



EUROPEES PARLEMENT

2014 - 2019

Zittingsdocument

A8-0142/2015

4.5.2015

VERSLAG

over veiligere gezondheidszorg in Europa: verbetering van de patiëntveiligheid
en bestrijding van antimicrobiële resistentie
(2014/2207(INI))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur: Piernicola Pedicini

INHOUD

	Blz.
ONTWERPRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT	3
TOELICHTING	26
UITSLAG VAN DE EINDSTEMMING IN DE COMMISSIE	31

ONTWERPRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over veiligere gezondheidszorg in Europa: verbetering van de patiëntveiligheid en bestrijding van antimicrobiële resistentie (2014/2207(INI))

Het Europees Parlement,

- gezien zijn wetgevingsvoorstel van 23 april 2009 over het voorstel voor een aanbeveling van de Raad betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties¹,
- gezien de aanbeveling van de Raad van 9 juni 2009 betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties (2009/C 151/01),
- gezien Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende zorg,
- gezien de mededeling van 15 november 2011 met als titel Actieplan tegen het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie (COM(2011)0748),
- gezien de conclusies van de Raad van 22 juni 2012 over "De gevolgen van antimicrobiële resistentie in de volksgezondheidssector en de veterinaire sector – een "één gezondheid"-perspectief",
- gezien zijn resolutie van 11 december 2012 over de microbiële uitdaging – het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie²,
- gezien de verslagen van 13 november 2012 en 19 juni 2014 van de Commissie aan de Raad op basis van de verslagen van de lidstaten over de uitvoering van de aanbeveling (2009/C 151/01) van de Raad betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties,
- gezien zijn resolutie van 4 oktober 2013 over het verslag van de Commissie aan de Raad op basis van de verslagen van de lidstaten over de uitvoering van Aanbeveling (2009/C 151/01) van de Raad betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties³,
- gezien Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid,
- gezien Speciale Eurobarometer 411 "Patiëntveiligheid en zorgkwaliteit",
- gezien het voortgangsverslag over het actieplan tegen het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie (SANTE/10251/2015),

¹ PB C 184 E van 8.7.2010, blz. 395.

² Aangenomen teksten, P7_TA(2012)0483.

³ Aangenomen teksten, P7_TA(2013)0435.

- gezien het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad van 10 september 2014 betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (2014/0257(COD)),
 - gezien het conceptueel kader voor de internationale classificatie voor patiëntveiligheid, dat door de Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organisation, WHO) werd opgesteld,
 - gezien de inspanningen van het Letse voorzitterschap voor het aanpakken van antimicrobiële resistentie, met name tuberculose en multiresistente tuberculose (MDR-TB, multi-drug resistant tuberculosis),
 - gezien de conclusies van de Raad van 1 december 2014 over patiëntveiligheid en kwaliteit van de gezondheidszorg, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties en antimicrobiële resistentie,
 - gezien het eerste gezamenlijk verslag van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) over de geïntegreerde analyse van de consumptie van antimicrobiële stoffen en het vóórkomen van antimicrobiële resistentie in bacteriën van mensen en voedselproducerende dieren (Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis, JIACRA),
 - gezien artikel 52 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A8-0142/2015),
- A. overwegende dat voor de kwaliteit van de gezondheidszorg de patiëntveiligheid de hoofdzak is, met als fundamentele elementen een veiligheidscultuur bij de zorgverlening en een beheer van incidenten die de veiligheid van de patiënten in het gedrang brengen;
 - B. overwegende dat het aantal gegevens over de prevalentie en incidentie van ongewenste voorvallen in de gezondheidssystemen van de lidstaten tot dusver beperkt is, maar constant toeneemt en overwegende dat de laatste beschikbare gegevens teruggaan tot 2008;
 - C. overwegende dat naar schatting 8-12 % van de patiënten in ziekenhuizen in de Europese Unie te maken hebben met ongewenste voorvallen in verband met de zorg die hen wordt verstrekt en overwegende dat bijna de helft van deze voorvallen had kunnen worden voorkomen;
 - D. overwegende dat de meest voorkomende ongewenste zorggerelateerde voorvallen de vorm aannemen van zorginfectie, bijwerkingen van medicijnen en complicaties tijdens of na de operatie;
 - E. overwegende dat behoorlijke arbeidsomstandigheden en veiligheid op het werk voor gezondheidswerkers noodzakelijk zijn voor de patiëntveiligheid en de kwaliteit van de

gezondheidszorg en overwegende dat het waarborgen van de patiëntveiligheid, de preventie en bestrijding van zorginfecties en de preventie van de verspreiding van multiresistente bacteriën erg moeilijk is in overbezette en onderbemande zorginstellingen;

- F. overwegende dat de huidige economische crisis meer druk heeft geplaatst op de begrotingen voor de gezondheidszorg van de lidstaten en dus gevolgen heeft voor de patiëntveiligheid, aangezien veel lidstaten de financiële en personele middelen in hun gezondheidszorgstelsels hebben verminderd zonder naar behoren de efficiëntie aan te pakken, maar eerder met de botte bijl;
- G. overwegende dat de economische crisis de bestaande ongelijkheden wat betreft de toegang tot gezondheidsdiensten verder heeft verscherpt;
- H. overwegende dat een continue opleiding van geneesheren en andere gezondheidswerkers noodzakelijk is om ongewenste voorvallen te vermijden (ook ongewenste voorvallen met drugs), die de gezondheidszorg in de EU naar schatting ongeveer 2,7 miljard EUR per jaar kosten aan zorguitgaven en goed zijn voor 1,1 % van alle ziekenhuisopnamen in de EU;
- I. overwegende dat elektronische patiëntendossiers (eHealth) en thuiszorg enorm zouden kunnen bijdragen aan de verbetering van de kwaliteit en efficiëntie van medische behandelingen, waardoor betere gezondheidszorg kan worden geleverd;
- J. overwegende dat een multidisciplinaire aanpak de kans op succesvolle medische behandelingen vergroot;
- K. overwegende dat patiënten, hun familieleden en patiëntenorganisaties een belangrijke rol spelen in het beijveren van veiligere gezondheidszorg, en hun rol moet worden bevorderd door patiënten meer zeggenschap te geven en op alle niveaus te laten deelnemen aan processen en beleid op het gebied van gezondheidszorg;
- L. overwegende dat thuiszorg een psychologische steun kan zijn voor patiënten waardoor betere gezondheidszorg kan worden geleverd;
- M. overwegende dat bij minder goed geïnformeerde mensen een groter antibioticagebruik wordt geconstateerd en dat een goede kennis van antibiotica burgers tot een meer verantwoord gebruik ervan zou kunnen zetten.
- N. overwegende dat 30 tot 50 % van de patiënten de geneesmiddelen die door hun arts werden voorgeschreven, niet innemen of ze innemen zonder het voorschrift van de arts na te leven;
- O. overwegende dat er in ziekenhuizen en onder huisartsen en dierenartsen belangenconflicten zijn die verband houden met de farmaceutische sector;
- P. overwegende dat zorginfecties een belangrijk probleem zijn voor de volksgezondheid in de lidstaten (volgens gegevens van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) wordt

gemiddeld 1 patiënt op de 20 getroffen door een zorginfectie, oftewel 4,1 miljoen patiënten per jaar, en sterven 37 000 mensen in de EU jaarlijks aan de gevolgen van een ziekenhuisinfectie, terwijl 20 tot 30 % van die infecties door intensieve hygiëne- en controleprogramma's vermeden hadden kunnen worden) en een enorme druk leggen op de beperkte begrotingen van gezondheidsstelsels;

- Q. overwegende dat de ervaringen en ideeën van patiënten vaak verschillen van die van gezondheidswerkers en van grote waarde kunnen zijn om nieuwe manieren te vinden om zorginfecties te verminderen en te voorkomen;
- R. overwegende dat het aantal zorginfecties door multiresistente bacteriën toenemen;
- S. overwegende dat antimicrobiële resistentie wereldwijd toeneemt voor bacteriële pathogenen, waardoor zorginfecties vaker voorkomen en behandelingen van infectieziekten bij mensen en dieren op nationaal, Europees en internationaal niveau vaker mislukken;
- T. overwegende dat tegen 2050 naar schatting jaarlijks 10 miljoen mensen zullen sterven als gevolg van antimicrobiële resistentie;
- U. overwegende dat de resistentie tegen gangbare antibiotica voor de behandeling van ziekteverwekkende bacteriën in verschillende lidstaten minstens 25 % of meer is; overwegende dat antibioticaresistentie zich veel sneller verspreidt dan nieuwe antibiotica in de klinische praktijk worden opgenomen en dat dit te wijten is aan wetenschappelijke, financiële en met de regelgeving samenhangende uitdagingen;
- V. overwegende dat de meest recente studies aantonen dat antimicrobiële resistentie in ziekenhuizen – op enkele uitzonderingen na – de voorbije jaren in het algemeen is toegenomen in de EU;
- W. overwegende dat de EU schat dat elk jaar minstens 25 000 mensen sterven aan door resistente bacteriën veroorzaakte infecties en dat dit de gezondheidszorgstelsels naar schatting 1,5 miljard euro kost, volgens gegevens die in 2011 zijn verzameld door het ECDC;
- X. overwegende dat de kosten van geneesmiddelenresistente infecties oplopen tot naar schatting 1,5 miljard euro per jaar omwille van hogere uitgaven voor gezondheidszorg en een verlies aan productiviteit. overwegende dat patiënten die resistente bacteriën hebben opgelopen moeten worden geïsoleerd tijdens hun behandeling in het ziekenhuis en dat deze extra middelen 900 miljoen EUR kosten en tot 2,5 miljoen extra beddagen per jaar leiden;
- Y. overwegende dat een van de belangrijkste oorzaken van de verspreiding van antimicrobiële resistentie in ziekenhuizen een gebrekkige naleving van algemeen aanvaarde infectiepreventie- en beheersingsmaatregelen is;
- Z. overwegende dat eerstelijns geneesmiddelen steeds minder effectief worden tegen bacteriële pathogenen omwille van resistentie en tweede- en derdelijns geneesmiddelen niet altijd beschikbaar zijn en vaak toxischer, duurder en minder effectief zijn dan eerstelijns geneesmiddelen;

- AA. overwegende dat een van de belangrijkste oorzaken van antimicrobiële resistentie het misbruik van antimicrobiële stoffen, waaronder antibiotica, is en in het bijzonder het systematisch en buitensporig gebruik ervan;
- AB. overwegende dat de hoge mate van mobiliteit tussen de Europese gezondheidszorgstelsels en het toenemende grensoverschrijdende karakter van de gezondheidszorg in Europa de verspreiding van resistente micro-organismen van de ene lidstaat naar de andere kan bevorderen;
- AC. overwegende dat vaccinatieprogramma's een doeltreffend middel zijn in de strijd tegen antibioticaresistentie omdat ze een belangrijke rol spelen bij het terugdringen van het gebruik van antibiotica en daarmee ook van het ontstaan van antimicrobiële resistentie;
- AD. overwegende dat onderzoek en ontwikkeling van antimicrobiële stoffen bepaalde unieke uitdagingen stelt, waardoor er een langetermijnperspectief nodig is om expertise te ontwikkelen en toe te passen in laboratoria; overwegende dat het betreuenswaardig is dat veel onderzoekers met dergelijke expertise wegtrekken omwille van een gebrek aan particuliere en overheidsfinanciering;
- AE. overwegende dat een gebrek aan naleving van elementaire voorzorgsmaatregelen ten aanzien van persoonlijke hygiëne, zowel binnen als buiten het ziekenhuis, kan leiden tot een verhoogde verspreiding van ziekteverwekkers, met name van die welke resistent zijn tegen antimicrobiële middelen;
- AF. overwegende dat steeds meer wetenschappelijk bewijs aantoont dat er voor een goede handhygiëne in zorginstellingen methoden voor het drogen van de handen moeten worden gebruikt die microbiële kruisbesmetting door verspreiding via de lucht en aerosol niet bevorderen;
- AG. overwegende de aanwezigheid van resistente bacteriën op medische hulpmiddelen, ook wanneer deze volgens de specificaties van de fabrikant zijn gesteriliseerd;
- AH. overwegende dat het gebruik van antibiotica in de menselijke en de diergeneeskunde bijdraagt aan de ontwikkeling van antibioticaresistente genen in de omgeving die een bron van resistentie kunnen zijn in zowel mensen als dieren; overwegende dat dezelfde groepen antibiotica worden gebruikt in zowel de menselijke als in de diergeneeskunde en in beide sectoren gelijkaardige resistentiemechanismen zijn ontstaan;
- AI. overwegende dat in de intensieve veeteelt antibiotica vaak ongepast en routinematig aan vee, gevogelte en vis worden gevoederd om een snellere groei te bevorderen en ook algemeen als preventief middel worden gebruikt om de verspreiding van ziekten te voorkomen die verband houden met de krappe, benauwde en stresserende omstandigheden waarin dieren worden gehouden en die hun immuunsysteem onderdrukken, en om de onhygiënische omstandigheden waarin de dieren worden gehouden te compenseren;
- AJ. overwegende dat het "One Health"-concept, dat wordt gesteund door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), erkent dat de gezondheid van mensen, dieren en ecosystemen onderling zijn

verbonden; overwegende dat voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong een rechtstreekse bron van resistente zoönotische pathogenen kunnen zijn; overwegende dat het gebruik van antibiotica bij dieren, vooral die voor menselijke consumptie en in de intensieve veeteelt gehouden, gevolgen kan hebben voor antibioticaresistentie bij mensen;

- AK. overwegende dat een systematische toepassing van de "One Health"-benadering, waarbij medisch personeel in zowel de menselijke als de diergeneeskunde initiatieven neemt om resistente infecties te voorkomen en het gebruik van antibiotica te verminderen, zorginfecties binnen de ziekenhuizen en daarbuiten kan voorkomen;
- AL. overwegende dat volgens de WHO in verschillende landen van de EU het gebruik van antimicrobiële stoffen voor vee vele malen hoger ligt dan het gebruik voor mensen¹;
- AM. gezien het feit dat volgens Europese consumentenorganisaties in zes landen van de EU meer dan 70 % van de onderzochte vleesproducten besmet bleek te zijn met voor antibiotica resistente bacteriën, terwijl in acht andere landen deze bacteriën in 50 % van de monsters werden aangetroffen²;
- AN. overwegende dat er een hoge mate van fluorchinolonenresistentie bij *Campylobacter* is waargenomen en dat het merendeel van de *Campylobacter*infecties bij mensen voortkomt uit de behandeling, verwerking of consumptie van kippenvlees; overwegende dat een dergelijke mate van hoge resistentie doeltreffende behandelingsopties voor campylobacterinfecties bij mensen vermindert;
- AO. overwegende dat subtherapeutisch antibioticagebruik, waarbij lage geneesmiddelendoses als groeibevorderaar voor vee worden toegediend, sinds 2006 in de EU verboden is;
- AP. overwegende dat de overgrote meerderheid van diervoeders met medicinale werking voor landbouwhuisdieren antimicrobiële stoffen bevat;
- AQ. overwegende dat het gebruik van antimicrobiële stoffen bij gezelschapsdieren een bijkomende risicofactor vormt voor de ontwikkeling en overdracht van antibioticaresistentie bij de mens en dat deze toenemende trend van antibioticaresistentie in veterinaire klinieken voor gezelschapsdieren dezelfde trend volgt als die in ziekenhuizen;
- AR. overwegende dat het risico op overdracht van antimicrobiële resistentie bij gezelschapsdieren op de mens niet volledig kan worden gekwantificeerd en dat dit verder moet worden onderzocht;
- AS. overwegende dat wordt erkend dat de huidige wetgeving betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik niet in voldoende instrumenten voorziet om een adequate beheersing van de gevaren voor de menselijke gezondheid die zijn te wijten aan het gebruik van antimicrobiële stoffen voor dieren, te waarborgen;

¹ "De aanpak van antibioticaresistentie vanuit het voedselveiligheidsperspectief in Europa", WHO Europa, 2011.

² *Gebruik van antibiotica in de veeteelt: Tijd voor actie, Stellingname van het BEUC (Europees Bureau van Consumentenverenigingen)*

- AT overwegende dat het off-labelgebruik van antibiotica zowel een probleem is in de menselijke als in de diergeneeskunde;
- AU. overwegende dat farmaceutische bedrijven geneigd zijn om nieuwe antibiotica toe te voegen binnen bestaande groepen van antibiotica, in plaats van echt nieuwe antimicrobiële stoffen te ontdekken en ontwikkelen met als gevolg dat er sneller resistentie ontstaat tegen deze nieuwe antibiotica dan tegen geneesmiddelen met een echt nieuw werkingsmechanisme;
- AV. overwegende dat het nodig is om farmaceutische laboratoria aan te moedigen nieuwe antibiotica te ontwikkelen door na te denken over de invoer van stimulerende maatregelen en alternatieve bedrijfsmodellen als compensatie voor innovatie;
- AW. het van essentieel belang is farmaceutische bedrijven aan te moedigen te (blijven) investeren in de ontwikkeling van antimicrobiële stoffen, in het bijzonder die die actief zijn tegen ziektes waarvoor antimicrobiële resistentie een ernstig probleem vormt, in het bijzonder:
- ziektes die veroorzaakt worden door wijdverspreide multiresistente Gram-negatieve bacteriën (zoals *K. pneumoniae*, *Acinetobacter* of *E. coli*) of door andere multiresistente bacteriën (zoals *Staphylococcus aureus* of tuberculose);
 - andere door virussen (zoals hiv) of door parasieten (zoals malaria) veroorzaakte ziektes;
- alsook in de ontwikkeling van andere methoden om zorginfecties te bestrijden zonder antibiotica;
- AX. overwegende dat dit kan worden bereikt door belangrijke wetenschappelijke, economische of met de regelgeving samenhangende uitdagingen aan te pakken die de ontwikkeling van antibiotica hebben afgeremd, en door in het bijzonder investeringen in onderzoek en ontwikkeling te stimuleren en te concentreren op de belangrijkste behoeften van de volksgezondheid en tegelijkertijd de duurzaamheid van nationale zorgstelsels te bewaren;
- AY. overwegende dat artikel 4, lid 2 van Richtlijn 18/2001/EG een termijn vastlegt voor het gebruik van genen welke resistentie tegen antibiotica tot expressie brengen in transgene planten;
- AZ. overwegende dat productspecialisten nooit therapeutische behandelingen mogen uitvoeren, maar enkel medisch personeel mogen ondersteunen indien het dit vereist, bijvoorbeeld bij het monteren en demonteren van specifieke instrumenten;
- AAA. overwegende dat de bepalingen van Richtlijn 2011/24/EU betreffende grensoverschrijdende gezondheidszorg in de hele EU worden toegepast, waardoor het des te relevanter is dat Europese patiënten worden geïnformeerd over patiëntveiligheid in de verschillende lidstaten;
- AAB. overwegende dat patiëntenrechten en het vertrouwen van het publiek in gezondheidsdiensten moeten worden gegarandeerd door ervoor te zorgen dat de lidstaten systemen op poten stellen om billijke financiële compensatie te geven bij

ongewenste voorvallen die te wijten zijn aan fout medisch handelen;

AAC. overwegende dat de introductie van collectief verhaal patiënten die slachtoffer zijn van eenzelfde illegale praktijk die leidde tot eenzelfde ongewenst voorval van een zorginfectie, kunnen helpen;

AAD. overwegende dat het internet de grootste ongereguleerde geneesmiddelenmarkt ter wereld is; overwegende dat 62 % van de online gekochte geneesmiddelen vals blijkt te zijn of niet aan de norm voldoet; overwegende dat er een zeer hoog percentage farmaceutische ondernemers bestaat die illegaal online werkt en dat de wereldwijde jaaromzet van de illegale verkoop van receptplichtige geneesmiddelen online op 200 miljard USD wordt geschat;

AAE. overwegende dat volgens artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie het optreden van de Unie, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, gericht dient te zijn op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de fysieke en mentale gezondheid;

TENUITVOERLEGGING VAN DE AANBEVELINGEN VAN DE RAAD BETREFFENDE PATIËNTVEILIGHEID

Feedback over het tweede verslag van de Commissie over de tenuitvoerlegging

1. herinnert eraan dat de geneesmiddelenwetgeving van de EU is ingevoerd om de patiëntveiligheid te beschermen; herinnert aan resolutie van het Europees Parlement van 22 oktober 2013 over het verslag van de Commissie aan de Raad op basis van de verslagen van de lidstaten over de uitvoering van Aanbeveling (2009/C 151/01) van de Raad betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties (2013/2022(INI));
2. uit zijn tevredenheid over de verbetering van het bewakingssysteem voor zorginfecties in de EU en de andere recente maatregelen die bepaalde lidstaten hebben genomen om de algemene patiëntveiligheid te verbeteren en de incidentie van zorginfecties te verminderen, en meer bepaald de vooruitgang die de lidstaten hebben geboekt bij het ontwikkelen van strategieën en programma's voor patiëntveiligheid, met inbegrip van het opnemen van patiëntveiligheid in gezondheidswetgeving, en meldings- en leersystemen;
3. stelt echter vast dat uit het tweede verslag over de tenuitvoerlegging blijkt dat de lidstaten niet even snel vooruitgang boeken op het vlak van patiëntveiligheid en betreurt het dat in sommige lidstaten de uitvoering van onder meer de aanbevelingen van de Raad was vertraagd, mogelijk ten gevolge van financiële beperkingen ten gevolge van de economische crisis;
4. betreurt dat besparingsmaatregelen hebben geleid tot een inkrimping van het schoonmaakpersoneel in ziekenhuizen en andere zorginstellingen in Europa, gezien de cruciale rol die het schoonmaakpersoneel speelt in het waarborgen van een hoge mate van hygiëne;

5. vraagt de lidstaten om ervoor te zorgen dat de gezondheidszorg in deze tijden van economische crisis niet wordt getroffen door besparingsmaatregelen en over toereikende middelen blijft beschikken en meer bepaald de schadelijkste maatregelen te vermijden, zoals kortetermijnbesparingen die leiden tot hoge kosten op de middellange en lange termijn, maar daarentegen de nadruk te leggen op de verdere ontwikkeling van een uiterst kwalitatieve en efficiënte gezondheidszorg; raagt de lidstaten ervoor te zorgen dat er voldoende opgeleid of gespecialiseerd personeel voor infectiebestrijding en ziekenhuishygiëne beschikbaar is voor een patiëntgerichte aanpak;
6. verzoekt de lidstaten concrete en ambitieuze kwantitatieve doelstellingen te bepalen om het antibioticagebruik te verminderen;
7. is tevreden over het werk van de EU-werkgroep voor patiëntveiligheid en zorgkwaliteit die vertegenwoordigers van alle 28 EU-landen, EVA-landen, internationale organisaties en EU-organen samenbrengt en de ontwikkeling van de EU-agenda inzake patiëntveiligheid en kwaliteit ondersteunt;
8. verzoekt de Commissie om de tenuitvoerlegging van de bepalingen over patiëntveiligheid in de lidstaten te blijven monitoren en indien nodig nieuwe richtsnoeren te ontwikkelen;

Suggesties voor verbeteringen

9. is tevreden over het werk dat de OESO met medefinanciering van de EU heeft afgeleverd in verband met vergelijkbare indicatoren om patiëntveiligheid te beoordelen; vraagt de lidstaten deze indicatoren toe te passen om patiëntveiligheid te beoordelen;
10. merkt op dat het belangrijk is patiëntveiligheid op te nemen in het onderwijs en de interne opleiding en bijscholing van gezondheidswerkers en medisch personeel in alle lidstaten;
11. wijst op de mogelijke voordelen van eHealth voor het verminderen van ongewenste voorvallen door informatiestromen op te sporen en het begrip over medische processen te verbeteren alsook via digitale voorschriften en waarschuwingen over interactie tussen geneesmiddelen; vraagt de Commissie en de lidstaten de mogelijkheden van eHealth op het vlak van patiëntveiligheid, waaronder de invoer van elektronische patiëntendossiers, verder te onderzoeken en om de mate van samenwerking te intensiveren door hun ervaring, kennis en goede praktijken in deze sector te delen;
12. roept de Europese Commissie en de lidstaten op om het potentieel van mobiele gezondheid (mhealth) voor de efficiëntie van gezondheidszorg, de incidentie van ziekenhuisopnamen en de jaarlijkse vermindering van kosten van de gezondheidszorg per hoofd te beoordelen;
13. merkt op dat het gebruik van antibiotica en het optreden van antimicrobiële resistentie erg verschilt tussen de lidstaten en moedigt de lidstaten aan om beste praktijken toe te passen;
14. onderstreept dat het dringend nodig is om onderzoek en ontwikkeling in de

diergeneeskunde te bevorderen op EU- en nationaal niveau;

15. dringt er bij de lidstaten op aan de volgende maatregelen uit te voeren of te ontwikkelen:

- a) hun inspanningen ter verbetering van patiëntveiligheid voortzetten door de noodzakelijke nieuwe maatregelen te nemen om de aanbevelingen van de Raad volledig ten uitvoer te leggen;
- b) regelmatig gegevens verzamelen in overeenstemming met gestandaardiseerde enquêtes over de prevalentie en incidentie van ongewenste voorvallen op hun grondgebied, systemen voor vroegtijdige waarschuwingen versterken en de uitwisseling van deze gegevens goed coördineren;
- c) verzekeren dat gezondheidszorgstelsels en gezondheidszorginstellingen onafhankelijk van politieke keuzes worden beheerd en dat beheerders op basis van verdiensten worden benoemd en niet op basis van politieke overtuiging;
- d) zorgen voor de voortdurende verbetering en beoordeling van de arbeidsomstandigheden van gezondheidswerkers teneinde de patiëntveiligheid te verbeteren;
- e) ervoor zorgen dat alle gezondheidswerkers, zelfs al komen ze niet rechtstreeks in contact met patiënten, een basisopleiding krijgen in infectiepreventie en -bestrijding voor ze beginnen te werken in een ziekenhuis of een andere zorginstelling, en dat deze regelmatig wordt herhaald;
- f) ervoor zorgen dat artsen en andere gezondheidswerkers de gepaste opleiding krijgen en beste praktijken uitwisselen, teneinde de meest recente en beste praktijken inzake ziekenhuishygiëne en de huidige technologie bij te blijven, en monitoringssystemen oprichten om na te gaan of hun vaardigheden aangepast zijn, meer bepaald aan de toepassing van de controlelijst chirurgische veiligheid van de WHO; dit zou de incidentie van medische fouten (waaronder de incidentie van zorginfecties) als gevolg van gebrekkige kennis en het niet bijhouden van nieuwe technologieën kunnen verminderen;
- g) zorgen voor de aanname van een multidisciplinaire aanpak voor medisch behandelingen;
- h) zorgen voor meer samenhang en continuïteit in de patiëntprocedure met nadruk op sectorovergangen en de overdracht van informatie van bijvoorbeeld het ziekenhuis aan de eerstelijnssector;
- i) de last van gezondheidszorgstelsels verlichten door zorg en behandeling thuis te stimuleren;
- j) ervoor zorgen dat medisch personeel patiënten informeert wanneer een geneesmiddel off-label wordt angewend en patiënten informatie verstrekt over de mogelijke risico's zodat zij een geïnformeerde toestemming kunnen geven;

- k) onderling de beste aanpak van het terugdringen van antibioticaresistentie uit te wisselen om in heel Europa de meest effectieve aanpak te bewerkstelligen;
 - l) zorgen voor gelijke toegang tot gezondheidsdiensten en medische behandeling voor patiënten teneinde de bestaande ongelijkheid in de gezondheidszorg te bestrijden;
 - m) voorlichtingscampagnes voor patiënten stimuleren over de risico's van ongewenste voorvallen in de gezondheidszorg en over mogelijke voorzorgsmaatregelen te beginnen met elementaire persoonlijke hygiëne en bewustzijns campagnes en programma's voor gezondheidszorg op scholen lanceren over rationeel gebruik van niet alleen antibiotica maar van alle geneesmiddelen en de risico's die verbonden zijn aan de toenemende antibioticaresistentie; deze campagnes moeten gericht zijn op ouders en verzorgers van jonge kinderen en ouderen, en moeten steeds door een evaluatie van de resultaten worden gevolgd;
 - o) de nadruk leggen op het belang van preventie van zorginfecties in zorginstellingen door de verspreiding te beperken middels het screenen van patiënten en contacten en infectiebeheersingsmaatregelen, en goede hygiënepraktijken (zoals het wassen van de handen) blijven bevorderen;
 - p) de hygiënische voorzorgsmaatregelen verhogen door gebruik te maken van de hygiënedeskundigen die toezicht houden op alle hygiëneaspecten in de gezondheidszorg, de gezondheidszorgstelsels, patiënten en relaties tussen patiënten en externe "gasten";
 - q) patiëntenorganisaties en -vertegenwoordigers actief en formeel betrekken in alle fasen en niveaus van de ontwikkeling van beleid en programma's;
 - r) in overleg met belanghebbenden en met name patiëntenorganisaties, EU-richtsnoeren ontwikkelen voor het betrekken van patiënten bij strategieën en activiteiten op het gebied van patiëntveiligheid;
 - s) hun passende steun verlenen voor de ontplooiing van activiteiten op het gebied van patiëntveiligheid;
16. verzoekt de lidstaten om mogelijk misbruik bij de vernieuwing en het hergebruik van medische apparatuur die oorspronkelijk voor eenmalig gebruik is ontworpen en geëtiketteerd, te onderzoeken;
17. dringt er bij de lidstaten op aan om bewustmakingsprogramma's voor medisch personeel, andere gezondheidswerkers, dierenartsen en het publiek te verbeteren en de nadruk te leggen op het gebruik van antibiotica en de preventie van infecties;
18. vraagt het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) richtsnoeren te ontwikkelen over het off label / vergunningsvrij gebruik van geneesmiddelen op basis van medische behoefte en eveneens een lijst op te stellen van off label geneesmiddelen die worden gebruikt ondanks het feit dat er vergunde alternatieven voor bestaan;

19. verzoekt de Commissie en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding om richtsnoeren te ontwikkelen voor medisch personeel, patiënten en hun families over het effectief wassen en drogen van de handen, en het gebruik van methoden voor het drogen van de handen die microbiële kruisbesmetting door verspreiding via de lucht en aerosol niet bevorderen, aan te moedigen;
20. onderstreept de noodzaak om zowel de communicatie tussen, als het onderwijs en de opleiding van dierenartsen en landbouwers grondig te verbeteren;
21. spoort de Commissie opnieuw aan om zo snel mogelijk te komen met een wetsvoorstel om verplicht een informatiekader over het geneesmiddel op te nemen in de bijsluiter; de informatie in dat kader moet duidelijk leesbaar en opvallend gepresenteerd zijn en is goed van de overige tekst te onderscheiden; het kader moet een korte beschrijving van de nodige feiten over het geneesmiddel bevatten zodat de patiënt het nut en de eventuele risico's van het geneesmiddel begrijpt en het op een veilige, juiste manier gebruikt. dit omvat onder andere advies over het correcte en passende gebruik van antibiotica;
22. roept de Commissie en de lidstaten op de introductie van het Europese logo zoals voorzien in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 699/2014 te bevorderen om internetapotheken die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbieden goed te onderscheiden en de consument zo te behoeden voor aankoop van valse geneesmiddelen, die vaak gevaarlijk zijn voor de gezondheid;
23. herinnert eraan dat op grond van Besluit 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, de lidstaten geactualiseerde voorbereidingsplannen en een draaiboek op nationaal niveau aan de Commissie moeten voorleggen, en verzoekt de lidstaten de relevante informatie volgens het tijdschema zoals vastgelegd in dit besluit te presenteren;

Verslaglegging en verantwoordingsplicht/aansprakelijkheidskwesties

24. spoort de lidstaten aan om gezondheidswerkers aan te moedigen patiënten regelmatig te adviseren over hoe ze het gevaar voor hun veiligheid kunnen beperken door contact met de gezondheidszorg;
25. moedigt de lidstaten aan om onafhankelijke organen op te richten om contact te houden met professionals teneinde hen bewust te maken van en waarschuwingen te verspreiden over gevaren voor de patiëntveiligheid;
26. vraagt de lidstaten hun systemen voor de verslaglegging over ongewenste voorvallen en medische fouten te verbeteren door maatregelen te ontwikkelen die gezondheidswerkers en patiënten aanmoedigen nauwkeurig, niet-beschuldigend en anoniem te rapporteren en te overwegen een elektronisch systeem in te voeren om de rapportering door patiënten te vergemakkelijken en verbeteren;
27. verzoekt de lidstaten om maatregelen te nemen die niet enkel de kwantiteit, maar ook de kwaliteit van de rapportering over ongewenste voorvallen zouden verbeteren, opdat de rapportering degelijke informatie bevat die de patiëntveiligheid daadwerkelijk verbetert, en een systeem in te voeren waarin gegevens makkelijk terug te vinden zijn en dat een

uitvoerige en systematische beoordeling verschaft;

28. verzoekt de Commissie gestandaardiseerde enquêtes te ontwikkelen om gegevens te verzamelen over zorginfecties;
29. dringt er bij de lidstaten op aan strenger toe te zien op het verbod van niet-medisch extern personeel om medische behandelingen uit te voeren en dit verbod te doen naleven;
30. roept de lidstaten op patiënten in te lichten over de risico's en preventieve maatregelen met betrekking tot ongewenste voorvallen in de gezondheidszorg en over de beschikbare klachtenprocedures en juridische mogelijkheden, bijvoorbeeld via een vertegenwoordiger van patiëntenrechten, indien zich een ongewenst voorval voordoet;
31. dringt er bij de lidstaten op aan de nodige maatregelen te treffen om belangenverstrengelingen van artsen en dierenartsen met betrekking tot het voorschrijven en de verkoop van geneesmiddelen te voorkomen;
32. vraagt de lidstaten ervoor te zorgen dat patiënten die het slachtoffer zijn van een zorginfectie of een medische fout gemakkelijk toegang kunnen krijgen tot volledige informatie over de bestaande klachten- en verhaalmechanismen;
33. verzoekt de Commissie te rapporteren over de nationale praktijken in verband met collectief verhaal in gevallen van zorginfecties;
34. erkent de waarde van burgerinitiatieven, zoals het Europees handvest voor patiëntenrechten op basis van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en de Europese dag van de patiëntenrechten, die sinds 2007 elk jaar op 18 april wordt georganiseerd; vraagt de Commissie en de lidstaten de Europese dag van de patiëntenrechten op lokaal, nationaal en EU-niveau te steunen;

BESTRIJDING VAN ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE

Stand van zaken en veelbelovende oplossingen

35. uit zijn tevredenheid over het werk van de Commissie op het vlak van antimicrobiële resistentie en de preventie en bestrijding van zorginfecties alsook de coördinatie- en toezichtswerkzaamheden van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, met name in het kader van het Europees netwerk voor de surveillance van antimicrobiële resistentie (EARS-net), het Europees netwerk voor de surveillance van het gebruik van antimicrobiële stoffen (ESAC-net) en het netwerk voor de surveillance van zorginfecties (HAI-net));
36. is verheugd over de gezamenlijke coördinatie- en surveillancewerkzaamheden op het vlak van antimicrobiële resistentie van het ECDC, het EMA en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (European Food Safety Authority, EFSA);
37. stelt met bezorgdheid vast dat tussen 2010 en 2013 het percentage *K. pneumoniae* dat resistent is tegen fluorchinolonen, cefalosporines van de derde generatie en

aminoglycosides alsook gecombineerd resistent tegen alle drie antibioticagroepen en resistent tegen carbapenems, een groep reserveantibiotica, aanzienlijk is toegenomen in veel lidstaten en op EU-niveau; stelt ook vast dat tijdens dezelfde periode voor E. coli de resistentie tegen cefalosporines van de derde generatie eveneens aanzienlijk is toegenomen in veel lidstaten en op EU-niveau; stelt voorts vast dat het in bepaalde regio's van Europa in tot wel 20 % van alle nieuwe tuberculosegevallen om multiresistente tuberculose gaat en dat het percentage succesvolle behandelingen van multiresistente tbc alarmerend laag is;

38. stelt met bezorgdheid vast dat in landen met wijdverspreide multiresistentie, met inbegrip van resistentie tegen carbapenems, nog maar enkele therapeutische opties beschikbaar zijn, waaronder de behandeling met polymyxinen; benadrukt dat de aanwezigheid van tegen polymyxinen resistente bacteriën in deze landen een dringende waarschuwing is dat het aantal opties voor de behandeling van besmette patiënten steeds beperkter wordt;
39. merkt op dat infecties met antimicrobieel resistente bacteriën in zeer veel gevallen dure ziekenhuisopnames tot gevolg hebben en de toepassing van alternatieve en duurdere behandelingen vereisen, wat een grotere belasting voor de gezondheidsstelsels van de lidstaten met zich brengt;
40. betreurt het dat er de voorbije 25 jaar weinig bewustzijn was over het belang om antimicrobiële stoffen, en antibiotica in het bijzonder, rationeel te gebruiken en dat de geneesmiddelenontwikkeling op het vlak van antimicrobiële geneesmiddelen in die periode stagneerde, met name door het ontstaan van wetenschappelijke, financiële en met de regelgeving samenhangende belemmeringen;
41. merkt op dat zowel het Horizon 2020- als het derde volksgezondheidsprogramma van de EU de nadruk hebben gelegd op zorginfecties en antimicrobiële resistentie;
42. wijst erop dat sommige bestaande doeltreffende antibiotica in een aantal lidstaten niet beschikbaar zijn, wat leidt tot onjuiste keuzes voor de medicamenteuze behandeling, en roept de lidstaten en de Commissie derhalve op te onderzoeken hoe ervoor kan worden gezorgd dat er doeltreffende antibiotica beschikbaar blijven op de markt;
43. stelt vast dat antibioticaresistentie vaak het voorschrijven van een gepaste antibioticabehandeling vertraagt, en dat de toediening van een ongepaste of laattijdige antibioticabehandeling ernstige complicaties veroorzaakt bij patiënten met ernstige infectieziekten en soms de dood tot gevolg kan hebben;
44. stelt met grote bezorgdheid vast dat een fors aantal dieren is besmet met antibioticaresistente bacteriën en dat het risico bestaat van een overdracht van deze bacteriën van besmet vlees op consumenten;
45. stelt met grote bezorgdheid vast dat er een verband bestaat tussen het diergeneeskundig gebruik van antimicrobiële stoffen en de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie bij landbouwers en dat het risico bestaat van een verspreiding van die resistentie in het geval van ziekenhuisbehandelingen;

46. is ingenomen met initiatieven en maatregelen die door de lidstaten, dierenartsen en eigenaren van dieren worden genomen voor een verantwoord gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren en voor een vermindering van het gebruik van die stoffen in de dierhouderij;
47. acht onderzoek naar nieuwe antimicrobiële geneesmiddelen van het hoogste belang en verzoekt de Commissie het Europees Fonds voor strategische investeringen (EFSD) te gebruiken om onderzoek door bijvoorbeeld bestaande ondersteunende structuren als het Initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI) te stimuleren;
48. vraagt dat er meer aandacht komt voor de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen die zich op nieuwe doelwitten richten, en voor de bevordering van het gebruik van bacteriostatische antibiotica die de ziekteverwekkers niet doden maar wel beletten dat deze zich vermenigvuldigen, waardoor de kans dat de ziekteverwekkers resistentie ontwikkelen voor deze antibiotica kleiner wordt;
49. is verheugd over en moedigt verder onderzoek naar echt nieuwe antimicrobiële geneesmiddelen aan, in het bijzonder naar antibiotica die actief zijn tegen wijdverspreide multiresistente Gram-negatieve bacteriën en tegen ziekten die bijzonder gevoelig zijn voor antimicrobiële resistentie, zoals *K. pneumoniae*, *Acinetobacter*, *E. coli*, *hiv*, *Staphylococcus aureus*, tuberculose en malaria; wijst er met klem op dat het van het hoogste belang is om in de eerste plaats voor een verantwoordelijk en verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen te zorgen; is verheugd over en moedigt verder onderzoek aan naar alternatieve methoden om zorginfecties te bestrijden zonder antibiotica en multiresistente tuberculose te bestrijden;
50. roept de Commissie en de lidstaten op onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten te bespoedigen om in nieuwe instrumenten te voorzien ter bestrijding van bacteriële infecties die zich in Europa in toenemende mate verspreiden;
51. roept de Commissie en de lidstaten op om prikkels voor samenwerking tussen de publieke en de particuliere sector te versterken teneinde onderzoek en ontwikkeling op het gebied van antibiotica nieuw leven in te blazen;
52. roept de lidstaten op de mate van samenwerking op het gebied van patiëntveiligheid en de bestrijding van antimicrobiële resistentie te intensiveren om de verspreiding van resistente micro-organismen van de ene lidstaat naar de andere te beperken en te verminderen;
53. verzoekt de Commissie en de lidstaten gebruik te maken van regelingen voor "adaptive pathways" en andere regelgevingsinstrumenten die de patiënt eerder toegang bieden tot innovatieve antimicrobiële stoffen ter behandeling van infecties met resistente ziekteverwekkers;
54. roept de Commissie en de lidstaten op om gebruik te maken van het "adaptive pathways"-programma van het Europees Geneesmiddelenbureau en alle beschikbare regelgevingsinstrumenten te benutten om patiënten zo snel mogelijk toegang te verschaffen tot innovatieve antimicrobiële behandelingen;

55. benadrukt dat de patiënt in het middelpunt van elk gezondheidsbeleid moet staan en spreekt zich uit voor grotere gezondheidskennis van patiënten en een grotere betrokkenheid van de patiënt bij de behandelingskeuze;
56. acht het van essentieel belang dat de Commissie zorgt voor een vervolg op het EU-actieplan over antimicrobiële resistentie na 2016, waarbij bijzondere nadruk moet worden besteed aan het aanpakken van wetenschappelijke, economische of met de regelgeving samenhangende uitdagingen met betrekking tot antimicrobiële resistentie en tevens aandacht dient te worden besteed aan de voorkoming en bestrijding van zorginfecties;

Aanbevelingen met betrekking tot het gebruik van antibiotica in de menselijke geneeskunde

57. herinnert eraan dat zelfmedicatie met antibiotica strikt moet worden verboden en dat de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten ten aanzien van antibacteriële stoffen een "alleen op voorschrift"-beleid moeten handhaven;
58. vraagt de lidstaten gepaste maatregelen te nemen ter bevordering van verantwoord en verstandig gebruik van alle antimicrobiële stoffen, en in het bijzonder antibiotica die als laatstelijsbehandeling van bacteriële infecties in ziekenhuizen worden beschouwd, in de menselijke geneeskunde, vermits ongepast preventief gebruik van antibiotica (ook in ziekenhuizen) een van de belangrijkste oorzaken is van het ontstaan van antibioticaresistentie;
59. roept de lidstaten op de toegang tot hoogwaardige geneesmiddelen en de inachtneming van de volledige behandelingscyclus voor alle patiënten te bevorderen en daarbij specifieke ondersteuning te bieden voor de meest kwetsbare patiënten, om op die manier het ontstaan van resistenties te voorkomen;
60. dringt er bij de lidstaten op aan ook onderzoek te doen naar de zogenaamde "vergeten" antibiotica om de keuze in middelen te kunnen vergroten;
61. verzoekt de Commissie medewerking te verlenen aan de WHO om een nieuw economisch model te ontwikkelen dat rekening houdt met problemen en behoeften op het gebied van de volksgezondheid;
62. roept de Commissie en de lidstaten op een bezinningsproces in gang te zetten met het oog op de ontwikkeling van een nieuw economisch model waarbij de vergoeding voor een nieuw antibioticum wordt losgekoppeld van de verkochte hoeveelheid, bijvoorbeeld door een enkele vaste betaling of een reeks vaste betalingen aan de onderneming die het maatschappelijke belang van een nieuw antibioticum weerspiegelt en de onderneming voldoende rendement op haar investeringen biedt, waarbij de koper het recht zou verwerven om het product te gebruiken en volledige zeggenschap zou hebben over de hoeveelheid;
63. dringt er bij de lidstaten op aan de volgende maatregelen uit te voeren of te ontwikkelen:

- a) artsen eraan herinneren dat het van essentieel belang is ervoor te zorgen dat het voorschrijven van antibiotica als behandeling gepast en verantwoord is;
- b) ervoor zorgen dat, wanneer mogelijk, gepaste microbiologische diagnose systematisch wordt uitgevoerd alvorens antibiotica voor te schrijven, bijvoorbeeld door middel van nieuwe diagnostische instrumenten en/of antibiogrammen, vooral in het geval van pathologiën die gewoonlijk recidief zijn en werken aan het wegnemen van obstakels voor een behoorlijke diagnostiek, met name in de ambulante sector;
- c) het voorschrijven van antibiotica als behandeling reguleren en in het bijzonder wetgeving die het voorschrijven van antibiotica als preventieve behandeling verbiedt, strikt toepassen zodat geschikt gebruik van geneesmiddelen wordt gegarandeerd, waarbij het therapeutische doel wordt gespecificeerd en de gepaste geneesmiddelentherapie wordt gekozen;
- d) streng de hand houden aan verantwoorde marketingpraktijken waarbij belangenverstrengelingen tussen producenten en voorschrijvende artsen worden voorkomen;
- e) de ontwikkeling van nieuwe verdienmodellen aanmoedigen waarbij de economische opbrengst voor ondernemingen wordt losgekoppeld van de voorgeschreven hoeveelheid antibiotica, en tegelijkertijd farmaceutische innovatie stimuleren en in evenwicht brengen met de duurzaamheid van de gezondheidsstelsels;
- f) de verkoop en distributie van antibiotica reguleren zodat patiënten slechts de door hun arts voorgeschreven hoeveelheid antibiotica kunnen krijgen, aangezien de regels in enkele lidstaten de verkoop van antibiotica in een grotere verpakking dan voor de specifieke behandeling noodzakelijk nog toelaten;
- g) ervoor zorgen dat patiënten hun antibioticakuur en andere geschikte behandelingen in sterkere mate volgen zoals voorgeschreven door hun arts, strategieën ontwikkelen om patiënten voor te lichten over het belang van een verantwoord gebruik van antibioticabehandelingen en de risico's van een toenemende antimicrobiële resistentie;
- h) antibioticaresistentie en antibioticagebruik in ziekenhuizen opvolgen en ervoor zorgen dat wanneer antibiotica in ziekenhuizen worden toegepast, deze slechts voor de correcte indicaties, met de correcte dosis en gedurende de kortst mogelijke periode worden gebruikt, zoals wordt aanbevolen in op feiten gebaseerde richtsnoeren;
- i) infectiebeheersing intensiveren, in het bijzonder vanuit grensoverschrijdend oogpunt, en vooral door nauwlettend toezicht te houden op het mogelijk binnenbrengen van multiresistente bacteriën, door patiënten die worden overgebracht vanuit een land/regio/ziekenhuis waarvan bekend is dat multiresistente bacteriën er wijdverspreid zijn, grondig te screenen en besmette patiënten te isoleren in eenpersoonkamers of door cohortverpleging;

- j) een strategie ontwikkelen inzake multiresistente tbc waarbij tal van belanghebbenden worden betrokken en die sleutelaspecten als preventie, bewustmaking, diagnose, passende behandeling en het volgen van de voorgeschreven kuur omvat;
 - k) de veiligheidsnormen met name voor medische hulpmiddelen die resistent zijn voor sterilisatie (zoals bijvoorbeeld endoscopen) verbeteren en zorgvuldig controleren dat er, bij hergebruik van medische hulpmiddelen die oorspronkelijk ontworpen zijn voor en voorzien zijn van het CE-keurmerk voor eenmalig gebruik, aan alle veiligheidsnormen wordt voldaan om de gezondheid van de consument te waarborgen;
 - l) op een grote doelgroep gerichte bewustzijns campagnes, met inbegrip van programma's voor gezondheidszorg op scholen, beginnen over rationeel gebruik van antibiotica, de risico's die verbonden zijn aan de toenemende antibioticaresistentie en het belang van de ontwikkeling van goede praktijken op het gebied van persoonlijke hygiëne; deze campagnes moeten gericht zijn op jong en oud, ouders en verzorgers van jonge kinderen en ouderen, en moeten steeds door een evaluatie van de resultaten worden gevolgd en er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheden die online-gezondheidssystemen in dit verband;
 - m) de financiering door overheidsmiddelen versterken en meer banen in de academische wereld scheppen voor het onderzoek naar en de validatie van nieuwe benaderingen voor de behandeling van bacteriële infecties;
 - n) in het bijzonder de prikkels voor onderzoek en ontwikkeling op het gebied van nieuwe antimicrobiële stoffen versterken;
 - o) het ECDC uitnodigen om missies uit te voeren om aan de lidstaten wetenschappelijke en technische bijstand inzake antimicrobiële resistentie te verlenen en voor scholingen op dat terrein te zorgen overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EG) nr. 851/2004 (de ECDC-verordening); bij de lidstaten die dat nog niet hebben gedaan, en met name de lidstaten waar reeds sprake is van wijdverspreide of toenemende antimicrobiële resistentie, wordt erop aangedrongen om het ECDC uit te nodigen dergelijke missies uit te voeren;
 - p) dossiers van ziekenhuizen en andere gezondheidsinstellingen met betrekking tot zorginfecties toegankelijk maken voor het publiek, zodat patiënten een geïnformeerde keuze kunnen maken;
64. verzoekt de Commissie na te denken over de gevolgen van de grotere mobiliteit waarin Richtlijn 2011/24/EU voorziet, in verband met de sterkere antimicrobiële resistentie die zich zou kunnen voordoen als patiënten door heel Europa reizen voor behandeling;

Aanbevelingen met betrekking tot het gebruik van antibiotica in de dierengeneeskunde in het algemeen en de veeteelt in het bijzonder

65. uit zijn bezorgdheid over het feit dat uit het gezamenlijk verslag van de EFSA en het ECDC inzake antimicrobiële resistentie blijkt dat bacteriën die het vaakst door voedsel overgedragen infecties veroorzaken, zoals Salmonella en Campylobacter, een aanzienlijke resistentie tegen veel gebruikte antimicrobiële stoffen vertonen;
66. herhaalt zijn verzoek uit zijn resolutie van 27 oktober 2011 over het gevaar van antimicrobiële resistentie voor de volksgezondheid om een einde te maken aan het profylactisch gebruik van antibiotica in de veehouderij, waarbij moet worden benadrukt dat de sectoren veehouderij en intensieve visteelt zich moeten concentreren op ziektepreventie door een goede hygiëne in acht te nemen, de dieren goed onder te brengen, goede veehouderijpraktijken toe te passen en strenge bioveiligheidsmaatregelen te treffen in plaats van preventief gebruik te maken van antibiotica;
67. vraagt de lidstaten de volgende maatregelen in te voeren of te ontwikkelen:
- a) het verantwoord en verstandig gebruik van alle antimicrobiële stoffen, met inbegrip van diervoeders met medicinale werking, in de dierengeneeskunde bevorderen door het gebruik ervan alleen toe te staan voor behandeling na een veterinaire diagnose, met bijkomende aandacht voor antibiotica die op de WHO-lijst staan van antimicrobiële stoffen die van cruciaal belang zijn voor de menselijke geneeskunde;
 - b) juridische instrumenten invoeren om het gebruik van antibiotica bij dieren te beperken als een aanzienlijk risico voor de volksgezondheid werd vastgesteld;
 - c) strengere controles verrichten om het gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde te beperken. dit zou onder meer kunnen worden bereikt door het recht om antibiotica voor te schrijven voor te behouden aan gekwalificeerde dierenartsen en door het recht van dierenartsen om antibiotica voor te schrijven los te koppelen van het recht om ze te verkopen, om alle economische prikkels om antibiotica voor te schrijven weg te nemen;
 - d) bewustmakingscampagnes op touw zetten over verantwoord gebruik van antimicrobiële stoffen voor dieren, met inbegrip van huisdieren;
 - e) de afhankelijkheid van antibiotica verminderen door een verbetering van de diergezondheid middels bioveiligheidsmaatregelen, ziektepreventie en goede beheerspraktijken, en strengere en duidelijkere methoden en prioriteiten vaststellen in de strijd tegen de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie;
 - f) erop toezien dat veehouderij en aquacultuur zich concentreren op ziektepreventie door een goede hygiëne in acht te nemen, de dieren goed onder te brengen, goede veehouderijpraktijken toe te passen en strenge bioveiligheidsmaatregelen te treffen in plaats van preventief gebruik te maken van antibiotica; het is geweten dat een beter beheer van het boerenbedrijf en betere veeteeltprocedures kunnen worden bereikt door een herziening van de voorschriften inzake de maximale veedichtheid in de veehouderij, aangezien de huidige grootte van de veestapel de behandeling van individuele dieren of kleinere groepen dieren vaak onmogelijk maakt, wat

aanzet tot profylactisch gebruik van antibiotica;

- g) het antibioticagebruik in de intensieve veehouderij beperken en biologische extensieve vormen van veehouderij bevorderen;
 - h) het antibioticagebruik beperken door het gebruik voor profylactische doeleinden, waarbij dieren antibiotica voor preventieve doeleinden toegediend krijgen, geleidelijk af te schaffen en door controlebehandeling tot een minimum te beperken, dus massamedicatie van dieren om zieke exemplaren op een boerderij te genezen en daarbij besmetting van gezonde dieren te voorkomen;
 - i) nationale strategieën en actieplannen ter bestrijding van antimicrobiële resistentie ontwikkelen en uitvoeren, die de volgende punten omvatten:
 - i) nationale richtsnoeren voor de behandeling van dieren met antimicrobiële stoffen toepassen, teneinde een verantwoord gebruik van antimicrobiële stoffen op basis van specifieke bewijzen en omstandigheden in de respectieve lidstaten te waarborgen;
 - ii) preventieve beleidsmaatregelen voor de diergezondheid ten uitvoer leggen die erop zijn gericht de gezondheidstoestand van de dieren te verbeteren en de afhankelijkheid van het gebruik van antimicrobiële stoffen in de dierhouderij te beperken;
 - iii) de verantwoordelijkheden van de dierenarts definiëren in termen van beheer van de diergezondheid en besluitvorming inzake het gebruik van antimicrobiële stoffen;
 - iv) invoeren van permanente opleidingen voor dierenartsen en eigenaren van dieren;
 - j) het gebruiksverbod van antibiotica als groeibevorderaar van vee bevestigen;
68. dringt er bij de lidstaten op aan belangenconflicten van dierenartsen die zowel antibiotica voorschrijven als antibiotica verkopen alsook de financiële prikkels waaraan zij zijn blootgesteld te reguleren;
69. verzoekt het Europees Geneesmiddelenbureau een lijst op te stellen van antibiotica die bij dieren worden gebruikt en waarvoor een aanzienlijk volksgezondheidsrisico is vastgesteld.
70. dringt er bij de nationale autoriteiten en het EMA op aan de volgende maatregelen te ontwikkelen:
- a) versterking van de bestaande risicobeoordeling met betrekking tot nieuwe antimicrobiële stoffen voor diergeneeskundig gebruik door reeds in een vroeg stadium van de toelatingsprocedure de belangrijkste potentiële risico's voor de volksgezondheid aan te wijzen;
 - b) toezicht op de ontwikkeling van resistentie van specifieke bacteriën

overeenkomstig plannen die worden overeengekomen tussen toezichthouders en ondernemingen wanneer een nieuwe antimicrobiële stof voor het eerst wordt toegelaten in de diergeneeskunde;

- c) volgen van veranderingen in het gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren als onderdeel van het (door het EMA geleide) project voor Europees Toezicht op het gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde (ESVAC) teneinde de impact van de ten uitvoer gelegde maatregelen te meten;
71. dringt er bij de lidstaten en de Commissie op aan de mogelijkheid van een verbod op antibiotica in diervoeders met medicinale werking grondig te onderzoeken en in overweging te nemen tijdens de komende discussies over wetgeving op het gebied van de diergeneeskunde en diervoeders met medicinale werking;
72. vraagt de medewetgever bij de onderhandelingen over het voorstel voor een verordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (2014/0257 (COD)) in lijn met het "One Health"-beginsel op te treden, en meer bepaald:
- bepalingen aan te nemen tot verbod van het off label gebruik bij dieren van antimicrobiële stoffen die slechts in menselijke geneeskunde zijn vergund;
 - de verplichte registratie te bevorderen van alle antimicrobiële stoffen die in de veehouderij worden gebruikt, waarbij de desbetreffende gegevens aan de bevoegde nationale autoriteiten moeten worden gemeld en door deze op jaarlijkse basis moeten worden gepubliceerd;
 - ervoor te zorgen dat de normen inzake de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van diergeneeskundige producten in de nieuwe wetgeving betreffende deze producten niet worden verlaagd en dat deze hoge normen gegarandeerd worden toegepast gedurende de gehele levenscyclus van diergeneeskundige producten;
 - een Europese databank op te zetten met gegevens over de vraag wanneer, waar, hoe en bij welke dieren antimicrobiële stoffen worden gebruikt;
 - de online-verkoop van antimicrobiële stoffen te verbieden;
73. verzoekt de medewetgever om bij de onderhandelingen over het voorstel voor een verordening betreffende de productie, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad (2014/0255 (COD)) te waarborgen dat deze verordening in voorschriften voorziet die zijn gericht op een substantiële beperking van het gebruik van antimicrobiële stoffen bevattende diervoeders met medicinale werking bij voedselproducerende dieren, en met name op een streng verbod op het preventief gebruik van antimicrobiële stoffen in diervoeders met medicinale werking;
74. verzoekt de Commissie en het ECDC de mogelijke directe of indirecte schade, die voortkomt uit het gebruik van antimicrobiële stoffen bij gezelschapsdieren te onderzoeken en risicobeperkende maatregelen voor risico's op antimicrobiële resistentie die van huisdieren op mensen kunnen worden overgedragen uit te werken;

75. wijst erop dat sommige lidstaten van de EU reeds met succes een einde hebben gemaakt aan het preventief gebruik van antibiotica op het boerenbedrijf; verzoekt de Commissie derhalve met een wetgevingsvoorstel te komen ter beëindiging van het preventief gebruik van antibiotica;

OP SAMENWERKING BINNEN DE EUROPESE UNIE GERICHTE BENADERINGEN

76. spoort de lidstaten aan samen te werken bij de vaststelling van minimumnormen op het gebied van patiëntveiligheid en indicatoren voor de veiligheid en de kwaliteit van de gezondheidszorg op EU-niveau, in overleg met alle relevante belanghebbenden, met inbegrip van patiëntenorganisaties;
77. vraagt de Commissie en de lidstaten een dialoog met alle belanghebbenden verder uit te bouwen en een gecoördineerde, alomvattende en duurzame EU-strategie voor patiëntveiligheid te ontwikkelen alsook concrete oplossingen voor te stellen die op EU-, nationaal, regionaal, lokaal niveau en/of niveau van de eerstelijnszorg kunnen worden toegepast;
78. roept de lidstaten en de Commissie op om samen met de WHO een bezinningsproces in gang te zetten met het oog op de ontwikkeling van een nieuw economisch model waarbij de vergoeding voor een nieuw antibioticum wordt losgekoppeld van de verkochte hoeveelheid en de onderneming een billijk rendement op haar investeringen wordt geboden, onder waarborging van de duurzaamheid van de nationale gezondheidsstelsels;
79. roept de Commissie, de lidstaten en de farmaceutische industrie op om Europese partnerschappen tussen de academische wereld en de farmaceutische industrie naar het voorbeeld van het Initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI) optimaal gestalte te geven;
80. moedigt farmaceutische bedrijven, regeringen en de academische wereld aan hun beste capaciteiten (infrastructuur, verbindingen, ideeën en financiële middelen) in te zetten voor grensverleggend fundamenteel onderzoek en pre concurrentiële gezamenlijke projecten; is van mening dat aan het initiatief innovatieve geneesmiddelen flexibiliteit moet worden gegeven om nieuwe bevindingen van deze projecten te onderzoeken;
81. pleit voor meer publiek-private samenwerkingsverbanden zoals het Initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI) en programma's als "New Drugs for Bad Bugs", COMBACTE, TRANSLOCATION, Drive AB of ENABLE, teneinde te profiteren van de kracht van samenwerking;
82. is verheugd over het initiatief voor gezamenlijke programmering inzake antimicrobiële resistentie, waardoor de lidstaten overeenstemming kunnen bereiken over onderzoeksbehoeften zodat overlapping wordt vermeden en vraagt om méér financiering voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en andere methodes dan antibiotica om antimicrobiële resistentie te bestrijden;
83. moedigt de Europese Unie aan toe te treden tot het mondiale innovatiefonds dat is voorgesteld in het kader van het in het VK uitgevoerde onderzoek inzake antimicrobiële

resistentie ("Antibiotic Resistance Review"), teneinde grensverleggend onderzoek te bevorderen;

84. verzoekt de Commissie en de lidstaten om eenvoudig toe te passen diagnostische instrumenten te bevorderen om ervoor te zorgen dat, met name in de ambulante sector, gemakkelijker een goede diagnose kan worden gesteld voordat antibiotica worden voorgeschreven of toegediend;
85. moedigt de Europese Unie aan om elk wereldwijd initiatief dat de middelen ter bestrijding van antibioticaresistentie helpt versterken en onderzoek op dit domein ondersteunt, te bevorderen en aan deze initiatieven deel te nemen;
86. verzoekt de Commissie om in samenwerking met de lidstaten aanbevelingen op te stellen inzake de voedselveiligheidsnormen die moeten worden toegepast met betrekking tot de aanwezigheid van (multi)resistente ziekteverwekkers en/of gespecificeerde resistentiedeterminanten;
87. benadrukt dat antimicrobiële resistentie is uitgegroeid tot een ernstig probleem dat dringend moet worden aangepakt; verzoekt de Commissie te overwegen om wetgeving betreffende verstandig gebruik van antibiotica voor te stellen indien binnen vijf jaar na de publicatie van deze aanbevelingen weinig of geen vooruitgang is geboekt in de lidstaten;
88. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad, de Commissie, het Comité van de Regio's en de lidstaten.

TOELICHTING

Inleiding

Onderwerpen als patiëntveiligheid¹ en bestrijding van resistentie tegen geneesmiddelen en met name antibioticaresistentie zijn ongetwijfeld niet nieuw voor mensen die zich bezighouden met gezondheidszorg of die de afgelopen jaren vergaderingen van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van het Parlement hebben bijgewoond.

Deze problematiek kan op ruime belangstelling rekenen, zowel in internationaal verband (Wereldgezondheidsorganisatie) als in Europees verband (Commissie, Raad en gespecialiseerde agentschappen als ECDC, EMA en EFSA).

Er is dus een grote hoeveelheid informatie voorhanden, waardoor het niet moeilijk is de kernproblemen aan te wijzen, maar daar staat tegenover dat er gerichte analyses vereist zijn om nieuwe, nuttige ideeën op te doen, wil dit verslag meerwaarde bieden ten opzichte van de jongste parlementaire documenten.

Het onderhavige thema is al behandeld door het Parlement met het verslag-Rossi eind 2013, door de Commissie in 2014 (tweede verslag over de tenuitvoerlegging van de aanbevelingen van de Raad van 2009) en door de Raad zelf in december 2014 (conclusies van de Raad Arbeid en Sociale Zaken, Volksgezondheid en Consumentenzaken). Daarmee is recht gedaan aan het voorschrift van artikel 168 VWEU dat de Unie, onder eerbiediging van de verantwoordelijkheden van de lidstaten, samenwerking tussen de lidstaten stimuleert ter verbetering van de complementariteit van hun gezondheidsdiensten, met als uiteindelijk doel een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid.

Naast de Europese instellingen verdienen ook de activiteiten van de gespecialiseerde agentschappen lof. Zo heeft het ECDC, dat bewakings- en coördinatietaken heeft, zich sterk ingezet en kort geleden (januari 2015) samen met EMA en EFSA een belangrijk rapport uitgebracht, het eerste in zijn soort, waarin een geïntegreerde analyse wordt gegeven van het antibioticagebruik en gevallen van bacteriële antibioticaresistentie bij mensen en slachtdieren.

Patiëntveiligheid

Dit verslag gaat ervan uit dat de patiëntveiligheid, oftewel het recht van de patiënt om gevrijwaard te zijn van (potentiële) schade als gevolg van een medische behandeling, de kern van een hoogwaardige gezondheidszorg vormt.

Volgens de beschikbare cijfers, die weliswaar niet erg recent zijn, heeft maar liefst 8 tot 12 % van de ziekenhuispatiënten in de EU, oftewel ruim drie miljoen mensen, door behandeling nadeel of schade² ondervonden, zoals zorginfecties, waaronder ziekenhuisinfecties (IAA's)³,

¹ Door de WHO gedefinieerd als het ontbreken van onnodige of potentiële schade voor de patiënt in verband met medische behandeling.

² Een "adverse event" is een incident dat schade voor de patiënt oplevert.

³ In dit verslag wordt onder IAA verstaan: elke infectie die zich tijdens of na een medische behandeling (van diagnostische, therapeutische of preventieve aard) voordoet en die aan het begin van de behandeling nog niet aanwezig was en evenmin in incubatie was. Micro-organismen die infecties veroorzaken (bacteriën, schimmels,

waarvan er vele (20 à 30 %) te voorkomen waren geweest.

Maar wat zijn de voornaamste oorzaken van de toename van de risico's voor patiënten?

Reeds in 2012 wees de Commissie erop dat de patiëntveiligheid in het gedrang kwam door het bezuinigingsbeleid, waardoor over de hele linie besparingen in de zorgsector werden doorgevoerd, met alle gevolgen van dien voor de kwaliteit van de zorg. Dit is werkelijk onaanvaardbaar.

In dit verslag wordt gewezen op verscheidene factoren die tezamen de patiëntveiligheid bedreigen. De ene factor is wellicht belangrijker dan de andere, maar alles bij elkaar ontstaat daardoor een vicieuze cirkel, die vooral in bepaalde EU-landen tot een verontrustende toename van bepaalde dodelijke aandoeningen leidt.

Enkele van de geanalyseerde factoren zijn:

- a) het ontbreken van goede nationale beleidsmaatregelen en programma's op het gebied van patiëntveiligheid;
- b) het feit dat het lastig is om adverse events te melden en om homogene gegevens te vergaren;
- c) de geringe aandacht voor de behoefte aan goede scholing voor gezondheidswerkers en controle op hun verrichtingen;
- d) het ontbreken van systemen voor vroegtijdige waarschuwing en actieve bewaking;
- e) onoordeelkundig gebruik, veelal vanuit een bepaalde cultuur, van geneesmiddelen, waardoor resistentie optreedt;
- f) de helaas in bepaalde lidstaten nog veel voorkomende gang van zaken die inhoudt dat paramedisch personeel therapeutische behandelingen uitvoert die puur op het terrein van de arts liggen;
- g) de in bepaalde landen gehanteerde wijze van aflevering van geneesmiddelen, met name wat betreft de verpakkingen, waardoor het niet mogelijk is slechts die hoeveelheden te kopen die met het recept overeenstemmen;
- h) het off-labelgebruik van geneesmiddelen (d.i. in afwijking van de voorgeschreven indicaties of toegestane toepassing) in bepaalde landen, waar dit als bruikbaar alternatief wordt beschouwd, ook als de werkzaamheid niet gedocumenteerd is, hetgeen risico's met zich mee kan brengen en dus nauwlettend gereguleerd moet worden;
- i) het overmatig gebruik of misbruik van antibiotica, incorrecte doktersvoorschriften en de gevolgen van het iatrogeen risico (adverse drug event oftewel ADE), waarmee volgens recente cijfers een bedrag van 2,7 miljard euro per jaar gemoeid is;
- j) het overmatig gebruik van antibiotica in voeder voor slachtdieren, waardoor ook bij de mens antibioticaresistentie toeneemt;
- k) de trage voortgang, om niet te zeggen stagnatie bij het onderzoek naar alternatieve geneesmiddelen.

virussen, parasieten e.a.) kunnen afkomstig zijn van bijv. de darmen of de huid van de patiënt zelf (endogene infecties) of uit de omgeving (exogene infecties of kruisinfecties). IAA's zijn alle infecties die gerelateerd zijn aan de gezondheidszorg in zijn algemeenheid of aan de diverse behandelingen. Tot de IAA's behoren ziekenhuisinfecties (die bij opname of ambulante behandeling in een ziekenhuis worden opgedaan) en infecties die worden opgedaan bij behandeling in een instelling die geen ziekenhuis is (bijv. een verpleeghuis of bejaardentehuis) dan wel bij de patiënt thuis.

Aanbevelingen van de rapporteur

De rapporteur is van oordeel dat de patiënt in de zorg centraal moet staan en dat er op de zorgstelsels niet lukraak bezuinigd mag worden. Er moet geïnvesteerd worden in permanente scholing, bewaking van de zorgverrichtingen, alarmsystemen en voorzorgsmaatregelen om een groot gedeelte van de adverse events te voorkomen, waaronder die ten gevolge van geneesmiddelen.

De afgelopen jaren is in alle westerse landen het besef doorgedrongen dat risicobeoordeling moet berusten op het beginsel "melden zonder straf", waardoor de oorzaken van adverse events en potentiële risico's boven water kunnen komen. De patiënt mag daarbij niet de dupe worden, want hij staat om te beginnen bloot aan risico's of zelfs schade ten gevolge van een medische behandeling, en hij moet het vervolgens zonder verhaalmogelijkheden stellen.

Daarom stelt de rapporteur voor onafhankelijke organen aan te wijzen voor het melden van adverse events en de potentiële oorzaken daarvan; daarnaast moeten er vormen van schadevergoeding worden gevonden, onder meer in collectief verband voor groepen patiënten die dezelfde schade hebben ondervonden van vergelijkbare gebeurtenissen tijdens de behandeling.

De rapporteur dringt aan op regelgeving voor het optreden van productspecialisten in de zorgomgeving.

De rapporteur bepleit daarnaast dat het management van zorginstellingen op competentie en verdienste geselecteerd wordt en niet op basis van politieke gezindheid of vriendjespolitiek.

Antibioticaresistentie

Microbiële resistentie is een eigenschap van micro-organismen (bacteriën, virussen of parasieten) die tegen antibiotica bestand zijn. Het is een aanpassing van het micro-organisme aan zijn omgeving. De werkzaamheid van een antibioticum dat wordt ingezet om een infectie met een bepaald micro-organisme te bestrijden of te voorkomen, wordt door microbiële resistentie verlaagd of uitgeschakeld. Het kernprobleem van antibioticaresistentie in de EU is het vermogen van bacteriën om resistentie tegen een antibioticum te ontwikkelen.

Antibiotica dragen bij tot verlaging van de mortaliteitsgraad en de morbiditeitsgraad van door bacteriën veroorzaakte ziekten. Ze zijn daarnaast een essentieel hulpmiddel van de hedendaagse geneeskunde: gebruikelijke ingrepen als transplantaties, chemotherapie bij kanker en orthopedische chirurgie zouden zonder krachtige antibiotica niet meer kunnen worden uitgevoerd.

Helaas vindt er vaak oneigenlijk gebruik van antibiotica plaats. Ze worden wel voorgeschreven bij virusinfecties, maar dat is zinloos omdat ze daarop geen enkel effect hebben. Ook wordt er, bij gebrek aan een precieze diagnose, automatisch gegrepen naar breedspectrumantibiotica (antibiotica die het merendeel van uiteenlopende bacteriën doden,

en niet alleen maar de relevante ziekteverwekker).

Ook werden antibiotica gebruikt als groeibevorderaar in de veehouderij in de EU, totdat dit in 2006 verboden werd.

Door oneigenlijk gebruik van antibiotica zijn er in de loop van de tijd overal ter wereld resistente bacteriën ontstaan en uitgeselecteerd.

Uit de jongste gegevens van ECDC, EMA en EFSA blijkt dat antibioticaresistentie over de hele linie, ondanks enkele recente stappen vooruit, in de Europese ziekenhuizen een toenemend volksgezondheidsprobleem is.

In de afgelopen vier jaar (2010-2013) is bijvoorbeeld de resistentie bij *K. pneumoniae* tegen fluorchinolonen, cefalosporines (derde generatie) en aminoglycosiden, alsmede de gecombineerde resistentie tegen deze drie groepen in de EU en EER aanzienlijk toegenomen. In dezelfde periode is de resistentie tegen cefalosporines (derde generatie) bij *E. coli* in de EU en EER eveneens aanzienlijk toegenomen.

In landen met veel resistentie tegen meerdere geneesmiddelen, waaronder carbapenems, blijven er nog maar weinig therapeutische opties over. Een daarvan is het gebruik van polymyxines. In die landen is het optreden van polymyxineresistentie een belangrijk signaal dat de behandelingsopties voor geïnfecteerde patiënten nog beperkter worden.

Tegen deze achtergrond is de rapporteur ervan overtuigd dat een verantwoord en gericht gebruik van antibiotica, zowel bij mensen als bij dieren, in combinatie met algehele strategieën voor infectiebestrijding in alle zorgsectoren (ziekenhuizen, verpleeghuizen en ambulante zorg), de hoeksteen vormt van een effectieve aanpak om selectie en overdracht van resistente bacteriën te voorkomen.

Specifiek wijst de rapporteur op de volgende voorrangsmatregelen:

- behoedzaam gebruik van de beschikbare antibiotica, zowel bij mensen als bij dieren, d.w.z. alleen wanneer het nodig is en volgens een toegesneden voorschrift (dosering, inname-intervallen, duur van de kuur);
- (inter)nationale maatregelen om overbrenging van patiënten met resistente bacteriën in te perken;
- hygiënische voorzorgsmatregelen om overdracht van resistente stammen tussen geïnfecteerde personen tegen te gaan, zoals handhygiëne, screening voor het vervoer van stammen en isolering van patiënten met resistente bacteriën;
- research naar antibiotica met nieuwe werkingsmechanismen en alternatieve behandelingen.

De rapporteur prijst het ECDC en spoort het aan voort te gaan met zijn coördinatie- en bewakingswerk, met name in het kader van het Europees Netwerk voor de surveillance van antimicrobiële resistentie (EARS-Net) en het Europees Netwerk voor de surveillance van de consumptie van antimicrobiële stoffen (ESAC-Net). De rapporteur is voorts ingenomen met het werk van het Europees Geneesmiddelenbureau en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid. Hij verwelkomt het eerste gezamenlijke verslag met een geïntegreerde analyse van het antibioticagebruik en gevallen van bacteriële antibioticaresistentie bij mensen en slachtdieren, en hij pleit voor nadere samenwerking tussen de drie agentschappen en met

de nationale autoriteiten.

Tot slot waarschuwt de rapporteur andermaal tegen bezuinigingen op de gezondheidszorg, omdat daardoor het hoge niveau van patiëntveiligheid dat de EU zich ten doel stelt in het gedrang dreigt te komen.

De Commissie moet nauwlettend blijven toezien op de vooruitgang die de lidstaten boeken bij de opvolging van de aanbevelingen van Parlement en Raad, en zij moet bekendheid geven aan alle vooruitgang op het gebied van de patiëntveiligheid en bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen die ertoe kunnen bijdragen dat adverse events in de Europese Unie worden teruggedrongen.

UITSLAG VAN DE EINDSTEMMING IN DE COMMISSIE

Datum goedkeuring	14.4.2015
Uitslag eindstemming	+: 67 –: 0 0: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Catherine Bearder, Ivo Belet, Nessa Childers, Mireille D’Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Jørn Dohrmann, Ian Duncan, Stefan Eck, Eleonora Evi, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Iratxe García Pérez, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Anneli Jäätteenmäki, Benedek Jávor, Josu Juaristi Abaunz, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, Pavel Poc, Marcus Pretzell, Frédérique Ries, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Dubravka Šuica, Tibor Szanyi, Estefanía Torres Martínez, Nils Torvalds, Glenis Willmott, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Paul Brannen, Renata Briano, Nicola Caputo, Ignazio Corrao, Martin Häusling, Joëlle Mélin, József Nagy, Younous Omarjee, Marit Paulsen, Sirpa Pietikäinen, Gabriele Preuß, Christel Schaldemose, Bart Staes, Kay Swinburne, Tom Vandenkendelaere