

PL

PL

PL



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 9.4.2010
KOM(2010) 141 wersja ostateczna

DRUGIE SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA RADY

**NA PODSTAWIE SPRAWOZDAŃ PAŃSTW CZŁONKOWSKICH DOTYCZĄCYCH
WDRAŻANIA ZALECENIA RADY (2002/77/WE) W SPRAWIE ROZWAŻNEGO
STOSOWANIA ŚRODKÓW PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH W LECZENIU
LUDZI**

SEC(2010)399

DRUGIE SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA RADY

NA PODSTAWIE SPRAWOZDAŃ PAŃSTW CZŁONKOWSKICH DOTYCZĄCYCH
WDRAŻANIA ZALECENIA RADY (2002/77/WE) W SPRAWIE ROZWAŻNEGO
STOSOWANIA ŚRODKÓW PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH W LECZENIU
LUDZI

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

SPIS TREŚCI

1.	WPROWADZENIE
2.	PODSUMOWANIE GŁÓWNYCH DZIAŁAŃ NA POZIOMIE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH
3.	PODSUMOWANIE GŁÓWNYCH DZIAŁAŃ NA POZIOMIE UNII EUROPEJSKIEJ
4.	WNIOSKI

1. WPROWADZENIE

W listopadzie 2001 r. Rada przyjęła zalecenie w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi (2002/77/WE), zwane dalej zaleceniem. W zaleceniu tym wzywa się państwa członkowskie i państwa EOG do wprowadzenia strategii dotyczących rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu powstrzymania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Strategie te powinny obejmować środki związane z nadzorowaniem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, środki kontrolne i zapobiegawcze, kształcenie i szkolenie oraz badania. Zalecenie wzywa Komisję do: stworzenia warunków do wymiany informacji, do konsultacji, współpracy i współdziałania; do stałej analizy kwestii objętych zakresem zalecenia, oraz do przedstawiania sprawozdań w oparciu o sprawozdania państw członkowskich.

Dwa lata po przyjęciu zalecenia Komisja sporządziła sprawozdanie dla Rady dotyczące wdrażania zalecenia (COM (2005)684 wersja ostateczna)¹, w którym podsumowała główne działania podjęte na poziomie państw członkowskich i Unii Europejskiej. W sprawozdaniu stwierdzono, że większość państw członkowskich podjęła szereg działań wskazanych w zaleceniu. Podkreślono jednak, że w licznych obszarach objętych zakresem zalecenia zostały podjęte tylko ograniczone działania; wskazano także na dziedziny, którym należy poświęcić więcej uwagi:

- realizacja krajowych strategii i krajowych planów działania;
- ustanowienie właściwego mechanizmu międzysektorowego o stosownie określonym zakresie uprawnień i odpowiednich zasobach;
- współpraca między sektorami ochrony zdrowia ludzi i ochrony zdrowia zwierząt;
- edukowanie społeczeństwa w dziedzinie właściwego stosowania leczenia przeciwdrobnoustrojowego;
- wprowadzenie środków egzekwujących wydawanie wyłącznie na receptę środków przeciwdrobnoustrojowych lub antybiotyków do stosowania ogólnego;
- właściwa kontrola zakażeń;
- przyjęte na poziomie krajowym wytyczne w sprawie właściwego leczenia antybiotykami.

Po opublikowaniu pierwszego sprawozdania dotyczącego wdrażania zalecenia, w sierpniu 2008 r., Komisja wezwała państwa członkowskie, by w związku z realizacją zalecenia przedstawiły sytuację odnośnie jego wdrożenia. Do Komisji wpłynęły odpowiedzi od wszystkich państw członkowskich i od jednego z trzech państw EOG/EFTA.

Na podstawie tych odpowiedzi w niniejszym drugim sprawozdaniu podsumowano główne działania podejmowane na poziomie państw członkowskich i Unii Europejskiej oraz dokonano porównania sytuacji z 2008 r. i z 2004 r., którego dotyczyły dane zebrane na potrzeby poprzedniego sprawozdania. W niniejszym sprawozdaniu kładzie się silny nacisk na

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/mic_res/com684_en.pdf.

wykorzystanie wskaźników do śledzenia realizacji planu działania. Ponadto we wnioskach wskazuje się obszary zalecenia, którym należy poświęcić więcej uwagi. Do sprawozdania dołączony jest dokument roboczy służb Komisji, w którym przedstawiono bardziej szczegółową techniczną analizę odpowiedzi państw członkowskich.

2. PODSUMOWANIE GŁÓWNYCH DZIAŁAŃ NA POZIOMIE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

W zaleceniu wzywa się państwa członkowskie do wprowadzenia strategii dotyczących rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu powstrzymania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Do końca 2008 r. szesnaście krajów wdrożyło krajowe strategie, a osiem państw członkowskich było na etapie ich opracowywania. Cztery państwa członkowskie nie posiadały żadnej strategii ani nie pracowały nad jej przygotowaniem.

Krajowe strategie powinny być ukierunkowane na realizację następujących głównych celów:

- (a) Ustanowienie systemów nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Wszystkie państwa, które przedstawiły sprawozdania, wdrożyły system nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. 18 krajów wprowadziło dodatkowe systemy nadzoru poza udziałem w Europejskim systemie nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (EARSS), dotyczącym oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w szpitalach, jak i w środowisku pozaszpitalnym.

W znacznej części państw członkowskich i państw EOG istnieją operacyjne powiązania między nadzorowaniem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe a organami odpowiedzialnymi za dochodzenia epidemiologiczne i kontrolę chorób; prowadzona jest także współpraca z nadzorem weterynaryjnym. Jednocześnie tylko w kilku państwach nadzór objął wpływ na środowisko.

Większość państw opublikowała krajowe sprawozdanie dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Publicznie dostępne były również dane na ten temat.

Tylko w dwóch krajach organy odpowiedzialne za ochronę zdrowia nie miały dostępu do danych uzyskanych w ramach nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Wciąż jednak istniały przeszkody w szybkim i łatwym dostępie do szczegółowych danych ze względu na problemy zasygnalizowane już w pierwszym sprawozdaniu: status prawny, własność danych, ograniczone środki finansowe, brak odpowiednich informacji i niedostateczne wsparcie technologiczne.

W kwestii struktury systemu nadzoru, a także publikacji krajowych sprawozdań oraz ustanowienia operacyjnych powiązań z nadzorem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w weterynarii, odnotowano niewielki postęp w stosunku do sytuacji z 2003 r. opisanej w poprzednim sprawozdaniu. Poprawił się natomiast dostęp do danych z nadzoru – w porównaniu z 2003 r. mniej krajów zgłosiło przeszkody w takim dostępie w 2008 r.

Niemal wszyscy respondenci posiadali krajowe systemy nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i konsumpcji antybiotyków, a wszystkie kraje uczestniczą w

Europejskim programie nadzorowania konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych (ESAC). Z porównania z sytuacją z 2003 r. wynika, że od czasu pierwszego sprawozdania poczyniono postępy. Zostały pokonane przeszkody w dostępie do danych o konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych. Poprawiło się gromadzenie skategoryzowanych danych, a także powiązania między danymi dotyczącymi oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i danymi dotyczącymi konsumpcji antybiotyków. W większości krajów dane nie były jednak dostatecznie szczegółowe, by dostarczyć odpowiednich informacji zwrotnych lekarzom przepisującym leki. Napotymano tu na te same problemy, które związane są z nadzorowaniem oporności jako takim. Ponadto tylko w połowie krajów, które przedłożyły sprawozdania, można było rozbić dane według wskazania i powiązać je z danymi z nadzoru. Gromadzeniu bardziej użytecznych danych dotyczących konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych i ich przepisywania stały na przeszkodzie problemy z niejasnym statusem prawnym danych, w tym kwestia ich własności, a także trudności z systemami informatycznymi. Ponadto w kilku krajach wciąż nie rozwinięto jeszcze dostatecznie wskaźników służących do monitorowania ordynacji lekarskiej.

- (b) Wdrażanie środków kontrolnych i zapobiegawczych w celu promowania rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i ograniczania rozprzestrzeniania się chorób zaraźliwych.

Od czasu poprzedniego sprawozdania wiele krajów podjęło działania w kwestii sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych bez recepty. Podczas gdy w 2003 r. tylko jedno państwo było w stanie przekazać takie dane, w 2008 r. wszyscy respondenci dostarczyli szacunkowe dane o wielkości takiej sprzedaży. Osiemnaście krajów zaznaczyło w swoich sprawozdaniach, że w ich przypadku zjawisko to nie jest istotnym powodem nadużywania antybiotyków. Należy jednak zauważyć, że wśród państw, w których szacowany odsetek antybiotyków sprzedanych bez recepty wyniósł od 1 do 15 %, cztery kraje nie wskazały żadnych działań podejmowanych w celu egzekwowania przepisów dotyczących wydawania antybiotyków wyłącznie na receptę. Takie środki przewidują unijne przepisy farmaceutyczne dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dyrektywa 2001/83/WE zmieniona dyrektywą 2004/27/WE).

Do 2008 r. większość państw przyjęła już wytyczne na poziomie krajowym dotyczące właściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, obejmujące najczęstsze zakażenia pozaszpitalne, takie jak zapalenie ucha środkowego, zapalenie gardła i migdałków, zapalenie zatok, pozaszpitalne zapalenie płuc, zakażenia układu moczowego i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Wytyczne dla szpitali są jednak mniej powszechne i istnieją tylko w połowie krajów. Ponadto nadal rzadko prowadzi się ocenę przestrzegania wytycznych i ewaluację ich skutków, chociaż od 2003 r. nastąpił w tym obszarze pewien postęp.

Dwadzieścia dwa państwa posiadały krajowe programy higieny szpitalnej i kontroli zakażeń. W dwudziestu krajach wszystkie szpitale są zobowiązane do powołania komitetu ds. kontroli zakażeń. Tylko w trzech krajach wymóg ten dotyczył placówek opiekuńczo-pielęgnacyjnych. W ponad połowie państw obowiązywały wymogi prawne lub zalecenia dotyczące liczby pielęgniarek epidemiologicznych potrzebnych w szpitalach, ale w żadnym kraju nie było podobnego obowiązku w stosunku do placówek opiekuńczo-pielęgnacyjnych. Tylko w trzech państwach nie było wytycznych dotyczących zapobiegania zakażeniom związanym z opieką zdrowotną i ich kontroli. W wytycznych tych najczęściej poruszano problem metycyloopornych szczepów *Staphylococcus aureus* (MRSA). Wytyczne dotyczące ogólnie bakterii wielolekoopornych były zawsze dodatkiem do wytycznych poświęconych MRSA. W przypadku placówek opiekuńczo-pielęgnacyjnych wytyczne są mniej powszechne niż w

przypadku szpitali. W większości krajów obowiązywały także zalecenia dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom dwóinką zapalenia płuc u dorosłych i dzieci.

- (c) Promowanie kształcenia i szkolenia pracowników służby zdrowia w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz informowanie społeczeństwa o znaczeniu rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Większość krajów poinformowała w swoich sprawozdaniach, że programy kształcenia pracowników służby zdrowia obejmują kwestie związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, higieną i kontrolą zakażeń, właściwym stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych i programami szczepień. W piętnastu krajach pracownicy służby zdrowia są zobowiązani do ustawicznego, niesponsorowanego kształcenia, głównie obejmującego środki higieny i kontroli zakażeń. Wymóg ten nie dotyczył jednak wszystkich pracowników służby zdrowia, ani nie rozwiązywał problemu niewłaściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w każdym kraju.

W szesnastu państwach przeprowadzono kampanie informacyjne dla pracowników służby zdrowia na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, głównie dla lekarzy, a w niektórych krajach także dla farmaceutów, pielęgniarek i weterynarzy.

W ciągu ostatnich dwóch lat siedemnaście krajów zorganizowało kampanie informacyjne przeznaczone dla ogółu społeczeństwa, dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, niewłaściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, programów szczepień i ich roli oraz ogólnych środków higieny. Postęp od 2003 r. był bardzo powolny. Wspomniane kampanie były skierowane raczej do ogółu społeczeństwa niż do konkretnych grup odbiorców, takich jak organizacje pacjentów lub sami pacjenci.

W 2002 r. Rada zaleciła, by wszystkie państwa członkowskie jak najprędzej ustanowiły właściwy mechanizm międzysektorowy w celu koordynacji wdrażania powyższych strategii na poziomie krajowym. Oprócz koordynacji krajowej taki mechanizm powinien również brać udział w wymianie informacji i koordynacji między Komisją a innymi państwami członkowskimi.

Dziewiętnaście państw zgłosiło, że posiada taki międzysektorowy mechanizm koordynacyjny (MMK), a siedem krajów prowadziło nad nim prace, których ukończenie planowane jest na koniec 2008 r. - 2010 r. Dwa państwa nie planowały wprowadzenia MMK. Najważniejszą pozytywną zmianą od czasu przyjęcia poprzedniego sprawozdania jest nadanie MMK statusu prawnego. W 2008 r. osiem krajów powołało MMK w drodze decyzji rządu, a w sześciu państwach wydano w tym celu rozporządzenia. Ponadto trzy kraje wskazały, że ich MMK został ustanowiony w drodze decyzji naczelnego lekarza kraju lub był uznawany za oficjalną grupę roboczą. W większości krajów MMK miał rzeczywiście międzysektorowy charakter, a w prawie wszystkich przypadkach mechanizmy te obejmowały dobrze ugruntowane powiązania między sektorami ochrony zdrowia ludzi i ochrony zdrowia zwierząt. Należy jednak zauważyć, że ministrowie do spraw pracy, środowiska, badań i edukacji są rzadko reprezentowani w tych mechanizmach, a w kwestii włączenia do nich organizacji pacjentów nie poczyniono większych postępów od czasu pierwszego sprawozdania. Pielęgniarki i placówki zajmujące się opieką długoterminową, mimo ich znaczenia dla powstrzymywania rozwoju i przenoszenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, były reprezentowane w niespełna połowie MMK.

Przechodzimy obecnie z etapu opracowywania strategii do jej realizacji, w kwestionariuszu poruszono więc kwestię wykorzystania wskaźników do śledzenia wdrażania strategii. Dwanaście krajów zgłosiło, że dysponuje wskaźnikami do celów monitorowania. W większości przypadków korzystano ze wskaźników rezultatu (dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i ich przepisywania oraz zakażeń związanych z opieką zdrowotną). Pięć krajów zgłosiło, że na poziomie lokalnym i krajowym wykorzystywane są wskaźniki strukturalne i wskaźniki procesu (takie jak ilość żelu alkoholowego użytego do dezynfekcji rąk, wprowadzenie zespołów do spraw leczenia antybiotykami ocena zgodności z wymogami, kontrola sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych i liczba projektów badawczych).

3. PODSUMOWANIE GŁÓWNYCH DZIAŁAŃ NA POZIOMIE UNII EUROPEJSKIEJ

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe pozostaje jednym z głównych priorytetów w działaniach Komisji, podejmującej i wspierającej różnorodne działania na poziomie Unii Europejskiej.

Biorąc pod uwagę zalecenie zawarte w pierwszym sprawozdaniu, by zająć się także kwestią rozprzestrzeniania się opornych mikroorganizmów w zakładach opieki zdrowotnej, w czerwcu 2009 r. Rada przyjęła zalecenie w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną². Celem zalecenia jest zagwarantowanie, by państwa członkowskie wprowadziły właściwe i adekwatne strategie poprawiające bezpieczeństwo pacjentów w ich systemach opieki zdrowotnej, w tym konkretne środki w zakresie profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną.

Wzrost oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe został powiązany ze stosowaniem antybiotyków zarówno w medycynie, jak i w weterynarii, Komisja pracuje więc od czasu przyjęcia pierwszego sprawozdania nad inicjatywami obejmującymi oba te obszary.

Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Konsumentów ustanowiła techniczną platformę w ramach służby, służącą do wymiany informacji oraz do koordynowania działań w obszarze zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Celem tej grupy jest dążenie do wypracowania wspólnego podejścia do monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi i zwierząt przy wsparciu Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Europejskiej Agencji Leków (EMA) i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). W wyniku tych działań w listopadzie 2009 r. Komisja opublikowała dokument roboczy w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe³. Celem tego dokumentu jest poinformowanie Parlamentu i Rady o postępach Komisji w monitorowaniu i kontrolowaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w medycynie i weterynarii oraz rozpoczęcie wymiany poglądów o możliwych dalszych działaniach. Wspólne podejście zostało wzmocnione dzięki nawiązaniu ściślejszej współpracy między różnymi agencjami UE zajmującymi się opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. W odpowiedzi na wspólną prośbę departamentów Komisji, ECDC, EFSA, EMA i Komitet Naukowy ds. Pojawiających

² Zalecenie Rady 2009/C 151/01z 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.

³ Odsyłacz zostanie wpisany.

się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia podjęły współpracę w celu określenia aktualnej sytuacji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁴.

Poza tymi inicjatywami Komisja zajmuje się problemem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, finansując kilka ogólnoeuropejskich projektów w ramach programu zdrowia publicznego 2003-2007:

EARSS — Europejski system nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (2003-2006) ma celu utrzymywanie systemu nadzoru i informacji, stanowiącego łącznik między sieciami krajowymi, a także monitorowanie zagrożeń dla zdrowia spowodowanych przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe (www.earss.rivm.nl). Obecnie ECDC pracuje nad zintegrowaniem EARSS w ramach swojej działalności.

ESAC — Europejski program nadzorowania konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych (2004-2007) ma na celu konsolidację gromadzenia danych o konsumpcji antybiotyków. Ponadto przeanalizowano szczegółowe dane o konsumpcji antybiotyków w opiece ambulatoryjnej, opiece szpitalnej i w placówkach opiekuńczo-pielęgnacyjnych oraz przeprowadzono ocenę farmakoeconomiczną. Niektóre dane uzyskane w ramach tego projektu można wykorzystać w analizie wzorów oporności i danych o zachorowalności, a także w procesie tworzenia wytycznych dotyczących leczenia (<http://www.esac.ua.ac.be>). Obecnie ECDC pracuje nad zintegrowaniem ESAC w ramach swojej działalności.

EUCAST — Europejski Komitet do spraw Badania Wrażliwości na Środki Przeciwdrobnoustrojowe (2004-2007) prowadzi nadzór nad patogenami opornymi na środki przeciwdrobnoustrojowe, określając wspólne metody referencyjne, umożliwiające porównywalność wyników, dzięki czemu można stworzyć wspólne podstawy do interpretacji danych dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w całej Europie. W ramach tego projektu powołano stały komitet do spraw badań nad lekowrażliwością w Europie i wyznaczaniem wartości granicznych. <http://www.eucast.org>.

BURDEN — Projekt pt. Obciążenie opornością i chorobami w krajach europejskich (2007-2010) mający na celu dostarczenie porównywalnych informacji o obciążeniu chorobami i o oporności w Europie, informowanie decydentów i społeczeństwa oraz pogłębianie ich wiedzy w tych dziedzinach. W ramach projektu zostanie także przeprowadzone studium przypadku dotyczące MRSA na oddziałach intensywnej opieki medycznej i na szpitalnych oddziałach ogólnych (www.eu-burden.info).

E-BUG PACK — program pt. Opracowanie i dystrybucja pakietu edukacyjnego w zakresie antybiotyków i higieny (2006-2009) dla szkół, oparty na udanym projekcie ze Zjednoczonego Królestwa. Program ten jest skierowany do dzieci i młodzieży w wieku od 9 do 16 lat i ma następujące cele: 1. szerzenie wiedzy o zaletach antybiotyków oraz o ich rozsądnym stosowaniu; 2. informowanie o szkodliwych skutkach niewłaściwego stosowania antybiotyków na „dobre bakterie” i na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe; 3. poprawa higieny rąk i dróg oddechowych, a w konsekwencji ograniczenie rozprzestrzeniania się zakażeń dróg oddechowych, układu pokarmowego i zakażeń skóry oraz zmniejszenie zapotrzebowania na antybiotyki.

⁴ Odsyłacz zostanie wpisany.

ABS International — Wdrażanie strategii leczenia antybiotykami, dotyczących właściwego stosowania antybiotyków w szpitalach w państwach członkowskich Unii Europejskiej (2006-2008). Program ten, realizowany w 9 państwach członkowskich, ma na celu przygotowanie programu szkoleń dla krajowych ekspertów do spraw strategii leczenia antybiotykami oraz opracowanie standardowych rozwiązań organizacyjnych zapewniających właściwe stosowanie antybiotyków w szpitalach.

IPSE/HELICS — międzynarodowa sieć do celów gromadzenia, analizy i rozpowszechniania wiarygodnych danych dotyczących ryzyka zakażeń szpitalnych w europejskich szpitalach. Dane rutynowo gromadzone w HELICS będą nadal zbierane w ramach czwartego pakietu roboczego tego projektu.

W ramach szóstego i siódmego programu ramowego w dziedzinie badań i rozwoju technologicznego Komisja wspiera różnorodne projekty badawcze o istotnym znaczeniu dla rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi. Udzielono wsparcia finansowego kilku ogólnoeuropejskim projektom dotyczącym takich obszarów, jak rozwój leczenia opartego na dowodach, wytyczne dotyczące zakażeń układu oddechowego oraz kontrola zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Kilka wniosków wybranych w związku z ostatnim zaproszeniem do składania wniosków dotyczyło wpływu antybiotykoterapii na pacjentów oraz walidacji klinicznej testów diagnostycznych. Poza programami ramowymi również w innych powiązanych inicjatywach, takich jak europejskie platformy technologiczne, porusza się kwestie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Należy także wspomnieć o wspólnej inicjatywie technologicznej w zakresie leków innowacyjnych, stanowiącej instrument partnerstwa publiczno-prywatnego, który może odgrywać rolę w działaniach związanych z problemem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Od czasu pierwszego sprawozdania działania Unii Europejskiej nakierowane na zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, promujące rozsądne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi, zostały wzmocnione za sprawą powołania ECDC w 2005 r.

Kontynuowano nadzór epidemiologiczny przewidziany w decyzjach 2119/98/WE⁵ i 2000/96/WE⁶, mając na celu ocenę i monitorowanie ryzyka w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Wartość dodaną do tych działań wniosło ECDC, obecnie odpowiedzialne za prowadzenie sieci nadzoru. Corocznie ECDC publikuje w swoim sprawozdaniu epidemiologicznym dotyczącym chorób zaraźliwych dane o oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i o stosowaniu tych środków w UE.

ECDC ustanowiło także sieć krajowych punktów kontaktowych do spraw oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w państwach członkowskich UE i EFTA-EOG⁷, mającą na celu zacieśnienie współpracy na poziomie UE w tym obszarze. Ponadto we współpracy z Komisją, innymi agencjami Unii Europejskiej i z państwami członkowskimi Centrum realizuje program w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażeń związanych z opieką

⁵ Decyzja nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiająca sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie, Dz.U. L 268 z 3.10.1998.

⁶ Decyzja Komisji 2000/96/WE z dnia 22 grudnia 1999 r. w sprawie stopniowego obejmowania chorób zakaźnych siecią wspólnotową zgodnie z decyzją nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Dz.U. L 28 z 3.2.2000.

⁷ Państwa Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu – Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

zdrowotną. Poprzez te działania ECDC wspomaga Komisję w promowaniu najlepszych praktyk dotyczących profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, poprawie dostępności szkoleń i wspieraniu państw członkowskich w opracowywaniu szkoleń i programów nauczania w zakresie kontroli zakażeń dla personelu odpowiedzialnego za kontrolę zakażeń i pracowników opieki zdrowotnej.

Celem zapewnienia skoordynowanego i zrównoważonego podejścia medycyny i weterynarii nawiązano współpracę z EFSA w dziedzinie nadzoru nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, w zakresie znajdującym się w kompetencjach Urzędu. W ramach współpracy z innymi agencjami UE opublikowano wspólne badanie ECDC i EMA dotyczące potrzeby opracowania nowych leków przeciwbakteryjnych⁸ oraz wspólne badanie ECDC/EFSA/EMA/SCENIHR dotyczące aktualnej sytuacji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w UE⁹.

Dążąc do poprawy wiedzy społeczeństwa i udoskonalenia kształcenia pracowników służby zdrowia w omawianej dziedzinie, w 2008 r. ustanowiono Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach jako europejską inicjatywę w zakresie zdrowia publicznego, koordynowaną przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób. Celem tego dorocznego wydarzenia jest szerzenie wiedzy o zagrożeniach związanych z niewłaściwym stosowaniem antybiotyków oraz o odpowiedzialnym przyjmowaniu tych leków.

4. WNIOSKI

Od czasu opublikowania pierwszego sprawozdania osiągnięto znaczny postęp. Większość państw członkowskich podjęła szereg działań wskazanych w zaleceniu i uwypuklonych w pierwszym sprawozdaniu. Jednocześnie jednak w licznych obszarach objętych zaleceniem sytuacja poprawiła się tylko w niewielkim stopniu. Istotne jest wdrożenie przez państwa członkowskie wszystkich przepisów zalecenia. W oparciu o ustalenia zawarte w niniejszym sprawozdaniu można wskazać następujące obszary, na których powinny skupić się dalsze działania:

- poprawa wdrażania zalecenia Rady przez państwa członkowskie, przy uwzględnieniu aktualnych problemów:
 - szybkie opracowanie i skuteczna **realizacja krajowych strategii i krajowych planów działania** we wszystkich państwach członkowskich i w krajach stowarzyszonych, przy uwzględnieniu zalecenia Rady w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną;
 - zwiększenie roli placówek opiekuńczo-pielęgnacyjnych i przedstawicieli placówek zajmujących się opieką długoterminową w pracach nad planami działania i wytycznymi dotyczącymi oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażeń związanych z opieką zdrowotną;

⁸ Badanie ECDC/EMA, „Problem bakterii: czas na działanie” (‘The Bacterial Challenge: time to react’), wrzesień 2009, http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf.

⁹ Odsyłacz zostanie wpisany

- **współpraca między sektorami ochrony zdrowia ludzi i ochrony zdrowia zwierząt** w zakresie oporności na antybiotyki i stosowania antybiotyków na poziomie krajowym i na poziomie Unii Europejskiej, w szczególności we wszystkich krajach, które nie ustanowiły jeszcze takiej współpracy;
- zewnętrzna ocena programów krajowych;
- działania **zmierzające do ustanowienia w każdym państwie członkowskim odpowiedniego mechanizmu międzysektorowego o stosownie określonym zakresie uprawnień i odpowiednich zasobach**, koordynującego wdrażanie strategii przewidzianych w zaleceniu; przydatne byłoby przeprowadzenie oceny funkcjonowania różnych mechanizmów międzysektorowych;
- wspieranie monitorowania i oceny na poziomie państw członkowskich
 - opracowanie i wykorzystanie wskaźników służących do monitorowania wdrażania zalecenia Rady oraz do oceny skutków krajowych planów działania i skuteczności podejmowanych środków;
 - opracowanie mechanizmów i wskaźników służących do oceny skutków krajowych wytycznych;
 - wzmocnienie sieci nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i stosowania antybiotyków w celu poprawy dostępności danych z tych systemów, dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i stosowania tych środków, dla decydentów, pracowników służby zdrowia i dla społeczeństwa;
 - udoskonalenie gromadzenia kompleksowych danych dotyczących konsumpcji i przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych;
 - opracowanie mechanizmu informacji zwrotnych dotyczących przepisywania i stosowania antybiotyków dla lekarzy przepisujących leki i dla decydentów;
 - promowanie wykorzystania wskaźników do monitorowania wdrażania i skuteczności podejmowanych środków oraz przekazywanie odpowiednich informacji ogółowi społeczeństwa;
- udoskonalenie kształcenia pracowników służby zdrowia i edukowania ogółu społeczeństwa na poziomie państw członkowskich
 - włączenie organizacji pacjentów w realizację planowanych strategii i planów działania;
 - udoskonalenie we wszystkich krajach niesponsorowanego ustawicznego kształcenia dla wszystkich pracowników służby zdrowia; programy edukacyjne powinny obejmować wszelkie aspekty oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (higiena, właściwe stosowanie itd.);
 - informowanie pracowników służby zdrowia i ogółu społeczeństwa;
 - optymalizacja Europejskiego Dnia Wiedzy o Antybiotykach;

- współpraca i działania na poziomie Unii Europejskiej
 - wzmocnienie współpracy dotyczącej powiązań między opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi oraz u zwierząt, w kontekście żywności;
 - działania związane z globalnym wymiarem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe – nie można ograniczać działalności tylko do Unii Europejskiej, bardzo ważne są również powiązania z partnerami międzynarodowymi oraz działania UE na zewnątrz (wzmacnianie polityki lekowej i systemów ochrony zdrowia w krajach rozwijających się);
 - monitorowanie wpływu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych na środowisko.