



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 15.11.2011
KOM(2011) 748 wersja ostateczna

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

Plan działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe

1. WPROWADZENIE

1.1. Rosnące ryzyko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

Od czasu wprowadzenia penicyliny w latach czterdziestych XX w. **środki przeciwdrobnoustrojowe**, takie jak antybiotyki, stały się **niezbędne w leczeniu** wielu zakażeń drobnoustrojami u ludzi i zwierząt. Poza leczeniem chorób zakaźnych (np. zapalenia płuc, gruźlicy, malarii, HIV/AIDS) oraz zakażeń szpitalnych (np. metycyloopornymi szczepami *Staphylococcus aureus*) środki przeciwdrobnoustrojowe mają zasadnicze znaczenie dla ograniczania ryzyka powikłań w przypadku skomplikowanych zabiegów medycznych, takich jak wszczepienie endoprotezy stawu biodrowego, przeszczep narządu, chemioterapia chorób nowotworowych i opieka nad wcześniakami. Ponadto środki przeciwdrobnoustrojowe stosuje się w medycynie weterynaryjnej oraz do celów nielecniczych (np. środki dezynfekujące, substancje konserwujące oraz dodatki do żywności i dodatki paszowe).

Dzisiaj, siedemdziesiąt lat później, wymienione zastosowania są **poważnie zagrożone** z powodu pojawienia się i rozprzestrzeniania mikroorganizmów, które są odporne na dostępne i skuteczne leki pierwszego wyboru, co sprawia, że leki te są nieskuteczne w leczeniu zakażeń. Oporność jest naturalnym zjawiskiem biologicznym, ale różnorodne czynniki wpływają na jej wzmocnienie. Niewłaściwe stosowanie leczniczych środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie i medycynie weterynaryjnej, stosowanie tych środków do celów nielecniczych, a także zanieczyszczenie środowiska środkami przeciwdrobnoustrojowymi przyspieszają pojawianie się i rozprzestrzenianie opornych mikroorganizmów. Konsekwencje są poważne:

- szacuje się, że każdego roku bakterie lekooporne są odpowiedzialne za około 25 000 zgonów. Poza możliwymi do uniknięcia zgonami oznacza to również dodatkowe koszty opieki zdrowotnej oraz straty wynikające z obniżenia wydajności pracy wynoszące co najmniej 1,5 mld EUR¹. W szczególności w placówkach opieki zdrowotnej oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe stanowi wyjątkowe zagrożenie w postaci zakażeń nabytych w wyniku narażenia w szpitalu lub jednostce świadczącej usługi opieki medycznej. Szacuje się, że co roku zakażeniom związanym z opieką zdrowotną w UE ulega w przybliżeniu 4 mln pacjentów;
- pospolite bakterie wywołujące np. biegunkę lub infekcje układu oddechowego u kilku gatunków zwierząt stały się bardziej odporne na powszechnie stosowane weterynaryjne środki przeciwdrobnoustrojowe, powodując większe cierpienie i wzrost upadkowości wśród zwierząt, a w konsekwencji straty w produkcji i dodatkowe koszty, jak również ryzyko zawodowe dla posiadaczy zwierząt.

¹ WSPÓLNE SPRAWOZDANIE TECHNICZNE EUROPEJSKIEGO CENTRUM DS. ZAPOBIEGANIA I KONTROLI CHOROÓB (ECDC) ORAZ EUROPEJSKIEJ AGENCJI LEKÓW (EMA) „Wyzwania ze strony bakterii: czas zareagować” („The bacterial challenge: time to react”). Dostępne na stronie internetowej: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

Rozwój oporności, presja na ograniczenie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, jak również słabe zachęty rynkowe oraz coraz większe trudności w opracowywaniu nowych, skutecznych antybiotyków i związane z tym koszty zniechęcają do inwestycji w tym obszarze, w wyniku czego obecnie trwają prace nad zaledwie kilkoma nowymi antybiotykami.

Rozwój globalnego handlu i podróżowania sprzyja rozprzestrzenianiu się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe pomiędzy krajami i kontynentami. Dlatego też oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest **globalnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego**.

1.2. Obecne wysiłki są niewystarczające

Problem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jest znany od wielu lat i dostrzegany zarówno przez Radę, jak i Parlament Europejski:

- w dniu 10 czerwca 2008 r. **Rada** przyjęła **konkluzje** w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, wzywając Komisję, zgodnie z podejściem „zdrowie we wszystkich obszarach polityki”, do promowania współpracy między Komisją, agencjami i państwami członkowskimi w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zaś w dniu 1 grudnia 2009 r. – konkluzje w sprawie innowacyjnych zachęt do opracowywania skutecznych antybiotyków, wzywając Komisję do opracowania kompleksowego planu działań na rzecz zachęt do opracowywania nowych, skutecznych antybiotyków, w tym sposobów zapewniających ich racjonalne stosowanie;
- w dniu 12 maja 2011 r. **Parlament Europejski** przyjął **rezolucję** o charakterze nieustawodawczym w sprawie oporności na antybiotyki, w której podkreśla, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe stała się ogromnym problemem w ostatnich latach. Aby uporać się z tym coraz większym problemem oraz wynikającą z niego nieskutecznością leczenia, Parlament Europejski wzywa Komisję do opracowania ogólnounijnego planu na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Komisja podjęła szereg istotnych działań:

- w obszarze **medycyny** wspólnotowa strategia z 2001 r. w sprawie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe² zawierała wezwanie do podjęcia działań na szczeblu UE przeciwko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w obszarach nadzoru, badań, profilaktyki i współpracy międzynarodowej. Doprowadziło to do przyjęcia ogólnounijnych zaleceń i wytycznych dotyczących zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- w **produkcji zwierzęcej** w 2006 r. wprowadzono zakaz stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu stymulowania wzrostu. Komisja opracowała przepisy dotyczące zwalczania *Salmonelli* na wszystkich odpowiednich

² COM(2001) 333 wersja ostateczna, część I.

etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji w celu zmniejszenia narażenia ludzi na potencjalnie oporne szczepy *Salmonelli*;

- w obszarze medycyny weterynaryjnej położono nacisk na monitorowanie odzwierzęcej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (tj. oporności przenoszonej pomiędzy zwierzętami a ludźmi) oraz na stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt;
- skoncentrowano się również na wymogach dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierząt oraz innych produktów, takich jak enzymy spożywcze, probiotyki oraz środki odkażające, które mogą mieć wpływ na rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest przedmiotem badan finansowanych w ramach siódmego programu ramowego (7PR) oraz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (ILI). Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest również przedmiotem proponowanej inicjatywy w zakresie wspólnego planowania, której celem jest koordynacja działań w zakresie badań prowadzone przez państwa członkowskie UE³;
- opinie naukowe dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe wydane przez unijne organy ds. oceny ryzyka, tj. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Europejską Agencję Leków (EMA), Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR), stanowią podstawę do planowania polityki, np. opracowywania nowych środków przeciwdrobnoustrojowych i monitorowania oporności na nie oraz stosowania tych środków.

Podobne działania zostały również podjęte na szczeblu międzynarodowym, np. przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) oraz w ramach Kodeksu Żywnościowego.

1.3. Zapotrzebowanie na znaczne wzmoczenie działań i opracowanie nowych inicjatyw

Chociaż działania podjęte do tej pory zmierzają we właściwym kierunku, nie doprowadziły one do ograniczenia rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. Dlatego też konieczne jest znaczne wzmoczenie stosowanych obecnie środków oraz wprowadzenie nowego zestawu rygorystycznych środków, aby ograniczyć presję związaną ze stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych i zapobiec dalszemu rozprzestrzenianiu się oporności oraz zachować zdolność zwalczania zakażeń drobnoustrojami.

Aby osiągnąć sukces, należy przyjąć **podejście holistyczne**. Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest poważnym europejskim i globalnym problemem społecznym, który dotyczy wielu różnych sektorów, m.in. medycyny, medycyny weterynaryjnej, produkcji zwierzęcej, rolnictwa, środowiska i handlu. Problemu tego

³ <http://ec.europa.eu/research>

nie można rozwiązać, podejmując odizolowane działania na szczeblu sektorowym. Żywność i bezpośredni kontakt ze zwierzętami mogą służyć jako narzędzie przenoszenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ze zwierząt na ludzi, co podkreśla związek między medycyną i medycyną weterynaryjną, zgodnie z inicjatywą „Wspólne zdrowie”⁴. Fakt, iż oporność może się rozprzestrzeniać między państwami przy przemieszczaniu się ludzi i zwierząt lub w przypadku handlu żywnością, paszą i innymi możliwymi nośnikami oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, podkreśla konieczność podjęcia skoordynowanych działań transgranicznych.

Bazując na takim holistycznym podejściu, nowe środki proponowane w niniejszym planie działania mają na celu:

1. zmniejszenie ryzyka rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi w wyniku **stosowania** środków przeciwdrobnoustrojowych zarówno u ludzi, jak i u zwierząt poprzez skuteczne zapewnienie ich **właściwego stosowania** w całej UE oraz promowanie **diagnozy mikrobiologicznej** jako środka służącego określaniu – w miarę możliwości – zapotrzebowania na środki przeciwdrobnoustrojowe;
2. wdrożenie skutecznych sposobów **zapobiegania zakażeniom drobnoustrojami** oraz ich rozprzestrzenianiu się;
3. **opracowanie skutecznych środków przeciwdrobnoustrojowych** lub rozwiązań alternatywnych na potrzeby leczenia zakażeń u ludzi i zwierząt;
4. nawiązanie współpracy z **partnerami międzynarodowymi** w celu ograniczenia ryzyka rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w związku z międzynarodowym handlem i podróżowaniem oraz przez środowisko;
5. intensyfikację **badania** w celu opracowania podstawy naukowej i **innowacyjnych środków** walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.

2. KLUCZOWE DZIAŁANIA NA RZECZ SKUTECZNEJ WALKI Z OPORNOŚCIĄ NA ŚRODKI PRZECIWDROBNOUSTROJOWE

2.1. Właściwe stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych

Właściwe stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych jest konieczne do zmniejszenia i zapobiegania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz stanowi podstawę polityki UE w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zarówno w medycynie, jak i w medycynie weterynaryjnej. Środki przeciwdrobnoustrojowe należy stosować wyłącznie w razie konieczności i zgodnie z najlepszymi praktykami.

⁴ <http://www.one-health.eu>

Rozważne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie

Istnieje bezpośrednia zależność między opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe a sposobem stosowania tych środków przez pacjentów i lekarzy przepisujących leki. Niewłaściwe stosowanie tych środków (np. przyjmowanie środków przeciwdrobnoustrojowych z niewłaściwych przyczyn lub w nieprawidłowy sposób) stanowi siłę napędową pojawiania się i selekcji mikroorganizmów opornych na leki. Promowanie właściwego lub rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych – od lekarza i farmaceuty po pacjenta – ma zasadnicze znaczenie dla odwrócenia tendencji rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

W zaleceniu Rady z 2002 r. w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi⁵ określa się konkretne działania do zrealizowania przez państwa członkowskie i Unię w celu powstrzymania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (np. ustanowienie systemów nadzoru, wdrażanie środków kontroli, takich jak dostęp do antybiotyków wyłącznie na receptę, promowanie kształcenia i programów szkoleń itp.). Chociaż w sprawozdaniach opublikowanych przez Komisję w 2005 i 2010 r. podkreślono istotne postępy we wdrażaniu tego zalecenia, w dalszym ciągu istnieje wiele obszarów, w których osiągnięto jedynie niewielką poprawę sytuacji.

Działanie nr 1: Większe promowanie właściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych we wszystkich państwach członkowskich.

- *We współpracy z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób Komisja będzie dążyła do zapewnienia skutecznej realizacji przez państwa członkowskie zalecenia Rady z 2002 r. w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi, ze szczególnym uwzględnieniem:*
 - *poprawy stabilności krajowych systemów nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz dostępu do danych uzyskanych w ramach nadzorowania na poziomie lokalnym i regionalnym;*
 - *poprawy egzekwowania przez wszystkie państwa członkowskie wymogów w zakresie wydawania środków przeciwdrobnoustrojowych wyłącznie na receptę;*
 - *poprawy wdrażania środków kontroli w celu zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w placówkach opiekuńczo-pielęgnacyjnych oraz placówkach zajmujących się opieką długoterminową;*
 - *rozwoju kształcenia i szkoleń dla pracowników opieki zdrowotnej w celu udoskonalenia w zakresie wszystkich aspektów oporności na*

⁵ Zalecenie Rady (2002/77/WE) z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi, Dz.U. L 34 z 5.2.2002, s. 13-16.

środki przeciwdrobnoustrojowe;

- *poprawy oceny i monitorowania na szczeblu krajowym w odniesieniu do wdrażania i skuteczności krajowych strategii i środków kontroli;*
- *Komisja opublikuje, najpóźniej do 2015 r., nowe sprawozdanie w sprawie poczynionych postępów oraz braków w odniesieniu do promowania rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych na szczeblu krajowym i UE oraz oceni, czy istniejące ramy UE w zakresie promowania rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych powinny zostać zmienione.*

Rozważne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie weterynaryjnej

Nieoptymalne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w celach leczniczych u zwierząt, w szczególności zbyt małe dawki, może pobudzić rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. W ramach wdrażania obowiązujących przepisów dotyczących leków weterynaryjnych i pasz leczniczych, jak również na marginesie bieżącego przeglądu tych aktów prawnych, podejmuje się działania służące zagwarantowaniu, że leki są podawane zwierzętom wyłącznie w prawidłowych ilościach leczniczych.

W sektorze weterynaryjnym zainteresowane strony (sektor ochrony zdrowia zwierząt, lekarze weterynarii i rolnicy) nawiązały współpracę w celu promowania rozważnego stosowania. Ponadto organizacje międzynarodowe, stowarzyszenia weterynaryjne oraz państwa członkowskie opracowały wytyczne dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Niektóre państwa członkowskie wprowadziły również różne środki, m.in. środki legislacyjne, w celu promowania rozważnego stosowania. Istnieją jednak znaczne różnice w wielkości sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych w poszczególnych państwach członkowskich, których nie można wyjaśnić praktykami produkcji zwierzęcej. Pojawiają się też coraz większe obawy odnośnie do stosowania w sektorze weterynaryjnym środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają krytyczne znaczenie dla ludzi.

Przykłady:

- cefalosporyny III i IV generacji są antybiotykami, które zostały sklasyfikowane przez WHO jako antybiotyki o krytycznym znaczeniu dla ludzi. Europejska Agencja Leków wskazała w dokumencie analitycznym w 2008 r.⁶, że w odniesieniu do niemal wszystkich wskazań dla ogólnoustrojowego stosowania tych leków w leczeniu zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, dostępne są równie dobre lub lepsze rozwiązania alternatywne. W opinii z 2011 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)⁷

⁶ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf

⁷ Opinia naukowa EFSA w sprawie zagrożeń dla zdrowia publicznego ze strony szczepów bakterii produkujących β -laktamazę o rozszerzonym spektrum działania lub związanych z AmpC β -laktamazą w żywności oraz u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność („Scientific Opinion on the public health risks of bacterial strains producing extended-spectrum β -lactamases and/or AmpC β -

„uznał, że wysoce skutecznym rozwiązaniem co do kontroli w odniesieniu do niektórych rodzajów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe byłoby całkowite zaprzestanie stosowania cefalosporyn lub cefalosporyn III i IV generacji działających ogólnoustrojowo lub ograniczenie ich stosowania (stosowanie dopuszczalne wyłącznie w określonych okolicznościach)”;

- metycyliooporne szczepy *Staphylococcus aureus* są główną przyczyną zakażeń szpitalnych wywołanych opornymi drobnoustrojami. W badaniu podstawowym z 2008 r. koordynowanym przez EFSA wykazano, że świnie są głównym rezerwuarem nowego typu metycylioopornych szczepów *Staphylococcus aureus*. We wspólnym sprawozdaniu naukowym Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, EFSA oraz Europejskiej Agencji Leków opublikowanym w 2009 r.⁸ stwierdzono, że „powszechne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w celu profilaktyki chorób wydaje się być istotnym czynnikiem ryzyka rozprzestrzeniania się metycylioopornych szczepów *Staphylococcus aureus*”.

Działanie nr 2: Wzmocnienie ram regulacyjnych dotyczących leków weterynaryjnych i pasz leczniczych za pomocą pakietu przeglądowego przewidzianego na 2013 r., w szczególności w celu:

- *zapewnienia odpowiednich ostrzeżeń i wytycznych dotyczących oznakowania weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych;*
- *rozważenia ograniczeń w zakresie regularnego stosowania lub stosowania poza wskazaniami rejestracyjnymi niektórych nowych środków przeciwdrobnoustrojowych lub środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu dla ludzi w sektorze weterynaryjnym;*
- *rozważenia zmiany przepisów dotyczących reklamowania weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych;*
- *zmiany wymogów dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w celu odpowiedniego uwzględnienia zagrożeń i korzyści związanych ze środkami przeciwdrobnoustrojowymi.*

Działanie nr 3: Wydanie zaleceń dotyczących rozsądnego stosowania w medycynie weterynaryjnej, w tym sprawozdań uzupełniających, z zastosowaniem takiego samego podejścia, jak w przypadku zalecenia Rady z 2002 r. w sprawie rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi.

lactamases in food and food-producing animals”). Dziennik EFSA, 2011;9(8):2322, [95 s.]. Dostępna na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁸

Wspólne sprawozdanie ECDC, EFSA i EMEA w sprawie metycylioopornych szczepów *Staphylococcus aureus* (MRSA) u zwierząt hodowlanych i w żywności („Joint scientific report of ECDC, EFSA and EMEA on meticillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in livestock, companion animals and foods”). EFSA-Q-2009-00612 (sprawozdanie naukowe EFSA (2009) 301, 1-10) oraz EMEA/CVMP/SAGAM/62464/2009. Dostępne na stronie internetowej: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/10/WC500004306.pdf

2.2. Zapobieganie zakażeniom drobnoustrojami i ich rozprzestrzenianiu

Profilaktyka i kontrola zakażeń w placówkach opieki zdrowotnej

Obciążenie powodowane przez zakażenia występujące w placówkach opieki zdrowotnej – tzw. zakażenia związane z opieką zdrowotną – jest w UE wysokie i ściśle wiąże się z kwestią oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Oporność taką rozwinęły praktycznie wszystkie patogeny związane z opieką zdrowotną i większość nowych czynników oporności po raz pierwszy pojawia się w placówkach opieki zdrowotnej. Zważywszy na dowody naukowe wskazujące, że za pomocą intensywnych programów profilaktyki i kontroli można zapobiec w przybliżeniu 20–30 % wszystkich zakażeń związanych z opieką zdrowotną, zalecenie Rady z 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną⁹, zawiera zalecenia dotyczące wzmocnienia profilaktyki i kontroli zakażeń w placówkach opieki zdrowotnej.

Działanie nr 4: Wzmocnienie profilaktyki i kontroli zakażeń w placówkach opieki zdrowotnej.

- *Opracowanie i opublikowanie do 2012 r. sprawozdania w celu wskazania postępów poczynionych przez państwa członkowskie i zidentyfikowania luk we wdrażaniu zalecenia Rady z 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym zapobiegania i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, ze szczególnym naciskiem na ustalenie, czy:*
 - *opracowano wytyczne dotyczące profilaktyki i kontroli zakażeń,*
 - *wzmocniono nadzorowanie zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz*
 - *zorganizowano odpowiednie kształcenie i szkolenia dla pracowników służby zdrowia.*

Profilaktyka i kontrola zakażeń u zwierząt gospodarskich

Udoskonalone środki na rzecz zdrowia zwierząt i bezpieczeństwa biologicznego, jak również promocja dobrych praktyk gospodarki rolnej pozwalają unikać zakażeń, przyczyniając się tym samym do ograniczenia stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt, w tym zwierząt akwakultury („lepiej zapobiegać niż leczyć”), a w konsekwencji – do ograniczenia rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u patogenów zwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych.

Poza funkcjonującymi programami zwalczania Salmonelli u drobiu prowadzone są obecnie analizy kosztów i korzyści zwalczania Salmonelli u świń, będących drugim źródłem zakażeń salmonellozą u ludzi, mając na względzie ustalenie celu w odniesieniu do (potencjalnie opornych) zakażeń.

⁹ Zalecenie Rady (2009/C 151/01) z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, Dz.U. C 151 z 3.7.2009, s. 1-6.

Działanie nr 5: Wprowadzenie nowego prawa w dziedzinie zdrowia zwierząt, które będzie ukierunkowane na zapobieganie chorobom, ograniczanie stosowania antybiotyków oraz zastąpienie obecnych przepisów w zakresie zdrowia zwierząt opartych na kontroli chorób.

2.3. Opracowanie nowych, skutecznych środków przeciwdrobnoustrojowych lub rozwiązań alternatywnych do celów leczenia

Opracowanie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych do stosowania u ludzi

W opublikowanym w 2009 r. sprawozdaniu „The bacterial challenge: time to react”¹⁰ podkreśla się rozdźwięk między coraz częstszymi problemami związanymi z bakteriami wielolekoopornymi w UE a pilną koniecznością opracowania nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, aby zaspokoić potrzeby medyczne. We wspomnianym opracowaniu wzywa się do przyjęcia europejskiej strategii w celu zniwelowania tego rozdźwięku. Wezwanie to ponowiono w konkluzjach Rady z dnia 1 grudnia 2009 r. w sprawie zachęt do opracowywania skutecznych antybiotyków, o których mowa w pkt 1.2 powyżej.

Liczne projekty badawcze, które mają na celu wsparcie opracowywania środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym wsparcie dla badań klinicznych antybiotyków nieobjętych prawem patentowym, są finansowane w ramach siódmego programu ramowego¹¹. Od wielu lat, podobnie jak obecnie, odnotowuje się jednak brak inwestycji przemysłowych na potrzeby opracowywania nowych antybiotyków, a na zaawansowanym etapie opracowywania znajduje się zaledwie kilka produktów, które mogłyby zwalczać bardziej odporne szczepy. W sytuacji braku nowych, skutecznych środków przeciwdrobnoustrojowych istnieje ryzyko, że będzie następował dalszy rozwój oporności i skuteczne leczenie niektórych zakażeń nie będzie już możliwe.

Brak inwestycji przemysłowych w nowe antybiotyki wynika z kilku przyczyn. Opracowywanie nowych, skutecznych i bezpiecznych antybiotyków jest coraz trudniejsze z naukowego punktu widzenia i coraz bardziej kosztowne. Ograniczenia w stosowaniu antybiotyków zniechęcają do inwestycji. Struktura cenowa nie wynagradza użyteczności. Większość antybiotyków podaje się przez krótki czas. Coraz większy udział w rynku antybiotyków mają leki generyczne. Istnieje pilna potrzeba zwiększenia badań i rozwoju oraz wprowadzenia nowego modelu biznesowego w odniesieniu do antybiotyków.

¹⁰ WSPÓLNE SPRAWOZDANIE TECHNICZNE EUROPEJSKIEGO CENTRUM DS. ZAPOBIEGANIA I KONTROLI CHORÓB (ECDC) ORAZ EUROPEJSKIEJ AGENCJI LEKÓW (EMA) „Wyzwania ze strony bakterii: czas zareagować” („The bacterial challenge: time to react”). Dostępne na stronie internetowej:

¹¹ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf
http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/index_en.html

Działanie nr 6: Promowanie w ramach podejścia wielostopniowego bezprecedensowej współpracy w zakresie badań i rozwoju w celu dostarczenia pacjentom nowych antybiotyków poprzez:

- *szybkie uruchomienie wraz z EFPIA¹², w ramach Wspólnego przedsiębiorstwa na rzecz realizacji wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych, programu w zakresie badań nad nowymi antybiotykami, ukierunkowanego na poprawę skuteczności badań nad nowymi antybiotykami i ich opracowywania dzięki otwartej wymianie wiedzy na bezprecedensową skalę;*
- *zawarcie nadrzędnej umowy ramowej z sektorem, definiującej cele, zobowiązania, priorytety, zasady i tryby działania w odniesieniu do współpracy publiczno-prawnej w perspektywie długoterminowej. Uruchomienie odpowiednich zasobów, w szczególności w ramach ILI (i ewentualnego przedsięwzięcia, które nastąpi po tej inicjatywie), siódmego programu ramowego oraz – w dłuższej perspektywie – zbliżającego się programu badań i innowacji na lata 2014–2020 (Perspektywa 2020) w celu wsparcia prac w zakresie badań i rozwoju, na podstawie kryteriów i warunków dostosowanych do szczególnych potrzeb i wyzwań związanych z rozwojem antybiotyków. Wykorzystanie elastyczności obecnie obowiązujących przepisów farmaceutycznych w celu szybkiego wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu nowych antybiotyków oraz współpraca z zainteresowanymi stronami i organami państw członkowskich nad utworzeniem odpowiedniego rynku i warunków cenowych dla nowych antybiotyków;*
- *zapewnienie odpowiednich warunków i stosowanie przyspieszonych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu nowych środków przeciwdrobnoustrojowych.*

Przedmiotowe działanie zostanie uzupełnione wzmocnionym działaniem na rzecz zapewnienia rozsądnego stosowania oraz współpracą międzynarodową w celu zwalczania przenoszenia oporności.

Rozwój weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych

Rozwój środków przeciwdrobnoustrojowych przeznaczonych do potencjalnego stosowania u zwierząt został zatrzymany, głównie ze względu na brak pewności co do tego, czy nowe środki przeciwdrobnoustrojowe lub nawet nowe wskazania dla takich substancji czynnych uzyskają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w sektorze weterynaryjnym.

Rozwój narzędzi diagnostycznych w medycynie i medycynie weterynaryjnej

Narzędzia diagnostyczne, które obejmują testy służące do szybkiej i trafnej identyfikacji czynników chorobotwórczych lub określania ich wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, odgrywają zasadniczą rolę w zwalczaniu zakażeń

¹²

Europejska Federacja Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych.

drobnoustrojami. Badania nad rozwojem takich narzędzi oraz ich wykorzystaniem w opiece zdrowotnej są finansowane w ramach siódmego programu ramowego; oczekuje się, że dodatkowe wysiłki zostaną sfinansowane w ramach zbliżającego się programu badań i innowacji na lata 2014–2020 (Perspektywa 2020).

Rozwój szczepionek i innych środków profilaktycznych

Szczepionki i inne środki profilaktyczne mogłyby mieć istotny wpływ na ograniczenie rozprzestrzeniania się zakażeń, a tym samym na zapotrzebowanie na leczenie. Dlatego też należy wspierać badania i innowacje w tym obszarze.

Działanie nr 7: Promowanie wysiłków na rzecz przeanalizowania potrzeby nowych antybiotyków w medycynie weterynaryjnej

- *Sformułowanie wniosku o opinię naukową w celu wyjaśnienia przede wszystkim kwestii, czy rozwój nowych weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych przyczyni się do zmniejszenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.*
- *Ocena potrzeby i ewentualnego wprowadzenia zachęt stymulujących rozwój leków weterynaryjnych w celu zwiększenia prawdopodobieństwa, że innowacje wejdą na rynek w ramach przeglądu przepisów w zakresie leków weterynaryjnych, przewidzianego w 2013 r.*

2.4. Nawiązanie współpracy z partnerami międzynarodowymi w celu ograniczenia ryzyka rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w związku z międzynarodowym handlem i podróżowaniem oraz przez środowisko

W związku z globalnym charakterem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe UE podjęła już aktywne działania na kilku forach międzynarodowych, które mają na celu podniesienie globalnej świadomości oraz rozszerzenie zakresu wspólnych działań. Komisja będzie w dalszym ciągu wspierać te wysiłki, aby np. zachęcać inne regiony WHO do uwzględnienia podejścia regionu europejskiego WHO, zapewniać stałą spójność z działaniami Grupy Doradczej WHO ds. Zintegrowanego Nadzorowania Oporności na Środki Przeciwdrobnoustrojowe, dalej wносить wkład w opracowywanie kodeksów zdrowia przez Światową Organizację Zdrowia Zwierząt (OIE), brać czynny udział w pracach związanych z Kodeksem Żywnościowym oraz w dalszym ciągu zachęcać partnerów handlowych do zastanowienia się nad własnymi środkami zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Ponadto UE dąży do rozwinięcia współpracy dwustronnej w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Na wniosek sformułowany na szczycie UE-USA w 2009 r. UE nawiązała z USA współpracę dwustronną w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. W 2011 r. transatlantycka grupa zadaniowa UE–USA (TATFAR) wystosowała 17 najważniejszych zaleceń dla zacieśnionej współpracy w 3 kluczowych obszarach: 1) właściwe stosowanie leczniczych środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie i medycynie weterynaryjnej; 2) profilaktyka zakażeń drobnoustrojami opornymi na leki; oraz 3) strategię na rzecz poprawy prac nad nowymi antybiotykami. Zalecenia TATFAR dotyczące konkretnej przyszłej współpracy w zakresie tych kluczowych obszarów są zgodne z priorytetami niniejszego planu działania.

Działanie nr 8: Opracowanie i wzmocnienie wielostronnych i dwustronnych zobowiązań w zakresie profilaktyki i kontroli oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe we wszystkich sektorach.

Współpraca wielostronna

- *współpraca z **WHO EURO** w zakresie wdrażania nowych strategii regionalnych na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i gruźlicy wielolekoopornej w całym regionie europejskim WHO;*
- *wkład w dalszy rozwój kodeksów zdrowia **OIE** oraz promowanie wdrażania międzynarodowych standardów **Kodeksu Żywnościowego** dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;*
- *Rozpoczęcie współpracy w zakresie zmniejszania zanieczyszczenia środowiska przez leki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności z zakładów produkcyjnych.*

Współpraca dwustronna

- *utrzymanie i pogłębianie współpracy transatlantyckiej w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez aktywne uczestnictwo w **TATFAR** oraz wdrażanie jej zaleceń. Opracowanie i stosowanie, w podejściu wielostopniowym, planu wdrożenia 17 zaleceń **TATFAR**.*

3. POZOSTAŁE DZIAŁANIA HORYZONTALNE

Poza wyżej wymienionymi kluczowymi działaniami należy podjąć również pewne inne środki, takie jak monitorowanie, badania, komunikacja i kształcenie/szkolenia.

3.1. Monitorowanie i nadzór

3.1.1. Nadzorowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie

Unijne systemy nadzoru opracowano w celu monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (Europejski system nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe) oraz konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych (Europejski program nadzorowania konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych). Wspomniane systemy zapewniają kluczowe informacje i dane wspomagające profilaktykę i kontrolę oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Ponadto, chociaż głównymi odbiorcami antybiotyków w UE są małe dzieci, obecnie dostępne są jedynie bardzo ograniczone dane uzyskane w ramach nadzorowania na temat konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych i oporności na antybiotyki w odniesieniu do dzieci w Europie.

Działanie nr 9: Wzmocnienie systemów nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie

- *Ocena – przy wsparciu Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób – sposobów poprawy dostępu do danych na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe na wszystkich poziomach (regionalnym, lokalnym i w szpitalach).*
- *Zapewnienie skutecznego przekazania Europejskiego programu nadzorowania konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych Europejskiemu Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób w celu zapewnienia trwałości projektu.*
- *Wsparcie i monitorowanie – przy wsparciu Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób – pomyślnego rozwoju nowego projektu w zakresie nadzoru finansowanego przez UE – Oporność na antybiotyki i przepisywanie antybiotyków dzieciom w Europie (ARPEC).*

3.1.2. Nadzorowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt

Monitorowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jest obowiązkowe w odniesieniu do najważniejszych **bakterii zoonotycznych** u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność. Wspomniane bakterie (np. *Salmonella*, *E. coli*) mogą zakażać ludzi bezpośrednio lub poprzez spożycie żywności i stanowią zagrożenie dla leczenia środkami przeciwdrobnoustrojowymi u ludzi. Na podstawie niedawnych zaleceń EFSA Komisja proponuje zaktualizowanie wymogów dotyczących monitorowania. Dane na temat stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych zarówno u ludzi, jak i u zwierząt, są konieczne do celów profilowania ryzyka, oceny ryzyka i badań, jak również do wyznaczenia celów zarządzania ryzykiem oraz oceny ich skuteczności.

Harmonizacja monitorowania oporności bakterii w przypadku ludzi, zwierząt, środowiska i żywności sprzyja porównywalności wyników monitorowania, a w konsekwencji zapewnia lepsze dane wejściowe dla oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem. Ponadto konieczne jest umożliwienie i poprawa dostępu do danych i informacji na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych dla decydentów, pracowników służby zdrowia i społeczeństwa.

Działanie nr 10: Wzmocnienie systemów nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie weterynaryjnej

- *Uwzględnienie podstawy prawnej monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w przypadku odzwierzęcych patogenów w planowanym przez nią wniosku w sprawie nowego prawa w dziedzinie zdrowia zwierząt.*
- *Promowanie i rozszerzenie zakresu europejskiego programu nadzorowania konsumpcji weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych – we współpracy z Europejską Agencją Leków – w celu uzyskania od wszystkich państw członkowskich zharmonizowanych danych na temat stosowania w odniesieniu do poszczególnych gatunków zwierząt oraz kategorii produkcji, jak również w odniesieniu do różnych wskazań.*
- *Przegląd monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych lub przegląd wskaźników.*
- *Zharmonizowanie – przy wsparciu odpowiednich agencji UE – nadzoru w odniesieniu do ludzi i w odniesieniu do zwierząt, aby umożliwić porównywanie danych.*

3.2. Dodatkowe badania i innowacje

Badania naukowe i innowacje służą jako podstawa polityki opartej na wiedzy naukowej oraz środków prawnych na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i mogą zapewnić nowe narzędzia do celów diagnozowania i leczenia. Narzędzia diagnostyczne, które obejmują testy służące do szybkiej i trafnej identyfikacji czynników chorobotwórczych lub określania ich wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, odgrywają zasadniczą rolę w zwalczaniu zakażeń drobnoustrojami. Szczepionki i inne środki profilaktyczne mogłyby mieć istotny wpływ na ograniczenie rozprzestrzeniania się zakażeń, a tym samym na zapotrzebowanie na leczenie. Dlatego też należy wspierać badania i innowacje w tych obszarach.

W ramach siódmego programu ramowego finansowane są liczne wspólne projekty badawcze mające na celu zwiększenie zrozumienia mechanizmów oporności, jak również projekty, które stymulują środowisko naukowe oraz małe i średnie przedsiębiorstwa do współpracy przy opracowywaniu nowych, innowacyjnych rozwiązań w zakresie testów diagnostycznych oraz walki z rozprzestrzenianiem się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Działanie nr 11: Wzmocnienie i koordynowanie wysiłków badawczych, w szczególności:

- *promowanie dalszych badań ukierunkowanych na lepsze zrozumienie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz interakcji patogen-gospodarz;*
- *promowanie dalszych badań nad opracowaniem narzędzi diagnostycznych, szczepionek i innych środków profilaktycznych;*
- *pomoc w uruchomieniu inicjatywy w zakresie wspólnego planowania¹³, mającej na celu koordynowanie krajowych działań badawczych związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe;*
- *wsparcie analizy przyczyn częstego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w państwach, w których oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi występuje najczęściej;*
- *Udział w opracowaniu geograficznego rozmieszczenia oporności na leki na świecie.*

3.3. Komunikacja, kształcenie i szkolenia

Z uwagi na fakt, że ponad 50 % obywateli UE nadal wierzy w skuteczność antybiotyków w walce z wirusami, konieczne jest podniesienie świadomości i wiedzy zarówno wśród ogółu społeczeństwa, jak i pracowników służby zdrowia, osób związanych zawodowo z opieką weterynaryjną i innych pracowników tego sektora na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz znaczenia prawidłowego ich stosowania poprzez organizowanie **kampanii edukacyjnych** w całej UE oraz lepsze zintegrowanie kwestii oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z programami kształcenia grup zawodowo związanych z opieką zdrowotną i weterynaryjną. Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach – doroczna inicjatywa europejska w zakresie zdrowia publicznego odbywająca się w dniu 18 listopada, służąca podnoszeniu świadomości na temat zagrożenia dla zdrowia publicznego związanego z opornością na antybiotyki oraz rozsądnego stosowania antybiotyków – stanowi unikalną platformę umożliwiającą rozpowszechnianie informacji oraz kluczowych danych na ten temat. Zważywszy, że w 2011 r. ponad 35 państw członkowskich i partnerów międzynarodowych przygotowało kampanie i wydarzenia w ramach Europejskiego Dnia Wiedzy o Antybiotykach, wspomnianą inicjatywę należy utrzymać i wzmacniać.

Ten wysiłek komunikacyjny należy wspierać badaniem skuteczności, aby poprawić i maksymalnie zwiększyć wpływ takich kampanii na pracowników służby zdrowia i ogół społeczeństwa.

¹³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/intm/118029.pdf

Działanie nr 12: Sondaż i porównawcze badanie skuteczności

Bazując na wynikach sondażu Eurobarometru z 2010 r. dotyczącego oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, Komisja nie później niż w 2015 r. przeprowadzi nowy sondaż ogólnounijny obejmujący:

- ocenę wpływu krajowych i unijnych kampanii na rzecz zwiększania wiedzy na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym opracowanie wskaźników;*
- monitorowanie zmian w zachowaniu ogółu społeczeństwa w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz właściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;*
- wspieranie poprawy skuteczności i wpływu tych kampanii, m.in. poprzez zidentyfikowanie grup docelowych i najskuteczniejszych praktyk w zakresie komunikacji i wymianę najlepszych praktyk.*

4. OCENA EX POST

Aby oszacować i ocenić tendencje w rozwoju, wpływ i skuteczność podjętych środków oraz cele osiągnięte w wyniku realizacji pięcioletniego planu działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, Komisja będzie monitorować stosowanie antybiotyków i oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz w razie potrzeby wnioskować o sprawozdania uzupełniające na temat wdrażania i działań podjętych na poziomie krajowym.

5. WNIOSKI

Rosnąca oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe stanowi jedno z największych pojawiających się zagrożeń dla zdrowia ludzi. W celu zajęcia się tym problemem podkreśla się znaczenie podejścia holistycznego zgodnie z inicjatywą „Wspólne zdrowie”.

Komisja proponuje wdrożenie pięcioletniego planu działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w oparciu o 12 kluczowych działań:

- Działanie nr 1: Większe promowanie właściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych we wszystkich państwach członkowskich.
- Działanie nr 2: Wzmocnienie ram regulacyjnych dotyczących leków weterynaryjnych i pasz leczniczych.
- Działanie nr 3: Wydanie zaleceń dotyczących rozważnego stosowania w medycynie weterynaryjnej, w tym sprawozdań uzupełniających.
- Działanie nr 4: Wzmocnienie profilaktyki i kontroli zakażeń w placówkach opieki zdrowotnej.

- Działanie nr 5: Wprowadzenie do nowego prawa w dziedzinie zdrowia zwierząt narzędzia prawnego służącego zwiększeniu profilaktyki i kontroli zakażeń u zwierząt.
- Działanie nr 6: Promowanie w ramach podejścia wielostopniowego bezprecedensowej współpracy w zakresie badań i rozwoju w celu dostarczenia pacjentom nowych środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Działanie nr 7: Promowanie wysiłków na rzecz analizowania zapotrzebowania na nowe antybiotyki w medycynie weterynaryjnej.
- Działanie nr 8: Opracowanie i wzmocnienie wielostronnych i dwustronnych zobowiązań w zakresie profilaktyki i kontroli oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe we wszystkich sektorach.
- Działanie nr 9: Wzmocnienie systemów nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie.
- Działanie nr 10: Wzmocnienie systemów nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie weterynaryjnej.
- Działanie nr 11: Wzmocnienie i koordynowanie wysiłków badawczych.
- Działanie nr 12: Sondaż i porównawcze badanie skuteczności.

Kilka państw członkowskich wykazało się aktywnością w przeprowadzaniu działań powiązanych z działaniami rozważanymi na szczeblu UE. Te działania podejmowane na szczeblu krajowym oraz zdobyte w związku z nimi doświadczenie powinny stanowić podstawę do praktycznego opracowania i wdrożenia niniejszego planu działania.