



Brüssel, 29.6.2017  
COM(2017) 339 final

**KOMISJONI TEATIS NÕUKOGULE JA EUROOPA PARLAMENDILE**

**Euroopa terviseühitsuse tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks**

{SWD(2017) 240 final}

# 1 ANTIMIKROOBIKUMIRESISTENTSUSE VASTASTE ELI MEETMETE VAJADUS

## 1.1 Olukorra ülevaade

Alates 1928. aastast, kui esimesena avastati penitsilliin, on elupäästvad antimikroobikumid olnud murrangulise tähtsusega meie ühiskonnale ja majandusele. Endistest surmahaigustest on saanud tavalised haigusseisundid, mis vajavad lihtsalt veidi enam kui kiirravi. Need saavutused on nüüd ohus põhiliselt antimikroobikumide liigse või väärkasutamise tõttu, mis on põhjustanud multiresistentsete bakterite tekke ja leviku. Võtmata tõhusaid meetmeid praeguste trendide muutmiseks, võime jõuda tagasi antibiootikumide-eelsesesse ajastusse, kus tüsistumata haavad ja nakkused põhjustavad olulist kahju ja isegi surma ning meditsiinilised tavaprotseduurid on väga suure riskiga.

**Antimikroobikumid** – hõlmavad antibiootikume, viirus-, seene- ja algloomade vastaseid ravimeid. Need on sünteetilised või looduslikud toimeained, mis tapavad mikroorganisme või pärsivad nende kasvu. Neid kasutatakse tavameditsiinis (nt kuseteede nakkuste korral, kirurgias ning enneaegsete laste ravis), kus nad on olulised nii inimeste kui ka loomade nakkuste ennetuses ja ravis.

**Antimikroobikumiresistentsus** – mikroorganismide (nt bakterid) võime muutuda üha enam resistentseks antimikroobikumile, mille suhtes nad olid varem tundlikud. Antimikroobikumiresistentsus on loodusliku valiku ja geneetilise mutatsiooni tulemus. Selline mutatsioon kandub edasi, põhjustades resistentsuse teket. Seda loodusliku valiku protsessi soodustab inimtegevus, nt antimikroobikumide väärkasutus inim- ja veterinaarervishoius ning resistentsete mikroorganismide levikut hõlbustavad halvad hügieenitingimused ja halb hügieenitava tervishoiuasutustes või toidutarneahelas. Aja jooksul vähendab see antimikroobikumid tõhusust ja muudab nad lõppkokkuvõttes kasutuks.

Antimikroobikumiresistentsus on tõsine probleem nii ELis kui ka kogu maailmas. Maailma Terviseorganisatsiooni (edaspidi „WHO“) kohaselt<sup>1</sup> on antimikroobikumiresistentsuse esinemine paljudes maailma piirkondades juba saavutanud alarmeerivalt kõrge taseme. Paljude tavaliste nakkustega (nt kuseteede nakkused, kopsupõletik, tuberkuloos ja gonorröa) seotud bakterite puhul on antimikroobikumiresistentsuse suurt esinemust täheldatud WHO kõigis piirkondades. Samuti on suurenemas resistentsus selliste viirusevastaste ravimite suhtes, mida kasutatakse HIV-infektsiooni ravis.

Üleilmsed meetmed hõlmavad Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni (edaspidi „ÜRO“) 2016. aasta poliitilist deklaratsiooni antimikroobikumiresistentsuse kohta<sup>2</sup> ja WHO 2015. aasta üleilmset antimikroobikumiresistentsuse vastast tegevuskava,<sup>3</sup> mille on pärast vastu võtnud veel Maailma Loomaterviseorganisatsioon (OIE) ning ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsioon (FAO). Antimikroobikumiresistentsust on käsitletud ka G7 ja G20 foorumitel.

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

<sup>2</sup> Ühinenud Rahvaste Organisatsioon, 2016, „Political Declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance“ (ÜRO Peaassamblee kõrgetasemelisel kohtumisel vastu võetud poliitiline deklaratsioon antimikroobikumiresistentsuse kohta), New York, USA.

<sup>3</sup> WHA 68.7,

[http://www.wpro.who.int/entity/drug\\_resistance/resources/global\\_action\\_plan\\_eng.pdf](http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf)

Antimikroobikumiresistentsus põhjustab juba praegu olulist sotsiaalset ja majanduslikku koormust. Arvestuslikult põhjustab see üksnes ELis 25 000 surma aastast<sup>4</sup> ja kogu maailmas 700 000 surma aastast. Prognoositakse, et tegevusetus põhjustab miljoneid surmajuhtumeid kogu maailmas: hinnangute kohaselt võib antimikroobikumiresistentsus 2050. aastaks põhjustada rohkem surmajuhtumeid kui vähk<sup>5</sup>.

Lisaks olukorra sellise arenguga kaasnevatele inimkannatustele suurendab antimikroobikumiresistentsus ravikulusid ja vähendab haigestumise kasvu tõttu tootlikkust. Antimikroobikumiresistentsuse hinnanguline kulu, mille moodustavad tervishoiukulud ja tootlikkuse vähenemine, on ainuüksi ELis 1,5 miljardit eurot aastast<sup>4</sup>. Maailmapanga<sup>6</sup> hoiatuse kohaselt võivad ravimresistentsed nakkused 2050. aastaks põhjustada üleilmset majanduskahju, mis on võrreldav 2008. aasta finantskriisiga. Antimikroobikumiresistentsus ohustab ka mitut ÜRO kestliku arengu eesmärki, eriti hea tervise ja healuga seotud eesmärke<sup>7</sup> (3. eesmärk).

Tõhus antimikroobikumiresistentsuse kasvu vastane meede leevendab negatiivset mõju majandusele ning seda võib seega käsitada kui panust majanduskasvu, kestlikku tervishoiueelarvesse tervishoiukulude vähendamise kaudu ning tootlikkuse ja tervesse elanikkonda.

Nagu tõendab ühenduse 2001. aasta strateegia antimikroobikumiresistentsuse vastu,<sup>8</sup> mõistis EL kiiresti antimikroobikumiresistentsuse probleemi lahendamise tähtsust. Seda poliitikat tugevdati komisjoni 2011. aasta tegevuskavaga,<sup>9</sup> mis on tähelepanuväärne oma ühtse lähenemisviisi poolest tervisele (nn terviseühtsuse põhimõte, *One Health approach*) ning milles käsitletakse korraga nii inimestel kui ka loomadel esinevat antimikroobikumiresistentsust.

**Terviseühtsus (One Health)** – termin, mida kasutatakse, et kirjeldada põhimõtet, millega tunnustatakse, et inimeste ja loomade tervis on omavahel seotud, et haigused levivad inimestelt loomadele ja vastupidi, ning seetõttu tuleb nii inimeste kui ka loomade haigusi koos käsitleda. Terviseühtsuse põhimõte hõlmab ka keskkonda, mis on samuti inimeste ja loomade kokkupuutepunkt ja uute resistentsete mikroorganismide võimalik allikas. See termin on üleilmselt tunnustatud, seda on palju kasutatud kogu ELis ning ka ÜRO 2016. aasta poliitilises deklaratsioonis antimikroobikumiresistentsuse kohta.

Alates 1999. aastast on komisjon investeerinud antimikroobikumiresistentsuse teadusuuringutesse üle 1,3 miljardi euro, tehes sellega Euroopa kõnealuse valdkonna liidriks. ELi saavutuste hulka kuulub maailma suurima antimikroobikumiresistentsuse teadusuuringute avaliku ja erasektori partnerluseprogrammi „New Drugs for Bad Bugs“ (ND4BB)<sup>10</sup>

<sup>4</sup> [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909\\_TER\\_The\\_Bacterial\\_Challenge\\_Time\\_to\\_React.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf)

<sup>5</sup> [https://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf)

<sup>6</sup> Maailmapank, 2016, „Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future“ (Ravimresistentsed nakkused: oht meie majandustulevikule), Washington, DC,

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

<sup>8</sup> KOM(2001) 333 (lõplik).

<sup>9</sup> KOM(2011) 748.

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

käivitamine innovatiivsete ravimite algatuse<sup>11</sup> osana. Samuti on EL loonud antimikroobikumiresistentsuse vastase ühise kavandamise algatuse (JPIAMR),<sup>12</sup> mille eesmärk on antimikroobikumiresistentsusega seotud teadusuuringuid üleilmselt paremini koordineerida ja omavahel vastavusse viia.

Sellele vaatamata on multiresistentsete või viimase valiku ravile<sup>13</sup> resistentsete nakkusjuhtude arv viimastel aastatel ELis oluliselt suurenenud<sup>14</sup>.

Antimikroobikumiresistentsuse teke ja levik keskkonnas on samuti suurenev probleem, mis nõuab edasisi teadusuuringuid. Mitu teadusuuringut on kindlaks teinud resistentsete mikroorganismide või antimikroobikumide potentsiaalse negatiivse keskkonnamõju.

Samal ajal on viimase 20 aasta jooksul oluliselt aeglustunud uute antimikroobikumide väljatöötamine, arendamine, tootmine ja turustamine. Varasemate andmete põhjal on ka edu olnud tagasihoidlik: üksnes üks antimikroobikum 16st jõuab teadusuuringute algetapist kliinilise kasutamiseni patsientidel<sup>15</sup>.

## 1.2 Hiljutised arengud ja edasine tegevus

EL on juhtpositsioonil piirkondlike ja üleilmsete antimikroobikumiresistentsuse probleemide lahendamisel. Ükski meede ei paku eraldiõetuna siiski piisavat lahendust. Resistentsete bakterid ja nakkushaigused ei tunne piire. Ükski liikmesriik ega EL ei suuda seda probleemi üksi lahendada. ELil on sellegipoolest tegutsemiseks väga tugev lähtekoht, arvestades liidu majandusarengu kõrget taset ning kohustust tagada inimeste kaitse kõrge tase.

Vastavalt liikmesriikide taotlusele esitatakse nõukogu 17. juuni 2016. aasta järeldustes<sup>16</sup> üleskutse koostada terviseühitsuse põhimõttel põhinev uus ja laiahaardeline ELi tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse vastu.

Selle uue tegevuskava alus on 2011. aasta tegevuskava, hinnang sellele,<sup>17</sup> selle rakenduskava tagasiside<sup>18</sup> ja avalik konsultatsioon<sup>19</sup>.

Kõnealuses hinnangus jõuti järeldusele, et 2011. aasta tegevuskava oli ELi jaoks selge lisaväärtusega ning samas poliitilise pühendumuse sümbol, millega stimuleeriti tegevust liikmesriikides ning tugevdati rahvusvahelist koostööd. Hindamisel leidis kinnitust ka, et 2011. aasta kavas käsitletud küsimused on endiselt asjakohased. Algatusi tuleks siiski avardada, laiendades näiteks terviseühitsuse põhimõtet nii, et see hõlmaks ka keskkonda, ja lahendada antimikroobikumiresistentsuse probleeme terviklikumalt andmete parema

<sup>11</sup> <http://www.imi.europa.eu>

<sup>12</sup> <http://www.jpiaamr.eu>

<sup>13</sup> Ravi, mida rakendatakse juhul, kui kõigi muude ravivõimalustega ei ole õnnestunud patsiendil soovitud ravitulemust saavutada.

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

<sup>15</sup> Payne et al., „Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery“, Nature Reviews Drug Discovery 6, 29–40 (jaanuar 2007)

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

<sup>17</sup> SWD(2016) 347 final

<sup>18</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016\\_sante\\_176\\_action\\_plan\\_against\\_amr\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf)

<sup>19</sup> [https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation\\_20170123\\_amr-new-action-plan\\_en](https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en)

kogumise, kontrollimise ja seire kaudu. Samuti soovitati toetada ja abistada ELi liikmesriike, et käsitleda erinevusi ja soodustada koostööd, tõhusamaid ja koordineeritumaid teadusuuringuid, parandada teadmisi ja töötada välja lahendusi ning hoida ELi positsiooni maailma tasandil jätkuvalt tugevana.

Antimikroobikumiresistentsuse vastase uue ELi tegevuskava rakenduskava kohta laekus 24. oktoobrist 2016 kuni 28. märtsini 2017 arvamusi 22 sidusrühmalt. Avalik konsultatsioon toimus 27. jaanuarist 28. aprillini 2017. See koosnes kahest eraldi veebiküsimustikust: üks kodanikele ja teine asutustele, ühendustele ja muudele organisatsioonidele. Kokku saadi 421 vastust kodanikelt ja 163 asutustelt, ühendustelt ja muudelt organisatsioonidelt. Käesolevale teatisele lisatud kokkuvõttes aruandes esitatakse ülevaade saadud vastustest ja sellest, kuidas neid on võetud arvesse konkreetsete meetmete määramisel. Üldiselt kinnitavad laekunud vastused tugevat toetust uuele terviseühtsuse tegevuskavale ning tervikliku lähenemisviisi olulisusele.

Terviseühtsuse uut tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse vastu põhjendatakse vajadusega tagada ELi juhtpositsioon antimikroobikumiresistentsuse tõrjes ja pakkuda lisaväärtust liikmesriikide tegevusele. Selle üldeesmärk on säilitada inimeste ja loomade nakkuste tõhusa ravi võimalus. Sellega luuakse raamistik pidevaks ulatuslikumaks tegevuseks, et vähendada antimikroobikumiresistentsuse teket ja levikut ning suurendada uute tõhusate antimikroobikumide väljatöötamist ja kättesaadavust nii ELis kui ka väljaspool seda.

Selle uue kava kesksed eesmärgid toetuvad kolmele põhisambale.

1. ELi muutmine parima tava piirkonnaks: nagu rõhutati 2011. aasta tegevuskava hinnangus, on selleks vaja paremat tõendusmaterjali, paremat koordineerimist ja seiret ning paremaid tõrjemeetmeid. ELi tegevus keskendub põhivaldkondadele ning sellega aidatakse liikmeriikidel kehtestada, rakendada ja seirata nende riiklike antimikroobikumiresistentsuse vastaseid terviseühtsuse tegevuskavasid, mille arendamises leppisid riigid kokku 2015. aastal maailma terviseassambleel<sup>20</sup>;
2. teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni edendamine, kõrvaldades teadmislünki, pakkudes uusi lahendusi ja vahendeid, millega nakkushaigusi ennetada ja ravida ning parandada nende diagnoosimist, et tõkestada antimikroobikumiresistentsuse levikut;
3. ELi pingutuste tõhustamine kogu maailmas, et vormida ülemaailmset tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse ja sellega riskide vastu üha enam sidustavas maailmas.

Uus kava sisaldab konkreetseid ELi lisaväärtusega meetmeid, mida komisjon arendab ja tugevdab vajaduse korral järgmistel aastatel. Kõik need meetmed on eraldivõetuna tähtsad,

---

<sup>20</sup> Maailma Terviseorganisatsioon, 2015, 68th World Health Assembly: *WHA resolution 68.7 (68. maailma terviseassamblee: WHA resolutsioon 68.7)*, Genf, Šveits; enne 2017. aasta keskaika antimikroobikumiresistentsuse vastaste riiklike tegevuskavade olemasolu kohustus, mis on kinnitatud nõukogu järeldustes, milles käsitletakse terviseühtsuse põhimõtte alusel antimikroobikumiresistentsuse tõrje järgmisi etappe.

kuid nad on ka omavahel seotud ning neid tuleb parima tulemuse saavutamiseks paralleelselt rakendada.

## **2 ELI MUUTMINE PARIMA TAVA PIIRKONNAKS**

ELi liikmesriikides on antimikroobikumiresistentsuse osas suuresti erinev olukord. See hõlmab nii antimikroobikumide kasutamise skeeme, resistentsuse esinemist kui ka antimikroobikumiresistentsuse vastase riikliku poliitika rakendamise ulatust. Olukorra lahendamiseks keskendub komisjon liikmesriikide jaoks kõige suurema lisaväärtusega kesketele valdkondadele, tunnistades samas ELi pädevuse piire ja pidades silmas, et esmajärjekorras vastutavad liikmesriigid oma tervishoiupoliitika väljatöötamise eest.

Komisjon jätkab kõigi asjakohaste teadusvaldkonnaga seotud ELi ametite (eelkõige Euroopa Toiduohutusametit (edaspidi „EFSA“), Euroopa Ravimiametit (edaspidi „EMA“) ja Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskust (edaspidi „ECDC“)) kokku kutsumist, et võtta ühiselt asjakohaseid meetmeid. See võimaldab liikmesriikidel kasu saada kõige tõhusamast toetusest ning kõige tõhusamatest antimikroobikumiresistentsuse vähendamise ja antimikroobikumide tõhususe säilitamise vahenditest. Ametite toetusmeetmed hõlmavad nakkuste ennetust, inimtervishoiu ja loomakasvatuse, sealhulgas vesiviljeluse, bioohutusmeetmeid ja tõrjetava, et vähendada nakkuste teket ja seega ka vajadust antimikroobikumide järele.

ELi meetmed keskenduvad liikmesriikide jaoks kõige suurema lisaväärtusega valdkondadele, nt antimikroobikumide mõistlikule kasutamisele, valdkonnaülesele koostööle, nakkuste ennetamise parandamisele ning antimikroobikumiresistentsuse ja antimikroobikumide tarbimise seire tugevdamisele.

## 2.1 Parem tõendusmaterjal ja teadlikkus antimikroobikumiresistentsuse probleemide kohta

### *Terviseühtsuse järelevalve ning antimikroobikumiresistentsuse ja antimikroobikumide kasutamise aruandluse tugevdamine*

Resistentsed mikroorganismid esinevad inimestel, loomadel, toidus ja keskkonnas. Seepärast on antimikroobikumiresistentsus keeruline epidemioloogiline probleem. Antimikroobikumiresistentsuse peamine põhjus on antimikroobikumide kasutamine. Mitme valdkonna andmete ulatuslik, koostööl põhinev ja kooskõlastatud kogumine ning analüüsimine, st terviseühtsuse põhimõttele tuginev antimikroobikumiresistentsuse seire süsteem on seega hädavajalik, et mõista probleemi ulatust, tuvastada trende, teha kindlaks, kuidas on seotud antimikroobikumide kasutamine ja antimikroobikumiresistentsus, hinnata poliitikaid ja seada prioriteete. Kuigi ELis on seireprogramme ja -tegevusi paljudes eri valdkondades, esineb seiretegevuses endiselt ka lünki. Integreeritumat seiresüsteemi on vaja selleks, et saada täielik ülevaade antimikroobikumiresistentsuse epidemioloogilisest olukorrast ELis ja teha paremini kindlaks kriitilised kontrollpunktid. Loomatervise valdkonnas pakub uus õigusraamistik (edaspidi „loomatervise määrus“<sup>21</sup>) parema aluse resistentsete bakterite tõrje eeskirjade väljatöötamiseks.

Komisjon teeb järgmist:

- vaatab läbi põllumajandusloomadel ja toidus esinevate zoonootiliste ja kommensaalsete bakterite antimikroobikumiresistentsuse seiret käsitleva ELi rakendusõigusakti,<sup>22</sup> et võtta arvesse teaduse arengut ja andmete kogumise vajadusi;
- vaatab läbi inimeste nakkushaiguste esinemisest teatamist käsitleva ELi rakendusõigusakti,<sup>23</sup> et võtta arvesse teaduse arengut ja andmete kogumise vajadusi;
- teeb kindlaks loomade nakkushaigusi põhjustavad resistentsed bakterid ja hindab neid loomatervise määruse alusel ja Euroopa Toiduohutusameti abiga, ning kui vaja, töötab välja nende seire ühtlustatud eeskirjad;
- parandab antimikroobikumiresistentsuse tuvastamist inimtervishoius, tagades ELi toetuse võrgustikupõhisele koostööle ja ELi referentlaborite tegevusele;
- kaalub antimikroobikumiresistentsuse puhul ühtlustatud keskkonnaseire võimalusi, sealhulgas veterinaarsektori riiklike referentlaborite võrgustiku kaudu.

<sup>21</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/429 loomataudide kohta, millega muudetakse teatavaid loomatervise valdkonna õigusakte või tunnistatakse need kehtetuks (loomatervise määrus) (ELT L 84, 31.3.2016, lk 1).

<sup>22</sup> Komisjoni 12. novembri 2013. aasta rakendusotsus 2013/652/EL zoonootiliste ja kommensaalsete bakterite antimikroobse resistentsuse [Termin on muutunud. Uus termin on „antimikroobikumiresistentsus“] seire ja aruandluse kohta (ELT L 303, 14.11.2013, lk 26).

<sup>23</sup> Komisjoni 19. märtsi 2002. aasta otsus 2002/253/EÜ, millega nähakse ette haigusjuhtude määratlused ühenduse võrgustiku teavitamiseks nakkushaigustest vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusele nr 2119/98/EÜ (EÜT L 86, 3.4.2002, lk 44);

### *Parima tõenduspõhise analüüsi ja parimate tõenduspõhiste andmete kasutamine*

Kvaliteetsed teadusuuringud, andmed ja analüüs on otsustava tähtsusega kui uute antimikroobikumiresistentsuse vastaste meetmete alus ning selleks, et aidata poliitikakujundajatel olemasolevaid meetmeid parandada. Mõned andmed on juba liikmesriikidele kättesaadavad, kuid on vaja genereerida uut usaldusväärset teavet.

Komisjon teeb järgmist:

- esitab ECDC, EMA ja EFSA abiga tõenduspõhised andmed antimikroobsete ainete tarbimise võimalike seoste kohta inimeste ja toiduloomade antimikroobikumiresistentsuse tekkega;
- määratleb ECDC, EMA ja EFSA abiga antimikroobikumiresistentsuse ja antimikroobikumide tarbimise piiratud arvu keskseid tulemusnäitajaid, millega saaks hinnata ELi ja liikmesriikide edenemist antimikroobikumiresistentsuse tõrje valdkonnas;
- töötab OECD abiga välja mudeli, mille abil liikmesriigid saavad hinnata antimikroobikumiresistentsuse põhjustatud majanduslikku koormust inimestele ja hinnanguliselt määrata seda vähendavate riiklike poliitikate kulutõhusust.

### *Teadlikkuse ja arusaamise suurendamine*

Alates 2010. aastast on tehtud mitu Eurobaromeetri uuringut antimikroobikumiresistentsuse kohta,<sup>24</sup> millest nähtub, et teadlikkus antimikroobikumide kasutamise ja antimikroobikumiresistentsuse tekke ja leviku seosest on endiselt väike. Nii inimeste kui ka loomade puhul on see antimikroobikumide väärkasutamise peapõhjus. Teadlikkuse suurendamiseks antimikroobikumiresistentsuse kohta ja asjakohaseks koolitamiseks tuleb rohkem teha. ELi tasandi teabevahetuse algatused peaksid aitama liikmesriikidel parandada avalikku ja erialast arusaama antimikroobikumiresistentsusest, edendada antimikroobikumide mõistlikku kasutamist ning toetada teadlikumat kliiniliste otsuste tegemist ja antimikroobikumide põhjendatud määramist.

Komisjon teeb järgmist:

- annab Eurobaromeetri uuringute kaudu ülevaate antimikroobikumide teatatud kasutamisest avalikus sektoris ja teadmistest nende kohta;
- toetab liikmesriikide püüdlusi suurendada teadlikkust teabevahetuse erivahenditega, mis on suunatud kesksetele sihtrühmadele ja annab oma panuse iga-aastase Euroopa antibiootikumidele tähelepanu juhtimise päeva (European Antibiotic Awareness Day, EAAD).

<sup>24</sup> Eurobaromeetri eriuuringud nr 338 (aprill 2010), nr 407 (november 2013) ja nr 445 (juuni 2016).



## 2.2 ELi eeskirjade parem koordineerimine ja rakendamine, et lahendada antimikroobikumiresistentsuse probleemi

### *Liikmesriikide antimikroobikumiresistentsuse vastaste terviseühtsuse meetmete parem koordineerimine*

Kuna antimikroobikumiresistentsus on ELis tõusuteel, on äärmiselt oluline tagada, et tulemuslike strateegiade rakendamisel saadud kogemused antaks edasi kõikidele liikmesriikidele. Antimikroobikumiresistentsusest tuleneva piiriülese terviseohuga<sup>25</sup> tegelemiseks on oluline selgitada välja parimad tavad ja poliitikameetmed ning neid jagada, et meetmete puudumine ühes piirkonnas või sektoris ei kahjustaks teistes piirkondades või valdkondades saavutatud edusamme. Selleks et nimetatud koostööle kaasa aidata ja seda kiirendada, moodustas komisjon 2017. aasta alguses antimikroobikumiresistentsusega tegeleva terviseühtsuse võrgustiku, kuhu kuuluvad valitsuste eksperdid inimtervishoiu, loomatervise ja keskkonna valdkonnast ning ELi teadusasutused inimtervishoiu ja loomatervise valdkonnast (ECDC, EMA, EFSA). Antimikroobikumiresistentsuse küsimusega tegeleva terviseühtsuse võrgustiku liikmed töötavad selle nimel, et hõlbustada vastastikust õppimist, jagada uuenduslikke ideid, saavutada konsensus ja võrrelda edusamme olulistes valdkondades ning vajaduse korral kiirendada riikide jõupingutusi antimikroobikumiresistentsuse probleemi lahendamiseks.

Komisjon teeb järgmist:

- annab antimikroobikumiresistentsusega tegelevas terviseühtsuse võrgustikus korrapäraselt antimikroobikumiresistentsuse alast teavet, mis tagab ülevaate antimikroobikumiresistentsuse epidemioloogilisest olukorrast liikmesriikide ja ELi tasandil;
- toetab riiklike antimikroobikumiresistentsuse vastaste terviseühtsuse tegevuskavade rakendamist ühiskomisjoni kaudu ja ECDC poolt liikmesriikides tehtavate külastuste kaudu;
- algatab ühismeetme,<sup>26</sup> et toetada liikmesriikide koostööd ja poliitikakujundamist, mille eesmärk on võidelda antimikroobikumiresistentsuse ja tervishoiuteenustega seotud nakkuste vastu;
- kasutab koostöö tugevdamiseks ja teabe jagamiseks veterinaaria ja toidu valdkonnas rohkem ELi terviseohutuse komitee ning komisjoni antimikroobikumiresistentsuse töörühma abi;
- võtab eesmärgiks kaasrahastada sellist tegevust ja teha WHOga koostööd sellise tegevuse puhul, mis aitab ELi liikmesriikidel töötada välja riiklikud antimikroobikumiresistentsuse vastased terviseühtsuse tegevuskavad ja neid kavasid rakendada.

<sup>25</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).

<sup>26</sup> JA-04-2016 – Antimikroobikumiresistentsus ja tervishoiuteenustega seotud nakkused.

## *ELi eeskirjade parem rakendamine*

Selleks et saavutada pikaajalisi tulemusi ja anda tegevusele vajalikku hoogu, on oluline, et ELi antimikroobikumiresistentsuse alaseid õigusakte (nt eeskirjad, mis on seotud antimikroobikumiresistentsuse seirega toiduloomade puhul, veterinaarravimite ja ravimsööda kasutamise) rakendataks nõuetekohaselt. Selleks tuleb ametlikes kontrollides osalevaid liikmesriikide töötajaid piisavalt koolitada ja hoida neid kursis antimikroobikumiresistentsusega seotud ELi õigusaktide kõigi aspektidega tagamaks, et kontrolle tehakse kõigis liikmesriikides ühetaoliselt ja objektiivselt.

Komisjon teeb järgmist:

- hindab, kui tõhusalt rakendatakse ELi õigusakte<sup>27</sup> muu hulgas antimikroobikumiresistentsuse jälgimisel toiduloomade populatsioonides ja toidu puhul, jätkates regulaarsete auditite tegemist liikmesriikides;
- koostab liikmesriikide pädevatele asutustele antimikroobikumiresistentsuse alased koolitusprogrammid algatuse „Parem koolitus ohutuma toidu nimel“ raames ning tervishoiutöötajatele ECDC ja ELi terviseprogrammi raames;
- annab liikmesriikidele nõu võimaluse kohta kasutada struktuurireformi tugiteenistuse vahendeid, et kavandada ja rakendada antimikroobikumiresistentsuse vastaseid meetmeid.

### **2.3 Antimikroobikumiresistentsuse parem ennetamine ja kontroll**

#### *Nakkuste ennetamise ja tõrje meetmete tugevdamine*

Nakkuste ennetamine, bioohutusmeetmed ja tõrjetavad on äärmiselt olulised kõigi nakkusohlike mikroorganismide tõrjel, sest need meetmed vähendavad vajadust antimikroobikumide järele ning seega mikroorganismide resistentsuse kujunemise ja leviku võimalust.

Uued kättesaadavad ja ühtsemad seireandmed, teadusuuringud ja tehnoloogia aitavad luua uuenduslikke käsitusviise ning parandada nakkuste ennetamise ja tõrje meetmeid. Ka muud kontrollimeetmed, nagu vaksineerimine, võivad vähendada teatavate haiguste esinemist ja levikut, vähendades vajadust antimikroobikumide järele. Lisaks on vaksineerimise teel toimuv immuniseerimine kulutõhus rahvatervisemeede, mille puhul on tõendatud, et see toob majanduslikku kasu<sup>28</sup>.

<sup>27</sup> Komisjoni 12. novembri 2013. aasta rakendusotsus 2013/652/EL zoonootiliste ja kommensaalsete bakterite antimikroobse resistentsuse [Termin on muutunud. Uus termin on „antimikroobikumiresistentsus“] seire ja aruandluse kohta (ELT L 303, 14.11.2013, lk 26).

<sup>28</sup> <http://www.gavi.org/about/value/>

Komisjon teeb järgmist:

- aitab lahendada probleeme seoses patsientide ohutusega haiglateskkonnas, toetades häid tavasid nakkuste ennetamise ja tõrje valdkonnas;
- toetab tegevust, mida rahastavad EL ja liikmesriigid ühiselt ning mille eesmärk on nakkuste ennetamine ja tõrje haavatavates elanikkonnarühmades, eelkõige võitlemine resistentsete tuberkuloositüvede vastu;
- edendab inimeste vaktsineerimist kui rahvatervisemeedet, mille abil ennetada nakkusi ja nende tõttu antimikroobikumide kasutamist;
- edendab jätkuvalt loomakasvatust, sealhulgas vesiviljelus- ja loomakasvatussüsteeme, ning loomade tervist ja heaolu toetavaid söötmissrežiime, et vähendada antimikroobikumide kasutamist.

#### *Antimikroobikumide mõistliku kasutamise edendamine*

Antimikroobikumide asjakohane ja mõistlik kasutamine on väga oluline, et piirata antimikroobikumiresistentsuse tekkimist inimtervishoiu ja loomakasvatuse valdkonnas.

Selleks et aeglustada antimikroobikumiresistentsuse arengut ja säilitada antimikroobikumide tõhusust, on vaja valdkondadevahelisi ja kooskõlastatud meetmeid, millega edendada antimikroobikumide mõistlikku kasutamist inimestel ja loomadel. Sellised meetmed, mida sageli nimetatakse antimikroobikumiresistentsuse vältimise meetmeteks, on mõnes valdkonnas juba kehtestatud (nt ELi suunised antimikroobikumide mõistlikuks kasutamiseks veterinaarmeditsiinis<sup>29</sup>), kuid need ei ole piisavalt välja töötatud kõigi olukordade jaoks, kus antimikroobikume kasutatakse.

---

<sup>29</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911%2801%29&from=ET>

Komisjon teeb järgmist:

- töötab selle nimel, et koostada veterinaarravimeid ja ravimsööta käsitlevate kavandatavate määruste (kui Euroopa Parlament ja nõukogu on need vastu võtnud)<sup>30</sup> ELi rakendusaktid ja delegeeritud õigusaktid, sealhulgas eeskirjad antimikroobikumide kasutamise kohta üksnes inimestel; koostada loetelu antimikroobikumidest, mida ei tohi kasutada ettenähtust erinevalt, ning töötada välja antimikroobikumide müügi ja kasutamise kohta andmete kogumise ja aruandluse meetodid;
- koostab ELi suunised antimikroobikumide mõistlikuks kasutamiseks inimtervishoius;
- aitab liikmesriikidel rakendada ELi suuniseid antimikroobikumide mõistlikuks kasutamiseks veterinaarmeditsiinis, sealhulgas heade tavade väljaselgitamise ja levitamise kaudu;
- julgustab EMAd vaatama läbi kogu kättesaadavat teavet vanemate antimikroobikumide kasulikkuse ja riskide kohta ning kaaluma, kas on vaja teha muudatusi nende kasutusviisides, mille liikmesriigid on heaks kiitnud.

## 2.4 Keskkonna rolli suurem arvessevõtmine

Üha enam leiab kinnitust tõsiasi, et keskkond aitab kaasa antimikroobikumiresistentsuse tekkele ja levikule inimestel ja loomad, eelkõige kõrge riskitasemega piirkondades. See on tingitud inimestelt, loomadelt ja tootmisest pärit jäätmevoogudest, kuid selles valdkonnas teadlikumate otsuste tegemiseks on vaja kindlamaid tõendeid. Konkreetseid meetmeid teadmusaasi täiendamiseks käsitletakse punktis 3. Kui asjaomased seire- ja uuringuandmed on olemas, tuleks välja töötada riskianalüüsi meetodid, et hinnata ohtu inimeste ja loomade tervisele.

Komisjon teeb järgmist:

- võtab vastu ELi strateegilise lähenemisviisi ravimite kohta keskkonnas<sup>31</sup>;
- maksimeerib juba toimuva seire andmete kasutamist (nt veepoliitika raamdirektiivi kohane seire jälgimisnimekirja alusel<sup>32</sup>), et täiendada teadmisi antimikroobikumide esinemisest ja levikust keskkonnas, sealhulgas kasutades asjakohaste seireandmete saamiseks kemikaalide seire teabeplatvormi (IPChem)<sup>33</sup>;
- tugevdab tervise- ja keskkonnariskide teaduskomitee (SCHER) rolli keskkonnaga seotud antimikroobikumiresistentsuse küsimuste kohta eksperditeadmiste esitamisel.

<sup>30</sup> COM(2014) 558 (final), COM(2014) 556 (final).

<sup>31</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. augusti 2013. aasta direktiiv 2013/39/EL, millega muudetakse direktiive 2000/60/EÜ ja 2008/105/EÜ seoses veepoliitika valdkonna prioriteetsete ainetega (ELT L 226, 24.8.2013, lk 1).

<sup>32</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1).

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

## 2.5 Tugevam partnerlus antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks ja antimikroobikumide parem kättesaadavus

Antimikroobikumiresistentsuse vastased meetmed ei saa olla edukad ilma sidusrühmade (sh ettevõtjad, kodanikuühiskond, teadusringkonnad ja valitsusväliste organisatsioonide eksperdid) ning ka Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee (EMSK) pideva kaasamiseta poliitika väljatöötamisse ja rakendamisse. Komisjon võtab arvesse olemasolevaid kohustusi ja ühiseid jõupingutusi, nagu ravimi-, biotehnoloogia- ja diagnostikaettevõtjate deklaratsioon antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemise kohta<sup>34</sup>. Selles on esitatud tegevuskava täiendavate koostööpüüdluste kohta ettevõtjate, valitsuste ja valitsusväliste organisatsioonide vahel ülemaailmses võitluses antimikroobikumiresistentsuse vastu. Kooskõlas kõnealuse algatusega aitavad korrapärased arutelud sidusrühmade vahel neil välja töötada ja omavahel jagada antimikroobikumiresistentsuse vastaseid strateegiaid. Koostöö ettevõtjatega on oluline ka selleks, et edendada muude paljulubavate antimikroobikumide alternatiivide väljatöötamist ning lahendada vähese kättesaadavuse küsimusi, sealhulgas antimikroobikumide turult kõrvaldamine, mille tulemuseks võib olla antimikroobikumide puudus ja neid asendavate ravivõimaluste ebapiisavus.

Samuti on väga tähtis takistada võltsitud ning inimestele või loomadele kahjulike antimikroobikumide sattumist tarneahelasse.

Komisjon teeb järgmist:

- teeb koostööd peamiste sidusrühmadega inim- ja loomatervise, toidu, vee ja keskkonna valdkonnas ning toetab nende sidusrühmade omavahelist koostööd, et soodustada antimikroobikumide vastutustundlikku kasutamist tervishoiusektoris ning kogu toiduahela ulatuses, samuti jätmete nõuetekohast käitlemist;
- teeb koostööd sidusrühmadega, et tagada inimtervishoigus ja veterinaarias kasutatavate antimikroobikumide kättesaadavus ja pidev juurdepääs olemasolevatele toodetele; pakub stiimuleid, et suurendada diagnostika, antimikroobikumide alternatiivide ja vaktsiinide kasutamist;
- vähendab võltsitud ravimite kasutamise võimalusi, aidates liikmesriikidel ja sidusrühmadel tulemuslikult rakendada turvaelemente (kordumatu tunnus), mida hakatakse alates 2019. aastast kasutama inimtervishoigus kasutatavate ravimite välispakendil<sup>35</sup>;
- arutab veterinaarravimite komiteega veterinaarsete antimikroobikumide kättesaadavuse küsimust, et lahendada antimikroobikumiresistentsuse probleemi.

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

<sup>35</sup> Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoigus kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 9.2.2016, lk 1).

### **3 ANTIMIKROOBIKUMIRESISTENTSUSEGA SEOTUD TEADUSUURINGUTE, ARENDUSTEGEVUSE JA INNOVATSIOONI HOOGUSTAMINE**

Teadus- ja arendustegevus ning innovatsioon võivad pakkuda uusi lahendusi ja vahendeid, millega nakkushaigusi ennetada ja ravida, parandada nende diagnoosimist ning tõkestada antimikroobikumiresistentsuse levikut. Käesoleva terviseühtsust käsitleva tegevuskava eesmärk ei ole üksnes teadusuuringute edendamine, vaid ka innovatsiooni edasine soodustamine ning väärtusliku panuse andmine teaduspõhisesse poliitikasse ja õiguslikesse meetmetesse, et võidelda antimikroobikumiresistentsusega ja täita lüngad teadmistes näiteks antimikroobikumiresistentsuse rolli kohta keskkonnas.

Kavandatav antimikroobikumiresistentsuse alaste teadusuuringute strateegia hõlmab tervet terviseühtsuse spektrit – inimeste ja loomade tervist ning keskkonna rolli. Selles võetakse arvesse WHO üleilmse antimikroobikumiresistentsuse vastase tegevuskava, JPIAMRi ja riiklike tegevuskavade prioriteete. Komisjon teeb koostööd liikmesriikide ja ettevõtjatega, sealhulgas väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatega (VKEd) ning innovatiivsete ravimite algatusega, et lahendada bakterite, viiruste, seente ja parasiitide antimikroobikumiresistentsuse probleemi. Erilist tähelepanu pööratakse WHO patogeenide erinimekirjale ning tuberkuloosile, HIVile/AIDSile, malaariale ja tähelepanuta jäetud nakkushaigustele. Komisjon keskendub teadusuuringute ja innovatsiooni praeguste ja tulevaste raamprogrammide erinevaid rahastamisvahendeid ja partnerlussuhteid kasutades järgmistele meetmetele.

#### **3.1 Nakkuste avastamise, tõhusa tõrje ja seire alaste teadmiste parandamine**

Tuleb rohkem pingutada selle nimel, et paremini mõista nakkushaiguste epidemioloogiat, teket, levimust ja nendest tulenevat koormust, ning täiendavalt uurida, kuidas resistentsus areneb ja levib, et tõhustada varast avastamist; samuti tuleb pingutada, et paremini mõista antimikroobikumiresistentsusega seotud probleeme Euroopa tervishoius, loomakasvatuses ja toiduainetööstuses.

Tänapäeva tehnoloogia võimaldab koguda ja kasutada tervishoiu- (haiglad, tervisekeskused, laborid jt) ning põllumajandus- ja toiduainetööstuse sektori, kuid ka laiemalt kogu ühiskonna andmeid (asjade internet, sotsiaalvõrgustikud jne). Nende andmete kombineerimine võimaldab avastada haiguspuhanguid oluliselt varem ning aitab mõista nakkushaiguste levimise viise. IT-lahenduste väljatöötamine selliste toimingute jaoks pakub häid võimalusi parandada seiret, ravimite väljakirjutamise tavasid, oma tervise eest hoolitsemist ja tervishoiulahendusi ning suurendada antimikroobikumiresistentsuse alast teadlikkust.

Komisjon teeb järgmist:

- toetab teadusuuringuid, mille eesmärk on töötada välja sekkumismeetmed, millega ennetada antimikroobikumiresistentsuse väljakujunemist ja levikut erinevates keskkondades, nagu haiglad, kogukonnad ja loomakasvatustevõtted, ning neid sekkumismeetmeid hinnata;
- toetab teadusuuringuid, mille eesmärk on mõista antimikroobikumiresistentsuse epidemioloogiat, eelkõige loomade ja inimeste vahelise ülekandumise viise ning nende mõju;
- toetab teadusuuringuid, mille eesmärk on töötada välja uued inimestel ja loomadel esinevate resistentsete patogeenide varase (reaalajas) avastamise vahendid, võttes arvesse IT-lahenduste arengut;
- toetab uute e-tervise lahenduste alaseid teadusuuringuid, et parandada ravimite väljakirjutamise tavasid, oma tervise eest hoolitsemist ja tervishoiulahendusi ning suurendada antimikroobikumiresistentsuse alast teadlikkust.

### 3.2 Uute ravimeetodite ja alternatiivide väljatöötamine

Hoolimata viimastel aastatel tehtud suurtest jõupingutustest, sealhulgas avaliku ja erasektori partnerluse kaudu, ei ole väljatöötamisel piisavalt antimikroobikume, et rahuldada eeldatavaid vajadusi. Antimikroobikumiresistentsuse leviku tõttu on vähenenud ka olemasolevate antimikroobikumide tõhusus. On vaja rohkem teadusuuringuid, et töötada välja uued ravimid, ravimeetodid ja alternatiivsed raviviisid, innovatiivsed infektsioonivastased meetodid ning tooted inimestele ja loomadele. Rohkem teadusuuringuid on vaja ka selleks, et edendada vanade antimikroobikumide otstarbe muutmist, parandades nende toimet, ja töötada välja uusi ravikombinatsioone, sealhulgas multiresistentse tuberkuloosi ravimiseks. Samuti tuleks tõhustada digitaaltehnoogiat biomeditsiiniliste toodete katsetamiseks ja hoogustada e-tervise innovatsiooni, toetades näiteks innovatsioonialaseid avalikke hankeid<sup>36</sup> ja VKEsid.

Komisjon teeb järgmist:

- toetab teadusuuringuid, mille eesmärk on töötada välja uusi antimikroobikume ja alternatiivseid tooteid inimestele ja loomadele ning muuta vanade antimikroobikumide otstarvet või töötada välja uusi ravikombinatsioone;
- toetab VKEsid teadus- ja arendustegevuses, mille eesmärk on leida uuenduslikke ja/või alternatiivseid ravimeetodeid bakteriaalsete nakkuste raviks või ennetamiseks, tehes koostööd Euroopa Raviametiga;
- hõlbustab antimikroobikumidega seotud teadusandmete jagamist asjaomaste sidusrühmade<sup>37</sup> vahel, et suunata antimikroobikumide leiutamist ja arendamist tulevikus;

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

<sup>37</sup> Nt akadeemilistes ringkondades ja ettevõtetes tegutsevad teadlased, reguleerivad asutused jt.

- toetab jätkusuutlike kliiniliste uuringute üleuroopalise võrgustiku loomist, mis peaks kiirendama ravimite kliinilisi uuringuid, vähendama nendega seotud kulusid ja parandama kliiniliste uuringute koordineerimist;
- toetab teadusuuringuid ja innovatsiooni, mille eesmärk on edendada uute ravimeetodite ja alternatiivide väljatöötamist toetava digitehnoloogia kasutamist.

### 3.3 Uute ennetavate vaktsiinide väljatöötamine

Vaktsiinid on osutunud nakkushaiguste tekke ja leviku tõkestamisel äärmiselt oluliseks ja väga kulutõhusaks. Samuti on neil suur potentsiaal vähendada antimikroobikumiresistentsuse esinemist. Näiteks pneumokoki vaktsiini üldine kättesaadavus võiks päästa paljud neist ligikaudu 800 000 lapsest, kes surevad igal aastal kopsupõletikku, ja lisaks vähendaks see antimikroobikumide kasutamist hinnanguliselt 47 %, aidates võidelda antimikroobikumiresistentsuse edasiarenemisega. Vaktsiinidel juba on oluline roll põllumajandusloomade haiguste ennetamisel ja vesiviljeluses. Seda rolli tuleks veelgi tugevdada, et vähendada antimikroobikumide kasutamist nendes sektorites.

Komisjon teeb järgmist:

- toetab jätkuvalt teadusuuringuid, mille eesmärk on töötada välja uusi tõhusaid ennetavaid vaktsiine inimestele ja loomadele;
- aitab suurendada teadmusbaasi tõkete kohta, mis takistavad vaktsineerimise ulatuslikumat kasutamist meditsiinis ja veterinaarias.

### 3.4 Uudsete diagnostikameetodite arendamine

Uudne, kiire ja usaldusväärne diagnostika on väga oluline selleks, et eristada bakteriaalseid ja viirusinfektsioone ning teha kindlaks antimikroobikumiresistentsust, et oleks võimalik õigeaegselt määrata kõige sobivam ravi. Kohandades ravi vastavalt nakkava haigusetahtaja laadile ja resistentsusele, aitab diagnostika vähendada antimikroobikumide tarbetut kasutamist inimestel ja loomadel.

Sellised uudsed diagnostikameetodid on turule sisenemas, kuid selleks, et anda suuniseid olemasolevate antimikroobikumide tõhusama kasutamise kohta inimeste ja loomade tervishoius, tuleb teha rohkem testimisi. Uudse diagnostika abil on võimalik leida ka õigeid patsiente uute ravimeetodite kliinilisteks uuringuteks, mis muudab katsed tulemuslikumaks.



Komisjon teeb järgmist:

- toetab teadusuuringuid, mille eesmärk on uute diagnostikavahendite väljatöötamine eelkõige kohapealsete testide tegemiseks inimestel ja loomadel, et anda meditsiinipraktikutele suuniseid antimikroobikumide kasutamise kohta;
- toetab IT-lahenduste kasutamist inimeste ja loomade nakkuste diagnoosimise vahendite väljatöötamisel;
- soodustab diagnostikameetodite kasutuselevõttu inim- ja veterinaarmeditsiinis, näiteks innovatsiooniga seotud avalike hangete kaudu.

### 3.5 Uute majandusmodelite ja -stiimulite väljatöötamine

Uute antimikroobikumide või alternatiivsete ravimeetodite väljatöötamine nõuab mahukaid ja pikaajalisi investeeringuid. Klassikalise ärimudeli puhul teenivad ravimitootjad teadus- ja arendustegevuse investeeringud tasa sellega, et müüvad suurtes kogustes oma ravimeid. Kui aga turule tuuakse mõni uus antimikroobikum ning seda müüakse ja kasutatakse suurtes kogustes, võib eeldada resistentsuse kiiret väljaarenemist. Kuna uute antimikroobikumide kasutamist tuleb piirata, et minimeerida resistentsuse tekke riski, toob praegune ärimudel antimikroobikumide puhul kaasa turutõrke ja kahjustab tõhusate antimikroobikumide säilitamise nimel tehtavat tööd.

Tuleb välja töötada uued majandusmodelid, mis motiveeriksid antimikroobikume leiutama ja välja töötama, tagades samas nende vastutustundliku kasutamise. Ka uudsete diagnostikameetodite arendamiseks ja kasutuselevõtuks on vaja uusi ärimudeleid, milles võetakse arvesse diagnostika suhteliselt kõrget hinda võrreldes antimikroobikumide praeguse väikse maksumusega. Sellistes mudelites peab kajastuma nende ravimite kasulikkus pikaajalises perspektiivis ning antimikroobikumide kasutuse vähendamise ja uude diagnostika kasutuse edendamise väärtus ühiskonnale. See oleks kooskõlas kasvava suundumusega töötada välja uusi diagnostikaga kombineeritud raviviise.

Selleks et pakkuda faktilist alust meetmete kasutuselevõtmiseks tervishoiusüsteemis ja -teenuste puhul, on vaja tervishoiutehnoloogia hindamise meetodeid, mille abil hinnata kõnealuse uue tehnoloogia lisaväärtust, ning majanduslikku analüüsi, mis näitab antimikroobikumiresistentsuse vastase võitlusega seotud investeeringute kulusid ja tulusid. Tervishoiutehnoloogia hindamise asutuste kaasamine antimikroobikumiresistentsuse alastesse aruteludesse võib suurendada nende teadlikkust antimikroobikumiresistentsusest, kui nad hindavad uute antimikroobikumide ja alternatiivide, diagnostika või nende kombinatsioonide lisaväärtust.

Komisjon teeb järgmist:

- suurendab tõendibaasi, mis aitab mõista antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemise strateegiate kulusid ja kasu ühiskonnale, sealhulgas mõista tegureid, mis mõjutavad uude diagnostika või ennetusmeetmete kasutuselevõttu;

- toetab teadusuuringuid, mille eesmärk on töötada välja uusi majandusmudeleid ning uurida ja analüüsida stiimuleid, millega ergutada uute ravimeetodite, alternatiivide, vaktsiinide ja diagnoostikameetodite väljatöötamist;
- analüüsib ELi regulatiivseid vahendeid ja stiimuleid, eelkõige harvikravimeid ja pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitlevaid õigusakte, et kasutada neid uudsete antimikroobikumide ja innovatiivsete alternatiivsete ravimite (nt vaktsiinid, antibakterikumid, seenevastased ravimid, viirusevastased ravimid) puhul, mille investeeringutasuvus ei ole praegu piisav;
- ergutab liikmesriike uurima uusi ärimudeleid käsitlevate ELi teadusprojektide tulemusi ja soovitusi;
- töötab välja uusi või täiustatud tervishoiutehnoloogia hindamise meetodeid ja edendab metodoloogilise konsensuse saavutamist. See võib tulla kasuks tehnoloogiate ja üksteisest sõltuvate tehnoloogiate kombinatsioonide väljatöötamisele, sealhulgas antimikroobikumiresistentsuse valdkonnas.

### **3.6 Puudulike teadmiste täiendamine keskkonnas esineva antimikroobikumiresistentsuse kohta ja selle ülekandumise tõkestamise kohta**

Antimikroobikumiresistentsus on hea näide terviseühtsuse teemast, mille puhul on inimeste tervis seotud loomade tervise ja keskkonna seisukorraga. Rahuldava tulemuse võib saavutada vaid erinevaid valdkondi hõlmava tööga. Suur lünk valitseb praegu teadmistes selle kohta, kuidas resistentsed organismid keskkonda satuvad ja seal levivad, ning ohtude ja riskide kohta, mida see kujutab endast inimeste ja loomade tervisele. Näiteks tuleks hinnata antimikroobikumide keskkonda sattumist inimestelt, loomadelt ja tootmisest pärit jäätmevoogude kaudu. Samuti tuleks välja töötada uusi tehnoloogiaid, mis võimaldaksid reoveepuhastites, orgaanilises jäätmevoos või keskkonnas leiduvaid antimikroobikume tõhusalt ja kiirelt lagundada.

Lähemalt tuleb uurida seireprogrammide teostatavust ja rakendamist, sealhulgas keskkonnas leiduvate antimikroobikumide ja nende suhtes resistentsete mikroorganismide ühtlustatud seiret. Ühtlustatud seire- ja uuringuandmeid kasutades tuleks välja töötada riskianalüüsi meetodid, mille abil hinnata ohtu inimeste ja loomade tervisele. Põllumajandusliku toidutööstuse sektoris tuleb põhjalikumalt uurida seoseid põllumajandustavade, loomade tervise ning antimikroobikumiresistentsuse väljakujunemise ja leviku vahel.

Komisjon teeb järgmist:

- toetab teadusuuringuid, mis aitavad täiendada puudulikke teadmisi seoses resistentsete mikroorganismide ja antimikroobikumide sattumisega keskkonda ja nende levikuga;
- uurib teadusasutuste toetusel riskihindamise meetodeid ja kasutab neid meetodeid, et hinnata keskkonnas leiduvate antimikroobikumide põhjustatud riske inimeste ja loomade tervisele;
- toetab teadusuuringuid, mille eesmärk on töötada välja uusi vahendeid keskkonnas leiduvate antimikroobikumide ja nende suhtes resistentsete mikroorganismide seireks;

- toetab sellise tehnoloogia väljatöötamist, mis võimaldab reovees ja keskkonnas leiduvaid antimikroobikume tõhusalt ja kiirelt lagundada ning vähendada antimikroobikumiresistentsuse levikut.

#### 4 ÜLEILMSE TEGEVUSKAVA KUJUNDAMINE

EL ja selle liikmesriigid on osa maailmast, kus kõik on üha enam omavahel seotud ning mida iseloomustavad inimeste intensiivne liikuvus ja kaubavahetus. Seega võib ühes piirkonnas rakendatud meetmetel olla suur mõju mujal maailmas.

Antimikroobikumiresistentsuse levikut üle riigipiiride on kinnitatud kõikjal maailmas. Tegevusvaldkonnad on rahvusvaheliselt kokku lepitud ja esitatud WHO üleilmses antimikroobikumiresistentsuse vastases tegevuskavas, millest lähtutakse üleilmses antimikroobikumiresistentsuse vastases tegevuses ning mida toetavad Maailma Loomatervise Organisatsioon (OIE) ja ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsioon (FAO). ÜRO Peaassamblee 21. septembri 2016. aasta poliitilises deklaratsioonis avaldatakse kõrgetasemelist toetust WHO üleilmses antimikroobikumiresistentsuse vastases tegevuskava rahvusvahelisele rakendamisele.

ELi 2011. aasta tegevuskavas on tunnustatud ELi meetmete positiivset mõju ülemaailmsel tasandil. Jätkuvalt tuleb teha jõupingutusi, mis on välja toodud allpool.

##### 4.1 ELi suurem kohalolek maailmaareenil

Paljud antimikroobikumiresistentsuse vastased ELi poliitikameetmed (nt keeld kasutada antimikroobikume kasvukiirendajatena toiduloomade söödas) aitavad juba praegu kaasa antimikroobikumiresistentsuse vastaste rahvusvaheliste eesmärkide saavutamisele. Ometi areneb ja levib antimikroobikumiresistentsus jätkuvalt kogu maailmas. Seetõttu peaks EL rohkem osalema mitmepoolsetes organisatsioonides, nagu WHO, OIE ja FAO, ning nendega tihedamat koostööd tegema, samuti osalema rahvusvahelistel foorumitel, et aidata kaasa antimikroobikumiresistentsuse vastasele piirkondlikule ja ülemaailmsele tegevusele, järgides terviseühitsuse põhimõtet.

Komisjon teeb järgmist:

- jätkab aktiivset osalemist WHO, OIE, FAO normatiivses töös ning tööd *codex alimentarius*'ega, et luua antimikroobikumiresistentsusega seotud ulatuslikud rahvusvahelised raamistikud ja standardid/normid/suunised/metoodika;
- tugevdab tehnilist koostööd WHO ja selle liikmetega WHO üleilmses antimikroobikumiresistentsuse vastases tegevuskava põhivaldkondades (nt seiresüsteemide loomine WHO antimikroobikumiresistentsuse üleilmses seire süsteemi (GLASS) raames, teadlikkuse suurendamine, nakkuste ennetamine ja tõrje);
- suurendab inimravimite tehniliste nõuete rahvusvahelisele ühtlustamiskoogule (ICH) ning veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelisele ühtlustamiskonverentsile (VICH) pakutavat tuge seoses antimikroobikumiresistentsust puudutavate asjakohaste rahvusvaheliste suuniste/standardite/normidega;

- töötab antimikroobikumiresistentsuse vastasele tegevusele pideva kõrgel tasemel poliitilise tähelepanu ja pühendumuse saavutamise nimel, sealhulgas ÜRO foorumitel, G7 ja G20 raames;
- otsib sünergiat ÜRO kemikaalide kasutamise rahvusvahelist strateegilist lähenemisviisi hõlmava tööga, mis on seotud esilekerkinud poliitilise küsimusega ravimite kohta keskkonnas<sup>38</sup>;
- uurib võimalusi luua antimikroobikumiresistentsuse alaste kliiniliste uuringute üleilmne võrgustik koostöös G7 liikmetega<sup>39</sup>;
- jätkab ja tõhustab käimasolevat koostööd antimikroobikumiresistentsuse Atlandi-ülese tööruhuga (TATFAR), kuhu kuuluvad EL, USA, Kanada ja Norra;
- edendab rahvusvahelist õigusnormide lähendamist EMA ja muude reguleerivate ametite, näiteks USA Toidu- ja Raviameti ning Jaapani Ravimi- ja Meditsiiniseadmete Ameti vahel seoses uute paljutöotavate antimikroobikumide väljatöötamise kavadega.

## 4.2 Tugevam kahepoolne partnerlus tihedama koostöö eesmärgil

EL on kogunud antimikroobikumiresistentsuse kohta väärtuslikke eksperditeadmisi ja kogemusi, kuid mõned ELi kaubanduspartnerid on selles valdkonnas rakendanud teistsuguseid lähenemisviise ja seadnud muud prioriteedid. Nende partneritega tuleb teha rohkem koostööd ja luua tihedamad sidemed, et saavutada konsensus, jagada kogemusi ja ühtlustada lähenemisviise, millest saavad kasu kõik pooled. Kandidaatriigid ja potentsiaalsed kandidaatriigid, kes saavad abi ühinemiseelse strateegia raames, on samuti võtnud endale kohustusi seoses oma õigusaktide vastavusseviimisega antimikroobikumiresistentsust käsitlevate ELi õigusaktidega ja selliste õigusaktide rakendamisega. Seda on teinud ka ELi naaberriigid, kelle suhtes kohaldatakse Euroopa naabruspoliitikat (ENP) või kes on sõlminud ELiga assotsieerimislepingu. Komisjon jätkab koostöös ELi asutustega kõnealuste riikide toetamist külastuste, parimate tavade vahetamise ja suutlikkuse suurendamise kaudu.

Ühe suurima põllumajandustoodete turuna võib EL mängida olulist rolli, et edendada oma antimikroobikumiresistentsuse vastaseid meetmeid, toidutootmise meetmeid ja loomade heaolu standardeid näiteks kahepoolsete vabakaubanduslepingute kaudu. Antimikroobikumiresistentsusega seotud sätete süstemaatiline lisamine kõigisse uutesse vabakaubanduslepingutesse on komisjoni jaoks saanud tavaks. Kaaluda võib ka lisameetmeid, et tagada ELi tootjatele ja ELi kaubanduspartneritele võrdsed tingimused, nt tagades, et antimikroobikumide vastutustundetu kasutamine ELi kaubanduspartnerite poolt ei kahjustaks ELi põllumajandustootjate tehtud jõupingutusi. See võiks hõlmata ELi kaubanduspartneritega sõlmitavate kontsessioonilepingute sidumist tingimusega, et nad peavad järgima ELi antimikroobikumiresistentsuse vastase poliitika erieesmärke.

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

<sup>39</sup> [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique\\_en.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique_en.pdf)

Komisjon teeb järgmist:

- edendab antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemise ELi standardeid ja meetmeid kaubanduslepingutes ning lisab need standardid ja meetmed kaubanduslepingute koostöökorda;
- teeb koostööd peamiste ülemaailmsete osalejatega ja strateegiliste riikidega (nt Brasiilia, Hiina, India), aidates saavutada WHO üleilmse antimikroobikumiresistentsuse vastase tegevuskava eesmärgi, jagades kogemusi, edendades parimaid tavasid ja motiveerides sellega võtma meetmeid väljaspool ELi;
- toetab ELi kandidaatriike, potentsiaalseid kandidaatriike ja naaberriike, mille suhtes kohaldatakse Euroopa naabruspoliitikat, antimikroobikumiresistentsust käsitlevate ELi õigusaktidega ja ELi standarditega vastavusse viimisel ning nende rakendamise alase suutlikkuse suurendamisel;
- kutsub Euroopa Parlamenti, liikmesriike ja sidusrühmi jagama arvamusi meetmete kohta, mida tuleb võtta selle tagamiseks, et jõupingutused, mida teevad ELi tootjad, sh põllumajandustootjad, antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks, ei seaks neid ebasoodsasse konkurentsiolukorda.

### 4.3 Koostöö arengumaadega

Arengumaades kujutab antimikroobikumiresistentsus endast veelgi suuremat ohtu rahvatervisele ning selle põhjustatav sotsiaalne ja majanduslik koormus on veelgi suurem. See on tingitud poliitilistest, sotsiaalsetest ja majanduslikest teguritest, mis võivad olla arenenud riikide omadest erinevad. ELi arengupoliitika võib mängida olulist rolli teadlikkuse suurendamisel, kogemuste jagamisel ja suutlikkuse suurendamisel arengumaades, et nad suudaksid nakkushaigusi paremini tõrjuda ja ennetada antimikroobikumiresistentsust. Seda protsessi võib toetada dialoogi, abi ja koostöö kaudu, võttes arvesse iga partnerriigi poliitikaprioriteete tervishoiusüsteemide tugevdamisel ja kestliku arengu eesmärkide saavutamisel, eriti kolmanda, st hea tervise ja heaolu eesmärgi saavutamisel. Erilist tähelepanu tuleks pöörata väiksema sissetulekuga riikidele, kus toetust on kõige enam vaja.

Komisjon teeb järgmist:

- aitab jätkuvalt vähendada antimikroobikumiresistentsust vähim arenenud riikides, tehes seda nakkushaiguste vastaste programmide kaudu nagu ülemaailmne vaktsineerimise ja immuniseerimise liit;
- aitab välja töötada antimikroobikumiresistentsuse vastaseid strateegiaid toiduohutuse ja loomatervise valdkonnas, tehes seda antimikroobikumiresistentsuse teemaliste piirkondlike koolitusseminaride raames, mida korraldatakse ülemaailmse algatuse „Parem koolitus ohutuma toidu nimel“ egiidi all;
- toetab vajaduse korral partnerriikide antimikroobikumiresistentsuse valdkonna poliitilisi algatusi rahvusvahelise koostöö ja arengu vahendite (nt programm „Üleilmse tähtsusega avalikud hüved ja probleemid“, Euroopa Arengufond) kaudu;

- toetab vastupidavate tervishoiusüsteemide väljaarendamist partnerriikides, nt parandades teadmus- ja tõendibaasi, nakkuste ennetamist ja tõrjet ning antimikroobikumide kvaliteeti ja kasutamist.

#### 4.4 Üleilmse teadusuuringute kava väljatöötamine

Vaja on tugevamat, omavahel paremini ühendatud ja üleilmsema suunitlusega keskkonda antimikroobikumiresistentsuse alaste teadusuuringute tegemiseks. Suuri eeliseid pakub Euroopa ja tema üleilmsete partnerite teadustegevuse parem omavaheline koordineerimine. Viimase paari aasta jooksul on tehtud palju rahvusvahelisi algatusi, mille mõju saaks suurendada tihedama koostöö kaudu, nagu on öelnud G7<sup>39</sup> ja G20<sup>40</sup> terviseministrid.

Komisjon teeb järgmist:

- parandab teadusuuringute üleilmset koordineerimist, edendades rahvusvaheliste teadusalgatuste puhul dialoogi ja koostööd;
- toetab virtuaalse uurimisinstituudi loomist JPIAMRi raames;
- jätkab teadusuuringute alast koostööd Sahara-taguse Aafrikaga Euroopa ja arenguriikide kliiniliste uuringute partnerluse (EDCTP) raames eelkõige seoses tuberkuloosi, HIVi/AIDSi, malaaria ning tähelepanuta jäetud nakkushaigustega;
- edendab antimikroobikumiresistentsuse alast rahvusvahelist teaduskoostööd loomatervise valdkonnas rahvusvahelise teaduskonsortiumi STAR-IDAZ raames<sup>41</sup>.

#### 5 EDUSAMMUDE MÕÕTMINE

Soovitud tulemuse saavutamiseks on oluline korrapäraste ajavahemike järel tähelepanelikult seirata kõnealuse tegevuskava teatavate esmatähtsate meetmete tõhusust ja tulemuslikkust ning neid vajaduse korral muuta.

WHO, OIE, FAO ja *codex alimentarius*'e komisjon on loomas süsteeme ja välja töötamas standardeid meetmete üleilmse mõju jälgimiseks.

ELi süsteemide abil mõõdetakse meetmete mõju ELis ja liikmesriikides. Seda võib teha teatavate juba kogutud andmetel põhinevate oluliste tulemusnäitajate kindlaksmääramisega. Need näitajad töötatakse välja ELi teadusasutuste abiga (vt punkt 2.1) ning need võimaldavad liikmesriikidel selgel ja lihtsal viisil hinnata edusamme, mida on tehtud riiklike antimikroobikumiresistentsuse vastaste terviseühtsuse tegevuskavade rakendamisel. Samuti aitavad näitajad liikmesriikidel seada mõõdetavate tulemustega eesmärged, milleks on vähendada peamiste antimikroobikumide suhtes resistentsete mikroorganismide põhjustatud nakkusi inimestel ja toiduloomadel, muuta antimikroobikumide kasutamine inim- ja

<sup>40</sup> [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20\\_Health\\_Ministers\\_Declaration\\_engl.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf)

<sup>41</sup> <http://www.star-idaz.net/>

veterinaarmeditsiinis asjakohasemaks ning võidelda antimikroobikumiresistentsuse vastu kõigis valdkondades.

Edusamme arutatakse korrapäraselt antimikroobikumiresistentsusega tegelevas terviseühitsuse võrgustikus, et suunata liikmesriike ja teha kindlaks, kas on vaja võtta uusi ELi tasandi meetmeid.

## **6 KOKKUVÕTE**

Käesolevas teatises on sätestatud edasiste antimikroobikumiresistentsuse vastaste meetmete raamistik ning selle eesmärk on kasutada võimalikult hästi ära ELi õigusraamistikku ja poliitikameetmeid, keskendudes tegelikule lisaväärtusele, mida EL võib tuua antimikroobikumiresistentsuse vastasesse võitlusesse.

Enamikku meetmeid on võimalik kujundada olemasolevate meetmete kohandamise ja tõhustamisega, et saavutada integreeritum, terviklikum ja tõhusam strateegia antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks. Ülejäänud meetmete puhul keskendutakse väljaselgitatud puudustele ELi senises tegevuses. Nende puuduste kõrvaldamiseks on vaja kehtestada uusi meetmeid, saada uusi teadmisi ja luua uusi partnerlussuhteid.

Komisjon on veendunud, et käesolev uus terviseühitsuse tegevuskava annab häid tulemusi ja parandab ELi antimikroobikumiresistentsuse vastase võitluse tulemuslikkust.

Tegevuskavaga tugevdatakse koostööd ja seiret, vähendatakse andmelünki ning võimaldatakse jagada ELis parimaid tavasid. Sellega luuakse sünergiat ja sidusust eri poliitikameetmete vahel, lähtudes terviseühitsuse põhimõttest. Tegevuskavaga toetatakse seega ELi ja selle liikmesriike uuenduslike, tulemuslike ja jätkusuutlike antimikroobikumiresistentsuse vastaste meetmete võtmisel.

Tegevuskavaga tugevdatakse strateegiliselt ka antimikroobikumiresistentsuse alast teadustegevust ja edendatakse aktiivselt üleilmset tegevust.

Komisjon kutsub Euroopa Parlamenti ja nõukogu üles käesolevat terviseühitsuse tegevuskava toetama ning palub liikmesriikidel ja kõigil sidusrühmadel tagada, et antimikroobikumiresistentsuse vastaseid meetmeid rakendatakse kiiresti. Ainult pidev edasipüüdlikkus, jätkuv pühendumine ja kooskõlastatud tegevus võivad tuua pöörde ja kõnealust üleilmset ohtu vähendada.