

Erityiskertomus

Mikrobilääkeresistenssin torjunta: eläinalalla on edistytty, mutta mikrobilääkeresistenssin aiheuttama terveysuhka on edelleen haaste EU:lle



EUROOPAN
TILINTARKASTUS
TUOMIOISTUIN

Sisällys

	Kohta
Tiivistelmä	I–IX
Johdanto	01–17
Mitä mikrobilääkeresistenssi on?	01–05
Miksi mikrobilääkeresistenssin torjunta on monimutkaista?	06–08
Maailmanlaajuiset toimet mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi	09–11
EU:n toimet mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi	12–17
Tarkastuksen sisältö ja tarkastustapa	18–19
Huomautukset	20–61
Komissio ja ECDC ovat tukeneet jäsenvaltioiden yhteinen terveys -lähestymistapaa, mutta tuella ei ole vielä saatu aikaan konkreettisia tuloksia, sillä mikrobilääkeresistenssi ei ole vähentynyt	20–36
Komission rahoittamilla toimilla tuettiin mikrobilääkeresistenssin torjuntaa, mutta myös haasteita ilmeni	21–27
ECDC:n toimet olivat arvokas tuki komissiolle ja jäsenvaltioille mikrobilääkeresistenssin torjunnassa	28–30
Mikrobilääkeresistenssin torjunnan tuloksia ja mikrobilääkeresistenssin seuranta koskevista tiedoista oli puutteita	31–36
Eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttö jäsenvaltioissa on entistä maltillisempaa	37–45
Joissakin jäsenvaltioissa on otettu käyttöön onnistuneita strategioita, joilla vähennetään antibioottien käyttöä eläinlääkinnässä	38–39
EU:n uudessa oikeudellisessa kehyksessä puututtiin joihinkin tiedossa olleisiin heikkouksiin	40–43
Eräitä elintarvikkeissa ja eläimissä esiintyviä vastustuskykyisiä bakteereja seurataan paremmin, mutta puutteita on edelleen	44–45
EU:n talousarviosta on annettu huomattavaa tukea mikrobilääkeresistenssin tutkimukselle, mutta merkittäviä läpimurtoja ei ole vielä saatu aikaan	46–61

Komissio koordinoi mikrobilääkeresistenssiä koskevaa tutkimusta, mutta ei ole arvioinut kattavasti lähestymistapaansa 47–49

EU:n rahoittamassa tutkimuksessa saavutettiin joitakin myönteisiä tuloksia, mutta vastaaminen eräisiin merkittäviin haasteisiin tuotti vaikeuksia 50–57

Komission aloitteiden avulla ei ole vielä ratkaistu mikrobilääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen liittyviä markkinoiden toimintapuutteita 58–61

Johtopäätökset ja suositukset 62–75

Liitteet

Liite I – Elintarviketuotantoon käytettäville eläinlajeille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden vuotuinen myynti (mg/populaatiokorjausyksikkö) eri Euroopan maissa vuosina 2011–2016

Liite II – New Drugs for Bad Bugs (ND4BB) -hankkeet lääkkeiden kehittämisprosessin eri vaiheissa

Akronyymit ja lyhenteet

Sanasto

Komission vastaukset

Tarkastusryhmä

Tarkastuksen eteneminen

Tiivistelmä

I Mikrobilääkeresistenssissä on kyse siitä, että mikrobit kehittävät vastustuskyvyn sellaisia lääkkeitä vastaan, jotka aiemmin kykenivät torjumaan kyseisiä mikrobeja. Tämä ilmiö on kasvava uhka terveydelle kaikkialla maailmassa. Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) on raportoinut, että EU:ssa ja ETA-maissa kuolee jo nyt 33 000 ihmistä vuodessa tämän ilmiön vuoksi. Suurin osa kuolemista johtuu infektioista, jotka on saatu sairaaloissa ja muissa terveydenhoitolaitoksissa. Maailman terveysjärjestö on kehittänyt yhteinen terveys -periaatteen, jossa otetaan huomioon ihmisten terveys, eläinten terveys ja ympäristö. Tämän periaatteen mukaan mikrobilääkkeitä varten tarvitaan yhdenmukainen lähestymistapa.

II Mikrobilääkeresistenssin torjunta on monimutkaista. On haastavaa soveltaa hyviä infektioiden ehkäisy- ja hallintatoimenpiteitä käytännössä (vaikkapa niinkin perustavaa laatua olevia käytäntöjä kuin käsienpesua). Lisäksi on haastavaa käyttää nykyisiä mikrobilääkkeitä maltillisesti (sekä ihmisten että eläinten hoidossa) eli siten, että käytetään oikeaa lääkettä oikein ja vain tarvittaessa. Myöskään uusia antibioottiluokkia ei ole kehitetty moniin vuosiin.

III EU:ssa ihmisten terveys kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaan. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 6 ja 168 artiklassa unionille annetaan toimivalta toteuttaa toimia, joilla tuetaan, koordinoitaan, täydennetään ja edistetään jäsenvaltioiden yhteistyötä ihmisten terveyden suojelemiseksi ja parantamiseksi. EU:n lainsäädännössä mikrobilääkeresistenssiä pidetään vakavana valtioiden rajat ylittävänä terveysuhkana, joka edellyttää EU:n toimia. Lisäksi komissiolla on selkeät toimivaltuudet eläinlääkintäasioissa, elintarviketurvallisuudessa ja tutkimuksessa. Nämä kaikki ovat tärkeitä aloja mikrobilääkeresistenssin kannalta.

IV Tilintarkastustuomioistuimen tarkastuksessa tutkittiin mikrobilääkeresistenssin kasvavaa uhkaa ja viimeaikaisia EU:n toimintapoliittisia aloitteita. Tilintarkastustuomioistuin selvitti, miten komissio ja ECDC hallinnoivat resursseja, joiden tarkoituksena oli tukea jäsenvaltioiden yhteinen terveys -lähestymistapaa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Lisäksi tutkittiin, oliko kehystä, jolla pyrittiin lisäämään maltillisuutta eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käytössä ja seuraamaan mikrobilääkeresistenssiä elintarvikkeissa, sovellettu hyvin. Lisäksi tilintarkastustuomioistuin selvitti, kuinka komissio tuki mikrobilääkeresistenssin tutkimusta.

V Tilintarkastustuomioistuimen johtopäätös on, että komission ja virastojen toimien avulla on saatu aikaan jonkinasteista edistystä esimerkiksi eläinlääkintään ja elintarvikkeisiin liittyvissä kysymyksissä. On kuitenkin vain vähän näyttöä siitä, että mikrobilääkeresistenssin aiheuttama terveysrasitus Euroopan unionissa olisi pienentynyt.

VI Komission ja ECDC:n tuki, jonka tarkoituksena on ollut lujittaa jäsenvaltioiden yhteinen terveys -lähestymistapaa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi, on ollut arvokasta, mutta konkreettista edistystä mikrobilääkeresistenssin vähentämisessä on saatu aikaan vähän. Mikrobilääkeresistenssiä koskeva yhteinen toiminta, jolla on tuettu kansallisia yhteinen terveys -politiikkoja, on helpottanut jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä, mutta tämän yhteisen toiminnan tulosten kestävä hyödyntäminen on ollut haasteellista. OECD:n johdolla äskettäin tehdystä tutkimuksesta, jonka komissio rahoitti, saatiin suuntaa sille, millaisia kustannustehokkaita vaihtoehtoja jäsenvaltioilla on mikrobilääkeresistenssin vähentämiseksi sairaaloissa ja muissa terveydenhoitolaitoksissa. Jäsenvaltiot, joihin tilintarkastustuomioistuin teki tarkastuskäynnin, tai komissio eivät hyödyntäneet tulosindikaattoreita johdonmukaisesti edistymisen seurannassa. Tiedot hoitoon liittyvistä infektioista, jotka ovat mikrobilääkeresistenssin aiheuttamien infektioiden päälähde, olivat epätäydellisiä. Tarkastushetkellä myös mikrobilääkeresistenssistä ympäristössä oli liian vähän tietoa.

VII Eläimille tarkoitettuja mikrobilääkkeitä käytetään yleisesti ottaen koko ajan maltillisemmin jäsenvaltioissa. Vuosina 2011–2016 eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myynti väheni 20 prosenttia. Jäsenvaltioiden välillä on kuitenkin suuria eroja, ja joidenkin mikrobilääkkeiden kulutus on edelleen liian suurta. EU:n hiljattain antamassa lääkkeitä ja rehuja koskevassa lainsäädännössä puututtiin joihinkin tiedossa olleisiin heikkouksiin. Tuleva yhteinen maatalouspolitiikka tarjoaa mahdollisuuden vahvistaa edelleen mikrobilääkeresistenssiä koskevaa EU:n kehystä.

VIII Mikrobilääkkeiden markkinoilla ei ole kaupallisia kannustimia uusien hoitojen kehittämiseksi. Merkittävä osa tutkimusinvestoinneista tehdään EU:n talousarviosta myönnettävällä rahoituksella. EU-varoilla on luotu rakenteita, joilla nopeutetaan uusien mikrobilääkkeiden kehittämistä. EU:n rahoittamat julkisen ja yksityisen sektorin tutkimusaloitteet ovat kuitenkin viivästyneet, eikä läpimurtoja ole vielä saavutettu. Komissio ei ole tehnyt kokonaisvaltaista arviota mikrobilääkkeiden tutkimusta koskevasta lähestymistavastaan, eikä sen toimintasuunnitelmassa puututa tiettyihin erityisiin haasteisiin, jotka liittyvät mikrobilääkeresistenssin tutkimukseen. Markkinoiden toimintapuutteet haittaavat uusien mikrobilääkkeiden markkinoille saamista. Konkreettisia aloitteita näiden puutteiden poistamiseksi ei juurikaan ole.

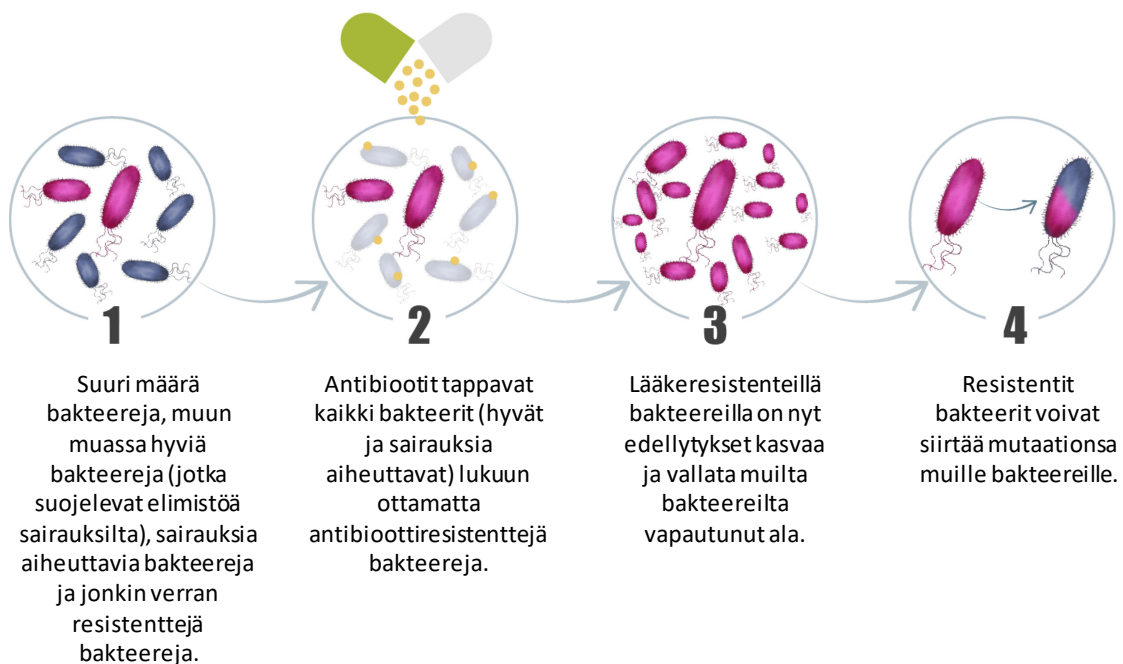
IX Johtopäätöstensä pohjalta tilintarkastustuomioistuin antaa suosituksia, joilla pyritään siihen, että komissio vahvistaisi toimiaan mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi ja antaisi tätä varten parempaa tukea jäsenvaltioille, edistäisi mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä, parantaisi mikrobilääkeresistenssin seurantaa ja vahvistaisi tutkimusstrategioita.

Johdanto

Mitä mikrobilääkeresistenssi on?

01 Mikrobilääkkeillä hoidetaan ihmisiä, eläimiä ja kasveja. Mikrobilääkeresistenssissä on kyse siitä, että mikrobit (bakteerit, virukset, loiset tai sienet) kehittävät vastustuskyvyn sellaisia lääkkeitä vastaan, jotka aiemmin kykenivät torjumaan kyseisiä mikrobeja. Mikrobilääkeresistenssin vuoksi lääkehoito on vähemmän tehokasta tai täysin tehotonta. Mikrobilääkeresistenssi kehittyy luonnollisesti ajan myötä, yleensä geneettisen muutoksen kautta¹. Se kuitenkin kiihtyy, kun mikrobilääkkeitä käytetään liikaa tai väärin eli niitä ei käytetä maltillisesti. Lääkkeen käyttö on maltillista, kun oikeaa lääkettä käytetään vain tarvittaessa, sen annostus on oikea ja sitä nautitaan vain niin usein ja niin kauan kuin tarpeellista (*kaaviossa 1* selitetään, miten mikrobilääkeresistenssi kehittyy).

Kaavio 1 – Miten mikrobilääkeresistenssi kehittyy?



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin Yhdysvaltojen tautienvalvonnan ja -ehkäisyn keskusten (United States Centers for Disease Control and Prevention, CDC) tietojen pohjalta.

¹ Maailman terveysjärjestön tiedote keskeisistä mikrobilääkeresistenssiä koskevista seikoista (*Antimicrobial resistance – Key facts*), helmikuu 2018.

02 Maailman terveysjärjestö on todennut, että mikrobilääkeresistenssi on vakava uhka terveydelle, kehitykselle ja elintarviketurvallisuudelle kaikkialla maailmassa². Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) on raportoinut vuoden 2015 tietojen perusteella³, että EU:ssa ja ETA-maissa kuolee joka vuosi 33 000 ihmistä lääkeresistenttien bakteerien aiheuttamiin infektioihin. Mikrobilääkeresistenssi aiheuttaa vuosittain 1,5 miljardin euron lisäkustannukset⁴, jotka johtuvat ylimääräisistä terveydenhuoltokustannuksista ja tuottavuuden laskusta. Vastustuskyvyn kehittäneiden organismien aiheuttamat infektiot, jotka on yleensä saatu sairaaloissa ja muissa terveydenhoitolaitoksissa, saattavat edellyttää pitempiaikaisia ja kalliimpia hoitoja. Jotkin näistä hoidoista aiheuttavat vakavia sivuvaikutuksia (esimerkiksi munuaisten vajaatoimintaa). Vastustuskyvyn kehittäneet infektiot voivat lisätä potilaiden kuolemanriskiä.

03 Bakteerit, jotka ovat vastustuskykyisiä viimeisenä hoitovaihtoehtona käytettäville antibiooteille (kuten karbapeneemeille ja kolistiinille), aiheuttavat lähes 40 prosenttia mikrobilääkeresistenssin aiheuttamasta terveysrasituksesta. Kun viimeisenä hoitovaihtoehtona käytettävät antibiootit eivät enää tehoa, infektoituneiden potilaiden hoito on vaikeaa tai jopa mahdotonta⁵.

04 EU:ssa ja ETA-maissa noin kaksi kolmasosaa kaikista mikrobilääkkeistä käytetään elintarviketuotantoeläimiin⁶. Osa näistä mikrobilääkkeistä päätyy sittemmin ympäristöön⁷. On näyttöä siitä, että jos elintarviketuotantoeläimille annetaan

² Maailman terveysjärjestön tiedote antibioottiresistenssiä koskevista seikoista (*Antibiotic Resistance Fact Sheet*), 2017.

³ The Lancet -julkaisun artikkeli antibiooteille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamista kuolemista ja menetetyistä terveistä elinvuosista EU:ssa ja Euroopan talousalueella vuonna 2015 (*Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015*), 2018.

⁴ Mikrobilääkeresistenssiä koskeva EU:n toiminta (*EU Action on Antimicrobial Resistance*), Euroopan komissio, 2017.

⁵ Mikrobilääkeresistenssiä kuvaava ECDC:n infografiikka (*ECDC infographic on AMR*), marraskuu 2018.

⁶ Ks. JIACRAn tuoreimmassa raportissa (vuodelta 2017) oleva taulukko 5 mikrobilääkkeiden käytöstä ja mikrobilääkeresistenttien bakteerien esiintymisestä ihmisissä ja elintarviketuotantoeläimissä.

⁷ Ks. esimerkiksi Maailman terveysjärjestön suuntaviivat lääketieteellisesti tärkeiden mikrobilääkkeiden käytöstä elintarviketuotantoeläinten kasvatuksessa (*WHO guidelines on use of medically important antimicrobials in food-producing animals*); sekä Hannah Ritchien

vähemmän mikrobilääkkeitä, mikrobilääkeresistentit mikro-organismit näissä eläimissä vähenevät⁸.

05 Mikrobilääkkeitä käytetään sellaisten sairauksien hoitoon, jotka voivat siirtyä eläinten ja ihmisten välillä. Näitä sairauksia ovat esimerkiksi kampylobakterioosi ja salmonelloosi. Tähän tarkoitukseen käytettyjen antibioottien teho on heikentymässä. Tiettyjä mikrobilääkkeitä koskeva vastustuskyky vaihtelee maasta ja mikro-organismityyppistä toiseen.

Miksi mikrobilääkeresistenssin torjunta on monimutkaista?

06 Se, että ihmisten ja eläinten terveyden alalla käytetään mikrobilääkkeitä jatkuvasti liikaa tai väärin, vauhdittaa mikrobilääkeresistenssin kehittymistä. ECDC on raportoinut, että mikrobilääkkeiden käyttö ihmisten terveyden hoidossa on jonkin verran vähentynyt, mutta jäsenvaltioiden välillä on huomattavia eroja⁹. On tärkeää, että terveydenhoitolaitoksissa, erityisesti sairaaloissa ja pitkäaikaishoitolaitoksissa, ehkäistään ja valvotaan mikrobilääkeresistenttien mikro-organismien ristitartuntoja. Käytännössä on kuitenkin haasteellista varmistaa, että hyviä infektio tartuntojen ehkäisy- ja hallintatoimenpiteitä noudatetaan (esimerkiksi hyvää käsihygieniaa, kosketusten välttämistä, potilaan eristämistä ja tilojen puhtaanapitoa). Nämä toimenpiteet vaativat koulutusta, resursseja ja valvontaa kaikissa terveydenhoitolaitoksissa. Lisäksi on tarpeen, että EU:n sadat tuhannet terveydenhoitoalan työntekijät noudattavat näitä menettelyjä tiukasti. ECDC:n tiedot osoittavat myös, että sairaalat eivät kaikkialla EU:ssa tee riittävän usein sellaisia diagnostisia perustestejä, joita lääkehoidon kohdistaminen edellyttäisi.

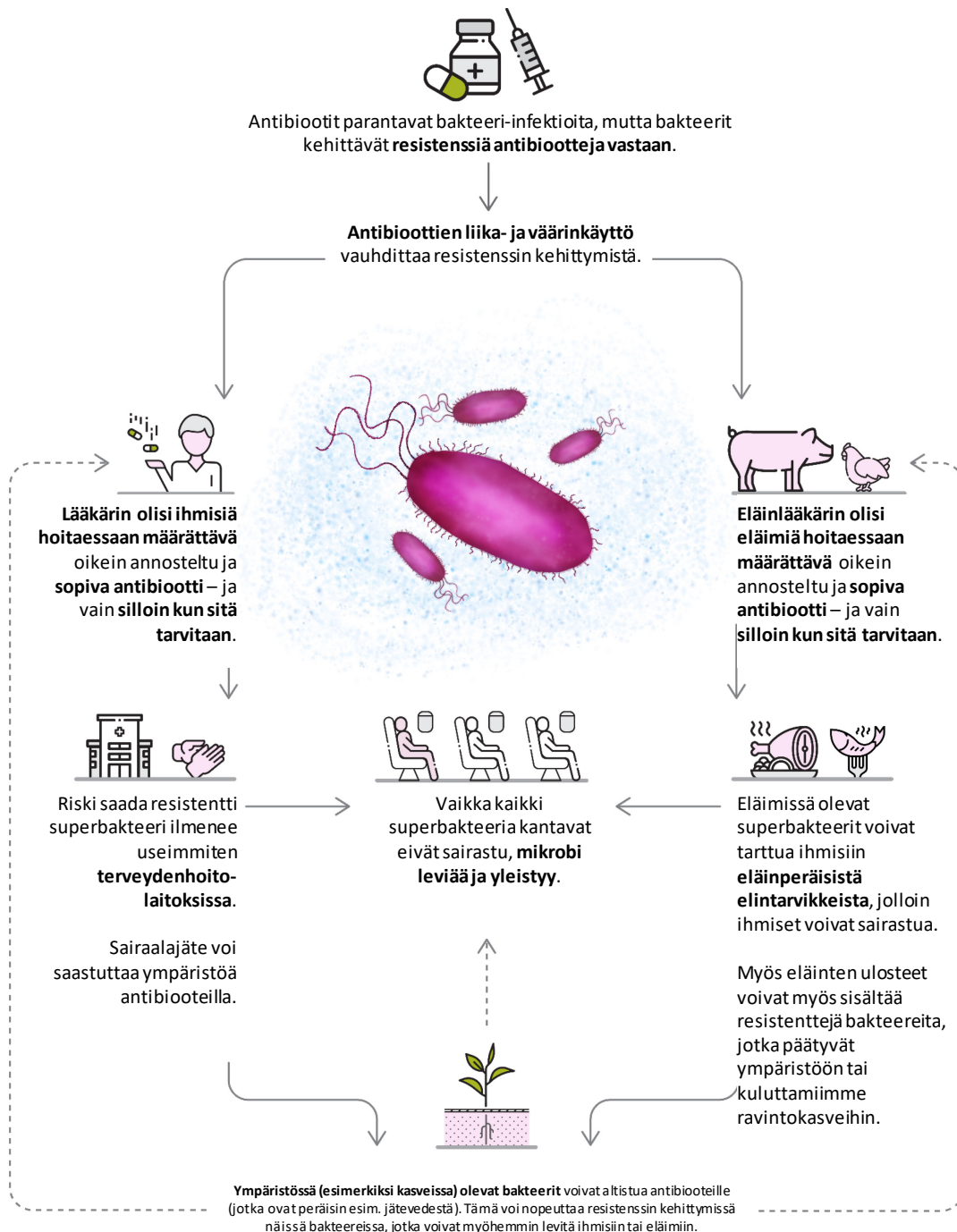
artikkeli antibioottiresistenssin torjunnasta karjankasvatuksessa (*How do we reduce antibiotic resistance from livestock?*), Our World in Data, marraskuu 2017.

⁸ Ks. esimerkiksi artikkeli antibioottien käytön rajoittamisesta elintarviketuotantoeläinten kasvatuksessa ja sen yhteyksistä antibioottiresistenssiin tällaisilla eläimillä sekä ihmisillä (*Restricting the use of antibiotics in food-producing animals and its associations with antibiotic resistance in food-producing animals and human beings: a systematic review and meta-analysis*), The Lancet, marraskuu 2017; tai artikkeli Maailman terveysjärjestön elintarviketeollisuudelle antamasta kehotuksesta lopettaa antibioottien rutiininomainen antaminen terveille eläimille (*WHO calls on food industry to stop routinely using antibiotics in healthy animals*), The Pharmaceutical Journal, marraskuu 2017.

⁹ ECDC:n vuotuinen epidemiologinen raportti 2017 – selvitys antibioottien käytöstä (*Antimicrobial consumption – Annual epidemiological Report for 2017*), 2018.

Myös tämä edistää laajakirjoisten antibioottien liiallista käyttöä. *Kaaviossa 2* esitetään, miten mikrobilääkeresistenssi voi levitä.

Kaavio 2 – Miten mikrobilääkeresistenssi voi levitä?



Uusia antibioottiluokkia ei ole kehitetty sitten 1980-luvun: mikrobilääkkeiden käytön hallinta ja infektioiden ehkäisy ja torjunta ihmisillä ja eläimillä on näin ollen ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan varmistaa, että nykyiset antibiootit pysyvät tehokkaina.

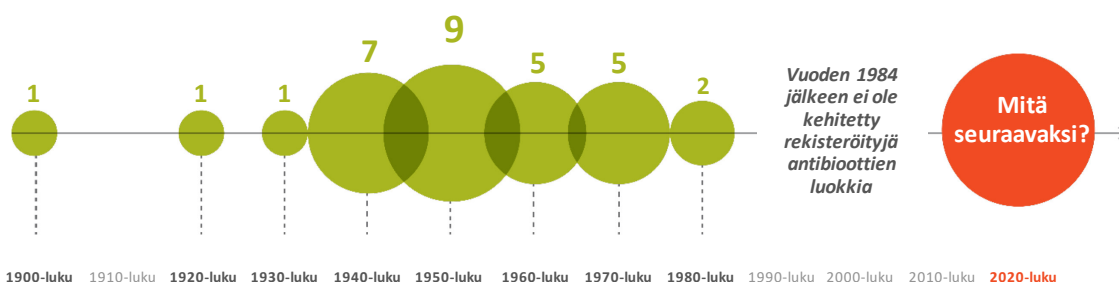
Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin ECDC:n ja Yhdysvaltojen tautienvalvonnan ja ehkäisykeskusten (CDC) tietojen perusteella.

07 Uusia antibioottiluokkia ei ole tullut saataville 1980-luvun jälkeen (ks. [kaavio 3](#)). Tilannetta, jossa uusia lääkkeitä ei ole, mutkistaa se, että lääkevalmistajat eivät enää markkinoi laajamittaisesti eräitä olemassa olevia antibiootteja, jotka vielä tehoavat. Useat suuryritykset ovat viime vuosina ilmoittaneet luopuvansa antibioottien tutkimus- ja kehittämistoiminnasta¹⁰. Tällainen tutkimus kestää kauan, sen tulokset ovat epävarmoja ja se on kallista, ja lääkkeiden luonteeseen kuuluu, että kaikkia kehitettyjä uusia lääkkeitä on käytettävä maltillisesti, jotta niiden teho säilyy. IMI-yhteisyrityksen (yhteisyritys innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamiseksi) hiljattain rahoittamassa hankkeessa¹¹ arvioitiin, että uuden lääkkeen markkinoille saattaminen voisi maksaa noin miljardi euroa.

Kaavio 3 – Uusien antibioottien kehittäminen

Yli 30 vuotta ilman että uudentyyppisiä antibiootteja olisi keksitty

(Kehitettyjen tai patentoitujen antibioottiluokkien määrä)



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin Pew Charitable Trusts -järjestön vuoden 2016 toukokuussa julkaiseman artikkelin perusteella. Artikkelissa käsitellään uusien bakteerilääkkeiden tuotannon merkitystä kansanterveyden kannalta (*A sustained and robust pipeline of new antibacterial drugs and therapies is critical to preserve public health*).

08 Mikrobilääkeresistenssin torjunnassa on pohjimmiltaan kyse kahdesta keskeisestä haasteesta:

- On varmistettava, että olemassa olevia mikrobilääkkeitä käytetään ihmisiin, kasveihin ja eläimiin entistä maltillisemmin ja tehokkaammin. Tähän pyritään muun muassa lisäämällä tietoisuutta ja parantamalla hygieniakäytäntöjä, koulutusta ja seuranta sekä tehostamalla diagnostiikkaa.

¹⁰ Ks. esimerkiksi [artikkeli](#) Chemistry World -julkaisussa, heinäkuu 2018, sekä superbakteerin torjumista koskeva OECD:n raportti (*Stemming the superbug tide – Just a few dollars more*), 2018.

¹¹ Drive-AB -hankkeen raportti antibioottituotannon elvyttämisestä (*Revitalising the antibiotic pipeline*), The New Drugs for Bad Bugs -ohjelma, 2018.

- o On keksittävä ja asetettava saataville uusia mikrobilääkkeitä. Tämä toteutetaan tutkimuksen ja kehittämisen avulla.

Maailmanlaajuiset toimet mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi

09 Maailman terveysjärjestö on vuonna 2015 hyväksynyt maailmanlaajuisen toimintasuunnitelman mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi¹². Siinä edellytetään, että järjestön jäsenmaat kehittävät kansallisen yhteinen terveys -toimintasuunnitelman ja alkavat soveltaa sitä vuoden 2017 puoliväliin mennessä. Maailman terveysjärjestön yhteinen terveys -periaatteen mukaan mikrobilääkkeitä varten on kehitettävä yhdenmukainen lähestymistapa, jossa otetaan huomioon ihmisten terveys, eläinten terveys ja ympäristö (ks. [kaavio 2](#)).

10 Maailman terveysjärjestön ylläpitämästä, mikrobilääkeresistenssiä koskevasta maailmanlaajuisesta tietokannasta kävi ilmi, että jäsenvaltiot olivat eri vaiheissa kansallisen toimintasuunnitelmansa kehittämisen ja täytäntöönpanon suhteen¹³. Tilintarkastustuomioistuin teki tätä tarkastusta varten kyselytutkimuksen EU:n jäsenvaltioille. Niistä 24 jäsenvaltiosta, jotka vastasivat, 16 ilmoitti, että niillä oli kansallinen toimintasuunnitelma, viisi ilmoitti laatineensa joitain osia suunnitelmasta ja kolme ilmoitti, että niillä ei ollut suunnitelmaa.

11 Maailman terveysjärjestön maailmanlaajuinen toimintasuunnitelma näkyy kansainvälisissä pyrkimyksissä tehdä yhteistyötä mikrobilääkeresistenssin tutkimuksen alalla. Mikrobilääkeresistenssiä käsittelevässä transatlanttisessa erityistyöryhmässä (*Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance, TATFAR*) on vuodesta 2009 lähtien tehty yhteistyötä ja jaettu parhaita käytäntöjä Pohjois-Amerikan ja Euroopan välillä. Lisäksi G20-maat käynnistivät vuonna 2018 maailmanlaajuisen mikrobilääkeresistenssin tutkimuksen ja kehityksen keskuksen (*Global Antimicrobial Resistance Research and Development Hub*).

¹² Maailman terveysjärjestön maailmanlaajuinen toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi ([Global action plan on antimicrobial resistance](#)), toukokuu 2015.

¹³ [Mikrobilääkeresistenssiä koskevien maakohtaisten itsearviointien maailmanlaajuinen tietokanta](#), josta vastaavat Maailman terveysjärjestö, Maailman eläintautijärjestö ja Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö.

EU:n toimet mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi

12 Ihmisten terveys kuuluu kansalliseen toimivaltaan. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 6 ja 168 artiklassa unionille annetaan toimivalta toteuttaa toimia, joilla tuetaan, koordinoitaan, täydennetään ja edistetään jäsenvaltioiden yhteistyötä ihmisten terveyden suojelemiseksi ja parantamiseksi.

13 Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1082/2013¹⁴ todetaan, että mikrobilääkeresistenssi ja hoitoon liittyvät infektiot ovat rajat ylittävä vakava terveysuhka, joka edellyttää unionin tason toimia. Päätöksessä edellytetään, että jäsenvaltiot seuraavat mikrobilääkeresistenssiä ja hoitoon liittyviä infektioita ja ilmoittavat tällaisista uhista varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän välityksellä.

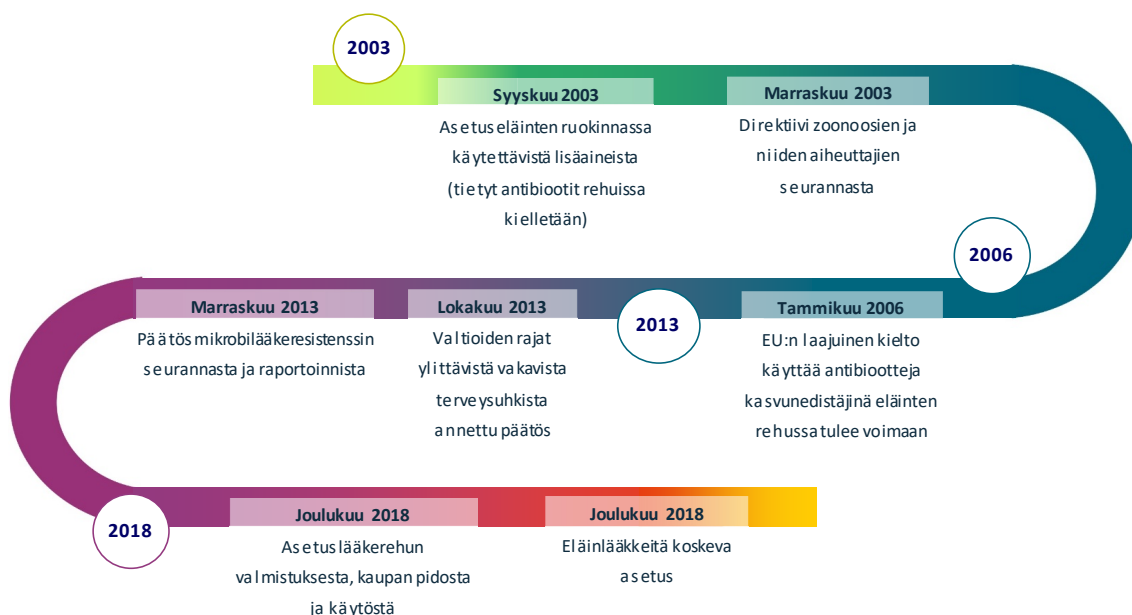
14 Vaikka EU:n toimivaltuudet ovatkin vähäisiä ihmisten terveyden osalta, EU:n lainsäädännössä edellytetään, että jäsenvaltiot seuraavat vastustuskykyisten zoonoottisten ja indikaattoribakteerien esiintymistä tietyissä eläinperäisissä elintarvikkeissa ja ilmoittavat niiden esiintymisestä. EU:n laajuinen kielto käyttää mikrobilääkkeitä kasvunestijänä eläinten rehussa tuli voimaan 1. tammikuuta 2006. Tätä kieltoa edelleen tiukennettiin EU:n uudessa eläinlääkeasetuksessa.

15 Vastatakseen neuvoston kehotuksiin ryhtyä toimiin komissio käynnisti vuonna 2011 ensimmäisen mikrobilääkeresistenssiä koskevan toimintasuunnitelman, joka kattoi sekä ihmisten että eläinten terveyden. Neuvoston päätelmien ja Maailman terveysjärjestön maailmanlaajuisen toimintasuunnitelman vahvistamisen jälkeen komissio hyväksyi vuonna 2017 eurooppalaisen yhteinen terveys -toimintasuunnitelman mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Suunnitelma sisälsi ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön liittyviä toimia. Eurooppalaista toimintasuunnitelmaa tuetaan EU:n terveysalan toimintaohjelmasta yhteisrahoitettavilla toimenpiteillä, joiden tarkoituksena on auttaa jäsenvaltioita lujittamaan kansallista yhteinen terveys -lähestymistapaansa. Neuvosto antoi vuonna 2019 uusia mikrobilääkeresistenssiä koskevia päätelmiä¹⁵. **Kaaviossa 4** esitetään yhteenveto sääntelytoimista, joilla EU on puuttunut mikrobilääkeresistenssin uhkaan.

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta.

¹⁵ Neuvoston päätelmät seuraavista toimista pyrittäessä tekemään EU:sta parhaiden käytäntöjen alue mikrobilääkeresistenssin torjunnassa (EUVL C 214, 25.6.2019, s. 1), kesäkuu 2019.

Kaavio 4 – Tärkeimmät sääntelytoimet, joilla EU on puuttunut mikrobilääkeresistenssin uhkaan



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuim.

16 Komissio pyrkii torjumaan mikrobilääkeresistenssiä seuraavilla toimilla:

- terveysalan toimintaohjelmasta myönnetty rahoitus mikrobilääkeresistenssiä koskevaan tutkimukseen ja yhteiseen toimintaan. Mikrobilääkeresistenssiä koskeva yhteinen toiminta (JAMRAI) on yksi komission ja jäsenvaltioiden vastauksista neuvoston kesäkuussa 2016 antamiin, mikrobilääkeresistenssiä koskeviin päätelmiin. Komissio on jäsenvaltioita tukeakseen rahoittanut myös aiheeseen liittyviä Maailman terveysjärjestön ja OECD:n toimia;
- ehdotus eläinlääkkeitä ja lääkerahua koskevaksi lainsäädäntökehyskeksi, joka sisältää myös mikrobilääkeresistenssin torjumista koskevia toimenpiteitä;
- komission ohjeet mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä eläinlääkkeissä sekä ihmisten terveydenhoidossa;
- koulutuksen järjestäminen ja kokemusten vaihdon edistäminen;
- mikrobilääkeresistenssiä käsittelevän EU:n yhteinen terveys -verkoston perustaminen. Verkosto koostuu jäsenvaltioiden edustajista, jotka ovat ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen ja ympäristöön liittyvien kysymysten asiantuntijoita. Lisäksi verkostoon osallistuvat asianomaiset EU:n virastot eli ECDC, Euroopan lääkevirasto (EMA) ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA). EU:n virastojen tehtävät mikrobilääkeresistenssin torjumisessa esitetään tiivistetysti [laatikossa 1](#);

— tutkimuksen tukeminen.

Laatikko 1

EU:n virastojen tehtävät mikrobilääkeresistenssin torjumisessa

Mikrobilääkeresistenssi on yksi niistä aloista, joilla useampi EU:n virasto on toimivaltainen.

ECDC tukee jäsenvaltioita näiden toteuttaessa mikrobilääkeresistenssiä koskevia toimiaan. Keskus hallinnoi mikrobilääkeresistenssiä ja hoitoon liittyviä infektioita koskevaa ohjelmaa (ARHAI) ja kerää jäsenvaltioilta tietoja mikrobilääkeresistenssistä ja mikrobilääkkeiden kulutuksesta kolmen seurantaverkoston kautta. Se antaa tieteellistä neuvontaa ja muun muassa laatii ohjeistusta ja nopeita riskienarviointeja. Keskus tekee komission kanssa yhteisiä maakohtaisia vierailuja ja järjestää koulutusta. Lisäksi se edistää antibioottien maltillista käyttöä koordinoimalla Euroopan antibioottipäivää.

EFSA valvoo elintarvikkeiden ja elintarviketuotantoon käytettävien eläinten mikrobilääkeresistenssiä ja tuottaa tieteellisiä raportteja aiheesta.

EMA antaa tieteellistä neuvontaa ja edistää mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä. Lisäksi se seuraa, kuinka paljon antibiootteja myydään eläinten lääkintätarkoituksiin, ja hallinnoi vapaaehtoista hanketta, jonka avulla tätä koskevat tiedot kerätään (eurooppalainen eläinten mikrobilääkkeiden käytön seurantajärjestelmä, ESVAC). EMA antaa lisäksi tieteellisiä lausuntoja mikrobilääkkeiden myyntiluvista.

CHAFEA hallinnoi EU:n terveysalan toimintaohjelmasta myönnettävää, mikrobilääkeresistenssiä koskevaa EU-rahoitusta, mukaan lukien mikrobilääkeresistenssiä koskevan yhteisen toiminnan rahoitusta.

17 Yli 99 prosenttia niistä EU:n talousarvion varoista, jotka koskevat mikrobilääkeresistenssiin liittyviä toimia, suunnataan tutkimukseen. EU on vuodesta 2004 lukien rahoittanut mikrobilääkeresistenssin tutkimusta yli 1,5 miljardilla eurolla. Yksi lippulaivahankkeista on uusien mikrobilääkkeiden kehittämiseen tähtäävä New Drugs for Bad Bugs (ND4BB) -ohjelma, joka käynnistettiin vuonna 2012. Ohjelmaa rahoitetaan tutkimuksen seitsemänneistä puiteohjelmasta, ja sitä hallinnoi IMI-yhteisyritys. Ohjelman tavoitteena on rakentaa julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuus uusien mikrobilääkehoitojen keksimiseksi, kehittämiseksi ja markkinoille saattamiseksi. Komissio rahoittaa myös toimia, joilla pyritään laatimaan mikrobilääkeresistenssiä koskeva strateginen tutkimusohjelma ja koordinoimaan sitä. Komission toimii tässä varsinkin mikrobilääkeresistenssiä koskevan yhteisen ohjelma-aloitteen (JPIAMR) kautta.

Tarkastuksen sisältö ja tarkastustapa

18 Mikrobilääkeresistenssi on kasvava uhka, kuten käy ilmi Maailman terveysjärjestön maailmanlaajuisesta toimintasuunnitelmasta ja komission toimintasuunnitelmasta. Tästä syystä tilintarkastustuomioistuin selvitti, hallinnoivatko komissio ja asianomaiset EU:n virastot hyvin keskeisiä toimintoja ja resursseja, joiden tarkoituksena on tukea jäsenvaltioita ja mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi tehtävää, EU:n rahoittamaa tutkimusta. Tarkastus kattoi myös toimet, joilla voidaan edistää uuden mikrobilääkeresistenssin seurantakehyksen luomista ja mikrobilääkkeiden parempaa käyttöä. Tarkastuksen päätavoite jakautui kolmeen osakysymykseen:

- 1) Ovatko komissio ja Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) hallinnoineet hyvin keskeisiä toimintoja ja resursseja, joiden tarkoituksena on tukea jäsenvaltioiden toimia näiden toteuttaessa EU:n toimintasuunnitelman mukaista yhteinen terveys -lähestymistapaa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi?
- 2) Ovatko komissio ja EU:n virastot edistäneet vaikuttavalla tavalla pyrkimystä käyttää mikrobilääkkeitä maltillisesti eläimiin ja pyrkimystä vähentää mikrobilääkeresistenssiä EU:ssa?
- 3) Ovatko komissio ja EU:n virastot ottaneet käyttöön asianmukaiset mekanismit, joilla koordinoidaan ja arvioidaan mikrobilääkeresistenssin tutkimukseen annettavaa EU:n tukea?

19 Saadakse vastaukset näihin kysymyksiin tilintarkastustuomioistuin

- tutki sellaisten mikrobilääkeresistenssiin liittyvien toimien täytäntöönpanoa, jotka on rahoitettu vuosien 2014–2020 terveysalan toimintaohjelmasta
- tutki, miten EU:n kehystä, jonka avulla seurataan mikrobilääkeresistenssiä elintarviketuotantoeläimissä ja elintarvikkeissa sekä mikrobilääkkeiden käyttöä eläimissä, on pantu täytäntöön vuodesta 2013 lähtien
- teki mikrobilääkeresistenssiä koskevien kansallisten toimintasuunnitelmien koordinaattoreille kaikissa jäsenvaltioissa kyselytutkimuksen, jonka tarkoituksena oli saada täsmällistä tietoa siitä, mitä toimia kyseiset koordinaattorit ovat toteuttaneet ja mitä mieltä he ovat komission ja ECDC:n heille antamasta tuesta

- kuuli kansallisia ja muita viranomaisia Ruotsissa, Alankomaissa, Espanjassa ja Ranskassa; nämä viranomaiset vastasivat viidestä niistä yhdeksästä tehtäväkokonaisuudesta, jotka olivat osa mikrobilääkeresistenssiä koskevaa yhteistä toimintaa (JAMRAI) ja joilla oli eniten merkitystä tarkastuksen kannalta; lisäksi nämä viranomaiset vastasivat tietyistä tutkimushankkeista; tilintarkastustuomioistuin vieraili myös Maailman terveysjärjestön Euroopan aluetoimistossa ja OECD:ssä
- tutki mikrobilääkeresistenssiä koskevaan tutkimukseen annettua komission ja EU:n virastojen tukea tutkimuksen seitsemänneistä puiteohjelmasta lähtien; päähuomio kohdistui New Drugs for Bad Bugs -ohjelmaan; tässä yhteydessä tarkasteltiin myös sitä, miten edunsaajat olivat toteuttaneet rahoitettuja toimia.

Huomautukset

Komissio ja ECDC ovat tukeneet jäsenvaltioiden yhteinen terveys -lähestymistapaa, mutta tuella ei ole vielä saatu aikaan konkreettisia tuloksia, sillä mikrobilääkeresistenssi ei ole vähentynyt

20 Jäsenvaltiot ovat Maailman terveysjärjestölle antamiensa sitoumusten mukaan lupautuneet laatimaan ja panemaan täytäntöön kansalliset yhteinen terveys -toimintasuunnitelmat, joilla pyritään torjumaan mikrobilääkeresistenssiä. Komissio ja Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) tukevat jäsenvaltioita näissä toimissa. Tuki on asiantuntija-apua, jota annetaan teknisenä neuvontana sekä yhteisten vierailujen ja seurantaverkostojen kautta. Lisäksi jäsenvaltioiden toimille myönnetään rahoitustukea EU:n terveysalan toimintaohjelmasta. Sen vuoksi tilintarkastustuomioistuin tutki, hallinnoitiinko tätä tukea hyvin ja tuottiko se kestäviä tuloksia mikrobilääkeresistenssin torjunnassa. Tilintarkastustuomioistuin arvioi myös, olivatko seurantaverkostojen keräämät tiedot täydellisiä ja merkityksellisiä.



Komission rahoittamilla toimilla tuettiin mikrobilääkeresistenssin torjuntaa, mutta myös haasteita ilmeni

21 Komissio antoi mikrobilääkeresistenssin vastaisille toimille rahoitustukea terveysalan toimintaohjelmasta. Tukea annettiin mikrobilääkeresistenssiä koskevalle yhteiselle toiminnalle (JAMRAI), Maailman terveysjärjestölle ja OECD:lle (ks. [taulukko 1](#)). Lisäksi komissio organisoii yhteinen terveys -verkoston ja tarjosi neuvontaa ja koulutusta.

22 Tilintarkastustuomioistuin teki kyselytutkimuksen jäsenvaltioiden viranomaisille, jotka vastasivat kansallisista toimintasuunnitelmista. Viranomaisilta saadut vastaukset osoittivat, että komission ja ECDC:n antamaa tukea ja ohjeistusta pidettiin yleisesti ottaen korkealaatuisena. Kaksi kolmasosaa vastaajista katsoi, että JAMRAIn tuki oli vaikuttavaa ja että komission koulutus, joka koski yhteinen terveys -lähestymistapaa, oli hyödyllistä. Kolme neljäsosaa vastaajista piti yhteinen terveys -verkostoja hyödyllisinä. Vastaajien näkemykset komission ohjeistuksesta, joka koski mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä ihmisiin ja eläimiin, olivat niin ikään myönteisiä.

Taulukko 1 – Terveysalan toimintaohjelmasta rahoitetut toimenpiteet, joilla tuettiin mikrobilääkeresistenssiä koskevia politiikkoja

Toimi	Määrärahat (tuhatta euroa)	Lyhyt kuvaus
JAMRAI	4 200	JAMRAI ¹⁶ pyrkii edistämään EU:n jäsenvaltioiden välistä synergiaa kehittämällä ja panemalla täytäntöön vaikuttavia yhteinen terveys -politiikkoja. Tavoitteena on vähentää hoitoon liittyviä infektioita. JAMRAI:ssa on yhdeksän tehtäväkokonaisuutta, ja siihen osallistuu 19 jäsenvaltiota. JAMRAI tarjoaa foorumin kokemusten vaihdolle ja parhaiden käytäntöjen kehittämiselle.
Maailman terveysjärjestö	600	Toimella tuetaan jäsenvaltioita niiden laatiessa ja pannessa täytäntöön kansallisia yhteinen terveys -toimintasuunnitelmia.
OECD	340	OECD arvioi mikrobilääkeresistenssin aiheuttamaa taloudellista raskautta. Se laski, että mikrobilääkeresistenssin vähentämiseksi toteutetut toimet olivat hyviä investointeja, jotka maksaisivat itsensä pian takaisin korkoineen.

Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuim.

JAMRAI, jota komissio rahoittaa, on kohdannut haasteita, mutta se on myös edistänyt jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä

23 JAMRAI aloitti kolmivuotisen toimikautensa 1. syyskuuta 2017.

Tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että useimmat JAMRAIn tehtäväkokonaisuudet¹⁷

¹⁶ Ks. JAMRAIn visio/tehtävä.

¹⁷ Yhdeksän tehtäväkokonaisuutta ovat seuraavat: 1. koordinaatio, 2. tulosten jakaminen, 3. arviointi, 4. sisällyttäminen kansallisiin politiikkoihin ja kestävyys, 4. mikrobilääkeresistenssiä koskevien kansallisten yhteinen terveys -strategioiden ja

todennäköisesti saavuttaisivat sovitut tavoitteensa. Lisäksi JAMRAI on toiminut hyvänä foorumina, jolla 19 yhteiseen toimintaan osallistuvaa jäsenvaltiota¹⁸ ovat voineet vaihtaa kokemuksiaan ja parhaita käytäntöjään.

24 JAMRAI on kuitenkin kohdannut joitakin haasteita. Sen yhteinen terveys -lähestymistapa ei ole ollut kattava, sillä ympäristöviranomaiset eivät ole osallistuneet tehtäväkokonaisuuksiin ja jäsenvaltioiden eläinlääkintäviranomaiset ovat osallistuneet niihin suhteellisen vähän. Tehtäväkokonaisuudet 4 (sisällyttäminen kansallisiin politiikkoihin ja kestävyys) ja 7 (mikrobilääkkeiden asianmukainen käyttö ihmisillä ja eläimillä) viivästyivät. Lisäksi JAMRAIn kaikenkaikkainen menestys riippuu suurelta osin siitä, toteuttavatko jäsenvaltiot todellisuudessa ratkaisut, jotka tehtäväkokonaisuuksissa on kehitetty.

Maailman terveysjärjestön hanke ei ollut ensimmäisen toimintavuotensa aikana antanut tukea sille määrälle jäsenvaltioita, joka oli tavoitteena

25 Maailman terveysjärjestön hanke käynnistettiin toukokuussa 2018, ja sen on määrä toimia kolmen vuoden ajan. Hankkeen tarkoituksena on auttaa jäsenvaltioita kehittämään ja panemaan täytäntöön kansallisia yhteinen terveys -toimintasuunnitelmia. Komissio järjesti Maailman terveysjärjestölle tilaisuuden esitellä hankettaan jäsenvaltioille EU:n terveysturvakomiteassa kesäkuussa 2018 sekä yhteinen terveys -verkostossa. Tämä hanke oli tarkastushetkellä jäljessä aikataulustaan. Sen eri alatavoitteista ei ollut tuettu sitä määrää jäsenvaltioita, joka oli asetettu tavoitteeksi. Tuettujen jäsenvaltioiden määrä oli kaikkiaan neljä kutakin alatavoitetta kohti, kun tavoite oli 8–12.

Komission rahoittama OECD:n tutkimus, joka koski mikrobilääkeresistenssin aiheuttamaa taloudellista ja terveydellistä rasisusta, antoi osviittaa siitä, miten toimet toteutetaan kohdennetusti ja kustannustehokkaasti

26 OECD:n kertomuksessa¹⁹ vuodelta 2018 todettiin, että mikrobilääkeresistenssin torjunta oli hyvä investointi, koska sillä vältettiin kuolemia ja säästettiin terveydenhoitojärjestelmien kustannuksissa. Tutkimus osoitti, että

kansallisten toimintasuunnitelmien täytäntöönpano, 6. hoitoon liittyvien infektioiden ehkäiseminen, 7. mikrobilääkkeiden asianmukainen käyttö ihmisillä ja eläimillä, 8. tiedotus ja viestintä, ja 9. tutkimuksen asettaminen etusijalle ja tutkimuksen toteuttaminen.

¹⁸ Sekä Norja.

¹⁹ OECD:n tutkimus superbakteerien torjumisen kustannuksista (*Stemming the superbug tide – Just a few dollars more*), 2018.

mikrobilääkeresistenssin vähentämiseen tähtäävät toimet olivat suhteellisen edullisia, kustannustehokkaita ja toteuttamiskelpoisia (ks. [laatikko 2](#)).

Laatikko 2

OECD:n kertomuksen havainnot – kehoitus ryhtyä toimiin

Vuonna 2018 julkaistussa OECD:n kertomuksessa, joka koski superbakteerien torjumisen kustannuksia (*Stemming the superbug tide – Just a few dollars more*), osoitetaan, että kolme neljästä moniresistentin bakteerin aiheuttamasta kuolemantapauksesta voitaisiin välttää, jos vuosittain käytettäisiin vain kaksi Yhdysvaltain dollaria enemmän henkeä kohti niinkin yksinkertaisiin toimenpiteisiin kuin käsienpesun mahdollistamiseen ja antibioottien määräämiseen maltillisemmin.

Niissä 33 maassa, jotka olivat mukana OECD:n analyysissä, pelastettaisiin jopa 1,6 miljoonaa ihmishenkeä vuoteen 2050 mennessä esimerkiksi seuraavanlaisten toimenpiteiden avulla: sairaalahygienian edistäminen, antibioottien liiallisen määräämisen vähentäminen, mikrobilääkkeiden käytön hallintaohjelmien parantaminen, joukkotiedotuskampanjat sekä pikatestien hyödyntäminen sen toteutukseksi, onko kyseessä bakteeri- vai virusinfektio.

OECD katsoo, että näihin toimenpiteisiin tehdyt investoinnit voisivat maksaa itsensä takaisin yhden vuoden kuluessa ja tuottaa tämän jälkeen noin 1,5 Yhdysvaltain dollarin säästöt kutakin sijoitettua dollaria kohti. Yhdistelemällä näitä toimenpiteitä johdonmukaisesti voitaisiin saavuttaa vieläkin suuremmat hyödyt ja säästöt.

27 Tässä yhteydessä on todettava, että terveydenhuolto ei ole rakennerahastojen strateginen investointiprioriteetti kuluvalle ohjelmakaudella, mutta rakennerahastoja käytetään terveysalan investointeihin. Komission rahoittamassa tutkimuksessa²⁰ todettiin, että rakennerahastoista rahoitettiin 7 404:ää terveysalan hanketta vuosina 2014–2018 ja niiden määrärahat olivat yhteensä 8 miljardia euroa. Vain kahdella näistä hankkeista havaittiin mikrobilääkeresistenssiin liittyviä tavoitteita. Tutkimuksessa todettiin, että suunnitelmassa oleva EU:n terveysalan toimintaohjelman sisällyttäminen

²⁰ Milieu Law and Policy Consulting -konsulttiyhtiön tutkimusraportti Euroopan rakenne- ja investointirahastojen toimista terveydenhuoltoalalla (*ESI Funds for Health – Investing for a healthy and inclusive EU – Final Report*), 2019.

rakennerahastojen ESR+-ohjelmaan tarjosi mahdollisuuden lisätä rahoitusvälineiden ja monialaiseen yhteistyöhön tehtävien investointien välistä synergiaa²¹.

ECDC:n toimet olivat arvokas tuki komissiolle ja jäsenvaltioille mikrobilääkeresistenssin torjunnassa

28 ECDC hoitaa monenlaisia mikrobilääkeresistenssiin liittyviä tehtäviä. Se koordinoi mikrobilääkeresistenssin, mikrobilääkkeiden kulutuksen ja hoitoon liittyvien infektioiden seurantaan seuraavien kolmen verkoston avulla: eurooppalainen mikrobilääkeresistenssin seurantaverkosto (EARS-Net), eurooppalainen antibioottien käytön seurantaverkosto (ESAC-Net) ja hoitoon liittyvien infektioiden seurantaan käsittelevä verkosto (HAI-Net). Toiminnan perustana on mikrobilääkeresistenssiä ja hoitoon liittyviä infektioita koskeva ohjelma (ARHAI). Mainitut seurantaverkostot tarjoavat yhdenmukaistetussa muodossa olevaa tieteellistä avaintietoa, jota ECDC hyödyntää tieteellisessä neuvonnassa, koulutuksessa, maakohtaisissa vierailuissa ja tiedotustoimissa. ECDC toimittaa näiden verkostojen avulla saamia tietoja Maailman terveysjärjestölle EU- ja ETA-maiden puolesta.

29 ECDC tekee maakohtaisia vierailuja antaakseen apua kansallisille viranomaisille. Se teki vuosina 2006–2017 kaikkiaan 25 maakohtaista vierailua, joiden aiheena oli mikrobilääkkeiden käyttö ihmislääketieteessä. Sen jälkeen kun EU:n yhteinen terveys -toimintasuunnitelma käynnistettiin vuonna 2017, ECDC ja komissio ovat tehneet yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti yhteisiä maakohtaisia vierailuja, joiden teemoissa yhdistyy ihmisten ja eläinten terveys. Nämä vierailut toteutetaan jäsenvaltion kutsusta. Huhtikuuhun 2019 mennessä on tehty kuusi tällaista vierailua, kun alun perin suunnitelmissa oli kuusi vierailua vuodessa. Tämä johtuu siitä, että suurin osa jäsenvaltioista ei ole pyytänyt vierailuja. Kyselyyn saatujen vastausten mukaan näillä vierailuilla on ollut merkittävä vaikutus siihen, miten asianomaiset jäsenvaltiot ovat kehittäneet mikrobilääkeresistenssiä koskevia toimiaan.

30 Tilintarkastustuomioistuin pani merkille, että ECDC sai yhä enemmän avunantopyyntöjä, jotka koskivat mikrobilääkeresistenssiä. Se lykkäsi muuta toimintaa, kun tärkeämmät pyynnöt oli asetettava etusijalle. Tilintarkastustuomioistuin katsoo, että ECDC tuottaa tietoa sekä komissiolle että jäsenvaltioille, mutta samalla riski siitä,

²¹ Ks. myös EY- ja Technopolis -yritysten tekemä, EU:n terveydenhoitoalaa koskeva tutkimus ([Health sector study EU – Final Report](#)), joka toteutettiin Euroopan investointipankin neuvontapalvelujen avustamisesta tehdyn puitesopimuksen nojalla, maaliskuu 2019.

että ECDC ei pysty tekemään tärkeää mikrobilääkeresistenssiä koskevaa työtä ajoissa, kasvaa.

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan tuloksia ja mikrobilääkeresistenssin seuranta koskevista tiedoista oli puutteita

31 Komission yleisenä tavoitteena on tehdä EU:sta alue, jossa sovelletaan mikrobilääkeresistenssiä ja mikrobilääkkeiden kulutusta koskevia parhaita käytäntöjä. Sen vuoksi se pyysi EU:n toimintasuunnitelman yhteydessä EU:n virastoja – ECDC:tä, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja Euroopan lääkevirastoa (EMA) – laatimaan tieteellisen lausunnon tulosindikaattoreista, joita voitaisiin käyttää mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettavissa yhteinen terveys -toimissa. Indikaattoreissa olisi voitava hyödyntää olemassa olevia seurantatietoja. Indikaattoreiden olisi autettava jäsenvaltioita sen seuraamisessa, miten ne edistyvät mikrobilääkkeiden käytön ja mikrobilääkeresistenssin vähentämisessä sekä ihmisten että elintarviketuotantoeläimien osalta. Lisäksi indikaattoreiden avulla olisi asetettava mikrobilääkeresistenssin riskien vähentämistä koskevat tavoitteet.

32 Mainitun pyynnön mukaisesti virastot laativat vuoden 2017 lokakuussa yhteisen tieteellisen lausunnon tulosindikaattoreista²². Tarkastuksen aikaan (huhtikuu 2019) tilintarkastustuomioistuin totesi, että näiden tulosindikaattorien tilanne oli epävarma eivätkä jäsenvaltiot, joihin tilintarkastustuomioistuin teki tarkastuskäyntejä, tai komissio käyttäneet niitä johdonmukaisesti edistymisen seurannassa.

Hoitoon liittyvien infektioiden seuranta oli epätäydellistä EU:n oikeudellisista vaatimuksista huolimatta

33 On olemassa johdonmukaista näyttöä²³ siitä, että mikrobilääkeresistenssin ihmisille aiheuttamat infektiot ovat Euroopassa lähinnä hoitoon liittyviä infektioita.

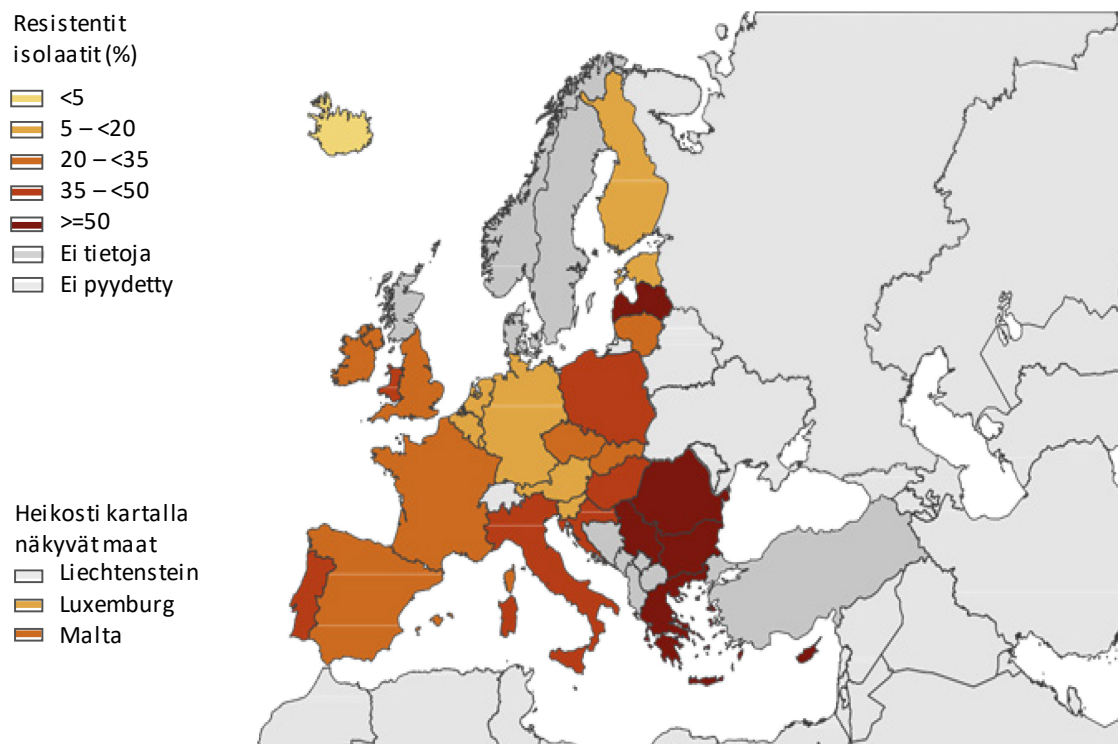
²² ECDC:n, EFSA:n ja EMAn yhteinen tieteellinen lausunto sellaisia tulosindikaattoreita koskevasta luettelosta, jotka koskevat mikrobilääkeresistenssin ja mikrobilääkkeiden kulutuksen seuranta ihmisisä ja elintarviketuotantoeläimissä (*ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals*), lokakuu 2017.

²³ A. Cassinin The Lancet -julkaisuun laatima artikkeli antibiooteille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamista kuolemista ja menetetyistä terveistä elinvuosista EU:ssa ja Euroopan talousalueella vuonna 2015: koko väestöä koskeva mallinnusanalyysi (*Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-*

ECDC:n tietojen mukaan vastustuskykyisten bakteerien leviäminen sairaaloissa ja muissa terveydenhoitolaitoksissa on vakava ongelma, sillä EU:ssa esiintyy vuosittain lähes yhdeksän miljoonaa hoitoon liittyvää infektiota. Tutkimus osoitti, että erilaisten antibioottiresistenttien bakteerien vaikutus kokonaisrasitukseen vaihtelee suuresti maiden välillä. ECDC on todennut, että viidessä jäsenvaltiossa yli puolet hoitoon liittyvistä infektioista, jotka oli saatu akuuttisairaaloissa, aiheutui resistenteistä patogeenisistä bakteereista (ks. [kaavio 5](#)).

Kaavio 5 – Mikrobilääkeresistenssin osuus akuuttisaisaaloissa saaduista, hoitoon liittyvistä infektioista ECDC:n keräämien tietojen mukaan

ECDC kehitti vuonna 2018 yhdistelmäindeksin, joka koski mikrobilääkeresistenssin osuutta akuuttisaisaaloissa saaduista, hoitoon liittyvistä infektioista.



Lähde: ECDC, 2018; mukautettuna seuraavasta: C. Suetens ja muut, [Euro Surveill.](#) 2018;23(46):pii=1800516.

34 Neuvosto totesi jo 9. kesäkuuta 2009 antamassaan suosituksessa²⁴, että jäsenvaltioiden olisi syytä tehdä prevalenssitutkimuksia ja kohdentaa seurantaa tiettyihin infektiotyyppihin. Ne voisivat tällöin tarvittaessa käyttää ECDC:n

resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis), tammikuu 2019.

²⁴ Neuvoston suositus, annettu 9 päivänä kesäkuuta 2009, potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta (2009/C 151/01).

suosittelemia seurantamenetelmiä ja unionin tasolla sovittuja indikaattoreita. Hoitoon liittyvien infektioiden seuranta on kuitenkin monimutkaista ja vaatii runsaasti resursseja erityisesti siksi, että se perustuu potilastietoihin, jotka on kerättävä sairaaloiden tasolla. Se edellyttää myös laajamittaista tietojen validointia.

35 Tilintarkastustuomioistuvin havaitsi, että hoitoon liittyviä infektioita koskevat seurantatiedot EU:ssa ovat epätäydellisiä. Osallistuminen ECDC:n seurantaan²⁵ vaihtelee: toisessa ääripäässä kuusi jäsenvaltiota osallistuu kaikkiin viiteen moduliin ECDC:n verkostossa, jossa seurataan hoitoon liittyviä infektioita (HAI-Net), ja toisessa ääripäässä kolme jäsenvaltiota osallistuu yhteen tällaiseen moduliin. Seurantatietojen epätäydellisyys todennäköisesti hidastaa toimia mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi.

36 Ympäristö on – ihmisten terveyteen ja eläinlääkintään liittyvien kysymysten ohella – yksi niistä osa-alueista, jotka muodostavat yhteinen terveys -lähestymistavan mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Tilintarkastustuomioistuvin panee merkille, että komission nykyisen yhteinen terveys -toimintasuunnitelman erityistavoitteena oli kiinnittää enemmän huomiota ympäristöön. Mikrobilääkeresistenssin siirtymisprosessista ympäristön välityksellä on vähän tietoa verrattuna siirtymisprosesseihin ihmisissä ja eläimissä. Ympäristöalaa ei ole erikseen sisällytetty JAMRA:n tehtäväkokonaisuuksiin eikä mikrobilääkeresistenssiä koskeviin EU:n eri seurantajärjestelmiin. Vuonna 2019 komissio antoi tiedonannon *Euroopan unionin strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin*²⁶, jonka yhtenä tavoitteena oli määritellä, millä toimenpiteillä mikrobilääkeresistenssiä voidaan torjua. Tilintarkastustuomioistuvin panee lisäksi merkille, että EFSA:n vuonna 2019 laatimassa tieteellisessä raportissa²⁷ ehdotettiin mikrobilääkeresistenssin seurantaa ympäristössä.

²⁵ Tämä seuranta virallistettiin potilasturvallisuudesta 9. kesäkuuta 2009 annettujen neuvoston suositusten (2009/C 151/01) perusteella.

²⁶ Komission tiedonanto COM (2019) 128 (11.3.2019) Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle *Euroopan unionin strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin*.

²⁷ Tekniset näkökohdat, jotka koskevat elintarviketuotantoon käytettävistä eläimistä ja elintarvikkeista peräisin olevien zoonoottisten ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistettua seurantaa.

Eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttö jäsenvaltioissa on entistä maltillisempaa

37 Eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden liiallinen käyttö ja mikrobilääkeresistenssi eläimissä ja elintarvikkeissa vaikuttavat siihen, miten mikrobilääkeresistenssi koskettaa ihmisten terveyttä. Näillä aloilla EU:lla on selkeä toimivalta (ks. kohta 14). Tämän vuoksi tilintarkastustuomioistuin tutki, oliko näyttöä siitä, että mikrobilääkkeitä käytettiin eläinlääkinnässä aiempaa paremmin ja että EU:n sääntöjä, jotka koskivat zoonoottisissa ja indikaattoribakteereissa esiintyvän mikrobilääkeresistenssin seurantaa ja raportointia, sovellettiin hyvin käytännössä. Tilintarkastustuomioistuin tarkasti myös, missä määrin eläinlääkkeitä ja lääkeresidua koskevilla uusilla EU:n säännöillä oli poistettu puutteita.



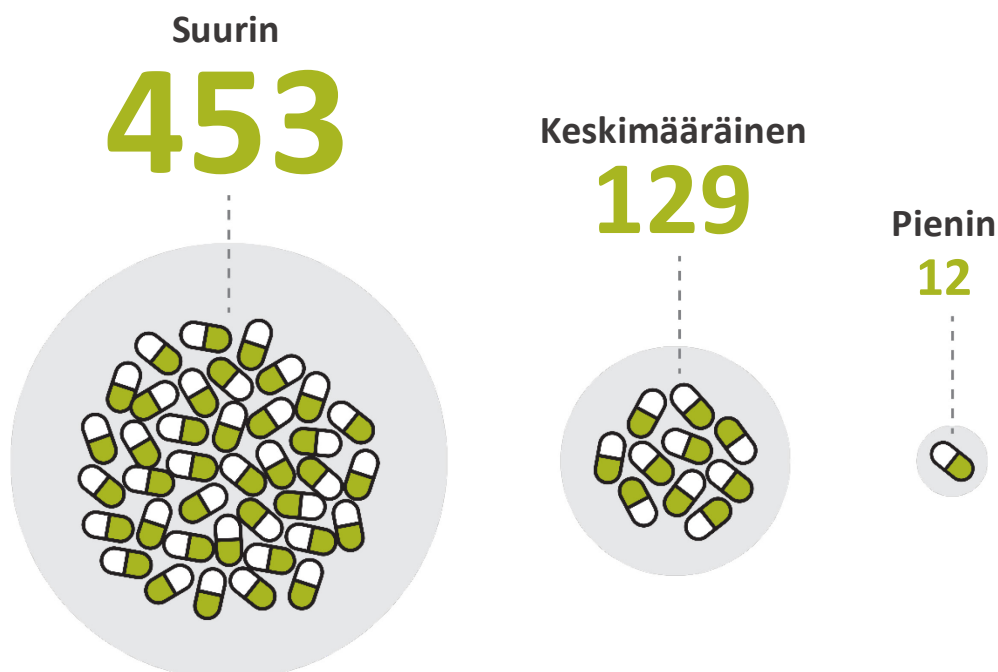
Joissakin jäsenvaltioissa on otettu käyttöön onnistuneita strategioita, joilla vähennetään antibioottien käyttöä eläinlääkinnässä

38 Mikrobilääkkeiden kulutus elintarviketuotantoeläimillä on paljon suurempaa kuin ihmisillä sekä kokonaiskulutuksen että painoon suhteutetun annostuksen näkökulmasta²⁸. Unionin virastot ovat todenneet, että eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käytön vähentäminen on suositeltava tavoite pyrittäessä hillitsemään mikrobilääkeresistenssiä. EMA on raportoinut, että eläimille tarkoitettujen

²⁸ Ks. JIACRAn tuoreimmassa raportissa (vuodelta 2017) oleva taulukko 5 mikrobilääkkeiden käytöstä ja mikrobilääkeresistenttien bakteerien esiintymisestä ihmisissä ja elintarviketuotantoeläimissä.

mikrobilääkkeiden myynti koko tuotantoeläinkannan osalta (ilmaistuna milligrammoina populaatiokorjausyksikköä kohti)²⁹ laski 20 prosenttia³⁰ koko EU:ssa vuosien 2011 ja 2016 välillä. EMA on kuitenkin todennut myös, että eri luokkiin kuuluvien mikrobilääkkeiden myynnissä ja käytössä on suuria eroja eri puolella EU:ta. Kuudessa jäsenvaltiossa mikrobilääkkeiden myynti kasvoi yli 5 prosenttia. *Liitteessä I* esitetään yksityiskohtaiset tiedot myynneistä jäsenvaltioittain. *Kaaviosta 6* käy ilmi, että eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myynti, milligrammoina populaatiokorjausyksikköä kohti³¹, vaihtelee suuresti jäsenvaltioittain.

Kaavio 6 – Elintarviketuotantoeläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myynti vaihtelee suuresti jäsenvaltiosta toiseen



Huomautus: EMA huomautti hiljattaisessa ESVAC-raportissaan, että raportin tietojen perusteella ei pitäisi suoraan vertailla maita toisiinsa.

Vuoden 2016 myynnit milligrammoina populaatiokorjausyksikköä kohti.

Lähde: EMA:n kahdeksannessa ESVAC-raportissa olevan taulukon 4 tiedot mukautettuina.

²⁹ Populaatiokorjausyksikköä (Population Correction Unit, PCU) käytetään pyrittäessä kuvaamaan eläinkannan suuruutta ja eri eläinlajien painoja.

³⁰ EMAn selvitys eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myynnin kehityksestä Euroopassa (*Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 European countries in 2016 – Trends from 2010 to 2016*), kahdeksas ESVACS-raportti, Lontoo 2018, s. 14.

³¹ Ks. kahdeksannen ESVAC-raportin taulukko 4.

39 Tilintarkastustuomioistuin teki käynnin neljän jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten luo keskustellakseen, millaisia kokemuksia näillä oli pyrkimyksistä saada mikrobilääkkeiden käyttö maltillisemmaksi eläinlääkinnässä. **Laatikossa 3** esitetään joitakin hyviä käytäntöjä, joiden avulla viranomaiset ovat pyrkineet saamaan tuloksia aikaan.

Laatikko 3

Jäsenvaltiot voivat vähentää eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttöä

Eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden kulutus on EU-maista alhaisinta **Ruotsissa**. Tätä edesauttoi se, että maatiloilla keskityttiin eläinten terveyteen ja hyvinvointiin sekä bioturvaamiseen. Infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa koskevat suunnitelmat ovat pakollisia kaikille tiloille, mikrobilääkkeitä käytetään vain lääkemääräyksellä, ja eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttöä koskevia kansallisia tietoja on kerätty jo useita vuosia.

Alankomaissa, Ranskassa ja erityisesti **Espanjassa** eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttö oli aiemmin suurta. Ranskassa ja Alankomaissa eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttö puolittui vuosien 2011 ja 2016 välillä. Vaikka Espanjassa saavutettiin 13 prosentin vähennys vuosien 2014 ja 2016 välillä, se oli edelleen yksi niistä jäsenvaltioista, joissa eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttö oli erittäin suurta. Vaikka kaikissa näissä maissa tilanne oli erilainen, niiden toteuttamissa toimissa oli muun muassa seuraavia piirteitä: määriteltiin selkeät kansalliset vähentämistavoitteet ja -suunnitelmat; luotiin tiivis yhteistyö maanviljelijöiden, eläinlääkäreiden ja elintarvikkeiden tuottajien välillä; rajoitettiin viimeisenä hoitokeinona hyödynnettävien antibioottien käyttöä eläinlääkinnässä.

Esimerkki: kolistiinin käytön huomattava vähentäminen Espanjassa

Kolistiini on viimeisenä hoitokeinona hyödynnettävä antibiootti, jota olisi käytettävä vain erityisissä olosuhteissa (ks. kohta **03**). Vuonna 2014 kolistiinin käyttö eläinlääkinnässä oli EU:n suurinta Espanjassa (37 milligrammaa populaatiokorjausyksikköä kohti). Maassa käynnistettiin toimintasuunnitelma, ja toimivaltaiset viranomaiset tekivät yhteistyötä eläinlääkäreiden ja sikataloutta edustavien ammattilaisten kanssa sopiakseen kolistiinin käytön vähentämisestä. Määrälliseksi tavoitteeksi asetettiin viisi milligrammaa populaatiokorjausyksikköä kohti kolmen vuoden kuluessa, ja samalla valvottiin sitä, ettei vaihtoehtoisia antibiootteja ryhdyttäisi käyttämään enemmän. Kolistiinin käyttö putosi seitsemään milligrammaan populaatiokorjausyksikköä kohti vuoden 2018 alkuun mennessä (mikä on lähellä EU:n keskiarvoa).

EU:n uudessa oikeudellisessa kehyksessä puututtiin joihinkin tiedossa olleisiin heikkouksiin

40 Eläinlääkkeitä³² ja lääkerehua³³ koskevissa uusissa EU-asetuksissa omaksutaan tiukempi lähestymistapa mikrobilääkeresistenssin torjuntaan (ks. [laatikko 4](#)). Asetuksissa edellytetään, että jäsenvaltiot käyttävät mikrobilääkkeitä maltillisemmin, minkä lisäksi asetuksissa vahvistetaan tietojenkeruujärjestelmää koskevia sääntöjä. Komissio aikoo antaa täytäntöönpanosäädöksiä ja delegoituja säädöksiä saadakseen alaa koskevan EU:n uuden kehyksen valmiiksi viimeistään vuoden 2022 alkupuolella.

Laatikko 4

Eläinlääkkeitä ja lääkerehua koskevissa uusissa EU-asetuksissa puututaan mikrobilääkeresistenssiä koskevien toimien tärkeimpiin puutteisiin

Uusilla asetuksilla muun muassa

- kielletään antibioottien ennaltaehkäisevä käyttö eläinryhmissä ja rajoitetaan mikrobilääkkeiden metafylaktista käyttöä
- tiukennetaan nykyistä kieltoa, jonka mukaan mikrobilääkkeitä ei saa käyttää kasvunestäjänä rehussa
- kielletään mikrobilääkkeiden ennaltaehkäisevä käyttö lääkerehussa
- annetaan mahdollisuus varata tietyt mikrobilääkkeet ainoastaan ihmisten käyttöön
- edellytetään, että jäsenvaltiot toimittavat sellaiset mikrobilääkkeiden myyntiä ja käyttöä koskevat yksityiskohtaiset tiedot, jotka kuvaavat kulutusta maatalojen tasolla (nykyisen vapaaehtoisen järjestelmän lisäksi, jossa tietoja kerätään kokonaismyynnin perusteella)
- edellytetään, että kolmannet maat noudattavat tiettyjä rajoituksia tuonnissaan EU:hun. Niiden on noudatettava sääntöjä, joissa kielletään

³² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta.

³³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/4, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta.

mikrobilääkkeiden käyttö kasvin edistämiseen ja tuotoksen kasvattamiseen ja joissa varataan tiettyjä mikrobilääkkeitä pelkästään ihmiskäyttöön EU:ssa.

41 Tilintarkastustuomioistuin totesi kuitenkin, että komissio ja jäsenvaltiot tulevat kohtaamaan haasteita tämän kehyksen käyttöönotossa. Erityisesti on tarpeen, että vanhojen lääkkeiden, myös mikrobilääkkeiden, valmisteyhteenvedot saatetaan ajan tasalle, jotta kyseisiä lääkkeitä voidaan edelleen käyttää.

42 Lisäksi jäsenvaltioiden on kerättävä mikrobilääkkeiden myyntiä ja käyttöä koskevia tietoja, jotta ne voivat arvioida suoraan tai välillisesti näiden tuotteiden käyttöä elintarviketuotantoeläimissä maatilatasolla. Jäsenvaltioihin tekemiensä käyntien aikana tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että tilakohtaisten tietojen kerääminen oli keskeinen haaste. Jotkin jäsenvaltiot saattavat tarvita komission tukea sellaisen tiedonkeruujärjestelmän kehittämiseen, joka täyttää EU:n uudet vaatimukset. Tarkastuksen aikaan komissio selvitti mahdollisuuksia tällaisen tuen antamiseen.

43 Ehdotuksessaan uudeksi yhteiseksi maatalouspolitiikaksi³⁴ komissio toteaa, että sen tarkoituksena on parantaa tapaa, jolla EU:n maatalous vastaa elintarvikkeita ja terveyttä koskeviin yhteiskunnan vaatimuksiin. Tämä koskee myös mikrobilääkeresistenssiä. Mikrobilääkeresistenssin ehkäiseminen tulee olemaan osa pakollisia maatalojen neuvontapalveluita, ja kansallisten viranomaisten on komission yhteinen terveys -toimintasuunnitelman mukaisesti annettava neuvoja sellaisista maatalakäytännöistä, jotka ehkäisevät mikrobilääkeresistenssin kehittymistä.

Eräitä elintarvikkeissa ja eläimissä esiintyviä vastustuskykyisiä bakteereja seurataan paremmin, mutta puutteita on edelleen

44 Jäsenvaltioissa, joihin tilintarkastustuomioistuin teki tarkastuskäynnin, oli pantu täytäntöön vaatimukset, jotka sisältyivät mikrobilääkeresistenssin seurantaan ja siihen liittyvää raportointia koskevaan komission päätökseen³⁵. Tilintarkastustuomioistuin totesi, että kyseiset jäsenvaltiot suorittivat lisäseurantaan, joka meni EU:n vaatimuksia

³⁴ Komission ehdotus jäsenvaltioiden yhteisen maatalouspolitiikan nojalla laatimien strategiasuunnitelmien (YMP:n strategiasuunnitelmat) tukea koskevista säännöistä (COM(2018) 392).

³⁵ Komission täytäntöönpanopäätös 2013/652/EU, annettu 12 päivänä marraskuuta 2013, zoonoottisten ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin seurannasta ja raportoinnista.

pidemmälle. Tilintarkastustuomioistuin totesi kuitenkin myös, että on olemassa tiettyjä riskialoja, jotka on syytä ottaa huomioon, kun mainittua komission päätöstä suunnitelmien mukaisesti tarkistetaan. Näistä seikoista esitetään yhteenveto *laatikossa 5*.

Laatikko 5

Huomioon otettavat riskialat EU:n tulevassa kehityksessä, joka koskee zoonoottisissa ja indikaattoribakteereissa esiintyvän mikrobilääkeresistenssin seurantaa ja raportointia

Kolmansista maista peräisin olevasta tuonnista, joka koskee elintarvikkeita ja erityisesti vesiviljelytuotteita ja tuoretta lihaa, aiheutuu mikrobilääkeresistenssiin liittyviä terveysriskejä. Saatavilla on kuitenkin liian vähän tietoa, jotta voidaan arvioida riskin vakavuutta ja sitä, tarvitaanko erityisiä EU:n vaatimuksia, jotka koskevat näiden tuotteiden mikrobilääkeresistenssin seurantaa.

Tilintarkastustuomioistuin panee merkille, että samankaltaisia kysymyksiä käsiteltiin myös EFSA:n vuonna 2019 laatimassa tieteellisessä raportissa³⁶.

EU:n nykyiset seuranta- ja raportointivaatimukset koskevat naudan-, sian- ja siipikarjanlihan kulutusta. Näistä eläinlajeista saatavaa lihaa kulutetaan koko EU:n tasolla yleisimmin. Joissakin osissa Eurooppaa hyödynnetään usein myös eläinlajeja, joita komission vuonna 2013 antama päätös ei kata, kuten ankkoja, kaneja, vuohia ja lampaita. Jotkin maat saattavat seurata mikrobilääkeresistenssiä, jota esiintyy näistä lajeista peräisin olevissa elintarvikkeissa, mutta tätä ei edellytetä EU:n kehityksessä.

45 Komission oikeus toimittaa tarkastuksia, jotka koskevat mikrobilääkeresistenssin seurantakehyksen täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa, on yksi harvoista varmallalla pohjalla olevista keinoista, joiden avulla komissio voi tarkistaa, miten jäsenvaltiot toteuttavat mikrobilääkeresistenssiä koskevia eläinlääkinnällisiä toimia. Komissio voi tällöin myös edistää seurantakehyksen parempaa täytäntöönpanoa. Komission kertomukset julkaistaan³⁷. Vuosina 2014–2018 komissio tarkasti 14 jäsenvaltiota, mukaan luettuna kolme³⁸ niistä neljästä jäsenvaltiosta, joihin tilintarkastustuomioistuin teki käynnin tämän tarkastuksen yhteydessä. Käyntiensä avulla komissio sai varmuutta siitä, että jäsenvaltiot täyttivät seurantavelvoitteensa, jotka koskivat mikrobilääkeresistenssiä

³⁶ Tekniset näkökohdat, jotka koskevat elintarviketuotantoon käytettävistä eläimistä ja elintarvikkeista peräisin olevien zoonoottisten ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistettua seurantaa.

³⁷ Kertomukset julkaisee komission terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto.

³⁸ Espanja, Ranska ja Alankomaat.

eläimissä. Tilintarkastustuomioistuon havaitsi, että komission työ oli laadukasta ja osaltaan paransi kansallisia seurantakehyksiä. Komissio keskeytti tarkastuskäyntinsä vuoden 2018 lopussa, koska se katsoi, että tarkastustyön ensisijaiset tavoitteet oli saavutettu, ja koska se suunnitteli seuranta- ja raportointikehyksen tarkistamista.

EU:n talousarviosta on annettu huomattavaa tukea mikrobilääkeresistenssin tutkimukselle, mutta merkittäviä läpimurtoja ei ole vielä saatu aikaan

46 Uusien mikrobilääkkeiden, vaihtoehtoisten hoitojen ja rokotteiden tutkimus ja kehittäminen on erittäin mutkikas mutta erittäin tärkeä tekijä mikrobilääkeresistenssin torjunnassa. Mikrobilääkeresistenssiin liittyvä EU:n rahoitus kohdistuu valtaosaltaan tutkimukseen ja kehittämiseen. Tilintarkastustuomioistuin tutki, noudattivatko tutkimustoimet strategista lähestymistapaa ja pyrittiinkö niillä puuttumaan keskeisiin haasteisiin ja samalla saamaan aikaan kestäviä tuloksia.



Komissio koordinoi mikrobilääkeresistenssiä koskevaa tutkimusta, mutta ei ole arvioinut kattavasti lähestymistapaansa

47 Komissio ilmoitti vuoden 2017 toimintasuunnitelmassaan, että se oli käyttänyt yli 1,3 miljardia euroa mikrobilääkeresistenssin tutkimukseen ohjelmakauden 2000–2006 alusta lähtien. Lisäksi IMI-yhteisyritys oli kohdentanut 367 miljoonaa euroa uusien mikrobilääkkeiden kehittämiseen tähtäävään New Drugs for Bad Bugs (ND4BB) -ohjelmaan. EU:n talousarvion rahoitus mikrobilääkeresistenssiä koskevaan

tutkimukseen on vähintään yhtä suurta kuin kaikkien EU:n jäsenvaltioiden rahoitus yhteensä. Komissio pyrkii aktiivisesti sovittamaan tutkimus- ja kehittämistoimensa yhteen kansainvälisten hankkeiden kanssa (esim. G20-maiden mikrobilääkeresistenssin tutkimuksen ja kehityksen keskus, mikrobilääkeresistenssiä käsittelevä transatlanttinen työryhmä TATFAR ja mikrobilääkeresistenssiä koskeva yhteinen ohjelma-aloite JPIAMR).

48 Suurin osa komission rahoittamista tutkimustoimista liittyi uusien mikrobilääkkeiden, vaihtoehtoisten hoitojen ja rokotteiden kehittämiseen. Tässä rahoituksessa hyödynnetään avustuksia, joilla pyritään lisäämään tarjontaa viemällä uusia lääkkeitä kehittämisvaiheiden läpi (ks. [kaavio 7](#) jäljempänä). Lopullisena tavoitteena on lääkkeiden kaupallistaminen. Tämä rahoitus on suuririskistä, sillä mikrobilääkeresistenssin tutkimus on perusluonteeltaan mutkikasta. Lisäksi kaupalliset alan toimijat ovat menettäneet kiinnostuksensa alaa koskeviin investointeihin (ks. kohta [07](#)), eikä tällä hetkellä ole olemassa erityisiä taloudellisia kannustimia, jotka toimisivat kysyntätekijöinä (kuten markkinoille pääsyyn liittyviä ansaintamahdollisuuksia tai toimitusten pitkäaikaiseen jatkumiseen liittyviä malleja). Tähän mennessä tutkimuksen avulla ei tosiaankaan ole vuosikausiin onnistuttu saamaan aikaan uusia mikrobilääkkeitä (ks. [kaavio 3](#)).

49 Komissio ei ole tehnyt kattavaa arviota tuesta, jota se antaa mikrobilääkeresistenssin tutkimukselle, vaikka tutkimus vie yli 99 prosenttia EU:n mikrobilääkeresistenssiä koskevasta talousarviosta. Tämä on tärkeää, sillä kuten OECD:n hiljattaisessa tutkimuksessa todetaan (ks. [laatikko 2](#)), terveydenhuollon investoinnit parempaan hygieniaan, infektioiden estämiseen ja mikrobilääkkeiden käytön hallintaan ovat kustannustehokas tapa käyttää julkisia varoja ja vähentää tehokkaasti mikrobilääkeresistenssin tämänhetkistä uhkaa. Lisäksi mikrobilääkeresistenssistä ympäristössä on tullut tärkeä tutkimusaihe, sillä sen kautta saadaan vankka tosiasia-perusta tulevalle politiikanteolle.

EU:n rahoittamassa tutkimuksessa saavutettiin joitakin myönteisiä tuloksia, mutta vastaaminen eräisiin merkittäviin haasteisiin tuotti vaikeuksia

50 Tilintarkastustuomioistuin keskitti tarkastelunsa ND4BB-ohjelmaan. Tämä on uraauurtava EU:n julkisen ja yksityisen sektorin aloite, jossa mikrobilääkeresistenssiä pyritään torjumaan vauhdittamalla uusien hoitojen keksimistä ja kehittämistä (ks. [liite II](#)). Ohjelman kokonaisarvo on yli 650 miljoonaa euroa, josta 367 miljoonaa euroa rahoitetaan EU:n talousarviosta. [Kaaviossa 7](#) kuvataan uusien mikrobilääkkeiden kehittämisen tyypillisiä vaiheita.

Kaavio 7 – Uusien mikrobilääkkeiden markkinoille tuomisen vaiheet



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin COMBACTE-hankkeen hallintoyksikön (University Medical Centre Utrecht) tietojen pohjalta.

51 Tilintarkastustuomioistuin totesi, että kaksi seitsemästä N4BB-ohjelman hankkeesta (Translocation ja Drive-AB) toteutettiin arvioitujen aikataulujen ja talousarvioiden puitteissa. Yksi hanke (ENABLE) on saavuttamassa tai ylittämässä tavoitteensa talousarvion puitteissa, kun taas lopuissa neljässä hankkeessa (Combacte- ja iABC-hankkeet) käytettävissä olevien talousarviovarojen käyttö on viivästynyt merkittävästi. Kuten *taulukosta 2* käy ilmi, ohjelman elinkaari oli pidemmällä kuin puolessa välissä vuoden 2018 lopussa, mutta edistyminen oli jäänyt huomattavasti jälkeen alun perin suunnittelusta ja vain neljännes ND4BB:n talousarviosta oli sidottu. Viivästykset eivät ole yllättäviä niinkin nopeasti muuttuvalla ja monimutkaisella alalla kuin antibioottien keksiminen ja kehittäminen. Tätä toimintaa on erittäin vaikeaa harjoittaa perinteisen hankevetoisen ja avustusrahoituksen perustuvan lähestymistavan rajoissa.

Taulukko 2 – ND4BB-ohjelma ei ole edistynyt aikataulun mukaisesti

Hankkeen nimi	Kokonaiskesto, kuukausina	Hankkeen alkamispäivä	Hankkeen päättymispäivä	31.12.2018 mennessä kulunut % hankeajasta	IMI-rahoitusosuudet yhteensä (miljoonaa euroa)	EFPIA-luontoissuoritusten sidottu (budjetoitu) kokonaismäärä (miljoonaa euroa)	31.12.2018 mennessä validoidut IMI-kustannukset yhteensä (miljoonaa euroa)	31.12.2018 mennessä maksettu % IMI-rahoitusosuudesta	31.12.2018 mennessä validoidut EFPIA-luontoissuoritukset yhteensä (miljoonaa euroa)	31.12.2018 mennessä validoitu % EFPIA-luontoissuoritusten kokonaismäärästä
COMBACTIE-NET	98	1.2.2013	28.2.2021	73 %	110	110	28	25 %	22	20 %
TRANSLOCATION	66	1.1.2013	30.6.2018	100 %	16	8	16	100 %	7	88 %
ENABLE	72	1.2.2014	31.1.2020	82 %	59	23	19	32 %	16	70 %
DRIVE-AB	39	1.10.2014	31.12.2017	100 %	6	3	6	100 %	2	67 %
Combacte-CARE	60	1.3.2015	29.2.2020	77 %	24	60	5	21 %	15	25 %
Combacte-MAGNET	84	1.1.2015	31.12.2021	57 %	75	92	13	17 %	11	12 %
iABC Programme	77	1.8.2015	31.12.2021	53 %	24	30	7	29 %	8	27 %
Välisumma					314	326	94		81	
Muut hankkeet (pääasiassa Horisontti 2020 -ohjelmassa)					53	34	0		0	
ND4BB yhteensä					367	360	94	26 %	81	23 %

Huomautus: EFPIA on Euroopan lääketieteellisuuden kattojärjestö (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*).

Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin innovatiivisia lääkkeitä kehittävän IMI-yhteisyrityksen toimittamien tietojen perusteella.

52 Prosessi uuden lääkkeen keksimisestä sen asettamiseen markkinoille on hyvin monimutkainen ja kestää tyypillisesti jopa 15 vuotta (ks. [kaavio 7](#)). ENABLE on lääkkeiden keksimistä varten kehitetty alusta, joka pyrkii kehittämään antibiootteja gramnegatiivisten bakteerien torjumiseksi. Nämä bakteerit ovat kaikkein vaikeimpia hoitaa mikrobilääkkeillä. ENABLE rahoittaa investointeja sellaiseen erityisasiantuntemukseen ja asiantuntijoiden verkottumiseen, jota tarvitaan lääkkeiden keksimisessä ja esikliinisessä kehittämisessä. Toimintaan osallistuvat sekä yksityinen sektori että tiedeyhteisö. Tällainen tekninen asiantuntemus on erityisen arvokasta pk-yritysten ja akateemisten organisaatioiden näkökulmasta. Alusta lisää mahdollisuuksia tunnistaa yhdisteet, jotka voivat päästä nopeasti kliinisen kehittämisvaiheen läpi. Alustan tavoitteena oli saada aikaan yksi tuote, joka voisi edetä kliinisen tutkimuksen vaiheeseen. Tarkastushetkellä ENABLE-hankkeessa oli valmisteilla vielä viisi lääkettä, kun alkutilanteessa kiinnostuksenosoituksia oli ollut yli sata. Hanke on ylittänyt alkuperäisen tavoitteensa merkittävästi. Jos alusta kuitenkin lopettaa toimintansa aikataulunsa mukaisesti vuonna 2020, on olemassa vaara, että vielä valmisteilla olevien viiden lääkkeen kehittäminen hidastuu ja niiden eteneminen kliiniseen kehittämisvaiheeseen viivästyy, varsinkin kun kolmen lääkkeen omistajat ovat pk-yrityksiä ja yhden lääkkeen omistaja on akateeminen laitos.

53 Combacte- ja iABC-hankkeet kestävät enintään seitsemän vuotta, ja niiden tarkoituksena on tukea elintärkeiden infrastruktuurien ja verkostojen rakentamista, jotta uusia mikrobilääkkeitä keksittäisiin nopeammin ja niiden kliininen kehittäminen olisi nopeampaa. Tilintarkastustuomioistuimen tarkastukseen mennessä hankkeet olivat suurelta osin onnistuneet luomaan kyseisen infrastruktuurin, mutta ei ollut olemassa EU:n mekanismeja infrastruktuurin rahoittamiseksi sen jälkeen, kun hankkeet olisivat päättyneet.

54 Kliiniset kehittämishankkeet Combacte-NET ja Magnet kokeilivat uusia lupaavia tuotteita, ja verkkoinfrastruktuurin rakentaminen on tuottanut arvokkaita tuloksia. Näiden hankkeiden avulla kehitetään kliinisen tutkimuksen ja kehittämisen valmiuksia maissa, joissa mikrobilääkeresistenssiä on paljon. Hankkeet kiinnostavat myös sellaisia Euroopan ulkopuolisia yrityksiä, jotka kehittävät mikrobilääkkeitä, ja hankkeilla oli yhteistyötä vastaavan amerikkalaisen tutkimushankkeen kanssa. EU:n talousarviosta näille hankkeille myönnettävän rahoituksen on määrä päättyä vuonna 2021.

55 Komissio myönsi vuonna 2018 Combacte-hankkeiden hallintoyksikölle avustuksen, jonka avulla kehitetään liiketoimintamallia uutta kliinisen tutkimuksen verkostoa varten (ECRAID-suunnitelma). Tällöin olemassa oleva Combacte-verkosto yhdistettäisiin kehittymässä olevia tartuntatauteja silmällä pitäen luodun kliinisen tutkimuksen verkoston kanssa. ECRAID-suunnitelman on tarkoitus käynnistyä vuonna 2021. Tarkastushetkellä ei ollut yhteisymmärrystä prosessista, jonka avulla Combactessa kehitetyt infrastruktuurit voitaisiin pitää yllä.

56 Mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevassa EU:n yhteinen terveys -toimintasuunnitelmassa komissio asetti tavoitteeksi tukea pk-yritysten tutkimus- ja kehittämistoimia. Pk-yritysten merkitys mikrobilääkkeiden keksimisessä on kasvussa, erityisesti kun otetaan huomioon suurten lääkeyhtiöiden vetäytyminen tällaisista tutkimustoimista (ks. kohta [07](#)). ND4BB-ohjelman rahoituksesta kohdistettiin pk-yrityksille vain noin viisi prosenttia, josta suurin osa käytettiin ENABLE-hankkeessa lääkkeiden keksimiseen.

57 EU:n yhteinen terveys -toimintasuunnitelma tarjoaa strategian komission tuki- ja tutkimustoimille. Suunnitelma sisältää toimia, joilla pyritään lisäämään infektioiden havaitsemiseen, hallintaan ja seurantaan liittyvää tietämystä sekä kehittämään uusia ja vaihtoehtoisia hoitoja ja uusia suojarokotteita. Toimintasuunnitelmassa ei kuitenkaan puututa kaikkiin erityisiin haasteisiin, jotka liittyvät mikrobilääkeresistenssin tutkimukseen. Tällaisia haasteita ovat varsinkin

- uusien antibioottien keksimisen ja kehittämisen pitkäkestoisuus ja haasteellisuus
- pitkän aikavälin tutkimuspainopisteiden yhdistäminen toisiinsa ja toiminnan ylläpitäminen useiden ohjelmakausien ajan
- menetelmät, joiden avulla tehdään yhteistyötä kaikkien mikrobilääkeresistenssialan sidosryhmien kanssa (tiedemaailman edustajat, pk-yritykset, lääketeollisuus sekä kansainväliset rahoitus- ja koordinoitioaloitteet).

Komission aloitteiden avulla ei ole vielä ratkaistu mikrobilääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen liittyviä markkinoiden toimintapuutteita

58 Lääkeyhtiöt ovat päättäneet vetää tiettyjen jäsenvaltioiden markkinoilta eräitä mikrobilääkkeitä, jotka edelleen toimivat³⁹. Esimerkkejä tästä ovat kotisyntyisen keuhkokuumeen ensisijainen hoitovaihtoehto ja tiettyjen virtsatieinfektioiden suositeltava hoito. Komissiolla ei ole nimenomaisia valtuuksia tehdä aloitteita, joiden avulla vältettäisiin olemassa olevien mikrobilääkkeiden vetäminen markkinoilta tai hidastettaisiin tätä kehitystä.

59 Mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevassa EU:n yhteinen terveys -toimintasuunnitelmassa vuodelta 2017 komissio otti tehtäväkseen tukea tutkimusta, jonka avulla pyritään kehittämään uusia taloudellisia malleja uusien mikrobilääkkeiden kehittämisen tueksi.

60 Tilintarkastustuomioistuinin tuli siihen tulokseen, että vaikka lääketeollisuus oli yleisesti ottaen vetäytynyt mikrobilääkkeiden tutkimuksesta, IMI-yhteisyritys pystyi yhdessä kumppaneidensa kanssa kaiken kaikkiaan pitämään julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyön odotusten mukaisella tasolla ND4BB-ohjelmassa (ks. [taulukko 2](#)). Vaikka tämä on rohkaisevaa, huolta aiheuttaa se, että lääkealan yrityksillä ei ole riittäviä kaupallisia kannustimia investoida tälle alalle.

61 Drive-AB-hankkeessa laadittiin maaliskuussa 2018 raportti, jossa suositeltiin, että uusiin mikrobilääkkeisiin liittyvää investointi-ilmapiiiriä ja kyseisten lääkkeiden kehittämistyön jatkumoa vahvistettaisiin. Raportissa todettiin se tosiasia, että markkinat, jotka koskevat uusien mikrobilääkkeiden kehittämistä, eivät kaiken kaikkiaan ole kaupallisesti houkuttelevia. Siinä selitettiin, että tarjontaa lisäävillä kannustimilla, kuten avustuksilla, voidaan kattaa tutkimuksen ja kehittämisen kustannukset, mutta niillä ei paranneta kokonaismarkkinoiden houkuttelevuutta. Raportissa todettiin, että tarvitaan kysyntämekanismeja. Siinä arvioitiin, että tarvittaisiin noin 1 miljardin euron kysyntätekijä markkinoille, jotta sen avulla voitaisiin saattaa onnistuneesti markkinoille yksi uusi, laatuaan ensimmäinen antibiootti. Komissio on tiedottanut Drive-AB:n tutkimuksen tuloksista jäsenvaltioille. Lisäksi se harkitsi yhdessä kansainvälisten kumppaneidensa kanssa (ks. kohta [47](#)) seuraavia

³⁹ Ks. Yhdistyneessä kuningaskunnassa tehty selvitys mikrobilääkeresistanssista (*Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final report and recommendations*), UK Review on AMR, 2016; the Lancet -julkaisun artikkeli vanhojen antibioottien markkinoilta vetämisen vaikutuksista hoitoihin (*Unavailability of old antibiotics threatens effective treatments for common bacterial infections*), nide 18, 2018.

toimia, joiden avulla uusien mikrobilääkkeiden kehitystä vauhditettaisiin.

Tilintarkastustuomioistuimen tarkastukseen mennessä komissio ei vielä ollut esittänyt erityisiä uusia aloitteita, joilla parannettaisiin kysyntämekanismeja.

Johtopäätökset ja suositukset

62 Mikrobilääkeresistenssi syntyy, kun mikrobit kehittävät vastustuskyvyn sellaisia lääkkeitä kohtaan, jotka aiemmin toimivat. Kyseessä on vakava ja kasvava uhka Euroopan ja koko maailman terveydelle. EU:ssa ja ETA-maissa kuolee jo nyt vuosittain arviolta 33 000 ihmistä lääkeresistenttien bakteerien aiheuttamiin infektioihin, mikä aiheuttaa noin 1,5 miljardin euron lisäkustannukset. EU noudattaa yhteinen terveys -lähestymistapaa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Siihen kuuluu yhdenmestetty lähestymistapa ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen ja ympäristöön.

63 Ihmisten terveys kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaan. Komission tehtävänä on täydentää ja tukea jäsenvaltioiden toimia. EU on antanut sääntöjä, jotka koskevat mikrobilääkkeiden kulutuksen ja resistenttien infektioiden seuranta. Komission toimivaltuudet on määritelty selkeämmin eläinlääkintää ja elintarvikkeita koskevien kysymysten osalta (kohdat [14–16](#)).

64 Tilintarkastustuomioistuin selvitti, hallinnoivatko komissio ja asianomaiset EU:n virastot hyvin keskeisiä toimintoja ja resursseja, joiden tarkoituksena on tukea jäsenvaltioita sekä mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi tehtävää, EU:n rahoittamaa tutkimusta (kohdat [18](#) ja [19](#)).

65 Tilintarkastustuomioistuimen johtopäätös on, että komission ja virastojen toimien avulla on saatu aikaan jonkinasteista edistystä esimerkiksi eläinlääkintään ja elintarvikkeisiin liittyvissä kysymyksissä. On kuitenkin vain vähän näyttöä siitä, että mikrobilääkeresistenssin aiheuttama terveysriski Euroopan unionissa olisi pienentynyt.

66 Tilintarkastustuomioistuin totesi, että komissio ja Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus (ECDC) ovat antaneet jäsenvaltioille tukea, jonka tarkoituksena on ollut lujittaa jäsenvaltioiden yhteinen terveys -lähestymistapaa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Vaikka jäsenvaltiot arvostavat tätä tukea ja sillä voisi olla myönteisiä vaikutuksia, mikrobilääkeresistenssin torjumisessa ei ole vielä saatu aikaan näkyviä tuloksia. Tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että mikrobilääkeresistenssiä koskeva EU:n rahoittama yhteinen toiminta (JAMRAI) edisti yhteistyötä jäsenvaltioiden välillä mutta kohtasi haasteita, jotka liittyivät erityisesti sen tulosten kestävään täytäntöönpanoon jäsenvaltioissa (kohta [23](#) ja [24](#)). EU:n rahoittama ja OECD:n johtama hanke osoitti, että on olemassa joukko suhteellisen yksinkertaisia, edullisia ja kustannustehokkaita vaihtoehtoja, joilla voidaan vähentää mikrobilääkeresistenssiä sairaaloissa ja muissa terveydenhoitolaitoksissa. Tällaisia ovat mikrobilääkkeiden

käytön hallintaohjelmat, infektioiden ehkäisy- ja hallintatoimenpiteet, mediakampanjat ja pikatestien käyttö. Tilintarkastustuomioistuin katsoo, että mikrobilääkeresistenssin torjunnassa voitaisiin saavuttaa enemmän synergioita, jos jäsenvaltioissa, joissa on tarpeen toteuttaa paremmin tavoitteet saavuttavia toimia, tehtäisiin kohdennettuja ja kustannustehokkaita investointeja EU:n yhteisrahoituksen avulla (kohdat 26 ja 27).

67 Tilintarkastustuomioistuin totesi, että ECDC:n toiminta kaiken kaikkiaan edistää tosiasioihin perustuvia politiikkapäätöksiä (kohdat 28–30). Komissio ja ECDC tekevät jäsenvaltioihin yhteisiä vierailuja. Tilintarkastustuomioistuin totesi, että nämä vierailut ovat hyödyllinen väline, sillä niiden avulla voidaan tukea jäsenvaltioiden kansallisia yhteinen terveys -toimintasuunnitelmia. Vierailuohjelma on kuitenkin edennyt hitaasti, sillä jäsenvaltiot ovat pyytäneet vierailuja ennakoitua vähemmän (kohta 29).

68 Komissio saa mikrobilääkeresistenssiä koskevia tietoja erilaisten seurantatoimien avulla. Komissio ja virastot ovat kehittäneet yhdessä tulosindikaattoreita. Jäsenvaltiot, joihin tilintarkastustuomioistuin teki tarkastuskäynnin, tai komissio eivät kuitenkaan käyttäneet näitä indikaattoreita johdonmukaisella tavalla edistymisen seurannassa (kohdat 31 ja 32). Hoitoon liittyvät infektiot ovat resistenttien bakteerien ihmisissä aiheuttamien infektioiden pääasiallinen lähde Euroopassa. Hoitoon liittyviä infektioita koskevat EU:n seurantatiedot ovat epätäydellisiä (kohdat 33–35). Huomion kiinnittäminen ympäristöön oli komission yhteinen terveys -toimintasuunnitelman erityistavoite. Tarkastushetkellä mikrobilääkeresistenssin esiintymisestä ja leviämisestä ympäristössä ei kuitenkaan ollut riittävästi tietoa (kohta 36).

Suositus 1 – Mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettuja EU:n toimia olisi tehostettava siten, että jäsenvaltioille annetaan parempaa tukea kansallisten toimintasuunnitelmien laatimisessa

Komission olisi jäsenvaltioita kuultuaan

- a) edistettävä JAMRAIn ja OECD:n hankkeiden tulosten hyödyntämistä ja kartoitettava sellaisia olemassa olevia rahoitusmahdollisuuksia, joilla voidaan paremmin tukea jäsenvaltioiden yhteinen terveys -politiikkoja mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi
- b) käytettävä tulosindikaattoreita ja näin autettava jäsenvaltioita mittaamaan edistymistään mikrobilääkeresistenssin torjunnassa

- c) pannessaan täytäntöön uutta lähestymistapaansa, joka liittyy ympäristössä oleviin lääkeaineisiin, harkittava sellaista vaihtoehtoa, että seuranta, joka koskee mikrobilääkeresistenssin esiintymistä ympäristössä, sisällytettäisiin olemassa oleviin ympäristönseurantaohjelmiin.

Toteutumisen tavoiteajankohta: vuoden 2021 loppuun mennessä.

69 Eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttö on yleisesti ottaen entistä maltillisempaa, ja jotkin jäsenvaltiot ovat onnistuneet vähentämään eräiden eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntiä huomattavasti. Vähiten ja eniten lääkkeitä kuluttavien jäsenvaltioiden välillä on kuitenkin suuria eroja, ja joidenkin mikrobilääkkeiden kulutus on edelleen liian suurta (kohdat 38 ja 39). EU:n uusissa eläinlääke- ja lääkerehusäännöissä puututtiin joihinkin tiedossa olleisiin puutteisiin kehityksessä, jonka tarkoituksena on vähentää mikrobilääkkeiden käyttöä ja parantaa seurantatietoja. Joitakin haasteita on kuitenkin vielä jäljellä, kuten se, että jäsenvaltioilla saattaa olla vaikeuksia tietojen keruussa. Tuleva yhteinen maatalouspolitiikka tarjoaa mahdollisuuden vahvistaa edelleen mikrobilääkeresistenssiä koskevaa EU:n kehystä (kohdat 40–43).

70 Seuranta ja raportointi, joka koskee vastustuskykyisten zoonoottisten ja indikaattoribakteerien esiintymistä tietyissä eläinperäisissä elintarvikkeissa, on ainoa mikrobilääkeresistenssin ala, jolla komissiolla on selkeät valvontavaltuudet. Tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että tämä seuranta ja raportointi on yleisesti ottaen toteutettu hyvin, mutta on edelleen olemassa sellaisia riskialueita, jotka vaativat huomiota, kun kehystä suunnitelmien mukaisesti tarkistetaan. Komission tarkastusten myötä jäsenvaltioiden järjestelmät ovat parantuneet (kohdat 44 ja 45).

Suositus 2 – Eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden seurantaa olisi parannettava ja kyseisten lääkkeiden maltillista käyttöä edistettävä

Komission olisi jäsenvaltioita kuultuaan annettava näille tukea sellaisten järjestelmien kehittämisessä, jotka ovat EU:n uuden eläinlääkelainsäädännön tietojenkeruuvaatimusten mukaisia. Tällöin olisi määriteltävä järjestelmien vähimmäisvaatimukset ja harkittava taloudellisen tuen antamista.

Toteutumisen tavoiteajankohta: vuoden 2022 loppuun mennessä.

71 Komissio, joka vastaa EU:n talousarviosta, on maailman suurimpia yksittäisiä investoijia mikrobilääkeresistenssin tutkimuksen ja kehittämisen alalla.

Mikrobilääkkeiden markkinoilla ei ole kaupallisia kannustimia uusien antibioottiluokkien kehittämiseksi. Komissio investoi suurimman osan tälle alalle osoitetuista määrärahoista tutkimukseen, jonka tavoitteena oli keksiä ja kehittää uusia hoitoja. Komissio pyrki siis lisäämään tarjolla olevien lääkkeiden määrää. Syynä oli se, että tämän tyyppinen toiminta maksaa paljon eikä lääketeollisuus ole halukas investoimaan. Tämä tutkimus on luonnostaan monimutkaista, eikä hoitoja, jotka merkitsisivät läpimurtoa, ole vielä saatettu markkinoille. Tilintarkastustuomioistuin pani merkille, että komissio ei ollut arvioinut kattavasti mikrobilääkeresistenssin tutkimukseen liittyviä investointejaan (kohdat [07](#), [49](#) ja [61](#)).

72 Tilintarkastustuomioistuin havaitsi viivästyksiä eräissä mikrobilääkeresistenssiin liittyvissä hankkeissa, joita on rahoitettu julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudesta eli New Drugs for Bad Bugs -ohjelmasta. Komission on osallistunut tähän ohjelmaan IMI-yhteisyrityksen kautta. Ohjelman avulla tuetussa tutkimustoiminnassa on eräitä kiinnostavia tuotteita valmisteilla. Arvokkaita tuotoksia, joiden tarkoituksena on kehittää nopeammin uusia mikrobilääkkeitä, on jo saatu aikaan, ja on olemassa aloitteellisuutta näiden aikaansaannosten säilyttämiseksi. Tilintarkastustuomioistuin katsoo, että komission yhteinen terveys -toimintasuunnitelmassa ei puututa tiettyihin erityisiin haasteisiin, jotka liittyvät mikrobilääkeresistenssin tutkimukseen. Siinä ei esimerkiksi puututa siihen, miten pk-yrityksiä saataisiin mukaan enemmän. Nämä yritykset ovat kuitenkin keskeisen tärkeitä uusien lupaavien yhdisteiden löytämisessä. Edelleen ongelmana on myös, miten pitkän aikavälin tutkimusprioriteetit liitetään yhteen ja miten ylläpidetään toimia rahoitusohjelmakaudesta toiseen (kohdat [50–57](#)).

73 Eräitä mikrobilääkkeitä, jotka ovat edelleen toimivia, vedetään markkinoilta. Komissiolla ei ole nimenomaisia valtuuksia tehdä aloitteita, joiden avulla tämä kehitys vältettäisiin tai sitä hidastettaisiin (kohta [58](#)).

74 Vaikka tietyt lääkeyhtiöt ovat vetäytyneet mikrobilääkeresistenssiä koskevasta tutkimuksesta, lääkeyhtiöt, jotka osallistuvat julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksiin, ovat kaiken kaikkiaan täyttäneet yleiset sitoumuksensa (kohta [60](#)).

75 Puuttuakseen siihen, että markkinat eivät kykene tuomaan uusia lääkkeitä saataville, komissio on tutkinut mikrobilääkkeisiin liittyviä taloudellisia kannustinmalleja (tai ns. kysyntämekanismeja) ja pitänyt tämän asian osalta yhteyttä sidosryhmiin. Tarkastusajankohtaan mennessä komissio ei ollut tehnyt kannustinmalleihin liittyviä ehdotuksia (kohta [61](#)).

Suositus 3 – Mikrobilääkeresistenssiä koskevan tutkimuksen lisäämiseen tähtääviä EU:n strategioita olisi vahvistettava

Komission olisi

- a) jo tehdyn työn pohjalta arvioitava kattavasti tuki, jota se myöntää mikrobilääkeresistenssin tutkimukseen
- b) kehitettävä tätä tukea koskeva strategia, jossa otetaan huomioon maailmanlaajuiset ja eurooppalaiset rahoitusohjelmat ja -aloitteet; tällöin olisi päätettävä, kuinka toimia pidetään yllä ohjelmakaudesta toiseen ja onko tarpeen luoda uusia rajapintoja pk-yritysten kanssa uusien lääkkeiden keksimistä ja lääkkeiden kliinistä kehittämistä varten
- c) jäsenvaltioita ja muita sidosryhmiä kuultuaan tutkittava edelleen, kuinka puuttua mikrobilääkkeiden markkinoiden toimimattomuuteen, joka heikentää uusien mikrobilääkkeiden tarjontaa.

Toteutumisen tavoiteajankohta: vuoden 2021 loppuun mennessä a-kohdan osalta ja vuoden 2022 loppuun mennessä muiden kohtien osalta.

Tilintarkastustuomioistuimen I jaosto on tilintarkastustuomioistuimen jäsenen Nikolaos Milioniksen johdolla hyväksynyt tämän kertomuksen Luxemburgissa 9. lokakuuta 2019 pitämässään kokouksessa.

Tilintarkastustuomioistuimen puolesta

Klaus-Heiner Lehne
presidentti

Liitteet

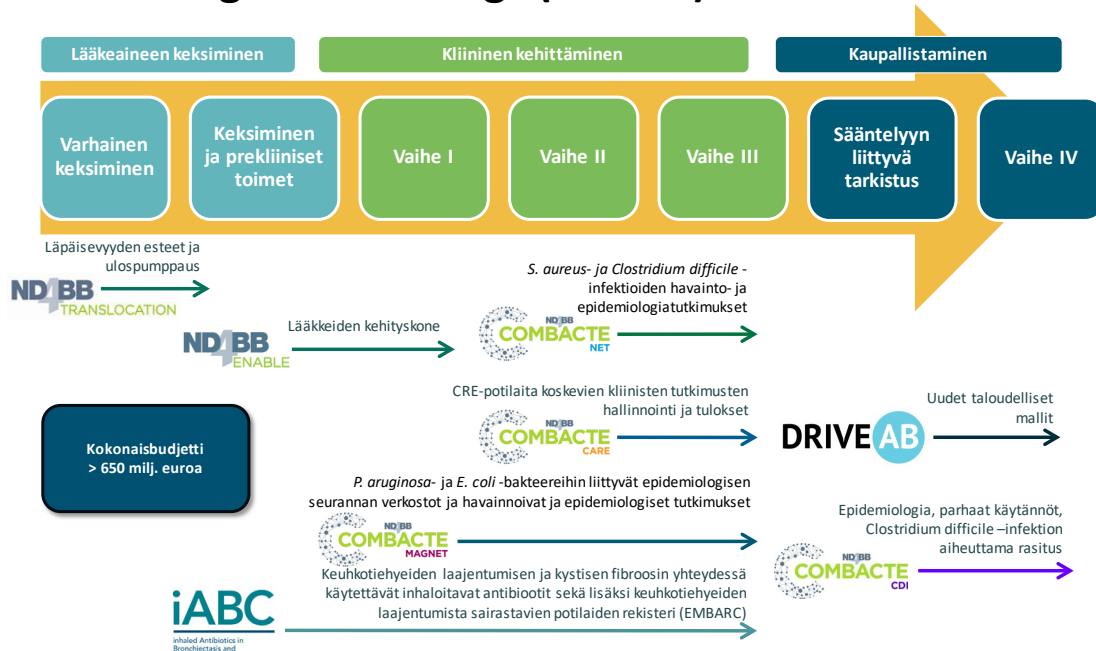
Liite I – Elintarviketuotantoon käytettäville eläinlajeille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden vuotuinen myynti (mg/populaatiokorjausyksikkö) eri Euroopan maissa vuosina 2011–2016

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Itävalta	54,5	54,9	57,2	56,3	50,7	46,1
Belgia	175,3	163,1	156,6	158,3	150,1	140,1
Bulgaria	92,6	98,9	116,1	82,9	121,9	155,3
Kroatia				113,2	100,0	92,9
Kypros	407,6	396,5	425,8	391,5	434,2	453,4
Tšekki	83,0	79,8	82,2	79,5	68,1	61,2
Tanska	42,6	44,1	44,9	44,2	42,2	40,8
Viro	70,7	62,9	70,4	77,1	65,2	64,0
Suomi	21,9	21,8	22,4	22,3	20,4	18,6
Ranska	116,5	102,7	95,0	107,0	70,2	71,9
Saksa	211,5	204,8	179,7	149,3	97,9	89,2
Kreikka					57,2	63,5
Unkari	192,5	245,8	230,7	193,1	211,4	187,1
Irlanti	46,5	55,0	55,9	47,6	51,0	52,1
Italia	371,0	341,0	301,6	332,4	322,0	294,8
Latvia	36,7	41,5	37,7	36,7	37,6	29,9
Liettua	41,3	39,2	29,1	35,5	35,1	37,7
Luxemburg		43,2	52,1	40,9	34,6	35,5
Alankomaat	113,8	74,9	69,9	68,4	64,4	52,7
Puola	127,3	135,2	151,5	140,8	138,9	129,4
Portugali	161,8	156,9	187,2	201,6	170,2	208,0
Romania				109,0	100,5	85,2
Slovakia	43,7	43,3	59,3	65,9	51,0	50,4
Slovenia	46,1	37,0	22,4	33,4	26,4	30,3
Espanja	335,8	302,4	317,1	418,8	402,0	362,5
Ruotsi	13,6	13,5	12,7	11,5	11,8	12,1
Yhdistynyt kuningaskunta	51,1	66,3	62,1	62,1	56,7	45,0

Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin Euroopan lääkeviraston vuonna 2018 julkaiseman kahdeksannen ESVAC-raportin tietojen pohjalta.

Liite II – New Drugs for Bad Bugs (ND4BB) -hankkeet lääkkeiden kehittämisprosessin eri vaiheissa

New Drugs for Bad Bugs (ND4BB) -hanke



© UMC Utrecht – COMBACTE-hanke.

Akronyymit ja lyhenteet

ARHAI: Mikrobilääkeresistenssiä ja hoitoon liittyviä infektioita koskeva ohjelma

CHAFEA: Kuluttaja-, terveys-, maatalous- ja elintarvikeasioiden toimeenpanovirasto

EARS-Net: Eurooppalainen mikrobilääkeresistenssin seurantaverkosto

ECDC: Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus

EFPIA: Euroopan lääketeollisuuden kattojärjestö

EFSA: Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen

EMA: Euroopan lääkevirasto

ESAC-Net: Eurooppalainen antibioottien käytön seurantaverkosto

ESVAC: Eurooppalainen eläinten mikrobilääkkeiden käytön seurantajärjestelmä

HAI: Hoitoon liittyvä infektio

HAI-Net: Hoitoon liittyvien infektioiden seurantaa käsittelevä verkosto

IMI-yhteisyritys: Yhteisyritys innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamiseksi

JAMRAI: Mikrobilääkeresistenssiä ja hoitoon liittyviä infektioita koskeva yhteinen toimi

JACRA: EU:n virastojen yhdessä julkaisema mikrobilääkkeiden käyttöä ja mikrobilääkeresistenssiä koskeva analyysi

JPIAMR: Mikrobilääkeresistenssiä koskeva yhteinen ohjelma-aloite

OECD: Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö

TATFAR: Mikrobilääkeresistenssiä käsittelevä transatlanttinen erityistyöryhmä

Sanasto

Antibiootti: Antimikrobiaine, joka tehoaa bakteeri-infektioihin.

Antibioottiresistenssi: Syntyy, kun bakteerit kehittävät vastustuskyvyn sellaista antibioottia vastaan, jotka on kehitetty tappamaan kyseisiä bakteereja.

Eläimille tarkoitettujen antibioottien metafylaktinen käyttö: Tässä on kyse siitä, että eläinryhmälle annetaan lääkkeitä sen jälkeen kun osassa ryhmää on diagnosoitu infektio.

Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi: Komission suunnitelma, jolla pyritään puuttumaan mikrobilääkeresistenssiin innovatiivisesti, vaikuttavasti ja kestävästi. Suunnitelmassa lisätään tutkimusta, edistetään maailmalaaajuisia toimia ja omaksutaan johtoasema mikrobilääkeresistenssin torjunnassa.

Gramnegatiiviset bakteerit: Toinen kahdesta tärkeimmästä bakteeriryhmästä. Koska näiden bakteerien soluseinä on läpipääsemätön ja niillä on luontainen kyky mutatoitua ja siirtää geneettistä materiaalia, ne ovat yhä vastustuskykyisempiä useimmille käytettävissä oleville antibiooteille.

Hoitoon liittyvät infektiot: Infektiot, jotka tarttuvat ihmisiin näiden saadessa hoitoa terveydenhuoltolaitoksessa ja joita tartunnan saaneilla ei ollut todettavissa tai itämässä, kun heidät otettiin hoitoon.

JAMRA:n tehtäväkokonaisuudet: Tehtäväkokonaisuuksia on yhdeksän:

1. koordinaatio, 2. tulosten jakaminen, 3. arviointi, 4. sisällyttäminen kansallisiin politiikkoihin ja kestävyys, 5. mikrobilääkeresistenssiä koskevien kansallisten yhteinen terveys -strategioiden ja kansallisten toimintasuunnitelmien täytäntöönpano, 6. hoitoon liittyvien infektioiden ehkäiseminen, 7. mikrobilääkkeiden asianmukainen käyttö ihmisillä ja eläimillä, 8. tiedotus ja viestintä, ja 9. tutkimuksen asettaminen etusijalle ja tutkimuksen toteuttaminen.

Kansallinen toimintasuunnitelma: Jäsenvaltion kehittämä ja hyväksymä toimintasuunnitelma, jonka tavoitteet vastaavat mikrobilääkeresistenssiä koskevan maailmanlaajuisen toimintasuunnitelman tavoitteita.

Laajakirjoinen antibiootti: Antibiootti, joka vaikuttaa kahteen suureen bakteeriryhmään (grampositiiviset ja gramnegatiiviset bakteerit) tai useisiin tauteja aiheuttaviin bakteereihin.

Mikrobilääke: Aine, joka tappaa mikrobeja tai estää niiden kasvun. Esimerkkeinä voidaan mainita antibiootit, viruslääkkeet, malarialääkkeet ja sienilääkkeet.

Mikrobilääkeresistenssi: Tämä merkitsee sitä, että mikro-organismit (esimerkiksi bakteerit, virukset, jotkin loiset tai sienet) kykenevät estämään mikrobilääkettä tehoamasta itseensä. Mikro-organismit kehittävät resistenssin geneettisen mutaation tai geneettisen tiedon omaksumisen kautta. Kyseessä on luonnollinen ilmiö, jota mikrobilääkkeiden väärin- ja liiakkäyttö on kiihdyttänyt.

Mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskeva Maailman terveysjärjestön

maailmanlaajuinen toimintasuunnitelma: Maailman terveyskokouksessa vuonna 2015 hyväksytty, mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskeva maailmanlaajuinen suunnitelma, jonka tavoitteena on varmistaa, että infektioitauteja jatkossakin hoidetaan ja ehkäistään menestyksellisesti tehokkailla ja turvallisilla lääkkeillä.

Rajat ylittävä vakava terveysuhka: Tällä tarkoitetaan alkuperältään biologista, kemiallista, ympäristöön liittyvää tai tuntematonta hengenvaarallista tai muutoin vakavaa terveysvaaraa, joka leviää jäsenvaltioiden kansallisten rajojen yli tai johon liittyy merkittävä tällaisen leviämisen riski ja joka voi edellyttää koordinoitua unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele.

Superbakteeri: Bakteeri, joka on vastustuskykyinen useimmille nykyään yleisesti käytetyille antibiooteille.

Terveysrasitus: Antibiooteille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamien infektioiden vaikutukset, joita mitataan sairaalaoleskelun pidentymisenä, hoitokustannuksina, kuolleisuutena ja sairastuvuutena.

Viimeisenä hoitovaihtoehtona käytettävät antibiootit: Viimeinen hoitovaihtoehto silloin kun potilaat ovat sellaisten bakteerien infektoimia, jotka ovat vastustuskykyisiä muille käytettävissä oleville antibiooteille.

Yhteinen terveys: Periaate, jonka mukaan ihmisten, eläinten ja ympäristön terveys liittyvät toisiinsa.

Zoonoosit: Selkärankaisista eläimistä ihmisiin leviävät bakteerien, virusten tai loisten aiheuttamat [tartuntataudit](#). Tärkeimmät nykyaikaiset taudit, kuten [ebolavirus](#) ja [salmonelloosi](#), ovat zoonooseja.

Zoonoottiset ja indikaattoribakteerit: Zoonoottiset bakteerit tarttuvat selkärankaisista eläimistä ihmisiin. Indikaattoribakteerit elävät ihmiselämässä tavallisesti aiheuttamatta haittaa.

KOMISSIION VASTAUKSET EUROOPAN TILINTARKASTUSTUOMIOISTUIMEN ERITYISKERTOMUKSEEN

”MIKROBILÄÄKERESISTENSSIN TORJUNTA: ELÄINALALLA ON EDISTYTTY, MUTTA MIKROBILÄÄKERESISTENSSIN AIHEUTTAMA TERVEYSUHKKA ON EDELLEEN HAASTE EU:LLE”

TIIVISTELMÄ

III. Jäsenvaltiot ovat ensisijaisesti vastuussa terveydenhuollon järjestämisestä ja tarjoamisesta.

V. Komissio on tyytyväinen siihen, että tilintarkastustuomioistuin antaa runsaasti tietoa komission edistymisestä mikrobilääkeresistenssin torjunnassa. Tähän sisältyvät jäsenvaltioiden kertomukset, joissa ne arvioivat, miten komissio on tukenut niiden toimia mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. ECDC:n arvioista käy selvästi ilmi, että mikrobilääkeresistenssin aiheuttama terveysrasitus kasvoi vuosien 2007 ja 2015 välillä.

On kuitenkin liian aikaista sanoa, onko tämä suuntaus jatkunut. ECDC:n odotetaan esittävän päivitettyt arviot, joka perustuvat vuosien 2016–2019 tietoihin, marraskuussa 2020.

VI. Komissio ja ECDC ovat tukeneet yhteinen terveys -lähestymistapaa mikrobilääkeresistenssin torjumiseen vuoden 2017 puolivälistä alkaen heti toimintasuunnitelman hyväksymisen jälkeen.

Komissio ja jäsenvaltiot tarkastelevat säännöllisesti ECDC:n, EFSA:n ja EMA:n julkaisemia mikrobilääkeresistenssin tulosindikaattoreita. Niihin sisältyvät resistenttien infektioiden, mikrobilääkeresistenssin aiheuttaman kuolleisuuden ja antibioottien kulutuksen määrät, joita tarkastellaan EU:n terveysturvakomiteassa ja mikrobilääkeresistenssiä käsittelevässä yhteinen terveys -verkostossa. Eläinlääkinnän alalla mikrobilääkkeiden myyntiä käytetään indikaattorina eurooppalaisessa eläinten mikrobilääkkeiden käytön seurantarjestelmässä (ESVAC). Uudella eläinlääkkeitä koskevalla asetuksella (EU) 2019/6 vahvistetaan tätä aloitetta asettamalla jäsenvaltioille oikeudellinen velvoite kerätä tietoja myynnin lisäksi mikrobilääkkeiden käytöstä eri eläinlajeilla. Näin jäsenvaltiot ja komissio voivat paremmin kohdentaa toimiaan mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi.

Mikrobilääkeresistenssin torjumista koskevassa toimintasuunnitelmassa todetaan selvästi, että mikrobilääkeresistenssin esiintymistä ja ympäristöön leviämistä koskevissa tiedoissa on puutteita. Lisäksi siinä esitetään kohdennettuja toimia näiden puutteiden korjaamiseksi. Komissio on hiljattain antanut tiedonannon EU:n strategisesta lähestymistavasta ympäristössä oleviin lääkeaineisiin, mikä osoittaa komission sitoutumisen tällä alalla.

VIII. Mikrobilääkkeiden markkinoilla on useita tarjontaa lisääviä kannustimia, ja voimassa oleva lääkelainsäädäntö tarjoaa joitakin kysyntämekanismia innovatiivisille lääkkeille. Nykyinen toimintaympäristö on otettava huomioon keskusteltaessa uusista kannustimista tai muista mekanismeista, joilla voitaisiin korjata mikrobilääkkeiden kehittämiseen ja saatavuuteen liittyvät markkinoiden toimintapuutteet.

Uudessa eläinlääkkeitä koskevassa asetuksessa (EU) 2019/6 säädetään yksinkertaistetusta arviointimenettelystä ja tietojen suoja-ajasta, jota voidaan eräin edellytyksin pidentää 18 vuoteen. Tällaisilla säännöksillä pyritään erityisesti edistämään eläinlääkkeiden, kuten mikrobilääkkeiden, kehitystä ja parantamaan niiden saatavuutta.

Komissio on esittänyt kattavan tutkimusstrategiansa eurooppalaisessa yhteinen terveys -toimintasuunnitelmassa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi ja rahoittanut mikrobilääkeresistenssiä koskevan yhteisen ohjelma-aloitteen (JPIAMR) strategista tutkimus- ja innovointiohjelmia.

JOHDANTO

12. Jäsenvaltiot ovat ensisijaisesti vastuussa terveydenhuollon järjestämisestä ja tarjoamisesta.

13. Päätöksessä (EU) 1082/2013 perustetaan varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä ja vahvistetaan kriteerit, jotka koskevat valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettavia hälytysilmoituksia. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on annettava ilmoitukset tiedoksi vain silloin, kun uhka vastaa tiettyjä kriteerejä. Näin ollen kaikista mikrobilääkeresistenssitapauksista ja terveydenhuoltoon liittyvistä infektiosta, jotka kuuluvat epidemiologiseen seurantaan, ei raportoida varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmässä.

Laatikko 1 – EU:n virastojen tehtävät mikrobilääkeresistenssin torjumisessa

EMA tukee lisäksi kehittäjiä ja erityisesti pk-yrityksiä ja tiedemaailmaa ja edistää siten antibioottien kehittämistä innovatiivisille lääkkeille tarkoitettujen aloitteiden, kuten innovoinnin työryhmän ja ensisijaislääkkeitä koskevan järjestelmän (PRIME)¹, kautta.

HUOMAUTUKSET

36. Eurooppalaisessa yhteinen terveys -toimintasuunnitelmassa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi todetaan selvästi, että mikrobilääkeresistenssin esiintymistä ja ympäristöön leviämistä koskevissa tiedoissa on puutteita. Lisäksi siinä esitetään kohdennettuja toimia näiden puutteiden korjaamiseksi.

48. Mikrobilääkkeiden markkinoilla on useita tarjontaa lisääviä kannustimia, ja voimassa oleva lääkelainsäädäntö tarjoaa joitakin kysyntämekanismeja innovatiivisille lääkkeille. Nykyinen toimintaympäristö on otettava huomioon keskusteltaessa uusista kannustimista tai muista mekanismeista, joilla voitaisiin korjata mikrobilääkkeiden kehittämiseen ja saatavuuteen liittyvät markkinoiden toimintapuutteet.

49. Komissio on arvioinut mikrobilääkeresistenssiä koskevaan tutkimukseen ja innovointiin osoittamaansa rahoitusta JPIAMR-aloitteen yhteydessä toteutetun kartoituksen avulla (kartoitus rahoitettiin EU:n avustuksella). Rahoituksen täyttä vaikutusta ei ole kuitenkaan arvioitu kattavasti.

55. Sen takia komissio on varannut rahoitusta uuden kliinisen tutkimuksen verkoston perustamista varten vuonna 2021.

57. Komissio on esittänyt kattavan tutkimusstrategiansa eurooppalaisessa yhteinen terveys -toimintasuunnitelmassa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi ja rahoittanut mikrobilääkeresistenssiä koskevan yhteisen ohjelma-aloitteen (JPIAMR) strategista tutkimus- ja innovointiohjelmaa. Komissio kuitenkin myöntää, että strategiassa ei ole otettu riittävästi huomioon eräitä tärkeitä mikrobilääkeresistenssiä koskevan tutkimuksen haasteita.

JOHTOPÄÄTÖKSET JA SUOSITUKSET

66. Komissio ja ECDC ovat tukenet yhteinen terveys -lähestymistapaa mikrobilääkeresistenssiin vuoden 2017 puolivälistä alkaen, jolloin toimintasuunnitelma hyväksyttiin. Koska tuloksia koskevat tilastot ovat yleensä saatavilla vasta noin kahden vuoden kuluttua, on liian aikaista arvioida vaikutuksia tai tuloksia terveysrasituksen vähenemisen kannalta.

68. Komissio ja jäsenvaltiot tarkastelevat säännöllisesti ECDC:n, EFSA:n ja EMAn julkaisemia mikrobilääkeresistenssin tulosindikaattoreita. Niihin sisältyvät resistenttien infektioiden, mikrobilääkeresistenssin aiheuttaman kuolleisuuden ja antibioottien kulutuksen määrät, joita tarkastellaan EU:n terveysturvakomiteassa ja muilla foorumeilla, kuten puheenjohtajavaltio Romanian vuonna 2019 järjestämässä mikrobilääkeresistenssikonferenssissa ja mikrobilääkeresistenssiä käsittelevässä EU:n yhteinen terveys -verkostossa.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/innovation-medicines>
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>

Eläinlääkinnän alalla mikrobilääkkeiden myyntiä käytetään indikaattorina eurooppalaisessa eläinten mikrobilääkkeiden käytön seurantarjestelmässä (ESVAC). Uudella eläinlääkkeitä koskevalla asetuksella (EU) 2019/6 vahvistetaan tätä aloitetta asettamalla jäsenvaltioille oikeudellinen velvoite kerätä tietoja myynnin lisäksi mikrobilääkkeiden käytöstä eri eläinlajeilla. Näin jäsenvaltiot ja komissio voivat paremmin kohdentaa toimiaan mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi.

Jäsenvaltiot ovat velvollisia raportoimaan terveydenhoitoon liittyviä infektioita koskevista seurantatiedoista EU:n tasolla. ECDC seuraa raportointia ja tarjoaa välineitä sen parantamiseksi koordinoimalla hoitoon liittyvien infektioiden pisteprevalenssitutkimuksia ja tarjoamalla käyttöön ”kevyitä” (vähimmäistason) valvontakäytäntöjä, joiden tarkoituksena on kannustaa kaikkia jäsenvaltioita raportoimaan tiedoista.

Eurooppalaisessa yhteinen terveys -toimintasuunnitelmassa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi todetaan selvästi, että mikrobilääkeresistenssin esiintymistä ja ympäristöön leviämistä koskevissa tiedoissa on puutteita. Lisäksi siinä esitetään kohdennettuja toimia näiden puutteiden korjaamiseksi. Komissio on hiljattain antanut tiedonannon² EU:n strategisesta lähestymistavasta ympäristössä oleviin lääkeaineisiin, mikä osoittaa komission sitoutumisen tällä alalla.

Suositus 1 – Mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettuja EU:n toimia olisi tehostettava siten, että jäsenvaltioille annetaan parempaa tukea kansallisten toimintasuunnitelmien laatimisessa

Komissio hyväksyy suosituksen 1a.

Komissio hyväksyy suosituksen 1b.

Komissio hyväksyy suosituksen 1c.

Suositus 2 – Eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä olisi edistettävä ja mikrobilääkeresistenssin seurantaa olisi parannettava

Komissio hyväksyy suosituksen 2.

71. Mikrobilääkkeiden markkinoilla on useita tarjontaa lisääviä kannustimia, ja voimassa oleva lääkelainsäädäntö tarjoaa joitakin kysyntämekanismeja innovatiivisille lääkkeille. Nykyinen toimintaympäristö on otettava huomioon keskusteltaessa uusista kannustimista tai muista mekanismeista, joilla voidaan korjata mikrobilääkkeiden kehittämiseen liittyvät markkinoiden toimintapuutteet.

Uudessa eläinlääkkeitä koskevassa asetuksessa (EU) 2019/6 säädetään yksinkertaistetusta arviointimenettelystä ja tietojen suoja-ajasta, jota voidaan eräin edellytyksin pidentää 18 vuoteen. Tällaisilla säännöksillä pyritään erityisesti edistämään eläinlääkkeiden, kuten mikrobilääkkeiden, kehitystä ja parantamaan niiden saatavuutta.

72. Komissio on esittänyt kattavan tutkimusstrategiansa eurooppalaisessa yhteinen terveys -toimintasuunnitelmassa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi ja rahoittanut mikrobilääkeresistenssiä koskevan yhteisen ohjelma-aloitteen (JPIAMR) strategista tutkimus- ja innovointiohjelmaa. Komissio kuitenkin myöntää, että strategiassa ei ole otettu riittävästi huomioon eräitä tärkeitä mikrobilääkeresistenssiä koskevan tutkimuksen haasteita.

73. Eräät edelleen toimivat antibiootit vedetään pois markkinoilta. Kyseessä on lääkeyhtiöiden yksipuolinen päätös, ja komissiolla on rajalliset mahdolliset vaikuttaa niihin, vaikka se pyrkii toimimaan entistä proaktiivisemmin.

² COM(2019) 128, 11.3.2019, http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pdf/strategic_approach_pharmaceuticals_env.PDF

75. Komissio selvittää parhaillaan, millaisia aloitteita (kysyntämekanismeja) tarvitaan, jotta voidaan edistää uusien mikrobilääkkeiden kehittämistä. Komissio ei ole vielä esittänyt konkreettisia ehdotuksia, mutta se jatkaa vuoropuhelua jäsenvaltioiden kanssa.

Suositus 3 – Mikrobilääkeresistenssiä koskevan tutkimuksen lisäämiseen tähtääviä EU:n strategioita olisi vahvistettava

Komissio hyväksyy suosituksen.

Tarkastusryhmä

Tilintarkastustuomioistuin esittää erityiskertomuksissaan tulokset tarkastuksista, joita se kohdistaa EU:n toimintapolitiikkoihin ja ohjelmiin tai yksittäisten talousarvioalojen hallinnointiin liittyviin aihealueisiin. Tilintarkastustuomioistuin valitsee ja suunnittelee nämä tarkastustehtävät siten, että niillä saadaan aikaan mahdollisimman suuri vaikutus. Se ottaa valinta- ja suunnitteluvaiheessa huomioon tuloksellisuuteen tai säännönmukaisuuteen kohdistuvat riskit, asianomaisten tulojen tai menojen määrän, tulevat kehityssuunnat sekä poliittiset näkökohdat ja yleisen edun.

Tästä tuloksellisuuden tarkastuksesta vastasi I tarkastusjaosto, jonka erikoisalana on luonnonvarojen kestävä käyttö. Tarkastusjaoston puheenjohtaja on Euroopan tilintarkastustuomioistuimen jäsen Nikolaos Milionis. Tämä tarkastus toimitettiin Euroopan tilintarkastustuomioistuimen jäsenen Janusz Wojciechowskin johdolla, mutta kertomuksen valmistelun loppuvaiheessa johto siirtyi tilintarkastustuomioistuimen jäsenelle Nikolaos Milionisille. Tarkastukseen osallistuivat kabinettipäälliköt Kinga Wiśniewska-Danek ja Kristian Sniter, kabinettiaavustaja Katarzyna Radecka-Moroz, toimialapäällikkö Colm Friel, tehtävävastaava Stefan Den Engelsen (aloitti tehtävässä), tehtävävastaava Malgorzata Frydel (jatkoi tehtävässä), tarkastajat Anna Zalega, Xavier Demarche ja Antonio Caruda Ruiz sekä hallintoavustaja Frédérique Hussenet.



Vasemmalta oikealle: Anna Zalega, Katarzyna Radecka-Moroz, Nikolaos Milionis, Colm Friel, Malgorzata Frydel, Kristian Sniter, Xavier Demarche.

Tarkastuksen eteneminen

Tapahtuma	Päivämäärä
Tarkastuksen suunnittelumuistio hyväksytty / Tarkastus alkoi	12.12.2018
Kertomusluonnos lähetetty komissioon (tai muulle tarkastuskohteelle)	26.7.2019
Lopullinen kertomus hyväksytty kuulemismenettelyn jälkeen	9.10.2019
Komission (tai muun tarkastuskohteen) viralliset vastaukset saatu kaikilla kielillä	11.11.2019

© Euroopan unioni, 2019.

Jäljentäminen on sallittua, kunhan lähde mainitaan.

Seuraavat kuvat eivät kuulu Euroopan unionin tekijänoikeuden piiriin, ja lupa niiden käyttämiseen tai jäljentämiseen kehoitetaan pyytämään suoraan tekijänoikeuden haltijoilta:

Kuva kohdassa 20: © Shutterstock / Olga Reukova

Kuva kohdassa 37: © Shutterstock / Dusan Petkovic

Kuva kohdassa 46: © Shutterstock / Billion Photos.

Liite II: © UMC Utrecht – COMBACTE-hanke.

PDF	ISBN 978-92-847-3776-5	doi:10.2865/62349	QJ-AB-19-019-FI-N
HTML	ISBN 978-92-847-3733-8	doi:10.2865/8546	QJ-AB-19-019-FI-Q

Mikrobilääkeresistenssi on kasvava uhka koko maailman terveydelle. EU noudattaa tämän ongelman suhteen yhteinen terveys -lähestymistapaa, jossa otetaan huomioon eläinten ja ihmisten terveys sekä ympäristökysymykset. Tilintarkastustuomioistuvin selvitti, kuinka komissio ja asianomaiset EU:n virastot hallinnoivat tukea, jonka ne osoittavat jäsenvaltioiden toteuttamiin toimiin sekä mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi tehtävään, EU:n rahoittamaan tutkimukseen. Tilintarkastustuomioistuvin tuli siihen tulokseen, että komission ja virastojen toimien avulla oli saatu aikaan jonkinasteista edistystä. Näyttää siltä, että mikrobilääkeresistenssin aiheuttama terveysriski olisi pienentynyt, ei kuitenkaan juurikaan ole.

Tilintarkastustuomioistuvin antaa suosituksia, joilla pyritään siihen, että komissio vahvistaisi toimiaan mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi eli antaisi enemmän tukea jäsenvaltioiden kansallisille toimintasuunnitelmille, edistäisi mikrobilääkkeiden seurantaa ja näiden lääkkeiden maltillista käyttöä sekä lujittaisi strategioita, joilla vauhditetaan tutkimusta.

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 287 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan nojalla annettu Euroopan tilintarkastustuomioistuimen erityiskertomus.



EUROOPAN
TILINTARKASTUS
TUOMIOISTUIN



Julkaisutoimisto

EUROOPAN TILINTARKASTUSTUOMIOISTUIN
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxemburg
LUXEMBURG

Puh. +352 4398-1

Tiedustelut: eca.europa.eu/fi/Pages/ContactForm.aspx

Verkkosivut: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors

© Euroopan unioni, 2019.

Euroopan unionin tekijänoikeuden piiriin kuulumattomien kuvien tai muun materiaalin käyttöön tai jäljentämiseen on pyydetty lupa suoraan tekijänoikeuden haltijoilta.