

Tisdagen den 19 maj 2015

P8\_TA(2015)0197

## Säkrare hälso- och sjukvård i Europa

### Europaparlamentets resolution av den 19 maj 2015 om säkrare hälso- och sjukvård i Europa: förbättrad patientsäkerhet och bekämpning av antimikrobiell resistens (2014/2207(INI))

(2016/C 353/02)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av sin ståndpunkt av den 23 april 2009 om förslaget till rådets rekommendation om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner <sup>(1)</sup>,
- med beaktande av rådets rekommendation av den 9 juni 2009 om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner <sup>(2)</sup>,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård,
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 15 november 2011 *Handlingsplan mot antimikrobiell resistens* (COM(2011)0748),
- med beaktande av rådets slutsatser av den 22 juni 2012 *Antimikrobiell resistens och dess inverkan på hälsovårdssektorn och veterinärsektorn – ett samlat hälsoperspektiv*,
- med beaktande av sin resolution av den 11 december 2012 om den mikrobiella utmaningen – allt större hot från antimikrobiell resistens <sup>(3)</sup>,
- med beaktande av rapporterna av den 13 november 2012 och den 19 juni 2014 från kommissionen till rådet på grundval av medlemsstaternas rapporter om genomförandet av rådets rekommendation (2009/C 151/01) om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner (COM(2012)0658 and COM(2014)0371),
- med beaktande av sin resolution av den 22 oktober 2013 om rapporten från kommissionen till rådet på grundval av medlemsstaternas rapporter om genomförandet av rådets rekommendation 2009/C 151/01 om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner <sup>(4)</sup>,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa,
- med beaktande av den särskilda Eurobarometerundersökningen 411 om patientsäkerhet och vårdkvalitet,
- med beaktande av lägesrapporten om handlingsplanen mot antimikrobiell resistens (SANTE/10251/2015),
- med beaktande av förslaget av den 10 september 2014 till Europaparlamentets och rådets förordning om veterinärmedicinska läkemedel (2014/0257(COD)),
- med beaktande av Världshälsoorganisationens (WHO) rapport *Conceptual framework for the international classification for patient safety*,
- med beaktande av det lettiska ordförandeskapets insatser för att ta upp frågan om antimikrobiell resistens, särskilt med avseende på tuberkulos och multiresistent tuberkulos,
- med beaktande av rådets slutsatser av den 1 december 2014 om patientsäkerhet och vårdkvalitet, däribland förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner och mikrobiell resistens,

<sup>(1)</sup> EUT C 184 E, 8.7.2010, s. 395.

<sup>(2)</sup> EUT C 151, 3.7.2009, s. 1.

<sup>(3)</sup> Antagna texter, P7\_TA(2012)0483.

<sup>(4)</sup> Antagna texter, P7\_TA(2013)0435.

Tisdagen den 19 maj 2015

- med beaktande av den första gemensamma rapporten från ECDC/Efsa/EMA om en integrerad analys av användningen av antimikrobiella medel och förekomsten av antimikrobiell resistens hos bakterier från människor och livsmedelsproducerande djur – *Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis (JIACRA)*,
- med beaktande av artikel 52 i arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A8-0142/2015), och av följande skäl:
  - A. Nyckeln till kvalitet inom hälso- och sjukvården heter patientsäkerhet, vars huvudkomponenter är en hälso- och sjukvårdskultur samt hantering av negativa händelser.
  - B. Mängden tillgängliga uppgifter om prevalens och incidens av negativa händelser i EU-medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem är för närvarande begränsad, men den växer stadigt. De senaste tillgängliga uppgifterna är från 2008.
  - C. Man beräknar att mellan 8 procent och 12 procent av alla patienter som tas in på sjukhus i EU drabbas av negativa händelser under den tid de vårdas. Nästan hälften av dessa händelser skulle kunna undvikas.
  - D. De vanligaste negativa händelserna inom vården är vårdrelaterade infektioner, läkemedelsrelaterade problem och komplikationer som uppstår under eller efter operationer.
  - E. Patientsäkerhet och en kvalitativ hälso- och sjukvård kräver att vårdpersonalen arbetar under anständiga förhållanden och i en säker miljö. I överbelagda och underbemannade vårdmiljöer är det mycket svårt att garantera patientsäkerhet, förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner samt förebyggande av multiresistenta bakterier.
  - F. Den nuvarande ekonomiska krisen har ökat trycket på medlemsstaternas hälso- och sjukvårdsbudgetar, vilket således inverkar på patientsäkerheten eftersom många av medlemsstaterna ganska drastiskt har minskat budgeten och bemanningsnivåerna inom sina hälso- och sjukvårdssystem i stället för att på ett lämpligt sätt ta tag i frågan om effektivitet.
  - G. Den ekonomiska krisen har ytterligare förvärrat rådande ojämlikheter när det gäller tillgång till vårdtjänster.
  - H. Fortbildning av läkare och annan vårdpersonal är avgörande för att undvika negativa händelser, bl.a. läkemedelsbiverkningar, vilka beräknas kosta EU:s hälso- och sjukvårdssystem cirka 2,7 miljarder euro per år i vårdkostnader och stå för 1,1 procent av alla sjukhusvistelser i EU.
  - I. Patientfokuserad elektronisk hälsovård (e-hälsa) och medicinska behandlingar i hemmet har en hög potential att förbättra kvaliteten och effektiviteten i de medicinska behandlingarna, och bidrar samtidigt till att förbättra hälsovården.
  - J. Ett tvärvetenskapligt synsätt ökar chanserna att medicinska behandlingar ger ett positivt resultat.
  - K. Patienter, familjer och patientorganisationer spelar en central roll för att förespråka säkrare vård, och deras roll bör därför främjas genom ökat inflytande och deltagande för patienter i hälsovårdsprocessen och hälsovårdspolitiken på alla nivåer.
  - L. Medicinsk behandling i hemmet kan hjälpa patienterna psykologiskt och leda till en bättre fungerande hälsovård.
  - M. Antibiotika används i högre grad av personer med bristfällig information. Ökade kunskaper om antibiotika skulle kunna få människor att använda dem på ett mer ansvarsfullt sätt.
  - N. 30–50 procent av patienterna tar inte de läkemedel som läkaren skrivit ut eller tar dem på ett annat sätt än vad läkaren föreskrivit.

**Tisdagen den 19 maj 2015**

- O. Intressekonflikter med anknytning till läkemedelsindustrin förekommer på sjukhus och bland allmänpraktiserande läkare liksom bland veterinärer.
- P. Vårdrelaterade infektioner är ett stort folkhälsoproblem i medlemsstaterna (enligt uppgifter från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) drabbas i genomsnitt 1 av 20 inlagda patienter i EU, det vill säga 4,1 miljoner patienter, varje år av en vårdrelaterad infektion, och av dessa dör 37 000, trots att 20–30 procent av dessa infektioner anses kunna förebyggas genom omfattande hygien- och kontrollprogram). Detta lägger en tung börda på hälso- och sjukvårdsbudgetarna.
- Q. Patienters upplevelser och intryck skiljer sig ofta från vårdpersonalens och kan vara av stort värde för att hitta nya sätt att minska och förebygga vårdrelaterade infektioner.
- R. Antalet vårdrelaterade infektioner som orsakas av multiresistenta bakterier ökar.
- S. Den antimikrobiella resistensen mot bakteriella patogener har ökat i hela världen, vilket leder till en ökande förekomst av vårdrelaterade infektioner och misslyckade behandlingar av infektionssjukdomar hos människor och djur på nationell, europeisk och internationell nivå.
- T. År 2050 beräknas 10 miljoner människor dö varje år i hela världen på grund av antimikrobiell resistens.
- U. Graden av resistens mot antibiotika som vanligtvis används för att behandla orsakande bakterier är 25 procent eller högre i flera av medlemsstaterna. Klyftan ökar mellan antimikrobiell resistens och utvecklingen av ny antibiotika och införandet av den i det kliniska arbetet, och detta är kopplat till vetenskapliga, lagstiftningsmässiga och ekonomiska utmaningar.
- V. De senaste studier som har gjorts visar att antimikrobiell resistens på sjukhus med mycket få undantag har ökat generellt sett i EU under de senaste åren.
- W. EU beräknar att minst 25 000 personer dör varje år på grund av infektioner som orsakats av resistenta bakterier, vilket kostar de offentliga hälso- och sjukvårdssystemen cirka 1,5 miljarder euro enligt uppgifter från 2011 som samlats in av ECDC.
- X. Kostnaderna för läkemedelsresistenta infektioner uppgår uppskattningsvis till 1,5 miljarder euro per år på grund av ökade kostnader för hälsovårdsutgifter samt produktionsförluster. Patienter som har smittats av resistenta bakterier måste isoleras under behandlingen på sjukhus, och denna extra åtgärd kostar 900 miljoner euro och resulterar i 2,5 miljoner extra vårddygn per år.
- Y. En av de största orsakerna till spridningen av antimikrobiell resistens på sjukhus är bristande efterlevnad av allmänt vedertagna metoder för infektionsförebyggande och kontroll.
- Z. Effekten av första generationens läkemedel på bakteriella patogener blir alltmer begränsad på grund av resistens, och andra eller tredje generationens läkemedel finns inte alltid tillgängliga och är ofta mer toxiska, dyrare och mindre effektiva än första generationens läkemedel.
- AA. En av de främsta orsakerna till antimikrobiell resistens är missbruket av antimikrobiella ämnen, däribland antibiotika, och i synnerhet en systematisk och överdriven användning av dessa.
- AB. Den stora rörligheten inom de europeiska hälso- och sjukvårdssystemen och den europeiska hälso- och sjukvårdens allt mer gränsöverskridande karaktär kan bidra till att resistenta mikroorganismer sprids från en medlemsstat till en annan.
- AC. Vaccinationsprogram är ett effektivt verktyg i arbetet med att bekämpa antibiotikaresistens, eftersom de kan bidra till att begränsa användningen av antibiotika och därmed utvecklingen av antimikrobiell resistens.
- AD. Utmaningarna inom forskning och utveckling avseende antibakteriella medel är unika eftersom det krävs ett långsiktigt perspektiv för att utveckla sakkunskap och tillämpa den vid laboratorierna. Det är därför beklagligt att många forskare med sådan sakkunskap har gått över till andra områden till följd av bristande privat och offentlig finansiering.

Tisdagen den 19 maj 2015

- AE. Bristande vidtagande av grundläggande försiktighetsåtgärder för personlig hygien, såväl på som utanför sjukhusen, kan leda till spridning av patogener, framför allt sådana som är resistenta mot antimikrobiella medel.
- AF. Det finns allt fler vetenskapliga belägg för att god handhygien inom vården kräver handtorkningsmetoder som inte främjar mikrobiell korskontaminering via luften och via aerosoler.
- AG. Resistenta bakterier förekommer på medicintekniska produkter även när de har steriliserats enligt tillverkarens instruktioner.
- AH. Användningen av antimikrobiella medel inom human- och veterinärmedicinen bidrar till utvecklingen av resistenser i miljön, som kan utgöra en källa till utveckling av resistens hos både människor och djur. Samma klasser av antibiotika används både inom human- och veterinärmedicinen och liknande resistensmekanismer har utvecklats inom båda sektorerna.
- AI. Intensiv djurhållning kan innebära att boskap, fjäderfä och fisk på ett olämpligt och rutinmässigt sätt ges antibiotika för att de ska växa snabbare. Antibiotika används också i stor utsträckning för profylaktiska ändamål, i syfte att förhindra att sjukdomar sprids till följd av de trånga, avgränsade och stressframkallande förhållanden som djuren hålls i och som hämmar deras immunsystem, och i syfte att kompensera för de ohälsosamma förhållanden som de föds upp under.
- AJ. Enligt konceptet för ett samlat hälsoperspektiv, som stöds av Världshälsoorganisationen (WHO) och Världsoorganisationen för djurhälsa (OIE), är människors och djurs hälsa samt ekosystemen sammanlänkade. Inte minst djur och livsmedel av animaliskt ursprung kan utgöra en direkt källa till resistenta zoonotiska patogener. Därför kan användningen av antibiotika hos djur, särskilt djur som ska bli livsmedel och som hålls på anläggningar för intensiv djurhållning, påverka antibiotikaresistensen hos människor.
- AK. Ett systematiskt genomförande av ett samlat hälsoperspektiv, där både läkare och veterinärer tar initiativ för att förebygga resistenta infektioner och minska användningen av antibiotika, kan bidra till att förebygga vårdrelaterade infektioner, både på och utanför sjukhusen.
- AL. Enligt WHO används antimikrobiella medel mycket mer för djurbesättningar än för människor i vissa EU-medlemsstater <sup>(1)</sup>.
- AM. Enligt europeiska konsumentorganisationer har över 70 procent av de köttbaserade produkter som testats i sex EU-medlemsstater varit smittade med antibiotikaresistenta bakterier. I ytterligare åtta medlemsstater förekom dessa bakterier i 50 procent av de prover som togs <sup>(2)</sup>.
- AN. Hög resistens mot fluorokinoloner har konstaterats hos *Kampylobakter* och en stor del av *Kampylobactersmittan* hos människor kommer från hantering, beredning och konsumtion av kycklingkött. Dessa höga resistensnivåer minskar de effektiva behandlingsalternativen mot *Kampylobactersmitta* hos människor.
- AO. Inom EU är subterapeutisk användning av antibiotika i låga doser för att främja djurbesättningarnas tillväxt förbjuden sedan 2006.
- AP. De allra flesta foder som innehåller läkemedel och är avsedda för produktionsdjur innehåller antimikrobiella medel.
- AQ. Användningen av antimikrobiella medel på sällskapsdjur är en ytterligare riskfaktor när det gäller utveckling och överföring av antimikrobiell resistens hos människor. En liknande ökning av antimikrobiell resistens som den som påträffats hos sällskapsdjur på veterinärmottagningar har även kunnat konstateras på sjukhus.

<sup>(1)</sup> Tackling antibiotic resistance from a food safety perspective in Europe, WHO Europe, 2011.

<sup>(2)</sup> *Antibiotic use in livestock: Time to act* (ståndpunktsdokument), den europeiska konsumentorganisationen (BEUC).

**Tisdagen den 19 maj 2015**

- AR. Risken för överföring av antimikrobiell resistens från sällskapsdjur till människor kan inte kvantifieras fullt ut och det krävs därför mer forskning på detta område.
- AS. Det är allmänt erkänt att den nuvarande veterinärmedicinska lagstiftningen inte innehåller tillräckliga verktyg för att säkerställa att risker för människors hälsa till följd av användningen av antimikrobiella medel på djur hanteras på lämpligt sätt.
- AT. Icke avsedd användning av antibiotika är ett bekymmer inom både human- och veterinärmedicinen.
- AU. Läkemedelsföretagen har en tendens att lägga till nya antibiotika inom befintliga antibiotikaklasser i stället för att satsa på att upptäcka och utveckla helt nya antibakteriella medel. Till följd av detta utvecklas resistensen mot dessa nya medel snabbare än för läkemedel med helt nya verkningsmekanismer.
- AV. Läkemedelslaboratorier bör uppmuntras att ta fram nya antibiotika genom att man ser över möjligheterna att skapa incitament och alternativa ekonomiska modeller för att belöna innovation.
- AW. Det är ytterst viktigt att uppmuntra läkemedelsföretagen att investera och fortsätta att investera i utvecklingen av nya antimikrobiella medel, särskilt sådana som är aktiva mot sjukdomar där antimikrobiell resistens är ett allvarligt problem, i första hand följande:
- Sjukdomar som orsakas av allmänt förekommande multiresistenta gramnegativa bakterier (såsom *K. pneumoniae*, *Acinetobacter* och *E. coli*) eller av andra multiresistenta bakterier som *Staphylococcus aureus* och tuberkulos.
  - Andra sjukdomar som orsakas av virus (såsom hiv) eller av parasiter (såsom malaria).
- Det måste också tas fram andra metoder för att bekämpa vårdrelaterade infektioner utan användning av antibiotika.
- AX. Detta kan uppnås genom att man tar tag i några av viktigaste vetenskapliga, lagstiftningsmässiga och ekonomiska utmaningar som har hämmat utvecklingen av antimikrobiella medel och särskilt genom att man uppmuntrar investeringar i forskning och utveckling som fokuseras på de största folkhälsobehoven, samtidigt som man ser till att de nationella hälso- och sjukvårdssystemen är fortsatt hållbara.
- AY. I artikel 4.2 i direktiv 2001/18/EG anges en tidsfrist för användningen av antibiotikaresistenta gener i transgena växter.
- AZ. Produktspecialister bör aldrig utföra terapeutiska behandlingar, utan bör endast stödja vårdpersonalen när och om vårdpersonalen behöver detta, t.ex. för att sätta ihop eller ta isär ett visst instrument.
- BA. Bestämmelserna om patientrörlighet i direktiv 2011/24/EU genomförs inom hela EU, vilket innebär att det blir allt viktigare att europeiska patienter informeras om patientsäkerheten i de olika medlemsstaterna.
- BB. Det är av yttersta vikt att säkerställa patienternas rättigheter och allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården genom att se till att medlemsstaterna har system för att ge en rättvis ekonomisk ersättning vid försumlighet till följd av felaktig medicinsk behandling.
- BC. Internet är den största oreglerade läkemedelsmarknaden i världen. 62 procent av de läkemedel som köps via nätet är falska eller uppfyller inte gällande normer. En mycket stor andel av de aktörer som bedriver verksamhet via nätet gör det olagligt, och den årliga globala omsättningen från olaglig försäljning av receptbelagda läkemedel över nätet uppskattas till cirka 200 miljarder US-dollar.
- BD. I artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt föreskrivs att EU:s insatser ska komplettera den nationella politiken och inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga fysisk och psykisk ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för den fysiska och mentala hälsan.

Tisdagen den 19 maj 2015

**Genomförande av rådets rekommendationer om patientsäkerhet***Återkoppling på kommissionens andra genomföranderapport*

1. Europaparlamentet erinrar om att EU:s läkemedelslagstiftning infördes för att värna om patienternas säkerhet. Parlamentet påminner om ovannämnda resolution av den 22 oktober 2013 om rapporten från kommissionen till rådet på grundval av medlemsstaternas rapporter om genomförandet av rådets rekommendation (2009/C 151/01) om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner.
2. Europaparlamentet välkomnar förbättringen av systemet för övervakning av vårdrelaterade infektioner i EU och de andra åtgärder som nyligen införts av vissa medlemsstater för att förbättra den allmänna patientsäkerheten och minska förekomsten av vårdrelaterade infektioner, i synnerhet de framsteg som gjorts av medlemsstaterna när det gäller att utveckla strategier och program för patientsäkerhet, inbegripet patientsäkerhet inom hälsoskyddslagstiftningen, samt system för rapportering och utbildning.
3. Europaparlamentet konstaterar emellertid att den andra genomföranderapporten visar på fortsatt ojämna framsteg mellan medlemsstaterna när det gäller patientsäkerhet, och beklagar att vissa medlemsstater uppenbarligen har fördröjt genomförandet av rådets rekommendationer, vilket eventuellt beror på finansiella begränsningar till följd av den ekonomiska krisen.
4. Europaparlamentet beklagar att åtstrammingsåtgärderna har lett till nedskärningar av städpersonalen på sjukhus och andra vårdinrättningar i Europa, med tanke på städpersonalens viktiga roll för att garantera en god hygien.
5. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att i dessa ekonomiska kristider se till att patientsäkerheten inte påverkas av åtstrammingsåtgärder och att vårdsystemen beviljas tillräcklig finansiering och, i synnerhet, att undvika de mest skadliga åtgärderna, såsom kortsiktiga besparingar som kommer att leda till höga kostnader på medellång till lång sikt, och i stället koncentrera sig på att vidareutveckla högkvalitativa och högeffektiva vårdsystem. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att se till att det finns tillräckligt med vårdpersonal som är utbildad i eller specialiserad på förebyggande och kontroll av infektioner samt på sjukhushygien, i syfte att få till stånd ett mer patientinriktat förhållningssätt.
6. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att ange konkreta och ambitiösa kvantitativa mål för att minska antibiotikaanvändningen.
7. Europaparlamentet välkomnar det arbete som utförs av EU:s arbetsgrupp för patientsäkerhet och vårdkvalitet, som består av företrädare för samtliga 28 EU-medlemsstater, Eftaländer, internationella organisationer och EU-organ, och som bidrar till att utforma EU:s agenda för patientsäkerhet och vårdkvalitet.
8. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att fortsätta att övervaka genomförandet av bestämmelserna om patientsäkerhet i medlemsstaterna och att vid behov ta fram nya riktlinjer i enlighet med detta.

*Möjligheter till förbättringar*

9. Europaparlamentet välkomnar de arbete som har samfinansierats av EU och som utförts av OECD om jämförbara indikatorer för att bedöma patientsäkerheten. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att införa sådana indikatorer för att utvärdera patientsäkerheten.
10. Europaparlamentet konstaterar att det är viktigt att patientsäkerhet ingår i vårdpersonalens allmänna utbildning, utbildning på arbetsplatsen och vidareutbildning i alla medlemsstater.
11. Europaparlamentet understryker de möjliga fördelarna med elektronisk hälsovård, som kan minska de negativa händelserna genom att spåra informationsflöden och öka kunskapen om medicinska processer samt genom att tillhandahålla digitala recept och varna för läkemedelsinteraktion. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att ytterligare utforska vilka möjligheter elektronisk hälsovård har när det gäller patientsäkerhet, inbegripet införandet av elektroniska patientjournaler, och att öka samarbetet för att utbyta erfarenheter, kunskaper och god praxis inom detta område.
12. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att bedöma vilken potential mobil hälsa (m-hälsa) har när det gäller värdeeffektivitet, antal sjukhusvistelser samt en minskning av de årliga vårdkostnaderna per capita.



**Tisdagen den 19 maj 2015**

13. Europaparlamentet konstaterar att användningen av antibiotika och förekomsten av antimikrobiell resistens varierar stort mellan medlemsstaterna, och uppmanar medlemsstaterna att tillämpa bästa praxis.
14. Europaparlamentet understryker att det är mycket viktigt att främja forskning och innovation inom veterinärmedicin på EU-nivå och nationell nivå.
15. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att genomföra eller utveckla följande åtgärder:
  - a) Att fortsätta sina ansträngningar för att förbättra patientsäkerheten genom att vidta nödvändiga åtgärder för att genomföra rådets rekommendationer fullt ut.
  - b) Att regelbundet samla in uppgifter, enligt standardiserade undersökningar, om prevalens och incidens av negativa händelser inom det egna landets gränser och att förbättra systemen för tidig varning och effektivt samordna utbytet av dessa uppgifter.
  - c) Att säkerställa att vårdcheferna ska utses på grundval av meriter och inte utifrån politisk tillhörighet.
  - d) Att säkerställa kontinuerliga förbättringar och utvärderingar av vårdpersonalens arbetsförhållanden för att förbättra patientsäkerheten.
  - e) Att säkerställa att all vårdpersonal, även personal som inte har direkt kontakt med patienter, får grundläggande utbildning i förebyggande och kontroll av infektioner innan de börjar arbeta på sjukhus eller andra vårdinrättningar, och därefter med regelbundna mellanrum.
  - f) Att säkerställa att läkare och annan vårdpersonal har lämplig och aktuell utbildning och utbyter bästa praxis, i syfte att hålla jämna steg med den senaste tekniken och bästa praxis för sjukhushygien, och att inrätta övervakningssystem för att kontrollera att personalen har aktuella kunskaper, särskilt om genomförandet av WHO:s checklista för säkerhet vid kirurgiska behandlingar. Detta skulle minska förekomsten av felbehandlingar (inklusive vårdrelaterade infektioner) som orsakas av ofullständiga kunskaper och problem med att hålla jämna steg med ny teknik.
  - g) Att se till att ett tvärvetenskapligt synsätt införs när det gäller medicinska behandlingar.
  - h) Att säkerställa en bättre samstämdhet och kontinuitet i patientvården med fokus på övergången från en vårdinstans till en annan och överföringen av information mellan exempelvis sjukhusen och primärvården.
  - i) Att avlasta hälso- och sjukvårdsinrättningarna genom att uppmuntra läkarvård och behandlingar i hemmet.
  - j) Att säkerställa att vårdpersonalen informerar patienterna om ett läkemedel används på icke avsett sätt ("off-label") och ger patienterna information om de potentiella riskerna så att de kan ge sitt samtycke med full kännedom om förhållandena.
  - k) Att sinsemellan utbyta information om bästa tillvägagångssätt för att minska antibiotikaresistens, så att det effektivaste tillvägagångssättet används i hela Europa.
  - l) Att garantera lika tillgång till vårdtjänster och medicinska behandlingar för patienter för att bekämpa den rådande ojämlikheten inom vården.
  - m) Att främja informationskampanjer för patienter om riskerna för negativa händelser inom hälso- och sjukvården och om möjligheterna att vidta förebyggande åtgärder, till att börja med grundläggande hygienåtgärder, samt starta upplysningskampanjer och hälsoutbildningar i skolorna om en förnuftig användning av inte bara antibiotika utan av alla typer av läkemedel och om de risker som den ökade antibiotikaresistensen medför. Dessa kampanjer bör rikta sig till såväl föräldrar och vårdnadshavare med ansvar för små barn som till äldre personer, och de bör alltid följas av en resultatutvärdering.
  - n) Att betona betydelsen av att förebygga vårdrelaterade infektioner inom vården genom att förhindra spridning med hjälp av spårning av patienter och kontakter samt infektionskontrollåtgärder, och att fortsätta att främja god hygienpraxis (exempelvis att tvätta händerna).

Tisdagen den 19 maj 2015

- o) Att förstärka de hygieniska försiktighetsåtgärderna genom att utnyttja hygienspecialister för att kontrollera samtliga aspekter av vårdhygien vad gäller vårdinrättningar, patienter och kontakter mellan patienter och externa "gäster".
- p) Att aktivt och formellt involvera patientorganisationer och patientföreträdare i alla skeden och på alla nivåer av utformningen av politik och program.
- q) Att utforma en EU-vägledning för patienternas deltagande i strategier och åtgärder för patientsäkerhet i samarbete med berörda aktörer, särskilt patientorganisationer.
- r) Att stödja dem på lämpligt sätt i deras arbete med patientsäkerhet.

16. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att utreda eventuella försummelser i samband med reparation och återanvändning av medicintekniska produkter som ursprungligen var utformade och märkta för engångsbruk.

17. Europaparlamentet uppmanar med eftertryck medlemsstaterna att förbättra informationsprogrammen för läkare och annan vårdpersonal, veterinärer och allmänheten, med inriktning på användning av antibiotika och förebyggande av infektioner.

18. Europaparlamentet uppmanar Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att ta fram riktlinjer för icke avsedd användning av läkemedel baserade på medicinska behov, och att sammanställa en lista över läkemedel som används på icke avsett sätt trots att det finns godkända alternativ.

19. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och ECDC att utforma riktlinjer för vårdpersonal, patienter och deras familjer om effektiv handtvätt och handtorkning och att främja användningen av handtorkningsmetoder som inte främjar mikrobiell korskontaminering via luften och via aerosoler.

20. Europaparlamentet understryker behovet av stora förbättringar på kommunikations- och utbildningsområdet för både veterinärer och jordbrukare.

21. Europaparlamentet uppmanar på nytt kommissionen att så snart som möjligt lägga fram ett lagstiftningsförslag om obligatorisk angivelse av faktarutan om läkemedlet i bipacksedeln. Den information som ska ingå i faktarutan om läkemedlet ska framställas i en form som är fullt läsbar och synlig och som tydligt kan särskiljas från resten av texten. Faktarutan om läkemedlet bör innehålla en kortfattad beskrivning med nödvändiga uppgifter om läkemedlet så att patienterna förstår vad det är avsett för, är medvetna om eventuella risker och kan använda läkemedlet på ett säkert och korrekt sätt. Detta inbegriper bland annat råd om hur antibiotika ska användas på rätt sätt.

22. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att främja införandet av den europeiska logotyp som anges i genomförandeförordning (EU) nr 699/2014 för att tydligt visa vilka apotek som erbjuder distansförsäljning på nätet till allmänheten för att skydda konsumenterna från falska läkemedel som ofta är hälsofarliga.

23. Europaparlamentet påpekar att medlemsstaterna på grundval av beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska överlämna en redogörelse till kommissionen om läget i deras nationella beredskaps- och insatsplanering. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att redovisa informationen i fråga enligt den tidsplan som anges i det beslutet.

#### *Rapportering och ansvarsfrågor*

24. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att uppmuntra regelbunden information från vårdpersonal som arbetar med att informera patienterna om hur de kan minimera riskerna för sin säkerhet i kontakterna med vårdsystemet.

25. Europaparlamentet uppmuntrar medlemsstaterna att inrätta oberoende organ som samarbetar med vårdpersonal för att öka medvetenheten om hot mot patientsäkerheten och se till att varningar utfärdas om sådana hot uppstår.

26. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att förbättra sina rapporteringssystem för negativa händelser och felbehandlingar genom att ta fram åtgärder som uppmuntrar till en noggrann, neutral och anonym rapportering från vårdpersonalens och patienternas sida, och att överväga att inrätta ett e-system som underlättar och förbättrar patienternas rapportering.



**Tisdagen den 19 maj 2015**

27. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att vidta åtgärder som ökar kvaliteten på rapporteringen av negativa händelser, inte bara antalet rapporter, så att rapporteringen innehåller tillförlitlig information som verkligen kan förbättra patientsäkerheten, och att inrätta ett system som gör det enkelt att hämta ut uppgifter för en grundlig och systematisk utvärdering.
28. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utforma standardiserade undersökningar för insamling av uppgifter om vårdrelaterade infektioner.
29. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att vara noggrannare när det gäller att kontrollera och upprätthålla förbudet mot att icke-medicinsk extern personal utför medicinska behandlingar.
30. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att informera patienterna om risker och förebyggande åtgärder i samband med negativa händelser inom vården samt om klagomålsförfaranden och möjligheter till rättslig prövning om en negativ händelse skulle inträffa, t.ex. via patientombudsmän.
31. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att vidta nödvändiga åtgärder för att undvika eventuella intressekonflikter för läkare och veterinärer i samband med förskrivning och försäljning av läkemedel.
32. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att se till att fullständig information om befintliga klagomåls- och ersättningsförfaranden finns lätt tillgänglig för patienter som har drabbats av en vårdrelaterad infektion eller en medicinsk felbehandling.
33. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att rapportera om nationell praxis när det gäller kollektiv prövning i fall av vårdrelaterade infektioner.
34. Europaparlamentet konstaterar värdet i olika medborgarinitiativ, t.ex. den europeiska stadgan om patienträttigheter som grundar sig på Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, och den europeiska dagen för patienters rättigheter, som har anordnats den 18 april varje år sedan 2007. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att stödja den europeiska dagen för patienters rättigheter på lokal och nationell nivå samt EU-nivå.

**Bekämpning av antimikrobiell resistens***Lägesrapport och lovande lösningar*

35. Europaparlamentet välkomnar kommissionens insatser mot antimikrobiell resistens och för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner, liksom ECDC:s arbete för samordning och övervakning, särskilt inom ramen för det europeiska nätverket för övervakning av antimikrobiell resistens (EARS-Net), det europeiska nätverket för övervakning av användningen av antimikrobiella medel (ESAC-Net) och nätverket för övervakning av vårdrelaterade infektioner (HAI-Net).
36. Europaparlamentet välkomnar det gemensamma samordnings- och övervakningsarbete mot antimikrobiell resistens som utförs av ECDC, EMA och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa).
37. Europaparlamentet noterar bekymrat att andelen *K. pneumoniae* som är resistent mot fluorokinoloner, tredje generationens cefalosporiner och aminoglykosider samt den kombinerade resistensen mot alla tre antibiotikagrupperna och resistensen mot karbapenemer, den senaste generationen antibiotika, ökade avsevärt mellan 2010 och 2013 i många av medlemsstaterna och på EU-nivå. Parlamentet noterar vidare att resistensen mot tredje generationens cefalosporiner under samma period ökade avsevärt för *E. coli* i många av medlemsstaterna och på EU-nivå. Parlamentet noterar även att multiresistent tuberkulos i vissa delar av Europa står för så mycket som 20 procent av alla nya tuberkulosfall, samtidigt som behandlingsresultaten för multiresistent tuberkulos är alarmerande låga.
38. Europaparlamentet konstaterar bekymrat att det i länder med hög multiresistens, däribland resistens mot karbapenemer, endast finns få tillgängliga behandlingsalternativ, och ett av dessa är polymyxiner. Parlamentet betonar att förekomsten av bakterier som är resistent mot polymyxiner i dessa länder är en viktig signal om att behandlingsalternativen för de smittade patienterna är på väg att bli ännu mer begränsade.
39. Europaparlamentet konstaterar att infektioner orsakade av bakterier som är resistent mot antimikrobiella medel mycket sannolikt medför kostsamma långvariga sjukhusvistelser samt användning av alternativa och dyrare terapeutiska behandlingar, vilket kommer att öka bördan på medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem.

Tisdagen den 19 maj 2015

40. Europaparlamentet beklagar att det under de senaste 25 åren har funnits en bristande medvetenhet om vikten av rationell användning av antimikrobiella medel, i synnerhet antibiotika, och att utvecklingen av antimikrobiella läkemedel har avstannat. Detta beror framför allt på att vetenskapliga, ekonomiska och juridiska hinder har uppstått.
41. Europaparlamentet konstaterar att både Horisont 2020 och EU:s tredje folkhälsoprogram betonar vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens.
42. Europaparlamentet konstaterar att vissa befintliga och effektiva antibiotika inte finns tillgängliga i flera medlemsstater, vilket leder till olämpliga läkemedelsbehandlingar. Parlamentet uppmanar därför medlemsstaterna och kommissionen att undersöka hur effektiva antibiotika kan behållas på marknaden.
43. Europaparlamentet noterar att antibiotikaresistens ofta leder till en försenad antibiotikabehandling och att patienter med svåra infektionssjukdomar får svåra komplikationer och ibland dör på grund av olämplig eller för sent insatt antibiotikabehandling.
44. Europaparlamentet är mycket oroat över det stora antalet djur som smittats med antibiotikaresistenta bakterier och risken för att dessa bakterier överförs från smittat kött till konsumenterna.
45. Europaparlamentet ser med stor oro på kopplingen mellan veterinärmedicinsk användning av antimikrobiella medel och utvecklingen av antimikrobiell resistens hos jordbrukare, och risken för att denna resistens kan spridas till följd av sjukhusbehandlingar.
46. Europaparlamentet välkomnar medlemsstaternas, djurskyddspersonalens och djurägarnas initiativ och åtgärder för en ansvarsfull användning av antimikrobiella medel hos djur och en minskning av sådana medel inom djurhållningen.
47. Europaparlamentet anser att forskningen om nya antimikrobiella läkemedel är ytterst viktig, och uppmanar kommissionen att använda Europeiska fonden för strategiska investeringar (Efsi) för att stimulera forskning genom att t.ex. stödja befintliga strukturer såsom initiativet för innovativa läkemedel.
48. Europaparlamentet menar att skapandet av nya antimikrobiella medel för nya mål måste uppmärksammas bättre.
49. Europaparlamentet välkomnar och uppmuntrar ytterligare forskning om helt nya antimikrobiella läkemedel, särskilt antibiotika som är aktiva mot allmänt förekommande multiresistenta gramnegativa bakterier och mot sjukdomar som är särskilt utsatta för antimikrobiell resistens såsom *K. pneumoniae*, *Acinetobacter*, *E. Coli*, hiv, *Staphylococcus aureus*, tuberkulos och malaria. Parlamentet betonar dock att det är ytterst viktigt att först och främst säkerställa en ansvarsfull och försiktig användning av antimikrobiella medel. Parlamentet välkomnar och uppmuntrar ytterligare forskning om alternativa metoder för att bekämpa vårdrelaterade infektioner utan användning av antibiotika och för att bekämpa multiresistent tuberkulos.
50. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att påskynda FoU-verksamheten för att tillhandahålla nya verktyg för bekämpning av de allt vanligare förekommande bakterieinfektionerna i Europa.
51. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att stärka incitamenten för samarbete mellan den offentliga och den privata sektorn för att få fart på forskningen och utvecklingen avseende antibiotika.
52. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att intensifiera samarbetet när det gäller patientsäkerhet och kampen mot antimikrobiell resistens i syfte att begränsa och minska spridningen av resistenta mikroorganismer från en medlemsstat till en annan.
53. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att använda system för "stegvist godkännande" och andra regleringsverktyg så att patienterna får snabbare tillgång till innovativa antibakteriella medel för behandling av resistenta infektioner.

Tisdagen den 19 maj 2015

54. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att använda Europeiska läkemedelsmyndighetens program för "stegvist godkännande" och att använda alla tillgängliga lagstadgade instrument för att garantera en snabbare tillgång till innovativa antibakteriella behandlingar för patienter.

55. Europaparlamentet betonar att patienterna måste stå i centrum för all hälsopolitik och uppmuntrar hälsokompetens och patienternas medverkan i beslut om behandlingar.

56. Europaparlamentet anser att det är av yttersta vikt att kommissionen säkerställer en fortsättning på EU:s handlingsplan mot antimikrobiell resistens efter år 2016, med betoning på hur de vetenskapliga, lagstiftningsmässiga och ekonomiska problem som är knutna till antimikrobiell resistens ska lösas, med beaktande av förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner.

#### *Rekommendationer för användning av antibiotika inom humanmedicinen*

57. Europaparlamentet erinrar om att självmedicinering med antibiotika måste vara strängt förbjuden och betonar att medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter måste se till att receptkravet på antibakteriella medel efterlevs.

58. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att vidta lämpliga åtgärder för att inom humanmedicinen säkerställa en ansvarsfull och förnuftig användning av alla antimikrobiella medel och i synnerhet av antibiotika som betraktas som senaste generationens behandling av bakterieinfektioner på sjukhus, eftersom olämplig användning av antibiotika i förebyggande syfte, bl.a. på sjukhus, är en av de främsta orsakerna till uppkomsten av antibiotikaresistens.

59. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att främja tillgången till högkvalitativa läkemedel och att se till att alla patienter fullföljer hela behandlingen, med särskilt stöd till de mest sårbara patienterna, som ett sätt att förebygga utvecklingen av resistens.

60. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att även forska om den så kallade bortglömda antibiotikan för att få fler läkemedel att välja mellan.

61. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att delta i WHO:s arbete med att utveckla en ny ekonomisk modell för att ta hänsyn till farhågor och behov på folkhälsoområdet.

62. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna och kommissionen att inleda en diskussionsprocess för att utveckla en ny ekonomisk modell, där försäljningsvolymen frikopplas från den ersättning som betalas för ny antibiotika. Det skulle avspegla samhällsvärdet av ny antibiotika och samtidigt möjliggöra tillräcklig avkastning på investeringen för företaget, medan köparen skulle få rätt att använda produkten och ha full kontroll över volymerna.

63. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att genomföra eller utveckla följande åtgärder:

- a) Att påminna läkare om att det är ytterst viktigt att se till att förskrivningen av antibiotika för behandling är lämplig och ansvarsfull.
- b) Att där så är möjligt se till att en lämplig mikrobiologisk diagnos systematiskt görs innan antibiotika förskrivs, t.ex. genom användning av nya diagnosverktyg som möjliggör patientnära snabba diagnoser, och/eller antibiogram, särskilt vid sjukdomar som har en tendens att återkomma, liksom arbete för att avskaffa hinder för lämplig mikrobiologisk diagnos, särskilt inom öppenvården.
- c) Att reglera förskrivningen av antibiotika för behandling och särskilt att strikt tillämpa lagar som förbjuder tillhandahållande av antibiotika för behandling utan förskrivning, så att en lämplig användning av läkemedel säkerställs genom att behandlingens mål specificeras och en lämplig läkemedelsbehandling väljs.
- d) Att genomföra ansvarsfulla marknadsföringsstrategier för att undvika intressekonflikter mellan producenter och förskrivare av läkemedel.
- e) Att främja utvecklingen av nya intäktsmodeller där företagens ekonomiska avkastning frikopplas från volymen förskrivna antibiotika, och samtidigt uppmuntra innovation inom läkemedelsindustrin och väga den mot vårdsystemens hållbarhet.

Tisdagen den 19 maj 2015

- f) Att reglera försäljningen och distributionen av antibiotika, så att patienterna endast kan köpa den specifika mängd antibiotika som har förskrivits av deras läkare, eftersom det i vissa medlemsstater fortfarande finns bestämmelser enligt vilka det är möjligt att sälja antibiotika i förpackningar som är större än den dos som är avsedd för en specifik behandling.
  - g) Att säkerställa att patienterna i högre grad håller fast vid och rättar sig efter de antibiotikabehandlingar och andra behandlingar som har förskrivits av deras läkare, och utveckla strategier för att öka patienternas förståelse för vikten av en ansvarsfull användning av antibiotikabehandlingar och riskerna för ökad antimikrobiell resistens.
  - h) Att övervaka antibiotikaresistens och användningen av antibiotika på sjukhus och se till att antibiotika när de används på sjukhus endast används i enlighet med korrekta indikationer, i rätt mängd och under kortast möjliga tid enligt rekommendationerna i de evidensbaserade riktlinjerna.
  - i) Att förstärka infektionskontrollen, särskilt ur ett gränsöverskridande perspektiv, och i synnerhet genom noggrann övervakning av potentiell överföring av multiresistenta bakterier, genom att noggrant spåra patienter som flyttas från ett land, en region eller ett sjukhus med en hög förekomst av multiresistenta bakterier och isolera patienter som har testat positivt i enkelrum eller tillämpa kohortvård.
  - j) Att utveckla en strategi för multiresistent tuberkulos som involverar alla berörda aktörer och omfattar viktiga aspekter såsom förebyggande, informationskampanjer, diagnos, lämplig behandling och vikten av att hålla fast vid och rätta sig efter förskrivna läkemedel.
  - k) Att förbättra säkerhetsnormerna, framför allt för de medicintekniska produkter som är resistenta mot sterilisering (till exempel endoskop), och genom noggrann övervakning se till att alla säkerhetsnormer följs om medicintekniska produkter som ursprungligen utformats och CE-märkts för engångsbruk återanvänds, i syfte att skydda konsumenternas hälsa.
  - l) Att lansera informationskampanjer som vänder sig till en bred publik, inbegripet hälsokurser i skolorna om förnuftig användning av antibiotika, om vilka risker en ökad resistens mot antibiotika innebär och om betydelsen av god personlig hygien. Dessa kampanjer bör rikta sig både till yngre och äldre människor liksom till föräldrar och omsorgsgivare, och de bör följas upp av resultatbedömningar. I detta sammanhang bör man hålla de möjligheter som e-hälsosystem erbjuder i minnet.
  - m) Att öka den offentliga finansieringen och skapa nya akademiska tjänster för att utforska och validera nya strategier för behandling av bakterieinfektioner.
  - n) Att i synnerhet öka incitamenten för forskning om och utveckling av nya antimikrobiella medel.
  - o) Att uppmana ECDC att göra fältstudier för att ge medlemsstaterna vetenskapligt och tekniskt bistånd och utbildning om antimikrobiell resistens i enlighet med artikel 9 i förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar. De medlemsstater som ännu inte har uppmanat ECDC att göra sådana studier uppmanas att göra det, särskilt de medlemsstater där den antimikrobiella resistensen redan är hög eller ökar på ett oroväckande sätt.
  - p) Att göra sjukhusens och andra vårdinrättningsregister över vårdrelaterade infektioner offentligt tillgängliga, så att patienterna kan göra välgrundade val.
64. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att överväga konsekvenserna av den ökade rörligheten enligt direktiv 2011/24/EU med avseende på den ökade antimikrobiella resistens som kan bli följden av att patienter reser inom EU för att genomgå behandlingar.

*Rekommendationer för användning av antibiotika inom veterinärmedicinen i allmänhet och inom djuruppfödningen i synnerhet*

65. Europaparlamentet är oroad över att Efsas och ECDC:s gemensamma rapport om antimikrobiell resistens visar att de bakterier som oftast orsakar livsmedelsburna infektioner som *Salmonella* och *Kampylobakter* har uppvisat avsevärd resistens mot vanliga antimikrobiella medel.

Tisdagen den 19 maj 2015

66. Europaparlamentet upprepar uppmaningen i sin resolution av den 27 oktober 2011 om det hot mot folkhälsan som antimikrobiell resistens utgör<sup>(1)</sup>, att avveckla användning av antibiotika som profylax inom djuruppfödning. I sin resolution betonar parlamentet också att djurproduktionen och den intensiva fiskodlingen bör inrikta sig på att förebygga sjukdomar genom god hygien, bra anläggningar att hålla djuren i och god djurhållning samt strikta biosäkerhetsåtgärder, snarare än att använda antibiotika profylaktiskt.

67. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att införa eller utveckla följande åtgärder:

- a) Att säkerställa en ansvarsfull och förnuftig användning inom veterinärmedicinen, inklusive foder som innehåller läkemedel, av alla antimikrobiella medel, genom att endast tillåta att de används för behandling efter medicinsk diagnos, med särskilt beaktande av den antibiotika som är upptagen på WHO:s förteckning över antimikrobiella medel som är av avgörande betydelse inom humanmedicinen.
- b) Att införa rättsliga verktyg för att begränsa användningen av antibiotika hos djur om en betydande risk för folkhälsan har identifierats.
- c) Att skärpa kontrollerna för att begränsa användningen av antibiotika inom veterinärmedicinen. Ett sätt att uppnå detta är att begränsa rätten att förskriva antibiotika till yrkeskvalificerade veterinärer och koppla isär veterinärernas rätt att både förskriva och sälja antibiotika i syfte att undanröja alla ekonomiska incitament.
- d) Att lansera informationskampanjer om ansvarsfull användning av antibiotika hos djur, inbegripet sällskapsdjur.
- e) Att minska behovet av antibiotika genom att förbättra djurhälsan med hjälp av biosäkerhetsåtgärder, sjukdomsförebyggande och god förvaltningssed samt fastställa starka och tydligare metoder och prioriteringar för att bekämpa utvecklingen av antimikrobiell resistens.
- f) Att säkerställa att djurhållnings- och vattenbrukssektorerna inriktar sig på att förebygga sjukdomar genom god hygien, bra anläggningar för djuren och god djurhållning samt strikta biosäkerhetsåtgärder, snarare än genom profylaktisk användning av antibiotika. Sundare jordbruks- och djurhållningssystem kan uppnås genom en översyn av bestämmelserna om högsta tillåtna djurtäthet inom djuruppfödning eftersom dagens besättningsstorlek ofta gör det svårt att behandla enskilda djur eller mindre grupper av djur och leder till profylaktisk användning av antimikrobiella medel.
- g) Att begränsa användningen av antibiotika i intensiv djurhållning och uppmuntra ekologiska uppfödningssätt eller uppfödning i det fria.
- h) Att minska användningen av antibiotika hos djur genom att gradvis eliminera förebyggande användning där antibiotika ges till djur i preventivt syfte och minska behovet av metafylax, dvs. massbehandling av djur för att bota de sjuka djuren i besättningarna och förebygga att de friska djuren smittas.
- i) Att utforma och genomföra nationella strategier eller handlingsplaner för att motverka antimikrobiell resistens, som bland annat innehåller åtgärder för att
  - i) genomföra nationella riktlinjer för antimikrobiell behandling av djur för att säkerställa en ansvarsfull användning av antimikrobiella medel, som grundas på de specifika uppgifter och förhållanden som gäller i respektive medlemsstat,
  - ii) genomföra förebyggande djurhälsostrategier för att förbättra djurhälsan och minska behovet av användning av antimikrobiella medel inom djurhållningen,
  - iii) fastställa veterinärernas ansvar på djurhälsoområdet och i fattandet av beslut om användningen av antimikrobiella medel,

<sup>(1)</sup> EUT C 131 E, 8.5.2013, s. 116.

Tisdagen den 19 maj 2015

- iv) anordna fortbildning för djurägare och personer som arbetar med djurhälsa.
- j) Att bekräfta förbudet mot användning av antibiotika som tillväxtfrämjande medel för djurbesättningar.
68. Europaparlamentet uppmanar med eftertryck medlemsstaterna att lösa frågan om eventuella intressekonflikter och ekonomiska incitament som berör veterinärer som både säljer och förskriver antibiotika.
69. Europaparlamentet uppmanar Europeiska läkemedelsmyndigheten att utarbeta en förteckning över antibiotika som används hos djur och som man har kunnat konstatera innebär en betydande risk för folkhälsan.
70. Europaparlamentet uppmanar eftertryckligen de nationella myndigheterna och EMA att genomföra eller utveckla följande åtgärder:
- Förstärka den befintliga riskbedömningen av nya veterinärmedicinska antimikrobiella ämnen genom att kartlägga de största potentiella riskerna för folkhälsan redan i ett mycket tidigt skede av tillståndsförfarandet.
  - Övervaka utvecklingen av specifika bakteriers resistens enligt planer som överenskommit mellan lagstiftarna och företagen när ett nytt antimikrobiellt ämne först godkänns inom veterinärmedicinen.
  - Övervaka förändringar i användningen av antimikrobiella medel hos djur som ett led i Esvacs (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption) projekt (som leds av EMA) för att mäta effekten av de vidtagna åtgärderna.
71. Europaparlamentet uppmanar medlagstiftaren att vid förhandlingarna om förslaget till förordning om veterinärmedicinska läkemedel (2014/0257(COD)) följa handlingsalternativ som är i linje med principen om ett samlat hälsoperspektiv, och i synnerhet
- att införa bestämmelser som förbjuder icke avsedd användning hos djur av antimikrobiella medel som endast är godkända inom humanmedicinen,
  - att stödja en obligatorisk registrering av de mängder antimikrobiella medel som används inom djuruppfödning, som ska anmälas till de behöriga nationella myndigheterna och årligen offentliggöras av dem,
  - att säkerställa att standarderna för veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effektivitet inte sänks i och med den nya lagstiftningen om sådana läkemedel, och se till att dessa höga standarder garanteras under de veterinärmedicinska läkemedlens hela livscykel,
  - att upprätta en EU-databas med information om när, var, hur och hos vilka djur antimikrobiella medel används,
  - att förbjuda onlineförsäljning av antimikrobiella medel.
72. Europaparlamentet uppmanar medlagstiftaren att under förhandlingarna om förslaget till förordning om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av foder som innehåller läkemedel och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG (2014/0255(COD)) säkerställa att förordningen innehåller bestämmelser som syftar till att avsevärt begränsa användningen av foder som innehåller läkemedel och antimikrobiella medel för livsmedelsproducerande djur, och i synnerhet strängt förbjuda förebyggande användning av antimikrobiella medel i foder som innehåller läkemedel.
73. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och ECDC att genomföra forskning om potentiella skador – direkta eller indirekta – som användningen av antimikrobiella medel kan orsaka hos sällskapsdjur och att utarbeta åtgärder för att minska riskerna för antimikrobiell resistens som eventuellt skulle kunna överföras från sällskapsdjur till människor.
74. Europaparlamentet påpekar att vissa EU-medlemsstater redan framgångsrikt har fasat ut profylaktisk användning på gårdsnivå. Parlamentet uppmanar därför kommissionen att lägga fram lagstiftningsförslag om utfasning av profylaktisk användning av antibiotika.

### **Samarbetsstrategier inom Europeiska unionen**

75. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att samarbeta för att på EU-nivå fastställa miniminormer för patientsäkerhet samt indikatorer för vårdsäkerhet och vårdkvalitet i samråd med alla berörda aktörer, inbegripet patientorganisationer.



Tisdagen den 19 maj 2015

76. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att fortsätta att föra en dialog med alla berörda parter och att utveckla en samordnad, övergripande och hållbar strategi för patientsäkerhet inom EU, samt att presentera konkreta lösningar som ska genomföras på europeisk, nationell, regional och lokal nivå och/eller på primärvårdsnivå.

77. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna och kommissionen att tillsammans med WHO inleda en diskussionsprocess för att utveckla en ny ekonomisk modell, där den mängd antibiotika som säljs frikopplas från den ersättning som betalas för ny antibiotika, för att garantera att företagen får en rättvis avkastning på investeringarna, samtidigt som de nationella vårdsystemens hållbarhet skyddas.

78. Europaparlamentet uppmanar kommissionen, medlemsstaterna och läkemedelsindustrin att optimera partnerskapen i EU mellan den akademiska världen och läkemedelsindustrin, vilket initiativet för innovativa läkemedel är ett exempel på.

79. Europaparlamentet uppmuntrar läkemedelsföretag, regeringar och den akademiska världen att bidra med sina främsta tillgångar (infrastruktur, föreningar, idéer och ekonomiska resurser) till banbrytande grundforskning och gemensamma projekt och anser att initiativet för innovativa läkemedel bör ges möjlighet att utforska alla nya rön som kommer fram i dessa projekt.

80. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att överväga en lagstiftningsram för att stimulera utvecklingen av nya antibiotika, till exempel i form av ett instrument som reglerar antibiotika för mänskligt bruk liknande det som redan föreslås för antibiotika för användning hos djur.

81. Europaparlamentet uppmuntrar ökad användning av offentlig-privata samarbeten, såsom programmen "New Drugs for Bad Bugs", Combacte, Translocation, Drive AB eller Enable inom ramen för initiativet för innovativa läkemedel, för att utnyttja samarbetets kraft.

82. Europaparlamentet välkomnar det gemensamma programinitiativet mot antimikrobiell resistens, som gör det möjligt för medlemsstaterna att komma överens om forskningsbehov för att undvika dubbelarbete, och begär ökad finansiering för utvecklingen av nya läkemedel som kan utgöra alternativ till antibiotika, i syfte att bekämpa antimikrobiell resistens.

83. Europaparlamentet uppmuntrar EU att ansluta sig till den globala innovationsfond som har föreslagits inom ramen för granskningen "Antibiotic Resistance Review" som utförts i Förenade kungariket, i syfte att stödja banbrytande grundforskning.

84. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att stödja lättanvända diagnosverktyg för att öka möjligheten att ställa en lämplig diagnos innan antibiotika förskrivs eller ges, speciellt inom öppenvården.

85. Europaparlamentet uppmanar EU att främja och ta del i alla globala initiativ som kan underlätta bekämpningen av antibiotikaresistens och att stödja forskningen på området.

86. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att i samarbete med medlemsstaterna utarbeta rekommendationer om de livsmedelssäkerhetsnormer som ska tillämpas med avseende på förekomsten av (multi)resistenta patogener och/eller specificerade resistensfaktorer.

87. Europaparlamentet betonar att antimikrobiell resistens har blivit ett allvarligt problem som snabbt måste hanteras. Parlamentet uppmanar därför kommissionen att överväga lagstiftningsförslag om försiktig användning av antibiotika, om små eller inga framsteg har gjorts i medlemsstaterna inom fem år efter offentliggörandet av dessa rekommendationer.

o

o o

88. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet, kommissionen, Regionkommittén och medlemsstaterna.