

IV

(Informácie)

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

RADA

Záver Rady z 22. júna 2012 o vplyve antimikrobiálnej rezistencie na sektor ľudského zdravia a veterinárny sektor – perspektíva „jedného zdravia“

(2012/C 211/02)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

1. PRIPOMÍNA závery Rady z 10. júna 2008 o antimikrobiálnej rezistencii ⁽¹⁾.
2. PRIPOMÍNA závery Rady z 23. novembra 2009 o inovačných stimuloch pre účinné antibiotiká ⁽²⁾.
3. PRIPOMÍNA odporúčanie Rady z 15. novembra 2001 o obozretnom používaní antimikrobiálnych látok v humánnej medicíne ⁽³⁾ vrátane správ Komisie Rade z decembra 2005 a apríla 2010, ktoré sa týkajú jeho vykonávania ⁽⁴⁾.
4. PRIPOMÍNA odporúčanie Rady z 9. júna 2009 o bezpečnosti pacienta vrátane prevencie a kontroly nemocničných infekcií ⁽⁵⁾.
5. UZNÁVA vedecké stanovisko Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC), Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), Európskej agentúry pre lieky (EMA) a Vedeckého výboru pre vznikajúce a novoidentifikované zdravotné riziká (SCENIHR) z októbra 2009 o antimikrobiálnej rezistencii so zameraním na infekcie u zvierat ⁽⁶⁾.
6. UZNÁVA uznesenie Európskeho parlamentu z 5. mája 2010 o hodnotení akčného plánu na ochranu a dobré životné podmienky zvierat na roky 2006 – 2010 ⁽⁷⁾.
7. PRIPOMÍNA uznesenie Európskeho parlamentu z 12. mája 2011 o odolnosti proti antibiotikám ⁽⁸⁾ a uznesenie z 27. októbra 2011 o ohrození verejného zdravia v dôsledku antimikrobiálnej rezistencie ⁽⁹⁾.
8. VÍTA oznámenie Európskej komisie z 15. novembra 2011 o akčnom pláne proti rastúcim hrozbám antimikrobiálnej rezistencie ⁽¹⁰⁾.
9. PRIPOMÍNA nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat, v ktorom sa zakazuje používanie antibiotík ako rastových stimulátorov ⁽¹¹⁾.
10. ZDÔRAZŇUJE, že AMR je prehlbujúci sa európsky aj celosvetový problém u ľudí aj zvierat, ktorý vedie k obmedzeným alebo slabým možnostiam liečby a ktorý zároveň znižuje kvalitu života a má závažné ekonomické dôsledky z hľadiska zvyšovania nákladov na zdravotnú starostlivosť a poklesu produktivity.
11. UZNÁVA, že vývoj AMR sa urýchľuje nadmerným a neprimeraným využívaním antimikrobiálnych látok, ktoré spoločne s nízkou úrovňou hygieny alebo slabými postupmi kontroly infekcií vytvára priaznivé podmienky pre rozvoj, šírenie a prežívanie rezistentných mikroorganizmov v tele ľudí aj zvierat.

⁽¹⁾ 9637/08.⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 302, 12.12.2009, s. 10.⁽³⁾ Ú. v. ES L 34, 5.2.2002, s. 13.⁽⁴⁾ 5427/06 [KOM(2005) 684 v konečnom znení] a 8493/10 [KOM(2010) 141 v konečnom znení].⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ C 151, 3.7.2009, s. 1.⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2009; 7(11):1372, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scenihr_o_026.pdf EMEA/CVMP/447259/2009.⁽⁷⁾ P7_TA(2010)0130.⁽⁸⁾ P7_TA(2011)0238.⁽⁹⁾ P7_TA(2011)0473.⁽¹⁰⁾ 16939/11 [KOM(2011) 748].⁽¹¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

12. UZNÁVA, že v členských štátoch sa odlišujú situácie aj prístupy súvisiace s predpisovaním, využívaním a distribúciou antimikrobiálnych látok vrátane typov antimikrobiálnych látok, ktoré sa v humánnej aj veterinárnej medicíne používajú.
13. ZDÔRAZŇUJE potrebu aktívneho holistického prístupu založeného na zhodnotení rizika a vychádzajúceho z perspektívy „jedného zdravia“ s cieľom v maximálnej miere znížiť používanie antimikrobiálnych látok a v plnom rozsahu rozvinúť koordinované úsilie sektora ľudského zdravia a veterinárneho sektora v boji proti AMR.
14. ZDÔRAZŇUJE, že mikrobiologická diagnostika spoločne so štandardizovaným testovaním citlivosti predstavujú základ pre správny výber antimikrobiálnej liečby a zníženie intenzity počiatocnej empirickej liečby, čo umožňuje použiť antimikrobiálne látky najvhodnejším spôsobom s cieľom obmedziť používanie antimikrobiálnych látok vo všeobecnosti a obzvlášť používanie kriticky dôležitých antimikrobiálnych látok.
15. UZNÁVA vymedzenie kriticky dôležitých antibiotík (CIA) pre ľudí a zvieratá, ktoré vypracovali Svetová zdravotnícka organizácia (WHO), resp. Svetová organizácia pre zdravie zvierat (OIE) ako základ pre európske snahy.
16. ZDÔRAZŇUJE, že je potrebné ciele použitia CIA v konkrétnych prípadoch, v ktorých sa ich použitie považuje za vhodné.
17. ZDÔRAZŇUJE potrebu obmedzenia používania CIA a novovyvinutých antimikrobiálnych látok v humánnej aj veterinárnej medicíne, aby sa nakoniec dosiahol cieľ v maximálnej možnej miere vyhradiť používanie CIA len pre ľudskú medicínu.
18. ZDÔRAZŇUJE, že je potrebné, aby všetky členské štáty stanovili ako minimálnu požiadavku, aby perorálne, inhalačné a injekčne podávané antimikrobiálne látky boli dostupné len na lekárske predpis alebo len za jasne vymedzených okolností pod dohľadom kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.
19. UZNÁVA, že niektoré postupy v humánnej aj veterinárnej zdravotnej starostlivosti vrátane prípadných stimulov súvisiacich s predpisovaním liekov a následným predajom antimikrobiálnych látok môžu viesť k neprimeranému a nadmernému používaniu antimikrobiálnych látok.
20. ZDÔRAZŇUJE, že v sektore ľudského zdravia aj vo veterinárnom sektore je dôležitý systém účinného dohľadu založený na existujúcich systémoch monitorovania pod patronátom EFSA, siete ECDC pre európsky dohľad nad spotrebou antimikrobiálnych látok (ESAC-net), siete ECDC pre európsky dohľad nad antimikrobiálnou rezistenciou (EARS-net) a EMA, ktorá vykonáva Európsky dohľad nad spotrebou antimikrobiálnych látok vo veterinárnom lekárstve (ESVAC), aby sa umožnil zber porovnateľných a aktuálnych údajov o AMR a používaní antimikrobiálnych látok.
21. UZNÁVA dôležitosť podpory zo strany EÚ prostredníctvom existujúcich finančných nástrojov EÚ, ako sú napr. program zdravia a rámcový program EÚ pre výskum a inováciu vrátane iniciatívy pre inovačné lieky (IMI), aby sa zintenzívnil výskum a vývoj a posilnila prevencia a kontrola v oblasti AMR, ako aj potrebu pokračovať v týchto činnostiach a uviesť do praxe výsledky.
22. ZDÔRAZŇUJE, že je dôležité posilňovať koordináciu výskumných činností členských štátov v súvislosti s bojom proti AMR v EÚ (1).
23. ZDÔRAZŇUJE, že je potrebné aktívne zvyšovať povedomie verejnosti, ako aj v sektore ľudského zdravia a vo veterinárnom sektore o rizikách AMR v dôsledku nadmerného a neprimeraného používania antimikrobiálnych látok a o dôsledkoch AMR pre jednotlivca aj spoločnosť vo všeobecnosti a UZNÁVA význam Európskeho dňa zvyšovania povedomia o antibiotikách ako platformy pre národné kampane na zvyšovanie povedomia.
24. ZDÔRAZŇUJE dôležitosť trvalej odbornej prípravy a vzdelávania zdravotníckych pracovníkov v sektore ľudského zdravia aj vo veterinárnom sektore o diagnostike a liečbe infekčných ochorení a predchádzaní týmto ochoreniam a o primeranom používaní antimikrobiálnych látok; trvalej odbornej prípravy a vzdelávania o predchádzaní infekčným ochoreniam a o primeranom používaní antimikrobiálnych látok, ktorá by podľa potreby zahŕňala aj chovateľov hospodárskych zvierat.
25. UZNÁVA, že dôležitým faktorom šírenia antimikrobiálnej rezistencie a nárastu v používaní antibiotík sú nemocničné infekcie.
26. ZDÔRAZŇUJE dôležitosť účinných preventívnych a hygienických opatrení, predovšetkým hygieny rúk a opatrení biologickej bezpečnosti, na predchádzanie infekciám a ich kontrolu a šírenie v sektore ľudského zdravia aj vo veterinárnom sektore.
27. POUKAZUJE NA TO, že v oblasti AMR je dôležitá medzinárodná spolupráca vrátane práce, ktorú vykonáva Svetová zdravotnícka organizácia (WHO), Svetová organizácia pre zdravie zvierat (OIE), Potravinový kódex a Transatlantická pracovná skupina pre antimikrobiálnu rezistenciu (TAT-FAR).

(1) 16314/11 [C(2011) 7660], odporúčanie Komisie z 27.10.2011 týkajúce sa iniciatívy pre spoločnú tvorbu programov v oblasti výskumu s názvom Mikrobiálna výzva – objavujúca sa hrozba pre ľudské zdravie.

28. VÍTA Konferenciu o AMR, ktorá sa 14. – 15. marca 2012 uskutočnila v Kodani a poskytla cenné príspevky k ďalšej práci v boji proti AMR prostredníctvom opatrení proti nadmernému využívaniu antimikrobiálnych látok v liečbe ľudí aj zvierat s osobitným dôrazom na kriticky dôležité antimikrobiálne látky a posilnený dohľad.
29. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY:
1. vypracovali a vykonávali národné stratégie alebo akčné plány na boj proti AMR, ktoré budú obsahovať tieto prvky:
 - a) vypracovanie a vykonávanie národných usmernení pre liečbu ľudí a zvierat antimikrobiálnymi látkami, čím sa zabezpečí obozretné používanie, a teda aj znížené riziko AMR;
 - b) klinické vzorky a využívanie diagnostického testovania na mieste a testovanie citlivosti s cieľom zabezpečiť, aby sa postupy antimikrobiálnej liečby zakladali na mikrobiologickej diagnostike a citlivosti a aby bola k dispozícii dostatočná mikrobiologická kapacita osobitne prispôbená na používanie v humánnej aj veterinárnej medicíne;
 - c) vypracovanie a vykonávanie komunikačných usmernení a programov vzdelávania a odbornej prípravy odborníkov o primeranom používaní antimikrobiálnych látok a o metódach na znižovanie prenosu patogénov vrátane kontroly infekcií a hygienických opatrení a sektore ľudského zdravia aj vo veterinárnom sektore;
 - d) presadzovanie vnútroštátnych právnych predpisov zameraných na predchádzanie nelegálnemu predaju antimikrobiálnych látok vrátane nelegálneho predaja cez internet, a to v sektore ľudského zdravia aj vo veterinárnom sektore;
 - e) obmedzenie používania kriticky dôležitých antimikrobiálnych látok na prípady, keď sa mikrobiologickou diagnostikou a testom citlivosti stanovilo, že žiadny iný typ antimikrobiálnych látok nebude účinný. V naliehavých prípadoch liečby infekcií ľudí alebo zvierat sa v počiatočnej fáze môžu použiť CIA, ak je to nevyhnutné, avšak v závislosti od výsledkov sa musí ich použitie opätovne prehodnotiť a podľa možnosti znížiť;
 - f) obmedzenie profylaktického používania antimikrobiálnych látok na prípady so zadefinovanými klinickými potrebami;
 - g) obmedzenie predpisovania a používania antimikrobiálnych látok na masovú liečbu stád na situácie, keď veterinár dospieje k záveru, že existuje jednoznačné klinické a prípadne epidemiologické odôvodnenie liečby všetkých zvierat;
 - h) podpora stimulov pre systémy živočíšnej výroby a marketingu, ktoré slúžia trvalému zlepšovaniu zdravotného stavu zvierat vrátane predchádzania chorobám, sprísňovaniu hygienických opatrení a následne znižovaniu potreby antimikrobiálnych látok;
 - i) zabezpečenie účinných systémov dohľadu v sektore ľudského zdravia aj vo veterinárnom sektore s cieľom zhromaždiť aktuálne údaje o AMR a používaní antimikrobiálnych látok porovnateľné medzi sektormi a členskými štátmi;
 - j) prenos údajov o predpisovaní a/alebo predaji všetkých antimikrobiálnych látok na použitie u ľudí do systémov dohľadu;
 - k) zber údajov o predaji a používaní antimikrobiálnych látok u zvierat;
 - l) zriadenie medzisektorového mechanizmu koordinácie na národnej úrovni zahŕňajúceho príslušné orgány a sektory na monitorovanie vykonávania národných stratégií alebo akčných plánov v oblasti používania a rezistencie antimikrobiálnych látok.
30. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, ABY:
1. zabezpečili trvalé napredovanie a posilňovanie medzisektorovej spolupráce na národnej aj medzinárodnej úrovni vrátane napredovania v súvislosti s obozretným používaním antimikrobiálnych látok; aby podľa potreby určili možnosti a modely posilňovania stimulov pre vedenie výskumu a vývoja nových účinných antimikrobiálnych látok alebo alternatívnych látok a ich kontrolované používanie;
 2. ďalej vyvíjali úsilie o zvyšovanie povedomia verejnosti o rizikách AMR v dôsledku nadmerného používania antimikrobiálnych látok, a to aj prostredníctvom trvalej podpory Európskeho dňa zvyšovania povedomia o antibiotikách;
 3. vypracovali klasifikáciu antimikrobiálnych látok vrátane osobitného zoznamu látok nevyhnutných na liečbu infekcií spôsobených multirezistentnými organizmami, voči ktorým sa iné antimikrobiálne látky stali neúčinnými, a podporovali a uskutočňovali vzdelávanie a usmerňovanie tak zdravotníckych, ako aj veterinárnych odborníkov v súvislosti s obmedzovaním používania týchto antimikrobiálnych látok u ľudí, a predovšetkým u zvierat;
 4. vyzvali WHO a OIE, aby spolupracovali na aktualizácii príslušných zoznamov CIA v sektore ľudského zdravia aj vo veterinárnom sektore;

5. spolupracovali pri včasnom zisťovaní patogénnych baktérií rezistentných voči antimikrobiálnym látkam u ľudí, zvierat a v potravinách s cieľom nepretržite monitorovať vývoj AMR;
 6. využívali existujúce systémy včasného varovania na rýchle odhaľovanie nových mechanizmov rezistencie;
 7. preskúmali podmienky predpisovania a predaja antimikrobiálnych látok s cieľom zistiť, či prax v humánnej aj veterinárnej zdravotnej starostlivosti môže viesť k nadmernému predpisovaniu, nadmernému používaniu alebo zneužívaniu antimikrobiálnych látok;
 8. aktívne pracovali na podpore medzinárodných iniciatív na obmedzenie používania antimikrobiálnych látok, ktoré by zahŕňali medzinárodné požiadavky na predpisovanie antimikrobiálnych látok, medzinárodné požiadavky na dohľad a podávanie správ o používaní antimikrobiálnych látok a rezistencii voči nim, a celosvetový zákaz antimikrobiálnych rastových stimulátorov u zvierat;
 9. aktívne pracovali s cieľom podporiť prijatie pravidiel pre dohľad a podávanie správ o používaní antibakteriálnych látok a rezistencii na medzinárodnej úrovni, a to aj prostredníctvom uznesení WHO a OIE a noriem Potravinového kódexu;
 10. posilňovali a koordinovali výskum a inovačné úsilie s cieľom bojovať proti AMR a zachovávať účinnosť a dostupnosť existujúcich antimikrobiálnych látok, a to aj prostredníctvom verejno-súkromnej spolupráce.
31. VYZÝVA KOMISIU, ABY:
1. nadviazala na svoje oznámenie z 15. novembra 2011 konkrétnymi iniciatívami na vykonanie 12 opatrení uvedených v oznámení a predložila časový plán vykonávania iniciatív a podávania správ o vykonávaní Rade;
 2. rozšírila súčasnú pracovnú skupinu pre AMR v sektore potravín a veterinárnom sektore tak, aby sa v plnom rozsahu zapojil sektor ľudského zdravia na podporu vykonávania komplexného prístupu k boju proti AMR na úrovni EÚ aj na národnej úrovni, zohľadňujúc perspektívu týchto iniciatív, ktorou je „Jedno zdravie“;
 3. urýchlila preskúmanie smernice 90/167/EHC, ktorou sa stanovujú podmienky na prípravu, uvádzanie na trh a používanie liečivých krmív v Spoločenstve ⁽¹⁾, a smernice 2001/82/ES o právnych predpisoch Spoločenstva týkajúcich sa veterinárnych liekov ⁽²⁾, lepšie zohľadňujúc AMR, a to aj vzhľadom na to, že predpisovanie veterinárnych antibiotických liekov môže vykonávať len veterinár;
 4. úzko spolupracovala s ECDC, EFSA a EMA na posilnení posudzovania a hodnotenia výskytu AMR u ľudí, zvierat a v potravinách v EÚ;
 5. zabezpečila účinné mechanizmy na spracovanie údajov zo systémov dohľadu v členských štátoch o výskyte AMR u ľudí, zvierat a v potravinách a o používaní antimikrobiálnych látok u ľudí a zvierat s cieľom zabezpečiť včasné a porovnateľné údaje v EÚ;
 6. v primeraných intervaloch iniciovala základný prieskum o AMR u ľudí, zvierat a v potravinách;
 7. spolupracovala s inými krajinami a medzinárodnými organizáciami s cieľom zlepšiť viditeľnosť a zvýšiť celosvetové povedomie o probléme AMR a vypracovať a posilňovať multilaterálne a bilaterálne záväzky v oblasti prevencie a kontroly AMR vo všetkých sektoroch;
 8. nadviazala na závery Rady v súvislosti s hodnotením jej oznámenia z 15. novembra 2011 zahrnutím národných správ o nadviazaní na vykonávanie a opatreniach prijatých na národnej úrovni.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 92, 7.4.1990, s. 42.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58.