



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

Dokument z posiedzenia

20.10.2011

B7-0538/2011

PROJEKT REZOLUCJI

złożony w odpowiedzi na pytania wymagające odpowiedzi ustnej
B7-0633/2011 i B7-0634/2011

złożony zgodnie z art. 115 ust. 5 Regulaminu

w sprawie zagrożenia zdrowia publicznego w wyniku oporności na środki
przeciwdrobnoustrojowe

**Françoise Grossetête, Linda McAvan, Theodoros Skylakakis, Miroslav
Ouzký, Bart Staes, Kartika Tamara Liotard, Oreste Rossi**
w imieniu Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego
i Bezpieczeństwa Żywności

RE\881283PL.doc

PE472.734v01-00

PL

Zjednoczona w różnorodności

PL

B7-0538/2011

Rezolucja Parlamentu Europejskiego w sprawie zagrożenia zdrowia publicznego w wyniku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

Parlament Europejski,

- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 12 maja 2011 r. w sprawie oporności na antybiotyki, skupiającą się na zdrowiu zwierząt,
 - uwzględniając opinię naukową Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) z sierpnia 2011 r. w sprawie zagrożenia dla zdrowia publicznego wywołanego przez szczepy bakterii wytwarzające β -laktamazy lub β -laktamazy typu AmpC o szerokim spektrum działania, występujące w żywności i zwierzętach, od których lub z których pozyskuje się żywność,
 - 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 września 2009 r. pt. „The bacterial challenge: time to react – A call to narrow the gap between multidrug-resistant bacteria in the EU and the development of new antibacterial agents” („Wyzwanie bakteriologiczne: czas na reakcję – Apel o zniwelowanie braku adekwatności między tworzeniem się bakterii opornych na wiele leków w UE a rozwojem nowych środków przeciwdrobnoustrojowych”),
 - uwzględniając zalecenie Rady z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie ostrożnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w lekach przeznaczonych dla ludzi (2002/77/WE) oraz rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 23 października 2001 r. w sprawie tego zalecenia Rady (COM(2001)333 - C5-0411/2001 - 2001/2164(COS)),
 - uwzględniając komunikat Komisji z dnia 20 czerwca 2001 r. dotyczący wspólnotowej strategii przeciw oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (COM(2001)0333),
 - uwzględniając art. 115 ust. 5 oraz art. 110 ust. 2 Regulaminu,
- A. mając na uwadze, że środki przeciwdrobnoustrojowe są w stanie niszczyć bakterie, wirusy i inne mikroorganizmy lub uniemożliwiać ich rozwój (antybiotyki to środki przeciwdrobnoustrojowe działające wyłącznie przeciw bakteriom), a tym samym odgrywają istotną rolę w poprawie zdrowia publicznego, pomagając w ograniczeniu umieralności na choroby i infekcje niegdyś nieuleczalne lub śmiertelne;
- B. mając na uwadze, że w wyniku stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych niektóre mikroorganizmy, wcześniej wrażliwe na te środki, rozwijają tzw. oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- C. mając na uwadze, że ten naturalny proces jest przyspieszany nadmiernym

i niekontrolowanym stosowaniem tych środków przeciwdrobnoustrojowych, co grozi zniweczeniem osiągniętego sukcesu medycyny;

- D. mając na uwadze, że reakcją na wypuszczenie każdego nowego antybiotyku była i będzie oporność zwalczanych przez niego bakterii; mając na uwadze, że utrzymanie skutecznej zdolności do zwalczania choroby zakaźnej wymaga zarówno rozwoju nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, jak i poprawy ochrony istniejących zasobów antybiotyków, w związku z czym należy w pierwszym rzędzie zapewnić skuteczną kontrolę stosowania antybiotyków i jego ograniczenie jedynie do koniecznego leczenia;
- E. mając na uwadze, że przez blisko czterdzieści lat (od lat 40. aż do 70.) przemysł farmaceutyczny zapewniał stałe tworzenie nowych antybiotyków, z czego niektóre były wyposażone w nowe mechanizmy działania, pozwalające obejść problemy spowodowane opornością na starsze środki; mając na uwadze, że w okresie późniejszym opracowano i dopuszczono do stosowania tylko nieliczne nowe środki przeciwdrobnoustrojowe;
- F. mając na uwadze, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest istotnym, w znacznej mierze nierozwiązanym problemem, który stał się groźny dla zdrowia publicznego w Europie i na świecie, powodując wydłużenie i komplikację leczenia, obniżenie jakości życia, większe ryzyko śmierci (każdego roku 25 000 pacjentów umiera w UE na infekcje spowodowane przez odporne mikroorganizmy), dodatkowe koszty opieki zdrowotnej i stratę produktywności rzędu co najmniej 1,5 mld EUR rocznie;
- G. mając na uwadze, że duży odsetek zakażeń szpitalnych spowodowany jest bakteriami wysokoopornymi takimi jak gronkowiec złocisty oporny na metycylinę (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, MRSA) i *C. difficile*, które stanowią poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów ;
- H. mając na uwadze, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe stała się problemem tak newralgicznym, że Światowa Organizacja Zdrowia uczyniła ją tematem tegorocznego Światowego Dnia Zdrowia obchodzonego 7 kwietnia, oraz że Unia Europejska od 2008 r. organizuje Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach, obchodzony 18 listopada;
- I. mając na uwadze, że niewłaściwe i nieracjonalne stosowanie leków przeciwdrobnoustrojowych zapewnia opornym mikroorganizmom sprzyjające warunki do pojawiania się, rozprzestrzeniania i utrzymywania;
- J. mając na uwadze, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi jest często spowodowana nieodpowiednimi dawkami antybiotyków, niewłaściwym leczeniem i stałym kontaktem patogenów ze środkami przeciwdrobnoustrojowymi w szpitalach;
- K. mając na uwadze, że istnieje jasny związek między stosowaniem antybiotyków w weterynarii a rozwojem oporności u ludzi; mając na uwadze, że pomimo zakazu stosowania antybiotyków jako stymulatorów wzrostu wydaje się, że w sektorze weterynaryjnym nie doszło do znacznego spadku użycia antybiotyków i nadal sięga się po nie systematycznie w celach „profilaktycznych” z powodu niezrównoważonych praktyk rolniczych;
- L. mając na uwadze, że dobre praktyki w zakresie hodowli zwierząt zmniejszają potrzebę

stosowania antybiotyków;

- M. mając na uwadze, że w związku z powyższym przeciwdziałanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zawarte w lekach przeznaczonych dla ludzi nie może być prowadzone w oderwaniu od zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zawarte w lekach weterynaryjnych i paszach oraz stosowane w uprawie;
- N. mając na uwadze, że EPRUMA¹ stanowi europejską wielopodmiotową inicjatywę mającą na celu wspieranie odpowiedzialnego stosowania leków weterynaryjnych; mając na uwadze, że koncepcja wspólnego zdrowia („One Health”) obejmuje leki przeznaczone dla ludzi i leki weterynaryjne oraz że platforma EPRUMA uznaje kwestię środków przeciwdrobnoustrojowych za problem wspólnego;
- O. mając na uwadze, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest zjawiskiem wyraźnie niosącym konsekwencje transgraniczne oraz że nie można wykluczyć wystąpienia nietypowych skutków, które najprawdopodobniej nie byłyby możliwe do opanowania przy obecnym stanie zasobów i wiedzy, a które mogą powodować nieprzewidywalne komplikacje medyczne, społeczne i gospodarcze;
1. z zaniepokojeniem zauważa, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe coraz bardziej zagraża zdrowiu publicznemu w Europie i na całym świecie pomimo działań podejmowanych na szczeblu europejskim i międzynarodowym;
 2. wzywa, aby nadal intensyfikować walkę z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe zawarte w lekach przeznaczonych dla ludzi, koncentrując się na następujących kwestiach, uszeregowanych według hierarchii ważności:
 - ostrożne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych zarówno u ludzi, jak i zwierząt, przy zapewnieniu ich stosowania jedynie, gdy są one rzeczywiście potrzebne w leczeniu choroby, z odpowiednim dawkowaniem, odstępami między dawkami i czasem trwania,
 - monitorowanie i kontrola oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe,
 - potrzeba badań i rozwoju w zakresie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych i rozwiązań alternatywnych,
 - powiązania z działaniami mającymi na celu zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zawarte w lekach weterynaryjnych i paszach oraz stosowane w uprawie;
 3. wzywa Komisję, aby niezwłocznie zaproponowała legislacyjne ramy przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, wspierając inicjatywy na rzecz „odpowiedzialnego stosowania” oraz rozpowszechnianie takich inicjatyw i informacji na ich temat;

Ostrożne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych

4. ponownie zauważa, że konieczne jest pilne działanie mające na celu zapobieżenie

¹ European Platform for the Responsible Use of Medicines in Animals (europejska platforma na rzecz odpowiedzialnego stosowania leków u zwierząt)

dalszemu zwiększaniu się ilości opornych mikroorganizmów, lub nawet odwrócenie tej tendencji, przez ograniczenie zbędnego i nieprawidłowego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;

5. podkreśla, że najważniejszym celem jest utrzymanie skuteczności środków przeciwdrobnoustrojowych jako narzędzia w walce z chorobami występującymi zarówno wśród ludzi, jak i wśród zwierząt, jednocześnie ograniczając stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych do niezbędnego minimum;
6. zauważa, że w sprawozdaniu Komisji dotyczącym wdrożenia zalecenia Rady z 2001 r.¹ oraz w sondażu Eurobarometru z 2010 r. wskazano szereg niedociągnięć i braków w propagowaniu ostrożnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
7. zauważa, że w Unii nadal istnieją rozbieżności w dostępie do informacji na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i w jego wpływie na zachowania konsumpcyjne obywateli, w szczególności pod względem stosowania przepisów dotyczących antybiotyków wydawanych jedynie na receptę, zważywszy, że w 2008 r. odnotowano znaczne różnice między poszczególnymi państwami członkowskimi pod względem odsetka antybiotyków sprzedawanych bez recepty;
8. zauważa w związku z tym, że Europa jest tak słaba, jak jej najsłabsze ogniwo, zatem szczególną uwagę należy poświęcić krajom, w których odnotowuje się wysoki poziom oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
9. wzywa Komisję, aby przedstawiła wnioski mające na celu znaczne ograniczenie stosowania antybiotyków oraz określenie ogólnych zasad i najlepszych praktyk dotyczących ostrożnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, prowadząc dalsze prace na podstawie zalecenia Rady z dnia 15 listopada 2001 r., oraz zapewniła właściwe wdrożenie tych zasad i metod w Unii Europejskiej;
10. uznaje, że istnieje wiele błędnych przekonań na temat antybiotyków i skutków ich działania oraz że według sondażu Komisji 53% Europejczyków nadal uważa, że antybiotyki działają zabójczo dla wirusów, a 47% uważa, że są skuteczne przeciw przeziębieniu i grypie (specjalne badanie Eurobarometru nr 338 na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, kwiecień 2010 r.);
11. uznaje, że nieprzestrzeganie przez pacjentów zaleceń lekarza i niestosowanie się do nich, na przykład samodzielne przerywanie leczenia lub ignorowanie zaleceń dotyczących dawkowania, przyczynia się w dużym stopniu do wytwarzania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
12. wzywa Komisję, aby zbadała kwestię nieprawidłowego stosowania i sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych na receptę lub bez recepty w całym łańcuchu dystrybucji – od lekarza i farmaceuty do pacjenta – z uwzględnieniem postępowania wszystkich zainteresowanych podmiotów oraz realizowała kompleksową długoterminową strategię na

¹ Dokument roboczy służb Komisji, dokument uzupełniający drugie sprawozdanie Komisji dla Rady na podstawie sprawozdań państw członkowskich w sprawie wdrożenia zalecenia Rady (2002/777/EC) dotyczącego ostrożnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w lekach przeznaczonych dla ludzi

rzecz uwrażliwienia tych podmiotów;

13. podkreśla, że przy zapewnieniu ostrożnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych właściwe podmioty muszą zwrócić uwagę na lepsze wykorzystanie obecnie dostępnych antybiotyków poprzez dokładną ocenę dawkowania, czasu leczenia i połączenia leków;
14. z zadowoleniem przyjmuje doroczny Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach obchodzony 18 listopada, mający na celu zwiększenie wiedzy o zagrożeniu zdrowia publicznego w wyniku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz wzywa do bardziej odpowiedzialnego stosowania antybiotyków poprzez podejmowanie licznych działań w państwach członkowskich;

Monitorowanie i kontrola oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

15. zwraca uwagę na znaczenie dobrze funkcjonującego systemu monitorowania i kontroli dla zbierania rzetelnych i porównywalnych danych na temat podatności patogenów na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz na temat powodowanych przez nie infekcji, co umożliwiłoby analizę tendencji, wczesne ostrzeżenie oraz monitorowanie rozprzestrzeniania się oporności na poziomie krajowym, regionalnym i wspólnotowym, a także dla gromadzenia danych na temat przepisywania i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, tak aby możliwe było monitorowanie ich ogólnego użycia;
16. w związku z tym z zadowoleniem przyjmuje prace podjęte w ramach europejskiego systemu nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (EARSS) i europejski program nadzorowania konsumpcji weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych (ESVAC), kontynuowane obecnie przez ECDC, dotyczące gromadzenia wysokiej jakości porównywalnych, ogólnounijnych danych na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, uznając przy tym, że nadal istnieją liczne trudności związane z dostępem do danych i ich jakością w niektórych krajach; z zadowoleniem przyjmuje także prace podjęte w ramach europejskiego programu nadzorowania konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych, kontynuowane obecnie przez ECDC, dotyczące gromadzenia wysokiej jakości porównywalnych, ogólnounijnych danych na temat konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych;
17. podkreśla znaczenie diagnostyki w walce z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i wzywa do zwiększenia inwestycji w tym obszarze oraz do skuteczniejszego i lepszego wykorzystania istniejących narzędzi diagnostycznych;
18. wzywa Komisję, ECDC i inne właściwe agencje UE, aby niezwłocznie podjęły wspólne prace nad rozwojem zharmonizowanego i zintegrowanego systemu monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w Europie, w tym systemu wczesnego ostrzeżenia i reagowania na pojawienie się nowych mechanizmów oporności i nowych szczepów;

Potrzeba badań i rozwoju w zakresie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych i rozwiązań alternatywnych,

19. uznaje, że coraz większy rozróż między częstością infekcji powodowanych przez odporne

mikroorganizmy a pogarszającym się stanem badań i rozwoju w zakresie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych grozi obecnie cofnięciem sektora zdrowia publicznego do czasów sprzed istnienia antybiotyków;

20. uważa, że pogorszenie się stanu badań i rozwoju jest wynikiem niedoskonałości rynku, i wzywa Komisję, aby w drodze regulacji lub z pomocą innych środków przedstawiła wnioski mające na celu stworzenie lub ulepszenie bodźców zachęcających przemysł farmaceutyczny do zwiększenia inwestycji w badania i rozwój w zakresie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych i potencjalnych rozwiązań alternatywnych;
21. przypomina, że ramowe programy badawcze UE powinny koniecznie obejmować szerzej zakrojone badania nad nowymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi i potencjalnymi rozwiązaniami alternatywnymi, oraz zachęca do współpracy w zakresie badań na szczeblu UE, co może przyczynić się do zwiększenia skuteczności;
22. zauważa, że brak szybkiej diagnostyki przyczynił się do nadużywania antybiotyków oraz do rosnących kosztów rozwoju;
23. uznaje potrzebę wspierania środków uzupełniających, takich jak stosowanie skutecznych szczepionek w celu zapobiegania zakażeniom, zgodnie z zapisami w konkluzjach Rady z dnia 1 grudnia 2009 r. w sprawie innowacyjnych zachęt do opracowywania skutecznych antybiotyków;

Podejście holistyczne

24. wzywa Komisję do zadbania, aby działania dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i zdrowia publicznego były częścią holistycznego podejścia do tej oporności, przy uznaniu powiązań z działaniami służącymi zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zawarte w lekach weterynaryjnych i paszach oraz stosowane w uprawie, szczególnie w odniesieniu do ryzyka przenoszenia oporności z ludzi na zwierzęta i odwrotnie;
25. wzywa Komisję do zajęcia się kwestią braku informacji na temat stosowania antybiotyków w lekach weterynaryjnych w całej UE poprzez gromadzenie wysokiej jakości porównywalnych danych o konkretnych gatunkach, dotyczących sytuacji w poszczególnych państwach członkowskich;
26. z zadowoleniem przyjmuje starania na rzecz uporządkowania i poprawy oceny regulacyjnej nowych antybiotyków;
27. wzywa Komisję, aby nadal wspierała EARSS i ESVAC w gromadzeniu danych na temat stosowania antybiotyków, co posłuży jako podstawa przyszłych środków mających zapewnić odpowiedzialne stosowanie;
28. wzywa Komisję do przedstawienia wniosków ustawodawczych mających na celu stopniowe odejście od profilaktycznego stosowania antybiotyków w hodowli;
29. podkreśla, że sektory hodowli zwierząt i intensywnej hodowli ryb 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 antybiotyków.

30. wzywa w szczególności do opracowania dobrych praktyk w zakresie hodowli zwierząt, co zmniejszy ryzyko wystąpienia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; podkreśla, że praktyki te powinny mieć zastosowanie zwłaszcza do młodych zwierząt zebranych od różnych hodowców, przez co wzrasta ryzyko wystąpienia chorób zakaźnych;
31. zauważa, że gdy pozostałości farmaceutyczne nie są właściwie utylizowane, trafiają do naszych dróg wodnych, co zwiększa nieumyślne narażenie na różne substancje mające związek z opornością na antybiotyki; wzywa Komisję do wspierania dalszych badań nad wpływem długoterminowego narażenia na pozostałości farmaceutyczne znajdujące się w wodzie i glebie;
32. apeluje, aby w miarę możliwości oddzielać substancje aktywne i mechanizmy działania stosowane w lekach przeznaczonych dla ludzi od tych, które są stosowane w lekach weterynaryjnych, w celu ograniczenia ryzyka przeniesienia oporności na antybiotyki ze zwierząt na ludzi;
33. uważa, że stosowanie w charakterze środka ostatecznego antybiotyków niszczących problematyczne patogeny ludzkie powinno być zakazane w rolnictwie;

Współpraca międzynarodowa

34. wzywa Komisję, aby zacieśniła współpracę ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO), Światową Organizacją Zdrowia Zwierząt (OIE) oraz innymi zainteresowanymi stronami i organizacjami na szczeblu międzynarodowym w celu skuteczniejszego zajęcia się opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe na poziomie światowym; z zadowoleniem przyjmuje w tym kontekście powołanie transatlantyckiej grupy zadaniowej UE-USA ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe wymagające pilnego działania;
35. wzywa Komisję do zapewnienia dostępności odpowiednich środków finansowych i zasobów ludzkich w celu wdrożenia właściwych strategii;
36. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie oraz Komisji.