155. löggjafarþing 2024–2025.

Þingskjal x — x. mál.

Stjórnartillaga.

Tillaga til þingsályktunar

um aðgerðaáætlun gegn útbreiðslu sýklalyfjaónæmis fyrir árin 2025–2029.

Frá heilbrigðisráðherra.

Alþingi ályktar að samþykkja eftirfarandi aðgerðaáætlun gegn útbreiðslu sýklalyfjaónæmis sem feli í sér eftirfarandi markmið:

1. Stuðla að markvissri og skynsamlegri notkun sýklalyfja manna og dýra.
2. Takmarka útbreiðslu sýklalyfjaónæmis með upplýsingagjöf, fræðslu og forvörnum.
3. Bæta þekkingu á sýklalyfjaónæmi með vöktun og vísindarannsóknum.
4. Hefta útbreiðslu sýklalyfjaónæmis með íhlutandi aðgerðum.
5. Auka þátttöku í alþjóðlegu samstarfi um aðgerðir gegn sýklalyfjaónæmi.
6. Tryggja samhæfingu og stjórn aðgerða gegn sýklalyfjaónæmi til framtíðar.

Aðgerðaáætlun stjórnvalda gegn sýklalyfjaónæmi byggi á einnar heilsu nálgun og í henni verði tilgreind 24 markmið sem stefnt skuli að og 75 verkefni nauðsynlegt verði að ráðast í til að ná settum markmiðum.

1. Stuðla að markvissri og skynsamlegri notkun sýklalyfja manna og dýra.

Í þessari aðgerð verði sett eftirfarandi fjögur markmið til að minnka og bæta sýklalyfjanotkun manna og sýklalyfjagjöf dýra.

1.1. Efla og þróa rafrænar skráningar og vöktun sýklalyfjaávísana hjá mönnum.

*Ábyrgð:* Embætti landlæknis, sóttvarnalæknir og Þróunarmiðstöð íslenskrar heilsugæslu.

*Afurð:* Sýklalyfjaávísanir hjá mönnum skráðar í miðlæga gagnagrunna. Upplýsingar aðgengilegar og birtar í eftirlitsskýrslum.

1.2. Stuðla að minni og skynsamlegri sýklalyfjanotkun manna með aukinni gæðaþróun og leiðbeiningum.

*Ábyrgð:* Landspítalinn, Þróunarmiðstöð íslenskrar heilsugæslu og sóttvarnalæknir.

*Afurð:* Skilgreindar stofnanir með virka sýklalyfjagæslu.

1.3. Efla og þróa rafrænar skráningar og vöktun sýklalyfjaávísana hjá dýrum.

*Ábyrgð:* Matvælastofnun og matvælaráðuneyti.

*Afurð:* Sýklalyfjaávísanir hjá dýrum skráðar í miðlæga gagnagrunna. Upplýsingar aðgengilegar og birtar í eftirlitsskýrslum.

1.4. Stuðla að skynsamlegri sýklalyfjagjöf dýra með aukinni gæðaþróun og leiðbeiningum.

*Ábyrgð:* Matvælastofnun og heilbrigðisráðuneyti.

*Afurð:* Skilgreindir aðilar með virka sýklalyfjagæslu.

2. Takmarka útbreiðslu sýklalyfjaónæmis með upplýsingagjöf, fræðslu og forvörnum.

Í þessari aðgerð verði sett eftirfarandi fimm markmið til að auka upplýsingagjöf, fræðslu og forvarnir fyrir almenning, heilbrigðisstéttir, starfsfólk í velferðarþjónustu, dýralækna og matvælaframleiðendur um mikilvægi skynsamlegrar sýklalyfjanotkunar og mikilvægi sóttvarna.

2.1. Auka þekkingu almennings á sýklalyfjaónæmi, notkun sýklalyfja og sóttvörnum.

*Ábyrgð:* Sóttvarnalæknir, Þróunarmiðstöð íslenskrar heilsugæslu, Matvælastofnun, Heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins og heilbrigðisráðuneyti.

*Afurð:* Aukin þekking almennings á sýklalyfjaónæmi, notkun sýklalyfja og sóttvörnum.

2.2. Auka þekkingu heilbrigðisstarfsmanna og starfsmanna í velferðarþjónustu á sýklalyfjaónæmi, notkun sýklalyfja og sóttvörnum.

*Ábyrgð:* Sóttvarnalæknir og heilbrigðisráðuneyti.

*Afurð:* Aukin þekking heilbrigðisstarfsmanna og starfsmanna í velferðarþjónustu á sýklalyfjaónæmi, notkun sýklalyfja og sóttvörnum.

2.3. Auka þekkingu dýralækna á sýklalyfjaónæmi, notkun sýklalyfja og sóttvörnum.

*Ábyrgð:* Matvælastofnun.

*Afurð:* Aukin þekking dýralækna á sýklalyfjaónæmi, notkun sýklalyfja og sóttvörnum.

2.4. Auka þekkingu matvælaframleiðenda og annarra matvælafyrirtækja á sýklalyfjaónæmi, notkun sýklalyfja og sóttvörnum.

*Ábyrgð:* Matvælastofnun.

*Afurð:* Aukin þekking dýralækna á sýklalyfjaónæmi, notkun sýklalyfja og sóttvörnum.

2.5. Minnka líkur á sýkingum hjá almenningi í samfélaginu.

*Ábyrgð:* Sóttvarnalæknir.

*Afurð:* Faraldsfræði tilgreindra sýkinga þekkt.

3. Bæta þekkingu á sýklalyfjaónæmi með vöktun og vísindarannsóknum.

Í þessari aðgerð verði sett eftirfarandi sex markmið til að bæta þekkingu á sýklalyfjaónæmi með vöktun og vísindarannsóknum.

3.1. Samræma tilkynningar- og skráningarskyldu á öllum sýklalyfjaónæmum bakteríum í anda einnar heilsu.

*Ábyrgð:* Heilbrigðisráðuneyti og matvælaráðuneyti.

*Afurð:* Skráning á tilgreindum sýklalyfjaónæmum bakteríum samræmd.

3.2. Bæta yfirsýn og þekkingu á útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería hjá mönnum.

*Ábyrgð:* Landspítalinn, sóttvarnalæknir og Matvælastofnun.

*Afurð:* Þekkt útbreiðsla tiltekinna sýklalyfjaónæmra baktería hjá mönnum.

3.3. Bæta yfirsýn og þekkingu á útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería hjá dýrum og í matvælum.

*Ábyrgð:* Matvælaráðuneyti og Matvælastofnun.

*Afurð:* Þekkt útbreiðsla tiltekinna sýklalyfjaónæmra baktería í hópum dýra.

3.4. Bæta yfirsýn og þekkingu á útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería og sýklalyfjaleifa í umhverfinu.

*Ábyrgð:* Umhverfisstofnun.

*Afurð:* Þekkt útbreiðsla tiltekinna sýklalyfjaónæmra baktería og sýklalyfjaleifa í umhverfinu.

3.5. Efla grunnrannsóknir á sýklalyfjaónæmi í anda einnar heilsu.

*Ábyrgð:* Matvælaráðuneyti.

*Afurð:* Aukin þekking á sýklalyfjaónæmi og útbreiðslu þess.

3.6. Efla og samræma heilgenaraðgreiningar á öllum sýklalyfjaónæmum bakteríum í anda einnar heilsu.

*Ábyrgð:* Heilbrigðisráðuneyti.

*Afurð:* Allar heilraðagreiningar á sýklalyfjaónæmum bakteríum gerðar á Íslandi.

4. Hefta útbreiðslu sýklalyfjaónæmis með íhlutandi aðgerðum.

Í þessari aðgerð eru sett eftirfarandi fimm markmið sem stefnt skuli að til að hefta útbreiðslu sýklalyfjaónæmis með íhlutandi aðgerðum:

4.1. Tryggja viðeigandi viðbrögð við greiningu tiltekinna ónæmra baktería hjá mönnum með gerð leiðbeininga.

*Ábyrgð:* Sóttvarnalæknir.

*Afurð:* Leiðbeiningar um viðbrögð vegna tiltekinna sýklalyfjaónæmra baktería hjá mönnum tiltækar.

4.2. Tryggja viðeigandi viðbrögð við greiningu tiltekinna ónæmra baktería hjá dýrum með gerð leiðbeininga.

*Ábyrgð:* Matvælastofnun.

*Afurð:* Leiðbeiningar um viðbrögð vegna tiltekinna sýklalyfjaónæmra baktería hjá dýrum tiltækar.

4.3. Tryggja viðeigandi viðbrögð við greiningu tiltekinna ónæmra baktería í matvælum með gerð leiðbeininga.

*Ábyrgð:* Matvælastofnun.

*Afurð:* Leiðbeiningar um viðbrögð vegna tiltekinna sýklalyfjaónæmra baktería í matvælum tiltækar.

4.4. Hreinsa skólp með viðeigandi hætti til að minnka útbreiðslu á tilteknum sýklalyfjaónæmum bakteríum.

*Ábyrgð:* Umhverfis-, orku- og loftslagsráðuneyti.

*Afurð:* Hlutfall skilgreindra þéttbýla sem hafa hrint af stað framkvæmdum til úrbóta á hreinsun skólps.

4.5. Tryggja viðeigandi viðbrögð við greiningu tiltekinna ónæmra baktería eða sýklalyfjaleifa í umhverfinu með gerð leiðbeininga.

*Ábyrgð*: Umhverfisstofnun.

*Afurð*: Leiðbeiningar til staðar um viðbrögð við greiningu tiltekinna sýklalyfjaónæmra baktería og sýklalyfjaleifa í umhverfinu.

5. Auka þátttöku í alþjóðlegu samstarfi um aðgerðir gegn sýklalyfjaónæmi.

Í þessari aðgerð eru sett eftirfarandi þrjú markmið sem stefnt skuli að til að auka þátttöku í alþjóðlegu samstarfi um aðgerðir gegn sýklalyfjaónæmi:

5.1. Efla samstarf við stofnanir Evrópusambandsins.

*Ábyrgð:* Sóttvarnalæknir, heilbrigðisráðuneyti, Matvælastofnun og matvælaráðuneyti.

*Afurð:* Aukin þátttaka í starfi stofnana Evrópusambandsins um málefni er varða sýklalyfjaónæmi.

5.2. Efla samstarf við alþjóðlegar stofnanir.

*Ábyrgð:* Sóttvarnalæknir og Matvælastofnun.

*Afurð:* Aukin þátttaka í alþjóðlegu starfi um málefni er varða sýklalyfjaónæmi.

5.3. Efla norrænt samstarf.

*Ábyrgð:* Sóttvarnalæknir og heilbrigðisráðuneyti.

*Afurð:* Aukin þátttaka í alþjóðlegu starfi um málefni er varða sýklalyfjaónæmi.

6. Tryggja samhæfingu og stjórn aðgerða gegn sýklalyfjaónæmi til framtíðar.

Í þessari aðgerð er eitt markmið til að tryggja innleiðingu og framkvæmd aðgerða gegn sýklalyfjaónæmi til framtíðar.

6.1. Tryggja innleiðingu og framkvæmd aðgerða gegn sýklalyfjaónæmi til framtíðar.

*Ábyrgð:* Heilbrigðisráðuneyti.

*Afurð:* Samfella og yfirsýn yfir aðgerðir gegn sýklalyfjaónæmi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Uppgötvun sýklalyfja fyrir tæpri öld reyndist ein merkilegasta uppgötvun í sögu læknisfræðinnar. Með tilkomu sýklalyfja urðu róttækar breytingar á meðferð alvarlegra sýkinga af völdum baktería bæði hjá mönnum og dýrum og óhætt að fullyrða að þau hafa komið í veg fyrir milljónir dauðsfalla og aðrar alvarlegar afleiðingar sýkinga. Auk þess gera sýklalyf sjúklingum með alvarlega sjúkdóma, eins og krabbamein og ýmsa sjálfsofnæmissjúkdóma, kleift að fá ónæmisbælandi meðferð sem eykur líkur á sýkingum.

Með sýklalyfjaónæmi er átt við þá eiginleika sýkla að geta þrifist og fjölgað sér í umhverfi sýklalyfja sem að öllu jöfnu drepa eða hefta vöxt þeirra. Á undanförnum árum hefur ónæmi baktería gegn sýklalyfjum farið vaxandi í heiminum og ógnar það bæði heilsufarslegu öryggi manna og dýra. Árið 2019 lýsti Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) því yfir að sýklalyfjaónæmi væri ein af tíu helstu heilbrigðisógnum sem steðjuðu að heiminum og í júlí 2022 lýsti framkvæmdastjórn Evrópusambandsins því sömuleiðis yfir að sýklalyfjaónæmi væri ein af þremur helstu heilbrigðisógnum aðildarlanda sambandsins. Með vaxandi ónæmi gegn sýklalyfjum mun meðferð sjúklinga með ofangreinda sjúkdóma takmarkast verulega og kostnaður við meðferð þeirra aukast vegna aukins fjölda sem þarf á sjúkrahússinnlögnum að halda og lengri spítalavist. Fæðuöryggi mun enn fremur minnka þar sem sýklalyfjaónæmi hefur einnig áhrif á dýraheilbrigði og þar með matvælaframleiðslu. Á alherjarþingi Sameinuðu þjóðanna í september 2024 var gefin út yfirlýsing um mikilvægi baráttunnar gegn sýklalyfaónæmi og þjóðir heims hvattar til að fylgja eftir áðgerðaáætlunum sínum um framkvæmdir.

Vaxandi útbreiðsla sýklalyfjaónæmis veldur erfiðleikum við meðhöndlun sýktra einstaklinga og veldur miklum fjárútlátum. Í nýlegri grein í tímaritinu *The Lancet* var áætlað að tæplega 5 milljónir manna hefðu látist í tengslum við sýkingar af völdum sýklalyfjaónæmra baktería á árinu 2019, flestir í suðurhluta Afríku. Þar af hefðu um 1,3 milljónir manna látist vegna beinna áhrifa ónæmra baktería. Því hefur verið spáð að með óbreyttri þróun sýklalyfjaónæmis muni a.m.k. tíu milljónir einstaklinga látast í heiminum árið 2050 vegna sýklalyfjaónæmra baktería og að samdráttur í þjóðarframleiðslu verði um 2–3,5% á heimsvísu. Heimsfaraldur COVID-19 og stríðsátök munu þó að líkindum hraða þessari þróun. Samdráttur í þjóðarframleiðslu verður einkum til vegna aukins kostnaðar í heilbrigðiskerfinu af völdum takmarkaðra meðferðarúrræða hjá sjúklingum með sýkingar af völdum sýklalyfjaónæmra baktería. Margar alþjóðlegar stofnanir eins og Sameinuðu þjóðirnar (UN), Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin, Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin (WOAH), Sóttvarnastofnun Evrópusambandsins (ECDC), Efnahags- og framfarastofnunin (OECD) og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hafa einnig lýst yfir miklum áhyggjum af vaxandi útbreiðslu sýklalyfjaónæmis og hvatt til aðgerða.

Í júní 2023 gaf framkvæmdastjórn Evrópusambandsins út ítarlega skýrslu þar sem að fram komu tilmæli um aðgerðir gegn sýklalyfjaónæmi í anda einnar heilsu (e. One Health) en með því er átt við aðgerðir sem snúa að mönnum, dýrum, matvælum og umhverfinu. Þar kom m.a. fram að öll lönd ættu að stefna að því að draga úr heildarnotkun sýklalyfja manna um a.m.k. 20% fyrir árið 2030 og sýklalyfjagjöf dýra um 50%. Með þessum tilmælum er verið að brýna fyrir aðildarríkjum að grípa til aðgerða áður en vandamálið verður óyfirstíganlegt.

Mikilvægt er að varðveita virkni þeirra sýklalyfja sem nú eru á markaði því á þessari stundu eru fá ný sýklalyf í rannsóknar- og/eða samþykktarferli. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur ályktað að þar sem ný sýklalyf eru ekki í augsýn þá þurfi að leita víðtækra leiða til að bregðast við auknu sýklalyfjaónæmi.

Til að árangur náist í baráttunni við sýklalyfjaónæmi á heimsvísu er mikilvægt að allar þjóðir leggi sín lóð á vogarskálarnar því útbreiðslan virðir ekki landamæri. Sýklalyfjaónæmi dreifist milli landa með mönnum, dýrum, fóðri og matvælum og því ber öllum þjóðum að leggja baráttunni lið með sambærilegum og samhæfðum aðgerðum.

Sýklalyfjaónæmi er alþjóðleg lýðheilsuógn og ein stærsta heilbrigðisógn sem heimurinn stendur frammi fyrir í dag. Víða um heim hafa komið fram sýklar sem fá eða engin sýklalyf vinna á sem hefur alvarlegar afleiðingar fyrir marga sjúklinga. Líkur eru á að útbreiðsla slíkra sýkla fari vaxandi á komandi árum og þar sem ný sýklalyf eru ekki í augsýn er mikilvægt að hefja aðgerðir áður en það verður of seint.

Staða sýklalyfjaónæmis á Íslandi er betri en í mörgum löndum en hér eins og annars staðar fer útbreiðslan vaxandi. Í dag þarf oft að meðhöndla einfaldar sýkingar með dýrum sýklalyfjum inni á stofnunum og ónæmir sýklar sem greinast hjá sjúklingum setja starfsemi margra stofnana verulega úr skorðum. Hættan er því raunveruleg að í náinni framtíð verði hér ekki hægt að meðhöndla einfaldar og alvarlegar sýkingar með sýklalyfjum. Slíkt mun hafa alvarlegar heilsufarslegar og efnahagslegar afleiðingar fyrir okkur hér á Íslandi sem annars staðar. Því er mikilvægt að á Íslandi verði gripið til aðgerða sem viðhalda okkar góðu stöðu hvað sýklalyfjaónæmi varðar.

Þverfaglegur starfshópur heilbrigðisráðuneytis, matvælaráðuneytis og umhverfis-, orku- og loftslagsráðuneytis sem var skipaður í desember 2022 og falið að koma með tillögur að aðgerðaáætlun gegn sýklalyfjaónæmi birti tillögur að fimm ára aðgerðaáætlun í janúar 2024. Tillögurnar voru samþykktar og aðgerðaáætlun stjórnvalda birt í júlí 2024 á vef Stjórnarráðsins.

2. Kostnaðaráætlun.

Ábyrgðaaðilar einstakra verkefna aðgerðaáætlunarinnar mátu kostnað hennar og er hann birtur í neðangreindri töflu á verðlagi ársins 2024. Kostnaði aðgerða er skipt í grunnkostnað og viðbótarkostnað. Með grunnkostnaði er átt við það fjármagn sem ábyrgðaraðilar verja nú þegar í tiltekna aðgerð/verkefni. Með viðbótarkostnaði er átt við það fjármagn sem ábyrgðaraðilar telja að tryggja þurfi með aukafjárveitingum svo unnt sé að hefja eða ljúka tilteknum aðgerðum á fimm ára tímabili áætlunarinnar. Ábyrgðaraðilar þurfa því að sækja um árlegan viðbótarkostnað til sinna ráðuneyta á hefðbundinn hátt en ekki er tekið tillit til verðlagsbreytinga milli ára í kostnaðaráætluninni. Þar sem talsverð óvissa ríkir um kostnað einstakra verkefna á næstu árum er talið nauðsynlegt að endurskoða kostnaðaráætlunina a.m.k. árlega. Sú endurskoðun verður ábyrgð starfshóps sem fjallað er um í aðgerð sex.

Eins og fram kemur í eftirfarandi töflu má reikna með að heildarkostnaður aðgerða gegn sýklalyfjaónæmi á fimm ára tímabili sé um 1,8 milljarðar kr. á verðlagi ársins 2024. Af þeirri fjárhæð er reiknað með að 1,2 milljarða kr. þurfi ábyrgðaraðilar að sækja sem viðbótarfjármagn til að framkvæma þau verkefni sem þeim eru ætluð.

Stærstu kostnaðarliðir áætlunarinnar felast í verkefnum sem snúa að því að stuðla að markvissari og skynsamlegri notkun sýklalyfja og verkefnum til að auka ýmis konar vöktun og vísindarannsóknir.

Þó kostnaður við framkvæmd aðgerðaáætlunarinnar sé umtalsverður má fullyrða að mikil hagkvæmni felist í því að halda útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería í skefjum með ofangreindum aðgerðum.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Samantekt á kostnaði aðgerðaáætlunar gegn sýklalyfjaónæmi** |  | **2025** | **2026** | **2027** | **2028** | **2029** | **Samtals 2025–2029** |
| 1. Stuðla að markvissri og skynsamlegri notkun sýklalyfja manna og dýra | GrunnkostnaðurViðbótarkostnaðurAlls |  30,6125,5156,1 |  27,6125,5153,1 |  27,6 77,5105,1 | 27,674,5102,1 | 27,662,590,1 | 141,0465,5606,5 |
| 2. Takmarka útbreiðslu sýklalyfjaónæmis með upplýsingagjöf, fræðslu og forvörnum | GrunnkostnaðurViðbótarkostnaðurAlls | 11,126,637,7 | 11,124,535,6 | 11,132,543,6 | 11,131,542,6 | 11,126,037,1 | 55,5141,1196,6 |
| 3. Bæta þekkingu á sýklalyfjaónæmi með vöktun og vísindarannsóknum | GrunnkostnaðurViðbótarkostnaðurAlls | 59,193,5152,6 | 59,190,2149,3 | 56,385,2141,5 | 56,097,7153,7 | 72,499,2171,6 | 302,9465,8768,7 |
| 4. Hefta útbreiðslu sýklalyfjaónæmis með íhlutandi aðgerðum | GrunnkostnaðurViðbótarkostnaðurAlls | 1,621,623,2 | 1,611,012,6 | 1,64,15,7 | 1,64,15,7 | 1,61,73,3 | 8,042,550,5 |
| 5. Auka þátttöku í alþjóðlegu samstarfi um aðgerðir gegn sýklalyfjaónæmi | GrunnkostnaðurViðbótarkostnaðurAlls | 7,220,127,3 | 7,220,127,3 | 7,220,127,3 | 7,220,127,3 | 7,220,127,3 | 36,0100,5136,5 |
| 6. Tryggja samhæfingu og stjórn aðgerða gegn sýklalyfjaónæmi til framtíðar | GrunnkostnaðurViðbótarkostnaðurAlls | 05,45,4 | 05,45,4 | 05,45,4 | 05,45,4 | 05,45,4 | 027,027,0 |
| **Samtals** | GrunnkostnaðurViðbótarkostnaðurAlls | 109,4292,9402,3 | 106,5276,8383,3 | 103,7224,9328,6 | 103,4233,4336,8 | 119,8215,0334,8 | 542,81.243,01.785,8 |
|  | *Miðað við verðlag 2024. Fjárhæðir í millj. kr.*  |

3. Aðgerðir aðgerðaáætlunar.

Aðgerðirnar eru sex og markmiðin alls 24 sem eru tilgreind í áætluninni, en ekki er fjallað sérstaklega um þau 75 verkefni sem aðgerðaáætlunin byggist á og eru reifuð í skýrslu starfshóps sem fjallað er um í 1. kafla greinargerðarinnar.

3.1. Stuðla að markvissri og skynsamlegri notkun sýklalyfja manna og dýra.

 Mikil og/eða óskynsamleg notkun sýklalyfja manna og dýra er talin einn helsti áhættuþáttur fyrir tilkomu og dreifingu sýklalyfjaónæmra baktería. Sýklalyfjaónæmi hjá bakteríum er tilkomið vegna erfðafræðilegra breytinga bakteríanna og getur í mörgum tilfellum dreifst frá einni bakteríu til annarrar.

 Verkefni sem stuðla að markvissri og skynsamlegri notkun sýklalyfja manna og dýra eru því mikilvægur þáttur aðgerðaáætlunarinnar. Skráning og gott aðgengi að upplýsingum um notkunina er forsenda þess að hægt sé að ráðast í verkefni sem stuðla að bættri notkun. Því eru verkefni sem snúa að skráningu sýklalyfjanotkunar, gerð gagnagrunna og vöktun gagna talsvert fyrirferðarmikil í þessari aðgerð. Verkefni sem snúa að leiðbeiningum og gæðaþróun eru jafnframt lykilþættir til að ná árangri í þessari aðgerð, bæði í heilsugæslu, á hjúkrunarheimilum og sjúkrahúsum, hjá sjálfstætt starfandi sérgreinalæknum og hjá dýralæknum. Fræðsla almennings og fagstétta um notkun sýklalyfja gegnir einnig mikilvægu hlutverki í því að minnka og bæta notkunina. Um fræðslu í aðgerðaáætluninni er fjallað sérstaklega í aðgerð tvö.

 Í aðgerð eitt eru sett eftirfarandi fjögur markmið sem stefnt skuli að til að minnka og bæta sýklalyfjanotkun manna og sýklalyfjagjöf dýra:

1. Efla og þróa rafrænar skráningar og vöktun sýklalyfjaávísana hjá mönnum.
2. Stuðla að minni og skynsamlegri sýklalyfjanotkun manna með aukinni gæðaþróun og leiðbeiningum.
3. Efla og þróa rafrænar skráningar og vöktun sýklalyfjaávísana hjá dýrum.
4. Stuðla að skynsamlegri sýklalyfjagjöf dýra með aukinni gæðaþróun og leiðbeiningum.

Samtals eru tilgreind 22 verkefni til þess að ná ofangreindum markmiðum í aðgerð tvö. Af þeim eru 16 í forgangshópi eitt og sex í forgangshópi tvö en ekkert í forgangshópi þrjú. Heildarkostnaður verkefnanna á tímabilinu 2025–2029 er áætlaður um 606 millj. kr. en er nokkuð breytilegur milli ára.

Ábyrgðaraðilar þeirra 13 verkefna sem heyra undir markmið 1.1 og 1.2 (sýklalyfjanotkun manna) eru embætti landlæknis (sjö verkefni), Þróunarmiðstöð íslenskrar heilsugæslu (þrjú verkefni), sóttvarnalæknir (tvö verkefni) og Landspítali (eitt verkefni). Auk þess koma fjölmargir aðrir aðilar að verkefnunum, svo sem sjúkrahús, aðrar heilbrigðisstofnanir, heilbrigðisráðuneyti og Samtök fyrirtækja í velferðarþjónustu.

Ábyrgðaraðilar þeirra níu verkefna sem heyra undir markmið 1.3 og 1.4 (sýklalyfjagjöf dýra) eru Matvælastofnun (sjö verkefni), matvælaráðuneyti (eitt verkefni) og heilbrigðisráðuneyti (eitt verkefni). Aðrir aðilar koma einnig að framkvæmd nokkurra verkefnanna.

3.2. Takmarka útbreiðslu sýklalyfjaónæmis með upplýsingagjöf, fræðslu og forvörnum.

Þungamiðja aðgerðaáætlunarinnar felur í sér verkefni sem miða að því að minnka og bæta notkun sýklalyfja, auka hreinlæti (sóttvarnir) og koma í veg fyrir sýkingar með öðrum ráðum eins og bólusetningum. Til að svo megi verða þá þarf að upplýsa og fræða almenning, heilbrigðisstéttir, starfsfólk í velferðarþjónustu, dýralækna og matvælaframleiðendur um mikilvægi skynsamlegrar sýklalyfjanotkunar og mikilvægi sóttvarna.

Sóttvarnir hjá almenningi og ýmsar bólusetningar koma í veg fyrir algengar öndunarfæra- og meltingarfærasýkingar, og draga þannig úr notkun sýklalyfja og þar með dreifingu sýklalyfjaónæmra baktería. Fræðsla til almennings um sóttvarnir og góð þátttaka í ýmsum bólusetningum eins og gegn pneumókokkum, *H. influenzae* b, inflúensu (algengar orsakir öndunarfærasýkinga) og rótaveiru (algeng orsök bráðra meltingarfærasýkinga hjá börnum) gegna þannig mikilvægu hlutverki í því að minnka sjúkdómsbyrði í samfélaginu og dreifingu sýklalyfjaónæmra baktería.

Einnig eru sóttvarnir mikilvægar til að koma í veg fyrir útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería hjá dýrum, draga úr líkum á útbreiðslu ónæmra baktería á milli manna og dýra og lágmarka áhættuna á mengun matvæla.

Undir aðgerð tvö sem tekur til verkefna er fela í sér miðlun upplýsinga, fræðslu og forvarnir eru sett fram eftirfarandi fimm markmið sem miða að því að takmarka útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería:

1. Auka þekkingu almennings á sýklalyfjaónæmi, notkun sýklalyfja og sóttvörnum.
2. Auka þekkingu heilbrigðisstarfsmanna og starfsmanna í velferðarþjónustusýklalyfjaónæmi, notkun sýklalyfja og sóttvörnum.
3. Auka þekkingu dýralækna á sýklalyfjaónæmi, notkun sýklalyfja og sóttvörnum.
4. Auka þekkingu matvælaframleiðenda og annarra matvælafyrirtækja á sýklalyfjaónæmi, notkun sýklalyfja og sóttvörnum.
5. Minnka líkur á sýkingum hjá almenningi í samfélaginu.

Í aðgerðaáætluninni eru tilgreind 18 verkefni til að ná ofangreindum markmiðum í aðgerð tvö. Af þeim eru fimm í forgangshópi eitt, 11 í forgangshópi tvö og tvö í forgangshópi þrjú. Heildarkostnaður verkefnanna á tímabilinu 2025–2029 er áætlaður um 196 millj. kr. en er nokkuð breytilegur milli ára.

Ábyrgðaraðilar þeirra 18 verkefna heyra undir aðgerð tvö eru sóttvarnalæknir (sjö verkefni), Matvælastofnun (sex verkefni), heilbrigðisráðuneyti (þrjú verkefni), Þróunarmiðstöð íslenskrar heilsugæslu (eitt verkefni) og Heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins (eitt verkefni). Fjölmargir aðrir aðilar koma einnig að verkefnunum.

3.3. Bæta þekkingu á sýklalyfjaónæmi með vöktun og vísindarannsóknum.

Til að geta beitt áhrifaríkustu og hagkvæmustu aðgerðum gegn sýklalyfjaónæmi á hverjum tíma er nauðsynlegt að afla vísindalegrar þekkingar um tilurð og dreifingu ónæmra baktería og fá bestu vitneskju um útbreiðslu þeirra með vöktun á mönnum, dýrum, í matvælum og umhverfinu.

Niðurstöður vöktunar og vísindarannsókna skapa nauðsynlegan grunn fyrir stöðumat og samanburð, og eru auk þess mikilvægar til að meta þörf og árangur íhlutandi aðgerða.

Í reglugerð um skýrslugerð vegna sóttvarna, nr. 221/2012, er tilgreind tilkynningarskylda fyrir tilteknar ónæmar bakteríur sem greinast í fólki. Sambærileg tilkynningarskylda gildir fyrir matvæli og fóður, með vísan í ofangreinda reglugerð, en er hins vegar ekki í gildi vegna sýklalyfjaónæmra baktería sem greinast hjá dýrum og í umhverfinu. Mikilvægt er að sambærilegar reglur gildi um alla þessa þætti.

Heilgenaraðgreiningar baktería (e. whole genome sequencing (WGS)) er sú rannsóknaraðferð sem í dag er talin best til að rannsaka uppruna og dreifingu sýklalyfjaónæmra baktería. Fram til þessa hefur heilgenaraðgreining ekki verið notuð markvisst við rannsóknir á sýklalyfjaónæmum bakteríum á Íslandi. Áætlað er að á næstu árum verði notkun WGS við næmisprófanir lögboðin að hluta innan Evrópusambandsins. Því er mikilvægt að þessi rannsóknaraðferð verði opinberlega innleidd í rannsóknum á sýklalyfjaónæmum bakteríum hér á landi.

Til að bæta þekkingu á sýklalyfjaónæmi með vöktun og vísindarannsóknum eru sett fram sex markmið:

1. Samræma tilkynningar- og skráningarskyldu á sýklalyfjaónæmum bakteríum í anda einnar heilsu hjá mönnum, dýrum, í matvælum og umhverfinu.
2. Bæta yfirsýn og þekkingu á útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería hjá mönnum.
3. Bæta yfirsýn og þekkingu á útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería hjá dýrum og í matvælum.
4. Bæta yfirsýn og þekkingu á útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería og sýklalyfjaleifa í umhverfinu.
5. Efla grunnrannsóknir á sýklalyfjaónæmi í anda einnar heilsu.
6. Efla heilgenaraðgreiningar á sýklalyfjaónæmum bakteríum í anda einnar heilsu.

Samtals eru tilgreind 17 verkefni til þess að ná ofangreindum markmiðum. Af þeim eru tíu í forgangshópi eitt, sex í forgangshópi tvö og eitt í forgangshópi þrjú. Heildarkostnaður áranna 2025–2029 er áætlaður um 768 millj. kr. en er nokkuð breytilegur milli ára.

Helstu ábyrgðaraðilar þessara verkefna eru matvælaráðuneyti (sex verkefni), sóttvarnalæknir (þrjú verkefni), Umhverfisstofnun (þrjú verkefni), heilbrigðisráðuneyti (tvö verkefni), Matvælastofnun (tvö verkefni) og Landspítali (eitt verkefni). Einnig koma fjölmargir aðrir aðilar að verkefnunum.

3.4. Hefta útbreiðslu sýklalyfjaónæmis með íhlutandi aðgerðum.

Sýklalyfjaónæmar bakteríur geta fundist í sýnum frá mönnum, dýrum, í matvælum eða umhverfinu sem tekin eru vegna einstaklingsbundinna sýkinga, skimunar eða reglubundinnar vöktunar. Mikilvægt er að í slíkum tilfellum séu til leiðbeiningar um hvort þörf sé á tiltekinni meðferð og/eða aðgerðum til að uppræta þessar ónæmu bakteríur og/eða hindra útbreiðslu þeirra.

Til að hefta útbreiðslu sýklalyfjaónæmis með íhlutandi aðgerðum eru sett fram fimm markmið:

1. Tryggja viðeigandi viðbrögð við greiningu tiltekinna ónæmra baktería hjá mönnum með gerð leiðbeininga.
2. Tryggja viðeigandi viðbrögð við greiningu tiltekinna ónæmra baktería hjá dýrum með gerð leiðbeininga.
3. Tryggja viðeigandi viðbrögð við greiningu tiltekinna ónæmra baktería í matvælum með gerð leiðbeininga.
4. Hreinsa skólp með viðeigandi hætti til að minnka útbreiðslu á tilteknum sýklalyfjaónæmum bakteríum.
5. Tryggja viðeigandi viðbrögð við greiningu tiltekinna ónæmra baktería eða sýklalyfjaleifa í umhverfinu með gerð leiðbeininga.

Samtals eru tilgreind sjö verkefni til þess að ná ofangreindum markmiðum. Af þeim eru þrjú í forgangshópi eitt og fjögur í forgangshópi tvö. Heildarkostnaður verkefnanna á tímabilinu 2025–2029 er áætlaður um 50 millj. kr.

Ábyrgðaraðilar þeirra sjö verkefna sem heyra undir aðgerð fjögur eru Matvælastofnun (þrjú verkefni), Umhverfisstofnun (tvö verkefni), sóttvarnalæknir (eitt verkefni) og umhverfis-, orku- og loftslagsráðuneyti (eitt verkefni). Auk þess koma ýmsir aðrir aðilar að verkefnunum.

3.5. Auka þátttöku í alþjóðlegu samstarfi um aðgerðir gegn sýklalyfjaónæmi.

Þar sem dreifing sýklalyfjanæmra sem og sýklalyfjaónæmra baktería virðir ekki landamæri, er mikilvægt að baráttan gegn dreifingu sýklalyfjaónæmis sé alþjóðleg. Flestar þjóðir hafa gefið út eða eru að vinna að gerð aðgerðaáætlana (e. National Action Plans) gegn sýklalyfjaónæmi undir forystu Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og annarra alþjóðastofnana því samhæfing aðgerða á heimsvísu er nauðsynleg til að árangur náist. Auk þess veitir alþjóðlegt samstarf aðgang að rannsóknarsamstarfi og fjármunum til rannsókna hér innan lands sem auðveldar framkvæmd ýmissa verkefna í þessari aðgerðaáætlun.

Til að auka þátttöku í alþjóðlegu samstarfi um aðgerðir gegna sýklalyfjaónæmi eru sett þrjú markmið:

1. Efla samstarf við stofnanir Evrópusambandsins.
2. Efla samstarf við alþjóðlegar stofnanir.
3. Efla norrænt samstarf.

Samtals eru tilgreind tíu verkefni til þess að ná ofangreindum markmiðum. Af þeim eru níu í forgangshópi eitt og eitt í forgangshópi þrjú. Heildarkostnaður verkefnanna á tímabilinu 2025–2029 er áætlaður um 145 millj. kr.

Ábyrgðaraðilar þeirra tíu verkefna sem heyra undir aðgerð fimm eru heilbrigðisráðuneytið (fjögur verkefni), sóttvarnalæknir (þrjú verkefni), Matvælastofnun (tvö verkefni) og matvælaráðuneytið f.h. Tilraunastöðvar Háskóla Íslands í meinafræði að Keldum (eitt verkefni). Auk þess koma fleiri aðilar að verkefnunum.

3.6. Tryggja samhæfingu og stjórn aðgerða gegn sýklalyfjaónæmi til framtíðar.

Til að tryggja góða samhæfingu og innleiðingu á þeim verkefnum sem hér eru tilgreind, er mikilvægt að þverfaglegur hópur sérfræðinga sé starfandi sem hafi það hlutverk að fylgjast með innleiðingu og framvindu verkefna aðgerðaáætlunarinnar og koma með tillögur að breytingum ef þess gerist þörf. Einnig þarf hópurinn að fylgjast með kostnaðaráætlunum í samráði við ábyrgðaraðila og árangri aðgerðaáætlunarinnar.

Þverfaglegum starfshópi sem lagði fram tillögur að aðgerðaáætlun gegn sýklalyfjaónæmi hefur verið falið að gegna þessu hlutverki og mun hann setja fram formlega áætlun um hvernig innleiðingu og framvindu verður háttað (e. monitoring and evaluation plan).

Í þessari aðgerð er eitt markmið sem er í forgangshópi eitt:

1. Tryggja innleiðingu og framkvæmd aðgerða gegn sýklalyfjaónæmi til framtíðar.

Ábyrgðaraðili verkefnisins er heilbrigðisráðuneytið en matvælaráðuneytið og umhverfis-, orku- og loftslagsráðuneytið koma einnig að samhæfingu og stjórnun aðgerða.

Kostnaður við skipan þverfaglegs hóps sérfræðinga til að tryggja samhæfingu og stjórn aðgerða til framtíðar er áætlaður um 27 millj. kr. á tímabilinu 2025–2029. Stærsti kostnaðurinn fellur á heilbrigðisráðuneytið en mun hluti kostnaðar falla á matvælaráðuneyti og umhverfis-, orku- og loftslagsráðuneyti.

4. Ábyrgðaraðilar og aðrir aðilar aðgerða/verkefna.

Ábyrgðaraðilar fyrir hverju verkefni eru tilgreindir í aðgerðaáætluninni. Þeim er ætlað að sjá til þess að verkefnin verði framkvæmd innan tilgreinds tímaramma og jafnframt að leggja mat á kostnað við útfærslu þeirra, bæði grunn- og viðbótarkostnað. Í mörgum tilfellum munu ábyrgðaraðilar ekki sjálfir vinna að útfærslu eða framkvæmd verkefnanna heldur sjá til þess að þau verði unnin af öðrum samstarfsaðilum.

Aðrir aðilar í samvinnu við ábyrgðaraðila koma einnig að flestum verkefnunum og eru þeir tilgreindir í áætluninni. Það útilokar þó ekki aðkomu annarra sem ábyrgðaraðilar telja nauðsynlega.

Af þeim 75 verkefnum sem tilgreind eru í aðgerðaáætluninni eru 41 verkefni á ábyrgð heilbrigðisráðuneyti og stofnana þess, 28 á ábyrgð matvælaráðuneytis og stofnana þess, og sex á ábyrgð umhverfis-, orku- og loftslagsráðuneytis og Umhverfisstofnunar.

5. Forgangsröðun verkefna.

Verkefnum aðgerðaáætlunarinnar er forgangsraðað í þrjá flokka þar sem að forgangur einn tekur til verkefna sem taldir eru mest áríðandi að hrinda í framkvæmd. Forgangsröðunin tekur tillit til eftirfarandi þátta:

1. Er líklegt að verkefnið skili góðum árangri til að hindra útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería?
2. Er líklegt að hægt verði að hrinda verkefninu í framkvæmd á næstu tveimur árum, fimm árum eða síðar?
3. Er verkefnið þegar hafið en ekki tekist að ljúka?
4. Er verkefnið skilgreint í reglugerð en ekki verið hrint í framkvæmd?

Mikilvægast er að ráðast sem fyrst í þau verkefni sem mestan forgang hafa en stefnt er að því að ráðast í öll verkefnin samkvæmt aðgerðaáætluninni. Aðeins með víðtækum aðgerðum í anda einnar heilsu verður hægt að ná viðunandi árangri í baráttunni við sýklalyfjaónæmi.

Af þeim 75 verkefnum sem tilgreind eru í aðgerðaáætluninni eru 44 í forgangi eitt, 27 í forgangi tvö og fjögur í forgangi þrjú.

Af þeim 44 verkefnum sem eru í forgangi eitt eru 25 á ábyrgð heilbrigðisráðuneytis og stofnana þess, 16 á ábyrgð matvælaráðuneytis og stofnana þess, og þrjú á ábyrgð umhverfis-, orku- og loftslagsráðuneytis og Umhverfisstofnunar.

Af 27 verkefnum í forgangi tvö eru 14 á ábyrgð heilbrigðisráðuneytis og stofnana þess, tíu á ábyrgð matvælaráðuneytis og stofnana þess og þrjú á ábyrgð umhverfis-, orku- og loftslagsráðuneytis.

Af fjórum verkefnum sem eru í forgangi þrjú eru tvö á ábyrgð heilbrigðisráðuneytis og tvö á ábyrgð Matvælastofnunar.

6. Tímarammi verkefna.

Aðgerðaáætlun stjórnvalda er fimm ára áætlun sem nær til áranna 2025–2029. Í aðgerðaáætluninni má sjá stöðu þeirra verkefna sem nú þegar eru í framkvæmd að hluta eða öllu leyti.

Aðgerðaáætlunin og einstaka verkefni verða endurmetin reglulega eða á a.m.k. fimm ára fresti samkvæmt tillögum starfshóps um innleiðingu og eftirfylgni eins áður hefur komið fram. Ljóst er að sum verkefnanna eru átaksverkefni sem vonandi verður hægt að ljúka á nokkrum árum en flest verkefnin eru langtímaverkefni sem fela í sér breytt vinnulag til framtíðar. Tímaramma einstakra verkefna er einnig tilgreindur í aðgerðaáætluninni.

7. Mælikvarðar aðgerðaáætlunar.

Settir eru fram tvenns konar mælikvarðar til að meta árangur aðgerðaáætlunarinnar, framvindumælikvarðar (e. output indicators) og árangursmælikvarðar (e. outcome indicators). Til hliðsjónar eru hafðar leiðbeiningar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um eftirlit og mat á aðgerðaáætlunum gegn sýklalyfjaónæmi og þær aðlagaðar íslenskum aðstæðum. Einnig er einnar heilsu stefna Evrópusambandsins höfð í huga en í henni eru aðildarlönd hvött til að draga úr sýklalyfjanotkun manna um a.m.k. 20% fyrir árið 2030 og sýklalyfjagjöf dýra um 50%.

7.1. Framvindumælikvarðar.

Framvindumælikvarðar eru mælikvarðar hvers markmiðs sem ætlað er að meta hvort markmiðum hafi verið náð og þá má sjá í aðgerðaáætluninni. Auk framvindumælikvarða eru skilgreind framvinduviðmið sem starfshópurinn telur að ná skuli fyrir árið 2030.

Fyrir nokkur markmið, einkum þau er snúa að umhverfinu, er ekki unnt að setja fram mælikvarða og viðmið því grunnupplýsingar vantar í þeim málaflokki. Í þeim tilvikum þarf að leggja áherslu á að afla gagna og vinna leiðbeiningar í kjölfarið. Framvindumælikvörðum má í þessum tilfellum bæta síðar inn í aðgerðaáætlunina.

7.2. Árangursmælikvarðar.

Árangursmælikvarðar meta heildarárangur aðgerðaáætlunarinnar á gildistíma hennar. Árangursmælikvörðum er skipti upp í mælikvarða fyrir menn, dýr og matvæli en á þessari stundu er erfitt að setja fram árangursmælikvarða fyrir umhverfið þar sem takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería í umhverfinu hérlendis.

Þeir árangursmælikvarðar sem settir eru í þessari aðgerðaáætlun taka mið af þeim mælikvörðum sem birtir eru í einnar heilsu stefnu Evrópusambandsins en hér hafa þeir verið aðlagaðir íslenskum aðstæðum. Í áætluninni er lagt til að stefnt verði að 20% minni notkun sýklalyfja manna árið 2029 miðað við árið 2022. Aftur á móti er erfitt að stefna að 50% minni notkun hjá dýrum þar sem notkunin hér á landi er nú þegar lítil og minni en í nánast öllum Evrópulöndum.

7.2.1. Árangursmælikvarðar fyrir menn.

Árangursmælikvarðar fyrir menn taka til breytinga á hlutfalli ónæmis hjá tilteknum bakteríum sem greinast hjá mönnum, breytinga á notkun tiltekinna sýklalyfja og breytinga á þátttöku í tilteknum bólusetningum sem koma í veg fyrir ýmsar öndunarfærasýkingar og draga þannig úr notkun sýklalyfja.

Þessir mælikvarðar eru tilgreindir nánar í aðgerðaáætluninni sjálfri.

7.2.2. Árangursmælikvarðar fyrir dýr og matvæli.

Árangursmælikvarðar fyrir dýr og matvæli taka til breytinga á hlutfalli ónæmis hjá tilteknum bakteríum sem greinast hjá og í dýrum og matvælum ásamt breytingum á notkun tiltekinna sýklalyfja hjá dýrum. Þeir eru skilgreindir nánar í aðgerðaáætluninni sjálfri.