

I

(Rezolucje, zalecenia i opinie)

ZALECENIA

KOMISJA EUROPEJSKA

ZALECENIE KOMISJI

z dnia 27 października 2011 r.

w sprawie inicjatywy w zakresie wspólnego planowania badań naukowych „Wyzwanie związane z drobnoustrojami – wyłaniające się zagrożenia dla zdrowia ludzkiego”

(2011/C 315/01)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 181 i 292,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wyzwanie związane z drobnoustrojami spowodowane ich zwiększającą się opornością na leki przeciwdrobnoustrojowe stanowi jedno z największych nowych zagrożeń dla zdrowia człowieka w XXI wieku⁽¹⁾. Każdego roku ponad 25 000 pacjentów umiera w Unii z powodu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje, które są odporne na kilka rodzajów antybiotyków, tzw. drobnoustroje wielolekooporne⁽²⁾. W niektórych państwach europejskich⁽³⁾ wskaźniki oporności na jeden antybiotyk przekraczają 40–50 %, natomiast oporność na kilka antybiotyków jest powszechnym problemem, którego skala rośnie.
- (2) Choroby zakaźne wywołane przez odporne drobnoustroje powodują dodatkowe koszty opieki medycznej oraz koszty pośrednie, np. koszty zwolnień lekarskich i spadek produktywności w związku z przedwczesną śmiercią. Co roku w Europie całkowite bezpośrednie koszty dla społeczeństwa pod względem wzrostu

kosztów opieki zdrowotnej i spadku produktywności wynoszą 1,5 mld EUR⁽⁴⁾; a koszty pośrednie ponoszone przez państwa europejskie są prawdopodobnie kilka razy wyższe⁽⁵⁾.

- (3) Oporność na leki jest naturalnym i niemożliwym do uniknięcia skutkiem leczenia chorób zakaźnych środkami przeciwdrobnoustrojowymi. Zjawisko to ulega jednak dodatkowemu pogłębieniu spowodowanemu powszechnym stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych i rozpowszechnianiem się w środowisku drobnoustrojów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe. Dynamika populacji ludzi, obejmująca podróże i przewóz żywności na całym świecie, przyczynia się w znacznym stopniu do szybkiego rozprzestrzeniania się opornych drobnoustrojów chorobotwórczych⁽⁶⁾. Niewłaściwe stosowanie antybiotyków u zwierząt gospodarskich powoduje ponadto wzrost niebezpieczeństwa zarażenia ludzi opornymi drobnoustrojami poprzez spożycie żywności⁽⁷⁾. Poważnemu zmniejszeniu uległ jednocześnie proces opracowywania nowych środków przeciwdrobnoustrojowych.
- (4) Kompleksowe rozwiązanie tego problemu wymaga działań ze strony wielu grup społecznych i zawodowych:

(1) Priority Medicines for Europe and the World, Kaplan W, Laing R. Geneva: World Health Organization (2004) (Leki priorytetowe dla Europy i Świata – Kaplan W., Ling R., Genewa: Światowa Organizacja Zdrowia (2004 r.)).

(2) The bacterial challenge: time to react. ECDC/EMA joint technical report (September 2009) (Zagrożenie drobnoustrojami. Czas na działanie. Wspólne sprawozdanie techniczne (wrzesień 2009 r.)).

(3) Goldstein FW. Penicillin-resistant *Streptococcus pneumoniae*: selection by both beta lactam and non-beta lactam antibiotics. J Antimicrob Chemother 44:141-144 (1999). (Goldstein FW. *Streptococcus pneumoniae* odporny na penicylinę: wybór zarówno dla antybiotyków beta-laktamowych, jak i antybiotyków niebeta-laktamowych. J Antimicrob Chemother 44:141-144 (1999 r.)).

(4) Porównaj: przypis 2.

(5) Sprawozdanie z konferencji w sprawie innowacyjnych zachęt do opracowywania skutecznych antybiotyków (2009 r.).

(6) World health report 2007. A safer future: global public health security in the 21st century. WHO (2007) (Sprawozdanie o stanie zdrowia na świecie z 2007 r. Bardziej bezpieczna przyszłość – globalna ochrona zdrowia publicznego w XXI wieku. WHO (2007 r.)).

(7) Joint Opinion on antimicrobial resistance (AMR) focused on zoonotic infections. EFSA Journal 7(11) 1372 (2009). (Wspólna opinia w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe koncentrująca się na zakażeniach odzwierzęcych. Dziennik EFSA m7(11):1372 (2009)).

decydentów, służby zdrowia, nauczycieli, przemysłu, agencji ds. ochrony środowiska, rolników, służb weterynaryjnych, ośrodków badawczych oraz innych grup.

- (5) Współpraca transgraniczna jest niezbędna ze względu na fakt, że rosnąca oporność drobnoustrojów na antybiotyki nie ogranicza się do poszczególnych państw, lecz stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego w skali globalnej. Współdziałanie mające na celu sprostanie przyszłym wyzwaniom przyniesie korzyści wszystkim zaangażowanym państwom i umożliwi lepsze radzenie sobie z chorobami zakaźnymi i ich leczenie w przyszłości.
- (6) Jakkolwiek w całej Europie prowadzi się badania naukowe stojące na najwyższym poziomie, to jednak obecna sytuacja w Europie w zakresie badań nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe wydaje się skomplikowana i fragmentaryczna. Wiele europejskich i krajowych sieci i organizacji badawczych tworzy oddzielnie plany badań nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, co prowadzi do pokrywania się zakresów badań naukowych nieposiadających odpowiedniej masy krytycznej lub do ich konkurowania ze sobą.
- (7) W dokumencie roboczym służb Komisji z dnia 18 listopada 2009 r. dotyczącym oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁽⁸⁾ dokonano podsumowania unijnych inicjatyw w tym zakresie. Zaproponowano i wykonano szereg działań, m.in. usprawnienie monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i ich stosowania oraz środki dotyczące zarządzania ryzykiem.
- (8) Na posiedzeniu w dniu 1 grudnia 2009 r.⁽⁹⁾ Rada Unii Europejskiej wezwała państwa członkowskie i Komisję do „wspierania wspólnego korzystania z infrastruktur badawczych, rekrutacji badaczy, stymulowania i wspierania globalnej współpracy w zakresie badań, zwiększania zakresu upowszechniania wyników badań i wiedzy za pośrednictwem struktur wymiany informacji oraz do rozważenia istniejących i nowych instrumentów finansowych” odnośnie do innowacyjnych zachęt do opracowywania skutecznych antybiotyków.
- (9) Na posiedzeniu w dniu 26 maja 2010 r.⁽¹⁰⁾ Rada ds. Konkurencyjności określiła i uzasadniła zestaw potencjalnych inicjatyw w zakresie wspólnego planowania, obejmujący również inicjatywę „Wyzwanie związane z drobnoustrojami – wyłaniające się zagrożenie dla zdrowia ludzkiego”, jako obszary, w których wspólne planowanie badań naukowych zapewniłoby wysoką wartość dodaną do obecnych rozproszonych działań państw członkowskich. Rada przyjęła zatem konkluzje wskazujące na konieczność podjęcia inicjatywy w zakresie wspólnego planowania badań naukowych w tej dziedzinie i zwróciła się do Komisji o pomoc w jej przygotowaniu.

⁽⁸⁾ SANCO/6867/2009r6.

⁽⁹⁾ Rada Unii Europejskiej. Konkluzje Rady w sprawie innowacyjnych zachęt do opracowywania skutecznych antybiotyków. Przyjęte na 2980. posiedzeniu Rady ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Ochrony Konsumentów w Brukseli w dniu 1 grudnia 2009 r.

⁽¹⁰⁾ 10246/10.

- (10) Państwa członkowskie potwierdziły swój udział w tej inicjatywie, przesyłając oficjalne pisemne zobowiązania.
- (11) Wspólne programowanie w zakresie badań nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe zgodnie z wnioskowaną inicjatywą „Wyzwanie związane z drobnoustrojami – wyłaniające się zagrożenie dla zdrowia ludzkiego” przyczyni się do podjęcia problemu rozproszenia inicjatyw badawczych przez państwa członkowskie i zwiększy mobilizację umiejętności, wiedzy i zasobów w celu powiększenia i umacniania wiodącej roli Unii Europejskiej i konkurencyjności Unii Europejskiej w tej dziedzinie. Dzięki podjęciu jednego z najważniejszych wyzwań społecznych będzie ono stanowić uzupełnienie strategii Europa 2020⁽¹¹⁾ i Unii innowacji⁽¹²⁾.
- (12) Aby zrealizować cele określone w niniejszym zaleceniu, państwa członkowskie powinny zapewnić współpracę i synergię w stosunku do głównych powiązanych inicjatyw, takich jak: inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych; badań, rozwoju i innowacji promowanych w ramach programu ramowego, w tym w dziedzinach zdrowia, żywności, rolnictwa i środowiska w razie konieczności wspieranych przez rozwiązania informatyczne oraz w ramach innych inicjatyw, np. odpowiednich systemów ERA-NET.
- (13) Aby Komisja mogła składać Radzie i Parlamentowi Europejskiemu odpowiednie sprawozdania, państwa członkowskie powinny systematycznie przedkładać Komisji sprawozdania z postępów dokonanych w ramach przedmiotowej inicjatywy w zakresie wspólnego planowania,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

- Zachęca się państwa członkowskie do opracowania wspólnej wizji, której podstawę będzie stanowić podejście multidyscyplinarne, dotyczącej sposobu poprawy współpracy i koordynacji w zakresie badań naukowych na szczeblu europejskim, podejmującej wyzwania związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz czerpiącej korzyści z możliwości, jakie daje taka wspólna wizja, w celu zapewnienia skuteczności wspólnych starań państw członkowskich.
- Zachęca się państwa członkowskie do opracowania wspólnego programu badań strategicznych określającego średnio- i długookresowe potrzeby i cele badawcze w zakresie oporności na środki drobnoustrojowe. Program badań strategicznych powinien ewoluować w kierunku planu realizacji ustanawiającego priorytety i harmonogram oraz określającego działania, instrumenty i zasoby niezbędne do jego realizacji.
- Zachęca się państwa członkowskie, aby uwzględniły następujące działania jako część programu badań strategicznych i planu realizacji:
 - określenie odpowiednich krajowych programów i badań naukowych oraz wymiana informacji na ich temat;
 - wzmocnienie wspólnego prognozowania i możliwości oceny technologii;

⁽¹¹⁾ COM(2010) 2020.

⁽¹²⁾ COM(2010) 546.

- c) wymiana informacji, zasobów, najlepszych praktyk, metodyk i wytycznych;
- d) określenie dziedzin lub badań naukowych, w których koordynacja lub – w stosownych przypadkach – wspólne zaproszenia do składania wniosków i łączenie zasobów byłyby korzystne;
- e) określenie szczegółowych procedur wspólnego podejmowania badań w dziedzinach, o których mowa w lit. d);
- f) włączenie potrzeb dotyczących leczenia pacjentów i systemów opieki zdrowotnej przy określaniu celów programów badawczych w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- g) wspólne korzystanie – w odpowiednich przypadkach – z istniejącej infrastruktury badawczej lub tworzenie nowej infrastruktury, np. skoordynowanych banków danych lub modeli wykorzystywanych do badania procesów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- h) wspieranie lepszej współpracy między sektorem publicznym i prywatnym, a także tworzenie otwartych środowisk innowacyjnych między różnymi działaniami badawczymi i sektorami gospodarki w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- i) eksport i rozpowszechnianie wiedzy, innowacji i interdyscyplinarnego podejścia w zakresie metodyk oraz identyfikowanie i usuwanie przeszkód w obszarze badań naukowych i systemu innowacji, które uniemożliwiają szybsze wprowadzanie na rynek nowatorskich rozwiązań przynoszących korzyści społeczne;
- j) tworzenie sieci kontaktów między ośrodkami prowadzącymi badania nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.
4. Zachęca się państwa członkowskie do utrzymywania sprawnej wspólnej struktury zarządzania w dziedzinie badań nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, uprawnionej do określania wspólnych warunków, zasad oraz procedur współpracy i koordynacji oraz do monitorowania realizacji programu badań strategicznych. Powyższa struktura zarządzania powinna być sprawna, skuteczna i elastyczna, powinna także uwzględniać dobrowolne wytyczne dotyczące warunków ramowych wspólnego planowania badań naukowych, które zostały opracowane przez grupę wysokiego szczebla ds. wspólnego planowania.
5. Zachęca się państwa członkowskie do wspólnej realizacji wspólnego programu badań strategicznych, również poprzez krajowe programy badań naukowych zgodnie z dobrowolnymi wytycznymi dotyczącymi warunków ramowych wspólnego planowania badań naukowych, które zostały opracowane przez grupę wysokiego szczebla ds. wspólnego programowania lub poprzez inne krajowe działania w zakresie badań naukowych.
6. Zachęca się państwa członkowskie do wykorzystania wiedzy fachowej Komisji i uwzględnienia dobrowolnych wytycznych dotyczących warunków ramowych przy opracowywaniu i realizacji programu badań strategicznych oraz odnośnie do koordynowania inicjatyw w zakresie wspólnego planowania.
7. Zachęca się państwa członkowskie do systematycznego przedkładania Radzie i Komisji sprawozdań o postępach i wynikach niniejszej inicjatywy w zakresie wspólnego planowania z uwzględnieniem nabytych doświadczeń w zakresie osiągnięcia optymalnej skuteczności.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 października 2011 r.

W imieniu Komisji
Máire GÖGHEGAN-QUINN
Członek Komisji