

Utorak, 19. svibnja 2015.

P8_TA(2015)0197

Sigurnija zdravstvena skrb u Europi

Rezolucija Europskog parlamenta od 19. svibnja 2015. o sigurnijoj zdravstvenoj skrbi u Europi: poboljšanje sigurnosti pacijenata i borba protiv antimikrobne rezistencije (2014/2207(INI))

(2016/C 353/02)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir svoje stajalište od 23. travnja 2009. o prijedlogu preporuke Vijeća o sigurnosti pacijenata, uključujući sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija ⁽¹⁾,
- uzimajući u obzir preporuku Vijeća od 9. lipnja 2009. o sigurnosti pacijenata, uključujući sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija ⁽²⁾,
- uzimajući u obzir Direktivu 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi,
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 15. studenog 2011. godine naslovljenu „Akcijski plan protiv povećane prijetnje od antimikrobne rezistencije” (COM(2011)0748),
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 22. lipnja 2012. godine o „Utjecaju antimikrobne rezistencije u sektoru ljudskog zdravlja i veterinarskom sektoru – perspektiva, jednog zdravlja”,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 11. prosinca 2012. o „Mikrobnom izazovu – rastućoj prijetnji od antimikrobne rezistencije” ⁽³⁾,
- uzimajući u obzir izvješća Komisije od 13. studenog 2012. i 19. lipnja 2014. upućena Vijeću na temelju izvješća država članica o provedbi preporuke Vijeća (2009/C 151/01) o sigurnosti pacijenata, uključujući sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija (COM(2012)0658 i COM(2014)0371),
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 22. listopada 2013. o izvješću Komisije upućenom Vijeću na temelju izvješća država članica o provedbi preporuke Vijeća (2009/C 151/01) o sigurnosti pacijenata, uključujući sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija ⁽⁴⁾,
- uzimajući u obzir Odluku br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju,
- – uzimajući u obzir posebno izvješće Eurobarometra 411 „Sigurnost pacijenata i kvaliteta skrbi”,
- – uzimajući u obzir izvješće o napretku akcijskog plana protiv povećane prijetnje od antimikrobne rezistencije (SANTE/10251/2015),
- uzimajući u obzir prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o veterinarsko-medicinskim proizvodima (2014/0257(COD)) od 10. rujna 2014.i,
- uzimajući u obzir „Konceptualni okvir za međunarodnu klasifikaciju sigurnosti pacijenata” koji je izradila Svjetska zdravstvena organizacija (WHO),
- uzimajući u obzir napore poduzete tijekom latvijskoga predsjedanja u rješavanju problema antimikrobne rezistencije, posebno u pogledu tuberkuloze i tuberkuloze otporne na više lijekova,
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 1. prosinca 2014. o sigurnosti pacijenata i kvaliteti skrbi, uključujući sprečavanje i kontrolu bolničkih infekcija te otpornosti na mikroorganizme,

⁽¹⁾ SL C 184 E, 8.7.2010., str. 395.

⁽²⁾ SL C 151, 3.7.2009., str. 1.

⁽³⁾ Usvojeni tekstovi, P7_TA(2012)0483.

⁽⁴⁾ Usvojeni tekstovi, P7_TA(2013)0435.

Utorak, 19. svibnja 2015.

- uzimajući u obzir prvo zajedničko izvješće Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC), Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) i Europske agencije za lijekove (EMA) o integriranoj analizi potrošnje antimikrobnih sredstava i slučajevima antimikrobne rezistencije bakterija prisutnih u ljudima i životinjama koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane (Zajednička međuagencijska analiza potrošnje antimikrobnih sredstava i rezistencije – JIACRA),
 - uzimajući u obzir članak 52. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (A8–0142/2015),
- A. budući da je glavna dimenzija ukupne kvalitete zdravstvene skrbi sigurnost pacijenata, čiji su temeljni aspekti kultura zdravstvene skrbi i upravljanje nepoželjnim učincima lijeka;
- B. budući da je količina dostupnih podataka o prevalenciji i incidenciji štetnih učinaka u zdravstvenim sustavima država članica trenutačno ograničena, ali je u stalnom porastu, i budući da zadnji raspoloživi podaci datiraju iz 2008. godine;
- C. budući da se procjenjuje da je između 8 % i 12 % pacijenata hospitaliziranih u Europskoj uniji žrtva štetnih događaja povezanih sa zdravstvenom skrbi koja im je pružena i budući da bi se gotovo polovina tih događaja mogla izbjeći;
- D. budući da bolničke infekcije (infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi), učinci lijekova i komplikacije nastale tijekom ili nakon kirurških zahvata predstavljaju najčešće štetne događaje povezane sa zdravstvenom skrbi;
- E. budući da sigurnost pacijenata i kvaliteta zdravstvene skrbi zahtijevaju pristojne uvjete rada i sigurnost na radu za zdravstvene djelatnike i budući da posebno teško zajamčiti sigurnost pacijenata, sprečavanje i kontrolu bolničkih infekcija te sprečavanje širenja bakterija otpornih na više lijekova u pretrpanim objektima zdravstvene skrbi kojima nedostaje osoblja;
- F. budući da trenutačna gospodarska kriza stvara veći pritisak na proračune država članica namijenjene zdravstvenoj skrbi, što može utjecati na sigurnost pacijenata s obzirom na to da mnogo država članica velikim rezovima smanjuje proračune i broj osoblja u svojim zdravstvenim sustavima umjesto pronalaženja primjerenog rješenja za pitanje učinkovitosti;
- G. budući da je gospodarska kriza dodatno produbila postojeće nejednakosti u pogledu pristupa zdravstvenim uslugama;
- H. budući da je neprestana izobrazba liječnika i ostalih zdravstvenih djelatnika od ključne važnosti za sprečavanje štetnih događaja, uključujući neželjene učinke lijekova (ADE) za koje se procjenjuje da zdravstvene sustave EU-a stoje otprilike 2,7 milijardi EUR godišnje u obliku zdravstvenih troškova te predstavljaju 1,1 % svih hospitalizacija u Uniji;
- I. budući da elektroničko zdravstvo (e-zdravstvo) i liječenje kod kuće, gdje je sve u službi pacijenta, imaju veliki potencijal za poboljšanje kvalitete i učinkovitosti liječenja, dok istodobno pridonose boljem pružanju zdravstvene skrbi;
- J. budući da multidisciplinarni pristup povećava izgleda za pozitivne ishode liječenja;
- K. budući da pacijenti, obitelji i organizacije pacijenata imaju ključnu ulogu u zagovaranju sigurnije skrbi i da bi se njihova uloga trebala promicati jačanjem uloge pacijenata i njihovim sudjelovanjem u postupku i politici zdravstvene skrbi na svim razinama;
- L. budući da liječenje kod kuće može pomoći pacijentima na psihološkoj razini i postići bolje rezultate u pružanju zdravstvene skrbi;
- M. budući da se primjećuje veća potrošnja antibiotika kod osoba koje su o tome manje informirane i da bi dobra informiranost o antibioticima mogla potaknuti građane na odgovorniju potrošnju;
- N. budući da od 30 do 50 % pacijenata ne uzima lijekove koje su propisali liječnici ili ih ne uzima u skladu s uputama liječnika;

Utorak, 19. svibnja 2015.

- O. budući da sukobi interesa povezani s farmaceutskom industrijom postoje u bolnicama, među liječnicima opće prakse i veterinarima;
- P. budući da bolničke infekcije predstavljaju velik problem za javno zdravstvo u državama članicama (prema podacima koje je prikupio Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti prosječno od 1 od 20 hospitaliziranih pacijenata dobije bolničku infekciju, odnosno 4,1 milijuna pacijenata godišnje, a 37 000 osoba u EU-u godišnje umre od bolničke infekcije, iako se za 20 % do 30 % njih smatra da bi se mogle spriječiti intenzivnom higijenom i programima nadzora) te su golem teret za ograničene proračune zdravstvenih službi;
- Q. budući da se iskustva i opažanja pacijenata često razlikuju od iskustava i dojмова zdravstvenih djelatnika i da mogu biti vrlo važna u pronalaženju novih načina za smanjenje i sprečavanje bolničkih infekcija;
- R. budući da je sve više bolničkih infekcija koje su uzrokovane bakterijama otpornima na više lijekova;
- S. budući da se u cijelom svijetu povećala antimikrobna rezistencija patogenih bakterija što dovodi do povećane prevalencije bolničkih infekcija te neuspjeha u liječenju zaraznih bolesti kod ljudi i životinja na nacionalnoj, europskoj i međunarodnoj razini;
- T. budući da se procjenjuje da će do 2050. u svijetu godišnje umrijeti 10 milijuna ljudi zbog antimikrobne rezistencije;
- U. budući da je otpornost na antibiotike koji se obično koriste za liječenje bolesti uzrokovanih bakterijama u nekim državama članicama 25 % ili više; budući da je razlika između antimikrobne rezistencije te razvoja novih antibiotika i njihova uvođenja u kliničku praksu sve veća, a to je povezano sa znanstvenim, zakonskim i gospodarskim izazovima;
- V. budući da najnovija istraživanja pokazuju da je, uz nekoliko iznimaka, antimikrobna rezistencija u bolnicama posljednjih godina diljem EU-a u porastu;
- W. budući da EU procjenjuje da svake godine najmanje 25 000 ljudi umre od infekcija uzrokovanih otpornim bakterijama, što za sustave javnog zdravstva predstavlja procijenjeni trošak od 1,5 milijardi EUR prema podacima iz 2011. koje je prikupio Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC);
- X. budući da se troškovi nastali zbog infekcija otpornih na lijekove procjenjuju na 1,5 milijardi EUR godišnje zbog povećanja troškova zdravstvene skrbi i proizvodnih gubitaka; budući da je pacijente zaražene otpornom bakterijom potrebno izolirati tijekom liječenja u bolnici, što košta dodatnih 900 milijuna eura i iziskuje do 2,5 milijuna dodatnih bolničkih dana godišnje;
- Y. budući da je jedan od glavnih uzroka širenja antimikrobne rezistencije u bolnicama neusklađenost s općeprihvaćenim praksama sprečavanja i kontrole infekcija;
- Z. budući da je učinkovitost lijekova prvog izbora na patogene bakterije sve više ograničena zbog otpornosti, a lijekovi drugog ili trećeg izbora nisu uvijek dostupni i često su toksičniji, skuplji i manje učinkoviti od lijekova prvog izbora;
- AA. budući da je jedan od glavnih uzroka antimikrobne rezistencije sustavna i pogrešna upotreba antimikrobnih sredstava, među ostalim antibiotika, a posebno njihova sustavna i pretjerana upotreba;
- AB. budući da visoka razina mobilnosti među europskim zdravstvenim sustavima te sve izraženiji prekogranični karakter zdravstvene skrbi u Europi mogu poticati širenje otpornih mikroorganizama iz jedne države članice u drugu;
- AC. budući da su programi cijepljenja učinkovito sredstvo u borbi protiv otpornosti na antibiotike zbog toga što mogu imati ključnu ulogu u ograničavanju upotrebe antibiotika te stoga u razvoju antimikrobne rezistencije;
- AD. budući da istraživanje i razvoj antibakterijskih sredstava predstavlja jedinstvene izazove, što znači da je potrebna dugoročna perspektiva za razvoj stručnosti i njezinu primjenu u laboratorijima te budući da je žalosno da su se mnogi znanstvenici s takvim stručnim znanjem odlučili za druga područja zbog nedostatka privatnog i javnog financiranja;

Utorak, 19. svibnja 2015.

- AE. budući da nepridržavanje osnovnih mjera opreza u pogledu osobne higijene, u bolnicama i izvan njih, može uzrokovati širenje patogenih organizama, posebice uzročnika otpornih na antimikrobna sredstva;
- AF. budući da sve veći broj znanstvenih dokaza pokazuje da dobra higijena ruku u zdravstvenim ustanovama zahtijeva uporabu metoda za sušenje ruku koje otežavaju unakrsnu kontaminaciju mikrobima nastalu širenjem i raspršivanjem koje se prenosi zrakom;
- AG. budući da su otporne bakterije prisutne na medicinskoj opremi čak i kada je sterilizirana u skladu sa specifikacijama proizvođača;
- AH. budući da uporaba antimikrobnih sredstava u humanoj i veterinarskoj medicini pridonosi razvoju gena otpornih na antibiotike u okruženju, što može poslužiti kao izvor razvoja rezistencije u ljudi i životinja; budući da se iste klase antibiotika koriste u veterinarskoj i humanoj medicini te su se slični mehanizmi rezistencije pojavili u oba sektora;
- AI. budući da intenzivan uzgoj može podrazumijevati neprimjereno i rutinsko hranjenje stoke, peradi i riba antibioticima kako bi se potaknuo brži rast te njihovu široku upotrebu u svrhu profilakse kako bi se spriječilo širenje bolesti uzrokovanih stresnim uvjetima zbog skućenosti i pretrpanosti u kojima životinje žive i koji narušavaju njihov imunološki sustav čime se nadoknađuju nesanitarni uvjeti u kojima se životinje uzgajaju;
- AJ. budući da koncept „Jedno zdravlje”, koji su poduprle Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) i Svjetska organizacija za zdravlje životinja (OIE), prepoznaje da su ljudsko zdravlje, zdravlje životinja te ekosustavi međusobno povezani; budući da životinje i prehrambeni proizvodi dobiveni od životinja posebno mogu biti izravan izvor rezistentnih patogenih uzročnika zoonoze; budući da stoga upotreba antibiotika kod životinja, posebno onih namijenjenih za prehranu ljudi i koje su iz intenzivnog uzgoja, može utjecati na otpornost na antibiotike u ljudi;
- AK. budući da u svjetlu koncepta „Jedno zdravlje”, pristup prema kojem stručnjaci za humanu i veterinarsku medicinu poduzimaju inicijative kako bi se spriječile otporne infekcije i smanjila uporaba antibiotika, može spriječiti bolničke infekcije, kako unutar, tako i izvan bolnica;
- AL. budući da je prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji u brojnim državama članicama EU-a ⁽¹⁾ uporaba antimikrobnih sredstava u životinja znatno raširenija nego u ljudi;
- AM. budući da je, prema europskim udrugama potrošača, više od 70 % mesnih proizvoda analiziranih u šest država članica EU-a bilo zaraženo bakterijama otpornima na antibiotike, dok su u drugih osam država te bakterije bile prisutne u 50 % uzetih uzoraka ⁽²⁾;
- AN. budući da je primijećena visoka razina otpornosti bakterije *Campylobacter* na fluorokinolone i da je mnogo slučajeva infekcije tom bakterijom u ljudi posljedica rukovanja pilećim mesom, njegove pripreme i konzumacije; budući da tako visoke razine otpornosti umanjuju mogućnosti učinkovitog liječenja za slučajeve infekcije bakterijom *Campylobacter* u ljudi;
- AO. budući da je u Europskoj uniji uporaba antibiotika u količinama manjim od onih propisanih terapijom, što uključuje davanje malih doza proizvoda za poticanje rasta životinja, zabranjena od 2006. godine;
- AP. budući da velika većina hrane s dodanim lijekovima za životinje iz uzgoja sadrži antimikrobna sredstva;
- AQ. budući da je uporaba antimikrobnih sredstava u kućnih ljubimaca dodatni čimbenik rizika za razvoj i prijenos antimikrobne rezistencije u ljudi i da trend povećanja otpornosti na antibiotike utvrđen u veterinarskim klinikama za kućne ljubimce slijedi sličan trend uočen u bolnicama;

⁽¹⁾ „Borba protiv rezistencije na antibiotike iz perspektive sigurnosti hrane u Europi, Svjetska zdravstvena organizacija, Europa, 2011.”

⁽²⁾ „Korištenje antibiotika kod stoke: vrijeme za djelovanje (dokument o stajalištu Europske organizacije potrošača)”

Utorak, 19. svibnja 2015.

- AR. budući da se rizik od prijenosa antimikrobne rezistencije preko kućnih ljubimaca na ljude ne može točno kvantificirati te da ovo pitanje zahtijeva uspostavljanje temeljite istrage;
- AS. budući da je utvrđeno da postojeće zakonodavstvo o veterinarskim lijekovima ne nudi dovoljno sredstava da bi se zajamčio odgovarajući način upravljanja rizicima za zdravlje ljudi koji proizlaze iz uporabe antimikrobnih sredstava u životinja;
- AT. budući da se pitanje uporabe antibiotika izvan odobrene indikacije tiče veterinarske, ali i humane medicine;
- AU. budući da farmaceutska poduzeća imaju praksu dodavanja novih antibiotika unutar postojećih klasa antibiotika umjesto otkrivanja i razvijanja pravih novih antibakterijskih sredstava pa će se zbog toga rezistencija na navedena nova sredstva razviti brže nego za lijekove s pravim novim mehanizmom djelovanja;
- AV. budući da je potrebno poticati farmaceutske laboratorije na razvoj novih antibiotika uzimajući u obzir stvaranje poticajnih mjera i alternativnih poslovnih modela za nagrađivanje inovacija;
- AW. budući da je iznimno važno poticati farmaceutska poduzeća na investicije i nastavak ulaganja u razvoj novih antimikrobnih sredstava, posebno aktivnih protiv bolesti za koje antimikrobna rezistencija predstavlja veliku opasnost, odnosno:
- bolesti uzrokovane prevalentnim gram-negativnim multirezistentnim bakterijama (kao što su *K. pneumoniae* i *Acinetobacter* ili *E. coli*) ili drugim multirezistentnim bakterijama kao što su zlatni streptokok ili tuberkuloza;
 - ostale bolesti uzrokovane virusima (kao što je HIV) ili parazitima (kao što je malarija);
- te na razvoj drugih metoda za borbu protiv bolničkih infekcija bez korištenja antibiotika;
- AX. budući da se to može postići rješavanjem nekih ključnih znanstvenih, regulatornih i gospodarskih izazova koji su sprečavali razvoj antimikrobnih sredstava, a posebno poticanjem ulaganja u istraživanje i razvoj koja su usmjerena na najveće potrebe javnog zdravstva istovremeno štiteći održivost nacionalnih zdravstvenih sustava;
- AY. budući da je u stavku 2. članku 4. Direktive 2001/18/EZ određen rok za uporabu gena koji omogućuju otpornost na antibiotike za transgenske biljke;
- AZ. budući da stručnjaci za proizvode nikada ne bi trebali obavljati terapijske postupke, nego samo pružati potporu medicinskom osoblju kada i ako ono to zahtijeva, na primjer pri sastavljanju ili rastavljanju određenih instrumenata;
- BA. budući da se odredbe Direktive 2011/24/EU o mobilnosti pacijenata provode u cijelom EU-u, čime se ističe važnost bolje upoznatosti pacijenata sa sigurnošću pacijenata u različitim državama članicama;
- BB. budući da je presudno zajamčiti prava pacijenata i povjerenje javnosti u zdravstvene službe tako da države članice iza sebe imaju uspostavljene sustave koji će pružiti pravedne financijske naknade u slučaju nemara koji je rezultat manjkave medicinske usluge;
- BC. budući da je internet najveće neregulirano farmaceutsko tržište na svijetu; budući da je dokazano da je 62 % farmaceutskih proizvoda kupljenih na internetu lažno ili da nisu u skladu s normama; budući da vrlo mnogo subjekata posluje nezakonito preko interneta te se procjenjuje da je godišnji promet od nezakonite internetske prodaje lijekova za koje je potreban recept oko 200 milijardi USD;
- BD. budući da se u članku 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije propisuje da djelovanje Unije mora nadopunjavati nacionalne politike i biti usmjereno prema poboljšanju javnog zdravlja, sprečavanju tjelesnih i duševnih bolesti i oboljenja te uklanjanju izvora opasnosti za tjelesno i duševno zdravlje;

Utorak, 19. svibnja 2015.

Provedba preporuka Vijeća o sigurnosti pacijenata*Povratne informacije o drugom izvješću Komisije o provedbi*

1. podsjeća da je zakonodavstvo EU-a u farmaceutskom sektoru uspostavljeno kako bi se zaštitila sigurnost pacijenata; podsjeća na svoju gore spomenutu Rezoluciju od 22. listopada 2013. o izvješću Komisije upućenom Vijeću na temelju izvješća država članica o provedbi preporuke Vijeća (2009/C 151/01) o sigurnosti pacijenata, uključujući sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija;
2. pozdravlja poboljšanje sustava nadzora bolničkih infekcija u EU-u i druge novije mjere uspostavljene u državama članicama za poboljšanje opće sigurnosti pacijenata i smanjenje učestalosti bolničkih infekcija, a posebno napredak koji su države članice ostvarile u razvoju strategija i programa za sigurnost, uključujući sigurnost pacijenata u zakonodavstvu o zdravstvu, te u razvoju sustava izvješćivanja i izobrazbe;
3. međutim, primjećuje da drugo izvješće o provedbi i dalje pokazuje nejednak napredak među državama članicama u pogledu sigurnosti pacijenata te žali zbog činjenice da su neke države članice, između ostalog, očito usporile provedbu preporuka Vijeća, što je vjerojatno posljedica financijskih ograničenja koja su posljedica gospodarske krize;
4. izražava žaljenje zbog toga što su mjere štednje dovele do smanjenja broja zaposlenih na razini osoblja za čišćenje u bolnicama i drugim objektima zdravstvene skrbi diljem Europe, s obzirom na ključnu ulogu koju osoblje za čišćenje ima u jamčenju visoke razine higijene;
5. poziva države članice da se pobrinu da mjere štednje, u ovom razdoblju gospodarske krize, ne utječu na sigurnost pacijenata te da se sustave zdravstvene skrbi i dalje primjereno financira, a posebno da izbjegavaju najštetnije mjere kao što su kratkoročne uštede koje će srednjoročno i dugoročno dovesti do visokih troškova te da se umjesto toga usredotoče na daljnji razvoj sustava zdravstvene skrbi visoke kvalitete i učinkovitosti; poziva države članice da zajamče dovoljan broj stručnih zdravstvenih djelatnika koji su obučeni ili specijalizirani za sprečavanje i nadziranje infekcija te da zajamče bolničku higijenu u cilju pristupa usredotočenijeg na pacijenta;
6. traži od država članica da odrede konkretne i ambiciozne kvantitativne ciljeve za smanjenje uporabe antibiotika;
7. pozdravlja rad radne skupine EU-a za sigurnost pacijenata i kvalitetu zdravstvene skrbi koja okuplja predstavnike iz svih 28 država članica EU-a, zemalja EFTA-e, međunarodnih organizacija i tijela EU-a, te pomaže u razvoju sigurnosti pacijenata u EU-u i programa kvalitete;
8. poziva Komisiju da nastavi nadzirati provedbu odredbi o sigurnosti pacijenata u državama članicama te da u skladu s tim po potrebi izrađuje nove smjernice;

Smjernice za poboljšanja

9. pozdravlja rad na usporedivim pokazateljima kojima će se ocjenjivati sigurnost pacijenata koji je sufinancirao EU, a provela Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj; poziva države članice da uvedu takve pokazatelje radi ocjenjivanja sigurnosti pacijenata;
10. primjećuje važnost uključivanja sigurnosti pacijenata u obrazovanje, osposobljavanje na radnom mjestu i trajno osposobljavanje zdravstvenih djelatnika i stručnjaka u svim državama članicama;
11. naglašava moguće prednosti sustava e-zdravstvo za smanjenje štetnih događaja praćenjem protoka informacija i poboljšanjem razumijevanja liječničkih postupaka, kao i elektroničkim izdavanjem recepata i upozorenjima o interakciji lijekova; poziva Komisiju i države članice da dodatno istraže mogućnosti koje nudi e-zdravstvo u području sigurnosti pacijenata, uključujući i uvođenje elektroničkih zdravstvenih kartona pacijenata, te da poboljšaju suradnju razmjenom iskustva, znanja i najbolje prakse u ovom sektoru;
12. poziva Komisiju i države članice da procijene potencijal mobilnoga zdravstva (m-zdravstvo) u pogledu učinkovitosti skrbi, broja hospitalizacija i smanjenja godišnjih troškova zdravstvene skrbi po stanovniku;

Utorak, 19. svibnja 2015.

13. primjećuje da se uporaba antibiotika i prevalencija antimikrobne rezistencije znatno razlikuju među državama članica i potiče države članice na primjenu najboljih praksi;
14. naglašava hitnu potrebu za poticanjem istraživanja i inovacija u području veterine na razini EU-a i na nacionalnoj razini;
15. potiče države članice da provedu ili razviju sljedeće mjere:
 - a) daljnje ulaganje napora za poboljšanje sigurnosti pacijenata provedbom potrebnih mjera kako bi se u potpunosti primijenile preporuke Vijeća;
 - b) redovno prikupljanje podataka, u skladu sa standardiziranim anketama, o prevalenciji i incidenciji štetnih događaja na svom teritoriju te poboljšanje sustava ranog upozoravanja, kao i dobro upravljanje razmjenom podataka;
 - c) jamčenje da seravnatelji u zdravstvu imenuju na temelju zasluga, a ne političkog uvjerenja;
 - d) jamčenje redovitih poboljšanja i ocjenjivanja uvjeta rada zdravstvenih djelatnika koje je u tijeku u cilju poboljšanja sigurnosti pacijenata;
 - e) jamčenje osnovnog osposobljavanja svih zdravstvenih djelatnika, čak i onih koji nisu u izravnom kontaktu s pacijentima, u pogledu sprečavanja i kontrole infekcija prije nego što počnu raditi u bolnici ili drugoj zdravstvenoj ustanovi te redovito nakon toga;
 - f) jamčenje odgovarajuće i suvremene izobrazbe liječnika i ostalih zdravstvenih djelatnika, kao i razmjene najboljih praksi kako bi bili u korak s najnovijim tehnologijama i praksama u pogledu bolničke higijene te uspostava sustava nadzora kako bi se provjerilo jesu li njihove vještine u koraku s vremenom, posebno s obzirom na sigurnosnu kiruršku kontrolnu listu Svjetske zdravstvene organizacije; to bi smanjilo učestalost liječničkih pogrešaka (uključujući i bolničke infekcije) nastalih zbog nedovoljnog znanja i propusta u praćenju novih tehnoloških napredaka;
 - g) jamčenje usvajanja multidisciplinarnog pristupa prilikom liječenja;
 - h) jamčenje bolje usklađenosti i kontinuiteta u lancu skrbi bolesnika, osobito prilikom prijelaza iz jednog sektora u drugi te prilikom prenošenja informacija, na primjer između bolnice i sektora primarne skrbi;
 - i) smanjenje pretrpanosti zdravstvenih ustanova poticanjem skrbi i liječenja kod kuće;
 - j) jamčenje da zdravstveni djelatnici obavještavaju pacijente kada se neki lijek upotrebljava izvan odobrenih indikacija te da pacijentima pružaju informacije o mogućim rizicima kako bi pacijenti mogli dati informirani pristanak;
 - k) razmjena informacija o najboljem načinu za smanjenje otpornosti na antibiotike u cilju promicanja najučinkovitijeg pristupa u cijeloj Europi;
 - l) jamčenje jednakog pristupa zdravstvenim uslugama i liječenju za bolesnike u borbi protiv postojećih zdravstvenih nejednakosti;
 - m) poticanje informativnih kampanja namijenjenih pacijentima o rizicima od nastanka štetnih događaja na razini sustava zdravstvene skrbi i o mogućim preventivnim mjerama, počevši od osnovnih higijenskih mjera, te pokretanje kampanja za jačanje svijesti i zdravstvenog odgoja u školama u pogledu racionalne uporabe antibiotika, ali i svih lijekova, te u pogledu rizika koje predstavlja sve veća otpornost na antibiotike; te bi kampanje trebale biti upućene roditeljima i skrbnicima odgovornima za malu djecu i starije osobe i uvijek bi trebale biti popraćene ocjenom njihovih rezultata;
 - n) isticanje važnosti sprečavanja bolničkih infekcija u objektima zdravstvene skrbi suzbijanjem širenja zaraze uporabom mjera nadzora nad pacijentima i kontaktima među njima, kao i mjera kontrole infekcije, te nastavak promicanja dobrih higijenskih praksi (kao što je pranje ruku);

Utorak, 19. svibnja 2015.

- o) povećanje mjera opreza u pogledu higijene promicanjem profila stručnjaka za higijenu koji bi nadzirao sve sanitarne aspekte zdravstvene strukture, pacijente te odnose između pacijenata i vanjskih „gostiju”;
- p) aktivna i formalna uključenost organizacija i predstavnika pacijenata u svim fazama i na svim razinama politika i programa razvoja,
- q) izrada smjernice EU-a u pogledu uključenosti pacijenata u strategije i akcije za sigurnost pacijenata u suradnji s ostalim dionicima, posebno organizacijama pacijenata;
- r) pružanje odgovarajuće potpore organizacijama i predstavnicima pacijenata za provođenje aktivnosti povezanih sa sigurnošću pacijenata;

16. poziva države članice da istraže moguće nepravilnosti u vezi s obnovom i ponovnom uporabom medicinskih proizvoda koji su izvorno oblikovani i označeni za jednokratnu uporabu;

17. potiče države članice da unaprijede programe jačanja svijesti za medicinske stručnjake, ostale zdravstvene radnike, veterinare i širu javnost, s naglaskom na uporabi antibiotika i sprečavanju infekcija;

18. poziva Europsku agenciju za lijekove (EMA) da izradi smjernice o upotrebi lijekova izvan odobrenih indikacija/neodobrenih lijekova na temelju medicinske potrebe te da sastavi popis lijekova koji se upotrebljavaju izvan odobrenih indikacija unatoč postojanju odobrenih alternativa;

19. poziva Komisiju i Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti da razviju smjernice za zdravstvene djelatnike, pacijente i njihove obitelji u pogledu učinkovitog pranja i sušenja ruku te poticanja uporabe metoda za sušenje ruku koje otežavaju unakrsnu kontaminaciju mikrobima nastalu širenjem i raspršivanjem koje se prenosi zrakom;

20. naglašava potrebu za bitnim poboljšanjima u komunikaciji te obrazovanju i osposobljavanju veterinarima i uzgajivača;

21. ponovno potiče Komisiju da u najkraćem roku predstavi zakonski prijedlog da se na uputu o lijeku obvezno doda polje s podacima o lijeku; informacije sadržane u tom polju trebaju biti prikazane u lako čitljivom obliku koji se ističe i jasno razlikuje od ostatka teksta; to polje s podacima o lijeku trebalo bi sadržavati kratak opis potrebnih činjenica o lijeku kako bi se pacijentu omogućilo da razumije korist i moguće rizike povezane s lijekom te kako bi se lijek primjenjivao na siguran i ispravan način; to, između ostalog, podrazumijeva savjete o ispravnoj uporabi antibiotika;

22. poziva Komisiju i države članice da podupru uvođenje europskog logotipa utvrđenog Provedbenom Uredbom (EU) br. 699/2014 kako bi se lakše identificirale ljekarne na internetu koje nude prodaju lijekova na daljinu, čime bi se potrošače zaštitilo od kupnje krivotvorenih lijekova koji su često opasni za zdravlje;

23. ističe da, u skladu s Odlukom br. 1082/2013/EU o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, države članice dostavljaju Komisiji ažurirane podatke o planiranju pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini te poziva države članice da dostave odgovarajuće podatke u skladu s rasporedom utvrđenim u odluci;

Pitanja izvješćivanja i odgovornosti

24. poziva države članice da potiču redovito iznošenje informacija kojima će zdravstveni djelatnici savjetovati pacijente o tome kako će smanjiti rizike za njihovu sigurnost s pomoću kontakta sa sustavom zdravstvene skrbi;

25. potiče države članice da uspostave neovisna tijela koja će se povezivati sa stručnjacima kako bi se zajamčilo jačanje svijesti i širenje upozorenja o opasnostima za sigurnost pacijenata;

26. poziva države članice da poboljšaju svoje sustave izvješćivanja o štetnim događajima i liječničkim pogreškama razradom mjera kojima se zdravstvene djelatnike i pacijente potiče na točno i anonimno izvješćivanje bez okrivljavanja te da razmotre uspostavu e-sustava koji bi mogao olakšati i poboljšati izvješćivanje koje obavljaju pacijenti;

Utorak, 19. svibnja 2015.

27. poziva države članice na donošenje mjera kojima bi se poboljšala kvaliteta, a ne samo količina izvješćivanja o štetnim događajima, tako da izvješćivanje sadrži učinkovite informacije kojima bi se zaista poboljšala sigurnost pacijenata, te na uspostavljanje sustava u kojem bi se moglo jednostavno pristupiti podacima i kojim bi se zajamčila sveobuhvatna i sustavna procjena;
28. poziva Komisiju da razradi standardizirana istraživanja za prikupljanje podataka o slučajevima bolničkih infekcija;
29. poziva države članice da strože provjeravaju i zabrane nemedicinskom vanjskom osoblju obavljanje medicinskog liječenja;
30. poziva države članice da obavijeste pacijente o rizicima i preventivnim mjerama u vezi sa štetnim događajima u zdravstvenoj skrbi, kao i o postupcima pritužbi i dostupnim pravnim mogućnostima ako dođe do štetnog događaja, primjerice, posredstvom zastupnika prava pacijenata;
31. poziva države članice da poduzmu potrebne mjere kako bi se izbjegao sukob interesa liječnika i veterinara u vezi s izdavanjem recepata i prodajom lijekova;
32. poziva države članice da pacijentima koji su pretrpjeli bolničke infekcije ili liječničku pogrešku zajamče dostupnost potpunih informacija o postojećim mehanizmima za pritužbe i onima pravne zaštite;
33. poziva Komisiju da izvijesti o nacionalnim praksama kolektivne pravne zaštite u slučajevima bolničkih infekcija;
34. prepoznaje vrijednost građanskih inicijativa kao što su Europska povelja o pravima pacijenata koja se temelji na Povelji Europske unije o temeljnim pravima i Europski dan prava pacijenata koji se od 2007. organizira svake godine 18. travnja; poziva Komisiju i države članice da na lokalnoj i nacionalnoj razini te na razini EU-a podrže Europski dan prava pacijenata;

Borba protiv antimikrobne rezistencije

Trenutačno stanje i obećavajuća rješenja

35. pozdravlja rad Komisije u pogledu antimikrobne rezistencije te sprečavanja i nadzora bolničkih infekcija, kao i napore Europskog centra za sprečavanje i suzbijanje bolesti (ECDC) u pogledu koordinacije i nadzora, a posebno u okviru Europske mreže za nadzor antimikrobne rezistencije (EARS-Net), Europske mreže za nadzor antimikrobne potrošnje te Mreže za nadzor bolničkih infekcija (HAI-Net);
36. pozdravlja zajednički koordinacijski i nadzorni rad ECDC-a, EMA-e i Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) u pogledu antimikrobne rezistencije;
37. sa zabrinutošću primjećuje da su se između 2010. i 2013. u mnogim državama članicama i na europskoj razini znatno povećali postoci *K. pneumoniae* otporne na fluorokinolone, cefalosporine treće generacije i aminoglikozide te kombinirane otpornosti na sve tri antibiotske skupine i otpornosti na karbapeneme, posljednju generaciju antibiotskih skupina; primjećuje nadalje da je tijekom istog razdoblja u mnogim državama članicama i na europskoj razini porasla i otpornost *E. coli* na cefalosporine treće generacije; nadalje primjećuje da u nekim područjima Europe multirezistentna tuberkuloza predstavlja 20 % svih novih slučajeva oboljenja od tuberkuloze, dok su ishodi liječenja multirezistentne tuberkuloze zabrinjavajuće niski;
38. primjećuje sa zabrinutošću da je u zemljama s visokom razinom multirezistentnosti, uključujući otpornost na karbapeneme, dostupno samo nekoliko mogućnosti liječenja, a među njima su polimiksini; naglašava da je u tim zemljama prisutnost bakterija otpornih na polimiksine glavno upozorenje da su mogućnosti liječenja zaraženih pacijenata sve ograničenije;
39. primjećuje da će infekcije uzrokovane antimikrobnom rezistencijom vjerojatno dovesti do skupih produljenja boravka u bolnici, kao i do uporabe alternativnih i skupljih terapijskih postupaka koji će dodatno opteretiti zdravstvene sustave država članica;

Utorak, 19. svibnja 2015.

40. žali zbog nedovoljne osviještenosti o važnosti racionalne upotrebe antimikrobnih sredstava proteklih 25 godina, a posebno antibiotika, te zbog zastoja u razvoju antimikrobnih lijekova, što je posebice uzrokovano pojavom prepreka koje su istodobno znanstvene, zakonske i gospodarske naravi;
41. primjećuje da se programom Obzor 2020. i Trećim zdravstvenim programom EU-a stavlja naglasak na zdravstvenu skrb povezanu s infekcijama i antimikrobnom rezistencijom;
42. primjećuje da neki postojeći i djelotvorni antibiotici nisu dostupni u nekoliko država članica, što dovodi do odabira neodgovarajuće farmakoterapije, te stoga poziva države članice i Komisiju da ispituju kako djelotvorne antibiotike zadržati na tržištu;
43. ističe da otpornost na antibiotike često odgađa propisivanje odgovarajuće terapije antibioticima te da davanje pogrešne ili zakašnjele terapije antibioticima uzrokuje velike komplikacije u pacijenata koji boluju od teških zaraznih bolesti, a ponekad može prouzročiti smrt;
44. s velikom zabrinutošću primjećuje velik broj životinja zaraženih bakterijama koje su otporne na antibiotike i rizik od prenošenja tih bakterija sa zaraženog mesa na potrošače;
45. primjećuje s velikom zabrinutošću vezu između veterinarske uporabe antimikrobnih sredstava i razvoja antimikrobne rezistencije poljoprivrednika te rizik od širenja te rezistencije na bolnička liječenja;
46. pozdravlja inicijative i mjere koje su poduzele države članice, stručnjaci za zdravlje životinja i vlasnici životinja usmjerene na odgovornu uporabu antimikrobnih sredstava u životinja i na smanjenje uporabe antimikrobnih sredstava u uzgoju životinja;
47. smatra da je istraživanje novih antimikrobnih lijekova od ključne važnosti i poziva Komisiju na uporabu Europskog fonda za strateška ulaganja (EFSU) kako bi potaknula istraživanja, primjerice, podupiranjem postojećih struktura kao što je inicijativa za inovativne lijekove;
48. poziva da se više pozornosti posveti razvoju novih antimikrobnih sredstava usmjerenih na nove ciljeve;
49. pozdravlja i potiče daljnja istraživanja uistinu novih antimikrobnih lijekova, posebno antibiotika koji djeluju protiv prevalentnih gram-negativnih bakterija otpornih na više lijekova i protiv bolesti koje su posebno osjetljive na antimikrobne rezistencije kao što su *K. pneumoniae*, *Acinetobacter*, *E. coli*, HIV, zlatni stafilokok, tuberkuloza i malarija; međutim inzistira na tome da je prvenstveno važno najprije zajamčiti odgovorno i razumno korištenje antimikrobnih sredstava; pozdravlja i potiče daljnja istraživanja alternativnih metoda kojima je cilj borba protiv bolničkih infekcija bez upotrebe antibiotika te borba protiv multirezistentne tuberkuloze;
50. poziva Komisiju i države članice da ubrzaju aktivnosti istraživanja i razvoja kako bi pružile nove instrumente u borbi s bakterijskim infekcijama koje u Europi postaju sve prisutnije;
51. poziva Komisiju i države članice da pojačaju poticaje za suradnju javnog i privatnog sektora radi snažnijeg razvoja i istraživanja antibiotika;
52. poziva države članice na jačanje suradnje u pogledu sigurnosti pacijenata i borbe protiv antimikrobne rezistencije kako bi se ograničilo i smanjilo širenje otpornih mikroorganizama iz jedne države članice u drugu;
53. poziva Komisiju i države članice na uporabu programa „prilagodljivih putova” i drugih regulativnih instrumenata za raniji pristup pacijenata inovativnim antibakterijskim sredstvima za liječenje otpornih infekcija;

Utorak, 19. svibnja 2015.

54. poziva Komisiju i države članice da iskoriste program „prilagodljivih putova” Europske agencije za lijekove i da upotrebljavaju sva raspoloživa regulatorna sredstva kako bi se zajamčio brži pristup pacijenata inovativnim liječenjima antibakterijskim sredstvima;

55. naglašava potrebu da pacijenti budu u središtu svih zdravstvenih politika i potiče zdravstvenu pismenost i sudjelovanje pacijenata u odlukama o liječenju;

56. smatra da je od iznimne važnosti da Komisija zajamči nastavak Akcijskog plana EU-a u vezi s antimikrobnom rezistencijom nakon 2016., ističući načine kako prevladati znanstvene, regulatorne i gospodarske izazove povezane s antimikrobnom rezistencijom, uključujući sprečavanje i nadzor bolničkih infekcija;

Preporuke o upotrebi antibiotika u humanoj medicini

57. podsjeća da bi samostalno uzimanje antibiotika trebalo biti strogo zabranjeno i naglašava da je nužno da nacionalna nadležna tijela država članica za antibakterijska sredstva provode politiku „samo na recept”;

58. poziva države članice da poduzmu odgovarajuće radnje kako bi u humanoj medicini zajamčile odgovornu i razumnu upotrebu svih antimikrobnih sredstava, a posebno antibiotika koji se smatraju posljednjom generacijom lijekova za bakterijske infekcije u bolnicama, imajući na umu da je nepropisna upotreba antibiotika u preventivne svrhe (uključujući u bolnicama) jedan od glavnih faktora koji pridonose pojavi otpornosti na antibiotike;

59. poziva države članice da promiču pristup lijekovima visoke kvalitete te da se pridržavaju punih ciklusa liječenja za sve pacijente, s posebnom potporom za one najosjetljivije, kao načina sprečavanja razvoja otpornosti;

60. poziva države članice da razmotre i tzv. „zaboravljene” antibiotike kako bi se proširio izbor načina djelovanja;

61. poziva Komisiju da se uključi u rad Svjetske zdravstvene organizacije radi razvoja novog gospodarskog modela kako bi uzela u obzir pitanja i potrebe javnog zdravlja;

62. poziva države članice i Komisiju da razmisle o razvoju novog gospodarskog modela koji opseg prodaje razdvaja od nagrade isplaćene za novi antibiotik, što bi odrazilo društvenu vrijednost novog antibiotika i poduzeću zajamčilo dovoljan povrat ulaganja, dok bi kupac stekao pravo uporabe proizvoda te bi imao potpuni nadzor nad opsezima;

63. potiče države članice da provedu ili razviju sljedeće mjere:

- a) podsjetite liječnike da je od presudne važnosti jamčiti da se antibiotici za liječenje ili profilaksu propisuju prikladno i odgovorno;
- b) jamče, kad god je to moguće, da se prije propisivanja antibiotika sustavno provodi odgovarajuća mikrobiološka dijagnostika, npr. korištenjem novih dijagnostičkih alata koji bi omogućili brzo postavljanje dijagnoze na licu mjesta i/ili antibiograma, posebno za bolesti koje su sklone recidivima, te da se uklanjaju prepreke koje sprečavaju ispravnu mikrobiološku dijagnostiku, posebno u ambulantnom sektoru;
- c) reguliraju propisivanje antibiotika za liječenje, a posebno strogo provode zakone kojima se zabranjuje davanje antibiotika za liječenje bez recepta, kako bi se zajamčila prikladna upotreba lijekova navođenjem terapijskog cilja i odabirom odgovarajuće farmakoterapije;
- d) strogo provode odgovorne marketinške prakse izbjegavajući sukob interesa između proizvođača i osoba koje propisuju lijekove;
- e) potiču razvoj novih modela prihoda u kojima ekonomski povrat poduzećima nije povezan s količinom antibiotika izdanih na recept, uz istodobno poticanje farmaceutskih inovacija i njihovim uravnoteživanjem s održivošću zdravstvenih sustava;

Utorak, 19. svibnja 2015.

- f) reguliraju prodaju i distribuciju antibiotika tako da pacijenti mogu dobiti samo određenu količinu antibiotika koju im je doktor propisao jer u nekim državama članicama još uvijek postoje propisi kojima se odobrava prodaja antibiotika u većim pakovanjima nego što je potrebno za određenu vrstu liječenja;
- g) zajamče kod pacijenata veću razinu pridržavanja liječenja antibiotikom koja je u skladu s antibiotskim i drugim odgovarajućim oblicima liječenja koja je propisalo medicinsko stručno osoblje tako da se poveća njihovo razumijevanje važnosti odgovorne uporabe liječenja antibiotikom i rizika od povećanja antimikrobne rezistencije;
- h) nadziru otpornost na antibiotike i korištenje antibiotika u bolnicama te zajamče da se antibiotici prilikom uporabe u bolnicama upotrebljavaju isključivo za točne indikacije, u pravilnim dozama te što je moguće kraćem trajanju kako se preporučuje u smjernicama koje se temelje na dokazima;
- i) pojačaju nadzor infekcija, posebno s prekograničnog stajališta, i to pomnim nadzorom potencijalnih prijenosnika multirezistentnih bakterija pravilnim pregledom pacijenata prebačenih iz zemlje/regije/bolnice za koju se zna da ima visoku prevalenciju multirezistentnih bakterija i izolacijom pozitivnih pacijenata u odvojene sobe ili uvođenjem „kohortne njege“;
- j) razvijaju strategiju koja uključuje više dionika za multirezistentnu tuberkulozu kako bi obuhvatili ključne aspekte kao što su prevencija, jačanje svijesti, dijagnosticiranje, odgovarajuće liječenje te pridržavanje liječenja i redovito uzimanje propisanih lijekova;
- k) poboljšaju sigurnosne standarde, prvenstveno za medicinsku opremu otpornu na sterilizaciju (npr. endoskopi) i zajamče da izvorno predviđena medicinska oprema s oznakom sukladnosti CE za jednokratnu uporabu, u slučaju ponovne upotrebe ispunjava sve sigurnosne standarde kako bi se zajamčilo zdravlje potrošača;
- l) pokrenu kampanje usmjerene na široku publiku, uključujući i edukativne programe u školama radi jačanja svijesti o racionalnoj upotrebi antibiotika i rizicima koje donosi sve veća otpornost na antibiotike te o važnosti razvijanja dobrih praksi u pogledu osobne higijene; imajući na umu mogućnosti koje nude sustavi e-zdravstva, te bi kampanje trebale biti usmjerene na mlade i stare, na roditelje i njegovatelje, a nakon njih bi trebala uslijediti ocjena rezultata;
- m) povećaju javno financiranje i otvaranje novih sveučilišnih radnih mjesta radi usredotočivanja na istraživanje i potvrđivanje novih pristupa liječenju bakterijskih infekcija;
- n) posebno povećaju poticaje za istraživanja i razvoj novih antimikrobnih sredstava;
- o) poziva ECDC da organizira posjete državama članicama kako bi im se pružila tehnička i znanstvena pomoć te osposobljavanje o antimikrobnoj rezistenciji kako je predviđeno člankom 9. Uredbe o osnivanju ECDC-a (EZ) br. 851/2004; potiče države članice koje to još nisu učinile, a posebno one u kojima je antimikrobna rezistencija već visoka ili pokazuje zabrinjavajući rast, da pozovu ECDC da provede takve misije;
- p) javno objavi evidenciju bolnica i drugih ustanova za zdravstvenu skrb u pogledu bolničkih infekcija, kako bi pacijenti mogli donijeti informirane odluke;

64. poziva Komisiju da promisli o posljedicama povećane mobilnosti zajamčene Direktivom 2011/24/EU u pogledu pojačane antimikrobne rezistencije koju bi mogli uzrokovati pacijenti koji zbog liječenja putuju diljem Europe;

Preporuke za upotrebu antibiotika u veterinarskoj medicini općenito, a posebno u uzgoju

65. izražava zabrinutost zbog toga što je zajedničko izvješće Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) i ECDC-a o antimikrobnoj rezistenciji pokazalo da su bakterije koje najučestalije uzrokuju infekcije koje se prenose hranom, kao što su *Salmonella* i *Campylobacter*, pokazale znatnu otpornost na uobičajena antimikrobna sredstva;

Utorak, 19. svibnja 2015.

66. ponavlja poziv upućen u svojoj Rezoluciji od 27. listopada 2011. o prijetnji antimikrobne rezistencije ⁽¹⁾ javnom zdravlju da se ukine profilaktička uporaba antibiotika u uzgoju stoke, naglašavajući da se sektor uzgoja stoke i sektor intenzivnog uzgoja ribe trebaju usredotočiti na sprečavanje bolesti dobrom higijenom, uvjetima držanja i uzgojnom praksom, kao i strogim mjerama biološke sigurnosti, umjesto profilaktičkom uporabom antibiotika;

67. poziva države članice da uvedu ili razrade sljedeće mjere:

- a) promicanje i jačanje odgovorne i razumne upotrebe svih antimikrobnih sredstava u veterinarskoj medicini, uključujući i hranu s dodanim lijekovima dopuštajući njihovu uporabu samo za liječenje nakon postavljene veterinarske dijagnoze uz posebno dodatno razmatranje antibiotika koji su na popisu Svjetske zdravstvene organizacije kao iznimno važna antimikrobna sredstva za humanu medicinu;
- b) uvođenje pravnih alata za ograničavanje upotrebe antibiotika kod životinja ako se utvrdi znatan rizik za javno zdravstvo;
- c) provedba strožih kontrola kako bi se ograničila uporaba antibiotika u veterinarskoj medicini; jedan od načina kako to postići bio bi da se pravo propisivanja antibiotika ograniči na veterinare sa stručnim kvalifikacijama te odvajanjem prava veterinara da propisuju i ujedno prodaju antibiotike kako bi se uklonili svi ekonomski poticaji;
- d) pokretanje kampanje za jačanje svijesti o odgovornoj uporabi antimikrobnih sredstava za životinje, uključujući kućne ljubimce;
- e) smanjenje potrebe za antibioticima poboljšanjem zdravlja životinja mjerama biološke sigurnosti, sprečavanjem bolesti i praksama dobrog upravljanja te uspostava snažne i jasnije metodologije i prioriteta u borbi protiv razvoja antimikrobne rezistencije;
- f) jamčenje da se uzgoj stoke i akvakultura usredotoče na sprječavanje bolesti dobrom higijenom, uvjetima držanja i uzgojnom praksom te strogim mjerama biološke sigurnosti, umjesto profilaktičkom uporabom antibiotika; također je poznato da se bolje upravljanje poljoprivrednim gospodarstvima i bolji postupci uzgoja životinja mogu postići revizijom propisa o maksimalnoj gustoći životinja u uzgoju stoke, s obzirom na to da trenutačne veličine stada često sprečavaju liječenje pojedinačnih ili manjih skupina životinja i stoga potiču profilaktičku uporabu antibiotika;
- g) ograničavanje upotrebe antibiotika u intenzivnom stočarstvu i poticanje modela ekološkog ili ekstenzivnog stočarstva;
- h) smanjenje uporabe antibiotika kod životinja postupnim ukidanjem antibiotika u profilaktičke svrhe kada se oni preventivno daju životinjama i svođenje slučajeva metafilakse na najnižu razinu, odnosno liječenja skupina životinja s ciljem izlječenja pojedine bolesne životinje u uzgoju i sprečavanja infekcije kod zdravih životinja;
- i) razvoj i provedba nacionalnih strategija ili akcijskih planova za borbu protiv antimikrobne rezistencije koji će, između ostalog, uključivati:
 - i) provedbu nacionalnih smjernica o liječenju životinja antimikrobnim sredstvima kako bi se zajamčila uporaba antimikrobnih sredstava na temelju konkretnog dokaza i uvjeta u državama članicama;
 - ii) provedbu preventivnih politika o zdravlju životinja koje su usmjerene na poboljšanje zdravstvenog statusa životinja i smanjenje potrebe za uporabom antimikrobnih sredstava u uzgoju životinja;
 - iii) utvrđivanje odgovornosti veterinara u pogledu upravljanja zdravljem životinja i odlučivanja o uporabi antimikrobnih sredstava;

⁽¹⁾ SL C 131 E, 8.5.2013., str. 116.

Utorak, 19. svibnja 2015.

- iv) provedbu stalnog osposobljavanja stručnjaka za zdravlje životinje i vlasnike životinja;
- j) potvrda zabrane upotrebe antibiotika, posebno onih koji potiču rast životinja;
68. potiče države članice da reguliraju sve sukobe interesa i financijske poticaje u koje su uključeni veterinari koji prodaju i propisuju antibiotike;
69. poziva Europsku agenciju za lijekove da sastavi popis antibiotika koji se koriste na životinjama i za koje je otkriven znatan rizik za zdravlje ljudi;
70. potiče nacionalna tijela i EMA-u da provedu ili razviju sljedeće mjere:
- a) jačanje postojeće procjene rizika novih veterinarskih antimikrobnih tvari utvrđivanjem glavnih potencijalnih rizika za javno zdravlje u vrlo ranoj fazi odobravanja;
 - b) praćenje razvoja otpornosti određenih bakterija u skladu s planovima koji su dogovoreni između regulatora i poduzeća kada je nova antimikrobna tvar prvi put odobrena u veterinarskoj medicini;
 - c) praćenje promjena u uporabi antimikrobnih sredstava u životinja u sklopu projekta Europskog nadzora uporabe antimikrobnih sredstava u veterini (ESVAC) (koji vodi EMA) radi mjerenja učinka provedenih mjera;
71. poziva zakonodavca da, prilikom rasprave o prijedlogu uredbe o veterinarsko-medicinskim proizvodima (2014/0257(COD)), slijedi način postupanja koji je u skladu s načelom „jednog zdravlja”, a posebno da napravi sljedeće:
- usvoji odredbe kojima se zabranjuje uporaba antimikrobnih sredstava izvan indikacija u životinja koja su odobrena samo u humanoj medicini;
 - podrži obvezno evidentiranje količina svih antimikrobnih sredstava koja se upotrebljavaju za uzgoj stoke o kojima će se obavijestiti nadležna nacionalna tijela koja će ih javno objavljivati jedanput godišnje;
 - zajamči da novim zakonodavstvom o veterinarsko-medicinskim proizvodima ne dođe do snižavanja standarda kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti veterinarsko-medicinskih proizvoda i da su ti visoki standardi zajamčeni tijekom cijelog vijeka trajanja veterinarsko-medicinskih proizvoda;
 - stvori bazu podataka EU-a s informacijama o tome kad, gdje, kako i za koje se životinje upotrebljavaju antimikrobna sredstva;
 - zabrani prodaju antimikrobnih sredstava internetom;
72. poziva suzakonodavca da prilikom pregovaranja o prijedlogu uredbe o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi hrane s dodanim lijekovima kojom se stavlja izvan snage Direktiva Vijeća 90/167/EEZ (2014/0255(COD)) zajamči da ona sadrži odredbe kojima je cilj znatno ograničiti uporabu hrane s dodanim lijekovima koja sadrži antimikrobna sredstva za životinje koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane i posebno da strogo zabranjuje preventivnu uporabu antimikrobnih sredstava uključenih u hranu s dodanim lijekovima;
73. poziva Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane da istraže potencijalne štete, izravne ili neizravne, koje mogu proizaći iz uporabe antimikrobnih sredstava u kućnih ljubimaca te da razrade mjere ublažavanja rizika od antimikrobne rezistencije koja bi se mogla prenijeti na ljude preko kućnih ljubimaca;
74. ističe da su neke države članice EU-a već uspješno ukinule profilaktičku uporabu na razini poljoprivrednih gospodarstava; poziva stoga Komisiju da predstavi zakonodavstvo za ukidanje profilaktičke uporabe antibiotika;

Suradnički pristup u Europskoj uniji

75. poziva države članice da surađuju na određivanju minimalnih standarda sigurnosti pacijenata i pokazatelja sigurnosti i kvalitete zdravstvene skrbi diljem EU-a, u savjetovanju sa svim relevantnim dionicima, uključujući organizacije pacijenata;

Utorak, 19. svibnja 2015.

76. poziva Komisiju i države članice da i dalje sudjeluju u dijalogu s dionicima i razvijaju koordiniranu, sveobuhvatnu i održivu strategiju EU-a za sigurnost pacijenata te da iznesu konkretna rješenja koja treba provesti na europskoj, nacionalnoj, regionalnoj te lokalnoj razini i/ili razini primarne zdravstvene skrbi;
77. poziva države članice i Komisiju da razmisle, sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom, o razvoju novog gospodarskog modela koji opseg prodaje antibiotika razdvaja od nagrade isplaćene za novi antibiotik, jamčeći poduzeću pravedan povrat ulaganja i istodobno štiteći održivost nacionalnih zdravstvenih sustava;
78. poziva Komisiju, države članice i farmaceutsku industriju da poboljšaju partnerstva EU-a između akademskog svijeta i farmaceutske industrije, a najbolji je primjer toga inicijativa za inovativne lijekove;
79. potiče farmaceutska poduzeća, vlade i akademski svijet da svojim najboljim sredstvima (infrastrukturom, spojevima, idejama i financijskim sredstvima) doprinesu prijelomnim temeljnim istraživanjima i zajedničkim pretkonkurentnim projektima; smatra da inicijativi za inovativne lijekove (IMI) treba pružiti fleksibilnost u istraživanju novih zaključaka koji proizlaze iz tih projekata;
80. traži od Komisije da razmotri zakonodavni okvir kojim bi se potaknuo razvoj novih antibiotika, na primjer u obliku instrumenta kojim se regulira uporaba antibiotika kod ljudi, sličnog onome koji je predložen za uporabu antibiotika kod životinja;
81. potiče daljnja uspostavljanja javno-privatnih suradnji, kao što su programi inicijative za inovativne lijekove „New Drugs for Bad Bugs”, COMBACTE, TRANSLOCATION, Drive AB ili ENABLE, kako bi se iskoristila moć suradnje;
82. pozdravlja inicijativu za zajedničko planiranje u vezi s antimikrobnom rezistencijom kojom se državama članicama omogućuje da se dogovore o potrebama istraživanja kako bi se izbjegla udvostručenja i poziva na povećanje financiranja za razvoj novih lijekova i ostalih alternativa antibioticima u borbi protiv antimikrobne rezistencije;
83. potiče Europsku uniju da se pridruži globalnom inovacijskom fondu koji je predložen „Revizijom otpornosti na antibiotike” provedenoj u Ujedinjenoj Kraljevini s ciljem podupiranja „blue sky” znanosti;
84. traži od Komisije i država članica da podupiru dijagnostičke instrumente koji su jednostavni za uporabu kako bi se zajamčila bolja dostupnost pravilne dijagnostike prije propisivanja ili davanja antibiotika, posebno u ambulantnom sektoru;
85. potiče Europsku uniju na promicanje svake globalne inicijative kojom se poboljšavaju načini borbe protiv rezistencije na antibiotike i podržavaju istraživanja u tom području, te na sudjelovanje u njoj;
86. poziva Komisiju da pripremi, u suradnji s državama članicama, preporuke o standardima za sigurnost hrane koji će se primjenjivati s obzirom na prisutnost (multi)rezistentnih patogena i/ili utvrđene odrednice otpornosti;
87. naglašava da je antimikrobna rezistencija postala ozbiljan problem koji je potrebno hitno riješiti; poziva Komisiju da razmotri predlaganje zakonodavstva o razboritoj uporabi antibiotika, ako se u državama članica ostvari malen ili nikakav napredak u roku od pet godina nakon objave ovih preporuka;

o

o o

88. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću, Komisiji, Odboru regija te državama članicama.