

Wtorek, 19 maja 2015 r.

P8\_TA(2015)0197

## Bezpieczniejsza opieka zdrowotna w Europie

**Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 19 maja 2015 r. w sprawie bezpieczniejszej opieki zdrowotnej w Europie: zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta i przeciwdziałanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (2014/2207(INI))**

(2016/C 353/02)

Parlament Europejski,

- uwzględniając swoje stanowisko z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wniosku dotyczącego zalecenia Rady w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną<sup>(1)</sup>,
- uwzględniając zalecenie Rady z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną<sup>(2)</sup>,
- uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej,
- uwzględniając komunikat Komisji z dnia 15 listopada 2011 r. dotyczący planu działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe (COM(2011)0748),
- uwzględniając konkluzje Rady z dnia 22 czerwca 2012 r. w sprawie skutków oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w sektorze medycznym i weterynaryjnym – perspektywa „Jedno zdrowie”,
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie wyzwań związanych z drobnoustrojami – rosnące zagrożenia związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe<sup>(3)</sup>,
- uwzględniając sprawozdania Komisji dla Rady z dnia 13 listopada 2012 r. oraz 19 czerwca 2014 r., przygotowane na podstawie sprawozdań państw członkowskich, dotyczące wdrażania zalecenia Rady (2009/C 151/01) w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (COM(2012)0658 i COM(2014)0371),
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 22 października 2013 r. w sprawie sprawozdania Komisji dla Rady na podstawie sprawozdań państw członkowskich dotyczących wdrażania zalecenia Rady (2009/C 151/01) w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną<sup>(4)</sup>,
- uwzględniając decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia,
- uwzględniając specjalne badanie Eurobarometru nr 411 pt. „Bezpieczeństwo pacjentów i jakość opieki”,
- uwzględniając sprawozdanie z postępów realizacji planu działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe (SANTE/10251/2015),
- uwzględniając wniosek z dnia 10 września 2014 r. w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (2014/0257(COD)),
- uwzględniając „Ramy normalizacyjne międzynarodowej klasyfikacji na rzecz bezpieczeństwa pacjentów”, opracowane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO),
- uwzględniając starania łotewskiej prezydencji o rozwiązaniu problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zwłaszcza w odniesieniu do grzyźlicy i grzyźlicy wielolekoopornej,
- uwzględniając konkluzje Rady z dnia 1 grudnia 2014 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe,

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 184 E z 8.7.2010, s. 395.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 151 z 3.7.2009, s. 1.

<sup>(3)</sup> Teksty przyjęte, P7\_TA(2012)0483.

<sup>(4)</sup> Teksty przyjęte, P7\_TA(2013)0435.

Wtorek, 19 maja 2015 r.

- uwzględniając pierwsze wspólne sprawozdanie Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejskiej Agencji Leków (EMA) ws. zintegrowanej analizy spożycia środków przeciwdrobnoustrojowych i oporności bakterii obecnych w przewodzie pokarmowym człowieka i zwierząt hodowlanych na środki przeciwdrobnoustrojowe (Wspólna międzyagencyjna analiza spożycia środków przeciwdrobnoustrojowych i oporności na te środki – JIACRA),
- uwzględniając art. 52 Regulaminu,
- uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A8–0142/2015),
- A. mając na uwadze, że kluczem do całościowej jakości służby zdrowia jest bezpieczeństwo pacjentów, którego istotnymi elementami są kultura służby zdrowia i zarządzanie zdarzeniami niepożądanymi;
- B. mając na uwadze, że obecnie dostępne są jedynie ograniczone dane nt. rozpowszechnienia i częstotliwości zdarzeń niepożądanych w systemach opieki zdrowotnej w państwach członkowskich, jednak ilość tych danych stale wzrasta, przy czym najnowsze dostępne dane pochodzą z 2008 r.;
- C. mając na uwadze, że według szacunków od 8 % do 12 % pacjentów przyjmowanych do szpitali w UE dotyczących zdarzenia niepożądane związane ze świadczoną opieką zdrowotną, a niemal połowy tych zdarzeń można by uniknąć;
- D. mając na uwadze, że najczęściej występujące zdarzenia niepożądane związane z opieką zdrowotną to zakażenia związane z opieką zdrowotną, zdarzenia związane ze stosowanymi lekami i komplikacje występujące w trakcie operacji lub po niej;
- E. mając na uwadze, że bezpieczeństwo pacjentów i jakość opieki zdrowotnej wymaga godnych warunków pracy oraz bezpieczeństwa pracowników służby zdrowia w miejscu pracy, a w szczególności mając na uwadze, że zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów, zapobieganie zakażeniom związanym z opieką zdrowotną i ich kontrola oraz zapobieganie rozprzestrzenianiu się bakterii opornych na wiele leków jest bardzo trudne w przepełnionych i cierpiących na braki kadrowe placówkach opieki zdrowotnej;
- F. mając na uwadze, że bieżący kryzys gospodarczy wywiera dodatkową presję na budżet służby zdrowia państw członkowskich, a przez to wpływa na bezpieczeństwo pacjentów, ponieważ w wielu państwach członkowskich zamiast należycie zająć się kwestią wydajności, zmniejszono budżet systemów opieki zdrowotnej i zredukowano w nich zatrudnienie, stosując dość drastyczne cięcia budżetowe;
- G. mając na uwadze, że kryzys gospodarczy dodatkowo pogłębił wcześniejsze nierówności w dostępie do usług zdrowotnych;
- H. mając na uwadze, że szkolenie ustawiczne lekarzy i innych pracowników służby zdrowia ma zasadnicze znaczenie dla unikania zdarzeń niepożądanych, w tym niepożądanego działania leków, które według szacunków kosztują systemy opieki zdrowotnej w UE około 2,7 mld EUR rocznie (wydatki na opiekę) i jest przyczyną 1,1 % wszystkich hospitalizacji w Unii;
- I. mając na uwadze, że skoncentrowane na pacjencie e-zdrowie i leczenie domowe mogą znacznie poprawić jakość i wydajność terapii, przyczyniając się jednocześnie do lepszych wyników służby zdrowia;
- J. mając na uwadze, że podejście interdyscyplinarne zwiększa szanse na uzyskanie pozytywnych wyników leczenia;
- K. mając na uwadze, że pacjenci, ich rodziny i organizacje odgrywają kluczową rolę w dążeniu do bezpieczniejszej opieki i że należy ich wspierać w odgrywaniu tej roli, zapewniając upodmiotowienie pacjentów i ich udział w procesie opieki zdrowotnej i polityce jej dotyczącej na wszystkich szczeblach;
- L. mając na uwadze, że leczenie domowe może pomagać pacjentom pod względem psychologicznym i przynosić lepsze wyniki opieki zdrowotnej;
- M. mając na uwadze, że odnotowano, iż osoby gorzej poinformowane częściej sięgają po antybiotyki, natomiast pełna wiedza o tych środkach mogłaby zachęcić do ich bardziej odpowiedzialnego stosowania;
- N. mając na uwadze, że 30 % do 50 % pacjentów nie przyjmuje leków przepisanych przez lekarza lub przyjmuje je niezgodnie z jego zaleceniami;

Wtorek, 19 maja 2015 r.

- O. mając na uwadze związane z przemysłem farmaceutycznym konflikty interesów występujące w szpitalach, wśród lekarzy rodzinnych, a także wśród weterynarzy;
- P. mając na uwadze, że zakażenia związane z opieką zdrowotną są poważnym problemem w obszarze zdrowia publicznego w państwach członkowskich (według danych Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób w UE zakażenia tego typu dotyczą średnio jedną dwudziestą hospitalizowanych pacjentów, czyli 4,1 miliona osób rocznie, a ponad 37 000 pacjentów rocznie umiera w UE z powodu tych zakażeń, chociaż uważa się, że 20 % do 30 % takich zakażeń można uniknąć dzięki stosowaniu surowych środków higieny oraz programów kontroli), co jest poważnym obciążeniem dla budżetów służby zdrowia;
- Q. mając na uwadze, że często doświadczenia pacjentów i pochodzące od nich informacje różnią się od doświadczeń i informacji pracowników służby zdrowia, i mogą okazać się cenne przy opracowywaniu nowych metod ograniczania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i zapobiegania im;
- R. mając na uwadze wzrastającą liczbę zakażeń związanych z opieką zdrowotną, wywołanych przez bakterie odporne na wiele leków;
- S. mając na uwadze, że na całym świecie rośnie oporność bakteryjnych czynników chorobotwórczych na środki przeciwdrobnoustrojowe, prowadząc do większego rozpowszechnienia zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz niepowodzeń w leczeniu chorób zakaźnych u ludzi i zwierząt na poziomie poszczególnych krajów, Europy i na świecie;
- T. mając na uwadze, że zgodnie z szacunkami do 2050 r. co roku 10 mln osób na całym świecie będzie umierać z powodu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- U. mając na uwadze, że w niektórych państwach członkowskich oporność na antybiotyki powszechnie stosowane do walki z bakteriami chorobotwórczymi wynosi co najmniej 25 %; mając na uwadze rosnący rozdźwięk między opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe a opracowywaniem nowych antybiotyków i wprowadzaniem ich w praktyce klinicznej, związany z wyzwaniem o charakterze naukowym, regulacyjnym i gospodarczym;
- V. mając na uwadze, że najnowsze badania pokazują, iż w ostatnich latach w UE ogólnie wzrosła oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe w szpitalach, z kilkoma wyjątkami;
- W. mając na uwadze, że według szacunków UE co roku co najmniej 25 000 osób umiera w wyniku zakażenia bakteriami opornymi na środki przeciwdrobnoustrojowe, co – jak się ocenia – kosztuje systemy służby zdrowia 1,5 mld EUR, według informacji z 2011 r. zebranych przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC);
- X. mając na uwadze, że według szacunków koszty związane z zakażeniem lekoopornymi drobnoustrojami sięgają 1,5 mld EUR rocznie, co wynika ze wzrostu wydatków na opiekę zdrowotną i ze spadku produktywności; mając na uwadze, że podczas leczenia szpitalnego pacjenci zakażeni opornymi bakteriami muszą być izolowani, co przynosi dodatkowe koszty w wysokości 900 mln EUR i 2,5 mln dodatkowych dni hospitalizacji rocznie;
- Y. mając na uwadze, że do głównych przyczyn rozprzestrzeniania się w szpitalach oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jest niestosowanie powszechnie przyjętych praktyk z zakresu profilaktyki i kontroli zakażeń;
- Z. mając na uwadze, że skuteczność leków pierwszego rzutu w walce z bakteryjnymi czynnikami chorobotwórczymi coraz bardziej spada z powodu oporności, a leki drugiego lub trzeciego rzutu nie zawsze są dostępne, a często są bardziej toksyczne, droższe i mniej skuteczne niż leki pierwszego rzutu;
- AA. mając na uwadze, że jedną z głównych przyczyn oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jest niewłaściwe stosowanie tych środków, w tym antybiotyków, a w szczególności stosowanie ich bez względu na okoliczności oraz nadużywanie ich;
- AB. mając na uwadze, że wysoki poziom mobilności między europejskimi systemami opieki zdrowotnej oraz coraz bardziej transgraniczny charakter opieki zdrowotnej w Europie mogą sprzyjać przenoszeniu lekoopornych mikroorganizmów z jednego państwa członkowskiego do innego;
- AC. mając na uwadze, że programy szczepień to skuteczne narzędzie w walce z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, ponieważ mogą one przyczynić się do rzadszego sięgania po antybiotyki, a przez to do ograniczenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- AD. mając na uwadze, że z działalnością badawczo-rozwojową w dziedzinie środków przeciwbakteryjnych wiążą się pewne wyjątkowe wyzwania, co wymaga przyjęcia długoterminowej perspektywy w celu zdobycia specjalistycznej wiedzy i zastosowania jej w laboratoriach, oraz mając na uwadze godny ubolewania fakt, że wielu badaczy posiadających taką specjalistyczną wiedzę zajęło się innymi dziedzinami z powodu braku finansowania zarówno ze środków sektora prywatnego, jak i publicznego;

Wtorek, 19 maja 2015 r.

- AE. mając na uwadze, że nieprzestrzeganie podstawowych środków ostrożności w zakresie higieny, zarówno w środowisku szpitalnym, jak i poza nim, może powodować rozpowszechnianie się patogenów, w szczególności tych, które są odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- AF. mając na uwadze, że coraz więcej danych naukowych wskazuje, należyta higiena rąk w placówkach opieki zdrowotnej wymaga stosowania metod osuszania rąk niesprzyjających drobnoustrojowym zanieczyszczeniom krzyżowym przez rozprzestrzenianie i rozpylanie w powietrzu;
- AG. mając na uwadze, że bakterie odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe mogą występować na wyrobach medycznych nawet po poddaniu ich sterylizacji zgodnie z zaleceniami producenta;
- AH. mając na uwadze, że stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi i zwierząt przyczynia się do powstania w środowisku rezystomu, który może być źródłem rozwoju oporności u ludzi i u zwierząt; mając na uwadze, że te same klasy antybiotyków są stosowane w leczeniu zarówno ludzi, jak i zwierząt, a w obu tych sektorach pojawiły się te same mechanizmy oporności;
- AI. mając na uwadze, że hodowla o wysokim zagęszczeniu może oznaczać niewłaściwe i rutynowe podawanie antybiotyków w paszy dla zwierząt hodowlanych, drobiu i ryb w celu uzyskania szybszego wzrostu, a także powszechne stosowanie antybiotyków w celach profilaktycznych, by zapobiegać rozprzestrzenianiu się chorób w wyniku ciasnoty, zamknięcia i stresujących warunków przetrzymywania zwierząt, wyłączających ich systemy odpornościowe, a także w celu wyrównania niehigienicznych warunków hodowli;
- AJ. mając na uwadze, że w podejściu „Jedno zdrowie” wspieranym przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) i Światową Organizację Zdrowia Zwierząt (OIE) uznano, iż zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt i ekosystemy są ze sobą wzajemnie powiązane; mając na uwadze w szczególności, że zwierzęta i żywność pochodzenia zwierzęcego może stanowić bezpośrednie główne źródło lekoopornych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych; mając w związku z tym na uwadze, że stosowanie antybiotyków u zwierząt, zwłaszcza przeznaczonych do produkcji żywności i hodowanych w gospodarstwach o wysokim zagęszczeniu, może wpływać na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi;
- AK. mając na uwadze, że w świetle podejścia „Jedno zdrowie” podejmowanie przez pracowników opieki zdrowotnej i służb weterynaryjnych inicjatyw na rzecz zapobiegania zakażeniom drobnoustrojami opornymi oraz ograniczania stosowania antybiotyków może zapobiegać zakażeniom związanym z opieką zdrowotną w szpitalach i poza nimi;
- AL. mając na uwadze, że według WHO w niektórych państwach członkowskich UE u zwierząt hodowlanych stosuje się o wiele więcej środków przeciwdrobnoustrojowych niż u ludzi <sup>(1)</sup>;
- AM. mając na uwadze, że, według europejskich organizacji konsumentów w ponad 70 % produktów mięsnych testowanych w sześciu państwach członkowskich UE wykryto bakterie odporne na antybiotyki, a w kolejnych ośmiu państwach członkowskich bakterie takie znaleziono w 50 % próbek <sup>(2)</sup>;
- AN. mając na uwadze, że odnotowano wysoką oporność *Campylobacter* na fluorochinolony oraz że większość zakażeń *Campylobacter* u ludzi jest spowodowana dotykaniem, obróbką i spożyciem mięsa kurcząt; mając na uwadze, że tak wysoki poziom oporności ogranicza możliwości skutecznego leczenia zakażeń *Campylobacter* u ludzi;
- AO. mając na uwadze, że w 2006 r. zakazano w UE stosowania antybiotyków w ilościach poniżej dawek terapeutycznych, obejmującego podawanie małych dawek antybiotyków zwierzętom hodowlanym w celu przyspieszenia ich wzrostu;
- AP. mając na uwadze, że zdecydowana większość pasz leczniczych dla zwierząt utrzymywanych w warunkach fermowych zawiera środki przeciwdrobnoustrojowe;
- AQ. mając na uwadze, że stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt domowych to dodatkowy czynnik ryzyka rozwoju i przekazywania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi, a obserwowane w klinikach weterynaryjnych dla zwierząt domowych tendencje do wzrostu oporności na antybiotyki są analogiczne do tych, które odnotowuje się w szpitalach;

<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” (prezentacja stanowiska), BEUC (Europejska Organizacja Konsumentów).

Wtorek, 19 maja 2015 r.

- AR. mając na uwadze, że nie można dokładnie ocenić ryzyka przeniesienia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ze zwierząt domowych na ludzi, a zagadnienie to wymaga dalszych badań;
- AS. mając na uwadze, że uznaje się, iż obecne przepisy dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych nie dostarczają wystarczających narzędzi zapewniających odpowiednie zarządzanie zagrożeniami dla zdrowia ludzi wynikającymi ze stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
- AT. mając na uwadze, że kwestia stosowania antybiotyków poza wskazaniami rejestracyjnymi budzi obawy zarówno w przypadku medycyny weterynaryjnej, jak i leczenia ludzi;
- AU. mając na uwadze, że firmy farmaceutyczne raczej dodają nowe antybiotyki do istniejących już klas antybiotyków, a nie odkrywają i nie opracowują naprawdę nowych środków przeciwbakteryjnych, zatem oporność na te nowe środki wystąpi szybciej, niż gdyby chodziło o leki o naprawdę nowym mechanizmie działania;
- AV. mając na uwadze, że należy zachęcać laboratoria farmaceutyczne do opracowywania nowych antybiotyków, prowadząc refleksję nad wprowadzeniem zachęt i alternatywnych modeli gospodarczych nagradzających za innowacyjność;
- AW. mając na uwadze ogromne znaczenie zachęcania firm farmaceutycznych do inwestowania i dalszego inwestowania w opracowywanie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, zwłaszcza środków zwalczających choroby, w których przypadku oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe budzi poważne obawy, przede wszystkim:
- choroby wywołane przez powszechnie występujące wielolekooporne bakterie Gram-ujemne (np. *K. pneumoniae*, *Acinetobacter* czy *E. coli*) lub przez inne wielolekooporne bakterie, np. *Staphylococcus aureus*, a także gruźlicę;
  - inne choroby, wywołane przez wirusy (np. wirus HIV) lub pasożyty (np. malarię),
- a także do opracowywania innych metod zwalczania zakażeń związanych z opieką zdrowotną, bez użycia antybiotyków;
- AX. mając na uwadze, że można to osiągnąć, podejmując niektóre spośród kluczowych wyzwań naukowych, regulacyjnych i gospodarczych, które utrudniają opracowywanie środków przeciwdrobnoustrojowych, a zwłaszcza zachęcając do inwestowania w działania badawczo-rozwojowe i ukierunkowując je na najważniejsze potrzeby dotyczące zdrowia publicznego, przy jednoczesnym utrzymaniu zrównoważonego charakteru krajowych systemów służby zdrowia;
- AY. mając na uwadze, że w art. 4 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE określono termin wykorzystywania genów dających roślinom transgenicznym oporność na antybiotyki;
- AZ. mając na uwadze, że specjaliści ds. produktu nigdy nie powinni wykonywać zabiegów terapeutycznych, a tylko wspierać personel medyczny, jeżeli zostaną o to poproszeni, na przykład w wykonywaniu czynności montowania lub demontowania danych instrumentów;
- BA. mając na uwadze, że w całej UE wdrażane są obecnie przepisy dyrektywy 2011/24/UE w sprawie mobilności pacjentów, a tym samym bardziej istotne staje się informowanie pacjentów europejskich o bezpieczeństwie pacjentów w poszczególnych państwach członkowskich;
- BB. mając na uwadze kluczowe znaczenie zapewnienia praw pacjentów oraz zaufania społecznego do służby zdrowia przez zapewnienie stosowania przez państwa członkowskie systemów wypłacania uczciwego odszkodowania pieniężnego w razie zaniedbań wynikających z niewłaściwej opieki medycznej;
- BC. mając na uwadze, że internet jest największym nieuregulowanym rynkiem farmaceutycznym na świecie; mając na uwadze, że 62 % produktów leczniczych zakupionych online jest podrobiona albo nie odpowiada standardom; mając na uwadze, że bardzo duży odsetek podmiotów działających w internecie funkcjonuje nielegalnie, a w skali całego świata roczny obrót pochodzący z nielegalnej internetowej sprzedaży leków wydawanych na receptę szacuje się na 200 mld USD;
- BD. mając na uwadze, że art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej stanowi, iż działania Unii muszą uzupełniać politykę krajową i być ukierunkowane na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie fizycznym i psychicznym chorobom i dolegliwościom, a także na usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego;



Wtorek, 19 maja 2015 r.

*Wdrażanie zaleceń Rady dotyczących bezpieczeństwa pacjentów**Informacja zwrotna dotycząca drugiego sprawozdania Komisji w sprawie wykonania*

1. przypomina, że unijne przepisy farmaceutyczne wprowadzono w celu ochrony bezpieczeństwa pacjentów; przypomina rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 22 października 2013 r. w sprawie sprawozdania Komisji dla Rady na podstawie sprawozdań państw członkowskich dotyczących wdrażania zalecenia Rady (2009/C 151/01) w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną;
2. z zadowoleniem przyjmuje usprawnienie systemu nadzoru nad zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną w UE oraz inne niedawne działania podjęte przez niektóre państwa członkowskie w celu poprawy ogólnego bezpieczeństwa pacjentów i zmniejszenia częstotliwości zakażeń związanych z opieką zdrowotną, a w szczególności postępy państw członkowskich w opracowywaniu strategii i programów bezpieczeństwa pacjentów, włączaniu kwestii bezpieczeństwa pacjentów do przepisów dotyczących służby zdrowia, a także tworzeniu systemów sprawozdawczości i kształcenia;
3. zauważa jednak, że drugie sprawozdanie z wykonania wciąż wskazuje na niejednakowe postępy państw członkowskich w zapewnianiu bezpieczeństwa pacjentów, i ubolewa, że niektóre państwa członkowskie wyraźnie spowolniły wdrażanie zaleceń Rady, być może m.in. w wyniku ograniczeń finansowych będących konsekwencją kryzysu gospodarczego;
4. zważywszy na uwadze krytyczną rolę personelu sprząającego w zapewnieniu wysokiego poziomu higieny, ubolewa, że polityka oszczędnościowa przyniosła ograniczenie liczby personelu sprząającego w szpitalach i innych placówkach służby zdrowia w całej Europie;
5. wzywa państwa członkowskie, by w czasie kryzysu gospodarczego zapewniły, że środki oszczędnościowe nie wpłyną na bezpieczeństwo pacjentów oraz że systemy służby zdrowia będą nadal odpowiednio finansowane, a w szczególności by unikały najbardziej szkodliwych środków, takich jak krótkoterminowe oszczędności, przynoszące wysokie koszty w perspektywie średnio- i długoterminowej, a w zamian by skupiały się na dalszym rozwoju systemów służby zdrowia charakteryzujących się wysoką jakością i wydajnością; apeluje do państw członkowskich, by zapewniły zatrudnienie wystarczającej liczby pracowników służby zdrowia przeszkolonych lub wyspecjalizowanych w profilaktyce i kontroli zakażeń oraz higienie szpitalnej, z myślą o podejściu bardziej skoncentrowanym na pacjencie;
6. zwraca się do państw członkowskich o wyznaczenie konkretnych i ambitnych celów ilościowych dotyczących redukcji wykorzystania antybiotyków;
7. z zadowoleniem przyjmuje prace grupy roboczej UE ds. bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki zdrowotnej, w której skład wchodzi przedstawiciele wszystkich 28 państw członkowskich UE, a także państw EFTA, organizacji międzynarodowych i organów UE, a która pomaga w opracowywaniu unijnego planu działania w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki;
8. wzywa Komisję do dalszego monitorowania wdrażania przepisów w zakresie bezpieczeństwa pacjentów w państwach członkowskich, a w razie potrzeby do opracowania odpowiednich nowych wytycznych;

*Wskazówki służące poprawie sytuacji*

9. z zadowoleniem przyjmuje współfinansowane przez UE i prowadzone przez OECD prace nad porównywalnymi wskaźnikami oceny bezpieczeństwa pacjentów; wzywa państwa członkowskie, by stosowały takie wskaźniki do oceny bezpieczeństwa pacjentów;
10. odnotowuje znaczenie uwzględnienia bezpieczeństwa pacjentów w kształceniu, w szkoleniach w miejscu pracy oraz w szkoleniu ustawicznym pracowników służby zdrowia i specjalistów ds. opieki zdrowotnej we wszystkich państwach członkowskich;
11. podkreśla potencjalne korzyści z inicjatywy e-zdrowie dla ograniczania zdarzeń niepożądanych dzięki śledzeniu przepływu informacji oraz lepszemu zrozumieniu procesów leczenia, jak również dzięki cyfrowym receptom i ostrzeżeniom o interakcji leków; wzywa Komisję i państwa członkowskie do dalszego analizowania możliwości, jakie daje system e-zdrowie w obszarze bezpieczeństwa pacjentów, w tym jeśli chodzi o wprowadzenie elektronicznej dokumentacji pacjentów, oraz do zacieśnienia współpracy w celu dzielenia się doświadczeniami, wiedzą i dobrymi praktykami w tym sektorze;
12. wzywa Komisję i państwa członkowskie do przeprowadzenia oceny potencjału mobilnego zdrowia (m-zdrowia) w odniesieniu do wydajności opieki, częstości pobytów w szpitalu oraz ograniczenia kosztów opieki zdrowotnej w ujęciu rocznym na osobę;

Wtorek, 19 maja 2015 r.

13. zauważa, że w poszczególnych państwach członkowskich antybiotyki stosuje się w bardzo różnym stopniu i znacznie różni się również stopień rozpowszechnienia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz zachęca państwa członkowskie do stosowania najlepszych praktyk;
14. podkreśla pilną potrzebę wspierania badań i innowacji w weterynarii na szczeblu UE i na szczeblu krajowym;
15. wzywa państwa członkowskie do wdrożenia i opracowania następujących środków:
  - a) dalsze starania o poprawę bezpieczeństwa pacjentów przez przyjęcie środków niezbędnych do pełnego wdrożenia zaleceń Rady;
  - b) regularne zbieranie danych, w oparciu o znormalizowane badania ankietowe, dotyczących rozpowszechnienia i częstotliwości zdarzeń niepożądanych na ich terytorium, a także usprawnianie systemów wczesnego ostrzegania i koordynowanie skutecznej wymiany wspomnianych danych;
  - c) zapewnienie zarządzania systemami i placówkami opieki zdrowotnej przez osoby wybierane na podstawie osiągnięć, a nie przynależności politycznej;
  - d) zapewnienie stałej poprawy i bieżącej oceny warunków pracy w służbie zdrowia w celu zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów;
  - e) zapewnienie podstawowego szkolenia w dziedzinie profilaktyki i kontroli zakażeń wszystkim pracownikom służby zdrowia – nawet tym, którzy nie mają bezpośredniego kontaktu z pacjentami – przed podjęciem przez nich pracy w szpitalu lub innej placówce służby zdrowia, a następnie regularne powtarzanie takich szkoleń;
  - f) zapewnienie odpowiedniego i aktualizowanego szkolenia lekarzy i innych pracowników służby zdrowia, wymiana najlepszych praktyk służących podążaniu za rozwojem technologii i najlepszych praktyk w dziedzinie higieny szpitalnej, a także tworzenie systemów monitorowania służących weryfikacji aktualności ich kompetencji, zwłaszcza jeśli chodzi o stosowanie chirurgicznej listy kontrolnej WHO; zmniejszy to rozpowszechnienie błędów lekarskich (w tym zakażeń związanych z opieką zdrowotną) wynikających z częściowej wiedzy i nienadążaniem za rozwojem technologicznym;
  - g) zapewnienie przyjęcia interdyscyplinarnego podejścia w leczeniu;
  - h) zapewnienie większej spójności i ciągłości przebiegu leczenia pacjenta w systemie, z naciskiem na przechodzenie między poszczególnymi sektorami oraz przekaz informacji, np. między szpitalem a sektorem podstawowej opieki zdrowotnej;
  - i) zmniejszenie obciążenia placówek opieki zdrowotnej przez wspieranie opieki i leczenia w domu pacjenta;
  - j) zapewnienie informowania pacjentów przez pracowników służby zdrowia o zastosowaniu danego leku poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz o potencjalnych zagrożeniach, by umożliwić pacjentom wyrażenie świadomej zgody;
  - k) wymiana informacji o najlepszych metodach zwalczania oporności na antybiotyki, by w całej Europie wprowadzić najbardziej skuteczne podejście;
  - l) zapewnienie pacjentom równego dostępu do służby zdrowia i leczenia, by zwalczać istniejące nierówności dotyczące zdrowia;
  - m) wspieranie kampanii informacyjnych dla pacjentów, dotyczących ryzyka zdarzeń niepożądanych w systemie opieki zdrowotnej oraz możliwych środków zapobiegawczych, począwszy od podstawowych środków higieny, a także prowadzenie kampanii uświadamiających i kursów edukacji zdrowotnej w szkołach, dotyczących nie tylko antybiotyków, ale wszystkich leków, a także ryzyka, jakie niesie z sobą wzrost oporności na antybiotyki; kampanie takie powinny być skierowane do rodziców i opiekunów małych dzieci i osób starszych oraz powinny przechodzić ocenę wyników;
  - n) podkreślanie znaczenia zapobiegania zakażeniom związanym z opieką zdrowotną w placówkach opieki zdrowotnej przez ograniczanie rozprzestrzeniania się zakażeń dzięki badaniom przesiewowym pacjentów i osób mających z nimi kontakt, a także dzięki środkom kontroli zakażeń, oraz dalsze propagowanie dobrych praktyk higienicznych (takich jak mycie rąk);

Wtorek, 19 maja 2015 r.

- o) intensywniejsze środki ostrożności w zakresie higieny, przy większym udziale specjalistów w kontrolowaniu wszelkich aspektów zdrowotnych i higienicznych dotyczących placówek opieki zdrowotnej, pacjentów, a także kontaktów między pacjentami a odwiedzającymi;
  - p) czynne i formalne włączanie organizacji i przedstawicieli pacjentów na wszystkich etapach i szczeblach opracowywania strategii politycznych i programów;
  - q) opracowanie wytycznych UE dotyczących włączenia pacjentów w strategię i działania w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów we współpracy z zainteresowanymi stronami, zwłaszcza organizacjami pacjentów;
  - r) zapewnienie im odpowiedniego wsparcia do wykonywania działań związanych z bezpieczeństwem pacjentów;
16. apeluje do państw członkowskich o zbadanie ewentualnych błędów w sztuce związanych z odnowieniem i ponownym wykorzystaniem wyrobów medycznych pierwotnie przeznaczonych do jednorazowego użytku i w taki sposób oznakowanych;
17. wzywa państwa członkowskie do doskonalenia programów podnoszenia świadomości lekarzy, innych pracowników opieki zdrowotnej, weterynarzy i ogółu społeczeństwa, skupiających się na stosowaniu antybiotyków i zapobieganiu zakażeniom;
18. wzywa Europejską Agencję Leków (EMA) do opracowania wytycznych o stosowaniu leków poza wskazaniami rejestracyjnymi i licencyjnymi w oparciu o potrzeby medyczne, jak również do stworzenia wykazu leków stosowanych poza wskazaniami rejestracyjnymi mimo istnienia licencjonowanych rozwiązań alternatywnych;
19. wzywa Komisję i ECDC do opracowania wytycznych dla pracowników opieki zdrowotnej, pacjentów i ich rodzin, dotyczących skutecznego mycia i wycierania rąk oraz zachęcających do stosowania takich metod osuszania rąk, które nie sprzyjają drobnoustrojowym zanieczyszczeniom krzyżowym przez rozprzestrzenianie i rozpylanie w powietrzu;
20. podkreśla potrzebę istotnej poprawy w komunikacji oraz kształceniu i szkoleniu zarówno weterynarzy, jak i rolników;
21. ponownie apeluje do Komisji, by jak najszybciej przedstawiła wniosek ustawodawczy dotyczący obowiązkowego dodawania do ulotki załączonej do opakowania tabeli zawierającego podstawowe informacje na temat leku; zawarte w niej informacje powinny być dobrze czytelne, dobrze widoczne i łatwe do odróżnienia od pozostałej treści; tabela ta powinna zawierać krótki opis niezbędnych informacji o leku, umożliwiając pacjentowi zrozumienie przydatności produktu leczniczego i ewentualnego ryzyka związanego z jego stosowaniem, aby pacjent mógł go stosować w sposób bezpieczny i właściwy; informacje te obejmują między innymi zalecenia dotyczące prawidłowego i właściwego sposobu stosowania antybiotyków;
22. wzywa Komisję i państwa członkowskie, by wspierały wdrażanie europejskiego logo określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 699/2014, które ma jednoznacznie identyfikować apteki internetowe zajmujące się sprzedażą leków na odległość, a jednocześnie chronić konsumentów przed zakupem leków podrabianych, często niebezpiecznych dla zdrowia;
23. przypomina, że na podstawie decyzji nr 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia państwa członkowskie muszą dostarczyć Komisji zaktualizowane plany gotowości i reagowania na szczeblu krajowym, a także wzywa państwa członkowskie do przedstawienia stosownych informacji w terminach ustalonych w tej decyzji;

*Sprawozdawczość i rozliczalność/odpowiedzialność*

24. wzywa państwa członkowskie, by zachęcały pracowników opieki zdrowotnej do regularnego informowania pacjentów o sposobach minimalizowania zagrożeń dla ich bezpieczeństwa wynikających z kontaktów z systemem opieki zdrowotnej;
25. zachęca państwa członkowskie do ustanowienia niezależnych organów umożliwiających kontakty z pracownikami służby zdrowia w celu zapewnienia zwiększania świadomości i rozpowszechniania ostrzeżeń o zagrożeniach dla bezpieczeństwa pacjentów;
26. wzywa państwa członkowskie, by usprawniły systemy sprawozdawczości dotyczącej zdarzeń niepożądanych i błędów lekarskich przez stworzenie środków zachęcających pracowników służby zdrowia i pacjentów do precyzyjnej, anonimowej sprawozdawczości bez wskazywania winnych, oraz by rozważyły możliwość wprowadzenia systemu elektronicznego, który mógłby ułatwić i usprawnić zgłaszanie takich przypadków przez pacjentów;



Wtorek, 19 maja 2015 r.

27. wzywa państwa członkowskie do przyjęcia środków, które podniosą jakość – a nie tylko zwiększą liczbę – sprawozdań dotyczących zdarzeń niepożądanych, by zawierały one rzetelne informacje rzeczywiście zwiększające bezpieczeństwo pacjentów, oraz do utworzenia systemu, z którego można łatwo uzyskać dane, zapewniającego kompleksową i systematyczną ocenę;
28. wzywa Komisję do opracowania znormalizowanych badań ankietowych służących zbieraniu danych na temat zakażeń związanych z opieką zdrowotną;
29. wzywa państwa członkowskie do bardziej rygorystycznej weryfikacji oraz egzekwowania zakazu przeprowadzania zabiegów medycznych przez niemedyczny personel zewnętrzny;
30. wzywa państwa członkowskie do informowania pacjentów o zagrożeniach i środkach zapobiegawczych dotyczących zdarzeń niepożądanych w opiece zdrowotnej, a w razie zdarzenia niepożądanego – o procedurach składania skarg i dostępnych rozwiązaniach prawnych, np. za pośrednictwem przedstawiciela ds. praw pacjentów;
31. wzywa państwa członkowskie do podjęcia niezbędnych środków służących unikaniu przez lekarzy i weterynarzy wszelkich konfliktów interesów związanych z przepisywaniem i sprzedażą leków;
32. wzywa państwa członkowskie do zapewnienia łatwej dostępności pełnych informacji na temat istniejących mechanizmów wnoszenia skarg i mechanizmów odwoławczych dla pacjentów poszkodowanych w wyniku zakażenia związanego z opieką zdrowotną lub w wyniku błędu lekarskiego;
33. zachęca Komisję do przedstawiania sprawozdań dotyczących krajowych zbiorowych mechanizmów odwoławczych w przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną;
34. uznaje wartość inicjatyw obywatelskich, np. europejskiej karty praw pacjenta bazującej na Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, a także Europejskiego Dnia Praw Pacjenta, organizowanego co roku od 18 kwietnia 2007 r.; zachęca Komisję i państwa członkowskie do wspierania organizacji Europejskiego Dnia Praw Pacjenta na szczeblu lokalnym, krajowym i unijnym;

#### *Przeciwdziałanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe*

##### *Aktualna sytuacja i obiecujące rozwiązania*

35. z zadowoleniem przyjmuje prace Komisji dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, jak również starania ECDC na rzecz koordynacji i nadzoru, zwłaszcza w ramach europejskiego systemu nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (EARS-Net), europejskiego systemu nadzorowania konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych (ESAC-Net) oraz systemu nadzorowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną (HAI-Net);
36. z zadowoleniem przyjmuje wspólne prace koordynacyjno-nadzorcze ECDC, EMA i EFSA dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
37. zauważa z zaniepokojeniem, że w latach 2010–2013 odsetek *K. pneumoniae* opornych na fluorochinolony, cefalosporyny III generacji i aminoglikozydy, jak również jednocześnie na wszystkie trzy grupy antybiotyków i na karbapenemy, czyli antybiotyki ostatniego rzutu, wzrósł w wielu państwach członkowskich i w UE; odnotowuje również fakt, że w tym samym okresie w wielu państwach członkowskich i w UE jako całości znacznie wzrosła także oporność bakterii *E. coli* na cefalosporyny III generacji; zauważa ponadto, że w niektórych regionach Europy gruźlica wielolekooporna stanowi nawet 20 % wszystkich nowych przypadków zachorowań na gruźlicę, a poziom skuteczności leczenia gruźlicy wielolekoopornej jest alarmująco niski;
38. zauważa z zaniepokojeniem, że w krajach, w których notuje się wysoki poziom wielolekooporności, w tym oporność na karbapenemy, dostępnych jest niewiele możliwości leczenia, np. z wykorzystaniem polimyksyn; podkreśla, że w krajach tych obecność bakterii opornych na polimyksyny jest poważnym ostrzeżeniem, że możliwości leczenia zakażonych pacjentów stają się jeszcze bardziej ograniczone;
39. zauważa, że bardzo prawdopodobnym skutkiem zakażeń wywołanych bakteriami opornymi na środki przeciwdrobnoustrojowe mogą być kosztowne i przedłużone pobyty w szpitalu, a także konieczność stosowania alternatywnych i droższych metod leczenia, które będą zwiększać obciążenie systemów opieki zdrowotnej w państwach członkowskich;

Wtorek, 19 maja 2015 r.

40. wyraża ubolewanie, że w ciągu ostatnich 25 lat nie uświadamiano sobie znaczenia racjonalnego wykorzystania środków przeciwdrobnoustrojowych, w szczególności antybiotyków, a w obszarze powstawania nowych leków przeciwdrobnoustrojowych nastąpiła stagnacja, wynikająca w szczególności z barier naukowych, gospodarczych i regulacyjnych;
41. zauważa, że zarówno w programie „Horyzont 2020”, jak i w trzecim unijnym programie w dziedzinie zdrowia publicznego położono nacisk na zakażenia związane z opieką zdrowotną i oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe;
42. zauważa, że niektóre istniejące i skuteczne antybiotyki nie są dostępne w niektórych państwach członkowskich, co prowadzi do nieodpowiedniego doboru leczenia farmakologicznego, i w związku z tym wzywa państwa członkowskie i Komisję do zbadania, jak można utrzymać na rynku skuteczne antybiotyki;
43. zauważa, że oporność na antybiotyki często opóźnia podjęcie odpowiedniej antybiotykoterapii, a w razie nieodpowiedniej lub spóźnionej antybiotykoterapii pacjenci cierpiący na poważne choroby zakaźne są narażeni na poważne powikłania prowadzące niekiedy do śmierci;
44. z wielkim zaniepokojeniem odnotowuje dużą liczbę zwierząt zakażonych bakteriami opornymi na antybiotyki oraz ryzyko przeniesienia tych bakterii z zakażonego mięsa na konsumentów;
45. z wielkim zaniepokojeniem zauważa powiązanie między stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych w weterynarii a rozwojem oporności na te środki u rolników, a także zwraca uwagę na ryzyko rozprzestrzenienia się tej oporności przez leczenie szpitalne;
46. z zadowoleniem przyjmuje podjęte przez państwa członkowskie, specjalistów ds. zdrowia zwierząt i właścicieli zwierząt inicjatywy i działania mające na celu odpowiedzialne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt i ograniczenie stosowania tych środków w hodowli;
47. uważa, że badania naukowe dotyczące nowych środków przeciwdrobnoustrojowych są kwestią najwyższej wagi, i wzywa Komisję, by wykorzystwała Europejski Fundusz na rzecz Inwestycji Strategicznych (EFIS) do pobudzania badań, na przykład przez wspieranie już istniejących struktur, takich jak wspólne inicjatywy technologiczne w zakresie leków innowacyjnych (ILI);
48. apeluje, by więcej uwagi poświęcić opracowywaniu przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych ukierunkowanych na nowe cele;
49. z zadowoleniem przyjmuje badania w zakresie naprawde nowych leków przeciwdrobnoustrojowych i zachęca do ich dalszego prowadzenia, zwłaszcza jeśli chodzi o antybiotyki zwalczające powszechnie występujące wielolekooporne bakterie Gram-ujemne i choroby szczególnie podatne na wystąpienie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, np. *K. pneumoniae*, *Acinetobacter*, *E. coli*, wirus HIV, *Staphylococcus aureus*, gruźlica i malaria; zdecydowanie podkreśla jednak, że pierwszorzędne znaczenie ma przede wszystkim zapewnienie odpowiedzialnego i racjonalnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych; z zadowoleniem przyjmuje badania w zakresie alternatywnych metod zwalczania zakażeń związanych z opieką zdrowotną bez wykorzystywania antybiotyków i zachęca do dalszego prowadzenia takich badań;
50. wzywa Komisję i państwa członkowskie do przyspieszenia działań badawczo-rozwojowych, aby dostarczyć nowych narzędzi do walki z zakażeniami bakteryjnymi, coraz bardziej rozpowszechnionymi w Europie;
51. wzywa Komisję i państwa członkowskie do wzmocnienia zachęt na rzecz współpracy sektora publicznego i prywatnego w celu ożywienia działalności badawczo-rozwojowej w zakresie środków przeciwdrobnoustrojowych;
52. wzywa państwa członkowskie do zacieśnienia współpracy w zakresie bezpieczeństwa pacjentów oraz walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, by ograniczyć i zmniejszyć rozpowszechnianie się drobnoustrojów opornych z jednego państwa członkowskiego do drugiego;
53. wzywa Komisję i państwa członkowskie do stosowania systemów „ścieżek adaptacyjnych” oraz innych narzędzi regulacyjnych umożliwiających wcześniejszy dostęp pacjentów do innowacyjnych środków przeciwbakteryjnych przeznaczonych do leczenia zakażeń opornych na istniejące leki;

Wtorek, 19 maja 2015 r.

54. wzywa Komisję i państwa członkowskie do wykorzystywania programu „ścieżek adaptacyjnych” Europejskiej Agencji Leków oraz do sięgania po wszelkie dostępne narzędzia regulacyjne w celu zapewnienia pacjentom szybszego dostępu do innowacyjnych metod leczenia antybakteryjnego;

55. podkreśla potrzebę umieszczenia pacjentów w centrum każdej polityki zdrowotnej i zachęca do zwiększania kompetencji zdrowotnych i zaangażowania pacjentów w proces podejmowania decyzji dotyczących leczenia;

56. uważa za szczególnie ważne, by Komisja zapewniła kontynuację Planu działań UE w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe po roku 2016, kładąc szczególny nacisk na sposoby przewyżczenia wyzwań o charakterze naukowym, regulacyjnym i gospodarczym związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, przy jednoczesnym uwzględnieniu profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną;

*Zalecenia dotyczące stosowania antybiotyków w leczeniu ludzi*

57. przypomina, że samodzielne leczenie antybiotykami powinno być surowo zakazane, i podkreśla konieczność egzekwowania przez właściwe organy krajowe państw członkowskich polityki wydawania leków wyłącznie na receptę w odniesieniu do środków przeciwbakteryjnych;

58. wzywa państwa członkowskie do podjęcia odpowiednich działań służących zapewnieniu odpowiedzialnego i rozsądnego stosowania w leczeniu ludzi wszelkich środków przeciwdrobnoustrojowych, w szczególności antybiotyków uznawanych za leki ostatniego rzutu w przypadku zakażeń bakteryjnych w szpitalach, ponieważ niewłaściwe stosowanie antybiotyków w celach profilaktycznych (w tym w szpitalach) to jeden z podstawowych czynników przyczyniających się do wystąpienia oporności na antybiotyki;

59. wzywa państwa członkowskie, by wspierały dostęp do wysokiej jakości leków oraz stosowanie pełnych cykli leczenia u wszystkich pacjentów, ze szczególnym wsparciem osób znajdujących się w trudnej sytuacji, gdyż jest to metoda zapobiegania rozwojowi oporności;

60. wzywa państwa członkowskie do przeprowadzenia badań nad tzw. zapomnianymi antybiotykami, by poszerzyć możliwość wyboru leków;

61. wzywa Komisję do zaangażowania się w prace WHO nad opracowaniem nowego modelu gospodarczego w celu uwzględnienia obaw i potrzeb związanych ze zdrowiem publicznym;

62. wzywa państwa członkowskie i Komisję do rozpoczęcia procesu refleksji służącego opracowaniu nowego modelu gospodarczego, który oddzieli wielkość sprzedaży od ekonomicznych korzyści z wprowadzenia nowego antybiotyku, odzwierciedlających wartość społeczną nowego antybiotyku i dających przedsiębiorstwu wystarczający zwrot z inwestycji, a nabywcy prawo do stosowania produktu i pełnej kontroli nad jego ilością na rynku;

63. wzywa państwa członkowskie do wdrożenia i opracowania następujących środków:

- a) przypomnienie lekarzom o szczególnym znaczeniu zapewnienia odpowiedniego i odpowiedzialnego przepisywania antybiotyków w celach terapeutycznych;
- b) zapewnienie we wszystkich możliwych przypadkach wykonywania odpowiedniej diagnozy mikrobiologicznej przed wydaniem recepty na antybiotyki, np. z wykorzystaniem nowych narzędzi diagnostycznych mogących pozwalać na szybką diagnozę w miejscu świadczenia opieki lekarskiej lub z zastosowaniem antybiogramów, zwłaszcza w przypadku chorób nawracających, a także działania na rzecz usuwania przeszkód uniemożliwiających postawienie właściwej diagnozy mikrobiologicznej, zwłaszcza w sektorze opieki ambulatoryjnej;
- c) uregulowanie przepisywania antybiotyków w celach terapeutycznych, w szczególności wprowadzenie przepisów ściśle zakazujących udostępniania antybiotyków do celów terapeutycznych bez recepty, by zapewnić odpowiednie stosowanie leków, z podaniem celu leczenia i dzięki doborowi odpowiednich leków;
- d) wdrożenie odpowiedzialnych praktyk marketingowych zapobiegających konfliktowi interesów między producentami leków a lekarzami je przepisującymi;
- e) zachęcanie do opracowania nowych modeli przychodu, w których zyski przedsiębiorstw zostaną oddzielone od ilości przepisanych antybiotyków, przy jednoczesnym zachęcaniu do innowacyjności w farmacji oraz kompensowaniu jej zrównoważonym charakterem systemów opieki zdrowotnej;

Wtorek, 19 maja 2015 r.

- f) uregulowanie sprzedaży i dystrybucji antybiotyków, by pacjenci mogli wykupić wyłącznie określoną ilość leku, przepisaną przez lekarza, ponieważ w niektórych krajach członkowskich nadal obowiązują regulacje dotyczące pakowania antybiotyków umożliwiające zakup antybiotyków w opakowaniach zawierających więcej leku niż ilość w przewidziana w leczeniu;
- g) zapewnienie wyższego poziomu przestrzegania i stosowania przez pacjentów zasad dotyczących korzystania z antybiotyków i innych odpowiednich leków przepisanych przez lekarza oraz opracowanie strategii służących zwiększaniu wśród pacjentów wiedzy o znaczeniu odpowiedzialnego stosowania antybiotyków oraz o zagrożeniach związanych z rosnącą opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- h) monitorowanie oporności na antybiotyki i zużycia antybiotyków w szpitalach oraz zapewnienie stosowania antybiotyków w szpitalach tylko zgodnie z właściwymi wskazaniami i w odpowiedniej dawce, przez jak najkrótszy czas, zgodnie z zaleceniami opartymi na danych naukowych;
- i) zintensyfikowanie kontroli zakażeń, w szczególności w kontekście transgranicznym, a zwłaszcza uważne monitorowanie możliwości przeniesienia bakterii wielolekoopornych, dzięki odpowiednim badaniom przesiewowym wśród pacjentów przenoszonych z kraju, regionu lub szpitala, o którym wiadomo, że niezwykle powszechnie występują w nim bakterie wielolekooporne, oraz izolowaniu pacjentów zakażonych pacjentów w jednoosobowych pokojach lub łączenia ich w mniejsze grupy odizolowane od reszty pacjentów;
- j) opracowanie strategii dotyczącej gruźlicy wielolekoopornej i obejmującej wiele zainteresowanych stron w celu uwzględnienia kluczowych aspektów, takich jak zapobieganie, zwiększanie świadomości, diagnostyka, odpowiednie leczenie oraz stosowanie przepisanych leków zgodnie z zaleceniami;
- k) poprawa standardów bezpieczeństwa, szczególnie w przypadku wyrobów medycznych odpornych na sterylizację (na przykład endoskopów), oraz uważne monitorowanie mające zapewnić, by zregenerowane wyroby medyczne pierwotnie przeznaczone do jednorazowego użytku i jako takie opatrzone oznakowaniem CE spełniały wszelkie normy bezpieczeństwa i nie zagrażały zdrowiu użytkowników;
- l) zainicjowanie kampanii uświadamiających skierowanych do szerokiego grona odbiorców, w tym kursów edukacji zdrowotnej w szkołach, dotyczących racjonalnego stosowania antybiotyków oraz zagrożeń wynikających z rosnącej oporności na antybiotyki i znaczenia opracowywania dobrych praktyk w zakresie higieny osobistej; kampanie te powinny być skierowane do ludzi młodych i starszych, a także do rodziców i opiekunów, oraz powinny przechodzić ocenę wyników, z uwzględnieniem możliwości, jakie w tym względzie oferują systemy e-zdrowia;
- m) zwiększenie finansowania ze środków publicznych i tworzenie nowych stanowisk akademickich w celu skupienia się na badaniu i zatwierdzaniu nowych podejść do leczenia zakażeń bakteryjnych;
- n) zwiększenie w szczególności zachęt do badań i opracowywania nowych środków przeciwdrobnoustrojowych;
- o) zaproszenie ECDC do przeprowadzania misji w terenie w celu udzielenia państwom członkowskim pomocy naukowo-technicznej i szkoleń w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 851/2004 ustanawiającego ECDC; państwa członkowskie, które jeszcze tego nie zrobiły, a zwłaszcza te, w których oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest już na wysokim poziomie lub rośnie w niepokojącym tempie, powinny w trybie szczególnie pilnym zaprosić ECDC do przeprowadzenia takich misji;
- p) publiczne udostępnianie informacji o zakażeniach związanych z opieką zdrowotną w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej, aby pacjenci mogli dokonywać świadomego wyboru;

64. wzywa Komisję do refleksji nad skutkami zwiększonej mobilności przewidzianej w dyrektywie 2011/24/UE w odniesieniu do wzrostu oporności na środki przeciwbakteryjne, którego źródłem mogą być pacjenci podróżujący po Europie w celach terapeutycznych;

#### *Zalecenia dotyczące stosowania antybiotyków w weterynarii, a szczególnie w hodowli*

65. wyraża zaniepokojenie, że wspólne sprawozdanie EFSA i ECDC na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe wykazuje, iż bakterie najczęściej powodujące zakażenia przenoszone drogą pokarmową, takie jak *Salmonella* czy *Campylobacter*, wykazują się znaczną opornością na powszechnie stosowane środki przeciwdrobnoustrojowe;

Wtorek, 19 maja 2015 r.

66. powtarza apel z rezolucji z dnia 27 października 2011 r. w sprawie zagrożenia zdrowia publicznego w wyniku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe<sup>(1)</sup>, dotyczący stopniowego wycofywania profilaktycznego stosowania antybiotyków w hodowli zwierząt gospodarskich, podkreślając, że sektor hodowli zwierząt i intensywnej hodowli ryb powinny skupić się na zapobieganiu chorobom przez odpowiednią higienę, odpowiednie warunki przetrzymywania zwierząt i odpowiednie warunki hodowli, a także rygorystyczne środki z zakresu bezpieczeństwa biologicznego, a nie przez profilaktyczne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych;
67. wzywa państwa członkowskie do wprowadzenia lub opracowania następujących środków:
- a) wspieranie i propagowanie odpowiedzialnego i rozsądnego stosowania w weterynarii wszelkich środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym paszy leczniczej, przez zezwolenie na ich stosowanie wyłącznie do leczenia po postawieniu diagnozy weterynaryjnej, ze szczególnym uwzględnieniem antybiotyków wpisanych do sporządzonego przez WHO wykazu środków przeciwdrobnoustrojowych mających szczególne znaczenie dla leczenia ludzi;
  - b) wprowadzenie instrumentów prawnych ograniczających stosowanie antybiotyków u zwierząt, jeśli wiąże się to ze znacznym zagrożeniem dla zdrowia publicznego;
  - c) wdrożenie bardziej rygorystycznych kontroli w celu ograniczenia stosowania antybiotyków w weterynarii; jednym ze sposobów realizacji tego celu byłoby ograniczenie prawa do przepisywania antybiotyków do posiadających kwalifikacje zawodowe weterynarzy oraz oddzielenie prawa weterynarzy do przepisywania antybiotyków od prawa do ich sprzedaży w celu wyeliminowania wszelkiej motywacji ekonomicznej;
  - d) zainicjowanie kampanii uświadamiających na temat odpowiedzialnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt, w tym zwierząt domowych;
  - e) ograniczenie potrzeby stosowania antybiotyków przez poprawę stanu zdrowia zwierząt dzięki środkom bezpieczeństwa biologicznego, zapobieganiu chorobom i dobrym praktykom w zakresie zarządzania, a także ustanowienie rygorystycznych i bardziej zrozumiałych metod i priorytetów zwalczania rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
  - f) zapewnienie, że sektory hodowli zwierząt i akwakultury skupią się na zapobieganiu chorobom przez odpowiednią higienę, warunki przetrzymywania zwierzęta i odpowiednie warunki hodowli, a także rygorystyczne środki z zakresu bezpieczeństwa biologicznego, a nie przez profilaktyczne stosowanie antybiotyków; wiadomo, że bardziej prawidłowe zarządzanie gospodarstwami rolnymi i procedurami hodowli zwierząt można osiągnąć dzięki przeglądowi przepisów dotyczących maksymalnej gęstości obsady w hodowli zwierząt, ponieważ obecnie liczebność stad często uniemożliwia leczenie pojedynczych osobników lub mniejszych grup zwierząt, co zachęca do profilaktycznego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
  - g) ograniczenie wykorzystania antybiotyków w intensywnych hodowlach oraz zachęcanie do wprowadzania ekologicznych i ekstensywnych modeli hodowli;
  - h) ograniczenie wykorzystania antybiotyków u zwierząt przez stopniowe eliminowanie użycia antybiotyków do celów profilaktycznych, oznaczającego podawanie zwierzętom antybiotyków w celu zapobiegania chorobom, oraz ograniczenie do minimum potrzeby metafilaktyki, tj. masowego podawania leków w celu wyleczenia chorych egzemplarzy w danym gospodarstwie, a jednocześnie zapobiegania zakażeniom wśród zwierząt zdrowych;
  - i) opracowanie i wdrożenie krajowych strategii lub planów działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, obejmujących między innymi:
    - (i) wdrożenie krajowych wytycznych dotyczących leczenia zwierząt środkami przeciwdrobnoustrojowymi, by zapewnić odpowiedzialne stosowanie tych środków na podstawie konkretnych dowodów i warunków występujących w poszczególnych państwach członkowskich,
    - (ii) wdrożenie strategii profilaktyki zdrowotnej u zwierząt, mających na celu poprawę stanu zdrowia zwierząt oraz zmniejszenie potrzeby stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w hodowli,
    - (iii) zdefiniowanie zakresu odpowiedzialności weterynarzy w odniesieniu do zarządzania zdrowiem zwierząt i podejmowania decyzji o zastosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 131 E z 8.5.2013, s. 116.



Wtorek, 19 maja 2015 r.

- (iv) wdrożenie szkolenia ustawicznego specjalistów ds. zdrowia zwierząt i właścicieli zwierząt;
- j) potwierdzenie zakazu stosowania antybiotyków jako stymulatorów wzrostu u zwierząt hodowlanych;
68. wzywa państwa członkowskie do uregulowania wszelkich konfliktów interesów i zachęt finansowych w środowisku weterynarzy, którzy zarówno sprzedają, jak i przepisują antybiotyki;
69. zwraca się do Europejskiej Agencji Leków o stworzenie listy stosowanych u zwierząt antybiotyków, w przypadku których stwierdzono znaczne ryzyko dla zdrowia publicznego;
70. wzywa organy krajowe oraz EMA do podjęcia lub opracowania następujących środków:
- udoskonalenie istniejących ocen ryzyka dotyczących stosowanych w weterynarii nowych substancji przeciwdrobnoustrojowych przez wskazanie głównych potencjalnych zagrożeń dla zdrowia publicznego na bardzo wczesnym etapie wydawania pozwolenia;
  - monitorowanie rozwoju oporności u konkretnych bakterii zgodnie z planami uzgodnionymi przez organy regulacyjne i przedsiębiorstwa w momencie pierwszego dopuszczenia nowej substancji przeciwdrobnoustrojowej do użytku weterynaryjnego;
  - monitorowanie zmian w stosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt w ramach (prowadzonego przez EMA) europejskiego programu nadzorowania konsumpcji weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych (ESVAC) w celu zmierzenia wpływu wdrożonych działań;
71. wzywa współprawodawcę, by w negocjacjach nad wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (2014/0257(COD)) trzymał się linii działania zgodnej z zasadami perspektywy „Jedno Zdrowie”, a w szczególności:
- przyjął przepisy zakazujące pozarejestrowego stosowania u zwierząt środków przeciwdrobnoustrojowych dopuszczonych tylko w leczeniu ludzi;
  - poparł obowiązkowe rejestrowanie ilości wszystkich środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w hodowli zwierząt gospodarskich, zgłaszanie tych danych właściwym organom krajowym i coroczne ich publikowanie;
  - zapewnił nieobniżenie norm jakości, bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych w nowych przepisach dotyczących tych produktów oraz gwarantowanie tych wysokich norm w całym cyklu życia weterynaryjnych produktów leczniczych;
  - stworzył unijną bazę danych zawierającą informacje na temat zwierząt, u których stosowane są środki przeciwdrobnoustrojowe, a także na temat czasu, miejsca i sposobu ich stosowania;
  - wprowadził zakaz sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych w internecie;
72. wzywa współprawodawcę, by w negocjacjach nad wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania pasz leczniczych oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG (2014/0255 (COD)) zapewnił ujęcie we wniosku przepisów służących znacznemu ograniczeniu stosowania pasz leczniczych zawierających środki przeciwdrobnoustrojowe u zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności, a zwłaszcza wprowadzenie ścisłego zakazu profilaktycznego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych zawartych w paszach leczniczych;
73. wzywa Komisję i ECDC do przeprowadzenia badań dotyczących potencjalnych szkód – pośrednich lub bezpośrednich – powodowanych użyciem środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt domowych oraz do opracowania środków ograniczających ryzyko potencjalnego przeniesienia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ze zwierząt domowych na ludzi;
74. zwraca uwagę, że niektóre państwa członkowskie z powodzeniem wycofały już stopniowo profilaktyczne stosowanie antybiotyków na poziomie gospodarstw hodowlanych; wzywa w związku z tym Komisję do przedstawienia wniosków ustawodawczych dotyczących stopniowego znoszenia profilaktycznego stosowania antybiotyków;

#### *Podejścia do współpracy w Unii Europejskiej*

75. zachęca państwa członkowskie do współpracy przy określaniu minimalnych norm bezpieczeństwa pacjentów oraz wskaźników bezpieczeństwa i jakości opieki zdrowotnej na szczeblu UE, w porozumieniu ze wszystkimi stosownymi zainteresowanymi stronami, w tym organizacjami pacjentów;

Wtorek, 19 maja 2015 r.

76. wzywa Komisję i państwa członkowskie do dalszego angażowania się w dialog ze wszystkimi zainteresowanymi podmiotami oraz do opracowania skoordynowanej, całościowej i zrównoważonej strategii UE na rzecz bezpieczeństwa pacjentów, jak również do przedstawienia konkretnych rozwiązań, które można by wdrożyć na poziomie UE, krajowym, regionalnym, lokalnym lub na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej;

77. wzywa państwa członkowskie i Komisję do rozpoczęcia wraz z WHO procesu refleksji służącego opracowaniu nowego modelu gospodarczego, który oddzieli wielkość sprzedaży antybiotyków od korzyści finansowych ze sprzedaży nowego antybiotyku, zapewniając przedsiębiorstwu godziwy zwrot z inwestycji, a jednocześnie chroniąc zrównoważony charakter krajowych systemów opieki zdrowotnej;

78. wzywa Komisję, państwa członkowskie i przemysł farmaceutyczny do optymalizacji unijnych partnerstw między środowiskiem akademickim a branżą farmaceutyczną, na wzór wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych (ILI);

79. zachęca firmy farmaceutyczne, rządy i środowisko akademickie, by z wykorzystaniem swoich najlepszych zasobów (infrastruktury, składników, pomysłów i zasobów finansowych) przyczyniały się do wstępnych projektów badawczych o przełomowym znaczeniu oraz do wspólnych projektów badań przedkonkurencyjnych; jest zdania, że wspólna inicjatywa technologiczna w zakresie leków innowacyjnych (ILI) powinna być na tyle elastyczna, by przeanalizować wszelkie nowe wyniki takich projektów;

80. zwraca się do Komisji o rozważenie wprowadzenia ram prawnych, które będą zachęcały do opracowywania nowych antybiotyków, np. w formie uregulowań dotyczących antybiotyków stosowanych w leczeniu ludzi, podobnych do zaproponowanych już uregulowań dotyczących antybiotyków stosowanych w leczeniu zwierząt;

81. z myślą o lepszym wykorzystaniu potencjału współpracy zachęca do dalszych wspólnych działań sektora prywatnego i publicznego, których przykładem są programy realizowane w ramach wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych (ILI): „Nowe leki przeciw złym wirusom” (New Drugs for Bad Bugs), COMBACTE, TRANSLOCATION, Drive AB czy ENABLE;

82. z zadowoleniem przyjmuje wspólną inicjatywę programową dotyczącą oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, która pozwala państwom członkowskim uniknąć powielania prac dzięki uzgadnianiu celów badawczych, i apeluje o więcej środków finansowych na opracowywanie nowych leków jako alternatywy w stosunku do antybiotyków, z myślą o zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;

83. zachęca UE, by dołączyła do globalnego funduszu innowacyjności, którego utworzenie zaproponowano w przeprowadzonym w Wielkiej Brytanii „Przeglądzie oporności na antybiotyki”, w celu wspierania wstępnych projektów naukowych;

84. zwraca się do Komisji i państw członkowskich o popieranie łatwych w użyciu narzędzi diagnostycznych, by zapewnić większą dostępność właściwej diagnozy przed przepisaniem lub podaniem antybiotyku, zwłaszcza w sektorze opieki ambulatoryjnej;

85. zachęca UE do wspierania wszelkich globalnych inicjatyw mających doskonalić metody zwalczania oporności na antybiotyki, brania udziału w tych inicjatywach oraz wspierania badań w tej dziedzinie;

86. wzywa Komisję do przygotowania, we współpracy z państwami członkowskimi, zaleceń dotyczących norm bezpieczeństwa żywności mających zastosowanie do obecności drobnoustrojów (wielolekoopornych lub określonych determinant oporności);

87. podkreśla, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe stała się poważnym problemem, który wymaga rozwiązania w trybie pilnym; wzywa Komisję, by rozważyła przedstawienie wniosku w sprawie przepisów dotyczących ostrożnego stosowania antybiotyków, jeżeli w ciągu pięciu lat od publikacji wspomnianych zaleceń w państwach członkowskich osiągnięty zostanie niewielki lub zerowy postęp w tej kwestii;

o

o o

88. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie, Komisji, Komitetowi Regionów i państwom członkowskim.