



Bryssel 29.6.2017
COM(2017) 339 final

KOMISSION TIEDONANTO NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE

**Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin
torjumiseksi**

{SWD(2017) 240 final}

1 MIKROBILÄÄKERESISTENSSIÄ TORJUVIEN EU:N TOIMIEN TARVE

1.1 Nykytilanne

Sen jälkeen, kun penisilliini keksittiin vuonna 1928, ihmishenkiä pelastavat mikrobilääkkeet ovat mullistaneet yhteiskuntamme ja taloutemme. Taudeista, jotka aiemmin olivat tappavia, on tullut tavallisia sairauksia, jotka eivät edellytä juuri muuta kuin lyhyen hoidon. Nämä saavutukset ovat nyt uhattuina lähinnä siksi, että mikrobilääkkeitä käytetään liikaa tai epäasianmukaisesti, mikä on johtanut moniresistenttien bakteerien lisääntymiseen ja leviämiseen. Ilman tehokkaita toimia nykyisen kehityssuuntauksen kääntämiseksi saatamme palata antibiootteja edeltäneeseen aikaan, jolloin yksinkertaiset haavat ja infektiot aiheuttivat huomattavaa vahinkoa tai jopa kuoleman, ja rutiininomaiset lääketieteelliset toimenpiteet olivat hyvin vaarallisia.

Mikrobilääkkeet: Mikrobilääkkeitä ovat muun muassa antibiootit, viruslääkkeet, sienilääkkeet ja alkueläimiin vaikuttavat lääkkeet. Ne ovat synteettisiä tai luonnonmukaisia aktiivisia aineita, jotka tuhoavat mikro-organismeja tai estävät niiden kasvua. Yleisesti käytettyinä lääkkeinä (esimerkiksi virtsatieinfektioiden hoidossa, kirurgiassa ja keskosten hoidossa) ne ovat erittäin tärkeitä ihmisten ja eläinten infektioiden ehkäisemisessä ja hoidossa.

Mikrobilääkeresistenssi tarkoittaa mikro-organismien, kuten bakteerien, kykyä muuttua yhä vastustuskykyisemmiksi mikrobilääkkeelle, jolle ne olivat aiemmin herkkiä. Mikrobilääkeresistenssi on seurausta luonnonvalinnasta ja geneettisestä mutaatiosta. Tällainen mutaatio siirtyy seuraavalle sukupolvelle ja aiheuttaa resistenssin. Luonnonvalintaprosessia pahentavat ihmisen aiheuttamat tekijät, kuten mikrobilääkkeiden epäasianmukainen käyttö ihmis- ja eläinlääketieteessä sekä huonot hygieniaolosuhteet ja -käytännöt terveydenhuollossa tai elintarvikeketjussa, jotka helpottavat resistenttien mikro-organismien leviämistä. Ajan mittaan tämä heikentää mikrobilääkkeiden tehoa ja tekee niistä lopulta hyödyttömiä.

Mikrobilääkeresistenssi on vakava haaste niin EU:ssa kuin maailmanlaajuisesti. Maailman terveysjärjestön (WHO)¹ mukaan mikrobilääkeresistenssi on jo saavuttanut huolestuttavan tason monissa osissa maailmaa. Kaikilla WHO:n alueilla on havaittu runsaasti mikrobilääkeresistenssiä useisiin tavallisiin infektiioihin (virtsatieinfektiot, keuhkokuume, tuberkuloosi ja tippuri) liittyvissä bakteereissa. Myös resistenssi esimerkiksi HIV:n hoidossa käytettäviä viruslääkkeitä vastaan on lisääntymässä.

Maailmanlaajuisia toimia ovat muun muassa mikrobilääkeresistenssiä koskeva Yhdistyneiden kansakuntien julistus vuodelta 2016² sekä WHO:n vuonna 2015 laatima mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskeva maailmanlaajuinen toimintasuunnitelma³, jonka Maailman eläintautijärjestö (OIE) sekä YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestö (FAO) sittemmin hyväksyivät. Mikrobilääkeresistenssiä on käsitelty myös G7- ja G20-kokouksissa.

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

² Yhdistyneet kansakunnat, 2016. Political Declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance (Yhdistyneiden kansakuntien yleiskokouksen korkean tason kokouksen poliittinen julistus mikrobilääkeresistenssistä). New York, Yhdysvallat.

³ WHA 68.7

http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

Mikrobilääkeresistenssi muodostaa jo vakavan yhteiskunnallisen ja taloudellisen rasitteen. Sen arvioidaan aiheuttavan 25 000 kuolemantapausta vuodessa pelkästään EU:ssa⁴ ja 700 000 kuolemantapausta vuodessa koko maailmassa. Toimimattomuuden ennustetaan aiheuttavan maailmanlaajuisesti miljoonia kuolemantapauksia: on arvioitu, että mikrobilääkeresistenssi saattaa aiheuttaa vuoteen 2050 mennessä enemmän kuolemantapauksia kuin syöpä⁵.

Tällaisen kehityksen aiheuttaman inhimillisen kärsimyksen lisäksi mikrobilääkeresistenssi myös lisää hoitokustannuksia ja vähentää tuottavuutta sairauksien vuoksi. On arvioitu, että mikrobilääkeresistenssi maksaa pelkästään EU:ssa vuosittain 1,5 miljardia euroa terveydenhuoltokuluina ja tuottavuuden menetyksinä⁴. Maailmanpankki⁶ on varoittanut, että vuoteen 2050 mennessä lääkkeille vastustuskykyiset infektiot voivat aiheuttaa vuoden 2008 finanssikriisiin rinnastettavaa maailmanlaajuisia taloudellista vahinkoa. Mikrobilääkeresistenssi vaarantaa myös useiden Yhdistyneiden kansakuntien kestävän kehityksen tavoitteiden, erityisesti terveyttä ja hyvinvointia koskevien tavoitteiden⁷ (tavoite 3), saavuttamisen.

Tehokkailla mikrobilääkeresistenssin lisääntymisen vastaisilla toimilla lievennetään sen kielteistä vaikutusta talouteen, ja siksi niiden voidaan katsoa edistävän talouskasvua, kestäviä terveydenhuoltobudjetteja terveydenhuoltokulujen vähentämisen avulla sekä tuottavaa ja tervettä väestöä.

EU havaitsi nopeasti mikrobilääkeresistenssin torjunnan merkityksen, kuten vuonna 2001 julkaistu mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskeva yhteisön strategia⁸ osoittaa. Tätä politiikkaa vahvistettiin vuonna 2011 komission toimintasuunnitelmalla⁹, jossa merkittävää oli sen yhteinen terveys -lähestymistapa, jossa puututaan mikrobilääkeresistenssiin sekä ihmisissä että eläimissä.

Yhteinen terveys: Yhteinen terveys on termi, jolla kuvataan periaatetta, jonka mukaan ihmisten ja eläinten terveys muodostavat yhteen kytkeytyneen kokonaisuuden ja taudit tarttuvat ihmisistä eläimiin ja päinvastoin, minkä vuoksi niitä on torjuttava sekä ihmisissä että eläimissä. Yhteinen terveys -lähestymistapa kattaa myös ympäristön, joka muodostaa toisen ihmisten ja eläinten välisen yhteyden ja myös mahdollisen uusien vastustuskykyisten mikro-organismien lähteen. Tämä termi tunnustetaan maailmanlaajuisesti, ja sitä on käytetty laajalti EU:ssa sekä vuonna 2016 annetussa Yhdistyneiden kansakuntien mikrobilääkeresistenssiä koskevassa julistuksessa.

Komissio on vuodesta 1999 lähtien investoinut yli 1,3 miljardia euroa mikrobilääkeresistenssin tutkimukseen, mikä tekee Euroopasta johtavan toimijan tällä alalla. Yksi EU:n saavutuksista on New Drugs for Bad Bugs (ND4BB) -ohjelma¹⁰, joka on maailman suurin mikrobilääkeresistenssin tutkimuksen julkisen ja yksityisen sektorin tutkimuskumppanuus ja osa innovatiivisia lääkkeitä koskevaa yhteistä teknologia-aloitetta

⁴ http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf

⁵ https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

⁶ Maailmanpankki, 2016, "Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future", Washington, DC.

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

⁸ KOM(2001) 333 final.

⁹ KOM(2011) 748.

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

(IMI)¹¹. EU on myös perustanut mikrobilääkeresistenssiä koskevan yhteisen ohjelma-aloitteen (JPIAMR)¹², jolla pyritään koordinoimaan ja yhtenäistämään mikrobilääkeresistenssiä koskevaa tutkimusta nykyistä paremmin koko maailmassa.

Kaikesta tästä huolimatta monilääkehoidolle ja viimeisenä hoitokeinona käytettäville hoidoille¹³ vastustuskykyisten infektioiden esiintyvyys on lisääntynyt merkittävästi EU:ssa¹⁴ viime vuosina.

Mikrobilääkeresistenssin kehittyminen ja leviäminen myös ympäristössä on kasvava ongelma, joka edellyttää lisätutkimusta. Monissa tieteellisissä tutkimuksissa on havaittu resistenttien mikro-organismien tai mikrobilääkkeiden mahdolliset ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset.

Samalla uusien mikrobilääkkeiden löytäminen, kehittäminen, valmistus ja markkinointi on hidastunut merkittävästi 20 viime vuoden aikana. Historialliset tiedot osoittavat, että onnistumisaste on heikko: vain yksi 16 antibiootista etenee varhaisvaiheen tutkimuksesta kliiniseen käyttöön potilailla¹⁵.

1.2 Viimeaikainen kehitys ja tulevat toimet

Alueellisten ja maailmanlaajuisten mikrobilääkeresistenssihaasteiden osalta EU on mikrobilääkeresistenssin torjunnan eturintamassa. Mikään yksittäinen toimi ei kuitenkaan riitä ratkaisemaan ongelmaa. Resistentit bakteerit ja infektioaudit eivät pysähdy maiden rajoille. Mikään yksittäinen jäsenvaltio tai EU ei voi ratkaista ongelmaa yksinään. EU:lla on kuitenkin hyvät mahdollisuudet toimia, koska se on taloudellisesti kehittynyt ja se on sitoutunut korkeatasoiseen ihmisten terveyden suojeluun.

Jäsenvaltioiden pyynnön mukaisesti neuvoston 17. kesäkuuta 2016 antamissa päätelmissä¹⁶ kehoitettiin laatimaan uusi ja kattava mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskeva EU:n toimintasuunnitelma yhteinen terveys -lähestymistavan pohjalta.

Tämä uusi toimintasuunnitelma perustuu vuoden 2011 toimintasuunnitelmaan, sen arviointiin¹⁷, etenemissuunnitelmasta saatuun palautteeseen¹⁸ ja avoimeen julkiseen kuulemiseen¹⁹.

Arvioinnissa todettiin, että vuoden 2011 toimintasuunnitelma tuotti selvästi EU:n tason lisäarvoa, oli poliittisen sitoutumisen symboli, edisti toimia jäsenvaltioissa ja vahvisti kansainvälistä yhteistyötä. Se osoitti myös, että seikat, joihin vuoden 2011 toimintasuunnitelmalla puututtiin, ovat yhä merkityksellisiä. Aloitteita on kuitenkin

¹¹ <http://www.imi.europa.eu>

¹² <http://www.jpiaamr.eu>

¹³ Hoidot, joita kokeillaan, kun millään muilla vaihtoehdoilla ei ole saatu aikaan toivottua hoitovastetta potilaassa.

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

¹⁵ Payne et al. Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery. Nature Reviews Drug Discovery 6, 29–40 (tammikuu 2007).

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

¹⁷ SWD(2016) 347 final.

¹⁸ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf

¹⁹ https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en

laajennettava esimerkiksi ulottamalla yhteinen terveys -lähestymistapa käsittämään ympäristön ja torjumalla mikrobilääkeresistenssiä kattavammin paremman tiedonkeruun, valvonnan ja seurannan perusteella. Samoin suositeltiin lisätukea ja -apua EU:n jäsenvaltioille niiden välisten erojen tasoittamiseksi ja yhteistyön edistämiseksi, tehokkaampaa ja koordinoitumpaa tutkimusta tietämyksen parantamiseksi ja ratkaisujen laatimiseksi sekä EU:n edelleen vahvaa osallistumista maailmanlaajuisella tasolla.

Kaikkiaan 22 sidosryhmää otti kantaa uuteen mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevaan EU:n toimintasuunnitelmaan liittyvään etenemissuunnitelmaan 24. lokakuuta 2016 – 28. maaliskuuta 2017. Avoin julkinen kuuleminen toteutettiin 27. tammikuuta – 28. huhtikuuta 2017. Se koostui kahdesta erillisestä verkkopohjaisesta kyselylomakkeesta, joista toinen oli tarkoitettu kansalaisille ja toinen viranomaisille, järjestöille ja muille organisaatioille. Kansalaisilta saatiin 421 vastausta ja viranomaisilta, järjestöiltä ja muilta organisaatioilta 163 vastausta. Tähän tiedonantoon liittyvässä tiivistelmäraportissa esitetään yleiskatsaus saaduista vastauksista ja siitä, miten ne on otettu huomioon määritettäessä konkreettisia toimia. Yleisesti ottaen vastauksista käy ilmi selkeä tuki uudelle yhteinen terveys -toimintasuunnitelmalle sekä kattavan lähestymistavan merkitys.

Tämän uuden mikrobilääkeresistenssin vastaisen yhteinen terveys -toimintasuunnitelman perusteena on se, että EU:n on oltava johtoasemassa mikrobilääkeresistenssin torjunnassa ja tuotettava lisäarvoa jäsenvaltioiden toimiin. Sen yleistavoitteena on säilyttää mahdollisuus hoitaa tehokkaasti ihmisten ja eläinten infektiota. Se tarjoaa kehyksen jatkuville ja laajemmille toimille, joilla vähennetään mikrobilääkeresistenssin syntymistä ja leviämistä ja lisätään uusien tehokkaiden mikrobilääkkeiden kehittämistä ja saatavuutta EU:ssa ja sen ulkopuolella.

Tämän uuden suunnitelman keskeiset tavoitteet on ryhmitelty kolmeen pääpilariin:

1. EU:sta tehdään parhaiden käytäntöjen alue. Kuten vuoden 2011 toimintasuunnitelman arvioinnissa korostettiin, tämä edellyttää parempaa näyttöä, parempaa koordinoitua ja seurantaa sekä parempia valvontatoimenpiteitä. EU:n toimet keskitetään tärkeimmille aloille, ja niillä autetaan jäsenvaltioita laatimaan, toteuttamaan ja seuraamaan niiden omia kansallisia mikrobilääkeresistenssiä koskevia yhteinen terveys -toimintasuunnitelmia, joita ne sopivat laativansa vuoden 2015 Maailman terveyskokouksessa²⁰.
2. Tutkimusta, kehittämistä ja innovointia tehostetaan korjaamalla nykyiset tietopuutteet, tarjotaan uusia ratkaisuja ja välineitä infektioitautien ehkäisemistä ja hoitoa varten ja parannetaan diagnosointia mikrobilääkeresistenssin leviämisen torjumiseksi.
3. EU:n toimia tehostetaan koko maailmassa mikrobilääkeresistenssiä ja siihen liittyviä riskejä koskevan globaalin toiminnan muokkaamiseksi yhä verkottuneemmassa maailmassa.

²⁰ Maailman terveysjärjestö, 2015. 68. *Maailman terveyskokous: Maailman terveyskokouksen päätöslauselma 68.7*, Geneve, Sveitsi; sitoumus saada aikaan kansallisia mikrobilääkeresistenssiä koskevia toimintasuunnitelmia ennen vuoden 2017 puoliväliä vahvistettiin neuvoston päätelmissä yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisista seuraavista toimista mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi.

Uusi suunnitelma sisältää EU:n tason lisäarvoa tuottavia konkreettisia toimia, joita komissio aikoo kehittää ja tehostaa tarvittaessa lähivuosina. Kaikki nämä toimet ovat tärkeitä sinänsä, mutta ne ovat myös riippuvaisia toisistaan ja ne on toteutettava rinnakkain parhaan tuloksen saavuttamiseksi.

2 EU:STA TEHDÄÄN PARHAIDEN KÄYTÄNTÖJEN ALUE

Mikrobilääkeresistenssiä koskeva tilanne vaihtelee EU:ssa suuresti jäsenvaltioiden välillä. Tämä koskee mikrobilääkkeiden käyttöä, resistenssin esiintyvyyttä ja sitä, missä määrin on toteutettu tehokkaita kansallisia toimia mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Puuttuakseen tähän tilanteeseen komissio aikoo keskittyä painotusaloihin, jotka tuottavat eniten lisäarvoa jäsenvaltioille, noudattaen samalla EU:n toimivallan rajoja ja pitäen mielessä, että jäsenvaltiot ovat edelleen ensisijaisesti vastuussa terveystieteellisen määrittämisestä.

Komissio pyrkii edelleen kokoamaan yhteen kaikki asiaan liittyvät EU:n tieteelliset erillisvirastot – varsinkin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA), Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) – tarvittavien toimien toteuttamiseksi yhdessä. Tämän avulla jäsenvaltiot voivat hyötyä mahdollisimman tehokkaasta tuesta ja resursseista mikrobilääkeresistenssin vähentämiseksi ja mikrobilääkkeiden tehokkuuden säilyttämiseksi. Virastojen tukitoimet sisältävät infektioiden ennaltaehkäisyä, bioturvallisuustoimenpiteitä sekä valvontakäytäntöjä ihmisten terveydenhuollossa ja kotieläintaloudessa, vesiviljely mukaan luettuna, infektioiden ja siten mikrobilääkkeiden tarpeen vähentämiseksi.

EU:n toimissa keskitytään aloihin, jotka tuottavat eniten lisäarvoa jäsenvaltioille esimerkiksi edistämällä mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä, lisäämällä monialaista työtä, parantamalla infektioiden ennaltaehkäisyä ja tehostamalla mikrobilääkeresistenssin ja mikrobilääkkeiden kulutuksen seuranta.

2.1 Paremman näytön tuottaminen ja tietoisuuden lisääminen mikrobilääkeresistenssin aiheuttamista haasteista

Vahvistetaan yhteinen terveys -lähestymistavan mukaista mikrobilääkeresistenssin ja mikrobilääkkeiden käytön seuranta ja raportointia

Vastustuskykyisiä mikro-organismeja on ihmisissä, eläimissä, elintarvikkeissa ja ympäristössä. Tämä tekee mikrobilääkeresistenssistä monitahoisen epidemiologisen ongelman. Mikrobilääkeresistenssin pääsyy on mikrobilääkkeiden käyttö. Kattava, yhteistyöhön perustuva ja koordinoitu useiden alojen tietojen keruu ja analysointi eli yhteinen terveys -lähestymistavan mukainen mikrobilääkeresistenssin valvontajärjestelmä on tästä syystä erittäin tärkeä, jotta voidaan ymmärtää ongelman mittasuhteet, tunnistaa kehityssuuntaukset, määrittää, miten mikrobilääkkeiden käyttö ja mikrobilääkeresistenssi liittyvät toisiinsa, arvioida toimintalinjoja ja asettaa prioriteetteja. Vaikka EU:ssa on monia erilaisia valvontaohjelmia ja -toimia eri aloilla, seurannassa on edelleen puutteita. Tarvitaan integroidumpi valvontajärjestelmä, jotta saadaan täydellinen kuva mikrobilääkeresistenssin epidemiologisesta tilanteesta EU:ssa ja voidaan tunnistaa nykyistä paremmin kriittiset hallintapisteet. Eläinten terveyden alalla uusi sääntelykehys (eläinterveyssäännöstö²¹) tarjoaa paremman pohjan laatia yksityiskohtaisia sääntöjä vastustuskykyisten bakteerien torjumiseksi.

Komissio aikoo

- tarkistaa EU:n täytäntöönpanolainsäädäntöä zoonoottisten ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin seurannasta kotieläimissä ja elintarvikkeissa²² uuden tieteellisen tiedon ja tiedonkeruutarpeiden huomioon ottamiseksi
- tarkistaa EU:n täytäntöönpanolainsäädäntöä ihmisessä esiintyvien tartuntatautien ilmoittamisesta²³ uuden tieteellisen tiedon ja tiedonkeruutarpeiden huomioon ottamiseksi
- tunnistaa ja arvioida eläinterveyssäännösten perusteella ja EFSA:n tuella vastustuskykyisiä bakteereita, jotka aiheuttavat tarttuvia eläintauteja, ja laatia tarvittaessa yhdenmukaistettuja sääntöjä niiden valvontaa varten
- parantaa mikrobilääkeresistenssin havaitsemista ihmisten terveyden alalla antamalla EU:n tukea verkostoyhteistyölle ja vertailulaboratorioiden toimille
- pohtia vaihtoehtoja ympäristössä esiintyvän mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistetuksi valvomiseksi muun muassa eläinlääkintäalan kansallisten vertailulaboratorioiden verkoston avulla.

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/429, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säästöjen muuttamisesta ja kumoamisesta ("eläinterveyssäännöstö"), EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1.

²² Komission täytäntöönpanopäätös 2013/652/EU, annettu 12 päivänä marraskuuta 2013, zoonoottisten ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin seurannasta ja raportoinnista, EUVL L 303, 14.11.2013, s. 26.

²³ Komission päätös 2002/253/EY, tehty 19. maaliskuuta 2002, tapausmäärittelyjen vahvistamisesta tartuntatautien ilmoittamiseksi yhteisön verkostolle Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY mukaisesti, EUVL L 86, 3.4.2002, s. 44.

Hyödynnetään parhaita näyttöön perustuvia analyysseja ja tietoja

Laadukas tutkimus, tiedot ja analyysit ovat olennaisen tärkeitä uusien mikrobilääkeresistenssin vastaisten toimenpiteiden perustana ja välineinä, joiden avulla poliittiset päättäjät parantavat nykyisiä toimenpiteitä. Jäsenvaltioiden käytettävissä on jo jonkin verran tietoja, mutta luotettavaa tietoa on tarpeen tuottaa lisää.

Komissio aikoo

- tuottaa ECDC:n, EMA:n ja EFSA:n tuella näyttöön perustuvaa tietoa mikrobilääkkeiden kulutuksen mahdollisista yhteyksistä mikrobilääkeresistenssin esiintyvyyteen ihmisissä ja elintarviketuotantoeläimissä
- määrittää ECDC:n, EMA:n ja EFSA:n tuella rajatun joukon mikrobilääkeresistenssin ja mikrobilääkkeiden kulutuksen keskeisiä tulosindikaattoreita, joilla mitataan EU:n ja jäsenvaltioiden edistymistä mikrobilääkeresistenssin torjunnassa
- laatia OECD:n tuella mallin, jolla pyritään auttamaan jäsenvaltioita arvioimaan mikrobilääkeresistenssin kansalaisille aiheuttamaa taloudellista rasitusta sekä jäsenvaltioiden sen vähentämiseksi toteuttamien kansallisten toimien kustannustehokkuutta.

Lisätään tietoisuutta ja ymmärrystä

Vuodesta 2010 lähtien toteutetut useat Eurobarometri-tutkimukset²⁴ osoittavat, että tietoisuus mikrobilääkkeiden käytön ja mikrobilääkeresistenssin kehittymisen ja leviämisen välisestä suhteesta on edelleen vähäistä. Tämä on yksi tärkeä syy mikrobilääkkeiden epäasianmukaiseen käyttöön ihmisillä ja eläimillä. On tehtävä enemmän mikrobilääkeresistenssiä koskevan tietoisuuden ja koulutuksen lisäämiseksi. EU:n tason viestintäaloitteilla olisi autettava jäsenvaltioita parantamaan yleistä ja ammatillista ymmärrystä mikrobilääkeresistenssistä, edistettävä maltillista käyttöä ja tuettava vankemmin tietoon perustuvaa kliinistä päätöksentekoa ja järkeviä lääkemääräyksiä.

Komissio aikoo

- antaa tietoa mikrobilääkkeistä ja niiden ilmoitetusta julkisesta käytöstä Eurobarometri-tutkimuksilla
- tukea jäsenvaltioiden kansallisia valistustoimia tietyillä viestintävälineillä, joiden on tarkoitus tavoittaa keskeiset yleisöryhmät ja joilla edistetään vuosittaista Euroopan antibioottipäivää.

²⁴ Erityiseurobarometri 338 (huhtikuu 2010), Erityiseurobarometri 407 (marraskuu 2013) ja Erityiseurobarometri 445 (kesäkuu 2016)

2.2 Koordinoinnin parantaminen ja EU:n sääntöjen täytäntöönpano mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi

Parannetaan jäsenvaltioiden yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisia toimia mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi

Koska mikrobilääkeresistenssi kasvaa EU:ssa, on erittäin tärkeää varmistaa, että kokemukset onnistuneista strategioista asetetaan kaikkien jäsenvaltioiden saataville. Mikrobilääkeresistenssin muodostaman rajat ylittävän terveysuhan²⁵ torjumiseksi on oleellista tunnistaa ja jakaa parhaita käytäntöjä ja toimintaperiaatteita, jotta toimien puute yhdellä alueella tai alalla ei vesitä muilla alueilla tai aloilla saavutettua edistystä. Tämän yhteistyön avustamiseksi ja vauhdittamiseksi komissio perusti vuoden 2017 alussa mikrobilääkeresistenssiä käsittelevän EU:n yhteinen terveys -verkoston, joka koostuu ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristöalan kansallisista asiantuntijoista sekä ihmisten ja eläinten terveyden aloilla toimivista EU:n tieteellisistä erillisvirastoista (ECDC, EMA ja EFSA). Mikrobilääkeresistenssiä käsittelevässä EU:n yhteinen terveys -verkostossa sen jäsenet pyrkivät helpottamaan vastavuoroista oppimista, jakamaan innovatiivisia ideoita, luomaan yksimielisyyttä, vertailemaan keskeisillä aloilla saavutettua edistystä ja tarvittaessa vauhdittamaan kansallisia toimia mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi.

Komissio aikoo

- asettaa mikrobilääkeresistenssiä käsittelevän yhteinen terveys -verkoston yhteydessä säännöllisesti saataville mikrobilääkeresistenssiä koskevia tietoja, jotka antavat yleiskuvan mikrobilääkeresistenssin epidemiologisesta tilanteesta jäsenvaltioiden ja EU:n tasolla
- tukea mikrobilääkeresistenssin vastaisten kansallisten yhteinen terveys -toimintasuunnitelmien toteutusta jäsenvaltioiden pyynnöstä tehtävillä komission ja ECDC:n yhteisillä käynneillä jäsenvaltioissa
- käynnistää yhteisen toimen²⁶ tukeakseen jäsenvaltioiden yhteistyötoimia ja toimintaperiaatteiden kehittämistä mikrobilääkeresistenssin ja terveydenhoitoon liittyvien infektioiden torjumiseksi
- hyödyntää nykyistä enemmän EU:n terveysturvakomiteaa ja mikrobilääkeresistenssiä käsittelevää elintarvike- ja eläinlääkintäalan työryhmää koordinoinnin tehostamiseksi ja tietojen jakamiseksi
- pyrkii rahoittamaan ja toteuttamaan yhdessä WHO:n kanssa toimia, joilla autetaan EU:n jäsenvaltioita laatimaan ja toteuttamaan mikrobilääkeresistenssin vastaisia kansallisia yhteinen terveys -toimintasuunnitelmia.

²⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta, EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1.

²⁶ JA-04-2016 – Mikrobilääkeresistenssi ja terveydenhuoltoon liittyvät infektiot.

Parannetaan EU:n sääntöjen täytäntöönpanoa

Kestävien tulosten tuottamiseksi ja tarvittavan sysäyksen luomiseksi on tärkeää, että mikrobilääkeresistenssiin liittyvä EU:n lainsäädäntö (esimerkiksi mikrobilääkeresistenssin seuranta elintarviketuotantoeläimissä sekä eläinlääkkeiden ja lääkerehun käyttöä koskevat säännöt) pannaan asianmukaisesti täytäntöön. Tämä edellyttää virallisiin valvontatoimiin osallistuvien jäsenvaltioiden työntekijöiden asianmukaista koulutusta ja heidän pitämistään ajan tasalla kaikista mikrobilääkeresistenssiin liittyvän EU:n lainsäädännön näkökohdista, jotta varmistetaan valvonnan suorittaminen yhdenmukaisesti ja objektiivisesti kaikissa jäsenvaltioissa.

Komissio aikoo

- arvioida muun muassa mikrobilääkeresistenssin seuranta elintarviketuotantoeläimissä ja elintarvikkeissa koskevan EU:n lainsäädännön²⁷ täytäntöönpanon tehokkuutta jatkamalla säännöllisiä tarkastuksia jäsenvaltioissa
- laatia mikrobilääkeresistenssiä koskevia koulutusohjelmia jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ”Koulutuksen parantaminen elintarvikkeiden turvallisuuden lisäämiseksi” -aloitteen puitteissa sekä terveystieteiden ammattilaisille ECDC:n ja EU:n terveystieteiden ohjelman avulla
- neuvoa jäsenvaltioita mahdollisuudesta käyttää rakenneuudistusten tukipalvelun rahoitusta jäsenvaltioille mikrobilääkeresistenssin vastaisten toimien suunnittelemiseksi ja toteuttamiseksi.

2.3 Mikrobilääkeresistenssin ehkäisemisen ja valvonnan parantaminen

Tehostetaan infektioiden ehkäisy- ja valvontatoimenpiteitä

Infektioiden ehkäisy, bioturvallisuustoimenpiteet ja valvontakäytännöt ovat ratkaisevan tärkeitä kaikkien infektiota aiheuttavien mikrobien torjunnassa, sillä ne vähentävät mikrobilääkkeiden tarvetta ja siten mikro-organismien mahdollisuuksia kehittää ja levittää resistenssiä.

Käytettävissä olevia uusia ja yhtenäisempiä valvontatietoja, tutkimuksia ja teknologioita käytetään innovatiivisiin lähestymistapoihin ja infektioiden ehkäisy- ja torjuntatoimenpiteiden parannuksiin. Myös muilla torjuntatoimilla, kuten rokotuksilla, voidaan vähentää tiettyjen tautien esiintyvyyttä ja leviämistä, mikä rajoittaa mikrobilääkkeiden tarvetta. Lisäksi rokottamalla tapahtuva immunisaatio on kustannustehokas kansanterveydellinen toimenpide, jonka taloudelliset hyödyt on osoitettu²⁸.

²⁷ Komission täytäntöönpanopäätös 2013/652/EU, annettu 12 päivänä marraskuuta 2013, zoonoottisten ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin seurannasta ja raportoinnista, EUVL L 303, 14.11.2013, s. 26.

²⁸ <http://www.gavi.org/about/value/>

Komissio aikoo

- auttaa puuttumaan potilasturvallisuuteen sairaalaympäristössä tukemalla infektioiden ehkäisyyn ja valvonnan hyviä käytäntöjä
- tukea EU:n ja jäsenvaltioiden yhteisrahoittamia toimia infektioiden ehkäisemiseksi ja valvomiseksi haavoittuvissa ryhmissä erityisesti vastustuskykyisten tuberkuloosibakteerikantojen torjumiseksi
- edistää ihmisten rokottamista infektioita ja siten mikrobilääkkeiden käyttöä ehkäisevänä kansanterveystoimenpiteenä
- edistää edelleen sellaista kotieläintaloutta, vesiviljely ja karjankasvatus mukaan luettuna, sekä sellaisia ruokintajärjestelmiä, joilla tuetaan hyvää eläinten terveyttä ja hyvinvointia, mikrobilääkkeiden kulutuksen vähentämiseksi.

Edistetään mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä

Mikrobilääkkeiden asianmukainen ja maltillinen käyttö on erittäin tärkeää, jotta rajoitetaan mikrobilääkeresistenssin syntymistä ihmisten terveydenhoidossa ja kotieläintaloudessa.

Tarvitaan monialaisia ja koordinoituja toimia mikrobilääkkeiden maltillisen käytön edistämiseksi ihmisillä ja eläimillä, jotta voidaan hidastaa mikrobilääkeresistenssin kehittymistä ja säilyttää mikrobilääkkeiden tehokkuus. Tällaisia toimia, joita usein kutsutaan mikrobilääkkeiden käytön hallintatoimiksi, on käytössä joillain aloilla (esimerkiksi EU:n ohjeet mikrobilääkkeiden maltilliseen käyttöön eläinlääkinnässä²⁹), mutta ne eivät ole riittävän kehittyneitä kaikkia sellaisia tilanteita varten, joissa mikrobilääkkeitä käytetään.

²⁹ [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911\(01\)&from=FI](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911(01)&from=FI)

Komissio aikoo

- laatia tulevien eläinlääkkeitä ja lääkerehuja koskeviin asetuksiin³⁰ liittyviä EU:n delegoituja ja täytäntöönpanosäädöksiä (kun Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat hyväksyneet kyseiset asetukset), jotka sisältävät sääntöjä mikrobilääkkeiden varaamisesta käytettäviksi vain ihmisillä, luettelon mikrobilääkkeistä, joita ei voida käyttää hyväksytystä käyttöaiheesta poikkeavasti, sekä mikrobilääkkeiden myyntiä ja käyttöä koskevien tietojen keruu- ja raportointimenetelmät
- laatia EU:n ohjeet mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä ihmislääketieteessä
- auttaa jäsenvaltioita panemaan täytäntöön EU:n suuntaviivat mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä eläinlääketieteessä, hyvien käytäntöjen tunnistaminen ja levittäminen mukaan lukien
- kannustaa EMAa tarkastelemaan uudelleen kaikkia saatavilla olevia tietoja vanhempien mikrobilääkkeiden hyödyistä ja riskeistä ja pohtimaan, onko niiden jäsenvaltioissa hyväksytyihin käyttötarkoituksiin tarpeen tehdä muutoksia.

2.4 Ympäristön roolin ottaminen paremmin huomioon

Ympäristö tunnistetaan yhä laajemmin mikrobilääkeresistenssin kehittymistä ja leviämistä ihmisissä ja eläimissä edistäväksi tekijäksi varsinkin riskialttiilla alueilla ihmis- ja eläinperäisten sekä teollisuuden jätevirtojen vuoksi, mutta tämän alan päätöksenteon tueksi tarvitaan yhä luotettavaa näyttöä. Erityisiä toimia tietopohjan parantamiseksi käsitellään 3 jaksossa. Kun merkityksellisiä seuranta- ja tutkimustietoja saadaan käyttöön, olisi kehitettävä riskinarviointimenetelmiä ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien riskien arvioimiseksi.

Komissio aikoo

- hyväksyä EU:n strategisen lähestymistavan ympäristössä oleviin lääkeaineisiin³¹
- käyttää mahdollisimman paljon nykyisestä seurannasta, kuten vesipolitiikan puitteiden³² mukaisesta tarkkailtavien aineiden luettelon seurannasta, saatuja tietoja mikrobilääkkeiden esiintyvyyttä ja leviämistä ympäristössä koskevan tietämyksen parantamiseksi muun muassa käyttämällä kemikaalien seurannan tietofoorumia (IPChem) asiaa koskevien seurantatietojen saamiseksi³³
- vahvistaa terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevän tiedekomitean roolia tarjottaessa asiantuntemusta ympäristöön liittyvissä mikrobilääkeresistenssikysymyksissä.

³⁰ COM(2014) 558 final, COM(2014) 556 final.

³¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/39/EU, annettu 12 päivänä elokuuta 2013, direktiivien 2000/60/EY ja 2008/105/EY muuttamisesta vesipolitiikan alan prioriteettiaineiden osalta, EUVL L 226, 24.8.2013, s. 1

³² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 lokakuuta 2000, yhteisen vesipolitiikan puitteista, EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1.

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

2.5 Vahvempi kumppanuus mikrobilääkeresistenssiä vastaan ja mikrobilääkkeiden saatavuuden parantaminen

Toimet mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi eivät voi onnistua ilman sidosryhmien, kuten teollisuuden, kansalaisyhteiskunnan, tiedeyhteisön ja hallituksista riippumattomien asiantuntijoiden sekä Euroopan talous- ja sosiaalikomitean (ETSK) jatkuvaa osallistumista koko toimintalinjojen laatimisen ja täytäntöönpanon ajan. Komissio panee merkille nykyiset sitoumukset ja yhteistyötoimet, kuten lääke-, biotekniikka- ja diagnostiikka-alojen julkilausuman mikrobilääkeresistenssin torjumisesta³⁴. Se tarjoaa etenemissuunnitelman teollisuuden, valtioiden ja kansalaisjärjestöjen uusille yhteistyötoimille mikrobilääkeresistenssin maailmanlaajuisessa torjunnassa. Tämän aloitteen mukaisesti säännöllisillä sidosryhmien välisillä keskusteluilla näitä ryhmiä kannustetaan laatimaan mikrobilääkeresistenssin vastaisia strategioita ja jakamaan niitä. Yhteistyö teollisuuden kanssa on myös keskeisen tärkeää, jotta edistetään mikrobilääkkeiden lupaavien vaihtoehtojen kehittämistä ja ratkaistaan saatavuuden heikkenemisen ongelmat, kuten mikrobilääkkeiden markkinoiltapoistot, jotka voivat johtaa mikrobilääkepulaan ja epäasianmukaisiin korvaaviin hoitoihin.

On myös erittäin tärkeää estää väärennetyjä mikrobilääkkeitä pääsemästä toimitusketjuun ja vahingoittamasta ihmisiä tai eläimiä.

Komissio aikoo

- toimia yhdessä ihmisten ja eläinten terveyden alojen sekä elintarvike-, vesi- ja ympäristöalojen keskeisten sidosryhmien kanssa ja tukea niiden välistä yhteistyötä, jotta kannustetaan mikrobilääkkeiden vastuullista käyttöä terveydenhuoltoalalla ja elintarvikeketjussa sekä jättemateriaalin asianmukaista käsittelyä
- tehdä yhteistyötä sidosryhmien kanssa ihmisille ja eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden saatavuuden ja vakiintuneiden lääkkeiden jatkuvan saannin varmistamiseksi sekä tarjota kannustimia diagnostiikkamenetelmien, vaihtoehtoisten mikrobilääkkeiden ja rokotusten käytön lisäämiseksi
- vähentää lääkeväärennöksiä auttamalla jäsenvaltioita ja sidosryhmiä panemaan menestyksekkäästi täytäntöön turvaominaisuudet (yksilöllinen tunnistus), jotka otetaan käyttöön vuoteen 2019 mennessä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa³⁵
- keskustella eläinlääkekomiteassa eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden saatavuudesta mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi.

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

³⁵ Komission delegoitu asetus (EU) 2016/161, annettu 2 päivänä lokakuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt, EUVL L 32, 9.2.2016, s. 1.

3 MIKROBILÄÄKERESISTENSSIÄ KOSKEVAN TUTKIMUKSEN, KEHITTÄMISTOIMINNAN JA INNOVOINNIN TEHOSTAMINEN

Tutkimus ja kehittäminen (t&k) ja innovointi voivat tarjota uusia ratkaisuja ja välineitä infektioautien ehkäisemiseksi ja hoitamiseksi, diagnosoinnin parantamiseksi sekä mikrobilääkeresistenssin leviämisen torjumiseksi. Tämän yhteinen terveys - toimintasuunnitelman tavoitteena on tutkimuksen tehostamisen lisäksi myös kannustaa edelleen innovointia, antaa arvokas panos tieteeseen perustuviin toimintalinjoihin ja lainsäädäntötoimenpiteisiin mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi sekä puuttua esimerkiksi mikrobilääkeresistenssin roolia ympäristössä koskevaan tietovajeeseen.

Ehdotettu mikrobilääkeresistenssiä koskeva tutkimusstrategia kattaa yhteinen terveys - lähestymistavan koko kirjon, sillä siinä käsitellään niin ihmisten ja eläinten terveyttä kuin ympäristön roolia. Siinä otetaan huomioon mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevassa WHO:n maailmanlaajuisessa toimintasuunnitelmassa, JPIAMR-aloitteessa ja kansallisissa toimintasuunnitelmissa asetetut painopisteet. Komissio tekee yhteistyötä kumppanuuksissa jäsenvaltioiden ja teollisuuden, muun muassa pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritykset) ja IMI-teknologia-aloitteen, kanssa torjuakseen mikrobilääkeresistenssiä bakteereissa, viruksissa, sienissä ja loisissa. Erytystä huomiota kiinnitetään patogenejä koskevaan WHO:n prioriteettiluetteloon sekä tuberkuloosiin, HIV/AIDSiin, malariaan ja vähälle huomiolle jääneisiin infektioauteihin. Käyttämällä nykyisen ja tulevien tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmien erilaisia rahoitusvälineitä ja kumppanuuksia komissio aikoo keskittyä seuraaviin toimiin.

3.1 Havaitsemista, tehokasta infektioiden torjuntaa ja valvontaa koskevan tietämyksen parantaminen

Lisätoimet ovat tarpeen, jotta voidaan ymmärtää nykyistä paremmin infektioautien epidemiologiaa, syntyä, esiintyvyyttä sekä niiden aiheuttamaa taakkaa, tutkia edelleen resistenssin kehittymistä ja leviämistä, parantaa varhaista havaitsemista sekä ymmärtää paremmin mikrobilääkeresistenssiin liittyviä haasteita eurooppalaisessa terveydenhuollossa, kotieläintaloudessa ja elintarviketuotannossa.

Nykyisen teknologian avulla on mahdollista kerätä ja käyttää tietoja, joita saadaan terveydenhuollon (muiden muassa sairaalat, terveyskeskukset ja laboratoriot) ja elintarviketuotannon aloilta sekä yhteiskunnasta yleensä (esineiden internet, sosiaaliset verkostot jne.). Yhdistelemällä näitä tietoja on mahdollista havaita epidemiat paljon aikaisemmin ja ymmärtää paremmin, miten infektioaudit leviävät. Tietoteknisten ratkaisujen kehittäminen tällaisiin toimintoihin tarjoaa suuria mahdollisuuksia parantaa valvontaa, lääkemääräyskäytäntöjä, terveyden omahoitoa, hoitoratkaisuja ja tietoisuutta mikrobilääkeresistenssistä.

Komissio aikoo

- tukea sellaisten toimien kehittämistä ja arviointia koskevaa tutkimusta, joilla ehkäistään mikrobilääkeresistenssin kehittyminen ja leviäminen eri ympäristöissä, kuten sairaaloissa, yhteisöissä ja kotieläintaloudessa
- tukea mikrobilääkeresistenssin epidemiologian ymmärrystä edistävää tutkimusta etenkin eläinten ja ihmisten välisistä tartuntateistä ja niiden vaikutuksesta
- tukea tutkimusta, jolla kehitetään uusia välineitä ihmisillä ja eläimillä esiintyvien resistenttien patogeenien varhaiseksi (tosiaikaiseksi) havaitsemiseksi tietoteknisten ratkaisujen kehitys huomioon ottaen
- tukea tutkimusta uusista sähköisen terveydenhuollon ratkaisuista, joilla parannetaan lääkemääräyskäytäntöjä, terveyden omahoitoa, hoitoratkaisuja ja tietoisuutta mikrobilääkeresistenssistä.

3.2 Uusien hoitomuotojen ja vaihtoehtojen kehittäminen

Viime vuosina muun muassa julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksien avulla toteutetuista suurista ponnisteluista huolimatta valmisteilla ei ole riittävästi mikrobilääkkeitä odotettavissa olevien tarpeiden täyttämiseksi. Mikrobilääkeresistenssin leviäminen on myös osaltaan heikentänyt nykyisten mikrobilääkkeiden tehokkuutta. Tarvitaan lisää tutkimusta uusien lääkkeiden, hoitojen ja vaihtoehtoisten hoitojen sekä innovatiivisten anti-infektiivisten toimintatapojen ja lääkkeiden kehittämiseksi ihmisille ja eläimille. Lisää tutkimusta tarvitaan myös vanhojen mikrobilääkkeiden käyttötarkoituksen muuttamisen ja niiden aktiivisuuden parantamisen edistämiseksi ja uusien yhdistelmähoitojen, muun muassa monilääkeresistentin tuberkuloosin (MDR-tb) käytettävien hoitojen, kehittämiseksi. Biolääketieteen tuotteiden testauksessa käytettävää digitaalista tekniikkaa ja sähköisen terveydenhuollon innovointia olisi myös lisättävä esimerkiksi tukemalla innovaatiohankintoja³⁶ ja pk-yrityksiä.

Komissio aikoo

- tukea tutkimusta uusien mikrobilääkkeiden ja vaihtoehtoisten lääkkeiden kehittämiseksi ihmisille ja eläimille sekä vanhojen mikrobilääkkeiden käyttötarkoitusten muuttamista tai uusien yhdistelmähoitojen kehittämistä
- tukea yhdessä EMAn kanssa pk-yritysten t&k-toimia innovatiivisten ja/tai vaihtoehtoisten terapeuttisten lähestymistapojen kehittämiseksi bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoa tai ehkäisyä varten
- helpottaa mikrobilääkkeitä koskevien tutkimustietojen jakamista asianomaisten sidosryhmien³⁷ keskuudessa tulevien mikrobilääkkeiden keksimisen ja kehittämisen ohjaamiseksi

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

³⁷ Kuten tiedeyhteisön ja teollisuuden tutkijat sekä lainsäätäjät.

- tukea Euroopan laajuisen kestäväen kliinisen tutkimuksen verkoston perustamista, jolla nopeutetaan kliinisiä lääketutkimuksia, alennetaan niiden kustannuksia ja parannetaan kliinisen tutkimuksen koordinoitua
- tukea tutkimusta ja innovointia uusien hoitojen ja vaihtoehtojen kehittämistä tukevan digitaalisen tekniikan käytön edistämiseksi.

3.3 Uusien ennaltaehkäisevien rokotteiden kehittäminen

Rokotteet ovat osoittautuneet ratkaisevan tärkeiksi ja hyvin kustannustehokkaiksi infektioitautien puhkeamisen ja leviämisen ehkäisemisessä. Ne tarjoavat myös merkittäviä mahdollisuuksia vähentää mikrobilääkeresistenssin esiintyvyyttä. Esimerkiksi yleiskattavilla pneumokokkrokotuksilla voitaisiin pelastaa monet niistä arviolta 800 000 lapsesta, jotka vuosittain kuolevat keuhkokuumeeseen, ja lisäksi vähentää mikrobilääkkeiden käyttöä arviolta 47 prosenttia ja näin torjua mikrobilääkeresistenssin kehittymistä. Rokotteilla on jo tärkeä tehtävä tautien ehkäisyssä kotieläintaloudessa ja vesiviljelyssä. Tätä olisi tehostettava entisestään mikrobilääkkeiden käytön vähentämiseksi näillä aloilla.

Komissio aikoo

- tukea edelleen tutkimusta uusien tehokkaiden ennaltaehkäisevien rokotteiden kehittämiseksi ihmisille ja eläimille
- tukea rokotteiden laajempaa käyttöä ihmis- ja eläinlääketieteessä jarruttavia esteitä koskevan tietopohjan laajentamista.

3.4 Uusien diagnoosimenetelmien kehittäminen

Uudet, nopeat ja luotettavat diagnoosimenetelmät ovat hyvin tärkeitä bakteerien ja virusten aiheuttamien infektioiden erottamiseksi ja mikrobilääkeresistenssin tunnistamiseksi, jotta voidaan antaa asianmukaisinta hoitoa ajoissa. Diagnoosimenetelmät auttavat vähentämään mikrobilääkkeiden tarpeetonta käyttöä ihmisillä ja eläimillä, kun hoito räätälöidään infektion aiheuttaneen patogeenin ja sen vastustuskyvyn mukaan.

Tällaisia uusia diagnoosimenetelmiä on tulossa markkinoille, mutta tarvitaan lisää testejä, jotta voidaan antaa ohjeita olemassa olevien mikrobilääkkeiden tehokkaampaan käyttöön ihmisten ja eläinten terveyden aloilla. Uudet diagnoosimenetelmät mahdollistavat myös oikeiden potilaiden valinnan uusien hoitojen kliinisiin kokeisiin, mikä tekee kokeista tehokkaampia.

Komissio aikoo

- tukea tutkimusta uusien ihmisille ja eläimille tarkoitettujen diagnoosivälineiden ja etenkin paikan päällä tehtävien testien kehittämiseksi, jotta lääkärit saavat ohjausta mikrobilääkkeiden käyttöön
- tukea tietoteknisten ratkaisujen käyttöä kehitettäessä välineitä ihmisten ja eläinten infektioiden diagnosointiin
- kannustaa diagnoosimenetelmien käyttöönottoa ihmis- ja eläinlääketieteessä esimerkiksi innovaatiohankintojen avulla.

3.5 Uusien taloudellisten mallien ja kannusteiden laatiminen

Uusien mikrobilääkkeiden tai vaihtoehtoisten hoitojen kehittäminen edellyttää huomattavia ja pitkäaikaisia investointeja. Perinteisessä liiketoimintamallissa lääkeyhtiöt saavat tutkimus- ja kehittämisinvestoinnit takaisin myymällä suuria määriä lääkkeitään. Kun jokin uusi mikrobilääkehoito tulee markkinoille ja sitä myydään ja käytetään suuria määriä, resistenssin voidaan kuitenkin odottaa kehittyvän nopeasti. Koska uusien mikrobilääkkeiden käyttöä on rajoitettava resistenssin kehittymisriskin minimoimiseksi, nykyinen liiketoimintamalli johtaa mikrobilääkkeiden markkinoiden toimintahäiriöön ja haittaa toimia tehokkaiden mikrobilääkkeiden säilyttämiseksi.

On kehitettävä uusia taloudellisia malleja, joilla luodaan kannusteita mikrobilääkkeiden keksimiselle ja kehittämiselle ja samalla sovitetaan nämä kannusteet yhteen vastuullisen käytön kanssa. Vastaavasti uusien diagnoosimenetelmien kehittäminen ja käyttöönotto edellyttää uusia malleja, joissa otetaan huomioon diagnostiikan suhteellisen korkea hinta verrattuna mikrobilääkkeiden tähänhetkiseen matalaan hintaan. Tällaisissa malleissa olisi otettava huomioon näiden lääkkeiden pitkän aikavälin hyöty sekä mikrobilääkkeiden käytön rajoittamisen yhteiskunnallinen arvo samalla, kun niillä edistetään uusien diagnoosimenetelmien käyttöä. Tämä vastaisi jatkuvasti vahvistuvaa kehityssuuntausta, jossa uusia hoitoja kehitetään yhdessä diagnoosimenetelmän kanssa.

Terveystieteiden menetelmien arviointimetodit, joilla arvioidaan tällaisten uusien menetelmien lisäarvoa, sekä taloudellinen analyysi mikrobilääkeresistenssin torjuntaan tehtävien erilaisten investointien kustannusten ja hyötyjen selvittämiseksi ovat tarpeen, jotta luodaan näyttöpohja toimenpiteiden käyttöön ottamiseksi terveydenhuoltojärjestelmässä ja -palveluissa. Terveystieteiden menetelmien arviointielinten osallistuminen mikrobilääkeresistenssiin liittyviin keskusteluihin voisi lisätä niiden tietoisuutta mikrobilääkeresistenssistä niiden arvioidessa uusien mikrobilääkkeiden sekä vaihtoehtojen, diagnoosimenetelmien tai niiden yhdistelmien lisäarvoa.

Komissio aikoo

- kasvattaa näyttöpohjaa, jonka avulla voidaan ymmärtää erilaisten mikrobilääkeresistenssin torjuntastrategioiden yhteiskunnallisia kustannuksia ja hyötyjä, muun muassa tekijöitä, jotka vaikuttavat uusien diagnoosimenetelmien tai ehkäisevien toimenpiteiden kaltaisten toimien käyttöönottoon

- tukea tutkimusta uusien taloudellisten mallien kehittämiseksi ja uusien hoitojen, vaihtoehtojen, rokotteiden ja diagnoosimenetelmien kehittämistä tehostavien kannustimien tutkimiseksi ja analysoimiseksi
- analysoida EU:n sääntelyvälineitä ja kannustimia – erityisesti harvinaislääkkeitä ja pediatria koskevaa lainsäädäntöä – soveltaakseen niitä uusiin mikrobilääkkeisiin ja innovatiivisiin vaihtoehtoisin lääkkeisiin (esimerkiksi rokotteet, bakteerilääkkeet, sienilääkkeet ja viruslääkkeet), jotka eivät tällä hetkellä tuota riittävästi tuottoa investoinneille
- kannustaa jäsenvaltioita tutkimaan uusia taloudellisia liiketoimintamalleja koskevien EU:n tutkimushankkeiden tuloksia ja suosituksia
- kehittää uusia tai menetelmällisesti parannettuja terveydenhuollon menetelmien arvioinnin lähestymistapoja ja edistää menetelmiä koskevan yksimielisyyden luomista. Tämä voisi hyödyttää teknologioiden yhdistelmien ja toisistaan riippuvaisten teknologioiden kehittämistä myös mikrobilääkeresistenssin alalla.

3.6 Ympäristössä esiintyvää mikrobilääkeresistenssiä ja tartunnan estämistä koskevan tietovajeen korjaaminen

Mikrobilääkeresistenssi on hyvä esimerkki yhteinen terveys -lähestymistapaan kuuluvasta kysymyksestä, jossa ihmisten terveys liittyy eläinten terveyteen ja ympäristöön. Siihen voidaan vastata asianmukaisesti vain monialaisilla toimilla. Tietoa resistenttien organismien pääsystä ympäristöön ja leviämisestä siellä sekä tämän ihmisten ja eläinten terveydelle aiheuttamista uhkista ja riskeistä ei ole läheskään riittävästi. Olisi esimerkiksi arvioitava mikrobilääkkeiden pääsyä ympäristöön ihmis- ja eläinperäisissä sekä teollisuuden jätevirroissa ja kehitettävä uutta tekniikkaa, joka mahdollistaa mikrobilääkkeiden tehokkaan ja nopean hajoamisen jätevedenpuhdistamoissa, orgaanisissa jätevirroissa tai ympäristössä.

Seurantaohjelmien toteutettavuutta ja täytäntöönpanoa on tutkittava edelleen. Tähän sisältyy ympäristössä olevien mikrobilääkkeiden ja mikrobilääkkeille resistenttien mikro-organismien yhdenmukaistetun seurannan kehittäminen. Yhdenmukaistetun seurannan ja tutkimustietojen avulla olisi kehitettävä riskinarviointimenetelmiä ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien riskien arvioimiseksi. Elintarvikealalla on tutkittava edelleen maatalouskäytäntöjen, eläinten terveyden ja mikrobilääkeresistenssin kehittymisen ja leviämisen välisiä yhteyksiä.

Komissio aikoo

- tukea tutkimusta, jolla paikataan resistenttien mikro-organismien ja mikrobilääkkeiden pääsyä ympäristöön sekä leviämistä koskevaa tietovajetta
- tutkia tieteellisten erillisvirastojen ja elinten tuella riskinarviointimenetelmiä ja käyttää niitä mikrobilääkkeiden ympäristössä esiintymisen ihmisten ja eläinten terveydelle aiheuttamien riskien arviointiin
- tukea uusien välineiden tutkimusta ja kehittämistä ympäristössä olevien mikrobilääkkeiden ja mikrobilääkkeille resistenttien mikro-organismien seuraamiseksi

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- tukea sellaisen tekniikan kehittämistä, joka mahdollistaa mikrobilääkkeiden tehokkaan ja nopean hajoamisen jätevedessä ja ympäristössä ja vähentää mikrobilääkeresistenssin leviämistä. |
|---|

4 GLOBAALIN TOIMINNAN MUOKKAAMINEN

EU ja sen jäsenvaltiot ovat osa yhä verkottuneempaa maailmaa, jolle on tunnusomaista ihmisten ja hyödykkeiden vilkas vaihto ja liikkuvuus ja jossa yhdellä alueella toteutetuilla toimilla voi olla huomattavia vaikutuksia muualla.

Mikrobilääkeresistenssin leviäminen rajojen yli on tunnustettu maailmanlaajuisesti, ja toiminta-aloista on sovittu kansainvälisesti ja ne on hahmoteltu mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevassa WHO:n maailmanlaajuisessa toimintasuunnitelmassa, joka toimii mikrobilääkeresistenssiä koskevien toimien maailmanlaajuisena suunnitelmana. Myös OIE ja FAO ovat hyväksyneet sen. Yhdistyneiden kansakuntien yleiskokouksen 21. syyskuuta 2016 antamassa poliittisessa julistuksessa sitouduttiin antamaan korkean tason tukea mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevan WHO:n maailmanlaajuisen toimintasuunnitelman kansainväliselle täytäntöönpanolle.

EU:n vuoden 2011 toimintasuunnitelman arvioinnissa tunnustettiin EU:n toimien myönteiset vaikutukset maailmanlaajuisella tasolla. Toimia on jatkettava, ja ne hahmotellaan seuraavassa.

4.1 EU:n maailmanlaajuisen esilläolon vahvistaminen

Monet EU:n sisäisistä mikrobilääkeresistenssiä koskevista toimintalinjoista (esimerkiksi mikrobilääkkeiden käyttöä kasvunedistäjinä elintarviketuotantoeläinten rehussa koskeva kieltö) edistävät jo nyt osaltaan kansainvälisten mikrobilääkeresistenssin vastaisten tavoitteiden saavuttamista. Tästä huolimatta mikrobilääkeresistenssiä kehittyä ja se leviää edelleen koko maailmassa. EU:n osallistumista ja yhteistyötä WHO:n, OIE:n ja FAO:n kaltaisten monenvälisten organisaatioiden ja kansainvälisten foorumien kanssa olisi tästä syystä tehostettava, jotta edistetään alueellisia ja maailmanlaajuisia mikrobilääkeresistenssiä koskevia toimia yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti.

<h5>Komissio aikoo</h5>

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- antaa edelleen aktiivisen panoksen WHO:n, OIE:n ja FAO:n normatiiviseen työhön sekä Codex Alimentarius -komitean työhön, jolla laaditaan mikrobilääkeresistenssiin liittyviä kunnianhimoisia kansainvälisiä kehyksiä ja standardeja, normeja, suuntaviivoja ja menetelmiä- vahvistaa teknistä yhteistyötä WHO:n ja sen jäsenten kanssa mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevan WHO:n maailmanlaajuisen toimintasuunnitelman keskeisillä aloilla (esimerkiksi seurantajärjestelmien kehittäminen WHO:n maailmanlaajuisen mikrobilääkeresistenssin seurantajärjestelmän (GLASS) mukaisesti, tietoisuuden lisääminen, infektioiden ehkäisy ja hallinta)- lisätä tukea ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia käsittelevälle kansainväliselle harmonisointineuvostolle (ICH) ja eläinlääkkeiden rekisteröinnin teknisten vaatimusten yhdenmukaistamisen |
|--|

kansainväliselle konferenssille (VICH) mikrobilääkeresistenssiin liittyvien kansainvälisten suuntaviivojen, standardien ja normien suhteen

- pyrkiä kiinnittämään edelleen korkealla tasolla poliittista huomiota ja saamaan aikaan sitoumuksia mikrobilääkeresistenssiä koskeviin toimiin muun muassa Yhdistyneiden kansakuntien foorumeilla ja G7- ja G20-ryhmissä
- pyrkiä synergiaetuihin YK:n kansainvälisen kemikaalistrategian puitteissa tehtävän työn kanssa, jota tehdään ympäristössä esiintyviä lääkeaineita koskevasta ajankohtaisesta poliittisesta kysymyksestä³⁸
- analysoida, onko mahdollista perustaa globaali mikrobilääkeresistenssiä koskevien kliinisten tutkimusten verkosto yhteistyössä G7-maiden kanssa³⁹
- jatkaa ja vahvistaa yhteistyötä mikrobilääkeresistenssiä käsittelevän transatlanttisen erityisyöryhmän (TATFAR) kanssa, johon kuuluvat EU, Yhdysvallat, Kanada ja Norja
- edistää kansainvälistä sääntelyn lähentämistä EMAn ja muiden sääntelyvirastojen, kuten Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) ja Japanin lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valvontaviraston (PMDA), kanssa uusien lupaavien mikrobilääkkeiden kehittämissuunnitelmista.

4.2 Kahdenvälisten kumppanuuksien lujittaminen yhteistyön vahvistamiseksi

EU on hankkinut arvokasta asiantuntemusta ja kokemusta mikrobilääkeresistenssistä, kun taas jotkin sen kauppakumppaneista ovat soveltaneet erilaisia lähestymistapoja ja valinneet tässä suhteessa eri prioriteetit. On mahdollista lisätä yhteistyötä näiden kumppanien kanssa ja tiivistää yhteyksiä niihin yhteisymmärrykseen perustuvien toimien laatimiseksi, kokemusten vaihtamiseksi ja lähestymistapojen lähentämiseksi kaikkien osapuolten hyödyksi. Ehdokasmaat ja liittymistä edeltävästä strategiasta hyötyvät mahdolliset ehdokasmaat ovat myös tehneet sitoumuksia, jotka koskevat niiden mikrobilääkeresistenssiin liittyvän lainsäädännön mukauttamista EU:n lainsäädäntöön ja tämän lainsäädännön täytäntöönpanoa, kuten myös naapurimaat, joihin sovelletaan Euroopan naapurisuuspolitiikkaa (ENP) tai joilla on assosiaatiosopimus EU:n kanssa. Komissio aikoo – EU:n erillisvirastojen avulla – tukea näitä maita tekemällä vierailuja, vaihtamalla parhaita käytäntöä ja luomalla valmiuksia.

Yhtenä maataloustuotteiden suurimmista markkinoista EU:lla voi olla tärkeä rooli edistettäessä sen mikrobilääkeresistenssiin liittyviä normeja, elintarviketuotannon toimenpiteitä ja eläinten hyvinvointia koskevia standardeja esimerkiksi kahdenvälisillä vapaakauppasopimuksilla. Mikrobilääkeresistenssiä koskevien määräysten sisällyttäminen kaikkiin uusiin vapaakauppasopimuksiin on nykyisin komission normaali käytäntö. Voidaan myös harkita lisätoimia tasapuolisten toimintaedellytysten varmistamiseksi EU:n tuottajien ja EU:n kauppakumppanien välillä, jotta esimerkiksi EU:n kauppakumppanien harjoittama mikrobilääkkeiden varomaton käyttö ei vaaranna EU:n maataloustuottajien toteuttamia

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

³⁹ http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique_en.pdf

toimia. Tämä voisi tarkoittaa EU:n kauppakumppaneille tehtävien myönnytysten kytkemistä siihen, että ne noudattavat erityisiä mikrobilääkeresistenssiä koskevia EU:n poliittisia tavoitteita.

Komissio aikoo

- puolustaa EU:n standardeja ja toimenpiteitä mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi kauppasopimuksissa ja sisällyttää ne kauppasopimusten yhteistyöjärjestelyihin
- tehdä yhteistyötä suurien globaalien toimijoiden ja strategisten maiden (kuten Brasilian, Kiinan ja Intian) kanssa mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevan WHO:n maailmanlaajuisen toimintasuunnitelman tavoitteiden saavuttamiseksi jakamalla kokemuksia, ajamalla parhaita käytäntöjä ja edistämällä siten toimia EU:n ulkopuolella
- tukea EU:n ehdokasmaita, mahdollisia ehdokasmaita ja naapurimaita, joihin sovelletaan Euroopan naapuruuspolitiikkaa, mukautumisessa mikrobilääkeresistenssiä koskevaan EU:n lainsäädäntöön ja EU:n standardeihin ja valmiuksien luomisessa niiden täytäntöön panemiseksi
- kehottaa Euroopan parlamenttia, jäsenvaltioita ja sidosryhmiä esittämään näkemyksiä toteutettavista toimista, jotta varmistetaan, että EU:n tuottajien, myös maataloustuottajien, toteuttamat mikrobilääkeresistenssin torjuntatoimet eivät aseta niitä epäedulliseen kilpailuasemaan.

4.3 Yhteistyö kehitysmaiden kanssa

Mikrobilääkeresistenssin kansanterveydelle muodostama uhka ja sen aiheuttama taloudellinen rasitus ovat vielä suuremmat kehitysmaissa. Tämä johtuu poliittisista, sosiaalisista, epidemiologisista ja taloudellisista tekijöistä, jotka saattavat olla erilaisia kuin kehittyneissä maissa. EU:n kehitysyhteistyöpolitiikalla voi olla merkittävä rooli lisättäessä tietoisuutta, jaettaessa kokemuksia ja tuettaessa valmiuksien luomista kehitysmaissa, jotta niillä olisi paremmat valmiudet torjua infektioitauteja ja ehkäistä mikrobilääkeresistenssiä. Tätä prosessia voidaan tukea vuoropuhelulla, avulla ja yhteistyötoimilla ottaen huomioon kumppanimaiden yksilölliset poliittiset prioriteetit terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamiseksi ja kestävänsä kehityksen tavoitteiden, erityisesti terveyttä ja hyvinvointia koskevan kolmannen tavoitteen, toteuttamiseksi. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä alhaisen tulotason maihin, joissa tukea tarvitaan kipeimmin.

Komissio aikoo

- tukea edelleen mikrobilääkeresistenssin vähentämistä vähiten kehittyneissä maissa Maailmanlaajuisen liittymän rokotusten ja vastustuskyvyn lisäämiseksi (GAVI) kaltaisten infektioitautehjojen avulla
- avustaa mikrobilääkeresistenssiä koskevien strategioiden laatimista elintarviketurvallisuuden ja eläinten terveyden aloilla koulutuksen parantamista elintarvikkeiden turvallisuuden lisäämiseksi koskevan BTSF World -aloitteen puitteissa järjestettävillä mikrobilääkeresistenssiä käsittelevillä alueellisilla koulutusseminaareilla

- tukea kumppanimaiden mikrobilääkeresistenssiä koskevia poliittisia aloitteita tarvittaessa kansainvälisen yhteistyön ja kehityksen välineillä (esimerkiksi globaaleja julkishyödykkeitä ja haasteita koskeva temaattinen ohjelma, Euroopan kehitysrahasto)
- tukea joustavien terveydenhuoltojärjestelmien kehittämistä kumppanimaissa esimerkiksi vahvistamalla tieto- ja näyttöpohjaa ja infektioiden ehkäisyä ja hallintaa sekä parantamalla mikrobilääkkeiden laatua ja käyttöä.

4.4 Maailmanlaajuisen tutkimusohjelman laatiminen

Tarvitaan vahvempaa, verkottuneempaa ja globaalimmin suuntautunutta mikrobilääkeresistenssin tutkimusympäristöä. EU:n tutkimusohjelman ja sen globaalien vastineiden parempi koordinointi voi tarjota suuria hyötyjä. Muutaman viime vuoden aikana on käynnistetty monia kansainvälisiä aloitteita, jotka hyötyisivät tehokkaammasta yhteistyöstä aloitteiden vaikutuksen lisäämiseksi, kuten G7-ryhmän³⁹ ja G20-ryhmän⁴⁰ terveysministerit ovat todenneet.

Komissio aikoo

- parantaa tutkimustoiminnan maailmanlaajuisia koordinoitua edistämällä vuoropuhelua ja yhteistyötä kansainvälisten tutkimusaloitteiden välillä
- tukea virtuaalisen tutkimuslaitoksen perustamista JPIAMR-aloitteen puitteissa
- jatkaa tutkimusyhteistyötä Saharan eteläpuolisen Afrikan kanssa Euroopan maiden ja kehitysmaiden kliinisten kokeiden yhteistyökumppanuuden (EDCTP) yhteydessä etenkin tuberkuloosin, HIV/AIDSin, malarian ja muiden, vähälle huomiolle jääneiden infektioitautien osalta
- edistää mikrobilääkeresistenssiä koskevaa kansainvälistä tutkimusyhteistyötä eläinten terveyden alalla kansainvälisessä STAR-IDAZ-tutkimuskonsortiossa⁴¹.

5 ONNISTUMISEN MITTAAMINEN

Toivotun vaikutuksen aikaansaamiseksi on tärkeää seurata tiiviisti tiettyjen tämän toimintasuunnitelman avaintoimien tehokkuutta ja tuloksia säännöllisin väliajoin ja muuttaa niitä tarvittaessa.

WHO, OIE, FAO ja Codex Alimentarius perustavat järjestelmiä ja laativat standardeja maailmanlaajuisen vaikutusten seuraamiseksi.

EU:n järjestelmillä mitataan EU:n ja jäsenvaltioissa syntyviä vaikutuksia. Tämä voidaan tehdä määrittämällä rajallinen joukko keskeisiä tulosindikaattoreita jo kerättyjen tietojen perusteella. Nämä indikaattorit laaditaan EU:n tieteellisten erillisvirastojen tuella (ks. 2.1 kohta), ja niiden

⁴⁰ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf

⁴¹ <http://www.star-idaz.net/>

avulla jäsenvaltiot voivat arvioida selkeästi ja yksinkertaisesti mikrobilääkeresistenssiä koskevien kansallisten yhteinen terveys -toimintasuunnitelmien täytäntöönpanon edistymistä. Indikaattorien avulla jäsenvaltiot voivat myös asettaa mitattavissa olevia tavoitteita mikrobilääkkeille resistenttien mikro-organismien ihmisissä ja elintarviketuotantoeläimissä aiheuttamien infektioiden vähentämiseksi, mikrobilääkkeiden asianmukaisen käytön parantamiseksi ihmis- ja eläinlääketieteessä ja mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi kaikilla aloilla.

Tätä edistymistä käsitellään säännöllisesti mikrobilääkeresistenssiä käsittelevässä yhteinen terveys -verkostossa yksittäisten jäsenvaltioiden ohjaamiseksi ja sen määrittämiseksi, tarvitaanko EU:n tasolla uusia toimia.

6 PÄATELMÄT

Tämä tiedonanto tarjoaa kehyksen tuleville mikrobilääkeresistenssin vastaisille toimille, ja sen tavoitteena on hyödyntää mahdollisimman hyvin EU:n oikeuskehystä ja poliittisia välineitä keskittyen siihen todelliseen lisäarvoon, jota EU voi tuoda mikrobilääkeresistenssin torjuntaan.

Useimmat toimet voidaan toteuttaa mukauttamalla ja vahvistamalla nykyisiä toimia, jotta luodaan integroidumpi, kattavampi ja tehokkaampi lähestymistapa mikrobilääkeresistenssin torjuntaan. Muissa toimissa keskitytään EU:n vastatoimissa havaittuihin puutteisiin ja niiden mahdollisesti edellyttämiin uusiin toimiin, uuden tietämyksen hankintaan ja uusien kumppanuuksien luomiseen.

Komissio uskoo, että tällä uudella yhteinen terveys -toimintasuunnitelmalla voidaan saada aikaan muutos ja parantaa EU:n suorituskykyä mikrobilääkeresistenssin torjunnassa.

Toimintasuunnitelmalla vahvistetaan yhteistyötä ja valvontaa, vähennetään tietovajetta ja mahdollistetaan parhaiden käytäntöjen jakaminen EU:ssa. Sillä luodaan lisää synergia vaikutuksia ja yhdenmukaisuutta eri toimien välillä yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti. Tällä tavoin toimintasuunnitelma auttaa EU:ta ja sen jäsenvaltioita toteuttamaan innovatiivisia, tehokkaita ja kestäviä mikrobilääkeresistenssin vastatoimia.

Toimintasuunnitelmalla myös vahvistetaan strategisesti mikrobilääkeresistenssiä koskevaa tutkimusohjelmaa ja edistetään aktiivisesti maailmanlaajuisia toimia.

Komissio pyytää Euroopan parlamenttia ja neuvostoa hyväksymään tämän yhteinen terveys -toimintasuunnitelman ja kehottaa jäsenvaltioita ja kaikkia asianosaisia varmistamaan, että toimenpiteet mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi pannaan ripeästi täytäntöön. Vain jatkuvalla kunnianhimoisella asenteella ja sitoutumisella sekä yhteisillä toimilla voidaan kääntää nykyinen kehitys ja torjua tämä maailmanlaajuinen uhka.