotyków w gospodarstwach rolnych;
47. wzywa państwa członkowskie do zapewnienia odrębnego monitorowania i odrębnej kontroli oporności u zwierząt gospodarskich, zwierząt domowych, zwierząt biorących udział w zawodach sportowych itd. w takiej formie, która nie powodowałaby dodatkowych obciążeń finansowych i administracyjnych dla rolników, hodowców lub weterynarzy;
48. wzywa państwa członkowskie do propagowania ściślejszej współpracy międzysektorowej między właściwymi organami i sektorami w celu zachęcania do przyjęcia bardziej zintegrowanego podejścia do zdrowia ludzi i zwierząt oraz w celu monitorowania realizacji krajowych strategii na rzecz oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
49. podkreśla potrzebę wspierania zrównoważonych systemów produkcji żywności, które w odróżnieniu od „chowu przemysłowego” są potencjalnie w mniejszym stopniu narażone na stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych;
50. wzywa Komisję i państwa członkowskie do dopilnowania, aby przyszłe środki pomiaru stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w sektorze opieki zdrowotnej i w sektorze weterynaryjnym oraz składania odnośnych sprawozdań zostały rozszerzone, tak aby obejmowały nie tylko łączną liczbę środków przeciwdrobnoustrojowych, lecz także ich rodzaje, czas leczenia itd.;

### **Komunikacja, edukacja i szkolenia**

51. zwraca uwagę, że zachęcanie do odpowiedniego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych zależy od zmiany nastawienia, postępowania i edukacji pacjentów, rolników, farmaceutów, lekarzy, weterynarzy i innych lekarzy w zakresie leczenia ludzi i zwierząt; uważa, że zarówno na szczeblu krajowym, jak i europejskim należy podejmować skuteczniejsze i bardziej jednolite działania edukacyjne i szkoleniowe, a także prowadzić kompleksowe kampanie informacyjne w szkołach, zasadniczo już od najmłodszych lat, w celu podnoszenia świadomości w zakresie konsekwencji niewłaściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
52. zwraca uwagę, że jednym z najczęstszych powodów stosowania antybiotyków jest leczenie przeziębienia oraz że wiele korzyści można by osiągnąć dzięki uświadomieniu opinii publicznej, że przeziębienie jest zakażeniem wirusowym i że antybiotyki chronią jedynie w przypadku zakażeń bakteryjnych;
53. z zadowoleniem przyjmuje Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach (18 listopada), ustanowiony w celu propagowania odpowiedzialnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych; uważa jednak, że jego dostrzegalność i potencjał można poprawić poprzez wzmocnione wsparcie polityczne na szczeblu krajowym i europejskim, szersze podejście obejmujące również zwierzęta oraz skoordynowane, innowacyjne i intensywne kampanie oparte na doświadczeniach zdobytych podczas realizacji udanych inicjatyw europejskich i międzynarodowych; wzywa Komisję do wdrożenia całorocznej

kampanii informacyjnej dotyczącej właściwego dawkowania przepisanych antybiotyków;

54. mając na uwadze, że rozpowszechnianie informacji wśród obywateli, a nie jedynie lekarzy i weterynarzy ma kluczowe znaczenie dla podniesienia świadomości i tym samym dla profilaktyki, wzywa Komisję do sporządzenia wykazu najlepszych praktyk w dziedzinie prowadzenia skutecznych kampanii komunikacyjnych i kursów szkolenia zawodowego mających na celu szerzenie wiedzy o oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, takich jak praca wielopodmiotowej europejskiej platformy na rzecz odpowiedzialnego stosowania leków u zwierząt (EPRUMA), aby wspierać skuteczną realizację takich kampanii informacyjnych;
55. jest zdania, że należy opracować skuteczne kampanie informacyjne i uświadamiające w celu podniesienia świadomości na temat zagrożeń związanych z niezamierzonym rozprzestrzenianiem się patogenów przeciwdrobnoustrojowych w szpitalach i domach oraz na temat środków służących ich uniknięciu;
56. wzywa Komisję do przeanalizowania – w ramach badania poprawy informacji zawartych na ulotkach dołączanych do opakowania oraz w tabelkach z podstawowymi informacjami na temat leku – koncepcji udzielania pacjentom dokładniejszych informacji o danym antybiotyku, na przykład poprzez zamieszczenie ostrzeżenia o następującej treści:  
„Niniejszy antybiotyk przyjmuje się wyłącznie w przypadku gdy został przepisany przez lekarza oraz zgodnie z zaleceniami lekarza. Niewłaściwe stosowanie antybiotyków może skutkować opornością, szkodliwą zarówno dla samego pacjenta, jak i dla innych osób.”;

### **Współpraca międzynarodowa**

57. podkreśla, że coraz częstsze podróże międzynarodowe, a zwłaszcza światowy handel żywnością i paszą, to czynniki mogące sprzyjać szerzeniu się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe na skalę międzynarodową; uważa, że wspólne i szybkie działania międzynarodowe, które się na siebie nie nakładają i są prowadzone na odpowiednio dużą skalę, to jedyny sposób osiągnięcia postępów w dziedzinie minimalizowania zagrożeń dla zdrowia publicznego wynikających z globalnej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
58. dostrzega znaczenie międzynarodowych inicjatyw, przyjętych przez Światową Organizację Zdrowia, Światową Organizację Zdrowia Zwierząt, Organizację ds. Wyżywienia i Rolnictwa oraz inne organizacje działające w skali globalnej; podkreśla jednak znaczenie przestrzegania na całym świecie przyjętych międzynarodowych standardów i wytycznych; apeluje do Komisji, aby w ramach oceny realizacji bieżącego planu działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zdała sprawozdanie z postępów państw członkowskich w wypełnianiu najważniejszych międzynarodowych zobowiązań w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
59. z zadowoleniem przyjmuje powołanie transatlantyckiej grupy zadaniowej ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (TATFAR) oraz zbiór zaleceń przyjętych we wrześniu 2011 r. z myślą o przyszłej współpracy między UE a Stanami Zjednoczonymi; w szczególności podkreśla znaczenie konkretnych działań w zakresie:

- □gromadzenia porównywalnych danych i wzajemnego udostępniania sobie danych dotyczących środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w leczeniu ludzi i zwierząt;
- opracowywania wspólnych planów w oparciu o najlepsze praktyki w dziedzinie zarządzania w sytuacji wystąpienia zakażenia związanego z opieką zdrowotną;
- ściślejszej współpracy między amerykańskim Urzędem ds. Żywności i Leków a Europejską Agencją Leków w sprawie skoordynowanego podejścia do kwestii ułatwienia prac rozwojowych nad środkami przeciwdrobnoustrojowymi oraz ich regulacji, w szczególności w odniesieniu do fazy testów klinicznych;

60. wzywa Komisję do oparcia się na pracach TATFAR i wspierania podobnych wielo- i dwustronnych zobowiązań w zakresie zapobiegania i kontrolowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe we współpracy z innymi partnerami globalnymi;

61. apeluje do Komisji i państw członkowskich o wspieranie i propagowanie globalnych inicjatyw na rzecz zarządzania ryzykiem takich jak wykaz WHO, który zawiera środki przeciwdrobnoustrojowe o krytycznym znaczeniu dla leczenia ludzi, oraz wykaz OIE, który zawiera środki przeciwdrobnoustrojowych mające znaczenie dla leczenia zwierząt;

62. popiera międzynarodowe podejście do kontroli podrabianych środków przeciwdrobnoustrojowych zgodnie z wytycznymi WHO;

o

o o

63. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie, Komisji i państwom członkowskim.



## UZASADNIENIE

Odkąd w latach 30. ubiegłego stulecia odkryto penicylinę, środki przeciwdrobnoustrojowe zrewolucjonizowały praktykę medyczną i weterynaryjną, znacznie obniżając współczynnik umieralności na skutek poważnych i częstokroć śmiertelnych zakażeń bakteryjnych, a jednocześnie torując drogę innowacyjnym zabiegom inwazyjnym, które miały zacząć być powszechnie stosowane. Niesamowite postępy medyczne w epoce antybiotyków mogą jednak zostać zniweczone przez rosnące zagrożenie opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe to zdolność organizmów drobnoustrojowych do życia i przetrwania w obecności środka przeciwdrobnoustrojowego w ilości wystarczającej zwykle do zneutralizowania lub zabicia mikroorganizmów tego samego gatunku. W konsekwencji organizmy drobnoustrojowe mogą rozwinąć głęboką oporność na pewne środki przeciwdrobnoustrojowe, na które są zazwyczaj wrażliwe<sup>1</sup>.

Po osiemdziesięciu latach powszechnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych wiele z nich utraciło swoją skuteczność w wyniku rozwoju drobnoustrojów chorobotwórczych oraz na skutek ich zdolności przystosowawczych. Ów wyłaniający się kryzys jest konsekwencją dwóch zasadniczych i powiązanych ze sobą zjawisk, mianowicie nieodpowiedniego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi i zwierząt oraz czterdziestoletniej przepaści innowacyjnej w dziedzinie rozwoju nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, spowodowanej niskimi zyskami z inwestycji w badania naukowe i rozwojowe.

Kwestię oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe skomplikowało dodatkowo pojawienie się u niektórych bakterii oporności wielolekowej, która może neutralizować skuteczność wielu niepodobnych do siebie środków przeciwdrobnoustrojowych i utrudniać wybór metody leczenia zarówno ludzi, jak zwierząt, a także opóźnić powrót do zdrowia lub być przyczyną niepowodzenia leczenia.

Choć bardzo trudny do zwalczania gronkowiec złocisty oporny na metycylinę (MRSA, metycylinooporne szczepy *Staphylococcus aureus*), który jest roznoszony przez pacjentów przemieszczających się między szpitalami, jest dość dobrze znany, lista zakażeń wywoływanych drobnoustrojami opornymi na wiele leków jest długa i obejmuje m.in. zakażenia układu moczowego, zapalenie płuc i gruźlicę. Według Światowej Organizacji Zdrowia rocznie występuje na świecie co najmniej 440 tys. indywidualnych zachorowań na gruźlicę wywołaną drobnoustrojami opornymi na wiele leków, co przekłada się na ponad 150 tys. zgonów<sup>2</sup>.

Nie jest zaskoczeniem, że europejskie systemy opieki zdrowotnej już obecnie ponoszą coraz wyższe wydatki na skutek infekcji, których źródłem są drobnoustroje odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe. Nie tylko koszty leków potrzebnych do leczenia w tych przypadkach są często wysokie, ale również sama terapia trwa dłużej i jest bardziej skomplikowana. Według Światowej Organizacji Zdrowia i Europejskiego Centrum ds.

---

<sup>1</sup> [http://www.vmd.defra.gov.uk/pdf/leaflet\\_antimicrobials.pdf](http://www.vmd.defra.gov.uk/pdf/leaflet_antimicrobials.pdf)

<sup>2</sup> <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/en/>

Zapobiegania i Kontroli Chorób w roku 2007 zakażenia wywołane bakteriami opornymi na środki przeciwdrobnoustrojowe były przyczyną ponad 2,5 miliona dodatkowych dni hospitalizacji w UE, Norwegii i Islandii<sup>1</sup> oraz 25 tys. dodatkowych ofiar śmiertelnych w tym regionie<sup>2</sup>. Jeżeli nie podejmiemy się wspólnych wysiłków w celu rozwiązania coraz poważniejszego problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, można oczekiwać, że w najbliższych latach liczby te będą przedstawiać o wiele tragiczniejszy obraz.

Co więcej, nowoczesne metody leczenia przyspieszają pojawianie się organizmów opornych na leki, gdyż sprzyjają niewłaściwemu stosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych, co wyraża się m.in. nadmiernym i nieodpowiedzialnym dawkowaniem, zażywaniem antybiotyków niskiej jakości i nieprzestrzeganiem pełnego okresu leczenia zgodnie ze wskazaniem lekarza. Owo zjawisko nadmiernej konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych nasila się ze względu na związek między ich stosowaniem w produkcji zwierzęcej a postępującą opornością wśród ludzi.

Wszystkie bakterie posiadają wrodzoną elastyczność umożliwiającą im wykształcać geny, dzięki którym bakterie te są odporne na wszelkie środki przeciwdrobnoustrojowe, a eliminując wrażliwe bakterie, środki przeciwdrobnoustrojowe wywierają presję selektywną sprzyjającą nadmiernemu rozwojowi bakterii posiadających gen oporności. Tak więc wydłużony czas stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych sprzyja rozpowszechnianiu się opornych szczepów.

Problem ten jest o tyle poważniejszy, że w dziedzinie rozwoju nowych środków przeciwdrobnoustrojowych ma miejsce znaczny spadek aktywności. Choć lista drobnoustrojów opornych na leki wciąż się wydłuża, jedynie nad stosunkowo niewielką liczbą nowych środków przeciwdrobnoustrojowych prowadzone są prace rozwojowe, a w przypadku niektórych organizmów wykształcających oporność na leki prace takich nie prowadzi się w ogóle. Rezultat jest taki, że tendencja polegająca na coraz trudniejszym leczeniu zakażeń będzie się nasilać, jeżeli nie podejmiemy się skoordynowanych działań prewencyjnych i kontrolnych w celu przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Skutki są wysoce niepokojące. Środki przeciwdrobnoustrojowe, które kosztują dziesiątki milionów euro zainwestowanych w badania naukowe i rozwojowe oraz nad którymi prace trwają niemal dziesięć lat, zanim osiągnięta zostanie faza wprowadzenia na rynek, mają coraz krótszy okres żywotności, w którym są skuteczne. Kiedy oporność jest coraz powszechniejsza, a okres żywotności środka przeciwdrobnoustrojowego staje się krótszy i coraz mniej nowych środków przeciwdrobnoustrojowych jest dostępnych, przepaść między zakażeniem a kontrolą pogłębia się coraz bardziej. Według Światowej Organizacji Zdrowia oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe grozi powrotem do stanu z czasów poprzedzających wynalezienie antybiotyków<sup>3</sup>.

Fakt, iż granice nie powstrzymują chorób zakaźnych sprawia, że coraz większa liczba

---

<sup>1</sup> [http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241503181\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241503181_eng.pdf)

<sup>2</sup> [http://www.ecdc.europa.eu/en/aboutus/organisation/Director%20Speeches/20120314\\_AMR\\_presentation\\_Copenhagen\\_EUpresidency.pdf](http://www.ecdc.europa.eu/en/aboutus/organisation/Director%20Speeches/20120314_AMR_presentation_Copenhagen_EUpresidency.pdf)

<sup>3</sup> <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/en/>

drobnoustrojów opornych na leki staje się problemem o charakterze globalnym i jako taki należy go rozwiązać. Decydujące znaczenie ma jednak podjęcie przez UE wspólnych działań w tej kwestii. W ciągu ostatnich dziesięciu lat we wszystkich konkluzjach Rady Europejskiej i rezolucjach Parlamentu Europejskiego wielokrotnie apelowano o ostrożne stosowanie istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych oraz o wspieranie inicjatyw mających na celu opracowanie nowych. Sprawozdawczyni jest przekonana, że te konkluzje i rezolucje muszą wreszcie doprowadzić do pilnych działań zarówno po stronie państw członkowskich, jak i UE jako całości.

Należy podkreślić, że nie ma jednego prostego rozwiązania problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Potrzebne jest raczej podejście wielopłaszczyznowe.

### **Ostrożne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi i zwierząt**

Przede wszystkim konieczne jest zadbanie o ostrożne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych. Wiąże się to ze stosowaniem ich jedynie w przypadku przepisania ich przez lekarza oraz z powstrzymaniem się od niepotrzebnego zażywania antybiotyków, jak np. w celu leczenia powszechnych u ludzi infekcji wirusowych. Z podobną rozważą należy stosować te środki w całym sektorze weterynaryjnym. Aby osiągnąć ten cel, Komisja i wszystkie państwa członkowskie muszą współpracować z myślą o opracowaniu kompatybilnych strategicznych planów działania w zakresie ostrożnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

### **Zapobieganie**

Ważne jest podejmowanie skuteczniejszych działań w celu zapobiegania zarówno występowaniu, jak i rozpowszechnianiu się oporności na leki. Działania takie obejmują sprawniejsze monitorowanie i lepszą sprawozdawczość na temat organizmów opornych na leki, a także skuteczniejsze środki kontroli zakażeń, w tym stosowanie szczepień.

### **Prace nad nowymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi lub alternatywnymi metodami leczenia**

Kwestią dużej wagi jest ograniczenie oporności na leki, przy czym konieczne jest również wspieranie prac rozwojowych nad nowymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi. Sposobem na osiągnięcie postępów w tej dziedzinie może być partnerstwo publiczno-prywatne. Ważne jest jednak również rozważenie nowego podejścia regulacyjnego, które mogłoby pobudzić badania w przemyśle i rozwój nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, jednocześnie gwarantując pacjentom bezpieczeństwo.

### **Monitorowanie i składanie sprawozdań**

Skuteczne działania wymagają precyzyjnych i aktualnych danych od państw członkowskich. Niezbędny jest zatem ogólnoeuropejski nadzór zarówno w sektorze opieki zdrowotnej, jak i w sektorze weterynaryjnym. Jednym z problemów wymagających szczególnej uwagi jest potrzeba jasnych, porównywalnych, przejrzystych i aktualnych danych referencyjnych na temat stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych we wszystkich państwach członkowskich.

### **Komunikacja, edukacja i szkolenia**

Potrzebna jest wymiana sprawdzonych praktyk, a także lepsza komunikacja, edukacja i szkolenia dla weterynarzy oraz lekarzy, aby przeciwdziałać nasilającemu się zjawisku

oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Ponadto należy zadbać o sprawniejsze przekazywanie opinii publicznej informacji na ten temat, aby pacjenci ostrożnie stosowali antybiotyki.

### **Współpraca międzynarodowa**

Ze względu na fakt, że granice nie stanowią przeszkody w rozpowszechnianiu się zakażeń, kwestią tą należy się zająć na szczeblu międzynarodowym. Prace podejmowane przez transatlantycką grupę zadaniową ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (TATFAR) stanowią znakomity wzór współpracy międzynarodowej w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i należy wspierać podobne wielo- i dwustronne zobowiązania.

15.10.2012

## **OPINIA KOMISJI ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wyzwań związanych z drobnoustrojami – rosnące zagrożenia związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe (2012/2041(INI))

Sprawozdawca komisji opiniodawczej: Martin Häusling

### **WSKAZÓWKI**

Komisja Rolnictwa i Rozwoju Wsi zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, właściwej dla tej sprawy, o uwzględnienie w końcowym tekście projektu rezolucji następujących wskazówek:

1. zauważa, że chociaż plan działania Komisji zmierza we właściwym kierunku, nie idzie jednak wystarczająco daleko, aby zapobiec rosnącemu zagrożeniu na świecie wynikającemu z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; uważa, że środki zalecane w planie działania muszą zostać wdrożone najszybciej jak to możliwe; wzywa w związku z tym Komisję do sporządzenia zintegrowanego planu działania, w którym określone zostaną stosowne reakcje polityczne, w tym ewentualne działania ustawodawcze;
2. podkreśla, że przedmiotowy plan działania powinien obejmować wszystkie zwierzęta uwzględnione w strategii UE dotyczącej dobrostanu zwierząt, w tym np. zwierzęta domowe i zwierzęta wykorzystywane do celów sportowych, i powinien uwypuklać logiczny związek między zdrowiem zwierząt a stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych oraz między zdrowiem zwierząt a zdrowiem człowieka;

3. zgadza się z opinią, że potrzebne jest holistyczne podejście zakładające ostrożne i odpowiedzialne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych oraz stałą poprawę bezpieczeństwa biologicznego, a także systemy hodowli zwierząt, które przyczyniają się do zachowania dobrego zdrowia zwierząt, umożliwiają zwierzętom zachowywanie się w sposób charakterystyczny dla danego gatunku, minimalizują występowanie chorób i ograniczają ich przenoszenie, a tym samym zmniejszają konieczność przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych;
4. wzywa do stosowania rzetelnego podejścia do kwestii znaczącego zmniejszenia oporności w hodowli zwierząt; zauważa, że szczególną uwagę należy zwrócić na chów młodych zwierząt, które często pochodzą z różnych hodowli i w związku z tym w momencie zwiezienia ich w jedno miejsce są narażone na ryzyko zarażenia;
5. wzywa do przeprowadzenia większej liczby lepiej skoordynowanych badań obejmujących nowe środki przeciwdrobnoustrojowe, a także inne rozwiązania (szczepienia, bezpieczeństwo biologiczne, hodowlę odpornościową) oraz do opracowania opartych na danych naukowych strategii unikania i zwalczania chorób zakaźnych u zwierząt;
6. sugeruje promowanie badań i innowacji, poprawę komunikacji oraz podniesienie poziomu kształcenia i szkoleń zawodowych w zakresie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
7. proponuje wspieranie zrównoważonych systemów hodowli zwierząt gospodarskich, opierających się na dobrych praktykach zarządzania, które pozwalają na jak najbardziej efektywne wykorzystanie zasobów i ograniczają zależność rolników od kosztownych i niestałych nakładów powodujących duże zagrożenie dla środowiska i zdrowia publicznego;
8. zgadza się z Komisją, że ramy prawne w zakresie leków weterynaryjnych i pasz leczniczych wymagają wzmocnienia oraz domaga się spójności przepisów UE i ich egzekwowania;
9. zwraca uwagę na to, że stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w ilości poniżej dawek terapeutycznych jest w UE zakazane;
10. wzywa Komisję do dopilnowania, by przyjęty w 2006 r. zakaz stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu stymulowania wzrostu został wprowadzony w państwach członkowskich;
11. uważa, że podstawowym celem rolników musi być stosowanie odpowiednich metod hodowli, aby utrzymać zwierzęta hodowlane w zdrowiu oraz zapewnić efektywność hodowli zwierząt i ich dobrostan; podkreśla jednak, że właściwe stosowanie antybiotyków jest niezbędnym elementem hodowli zwierząt umożliwiającym zapewnienie ich dobrostanu;
12. wskazuje, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe u zwierząt jest różna u różnych gatunków oraz zróżnicowana w zależności od poszczególnych form hodowli;

13. podkreśla, że najważniejszym celem jest utrzymanie skuteczności środków przeciwdrobnoustrojowych jako narzędzia w walce z chorobami występującymi zarówno wśród ludzi, jak i wśród zwierząt, a jednocześnie rygorystyczne ograniczanie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych do niezbędnego minimum; proponuje w związku z tym ograniczenie i stopniowe odchodzenie od stosowania u zwierząt gospodarskich środków przeciwdrobnoustrojowych sklasyfikowanych przez WHO jako środki o krytycznym znaczeniu dla leczenia ludzi;
14. zwraca uwagę na ważną rolę szczepionek, jeżeli chodzi o ograniczanie występowania chorób i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w kontekście dobrych praktyk w zakresie hodowli; jest przekonany, że szczepionki nie powinny zastępować dobrych praktyk w zakresie hodowli ani odpowiednich środków bezpieczeństwa biologicznego, a weterynarze powinni stosować antybiotyki jedynie w uzasadnionych przypadkach;
15. wzywa Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) do traktowania ze szczególną uwagą kwestii monitorowania i analizowania sytuacji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u zwierząt gospodarskich w całej UE;
16. wzywa do ostrożnego i odpowiedzialnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt oraz do przekazywania weterynarzom i rolnikom obszerniejszych informacji przydatnych do minimalizowania rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; apeluje o wymianę najlepszych praktyk, które mogą służyć jako ważne narzędzie w walce z rozwojem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, takich jak przyjęcie wytycznych w sprawie ostrożnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
17. wzywa do dalszego podejmowania wysiłków w celu dopilnowania tego, by środki przeciwdrobnoustrojowe były stosowane w leczeniu zwierząt i ludzi wyłącznie w przypadkach, w których jest to uzasadnione;
18. podkreśla, że w niektórych państwach członkowskich brakuje rzetelnych informacji na temat stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz że potrzebne są przejrzyste, spójne i zgodne dane;
19. wzywa państwa członkowskie do stosowania systemów rejestracji elektronicznej w celu dopilnowania tego, by wzorce stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w poszczególnych gospodarstwach rolnych były odpowiednie, a tym samym by gwarantowały odpowiedzialne stosowanie tych środków w minimalnej ilości;
20. przypomina, że w swojej rezolucji z dnia 12 maja 2011 r. w sprawie oporności na antybiotyki PE podkreślił potrzebę uzyskania pełnego obrazu tego, kiedy, gdzie, w jaki sposób i u jakich zwierząt stosuje się środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz uważa, że Komisja powinna gromadzić, analizować i publikować takie dane bez zwłoki, oraz że zgromadzone dane powinny zostać ujednolicone i być porównywalne, tak by umożliwić przeprowadzenie stosownej analizy oraz podjęcie skutecznych, skoordynowanych działań dotyczących konkretnych gatunków i dostosowanych do różnych rodzajów hodowli zwierząt, mających na celu zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zarówno na szczeblu UE, jak i państw członkowskich;

21. wzywa Komisję do uwzględnienia w sprawozdaniu z postępów w realizacji planu działania w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przeglądu ograniczenia stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w weterynarii w poszczególnych państwach członkowskich;
22. wzywa Komisję do zobowiązania państw członkowskich do bardziej skutecznego i całościowego monitorowania stosowania antybiotyków w hodowli zwierząt dzięki wykorzystaniu baz danych; przypomina, że istnieje obowiązek dokumentowania stosowania antybiotyków w gospodarstwach rolnych;
23. wzywa Komisję do podjęcia wszelkich działań niezbędnych do stworzenia kompleksowego i skutecznego systemu diagnostycznego na szczeblu państw członkowskich, i tym samym zapewnienia terminowego przekazywania wyników badań bakteriologicznych;
24. wzywa państwa członkowskie do zapewnienia odrębnego monitorowania i odrębnej kontroli oporności u zwierząt gospodarskich, zwierząt domowych, zwierząt biorących udział w zawodach sportowych itd. w takiej formie, która nie powodowałaby dodatkowych obciążeń finansowych i administracyjnych dla rolników, hodowców lub weterynarzy;
25. uważa, że dostęp do zebranych danych dotyczących stosowania antybiotyków powinien przysługiwać tylko ekspertom, właściwym władzom i zainteresowanym organom decyzyjnym.

## WYNIK GŁOSOWANIA KOŃCOWEGO W KOMISJI

<b>Data przyjęcia</b>	11.10.2012
<b>Wynik głosowania końcowego</b>	+ :            35 - :            1 0 :            1
<b>Posłowie obecni w trakcie głosowania końcowego</b>	John Stuart Agnew, Eric Andrieu, José Bové, Luis Manuel Capoulas Santos, Vasilica Viorica Dăncilă, Michel Dantin, Paolo De Castro, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Robert Dušek, Mariya Gabriel, Iratxe García Pérez, Julie Girling, Béla Glattfelder, Martin Häusling, Esther Herranz García, Peter Jahr, Elisabeth Jeggle, Jarosław Kalinowski, Elisabeth Köstinger, Agnès Le Brun, George Lyon, Gabriel Mato Adrover, Mairead McGuinness, James Nicholson, Rareş-Lucian Niculescu, Wojciech Michał Olejniczak, Georgios Papastamkos, Marit Paulsen, Britta Reimers, Alfreds Rubiks, Czesław Adam Siekierski, Sergio Paolo Francesco Silvestris, Alyn Smith, Janusz Wojciechowski
<b>Zastępca(-y) obecny(-i) w trakcie głosowania końcowego</b>	Alejandro Cercas, Ismail Ertug, Petri Sarvamaa



## WYNIK GŁOSOWANIA KOŃCOWEGO W KOMISJI

<b>Data przyjęcia</b>	6.11.2012
<b>Wynik głosowania końcowego</b>	+ :                62 - :                0 0 :                0
<b>Posłowie obecni podczas głosowania końcowego</b>	Martina Anderson, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Nessa Childers, Yves Cochet, Tadeusz Cymański, Chris Davies, Anne Delvaux, Edite Estrela, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahmer, Jo Leinen, Peter Liese, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Antonia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
<b>Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego</b>	Frieda Brepoels, Nikos Chrysogelos, Christofer Fjellner, Julie Girling, Jutta Haug, Riikka Manner, Britta Reimers, Alda Sousa, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt, Andrea Zannoni