

**It-Tlieta 19 ta' Mejju 2015**

P8\_TA(2015)0197

**Kura tas-saħħa aktar sikura fl-Ewropa****Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tad-19 ta' Mejju 2015 dwar kura tas-saħħa aktar sikura fl-Ewropa: it-titjib tas-sikurezza tal-pazjent u l-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi (2014/2207(INI))**

(2016/C 353/02)

*Il-Parlament Ewropew,*

- wara li kkunsidra l-pożizzjoni tiegħu tat-23 ta' April 2009 dwar il-proposta għal rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar is-sikurezza tal-pazjent, inkluż il-harsien minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa <sup>(1)</sup>,
- wara li kkunsidra r-rakkomandazzjoni tal-Kunsill tad-9 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-pazjent, inkluż il-prevenzjoni minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa <sup>(2)</sup>,
- wara li kkunsidra d-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura transkonfinali,
- wara li kkunsidra l-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-15 ta' Novembru 2011 bit-titolu "Pjan ta' Azzjoni kontra t-theddid li qed jiżdid ta' Reżistenza Antimikrobika" (COM(2011)0748),
- wara li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 2012 dwar "L-impatt tar-reżistenza antimikrobika fis-settur tas-saħħa umana u fis-settur veterinarju – perspettiva ta' 'Saħħa Wahda'",
- wara li kkunsidra r-riżoluzzjoni tiegħu tal-11 ta' Dicembru 2012 dwar "L-Isfida Mikrobika – Theddid li qed jiżdid mir-Reżistenza Antimikrobika" <sup>(3)</sup>,
- wara li kkunsidra r-rapporti tal-Kummissjoni lill-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2012 u tad-19 ta' Ġunju 2014 fuq il-bażi tar-rapporti tal-Istati Membri dwar l-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjoni tal-Kunsill (2009/C 151/01) dwar is-sikurezza tal-pazjent, inkluż il-prevenzjoni minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa (COM(2012) 0658 and COM(2014)0371),
- wara li kkunsidra r-riżoluzzjoni tiegħu tal-22 ta' Ottubru 2013 dwar ir-rapport tal-Kummissjoni lill-Kunsill fuq il-bażi tar-rapporti tal-Istati Membri dwar l-implimentazzjoni tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (2009/C 151/01) dwar is-sikurezza tal-pazjent, inklużi l-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa <sup>(4)</sup>,
- wara li kkunsidra d-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa,
- wara li kkunsidra l-Ewrobarometru Speċjali 411, "Is-sikurezza tal-pazjent u l-kwalità tal-kura",
- wara li kkunsidra r-rapport ta' progress dwar il-Pjan ta' Azzjoni kontra t-theddid li qed jiżdid ta' Reżistenza Antimikrobika (SANTE/10251/2015);
- wara li kkunsidra l-proposta tal-10 ta' Settembru 2014 għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti mediċinali veterinarji (2014/0257(COD)),
- wara li kkunsidra l-"Qafas kuncettwali għall-klassifikazzjoni internazzjonali għas-sikurezza tal-pazjent", stabbilit mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO),
- wara li kkunsidra l-isforzi tal-Presidenza Latvjana biex tindirizza l-kwistjoni tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, b'mod partikolari fir-rigward tat-tuberkulożi u t-tuberkulożi reżistenti għal hafna mediċini (MDR-TB);
- wara li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-Kunsill tal-1 ta' Dicembru 2014 dwar is-sikurezza tal-pazjent u l-kwalità tal-kura, inklużi l-prevenzjoni minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa u r-reżistenza għall-antimikrobiċi,

<sup>(1)</sup> ĠU C 184 E, 8.7.2010, p. 395.<sup>(2)</sup> ĠU C 151, 3.7.2009, p. 1.<sup>(3)</sup> Testi Adottati, P7\_TA(2012)0483.<sup>(4)</sup> Testi Adottati, P7\_TA(2013)0435.

## It-Tlieta 19 ta' Meju 2015

- wara li kkunsidra l-ewwel rapport kongunt tal-ECDC/EFSA/EMA dwar l-analizi integrata tal-konsum ta' aġenti antimikrobiċi u l-okkorrenza ta' rezistenza għall-antimikrobiċi f' batterji mill-bniedem u mill-annimali li jipproduċu l-ikel (Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis – JIACRA),
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 52 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
  - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A8-0142/2015),
- A. billi d-dimensjoni prinċipali tal-kwalità generali tal-kura tas-saħħa hija s-sikurezza tal-pazjent, li l-elementi fundamentali tagħha huma kultura tal-kura tas-saħħa u l-ġestjoni tal-avvenimenti avversi;
- B. billi l-volum ta' data disponibbli dwar il-prevalenza u l-inċidenza ta' avvenimenti avversi fis-sistemi tal-kura tas-saħħa fl-Istati Membri bħalissa huwa limitat, iżda qiegħed dejjem jizdied, u billi l-aħħar data disponibbli tmur lura għall-2008;
- C. billi huwa smat li bejn 8 % u 12 % tal-pazjenti li jittiehdu l-isptar fl-UE jbatu minn avvenimenti avversi waqt li jkun qiegħdin jirċievu l-kura tas-saħħa, u billi kważi nofs dawn l-avvenimenti jistgħu jiġu evitati;
- D. billi l-aktar avvenimenti avversi komuni marbuta mal-kura tas-saħħa huma infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa (HAIs – healthcare-associated infections), avvenimenti relatati mal-medikazzjoni u kumplikazzjonijiet li jseħħu matul jew wara operazzjoni kirurgika;
- E. billi s-sikurezza tal-pazjent u l-kwalità tal-kura tas-saħħa jehtieġu kundizzjonijiet ta' xogħol decenti u sikurezza fuq il-post tax-xogħol għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa, u billi, b'mod partikolari, l-iżgurar tas-sikurezza tal-pazjent, tal-prevenzjoni u l-kontroll tal-HAIs u tal-prevenzjoni tal-firxa ta' batterji rezistenti għal hafna mediċini huwa diffiċli hafna f'ambjent tal-kura tas-saħħa b'popolazzjoni eċċessiva u b'nuqqas ta' persunal;
- F. billi l-kriżi ekonomika attwali ziedet aktar pressjoni fuq il-baġits tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri, u b'hekk kellha impatt fuq is-sikurezza tal-pazjent, peress li hafna Stati Membri, minflok ma indirizzaw l-effiċjenza b'mod xieraq, naqqsu l-baġits u l-livelli ta' persunal fis-sistemi tal-kura tas-saħħa tagħhom b'ammonti pjuttost qawwija;
- G. billi l-kriżi ekonomika kompliet taggrava l-inugwaljanzi eżistenti fir-rigward tal-aċċess għas-servizzi tas-saħħa;
- H. billi t-taħriġ kontinwu tat-tobba u ta' professjonisti oħra fil-qasam tal-kura tas-saħħa huwa kruċjali sabiex jiġu evitati avvenimenti avversi, inklużi avvenimenti avversi mill-mediċini (ADEs – adverse drug events), li huma smati li jiswew lis-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-UE madwar EUR 2,7 biljun fis-sena fi spejjeż tal-kura u jammontaw għal 1,1 % tal-kazijiet kollha ta' persuni li jiddaħhlu l-isptar fl-Unjoni;
- I. billi s-saħħa elettronika (Saħħa-e) ffukata fuq il-pazjent u t-trattamenti mediċi għal kura fid-dar għandhom potenzjal għoli biex itejbu l-kwalità u l-effiċjenza ta' trattamenti mediċi filwaqt li jikkontribwixxu għal titjib fil-prestazzjoni tal-kura tas-saħħa;
- J. billi approċċ multidixxiplinarju jżid il-possibbiltajiet li t-trattamenti mediċi jiksbu riżultati pożittivi;
- K. billi l-pazjenti, il-familji u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti għandhom rwol ewlieni biex jippromwovu kura iżjed sikura, u r-rwol tagħhom għandu jiġi promoss permezz tal-ghoti ta' setgha lill-pazjent u permezz tal-partecipazzjoni fil-proċess u fil-politika tal-kura tas-saħħa fil-livelli kollha;
- L. billi t-trattamenti mediċi għal kura fid-dar jistgħu jgħinu lill-pazjenti psikologikament u jirriżultaw fi prestazzjoni aħjar fil-kura tas-saħħa;
- M. billi ġie nnutat li l-użu tal-antibijotiċi huwa aktar frekwenti fost il-persuni anqas infurmati u li l-għarfien shiħ dwar l-antibijotiċi jista' jwassal liċ-ċittadini għal konsum aktar responsabbli tagħhom;
- N. billi bejn 30 u 50 % tal-pazjenti ma jehdux il-mediċini preskritti mit-tobba jew jehduhom mingħajr ma jseguw r-riċetta tat-tabib;

**It-Tlieta 19 ta' Mejju 2015**

- O. billi jeżistu kunflitti ta' interess relatati mal-industrija farmaċewtika fl-isptarijiet u fost it-tobba ġenerali kif ukoll il-veterinarji;
- P. billi l-HAIs huma problema ewlenija għas-saħha pubblika fl-Istati Membri (skont figuri miġbura miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC), pazjent minn kull 20 fl-isptar, fuq bażi medja, isofri minn HAI fl-UE, jiġifieri 4,1 miljun pazjent annwalment, u barra dan, kull sena 37 000 ruh fl-UE jmutu bħala riżultat ta' HAI, għalkemm huwa meqjus li bejn 20 u 30 % ta' dawn l-infezzjonijiet jistgħu jiġu evitati bis-saħha ta' programmi intensivi ta' iġjene u kontroll), u dan iqiegħed piż kbir fuq il-baġits limitati tas-servizz tas-saħha;
- Q. billi l-esperjenzi u l-kontributi tal-pazjenti jvarjaw ta' spiss minn dawk tal-professionisti tas-saħha u jistgħu jkunu importanti ħafna biex jinstabu modi ġodda kif jitnaqqsu u jiġu evitati l-HAIs;
- R. billi l-HAIs ikkawżati minn batterji reżistenti għal ħafna mediċini qed jiziedu;
- S. billi r-reżistenza għall-antimikrobiċi fil-konfront tal-patoġeni batteriċi, li jwassal għal aktar prevalenza tal-HAIs u fallimenti fit-trattament ta' mard infettiv tal-bniedem u tal-annimali fil-livell nazzjonali, Ewropew u internazzjonali;
- T. billi huwa stmat li globalment 10 miljun persuna se jmutu kull sena minhabba r-reżistenza għall-antimikrobiċi sal-2050;
- U. billi l-perċentwal ta' reżistenza għall-antibijotiċi li jintużaw komunement biex jittrattaw batterji kawżattivi huwa ta' mill-anqas 25 % jew aktar f'diversi Stati Membri; billi hemm distakk dejjem jikber bejn ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u l-iżvilupp ta' antibijotiċi ġodda u l-introduzzjoni tagħhom fil-prattika klinika, u dan hu marbut mal-isfidi xjentifiċi, regulatorji u ekonomiċi;
- V. billi l-aktar studji reċenti juru li, hlief għal ftit eċċezzjonijiet, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-isptarijiet żdiedet globalment fl-UE fl-aħħar snin;
- W. billi l-UE tistma li kull sena tal-anqas 25 000 persuna jmutu minn infezzjonijiet ikkawżati minn batterji reżistenti, li jiswew lis-sistemi tas-saħha pubblika madwar EUR 1,5 biljun, skont id-data miġbura fl-2011 mill-ECDC;
- X. billi l-ispejjeż ikkaġunati mill-infezzjonijiet reżistenti għall-mediċina jammontaw għal madwar EUR 1,5 biljun fis-sena minhabba zidiet fl-ispejjeż relatati mal-kura tas-saħha u telf ta' produttività; billi l-pazjenti li jkunu ġew infettati bil-batterji reżistenti jkollhom jiġu iżolati meta trattati fl-isptar, u dan il-provvediment addizzjonali jiswa EUR 900 miljun u jwassal għal 2,5 miljun ġurnata tas-sodda addizzjonali kull sena;
- Y. billi wahda mill-kawżi ewlenin tal-firxa tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-isptarijiet hija n-nuqqas ta' konformità mal-prattiki aċċettati b'mod ġenerali għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet;
- Z. billi l-effikaċja tal-mediċini primarji kontra l-patoġeni batteriċi qed issir dejjem iżjed limitata minhabba r-reżistenza u l-mediċini sekondarji u terzjarji mhux dejjem ikunu disponibbli u spiss ikunu iżjed tossiċi, oghla u anqas effikaċi mill-mediċini primarji;
- AA. billi wahda mill-kawżi ewlenin tar-reżistenza għall-antimikrobiċi hija l-użu hażin ta' antimikrobiċi, inklużi l-antibijotiċi, u b'mod partikolari l-użu sistematiku u eċċessiv tagħhom;
- AB. billi l-livell għoli ta' mobilità bejn is-sistemi tal-kura tas-saħha Ewropej u n-natura dejjem aktar transkonfinali tal-kura tas-saħha fl-Ewropa jistgħu jiffavorixxu l-firxa tal-mikroorganizmi reżistenti minn Stat Membru għall-ieħor;
- AC. billi l-programmi ta' tilqim huma għodda effikaċi fl-isforzi biex tiġi miġġielda r-reżistenza għall-antibijotiċi, minhabba li għandhom rwol biex jillimitaw l-użu tal-antibijotiċi u għaldaqstant l-iżvilupp tar-reżistenza għall-antimikrobiċi;
- AD. billi r-riċerka u l-iżvilupp antibatterji jipprezentaw xi sfidi uniċi u dan ifisser li hija meħtieġa perspettiva fuq terminu twil biex il-kompetenza tiġi żviluppata u tiġi applikata fil-laboratorji, u billi huwa ta' dispjaċir li ħafna riċerkaturi b'din il-kompetenza mxew f'oqsma oħra minhabba nuqqas ta' finanzjament kemm privat kif ukoll pubbliku;

## It-Tlieta 19 ta' Mejju 2015

- AE. billi n-nuqqas ta' tehid tal-prekawzjonijiet bażiċi ta' iġjene personali, kemm fl-isptarijiet kif ukoll barra, jista' jwassal għall-firxa ta' patoġeniċi, b'mod partikolari dawk li huma reżistenti għall-antimikrobiċi;
- AF. billi qed ikunu dejjem aktar evidenza xjentifika li turi li iġjene tajba tal-idejn fl-ambjent tal-kura tas-saħħa tehtieg l-użu ta' metodi għat-tnixxif tal-idejn li ma jiffacilitawx il-kontaminazzjoni mikrobika kroċjata permezz ta' disseminazzjoni fl-ajru u aerosolizzazzjoni;
- AG. billi l-batterji reżistenti jistgħu jinstabu preżenti fuq l-apparati mediċi anke meta jkunu ġew sterilizzati skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur;
- AH. billi l-użu tal-antimikrobiċi fil-medicina tal-bniedem u dik veterinarja jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' resistome fl-ambjent li jista' jservi bhala sors ta' żvilupp ta' reżistenza kemm fil-bnedmin kif ukoll fl-annimali; billi l-istess klassijiet ta' antibijotiċi jintużaw fil-medicina kemm tal-annimali kif ukoll tal-bniedem u tfaccaw mekkanizmi ta' reżistenza simili fiż-żewġ setturi;
- AI. billi biedja ta' densità għolja tista' timplika li l-antibijotiċi qeghdin jinghataw b'mod mhux adatt u permezz ta' rutina bhala għalf lill-bhejjem, it-tjur u l-hut fl-irziezet biex jikbru malajr u qeghdin jintużaw b'mod mifruq għal skopijiet ta' profilassi, biex jipprevjenu l-firxa ta' mard minhabba kundizzjonijiet ta' ffullar, konfinament u stress li fihom jinżammu l-annimali u li jinibixxu s-sistema immunitarja tagħhom, u biex jikkumpensaw għall-kundizzjonijiet mhux sanitarji fejn aed jitrabbew;
- AJ. billi l-kuncett ta' Saħħa Wahda, approvat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) u l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (OIE), jirrikonoxxi li s-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u l-ekosistemi huma marbutin flimkien; billi, b'mod partikolari, l-annimali u l-ikel li ġej mill-annimali jistgħu jservu ta' sors ewlieni dirett ta' patoġeni zoonotiċi reżistenti; billi, għaldaqstant, l-użu tal-antibijotiċi fl-annimali, b'mod partikolari dawk intiżi għall-konsum u miżmuma fi rziezet ta' densità għolja, jista' jaffettwa r-reżistenza għall-antibijotiċi fil-bnedmin;
- AK. billi, fid-dawl tal-kuncett Saħħa Wahda, approċċ fejn kemm il-professjonisti mediċi tal-bnedmin kif ukoll dawk veterinarji jiehdu inizzjattivi biex jipprevjenu infezzjonijiet reżistenti u jnaqqsu l-użu tal-antibijotiċi jista' jevita l-HAIs, kemm fl-isptarijiet kif ukoll barra;
- AL. billi, skont id-WHO, l-użu tal-antimikrobiċi għall-bhejjem hu bil-wisq oghla minn dak għall-bnedmin fnumru ta' pajjiżi tal-Istati Membri tal-UE <sup>(1)</sup>;
- AM. billi, skont assoċjazzjonijiet Ewropej tal-konsumatur, aktar minn 70 % tal-prodotti tal-laħam ittestjati f'sitt Stati Membri tal-UE nstab li kienu kkontaminati minn batterji reżistenti għall-antibijotiċi, filwaqt li fi tmien pajjiżi oħra tali batterji kienu preżenti f'50 % tal-kampjuni kollha <sup>(2)</sup>;
- AN. billi ġew osservati livelli għoljin ta' reżistenza tal-*Campylobacter* għall-fluworokinoloni u li hafna mill-infezzjonijiet tal-*Campylobacter* fil-bniedem jiġu mill-ipproċessar, il-preparazzjoni u l-konsum ta' laħam tat-tiġieg; bili tali livelli għoljin ta' reżistenza jnaqqsu l-għażliet ta' trattament effikaċi għall-infezzjonijiet tal-*Campylobacter* fil-bniedem;
- AO. billi fl-UE l-użu subterapewtiku tal-antibijotiċi, li jinvolvi l-għoti ta' dozi baxxi ta' antibijotiċi lill-bhejjem biex jstimolaw it-tkabbir tagħhom, huwa projbit sa mill-2006;
- AP. billi l-maġġoranza l-kbira tal-għalf immedikat għall-annimali tar-razzett fiha l-antimikrobiċi;
- AQ. billi l-użu tal-antimikrobiċi fl-annimali domestiċi huwa fattur ta' riskju addizzjonali għall-iżvilupp u t-trażmissjoni tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fil-bniedem u billi x-xejriet li juru zieda fir-reżistenza għall-antibijotiċi misjuba fil-kliniċi veterinarji għall-annimali domestiċi jseguw xejriet simili għal dawk misjuba fl-isptarijiet;

<sup>(1)</sup> "Tackling antibiotic resistance from a food safety perspective in Europe" ("Nindirizzaw ir-reżistenza għall-antibijotiċi mill-perspettiva tas-sikurezza tal-ikel fl-Ewropa"), WHO Europe, 2011.

<sup>(2)</sup> "Antibiotic use in livestock: Time to act" ("L-użu tal-antibijotiċi fl-annimali: Wasal iż-żmien li naġixxu") (dokument ta' pożizzjoni), BEUC (Uffiċju Ewropew tal-Għaqdiet tal-Konsumaturi)

**It-Tlieta 19 ta' Mejju 2015**

- AR. billi r-riskju ta' trażmissjoni tar-reżistenza għall-antimikrobiċi mill-animalli domestiċi għall-bnedmin ma jstax ikun kompletament kwantifikat u billi din il-kwistjoni tehtieg aktar investigazzjoni;
- AS. billi huwa rikonoxxut li l-leġiżlazzjoni attwali dwar il-mediċini veterinarji ma tipprovdi għodod biżżejjed biex tiżgura li r-riskji għas-saħha tal-bniedem li jirriżultaw mill-użu tal-antimikrobiċi fl-animalli jkunu ġestiti b'mod adegwat;
- AT. billi l-kwistjoni tal-użu mhux skont it-tikketta tal-antibijotiċi hija ta' thassib għall-mediċina tal-animalli kif ukoll għall-mediċina tal-bniedem;
- AU. billi l-kumpaniji farmaċewtiċi għandhom it-tendenza li jżidu antibijotiċi godda fi hdan klassijiet eżistenti ta' antibijotiċi minflok jiskopru u jiżviluppaw aġenti antibatterjiċi verament godda, u b'riżultat ta' dan, ir-reżistenza għal dawn l-aġenti l-godda se titfaċċa aktar malajr milli għal mediċini b'mekkanizmu verament ġdid ta' azzjoni;
- AV. billi jehtieg li l-laboratorji farmaċewtiċi jiġu mhegġa jiżviluppaw anitbijotiċi godda billi jirriflettu dwar il-holqien ta' inċentivi u ta' mudelli ekonomiċi alternattivi biex tiġi ppremjata l-innovazzjoni;
- AW. billi huwa ta' importanza kruċjali li l-kumpaniji farmaċewtiċi jiġu mhegġa jinvestu u jkomplu jinvestu fl-iżvilupp ta' aġenti antimikrobiċi godda, b'mod partikolari dawk attivi kontra mard li fil-każ tiegħu r-reżistenza għall-antimikrobiċi hija ta' thassib serju, speċjalment:
- mard ikkawżat minn batterji reżistenti għal ħafna mediċini Gram-negattivi prevalenti (bħalma huma l-*K. pneumoniae* u l-*Acinetobacter* jew l-*E. coli*), jew minn batterji reżistenti għal ħafna mediċini oħrajn bħall-*Staphylococcus aureus* jew it-tuberkulożi;
  - mard ieħor ikkawżat minn vajrusijiet (bħall-HIV), jew parassiti (bħall-malarja);
- kif ukoll jiżviluppaw metodi oħra biex l-HAIs jiġu miġġielda mingħajr l-użu tal-antibijotiċi;
- AX. billi dan jista' jinkiseb billi jiġu indirizzati f'tit mill-isfidi ewlenin xjentifiċi, regolatorji u ekonomiċi li xekklu l-iżvilupp tal-antimikrobiċi, u b'mod partikolari billi jinholqu inċentivi għall-investiment fir-riċerka u l-iżvilupp u billi tali investiment jiġi ffokat fuq l-akbar htigijiet tas-saħha pubblika, filwaqt li tiġi preservata s-sostenibbiltà tas-sistemi nazzjonali tas-saħha;
- AY. billi l-paragrafu 2 tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 2001/18/KE jstabbilixxi skadenza għall-użu tal-ġeni li joffru reżistenza għall-antibijotiċi għall-pjanti transġeniċi;
- AZ. billi l-ispeċjalisti tal-prodotti qatt ma għandhom iwettqu trattamenti terapewtiċi imma għandhom jappoġġjaw biss lill-persunal mediku meta u jekk mehtieg minn dan tal-aħħar, pereżempju għat-twettiq ta' operazzjonijiet ta' assemblaġġ jew żmontar ta' strumenti speċifiċi;
- BA. billi d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2011/24/UE dwar il-mobilità tal-pazjenti qegħdin jiġu implimentati fl-UE kollha, u għalhekk isir aktar pertinenti li l-pazjenti Ewropej għandhom ikunu infurmati dwar is-sikurezza tal-pazjent fid-diversi Stati Membri;
- BB. billi huwa essenzjali li jiġu żgurati d-drittijiet tal-pazjenti u l-fiducja tal-pubbliku fis-servizzi tas-saħha, billi jiġi żgurat li l-Istati Membri jkollhom fis-seħh sistemi li jipprovdu kumpens finanzjarju ġust fil-każ ta' negliġenza li tirriżulta minn trattamenti mediċi żbaljati;
- BC. billi l-internet huwa l-akbar suq farmaċewtiku mhux regolat fid-dinja; billi 62 % tal-farmaċewtiċi mixtrija online huma foloz jew mhux konformi mal-istandards; billi proporzjon kbir ħafna tal-operaturi li joperaw online jagħmlu hekk b'mod illegali u d-dhul globali annwali mill-bejgħ illegali online ta' mediċini bi preskrizzjoni huwa stmat għal madwar USD 200 biljun;
- BD. billi l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea jistipula li l-azzjoni tal-Unjoni trid tikkomplementa l-politiki nazzjonali u trid tkun diretta lejn it-titjib tas-saħha pubblika, lejn il-prevenzjoni tal-mard fiżiku u mentali u l-evitar ta' sorsi ta' periklu għas-saħha fiżika u mentali;

It-Tlieta 19 ta' Meju 2015

**Implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet tal-Kunsill dwar is-sikurezza tal-pazjent***Feedback dwar it-tieni rapport ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni*

1. Ifakkar li l-legiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE giet stabbilita biex tiproteġi s-sikurezza tal-pazjent; ifakkar fir-riżoluzzjoni msemmija hawn fuq tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar ir-rapport tal-Kummissjoni lill-Kunsill fuq il-bażi ta' rapporti tal-Istati Membri fuq l-implimentazzjoni tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (2009/C 151/01) dwar is-sikurezza tal-pazjent, inklużi l-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-sahha;
2. Jilqa' t-titjib fis-sistema ta' sorveljanza tal-HAIs fl-UE u l-miżuri reċenti l-oħrajn implimentati minn ċerti Stati Membri biex titjeb is-sikurezza ġenerali tal-pazjent u titnaqqas l-incidenta tal-HAIs, u b'mod partikolari l-progress li sar mill-Istati Membri fl-iżvilupp ta' strateġiji u programmi dwar is-sikurezza tal-pazjent, inkluża s-sikurezza tal-pazjent fil-legiżlazzjoni tas-sahha, u fl-iżvilupp ta' sistemi ta' rappurtar u tagħlim;
3. Jinnota, madankollu, li t-tieni rapport ta' implimentazzjoni għadu juri progress mhux uniformi fost l-Istati Membri fir-rigward tas-sikurezza tal-pazjent, u jiddispaċiħ għall-fatt li xi Stati Membri naqqsu b'mod ovvju r-ritmu tal-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet tal-Kunsill fost l-oħrajn, possibbilment bhala konsegwenza tal-limitazzjonijiet finanzjarji li rriżultaw mill-kriżi ekonomika;
4. Jiddispaċiħ li l-miżuri ta' awsterità wasslu għal tnaqqis fil-livell tal-persunal tat-tindif fl-isptarijiet u f'ambjenti oħra tal-kura tas-sahha madwar l-Ewropa, meta jitqies ir-rwol kritiku li għandu l-persunal tat-tindif biex jiżgura livelli għoljin ta' iġjene;
5. Jistieden lill-Istati Membri biex, f'dan il-perjodu ta' kriżi ekonomika, jiżguraw li s-sistemi tal-kura tas-sahha ma jiġux affettwati minn miżuri ta' awsterità u jibqgħu finanzjati b'mod adegwat u, b'mod partikolari, jevitaw l-aktar miżuri ta' hsara, bhall tfaddil fuq terminu qasir, li jwassal għal spejjeż għoljin fuq terminu medju sa twil, u minflok jikkoncentraw fuq żvilupp ulterjuri ta' sistemi tal-kura tas-sahha ta' kwalità u effiċjenza għoljin; jistieden lill-Istati Membri jiżguraw numru biżżejjed ta' professjonisti tal-kura tas-sahha mharrġa jew speċjalizzati fil-prevenzjoni u l-kontroll tal-infenzjonijiet, kif ukoll fl-iġjene tal-isptar, bil-hsieb li jkun hemm approċċ aktar iffukat fuq il-pazjent;
6. Jistieden lill-Istati Membri jistabbilixxu miri kwantitattivi speċifiċi u ambizzjużi għat-tnaqqis tal-użu tal-antibijotiċi;
7. Jilqa' x-xogħol tal-Grupp ta' Hidma tal-UE dwar is-Sikurezza tal-Pazjent u l-Kwalità tal-Kura, li jgħib flimkien rappreżentanti mit-28 Stat Membru tal-UE, il-pajjiżi tal-EFTA, l-organizzazzjonijiet internazzjonali u l-korpi tal-UE, u jassisti fl-iżvilupp tal-aġenda tal-UE għas-sikurezza tal-pazjent u l-kwalità;
8. Jistieden lill-Kummissjoni tkompli timmonitorja l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar is-sikurezza tal-pazjent fl-Istati Membri, u fejn meħtieġ tiżviluppa linji gwida godda;

**Gwidi għal titjib**

9. Jilqa' x-xogħol kofinanzjat mill-UE u mwettaq mill-OECD dwar l-indikaturi komparabbli biex tiġi vvalutata s-sikurezza tal-pazjent; jistieden lill-Istati Membri jimplementaw tali indikaturi bil-hsieb li jivvalutaw is-sikurezza tal-pazjent;
10. Jinnota l-importanza li s-sikurezza tal-pazjent tiġi inkluża fl-edukazzjoni, fit-taħriġ fuq il-post tax-xogħol u fit-taħriġ kontinwu tal-haddiema fil-qasam tal-kura tas-sahha u tal-professjonisti tas-sahha fl-Istati Membri kollha;
11. Jenfasizza l-benefiċċji potenzjali tas-sahha elettronika fit-tnaqqis ta' avvenimenti avversi billi jiġu traċċati flussi ta' informazzjoni u billi jittejjeb l-għarfien tal-proċessi mediċi, kif ukoll permezz ta' preskrizzjonijiet diġitali u twissijiet dwar l-interazzjoni mediċinali; jistieden lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jesploraw ulterjorment il-possibbiltajiet offruti mis-sahha elettronika fil-qasam tas-sikurezza tal-pazjent, inkluża l-introduzzjoni tar-rekords elettronici tal-pazjent, u jintensifikaw il-livell ta' kooperazzjoni billi jaqsmu l-esperjenzi, l-għarfien u l-prattiki tajba tagħhom f'dan is-settur;
12. Jistieden lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jivvalutaw il-potenzjal tas-sahha mobbli ("mHealth") rigward l-effiċjenza tal-kura, l-incidenta tal-kura fl-isptar u t-tnaqqis fl-ispiza għall-kura tas-sahha per capita fis-sena;



**It-Tlieta 19 ta' Mejju 2015**

13. Jinnota li l-użu tal-antibijotiċi u l-prevalenza tar-reżistenza għall-antimikrobiċi jvarjaw hafna bejn l-Istati Membri u jinkoraġġixxi lill-Istati Membri japplikaw l-ahjar prattiki;
14. Jenfasizza l-htieġa urgenti għall-promozzjoni tar-riċerka veterinarja u l-innovazzjoni fil-livell tal-UE u nazzjonali;
15. Ihegġeġ lill-Istati Membri jimplementaw jew jiżviluppaw il-miżuri li ġejjin:
  - (a) ikomplu bl-isforzi tagħhom biex itejbu s-sikurezza tal-pazjent billi jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jimplementaw bis-shiħ ir-rakkomandazzjonijiet tal-Kunsill;
  - (b) jiġbru d-data b'mod regolari, skont sħarriġ standardizzat, dwar il-prevalenza u l-inċidenza ta' avvenimenti avversi fit-territorju tagħhom stess u jtejb u s-sistemi ta' twissija bikrija kif ukoll jikkoordinaw b'mod effikaċi l-iskambju ta' din id-data;
  - (c) jiżguraw li fil-kura tas-saħha s-sistemi tas-saħha u l-faċilitajiet tal-kura tas-saħha jkunu mmanigġjati indipendentement minn għazliet politiki, u li l-manigġers jinhatru fuq il-bażi tal-mertu u mhux tal-affiljazzjoni politika;
  - (d) jiżguraw it-titjib kontinwu u l-evalwazzjoni kontinwa tal-kundizzjonijiet tax-xogħol għall-professjonisti tal-kura tas-saħha bil-ħsieb li tittejjeb is-sikurezza tal-pazjent;
  - (e) jiżguraw taħriġ bażiku għall-persunal kollu fil-qasam tal-kura tas-saħha, anke dawk li mhumiex f'kontatt dirett mal-pazjenti, dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet qabel ma jibdew jaħdmu fi sptar jew faċilità oħra tal-kura tas-saħha, u b'mod regolari wara;
  - (f) jiżguraw it-taħriġ xieraq u aġġornat tat-tobba u professjonisti oħra tal-kura tas-saħha, kif ukoll l-iskambju tal-ahjar prattiki, biex iżommu l-pass mal-ahhar teknoloġija fis-seħħ u mal-ahjar prattiki tal-iġjene fl-isptarijiet, u jistabbilixxu sistemi ta' monitoraġġ biex jivverifikaw li l-kompetenzi tagħhom huma aġġornati, speċjalment rigward l-implimentazzjoni tal-Lista ta' Kontroll tas-Sikurezza Kirurgika tad-WHO; dan inaqqas il-prevalenza tal-iżbalji mediċi (inkluż l-HAIs) ikkawżati minn għarfien parzjali u min-nuqqas ta' aġġornament fir-rigward ta' teknoloġiji godda;
  - (g) jiżguraw l-adozzjoni ta' approċċ multidixxiplinarju fit-trattamenti mediċi;
  - (h) jiżguraw koerenza u kontinwità ahjar fil-progress tal-pazjenti permezz tas-sistema, billi jiffukaw fuq it-tranzizzjoni bejn is-setturi u t-trażmissjoni tal-informazzjoni, pereżempju, bejn l-isptar u s-settur tal-kura primarja;
  - (i) itaffu l-piż fuq il-faċilitajiet tal-kura tas-saħha billi jippromwovu kura u trattamenti mediċi fid-dar;
  - (j) jiżguraw li l-professjonisti mediċi jinfurmaw lill-pazjenti meta mediċina tintuża mhux skont it-tikketta u jipprovdu lill-pazjenti informazzjoni dwar ir-riskji potenzjali sabiex ikunu kapaci jaġhtu kunsens infurmat;
  - (k) jaqsmu bejniethom informazzjoni dwar l-ahjar approċċ immirat lejn it-tnaqqis tar-reżistenza għall-antibijotiċi biex jimplementaw l-aktar approċċ effikaċi fl-Ewropa;
  - (l) jiżguraw aċċess ugwali għas-servizzi tas-saħha u għat-trattament mediku għall-pazjenti biex jiġġieldu l-inugwaljanzi eżistenti fis-saħha;
  - (m) jippromwovu kampanji informattivi għall-pazjenti rigward ir-riskji ta' avvenimenti avversi fil-kura tas-saħha u dwar il-miżuri possibbli ta' prevenzjoni li jibdew minn miżuri bażiċi ta' iġjene, u jwettqu kampanji ta' sensibilizzazzjoni u korsijiet ta' edukazzjoni tas-saħha fl-iskejjel dwar l-użu razzjonali mhux biss tal-antibijotiċi iżda tal-farmaċewtiċi kollha u r-riskji marbuta maż-żieda tar-reżistenza għall-antibijotiċi; dawn il-kampanji għandhom ikunu indirizzati lejn il-ġenituri u lejn il-persuni li jieħdu ħsieb it-tfal iż-żgħar u l-anzjani, u għandhom ikunu segwiti minn valutazzjoni tar-riżultati tagħhom;
  - (n) jenfasizzaw l-importanza tal-prevenzjoni tal-HAIs fl-ambjent tal-kura tas-saħha permezz tat-trażżin tal-firxa bl-użu tal-iskrining tal-pazjent u tal-kuntatt kif ukoll miżuri ta' kontroll tal-infezzjonijiet, u jkomplu jippromwovu prattiki ta' iġjene tajba (bħall-ħasil tal-idejn);

## It-Tlieta 19 ta' Mejju 2015

- (o) iżidu l-prekawzjonijiet iġġenċi u jużaw aktar speċjalisti tal-iġjene biex jimmonitorjaw l-aspetti kollha tas-saħħa u l-iġjene relatati mal-facilitajiet tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti u r-relazzjonijiet bejn il-pazjenti u l-persuni esterni li jżuruhom;
- (p) b'mod attiv u formali jinvolvu l-organizzazzjonijiet u r-rappreżentanti tal-pazjenti fl-istadji u l-livelli kollha tal-iżvilupp tal-politiki u tal-programmi;
- (q) jiżviluppaw gwida tal-UE għall-involvement tal-pazjenti fl-istrategġiji u l-azzjonijiet tas-sikurezza tal-pazjent f'kollaborazzjoni mal-partijiet interessati, b'mod partikolari l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti;
- (r) jipprovdulhom appoġġ xieraq biex iwettqu attivitajiet b'rabta mas-sikurezza tal-pazjent;

16. Jistieden lill-Istati Membri jinvestigaw prattika hażina possibbli involuta fit-tiġdid u l-użu mill-ġdid tal-apparat mediku oriġinarjament iddisinjat u ttikkettat għal użu uniku;

17. Ihegġegħ lill-Istati Membri jtejbu l-programmi ta' sensibilizzazzjoni għall-professjonisti mediċi, haddiema ohra fil-qasam tal-kura tas-saħħa, prattikanti veterinarji u l-pubbliku ġenerali b'enfasi fuq l-użu tal-antibijotiċi u l-prevenzjoni tal-infezzjonijiet;

18. Jistieden lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) tiżviluppa linji gwida dwar l-użu mhux skont it-tikketta jew mhux liċenzjat ta' mediċini bbażat fuq il-bżonn mediku, kif ukoll biex tikkompila lista ta' mediċini użati mhux skont it-tikketta minkejja l-alternattivi liċenzjati;

19. Jistieden lill-Kummissjoni u lill-ECDC jiżviluppaw linji gwida għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, għall-pazjenti u għall-familji tagħhom dwar il-ħasil u t-tnixxif effikaċi tal-idejn u jinkoraġġixxu l-użu ta' metodi għat-tnixxif tal-idejn li ma jiffacilitawx il-kontaminazzjoni mikrobika kroċjata permezz ta' disseminazzjoni fl-ajru u aerosolizzazzjoni;

20. Jenfasizza l-ħtieġa ta' titjib kbir fil-komunikazzjoni u fl-edukazzjoni u t-taħriġ immirat kemm għall-veterinarji u għall-bdiewa;

21. Ihegġegħ għal darba ohra lill-Kummissjoni biex tippreżenta kemm jista' jkun malajr proposta legiżlattiva għaž-żieda obbligatorja ta' tabella li tagħti informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali mal-fuljett tal-pakkett; l-informazzjoni provduta fit-tabella li tagħti informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għandha tiġi ppreżentata f'forma li tista' tinqara b'mod ċar, prominenti u li tingharaf b'mod ċar mill-bqija tat-test; din it-tabella li tagħti informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għandu jkollha deskrizzjoni qasira dwar il-fatti neċessarji tal-mediċina sabiex tippermetti lill-pazjent jifhem l-utilità u r-riskji possibbli tal-prodott mediċinali u sabiex il-prodott mediċinali jiġi applikat b'mod sikur u kif support; dan jinkludi, inter alia, parir dwar kif l-antibijotiċi jintużaw b'mod korrett u xieraq;

22. Jistieden lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jipromwovu l-introduzzjoni tal-logo Ewropew ipprovdut mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 699/2014 biex jidentifikaw b'mod ċar l-ispizeriji onlajn li jbigħu mediċini lill-pubbliku mill-bogħod filwaqt li jissalvagwardaw lill-konsumaturi kontra mediċini foloz, ta' spiss perikolużi għas-saħħa;

23. Jirrimarka li, fuq il-baži tad-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, l-Istati Membri jeħtiġilhom jipprovdut lill-Kummissjoni aġġornamenti dwar il-pjanijiet ta' thejjiija u tal-ippjanar tar-rispons fil-livell nazzjonali, u jhegġegħ lill-Istati Membri jissottomettu l-informazzjoni rilevanti skont l-iskeda taż-żmien stabbilita minn dik id-deciżjoni;

#### *Rappurtar u kwistjonijiet ta' obbligu ta' rendikont/responsabbiltà*

24. Ihegġegħ lill-Istati Membri jinkoraġġixxu l-input regolari tal-informazzjoni mill-professjonisti tas-saħħa li jagħtu pariri lill-pazjenti dwar kif jimminimizzaw ir-riskji għas-sikurezza tagħhom permezz ta' kuntatt mas-sistema tal-kura tas-saħħa;

25. Jinkoraġġixxi lill-Istati Membri jistabbilixxu korpi indipendenti li jikkomunikaw mal-professjonisti sabiex jiżguraw is-sensibilizzazzjoni u d-disseminazzjoni tat-twissijiet rigward theddid għas-sikurezza tal-pazjent;

26. Jistieden lill-Istati Membri biex itejbu s-sistemi tagħhom ta' rappurtar għall-avvenimenti avversi u l-iżbalji mediċi billi jiżviluppaw miżuri li jinkoraġġixxu rappurtar preċiż, anonimu u li ma jkunx ta' natura punittiva mill-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti, u biex iqisu l-istabbiliment ta' sistema elettronika li tkun tista' tiffacilita u ttejjeb ir-rappurtar mill-pazjenti;



**It-Tlieta 19 ta' Mejju 2015**

27. Jistieden lill-Istati Membri jadottaw miżuri li jtejbu l-kwalità, u mhux biss il-kwantità, tar-rappurtar dwar avvenimenti avversi, sabiex ir-rappurtar ikun fih informazzjoni robusta li verament ittejjeb is-sikurezza tal-pazjent, u jstabbilixxu sistema li minnha d-data tkun tista' tiġi rkuprata b'mod faċli u li tipprovdi evalwazzjoni komprensiva u sistematika;
28. Jistieden lill-Kummissjoni tiżviluppa sħarriġ standardizzat biex tiġbor id-data dwar l-HAIs;
29. Jistieden lill-Istati Membri jkunu aktar rigorużi fil-verifika u l-infurzar tal-projbizzjoni fuq persunal estern mhux mediku li jwettaq trattament mediku;
30. Jistieden lill-Istati Membri jinfurmaw lill-pazjenti dwar ir-riskji u l-miżuri preventivi relatati mal-avvenimenti avversi fil-kura tas-saħha, u dwar il-proċeduri tal-ilmenti u l-ghażliet legali disponibbli jekk isehh avveniment avvers permezz, pereżempju, ta' rappreżentant tad-drittijiet tal-pazjent;
31. Jistieden lill-Istati Membri jieħdu l-miżuri neċessarji biex jevitaw kwalunkwe kunflitt ta' interessi li jolqot it-tobba u l-veterinarji fir-rigward tal-preskrizzjoni u l-bejgħ tal-mediċini;
32. Jistieden lill-Istati Membri jiżguraw li l-informazzjoni shiħa dwar il-mekkanizmi eżistenti għall-ilmenti u r-rimedju tkun disponibbli faċilment għal pazjenti li jkunu sofrew minn HAI jew żball mediku;
33. Jistieden lill-Kummissjoni tirrapporta dwar Prattiki nazzjonali ta' rimedju kollettiv f'każijiet relatati mal-HAIs;
34. Jirrikonoxxi l-valur tal-inizjattivi taċ-ċittadini, bħall-Karta Ewropea tad-Drittijiet tal-Pazjent ibbażata fuq il-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, u l-Jum Ewropew għad-Drittijiet tal-Pazjent, li jiġi organizzat kull sena fit-18 ta' April mill-2007; jistieden lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jappoġġjaw il-Jum Ewropew għad-Drittijiet tal-Pazjent fil-livell lokali, nazzjonali u tal-UE;

**Il-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi**

Sitwazzjoni attwali u soluzzjonijiet promettenti

35. Jilqa' l-hidma tal-Kummissjoni dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u l-prevenzjoni u l-kontroll tal-HAIs, kif ukoll l-isforzi għall-koordinazzjoni u l-monitoraġġ tal-ECDC, b'mod partikolari fil-qafas tan-Netwerk ta' Sorveljanza Ewropea tal-Konsum tal-Antimikrobiċi (ESAC-Net) u n-Netwerk ta' Sorveljanza tal-Infekzjonijiet Assoċjati mal-Kura tas-Saħha (HAI-Net);
36. Jilqa' l-hidma kongunta ta' koordinazzjoni u sorveljanza tal-ECDC, l-EMA u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi;
37. Jinnota bi thassib li bejn l-2010 u l-2013 il-persentaġġi tal-*K. pneumoniae* reżistenti għall-florokwinoloni, ċefalosporini tat-tielet generazzjoni u aminoglikosidi, kif ukoll reżistenza kombinata għat-tliet gruppi ta' antibijotiċi u reżistenza għall-karbapenemi, grupp ta' antibijotiċi tal-aħhar linja, żdiedu b'mod sinifikanti f'haġna Stati Membri u fil-livell tal-UE; jinnota wkoll li matul l-istess perjodu, ir-reżistenza għal ċefalosporini tat-tielet generazzjoni żdiedet ukoll b'mod sinifikanti f'haġna Stati Membri u fil-livell tal-UE għall-*E. coli*; jinnota li f'ċerti reġjuni tal-Ewropa, l-MDR-TB hija responsabbli minn 20 % tal-każijiet kollha ta' tuberkulożi, filwaqt li r-riżultati tat-trattamenti tal-MDR-TB huma baxxi b'mod allarmanti;
38. Jinnota bi thassib li f'pajjiżi b'livelli għolja ta' reżistenza għal haġna mediċini, inkluż reżistenza għall-karbapenemi, ma jeżistux għajr f'tit għażliet terapewtiċi, fosthom il-polimiksini; jenfasizza li, f'dawn il-pajjiżi, il-preżenza tar-reżistenza batterika għall-polimiksini hija twissija importanti li l-ghażliet għat-trattament tal-pazjenti infettati qed isiru anke iżjed limitati;
39. Jinnota li l-infekzjonijiet ikkawżati minn batterji reżistenti għall-antimikrobiċi x'aktarx jirriżultaw f'permanenza fit-tul fl-isptar kif ukoll fl-użu ta' trattamenti terapewtiċi alternattivi u oġġla li jqiegħdu iżjed piż fuq is-sistemi tal-kura tas-saħha tal-Istati Membri;

## It-Tlieta 19 ta' Meju 2015

40. Jiddispjaċih li dawn l-aħhar 25 sena kienu xhieda kemm ta' nuqqas ta' sensibilizzazzjoni dwar l-importanza tal-użu razzjonali tal-aġenti antimikrobiċi, u b'mod partikolari l-antibijotiċi, kif ukoll staġnar fl-iżvilupp tal-mediċini fil-qasam tal-mediċini antimikrobiċi, sitwazzjoni li rriżultat b'mod partikolari minhabba l-holqien ta' ostakli xjentifiċi, ekonomiċi u regolamentari;
41. Jinnota li kemm l-Orizzont 2020 kif ukoll it-Tielet Programm tas-Saħħa Pubblika tal-UE għamlu enfasi fuq l-HAIs u r-reżistenza għall-antimikrobiċi;
42. Jinnota li xi antibijotiċi eżistenti u effikaċi mhumiex disponibbli f'diversi Stati Membri u li dan iwassal għal għażla mhux xierqa ta' terapija b'mediċini, u għalhekk jistieden lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni jeżaminaw kif l-antibijotiċi effikaċi għandhom jinżammu fis-suq;
43. Jirrimarka li r-reżistenza għall-antibijotiċi spiss iddewwem it-trattament bl-antibijotiċi t-tajbin u meta jingħataw l-antibijotiċi l-hżiena jew it-trattament jibda tard wisq, il-pazjenti b'mard infettiv serju jsofru kumplikazzjonijiet gravi li f'xi każijiet jistgħu jkunu fatali;
44. Jinnota bi thassib serju l-għadd kbir ta' annimali infettati b' batterji li huma reżistenti għall-antibijotiċi, u r-riskju tat-trasferiment ta' dawn il-batterji minn laham infettat għall-konsumaturi;
45. Jinnota bi thassib kbir ir-rabta bejn l-użu veterinarju tal-antimikrobiċi u l-iżvilupp ta' reżistenza għall-antimikrobiċi fil-bdiewa, u r-riskju li din ir-reżistenza tinfirex mit-trattament fl-isptar;
46. Jilqa' l-inizjattivi u l-azzjonijiet meħuda mill-Istati Membri, il-professjonisti tas-saħħa tal-annimali u s-sidien tal-annimali mmirati lejn l-użu responsabbli tal-antimikrobiċi fl-annimali u lejn it-tnaqqis tal-użu antimikrobiku fit-trobbija tal-annimali;
47. Iqis li r-riċerka għal mediċini antimikrobiċi godda hija ta' importanza kbira u jstieden lill-Kummissjoni tuża l-Fond Ewropew għal Investimenti Strateġiċi (FEIS) biex tistimula r-riċerka billi pereżempju tappoġġja strutturi eżistenti bhall-Inizjattivi dwar Mediċini Innovattivi (IMI);
48. Jitlob li tingħata aktar attenzjoni lill-iżvilupp ta' aġenti antimikrobiċi godda b'miri godda u li jithegġeġ l-użu ta' antibijotiċi batterjostatiċi li ma joqtlux il-patoġeni, iżda sempliċement jillimitaw il-proliferazzjoni tagħhom, u b'hekk titnaqqas il-probabbiltà li jsiru reżistenti;
49. Jilqa' u jinkoraġġixxi aktar riċerka għal mediċini antimikrobiċi ġenwinament godda, b'mod partikolari antibijotiċi b'attività kontra batterji reżistenti għal hafna mediċini Gram-negattivi prevalenti u kontra mard li hu partikolarment suxxettibbli għar-reżistenza għall-antimikrobiċi bħalma huma l-*K. pneumoniae*, l-*Acinetobacter*, l-*E. coli*, l-HIV, l-*Staphylococcus aureus*, it-tuberkulożi u l-malarja; jinsisti, madankollu, li hu tal-ogħla importanza li l-ewwel nett jiġi żgurat l-użu responsabbli u sensibbli tal-antimikrobiċi; jilqa' u jinkoraġġixxi iżjed riċerka għal metodi alternattivi maħsuba biex jiġġieldu l-HAIs mingħajr ma jużaw antibijotiċi u biex jiġġieldu l-MDR-TB;
50. Jistieden lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jaċċeleraw l-attivitatijiet tar-riċerka u l-iżvilupp biex jipprovdu għodod godda fil-ġlieda kontra l-infezzjonijiet batteriċi li huma dejjem iżjed prevalenti fl-Ewropa;
51. Jistieden lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jsaħħu l-inċentivi għall-kooperazzjoni tas-settur pubbliku u privat biex jissahħu mill-ġdid ir-R&Ż fl-iżvilupp tal-antibijotiċi;
52. Jistieden lill-Istati Membri jintensifikaw il-livell ta' kooperazzjoni fil-qasam tas-sikurezza tal-pazjent u l-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi, sabiex jillimitaw u jnaqqsu l-firxa tal-mikroorganizmi reżistenti minn Stat Membru għall-iehor;
53. Jistieden lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jużaw skemi ta' "rotot adattivi" u għodod regolatorji oħrajn għal aċċess iżjed bikri tal-pazjent għal antibatterji innovattivi li jittrattaw l-infezzjonijiet reżistenti;

**It-Tlieta 19 ta' Mejju 2015**

54. Jistieden lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jagħmlu użu mill-programm “rotta adattiva” tal-Aġenzija Ewropea tal-Medicini u jużaw l-ghodod regolatorji kollha għad-dispożizzjoni tagħhom biex il-pazjenti jkollhom aċċess aktar rapidu għat-trattamenti antibatterjali innovattivi;

55. Jenfasizza l-bżonn li l-pazjenti jkunu fiċ-ċentru ta' kwalunkwe politika dwar is-saħħa u jinkoraġġixxi l-litteriżmu fis-saħħa u l-involvement tal-pazjenti fit-tehid tad-deċiżjonijiet dwar it-trattament;

56. Jikkunsidra li huwa ta' importanza kbira li l-Kummissjoni tiżgura l-kontinwazzjoni tal-Pjan ta' Azzjoni tal-UE dwar ir-Reżistenza Antimikrobika wara l-2016, li jenfasizza kif jistgħu jingħelbu l-isfidi xjentifiċi, regolatorji u ekonomiċi assoċjati mar-reżistenza għall-antimikrobiċi, filwaqt li jinkludi l-prevenzjoni minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa;

*Rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tal-antibijotiċi fil-medicina tal-bniedem*

57. Ifakkar li l-awtomedikazzjoni bl-antibijotiċi għandha tkun ipprojbata b'mod strett u jišhaq fuq il-htieġa li tiġi infurzata l-politika ta' “bil-preskrizzjoni biss” għall-antibatterji mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri;

58. Jistieden lill-Istati Membri jieħdu l-azzjonijiet adatti biex jiżguraw l-użu responsabbli u sensibbli tal-medicina tal-bniedem fl-aġenti antimikrobiċi kollha u b'mod partikolari tal-antibijotiċi kkunsidrati bħala trattament tal-ahħar linja tal-infezzjonijiet batterjali fl-isptarijiet, filwaqt li jzommu f'moħħhom li l-użu mhux xieraq tal-antibijotiċi għal skopijiet preventivi (inkluż fl-isptarijiet) huwa wieħed mill-fatturi ewlenin li jikkontribwixxu għall-holqien tar-reżistenza għall-antibijotiċi;

59. Jistieden lill-Istati Membri jippromwovu l-aċċess għal medicini ta' kwalità għolja kif ukoll aderenza għal krieki ta' trattament shih għall-pazjenti kollha, b'appoġġ speċifiku għal dawk l-iżjed vulnerabbli, bħala mod kif jiġi prevenut l-iżvilupp tar-reżistenza;

60. Ihegġegħ lill-Istati Membri jwettqu wkoll ricerka dwar l-antibijotiċi “minsija” biex iwessgħu d-diversità tal-farmaċewtiċi minn fejn tista' ssir l-għażla;

61. Jistieden lill-Kummissjoni tinvolvi ruhha fil-hidma tad-WHO biex tiżviluppa mudell ekonomiku ġdid halli tiehu inkunsiderazzjoni t-thassib u l-htigijiet tas-saħħa pubblika;

62. Jistieden lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni jibdedw proċess ta' riflessjoni biex jiżviluppaw mudell ekonomiku ġdid, li jneħhi r-rabta bejn il-volum tal-bejgħ mill-kumpens imħallas għal antibijotiku ġdid, pereżempju permezz ta' hlas fess wieħed jew serje ta' hlasijiet fissi lill-kumpanija, li jkunu jirriflettu l-valur soċjetali ta' antibijotiku ġdid u jippermettu redditu suffiċjenti fuq l-investment għall-kumpanija, filwaqt li x-xerrej jikseb id-dritt li juża l-prodott u jkollu kontroll shih fuq il-volumi;

63. Ihegġegħ lill-Istati Membri jimplementaw jew jiżviluppaw il-miżuri li ġejjin:

(a) ifakkru lit-tobba fl-importanza kruċjali li jiżguraw li l-preskrizzjoni tal-antibijotiċi għat-trattament hija xierqa u responsabbli;

(b) jiżguraw li, kull fejn hu possibbli, dijanjozi xierqa mikrobijoloġika titwettaq b'mod sistematiku qabel jiġu preskritti l-antibijotiċi, pereżempju billi jintużaw għodod godda tad-dijanjozi li jistgħu jippermettu dijanjozi rapida fil-punt tal-kura, u/jew antibijogrammi, speċjalment fil-każ ta' mard li għandu tendenza ta' rikaduta, kif ukoll li ssir hidma biex jitneħhew l-ostakli li jipprevjenu dijanjozi mikrobijoloġika xierqa, speċjalment fis-settur ambulanti;

(c) jirregolaw il-preskrizzjoni tal-antibijotiċi għal trattament u b'mod partikolari jimplementaw strettament il-liġijiet li jipprojbixxu l-provvista tal-antibijotiċi għall-trattamenti mingħajr preskrizzjoni, sabiex jiġi żgurat użu xieraq tal-medicini, filwaqt li jiġi speċifikat l-oġettiv terapewtiku u l-għażla ta' terapija tal-medicini xierqa;

(d) jimplementaw b'mod strett Prattiki responsabbli ta' kummerċjalizzazzjoni billi jevitaw il-kunflitti ta' interess bejn il-produtturi u t-tobba;

(e) jinkoraġġixxu l-iżvilupp ta' mudelli ta' dhul godda fejn ir-redditi ekonomiċi għall-kumpaniji ma jibqgħux marbuta mal-volumi preskritti tal-antibijotiċi, filwaqt li jinkoraġġixxu l-innovazzjoni farmaċewtika u l-ibbilanċjar tagħha mas-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa;

## It-Tlieta 19 ta' Mejju 2015

- (f) jirregolaw il-bejgħ u d-distribuzzjoni tal-antibijotiċi biex il-pazjenti jkunu jistgħu jiksbu l-kwantità speċifika ta' antibijotiċi biss kif preskritt mit-tobba tagħhom, għaliex f'xi Stati Membri għadhom jeżistu regoli li jawtorizzaw il-bejgħ ta' antibijotiċi f'daqsijiet tal-pakketti akbar minn dawk intiżi għal trattament speċifiku;
- (g) jiżguraw livelli akbar ta' aderenza u konformità tal-pazjent mat-trattamenti antibijotiċi u trattamenti xierqa oħra kif preskritti mill-professjonisti mediċi, u jiżviluppaw strateġiji maħsuba biex iżidu l-fehim tal-pazjent dwar l-importanza tal-użu responsabbli tat-trattamenti antibijotiċi u r-riskji ta' żieda fir-reżistenza għall-antimikrobiċi;
- (h) jimmonitorjaw reżistenza għall-antibijotiċi u l-użu ta' antibijotiċi fi sptarjiet u jiżguraw li meta l-antibijotiċi jintużaw fl-isptarjiet jintużaw biss skont l-indikazzjonijiet korretti, bid-doża korretta u għall-iqsar durata possibbli kif rakkomandat minn linji gwida bbażati fuq l-evidenza;
- (i) jintensifikaw il-kontroll tal-infezzjonijiet, b'mod partikolari minn perspettiva transkonfinali, u speċjalment billi jimmonitorjaw bir-reqqa l-garr potenzjali ta' batterji reżistenti għal hafna mediċini, permezz ta' skrinjar xieraq tal-pazjenti trasferiti minn pajjiż/reġjun/sptar magħrufa għall-prevalenza għolja tagħhom ta' batterji reżistenti għal hafna mediċini, u jżolaw pazjenti infettati fi kmamar individwali jew billi jimplimentaw "kura ta' koorti";
- (j) jiżviluppaw strateġija ma' hafna partijiet interessati dwar l-MDR-TB biex jinkludu l-aspetti ewlenin bħall-prevenzjoni, is-sensibilizzazzjoni, id-dijanjożi, it-trattament xieraq, u l-aderenza u l-konformità mal-medikazzjoni preskritta;
- (k) itejbu l-istandards tas-sikurezza, speċjalment għal dawk l-apparati mediċi reżistenti għall-isterilizzazzjoni (bħal pereżempju l-endoskopji) u jimpenjaw ruhhom f'monitoraġġ bir-reqqa biex jiżguraw li l-apparati mediċi oriġinarjament iddisinjati u ttikkettati bil-markar CE jintużaw darba biss, jekk ikunu riġenerati, jirrispettaw l-istandards kollha tas-sikurezza biex iharsu s-saħha tal-konsumaturi;
- (l) jagħtu bidu għal kampanji ta' sensibilizzazzjoni li jimmiraw lejn udjenza wiesgħa, inklużi korsijiet ta' edukazzjoni dwar is-saħha fl-iskejjel dwar l-użu razzjonali tal-antibijotiċi u r-riskji marbuta maż-żieda fir-reżistenza tal-antibijotiċi u dwar l-importanza li jiġu żviluppati prattiki tajba tal-iġjene personali; dawn il-kampanji għandhom jimmiraw lejn iż-żgħar u l-anzjani, kif ukoll lejn il-ġenituri u l-persuni li jiehdu hsiebhom, u għandhom jiġu segwiti b'valutazzjonijiet tal-eżitu, filwaqt li jittiehed kont tal-opportunitajiet offruti minn sistemi tas-saħha elettronika f'dan ir-rigward;
- (m) iżidu l-finanzjament pubbliku u joħolqu pożizzjonijiet akkademici godda biex jiffukaw fuq l-esplorazzjoni u l-validazzjoni ta' approċċi godda għat-trattament tal-infezzjonijiet batteriċi;
- (n) iżidu, b'mod partikolari, l-inċentivi għar-riċerka u l-iżvilupp ta' antimikrobiċi godda;
- (o) jistiednu lill-ECDC iwettaq missjonijiet fuq il-post biex jagħti assistenza xjentifika u teknika u taħriġ dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi lill-Istati Membri kif previst fl-Artikolu 9 tar-Regolament tal-ECDC (Regolament (KE) Nru 851/2004); ihegġeġ lil dawk l-Istati Membri li għadhom ma għamlux dan, u b'mod speċjali lil dawk li diġà għandhom reżistenza għall-antimikrobiċi għolja jew li qed tiżdied b'mod allarmanti, biex jistiednu lill-ECDC iwettaq missjonijiet bħal dawn;
- (p) jagħmlu r-rekords tal-isptarjiet u ta' faċilitajiet oħra tal-kura tas-saħha fir-rigward tal-HAIs disponibbli għall-pubbliku, sabiex il-pazjenti jkunu jistgħu jagħmlu għażliet infurmati;

64. Jistieden lill-Kummissjoni tirrifletti fuq il-konsegwenzi ta' żieda fil-mobilità prevista fid-Direttiva 2011/24/UE fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi msahha li tista' tirriżulta minn pazjenti li jivvjagġaw madwar l-Ewropa għat-trattament;

*Rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tal-antibijotiċi fil-medicina veterinarja b'mod ġenerali u b'mod partikolari fit-trobbija tal-annimali*

65. Jesprimi thassib li r-rapport kongunt mill-EFSA u l-ECDC dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi juri li l-batterji li l-iżjed spiss jikkawżaw infezzjonijiet li jingarru mill-ikel bħas-*Salmonella* u l-*Campylobacter* urew reżistenza sinifikanti għall-antimikrobiċi komuni;

**It-Tlieta 19 ta' Mejju 2015**

66. Jerġa' jtenni t-talba li esprima fir-risoluzzjoni tiegħu tas-27 ta' Ottubru 2011 dwar it-tneħħida għas-saħħa pubblika tar-reżistenza għall-antimikrobiċi <sup>(1)</sup> għall-eliminazzjoni b'mod gradwali tal-użu profilattiku tal-antibijotiċi fit-trobbija tal-bhejjem, billi jišhaq fuq il-fatt li s-settur taż-żooteknika u tat-tkabbir tal-hut b'mod intensiv għandhom jikkonċentraw fuq il-prevenzjoni tal-mard permezz ta' iġjene, alloggi u trobbija tal-bhejjem tajbin, kif ukoll miżuri rigorużi ta' bijosigurtà, aktar milli jirrikorru għall-użu profilattiku tal-antibijotiċi;
67. Ihegġeg lill-Istati Membri jintroduċu jew jiżviluppaw il-miżuri li ġejjin:
- (a) jippromwovu u jrawmu l-użu responsabbli u sensibbli tal-medicina veterinarja, inkluż l-għalf medikat, tal-agenti antimikrobiċi kollha, billi jippermettu l-użu tagħhom biss għall-trattamenti wara d-dijanjozi veterinarja, b'kunsiderazzjoni addizzjonali speċifika għall-antibijotiċi li qegħdin fil-lista tad-WHO tal-antimikrobiċi importanti b'mod kritiku għall-medicina tal-bniedem;
  - (b) jintroduċu għodod legali biex jirrestringu l-użu ta' antibijotiċi fl-annimali jekk jiġi identifikat riskju sinifikanti għas-saħħa pubblika;
  - (c) jimplimentaw kontrolli aktar stretti biex jillimitaw l-użu tal-antibijotiċi fil-medicina veterinarja; wiehed mill-modi biex jinkiseb dan ikun billi jiġi ristrett id-dritt tal-preskrizzjoni ta' antibijotiċi lil veterinarji kwalifikati professjonalment u billi jiġu separati d-drittijiet tal-veterinarji fir-rigward ta' kemm jippreskrivu kif ukoll ibiġu l-antibijotiċi halli jiġu eliminati l-inċentivi ekonomiċi kollha;
  - (d) iniedu kampanji ta' sensibilizzazzjoni dwar l-użu responsabbli ta' antimikrobiċi għall-annimali, inklużi l-annimali domestiċi;
  - (e) inaqqsu l-bżonn għall-antibijotiċi billi jtejbu s-saħħa tal-annimali permezz ta' miżuri ta' bijosigurtà, prevenzjoni tal-mard u prattiki ta' ġestjoni tajba, u jistabbilixxu metodoloġiji u prijoritajiet b'saħħithom u iżjed ċari fil-ġlieda kontra l-iżvilupp ta' reżistenza għall-antimikrobiċi;
  - (f) jiżguraw li t-trobbija tal-bhejjem u l-akkwakultura jiffukaw fuq il-prevenzjoni tal-mard permezz ta' iġjene, alloggi u trobbija tal-annimali tajbin, kif ukoll miżuri stretti ta' bijosigurtà, aktar milli jirrikorru għall-użu profilattiku tal-antibijotiċi; huwa magħruf li proċeduri iżjed b'saħħithom għall-ġestjoni tal-irziezet u t-trobbija tal-annimali jistgħu jinkisbu permezz ta' revizjoni tad-dispożizzjonijiet dwar id-densità massima fit-trobbija tal-bhejjem, peress li d-daqsijiet attwali tal-merhliet spiss jipprevjenu trattament individwali jew fi gruppi żgħar ta' annimali, u dan qed iservi ta' inċentiv għall-użu profilattiku tal-antimikrobiċi;
  - (g) jillimitaw l-użu tal-antibijotiċi fit-tkabbir intensiv tal-bhejjem u jinkoraġġixxu mudelli organiċi jew estensivi ta' tkabbir tal-bhejjem;
  - (h) inaqqsu l-użu tal-antibijotiċi fl-annimali billi jeliminaw progressivament l-użu tagħhom għal skopijiet profilattici fejn l-antibijotiċi jkunu amministrati lill-annimali bhala prevenzjoni tal-mard, u jnaqqsu l-htieġa għall-metaflassi, jiġifieri l-medikazzjoni tal-massa tal-annimali għall-fejqan ta' kampjuni morda mill-irziezet sabiex jipprevjenu l-infezzjonijiet fl-annimali b'saħħithom;
  - (i) jiżviluppaw u jimplimentaw strateġiji jew pjanijiet ta' azzjoni fil-livell nazzjonali għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR) li jkunu jinkludu, fost l-oħrajn:
    - (i) l-implimentazzjoni ta' linji gwida nazzjonali dwar it-trattament antimikrobiku tal-annimali biex jiżguraw l-użu responsabbli tal-antimikrobiċi bbażat fuq l-evidenza speċifika u l-kundizzjonijiet fl-Istati Membri rispettivi;
    - (ii) l-implimentazzjoni ta' politiki preventivi dwar is-saħħa tal-annimali mmirati lejn titjib fl-istatus tas-saħħa tal-annimali u lejn tnaqqis fil-bżonn tal-użu tal-antimikrobiċi fit-trobbija tal-annimali;
    - (iii) id-definizzjoni tar-responsabbiltajiet tal-veterinarji f'termini tal-ġestjoni tas-saħħa tal-annimali u tat-teħid tad-deċizzjonijiet dwar l-użu tal-antimikrobiċi;

<sup>(1)</sup> ĠU C 131 E, 8.5.2013, p. 116.

- (iv) l-implimentazzjoni tat-tahriġ kontinwu għall-professjonisti tas-sahha tal-annimali u s-sidien tal-annimali;
- (j) jikkonfermaw il-projbizzjoni tal-użu tal-antibijotiċi bhala promoturi tat-tkabbir tal-bhejjem;
68. Ihegġegħ lill-Istati Membri jirregolaw l-kunflitti ta' interess u l-inċentivi finanzjarji kollha li jinvolvu kemm lill-veterinarji li jbigħu u kemm dawk li jippreskrivu antibiotiċi;
69. Jistieden lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini tfassal lista ta' antibiotiċi użati fl-annimali li fihom kien identifikat riskju sinifikanti għas-sahha pubblika;
70. Ihegġegħ lill-awtoritajiet nazzjonali u lill-EMA jiehdu jew jiżviluppaw il-miżuri li ġejjin:
- a) jirrinfurzaw il-valutazzjoni tar-riskju eżistenti ta' sustanzi antimikrobiċi veterinarji godda billi jidentifikaw ir-riskji potenzjali ewlenin għas-sahha pubblika fi stadju bikri hafna tal-awtorizzazzjoni;
- b) jimmonitorjaw l-iżvilupp tar-reżistenza f' batterji speċifiċi skont il-pjanijiet maqbula bejn ir-regolaturi u l-kumpaniji meta sustanza antimikrobika ġdida tiġi approvata l-ewwel darba fil-medicina veterinarja;
- c) jimmonitorjaw it-tibdil fl-użu tal-antimikrobiċi fl-annimali bhala parti mill-proġett tas-Sorveljanza Ewropea tal-Konsum tal-Antimikrobiċi għal Użu Veterinarju (ESVAC) (immexxi mill-EMA) biex ikejlu l-impatt tal-azzjonijiet implimentati;
71. Jistieden lill-koleġizlatur biex, meta jinneozja l-proposta għal regolament dwar prodotti medicinali veterinarji (2014/0257(COD)), isegwi kors ta' azzjoni li jkun f'konformità mal-prinċipju ta' Sahha Wahda, u b'mod aktar partikolari:
- jadotta dispożizzjonijiet li jipprojbixxu l-użu mhux skont it-tikketta f'annimali ta' antimikrobiċi awtorizzati biss fil-medicina tal-bniedem;
  - jappoġġja r-registrazzjoni obligatorja tal-kwantitajiet tal-antimikrobiċi kollha użati fit-trobbija tal-bhejjem, biex jiġu kkomunikati lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u jsiru pubbliċi minnhom fuq bażi annwali;
  - jiżgura li l-istandards tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti medicinali veterinarji ma jitbaxxewx bil-leġizlazzjoni l-ġdida dwar tali prodotti u biex dawn l-istandards għolja jiġu ggarantiti tul ic-ċiklu kollu tal-hajja tal-prodotti medicinali veterinarji;
  - johloq bażi ta' data tal-UE b'informazzjoni dwar meta, fejn, kif u fuq liema annimali ġew użati l-antimikrobiċi;
  - jipprojbixxi l-bejgħ online tal-antimikrobiċi;
72. Jistieden lill-koleġizlatur biex, meta jkun qed jinneozja l-proposta għal regolament dwar il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE (2014/0255(COD)), jiżgura li tipprovdi dispożizzjonijiet mahsuba biex jillimitaw b'mod sostanzjali l-użu tal-għalf medikat li fih l-antimikrobiċi għall-annimali li jipproduċu l-ikel u b'mod partikolari jipprojbixxu strettament l-użu preventiv tal-antimikrobiċi inklużi fl-għalf medikat;
73. Jistieden lill-Kummissjoni u lill-ECDC iwettqu riċerka dwar il-hsara potenzjali diretta jew indiretta li tinholoq mill-użu tal-antimikrobiċi fl-annimali domestiċi, u jiżviluppaw miżuri ta' mitigazzjoni biex inaqqsu r-riskju ta' trażmissjoni potenzjali tar-reżistenza għall-antimikrobiċi mill-annimali domestiċi għall-bnedmin;
74. Jindika li xi Stati Membri tal-UE diġà kisbu suċċess fl-eliminazzjoni gradwali tal-użu profilattiku fil-livell tal-irziezet; jistieden, għalhekk, lill-Kummissjoni tressaq leġizlazzjoni biex telimina b'mod gradwali l-użu profilattiku tal-antibijotiċi;

#### **Approċċi kollaborattivi fi hdan l-Unjoni Ewropea**

75. Jistieden lill-Istati Membri jikkooperaw biex jiddefinixxu l-istandards minimi tas-sikurezza tal-pazjent u l-indikaturi għas-sikurezza u l-kwalità tal-kura fil-livell tal-UE, f'konsultazzjoni mal-partijiet interessati rilevanti kollha, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti;



**It-Tlieta 19 ta' Mejju 2015**

76. Jistieden lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jimpenjaw ruhhom aktar fi djalogu mal-partijiet interessati kollha u jiżviluppaw strateġija tal-UE kkoordinata, komprensiva u sostenibbli għas-sikurezza tal-pazjent, kif ukoll jipproponu soluzzjonijiet konkreti biex jiġu implimentati fil-livell tal-UE, nazzjonali, reġjonali, lokali u/jew tal-kura primarja;
77. Jistieden lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni jibdew proċess ta' riflessjoni flimkien mad-WHO biex jiżviluppaw mudell ekonomiku ġdid, li jneħhi r-rabtiet bejn il-volum tal-bejgħ tal-antibijotiċi u l-kumpens imhallas għal antibijotiċi ġdid, filwaqt li jiżguraw redditu ġust fuq l-investment għall-kumpaniji, filwaqt li jissalvagwardaw is-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali;
78. Jistieden lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-industrija farmaċewtika jtejbu s-shubijiet tal-UE bejn id-dinja akkademika u l-industrija farmaċewtika, bħal fl-eżempju tal-Inizjattiva dwar Medċini Innovattivi (IMI);
79. Jinkoraġġixxi lill-kumpaniji farmaċewtiċi, il-gvernijiet u d-dinja akkademika jikkontribwixxu bl-aqwa assi tagħhom (infrastruttura, komposti, ideat u riżorsi finanzjarji) għal riċerka fundamentali pijuniera u proġetti kongunti prekompetittivi; jemmen li l-Inizjattiva dwar Medċini Innovattivi (IMI) għandha tingħata l-flessibbiltà biex tesplora sejbiet godda li herġin minn dawn il-proġetti;
80. Jistaqsi lill-Kummissjoni tikkunsidra qafas leġiżlattiv biex tinkoraġġixxi l-iżvilupp ta' drogi godda antibijotiċi, pereżempju fil-forma ta' strument li jirregola l-antibijotiċi għall-użu mill-bniedem simili għal dak propost diġà għall-antibijotiċi għall-użu mill-annimali;
81. Jinkoraġġixxi iżjed segwitu tal-kollaborazzjonijiet privati-pubbliċi, bħall-programmi tal-Inizjattiva dwar Medċini Innovattivi (IMI) "New Drugs for Bad Bugs", COMBACTE, TRANSLOCATION, Drive AB jew ENABLE, biex tiġi sfruttata l-qawwa tal-kollaborazzjoni;
82. Jilqa' l-Inizjattiva tal-Programm Kongunt dwar ir-Reżistenza Antimikrobika, li tippermetti lill-Istati Membri jaqblu dwar il-htieġa ta' riċerka b'tali mod li tiġi evitata d-duplikazzjoni u jitlob zieda fil-finanzjament għall-iżvilupp ta' medċini godda bhala alternattivi għall-antibijotiċi, biex jiġġieldu r-reżistenza għall-antimikrobiċi;
83. Jinkoraġġixxi lill-UE tissieheb fil-fond tal-innovazzjoni globali li kien ġie propost mill-"Analizi tar-Reżistenza għall-Antibijotiċi" mmexxi fir-Renju Unit, bil-ghan li tappoġġja x-xjenza fundamentali ("blue sky science");
84. Jitlob lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jappoġġjaw għodod ta' dijanjozi li jiġu applikati faċilment biex jiżguraw id-disponibbiltà ta' dijanjozi xierqa qabel ma l-antibijotiċi jiġi preskritt jew amministrat, speċjalment fis-settur ambulanti;
85. Ihegġeġ lill-Unjoni Ewropea tippromwovi u tiehu sehem f'kull inizjattiva globali maħsuba biex issaħħah il-mezzi għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antibijotiċi, u tippromwovi r-riċerka f'dan il-qasam;
86. Jistieden lill-Kummissjoni thejji, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, rakkomandazzjonijiet dwar l-istandards tas-sikurezza tal-ikel li għandhom japplikaw fir-rigward tal-preżenza ta' patoġeni (multi)reżistenti u/jew determinanti speċifikati tar-reżistenza;
87. Jenfasizza li r-reżistenza għall-antimikrobiċi saret problema serja li jehtieġ tiġi indirizzata b'mod urġenti; jistieden lill-Kummissjoni tqis li tippromovi leġiżlazzjoni dwar l-użu prudenti tal-antibijotiċi jekk ikun sar progress żgħir jew xejn fl-Istati Membri fi żmien hames snin minn wara l-pubblikazzjoni ta' dawn ir-rakkomandazzjonijiet;

o

o o

88. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex jgħaddi din ir-riżoluzzjoni lill-Kunsill, lill-Kummissjoni, lill-Kumitat tar-Reġjuni u lill-Istati Membri.