

IV

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

RADA

Projekt konkluzji Rady z dnia 22 czerwca 2012 r. Skutki oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe dla sektora medycznego i weterynaryjnego – perspektywa „Jedno zdrowie”

(2012/C 211/02)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

1. PRZYWOŁUJE konkluzje Rady w sprawie oporności na antybiotyki z dnia 10 czerwca 2008 r. ⁽¹⁾.
2. PRZYWOŁUJE konkluzje Rady z dnia 23 listopada 2009 r. w sprawie innowacyjnych zachęt do opracowywania skutecznych antybiotyków ⁽²⁾.
3. PRZYWOŁUJE zalecenie Rady z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi ⁽³⁾, w tym sprawozdania Komisji do Rady z grudnia 2005 r. i kwietnia 2010 r. w sprawie realizacji tego zalecenia ⁽⁴⁾.
4. PRZYWOŁUJE zalecenie Rady z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną ⁽⁵⁾.
5. UZNAJE opinię naukową z października 2009 r. Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Europejskiej Agencji Leków (EMA), Komitetu Naukowego ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w kontekście zakażeń zoonotycznych ⁽⁶⁾.
6. UZNAJE rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 5 maja

2010 r. w sprawie ewaluacji i oceny Wspólnotowego planu działań dotyczącego dobrostanu zwierząt na lata 2006–2010 ⁽⁷⁾.

7. PRZYWOŁUJE rezolucje Parlamentu Europejskiego z dnia 12 maja 2011 r. w sprawie oporności na antybiotyki ⁽⁸⁾ oraz z dnia 27 października 2011 r. w sprawie zagrożenia zdrowia publicznego w wyniku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ⁽⁹⁾.
8. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE komunikat Komisji Europejskiej z dnia 15 listopada 2011 r. w sprawie planu działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe ⁽¹⁰⁾.
9. PRZYWOŁUJE rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt, w którym zakazuje się stosowania antybiotyków jako stymulatorów wzrostu ⁽¹¹⁾.
10. PODKREŚLA, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest rosnącym europejskim i globalnym problemem w dziedzinie zdrowia zarówno ludzi jak i zwierząt, prowadzącym do ograniczenia lub osłabienia opcji terapeutycznych, przy jednoczesnym pogorszeniu jakości życia, a także pociągającym za sobą poważne skutki ekonomiczne polegające na wzroście kosztów opieki zdrowotnej i stratach produktywności.
11. UZNAJE, że rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jest przyspieszany nadmiernym i niewłaściwym stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych, co wraz z niewystarczającym poziomem higieny i niedostatecznymi praktykami w zakresie zapobiegania zakażeniom tworzy sprzyjające warunki rozwoju, rozprzestrzeniania się i utrzymywania się opornych mikroorganizmów zarówno u ludzi, jak i u zwierząt.

⁽¹⁾ 9637/08

⁽²⁾ Dz.U. C 302 z 12.12.2009, s. 10.

⁽³⁾ Dz.U. L 34 z 5.2.2002, s. 13.

⁽⁴⁾ 5427/06 [COM(2005)684 final] oraz 8493/10 [COM(2010)141 final].

⁽⁵⁾ Dz.U. C 151 z 3.7.2009, s. 1.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2009; 7(11):1372, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scenihr_o_026.pdf, EMEA/CVMP/447259/2009

⁽⁷⁾ P7_TA(2010)0130.

⁽⁸⁾ P7_TA(2011)0238.

⁽⁹⁾ P7_TA(2011)0473.

⁽¹⁰⁾ 16939/11 [COM(2011)748]

⁽¹¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

12. UZNAJE, że występują różne sytuacje i stosowane są różne podejścia do zalecania, stosowania i dystrybucji środków przeciwdrobnoustrojowych w państwach członkowskich, w tym rodzajów środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w medycynie ludzkiej i w weterynarii.
13. PODKREŚLA konieczność aktywnego holistycznego podejścia opartego na ryzyku, które za podstawę będzie miało perspektywę „jedno zdrowie”, mając na celu ograniczenie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w jak największym stopniu oraz zmaksymalizowanie skoordynowanych działań między sektorami zdrowia ludzi a weterynarii w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
14. PODKREŚLA, że podstawę prawidłowego wyboru leczenia środkami przeciwdrobnoustrojowymi oraz deeskalacji pierwotnego leczenia empirycznego stanowi rozpoznanie mikrobiologiczne wraz ze znormalizowanymi testami oznaczania wrażliwości, co pozwoli na stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w najwłaściwszy sposób, mając na celu ograniczenie stosowania antybiotyków w ogóle, a w szczególności antybiotyków o krytycznym znaczeniu.
15. UZNAJE definicje antybiotyków o krytycznym znaczeniu dla ludzi i zwierząt określone odpowiednio przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) oraz Światową Organizację Zdrowia Zwierząt (OIE) za podstawę wysiłków europejskich.
16. PODKREŚLA potrzebę ograniczenia stosowania antybiotyków o krytycznym znaczeniu do konkretnych przypadków, w których ich stosowanie uznaje się za właściwe.
17. PODKREŚLA konieczność restrykcyjnego podejścia do stosowania antybiotyków o krytycznym znaczeniu, a także nowo opracowanych środków przeciwdrobnoustrojowych, zarówno u ludzi, jak i w weterynarii, mając na uwadze ostateczny cel zachowania w jak największym stopniu antybiotyków o krytycznym znaczeniu do stosowania u ludzi.
18. PODKREŚLA konieczność wprowadzenia przez państwa członkowskie wymogu, by – jako minimum – środki przeciwdrobnoustrojowe podawane doustnie, drogą inhalacyjną lub pozajelitową były dostępne jedynie na receptę lub w wyraźnie określonych okolicznościach, pod nadzorem uprawnionego pracownika służby zdrowia.
19. UZNAJE, że niektóre praktyki w opiece zdrowotnej i w weterynarii, w tym możliwe korzyści wynikające z przepisywania, a następnie sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych, mogą prowadzić do niewłaściwego lub nadmiernego stosowania tych środków.
20. PODKREŚLA znaczenie skutecznych systemów nadzoru zarówno w sektorze zdrowia ludzi, jak i w sektorze weterynaryjnym, opartych na istniejących systemach monitorowania pod auspicjami EFSA, ECDC European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network (ESAC-net – Europejskiej Sieci Monitorowania Konsumpcji Antybiotyków przy ECDC), ECDC European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-net – Europejskiej Sieci Monitorowania Lekooporności Drobnoustrojów przy ECDC), oraz EMA European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC – europejskiego programu nadzorowania konsumpcji weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych), aby pozwolić na terminowe gromadzenie porównywalnych danych dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.
21. UZNAJE znaczenie wsparcia ze strony UE za pomocą istniejących instrumentów finansowych UE, takich jak program w dziedzinie zdrowia oraz program ramowy UE w dziedzinie badań i innowacji, w tym inicjatywa w zakresie leków innowacyjnych (IMI), aby poprawić badania i rozwój w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz wzmocnić profilaktykę i kontrolę tego zjawiska, a także uznaje potrzebę dalszego prowadzenia tych działań i wdrażania ich rezultatów.
22. PODKREŚLA znaczenie wzmocnienia koordynacji działań badawczych państw członkowskich w zakresie zwalczania w UE oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ⁽¹⁾.
23. PODKREŚLA konieczność czynnego podnoszenia świadomości ogółu społeczeństwa oraz pracowników służby zdrowia i sektora weterynarii w dziedzinie zagrożeń związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe wynikającą z nadmiernego i niewłaściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, a także skutków oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe dla jednostek i dla społeczeństwa ogólnie; UZNAJE również znaczenie Europejskiego Dnia Wiedzy o Antybiotykach jako platformy dla krajowych kampanii informacyjnych.
24. PODKREŚLA znaczenie ustawicznego szkolenia i kształcenia pracowników służby zdrowia i sektora weterynarii w dziedzinie diagnostyki, leczenia i profilaktyki chorób zakaźnych oraz z odpowiedniego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych; w odpowiednich przypadkach ustawiczne szkolenie i kształcenie w dziedzinie profilaktyki chorób zakaźnych i właściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych powinno obejmować również hodowców zwierząt.
25. UZNAJE, że zakażenia nabyte w związku z opieką zdrowotną są ważnym czynnikiem w rozprzestrzenianiu się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz w zwiększonym stosowaniu antybiotyków.
26. PODKREŚLA znaczenie stosowania skutecznych środków profilaktycznych i higienicznych, zwłaszcza higieny rąk i środków bezpieczeństwa biologicznego w profilaktyce i kontroli zakażeń oraz ich rozprzestrzeniania się w sektorze zdrowia ludzi i w sektorze weterynaryjnym.
27. PODKREŚLA znaczenie międzynarodowej współpracy w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym prac prowadzonych przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), Światową Organizację Zdrowia Zwierząt (OIE), Codex Alimentarius oraz transatlantycką grupę zadaniową ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (TATFAR).

⁽¹⁾ 16314/11 [C(2011) 7660] zalecenie Komisji z dnia 27.10.2011 r. w sprawie inicjatywy w zakresie wspólnego planowania badań „Wyzwanie związane z drobnoustrojami – wyłaniające się zagrożenia dla zdrowia ludzkiego”.

28. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE konferencję poświęconą oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, która odbyła się w Kopenhadze w dniach 14–15 marca 2012 r. i dostarczyła cennego wkładu do dalszych prac nad zwalczaniem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez działania przeciwko nadmiernemu stosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi i u zwierząt, ze zwróceniem szczególnej uwagi na środki przeciwdrobnoustrojowe o krytycznym znaczeniu oraz na wzmocnienie nadzoru.
29. WZYWA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE DO:
- 1) opracowania i wdrożenia krajowych strategii lub planów działania w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe obejmujących następujące elementy:
 - a) opracowanie i wdrożenie krajowych wytycznych w zakresie leczenia ludzi i zwierząt środkami przeciwdrobnoustrojowymi gwarantujących rozsądniejsze stosowanie tych środków, a co za tym idzie – zmniejszone ryzyko wystąpienia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
 - b) pobieranie próbek klinicznych i stosowanie badań diagnostycznych na miejscu oraz oznaczanie wrażliwości, by zagwarantować, że leczenie przeciwdrobnoustrojowe stosuje się w oparciu o diagnozę mikrobiologiczną i oznaczoną wrażliwość oraz że daje ono wystarczający potencjał mikrobiologiczny dostosowany szczególnie do stosowania u ludzi i w weterynarii;
 - c) opracowanie i wdrożenie wytycznych informacyjnych oraz programów edukacyjnych i szkoleniowych dla lekarzy dotyczących właściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i metod ograniczania przekazywania patogenów, w tym kontroli zakażeń i środków w zakresie higieny, zarówno w sektorze zdrowia ludzi, jak i w sektorze weterynaryjnym;
 - d) egzekwowanie krajowego prawodawstwa w dziedzinie zapobiegania wszelkiej nielegalnej sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym nielegalnej sprzedaży przez internet, zarówno w sektorze zdrowia ludzi, jak i w sektorze weterynaryjnym;
 - e) ograniczenie stosowania antybiotyków o krytycznym znaczeniu do przypadków, w których diagnostyka mikrobiologiczna i oznaczanie wrażliwości wykazały, że żaden inny środek przeciwdrobnoustrojowy nie będzie skuteczny. W stanach ostrych w leczeniu zakażeń u ludzi i u zwierząt antybiotyki o krytycznym znaczeniu mogą być stosowane początkowo, o ile jest to konieczne, natomiast po otrzymaniu wyników oznaczeń ich stosowanie musi być ponownie ocenione i w miarę możliwości deeskalowane w zależności od wyników;
 - f) ograniczenie profilaktycznego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych do przypadków, gdy zachodzi określona potrzeba kliniczna;
 - g) ograniczanie 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;
 - h) wprowadzanie zachęt dla systemów produkcji zwierzęcej i systemów sprzedaży, które będą przyczyniały się do nieustannej poprawy zdrowia zwierząt, w tym do profilaktyki chorób, poprawienia środków w dziedzinie higieny, co zaowocuje ograniczeniem potrzeby stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
 - i) zapewnienie skutecznych systemów nadzoru obejmujących zarówno sektor zdrowia ludzi, jak i sektor weterynaryjny z myślą o gromadzeniu aktualnych, porównywalnych między państwami członkowskimi danych dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
 - j) przekazywanie do systemów nadzoru danych dotyczących przepisywania lub sprzedaży wszystkich środków przeciwdrobnoustrojowych przeznaczonych do stosowania u ludzi;
 - k) gromadzenie danych na temat sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt;
 - l) ustanowienie międzysektorowego mechanizmu współpracy na szczeblu krajowym obejmującego odpowiednie organy i sektory, który będzie służył monitorowaniu wdrażania krajowych strategii lub planów działania w dziedzinie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz oporności na nie.
30. WZYWA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE I KOMISJĘ DO:
- 1) zagwarantowania dalszych postępów i wzmocnienia krajowej i międzynarodowej współpracy międzysektorowej, w tym w zakresie dalszych postępów w dziedzinie rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. W odpowiednich przypadkach – zidentyfikowania opcji i modeli wzmocnienia zachęt do prowadzenia badań i rozwoju nowych skutecznych środków przeciwdrobnoustrojowych lub ich alternatyw oraz ich kontrolowanego stosowania;
 - 2) dalszych wysiłków w dziedzinie podnoszenia świadomości społecznej w dziedzinie zagrożeń związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe wynikającą z nadmiernego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych; należy tu uwzględnić dalsze wspieranie Europejskiego Dnia Wiedzy o Antybiotykach;
 - 3) opracowania klasyfikacji środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym specjalnego wykazu środków niezbędnych do leczenia infekcji powodowanych przez organizmy wielooporne, wobec których inne środki przeciwdrobnoustrojowe stały się nieskuteczne, oraz promowania i realizacji działań edukacyjnych dla pracowników służby zdrowia i weterynaryjnej oraz udzielania im wytycznych w zakresie ograniczania stosowania tych środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi, a przede wszystkim u zwierząt;
 - 4) zaproszenia WHO i OIE do współpracy przy aktualizacji odpowiednich wykazów antybiotyków o krytycznym znaczeniu dla sektora zdrowia i sektora weterynaryjnego;

- 5) współpracy nad wczesnym wykrywaniem u ludzi, u zwierząt i w żywności chorobotwórczych bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe, aby na bieżąco monitorować rozwój sytuacji w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
 - 6) wykorzystywania istniejących systemów wczesnego ostrzegania do szybkiego wykrywania nowych mechanizmów oporności;
 - 7) 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;
 - 8) aktywnej pracy w zakresie promowania międzynarodowych inicjatyw służących ograniczeniu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, które uwzględniałyby międzynarodowe wymogi dotyczące wypisywania środków przeciwdrobnoustrojowych, międzynarodowe wymogi dotyczące nadzoru i składania sprawozdań w sprawie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i występowania zjawiska oporności, a także powszechnego zakazu stosowania antybiotykowych stymulatorów wzrostu u zwierząt;
 - 9) aktywnego działania w zakresie promowania przyjmowania na szczeblu międzynarodowym, w tym poprzez rezolucje WHO i OIE oraz normy *Codex Alimentarius*, przepisów dotyczących nadzoru i składania sprawozdań dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz zjawiska oporności;
 - 10) wzmocnienia i koordynacji badań i innowacji w dziedzinie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz utrzymania skuteczności i dostępności istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych, z uwzględnieniem współpracy publiczno-prywatnej.
31. WZYWA KOMISJĘ DO:
- 1) dalszych działań w następstwie jej komunikatu z dnia 15 listopada 2011 r. poprzez konkretne inicjatywy służące wdrożeniu 12 działań wymienionych w komunikacie oraz do przedstawienia harmonogramu wdrażania inicjatyw oraz przedkładania Radzie sprawozdań z ich realizacji;
 - 2) rozszerzenia istniejącej grupy roboczej ekspertów żywnościowych i weterynaryjnych zajmującej się zjawiskiem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, aby w pełni objęła sektor zdrowia ludzi i wspierała wdrażanie na szczeblu UE i na szczeblu krajowym wszechstronnego podejścia do zjawiska oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z uwzględnieniem perspektywy „Jedno zdrowie”, jaką powinny przyjąć te inicjatywy;
 - 3) przyspieszenia przeglądu dyrektywy 90/167/EWG ustanawiającej warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie ⁽¹⁾ oraz dyrektywy 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽²⁾, przy jednoczesnym uwzględnieniu w większym stopniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, łącznie z uznaniem, że tylko weterynarz może zalecić stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych z grupy antybiotyków;
 - 4) ścisłej współpracy z ECDC, EFSA i EMA we wzmacnianiu oceny występowania w UE oporności na działanie środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi, u zwierząt i w żywności;
 - 5) zagwarantowania – by mieć pewność, że UE ma do dyspozycji aktualne i porównywalne dane – skutecznych mechanizmów przetwarzania danych z systemów nadzoru państw członkowskich rejestrujących zjawisko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi, u zwierząt i w żywności, a także stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi i u zwierząt;
 - 6) inicjowania w odpowiednich odstępach czasu badań podstawowych w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zarówno u ludzi, jak i w żywności;
 - 7) współpracy z innymi państwami i organizacjami międzynarodowymi w zakresie nadania większej widoczności i podniesienia powszechnej świadomości w dziedzinie zjawiska oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz do wzmocnienia we wszystkich sektorach wielostronnych i dwustronnych zobowiązań w zakresie profilaktyki i kontroli oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
 - 8) dalszych działań w następstwie konkluzji Rady w związku z oceną komunikatu z dnia 15 listopada 2011 r. poprzez uwzględnienie krajowych sprawozdań z realizacji i działań podjętych na szczeblu krajowym.

⁽¹⁾ Dz.U. L 92 z 7.4.1990, s. 42.

⁽²⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 58.