



EURÓPAI PARLAMENT

2014 - 2019

---

*Plenárisülés-dokumentum*

---

**A8-00142/2015**

4.5.2015

## **JELENTÉS**

biztonságosabb egészségügyi ellátás Európában: a betegbiztonság javítása és az antimikrobiális rezisztencia leküzdése  
(2014/2207(INI))

Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

Előadó: Piernicola Pedicini

## TARTALOM

|  | <b>Oldal</b> |
|--|--------------|
| AZ EURÓPAI PARLAMENT ÁLLÁSFOGLALÁSÁRA IRÁNYULÓ INDÍTVÁNY ..... | 3            |
| INDOKOLÁS .....  | 26           |
| A BIZOTTSÁGI ZÁRÓSZAVAZÁS EREDMÉNYE.....                       | 31           |

## AZ EURÓPAI PARLAMENT ÁLLÁSFOGLALÁSÁRA IRÁNYULÓ INDÍTVÁNY

### **biztonságosabb egészségügyi ellátás Európában: a megbiztonság javítása és az antimikrobiális rezisztencia leküzdése** (2014/2207(INI))

#### *Az Európai Parlament,*

- tekintettel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló megbiztonságról szóló tanácsi ajánlásra irányuló javaslatra vonatkozó, 2009. április 23-i jogalkotási állásfoglalására<sup>1</sup>,
- tekintettel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló megbiztonságról szóló 2009. június 9-i tanácsi ajánlásra (2009/C 151/01),
- tekintettel a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre,
- tekintettel a „Cselekvési terv az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatok megakadályozására” című, 2011. november 15-i bizottsági közleményre (COM(2011)0748),
- tekintettel az antimikrobiális rezisztencia humán- és állat-egészségügyi ágazatban kifejtett hatásáról, valamint az „egy egészségügy” megközelítéséről szóló, 2012. június 22-i tanácsi következtetésekre,
- tekintettel a „Mikrobiális kihívás – Az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatok” című, 2012. december 11-i állásfoglalására<sup>2</sup>,
- tekintettel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló megbiztonságról szóló tanácsi ajánlás (2009/C 151/01) végrehajtásáról szóló, a tagállamok jelentései alapján a Tanácshoz intézett, 2012. november 13-i és 2014. június 19-i bizottsági jelentésekre,
- tekintettel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló megbiztonságról szóló tanácsi ajánlás (2009/C 151/01) végrehajtásáról szóló, a tagállamok jelentései alapján a Tanácshoz intézett, 2013. október 4-i bizottsági állásfoglalásra<sup>3</sup>,
- tekintettel a határokon áttekintendő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló, 2013. október 22-i 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatra,

---

<sup>1</sup> HL C 184. E, 2010.7.8., 395. o.

<sup>2</sup> Elfogadott szövegek, P7\_TA(2012)0483.

<sup>3</sup> Elfogadott szövegek, P7\_TA(2013)0435.

- tekintettel az Eurobarométer 411. számú, a betegbiztonságról és az ellátás minőségéről szóló tematikus felmérésére;,
  - tekintettel az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatok megakadályozására irányuló cselekvési terv eredményeiről szóló jelentésre (SANTE/10251/2015),
  - tekintettel az állatgyógyászatról szóló 2014. szeptember 10-i 2014/0257 (COD) európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatra,
  - tekintettel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) „A Nemzetközi Betegbiztonsági Osztályozási Rendszer fogalmi kerete” című dokumentumára,
  - tekintettel a litván elnökségnek az antimikrobiális rezisztencia problémájának megoldására irányuló törekvéseire, különös tekintettel a tuberkulózisra és a multirezisztens tuberkulózisra,
  - tekintettel a betegbiztonságról és az ellátás minőségéről, és ezzel összefüggésben az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések és az antimikrobiális rezisztencia megelőzéséről és leküzdéséről szóló, 2014. december 1-jei tanácsi következtetésekre,
  - tekintettel az antimikrobiális szerek fogyasztásának és az antimikrobiális rezisztencia emberből és élelmiszer-termelő állatokból származó baktériumokban való megjelenésének integrált elemzéséről szóló első közös ECDC-/EFSA-/EMA-jelentésre (Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis, [JIACRA]),
  - tekintettel eljárási szabályzata 52. cikkére,
  - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére (A8-0142/2015),
- A. mivel a minőségi egészségügyi ellátás kulcsa a betegbiztonság, melynek legfontosabb elemei a betegellátási kultúra és a nemkívánatos eseményekre való reagálás;
- B. mivel az európai uniós tagállamok egészségügyi rendszereiben a nemkívánatos események előfordulására és hatására vonatkozó adatok száma ma még korlátozott, de folyamatosan emelkedik, és mivel a legfrissebb rendelkezésre álló adatok 2008-ból származnak;
- C. mivel a becslések szerint az Unióban kórházi ellátásban részesülő betegek 8–12%-ával történnek nemkívánatos események az egészségügyi ellátás során, és mivel az ilyen események közel fele elkerülhető volna;
- D. mivel az egészségügyi ellátásokkal összefüggő, leggyakrabban előforduló nemkívánatos események az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések, ellátási hibák és sebészeti beavatkozások során vagy azt követően fellépő komplikációk formájában jelentkeznek;
- E. mivel a betegek biztonsága és a minőségi egészségügyi ellátás érdekében alapvetően fontos, hogy az egészségügyi szakemberek tisztességes munkakörülmények között és

biztonságos munkahelyen dolgozhatnak, és mivel a megbiztonság biztosítása, az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzése és leküzdése, valamint a multirezisztens baktériumok terjedésének megelőzése rendkívül nehéz túlsúlyos és kellő számú személyzettel nem rendelkező egészségügyi környezetekben;

- F. mivel a jelenlegi gazdasági válság fokozott nyomást gyakorol a tagállamok egészségügyi költségvetésére, így befolyásolja a betegek biztonságát, tekintettel arra, hogy számos tagállam – a rendszerhatékonyságot fokozó intézkedések helyett – drasztikusan csökkentette egészségügyi rendszerének költségvetését és az egészségügyi személyzet létszámát;
- G. mivel a gazdasági válság tovább fokozta az egészségügyi szolgáltatásokhoz való hozzáférés tekintetében fennálló egyenlőtlenségeket;
- H. mivel az orvosok és más egészségügyi szakemberek folyamatos képzése elengedhetetlen a nemkívánatos események – így a gyógyszerekkel kapcsolatos nemkívánatos események (ADE) – elkerüléséhez; az ezen eseményekkel járó egészségügyi költségek a becslések szerint évente körülbelül 2,7 milliárd euróval terhelik meg az uniós egészségügyi rendszerek költségvetését, és az összes uniós kórházi ellátás 1,1%-áért felelősek;
- I. mivel a betegközpontú elektronikus egészségügyi (e-egészségügyi) és otthoni egészségügyi ellátás keretében megvalósuló orvosi kezelés jelentősen javítja az orvosi kezelés minőségét és hatékonyságát, ugyanakkor hozzájárul az egészségügy teljesítményének javulásához;
- J. mivel a multidiszciplináris megközelítés növeli az orvosi kezelések eredményességének esélyét;
- K. mivel a betegek, családjaik és a betegszervezetek kulcsfontosságú szerepet játszanak a biztonságosabb ellátásért való kiállásban, és a szerepüket a betegek tudatosságának növelése és az egészségügyi folyamatban és szakpolitikában valamennyi szinten való részvétele révén kell előmozdítani;
- L. mivel az otthoni egészségügyi ellátás keretében megvalósuló orvosi kezelések pszichológiai értelemben segíthetnek a betegeknek és az egészségügy teljesítményének javulását eredményezhetik;
- M. mivel megfigyelték, hogy a kevésbé tájékozott emberek gyakrabban nyúlnak antibiotikumokhoz, miközben az antibiotikumok behatóbb megismerése felelősségteljesebb fogyasztásra ösztönözheti az embereket;
- N. mivel a betegek 30–50%-a vagy nem veszi be az orvos által rendelt gyógyszereket vagy nem az orvos utasításai szerint veszi be azokat;
- O. mivel a gyógyszeriparral kapcsolatos összeférhetlenségek fennállnak a kórházakban, a házi orvosoknál és az állatorvosoknál is;
- P. mivel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések jelentős közegészségügyi

problémát okoznak a tagállamokban (az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) által gyűjtött adatok szerint az EU-ban minden huszadik kórházi beteg – vagyis évente körülbelül 4,1 millió beteg – kap el valamilyen fertőzést a kórházi ellátása során, és az EU-ban évente 37 000 ember hal meg ilyen fertőzések miatt, jóllehet, ezek 20–30%-a intenzív higiéniai és ellenőrzési programokkal megelőzhető lenne), és ez súlyos terhet jelent a szűkös egészségügyi költségvetések számára;

- Q. mivel a betegek tapasztalatai és visszajelzései gyakran eltérnek az egészségügyi szakemberek benyomásaitól, és rendkívül értékesnek bizonyulhatnak az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések csökkentésére és megelőzésére irányuló új módszerek megtalálásában;
- R. mivel az egészségügyi ellátással összefüggő, multirezisztens baktériumok által okozott fertőzések száma egyre nő;
- S. mivel a bakteriális kórokozók esetében az antimikrobiális rezisztencia világszerte egyre elterjedtebbé válik, aminek következtében tagállami, európai és nemzetközi szinten egyre gyakoribb, hogy az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések és az emberi és állati fertőző betegségek kezelése nem jár sikerrel;
- T. mivel becslések szerint 2050-ig globális szinten évente 10 millió ember fog meghalni antimikrobiális rezisztencia miatt;
- U. mivel a betegséget kiváltó baktériumok kezelésére általában alkalmazott antibiotikumokkal szembeni rezisztencia több tagállamban is eléri vagy meghaladja a 25%-ot; mivel az antibiotikum-rezisztencia terjedésének üteme sokkal gyorsabban annál, mint ahogyan az új antibiotikumokat kifejlesztik és bevezetik a klinikai gyakorlatba, és ez tudományos, szabályozási és gazdasági kihívásokkal függ össze;
- V. mivel a legutóbbi tanulmányok azt mutatják, hogy – néhány kivételtől eltekintve – az Unióban működő kórházakban az antimikrobiális rezisztencia az elmúlt években általánosságban nőtt;
- W. mivel uniós becslések szerint évente legalább 25 000 ember hal meg a rezisztens baktériumok által okozott fertőzésektől, ami az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) által gyűjtött 2011-es adatok alapján végzett becslések szerint 1,5 milliárd eurós költséggel terheli meg a közegészségügyi rendszereket;
- X. mivel a gyógyszerrezisztens kórokozók általi fertőzésekkel kapcsolatos költségek a becslések szerint évente 1,5 milliárd eurót tesznek ki az egészségügyi költségek emelkedése és a kieső termelékenység miatt; mivel a rezisztens baktériumokkal fertőzött betegeket a kórházi kezelés alatt el kell különíteni, ami évente 900 millió euró többletköltséget generál, és 2,5 millióval több kórházi ágy-napot eredményez;
- Y. mivel az antimikrobiális rezisztencia kórházakban való elterjedésének egyik fő oka a fertőzések megelőzésére és leküzdésére irányuló, általánosan elfogadott gyakorlatoknak való megfelelés hiánya;

- Z. mivel az első vonalbeli gyógyszerek bakteriális kórokozókval kapcsolatos hatékonyságát a rezisztencia egyre inkább csökkenti, és a második vagy harmadik vonalbeli gyógyszerek nem minden esetben állnak rendelkezésre, és az első vonalbeli gyógyszereknél gyakran sokkal mérgezőbbek, sokkal drágábbak és kevésbé hatékonyak;
- AA. mivel az antimikrobiális rezisztencia egyik fő oka az antimikrobiális szerek – köztük az antibiotikumok – helytelen alkalmazása, különösen azok szisztematikus és túlzott használata;
- AB. mivel az európai egészségügyi ellátórendszerek közötti nagyfokú mobilitás és az európai egészségügyi ellátás egyre fokozottabban határokon átívelő jellege hozzájárulhat a rezisztens mikroorganizmusok tagállamok közötti terjedéséhez;
- AC. mivel az oltási programok hatékony eszközei az antibiotikum-rezisztencia visszaszorításának, hiszen szerepük lehet az antibiotikumok használatának – és ezáltal az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának – korlátozásában;
- AD. mivel az antibakteriális kutatás és fejlesztés támaszt bizonyos egyedülálló kihívásokat, ami azt jelenti, hogy hosszú távú rálátást igényel a szakértelem kialakítása és laboratóriumokban való alkalmazása, és mivel sajnálatos, hogy sok ilyen irányú szakértelemmel rendelkező kutató más területekre helyezte át tevékenységét a magán- és állami finanszírozás hiánya miatt;
- AE. mivel az egyéni higiéniai óvintézkedések megtételének elmulasztása mind a kórházakban, mind azokon kívül lehetővé teszi a patogének – különösen az antimikrobiális rezisztenciát kifejlesztett kórokozók – terjedését;
- AF. mivel egyre több tudományos bizonyíték mutatja azt, hogy az egészségügyi ellátó intézményekben megfelelőnek számító kézhigiénia olyan kézszárítási módszereket igényel, amelyek nem segítik elő a mikrobiális keresztszennyeződést levegőben való terjesztés és aeroszolizáció révén;
- AG. mivel a rezisztens baktériumok még a gyártók utasításaival összhangban végzett fertőtlenítést követően is megtalálhatók az orvosi eszközökön;
- AH. mivel az antimikrobiális szerek humán és állatgyógyászatban való alkalmazása hozzájárul a rezisztóm (rezisztenciagének) kialakulásához a környezetben, ami mind az emberek, mind az állatok esetében rezisztencia kialakulásához vezethet; mivel az állat- és humán gyógyászatban is ugyanazokat az antibiotikum-csoportokat alkalmazzák és mindkét ágazatban hasonló rezisztencia-mechanismusok jelentek meg;
- AI. mivel a nagy egyedsűrűségű állattartás maga után vonhatja, hogy a gazdaságokban tartott állatok, baromfik és halak takarmányozása során helytelenül és rutinszerűen alkalmaznak antibiotikumokat a gyorsabb növekedés érdekében, továbbá elterjedt az antimikrobiális szerek megelőző jellegű használata, mivel az állatokat szűk térben összezsúfolva tartják, és az ezzel járó stressz legyengíti az immunrendszerüket; az antibiotikumok túlzott alkalmazásának további lehetséges célja, hogy ellensúlyozzák a rossz higiéniai feltételeket, amelyek között az állattartás gyakran megvalósul;

- AJ. mivel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) és az Állategészségügyi Világszervezet által támogatott „egy egészségügy” elképzelés elismeri, hogy a humán egészségügy, az állat-egészségügy és az ökoszisztémák egymással összekapcsolódnak; mivel az állatok és az állati eredetű élelmiszerek a rezisztens zoonotikus kórokozók közvetlen forrásai lehetnek; mivel az antibiotikumok állatokban – különösen az emberi fogyasztásra szánt és intenzív tenyésztésből származó állatokban – való alkalmazása befolyásolhatja a humán antibiotikum-rezisztencia kialakulását;
- AK. mivel az „egy egészségügy” elképzelés szerint egy olyan megközelítés, amelyben mind a humánmedicina, mind az állatgyógyászat szakemberei erőfeszítéseket tesznek a rezisztens fertőzések megelőzésére és az antibiotikumok alkalmazásának csökkentésére, megelőzhetővé teheti az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzéseket a kórházakban és azokon kívül is;
- AL. mivel a WHO szerint az antimikrobiális szereket egyes uniós tagállamokban sokkal gyakrabban alkalmazzák az állattenyésztésben, mint a humán gyógyításban;<sup>1</sup>
- AM. mivel európai fogyasztói szervezetek szerint hat uniós tagállamban bevizsgált hústermékek 70%-a fertőzött volt antibiotikumrezisztens baktériumokkal, míg további nyolc tagállamban az összes minta 50%-ában megtalálhatók voltak ilyen baktériumok;<sup>2</sup>
- AN. mivel vizsgálatok szerint a campylobacter nevű kórokozó baktérium jelentős rezisztenciát mutat a fluorkinolonokkal szemben, és az emberi campylobacter-fertőzések nagy többsége a csirkékkel való érintkezéssel, illetve a csirkeételek készítésével és fogyasztásával függ össze; mivel az említett magas szintű rezisztencia jelentősen szűkíti a humán campylobacter-fertőzések eredményes kezelésének lehetőségeit;
- AO. mivel az Unióban 2006 óta tilos az antibiotikumok szubterápiás alkalmazása, amely során kis dózisban antibiotikumokat etettek a tenyészállatokkal növekedésük serkentése céljából;
- AP. mivel a haszonállatok számára előállított gyógyszeres takarmányok túlnyomó többsége antimikrobiális szereket tartalmaz;
- AQ. mivel az antimikrobiális szerek kedvtelésből tartott állatokban való alkalmazása további kockázati tényező az antimikrobiális rezisztencia emberekben való kialakulása és terjedése szempontjából, és mivel a házi kedvencekre szakosodott állatklinikákon megfigyelt antibiotikumrezisztencia emelkedő trendje nagyon hasonló a kórházakban megfigyelt hasonló trendekhez;
- AR. mivel az antibiotikumrezisztencia kedvtelésből tartott állatokról emberekre való átterjedésének kockázatát pontosan nem lehet számszerűsíteni, és mivel ehhez további kutatások szükségesek;
- AS. mivel elismert tény, hogy az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jelenlegi

---

<sup>1</sup> „Az antibiotikumrezisztencia elleni küzdelem élelmiszerbiztonsági szempontjai Európában, WHO Europe, 2011”

<sup>2</sup> „Az antibiotikumok használata az állattenyésztésben: elérkezett a tettek ideje” (vélemény), BEUC (Európai Fogyasztói Szervezet)



jogszabályok nem nyújtanak elegendő eszközt annak biztosítására, hogy megfelelően kezeljék az állatoknál alkalmazott antimikrobiális szerek alkalmazásából eredő, emberi egészséget fenyegető kockázatokat;

- AT. mivel az antibiotikumok nem engedélyezett indikációban való alkalmazása aggodalomra ad okot az állatgyógyászatban és a humán gyógyászatban is;
- AU. mivel a gyógyszeripari vállalatok hajlamosak arra, hogy újabb antibiotikumokat adjanak hozzá a már meglévő antibiotikum-csoportokhoz ahelyett, hogy valóban új antibakteriális hatóanyagokat fejlesztenének ki, és ennek eredményeképp az ilyen új szerekkel szembeni rezisztencia gyorsabban fog megjelenni, mint az a valóban új hatásmechanizmussal rendelkező gyógyszerek esetében történne;
- AV. mivel a gyógyszeripari laboratóriumokat ösztönözni kell új antibiotikumok fejlesztésére, ezért fontolóra kell venni olyan ösztönzők és alternatív gazdasági modellek kidolgozását, amelyekkel jutalmazni lehetne az innovációt;
- AW. mivel rendkívül fontos, hogy a gyógyszeripari cégek ösztönzést kapjanak arra, hogy folyamatosan ruházzanak be olyan új antimikrobiális hatóanyagok kifejlesztésébe, amelyek különösen azon betegségekkel szemben hatásosak, melyek esetében az antimikrobiális rezisztencia komoly aggodalomra ad okot, mint például:
- az egyre elterjedtebb multirezisztens Gram-negatív baktériumok (például a *K. pneumoniae* és az *Acinetobacter*) vagy más multirezisztens baktériumok, pl. a *Staphylococcus aureus* vagy a tuberculosist okozó baktériumok,
  - egyéb, vírusok (pl. HIV) vagy paraziták (pl. malária) okozta betegségek;
- továbbá más módszerek kidolgozásába, melyekkel antibiotikumok használata nélkül leküzdhető az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések;
- AX. mivel ez úgy érhető el, ha válaszolunk azokra a tudományos, szabályozói és gazdasági kihívásokra, amelyek akadályozták az antimikrobiális szerek fejlesztését, és különösen ha ösztönözzük a kutatásba és fejlesztésbe való beruházást, a legfontosabb közegészségügyi szükségletekre összpontosítva azt, ugyanakkor megőrizve a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatóságát;
- AY. mivel a 18/2001/EK irányelv 4. cikkének (2) bekezdése határidőt állapít meg a transzgenikus növényeknek antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát átadó gének alkalmazása tekintetében;
- AZ. mivel a termékspecialistáknak soha nem szabadna terápiás kezeléseket végezniük, hanem csak az egészségügyi személyzetnek szabadna támogatást nyújtaniuk, amikor és amennyiben arra e személyzetnek szüksége van, például a konkrét eszközök össze- és szétszerelésénél;
- AAA. mivel a betegek mobilitásáról szóló 2011/24/EU irányelv rendelkezéseit jelenleg ültetik át az Unióban, ezért még inkább helyénvaló, hogy az európai betegek tájékoztatást kapjanak arról, hogy milyen fokú betegbiztonságra számíthatnak a különböző tagállamokban;

AAB. mivel létfontosságú a betegjogok biztosítása és az egészségügyi szolgáltatások iránti általános bizalom fenntartása, például annak biztosítása révén, hogy a tagállamokban hozzáférhetőek legyenek azok a rendszerek, melyeken keresztül méltányos pénzügyi ellentételezésben részesülhetnek a nem megfelelő orvosi ellátásból fakadó szakmai mulasztás kárvallojtjai;

AAC. mivel a kollektív jogorvoslat bevezetése segíthet azoknak a betegeknek, akiket az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések számlájára írható egyazon nemkívánatos eseményt okozó azonos illegális gyakorlat miatt ért kár;

AAD. mivel az internet a világon a legkiterjedtebb szabályozatlan gyógyszerpiac; mivel az interneten vásárolt gyógyszerek 62%-áról bebizonyosodik, hogy hamisítvány vagy nem felel meg az előírásoknak; mivel az interneten működő gazdasági szereplők nagy része illegálisan működik, és becslések szerint a vényköteles gyógyszerek illegális online értékesítéséből származó éves bevétel világszinten megközelíti a 200 milliárd dollárt;

AAE. mivel a Szerződés 168. cikke úgy rendelkezik, hogy az Európai Unió fellépésének ki kell egészítenie a nemzeti politikákat, és a népegészségügyi helyzet javítására, az emberi megbetegedések és betegségek, valamint az emberi fizikai és mentális egészséget fenyegető veszélyek okainak megelőzésére kell irányulnia;

## **A TANÁCS BETEGBIZTONSÁGRÓL SZÓLÓ AJÁNLÁSAINAK VÉGREHAJTÁSA**

### **Visszajelzés a Bizottság második végrehajtási jelentésére**

1. emlékeztet rá, hogy a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályokat a betegbiztonság védelme érdekében fogadták el; emlékeztet az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló betegbiztonságról szóló tanácsi ajánlás (2009/C 151/01) végrehajtásáról szóló, a tagállamok jelentéseire épülő, a Tanácshoz intézett bizottsági jelentésről szóló 2013. október 22-i állásfoglalására (2013/2022(INI));
2. üdvözli az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések uniós megfigyelőrendszerének javítását, valamint a bizonyos tagállamok által az általános betegbiztonság javítása és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések előfordulási arányának csökkentése érdekében a közelmúltban végrehajtott más intézkedéseket, és különösen a tagállamok által a betegbiztonsági stratégiák és programok – ideértve a betegbiztonság egészségügyi jogszabályokba való beépítését –, valamint a jelentéstételi és tanulási rendszerek fejlesztése terén elért előrehaladást;
3. megjegyzi ugyanakkor, hogy a második végrehajtási jelentésből továbbra is az derül ki, hogy a betegbiztonság tekintetében kiegyenlítetlen a tagállamok egymáshoz viszonyított fejlődése, és sajnálatát fejezi ki amiatt, hogy egyes tagállamok – feltehetőleg a gazdasági válságból eredő pénzügyi korlátok miatt – láthatóan lelassították egyebek mellett a tanácsi ajánlások végrehajtását is;
4. sajnálatosnak tartja, hogy a megszorító intézkedések eredményeképp Európa-szerte csökkent a kórházakban és más egészségügyi intézményekben alkalmazott takarító személyzet létszáma, jóllehet az ő szerepük kulcsfontosságú a magas szintű higiénia

biztosításában;

5. felszólítja a tagállamokat annak biztosítására, hogy a megszorító intézkedések ne befolyásolják az egészségügyi rendszereket, továbbá arra, hogy tartsák fenn e rendszerek megfelelő szintű finanszírozását, és különösen, hogy kerüljék a legnagyobb károkat okozó intézkedéseket – pl. a rövid távú megtakarításokat –, amelyek közép- és hosszú távon a költségek növekedését eredményeznék, és összpontosítsanak inkább a magas minőségű és hatékonyságú egészségügyi rendszerek további fejlesztésére; felszólítja a tagállamokat, hogy a még inkább betegközpontú megközelítés bevezetése érdekében biztosítsák, hogy a fertőzések megelőzésére, illetve leküzdésére, valamint a kórházi higiéniaira szakosodott, megfelelő létszámú egészségügyi szakembergárda álljon rendelkezésre;
6. kéri a tagállamokat, hogy állapítsanak meg egyedi és kellően ambiciózus célszámokat az antibiotikumok használatának csökkentésére;
7. üdvözli a betegbiztonsággal és az ellátás minőségével foglalkozó uniós munkacsoport munkáját, amely a 28 uniós tagállam, az EFTA-tagországok, nemzetközi szervezetek (WHO és OECD) és uniós testületek képviselői közötti párbeszédet segíti elő, és részt vesz a betegbiztonsággal és az ellátás minőségével kapcsolatos uniós menetrend kidolgozásában;
8. felhívja a Bizottságot, hogy továbbra is kísérelje figyelemmel a betegbiztonságra vonatkozó rendelkezések tagállami végrehajtását, és szükség esetén dolgozzon ki az adott helyzetnek megfelelő új iránymutatásokat;

#### **A fejlesztés lehetőségei**

9. üdvözli az OECD által – az Unió társfinanszírozásával – a betegbiztonság értékelését segítő összehasonlítható mutatók kidolgozása terén végzett munkát; felhívja a tagállamokat, hogy alkalmazzák e mutatókat a betegbiztonság értékelése céljából;
10. nagyon fontosnak tartja, hogy a betegbiztonság témakörét minden tagállamban beépítsék az egészségügyi dolgozók és egészségügyi szakemberek oktatási programjába, munkahelyi képzésébe és szakmai továbbképzésébe;
11. hangsúlyozza, hogy az e-egészségügy potenciális előnyökkel rendelkezik a nemkívánatos eseményeknek az információáramlás nyomon követése és az egészségügyi folyamatok közérthetőbbé tétele révén történő megelőzése, továbbá a digitális receptek és a gyógyszerek közötti kölcsönhatásokra való figyelmeztetések tekintetében; felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy tárják fel, milyen további lehetőségeket kínál az e-egészségügy a betegbiztonság területén – többek között az elektronikus betegnyilvántartás bevezetése révén –, és fokozzák az együttműködés szintjét az ezen ágazatban szerzett tapasztalataik, tudásuk és itt alkalmazott bevált gyakorlataik megosztása érdekében;
12. felhívja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy mérjék fel a mobil egészségügyben (m-egészségügy) rejlő lehetőségeket az ellátás hatékonysága, a kórházi ellátáshoz folyamodás gyakorisága, és az egy főre eső éves egészségügyi költségek csökkentése

tekintetében;

13. megállapítja, hogy az antibiotikumok alkalmazása és az antimikrobiális rezisztencia terén jelentős különbségek mutatkoznak a tagállamok között, és arra bátorítja a tagállamokat, hogy alkalmazzák a bevált gyakorlatokat;
14. hangsúlyozza, hogy sürgős szükség van az állat-egészségügyi kutatás és innováció uniós és nemzeti szintű előmozdítására;
15. szorgalmazza, hogy a tagállamok hajtsák végre vagy dolgozzák ki a következő intézkedéseket:
  - a) folytassák a betegbiztonság javítását szolgáló erőfeszítéseiket, valamint hozzák meg a szükséges intézkedéseket a tanácsi ajánlások maradéktalan végrehajtása érdekében;
  - b) rendszeresen gyűjtsék az adatokat – az egységesített felmérésekkel összhangban – az országhatáraikon belül felmerülő nemkívánatos események előfordulásáról és hatásáról, fejlesszék korai előrejelző rendszereiket, és gondoskodjanak ezen adatok cseréjének hatékony összehangolásáról;
  - c) biztosítsák, hogy az egészségügyi rendszereket és az egészségügyi létesítményeket politikai preferenciáktól függetlenül irányítsák, és azok vezetőit ne politikai hovatartozásuk, hanem érdemeik alapján nevezzék ki;
  - d) biztosítsák az egészségügyi szakemberek munkakörülményeinek folyamatos javulását és folyamatos értékelését a betegek biztonságának növelése céljából;
  - e) biztosítsák, hogy az egészségügyi személyzet tagjai – még azok is, akik nem kerülnek közvetlen kontaktusba a betegekkel – alapképzésben részesüljenek a fertőzések megelőzése és leküzdése területén, mielőtt megkezdik a munkájukat valamelyik kórházban vagy egyéb egészségügyi létesítményben, és hogy ez a képzés ezt követően is rendszeres időközönként megismétlődjön;
  - f) biztosítsák az orvosok és más egészségügyi szakemberek megfelelő és naprakész képzését, valamint a bevált gyakorlatok megosztását, annak érdekében, hogy lépést tarthassanak a legújabb technológiával és a legjobb kórházi higiénés gyakorlatokkal, és hozzanak létre monitoring rendszereket a kompetenciáik naprakésztségének ellenőrzésére, különösen a WHO sebészeti beavatkozások biztonságosságát szolgáló ellenőrzőlistájának végrehajtására vonatkozóan; ez csökkentené az új technológiák hiányos ismeretéből és azok alkalmazásának elmulasztásából fakadó orvosi műhibák gyakoriságát (ideértve az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzéseket is);
  - g) biztosítsák multidiszciplináris megközelítés alkalmazását az orvosi kezelésben;
  - h) biztosítsák a betegek ellátórendszerben való áthaladásának koherensebbé és folytonosabbá tételét, különösen az ellátási ágazatok közötti váltás és az információk átadása során, például a kórházak és az alapellátást nyújtó ágazat viszonyában;

- i) mérsékeljék az egészségügyi létesítmények leterheltségét az otthoni gondozás és egészségügyi ellátás előmozdítása révén;
- j) biztosítsák, hogy az egészségügyi szakemberek tájékoztassák a betegeket a gyógyszerek esetleges indikáción túli alkalmazásáról, és annak potenciális kockázatairól annak érdekében, hogy a betegek ezen információk birtokában tudják eldönteni, hogy beleegyeznek-e a kezelésbe;
- k) osszák meg egymás között az antibiotikum-rezisztencia elleni küzdelem legjobb megközelítésével kapcsolatos információkat annak érdekében, hogy egész Európában a leghatékonyabb megközelítést alkalmazzák;
- l) biztosítsanak egyenlő hozzáférést az egészségügyi szolgáltatásokhoz a betegek számára, az egészségügyben fellelhető egyenlőtlenségek megszüntetése érdekében;
- m) ösztönözzék a betegeket célzó tájékoztató kampányok folytatását az egészségügyi rendszerben esetleg bekövetkező nemkívánatos eseményekből eredő kockázatokat és a lehetséges megelőző intézkedéseket érintően – kezdve az alapvető higiéniai intézkedésekkel –, és indítsanak figyelemfelhívó kampányokat és egészségnevelési kurzusokat az iskolákban, nemcsak az antibiotikumok, hanem általában a gyógyszerek ésszerű használatával, valamint az antibiotikumokkal szembeni rezisztencia fokozódásából adódó kockázatokkal kapcsolatban; e kampányoknak a szülőket és a kisgyermekkel és idősekkel foglalkozó gondozókat kell megszólítaniuk, és eredményértékeléssel kell zárulniuk;
- o) hangsúlyozza az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésének fontosságát a továbbterjedésnek a betegek és a velük való érintkezés szűrése révén való megakadályozása, valamint a fertőzések ellenőrzés alatt tartását célzó intézkedések révén, és továbbra is mozdítsák elő a helyes higiéniai gyakorlatokat (pl. a kézmosást);
- p) fokozzák a higiéniai óvintézkedéseket, és nagyobb arányban vegyék igénybe higiéniai szakemberek segítségét annak érdekében, hogy figyelmük az egészségügyi intézményekkel, a betegekkel, valamint a betegek és a kórházon kívülről érkező „vendégek” közötti érintkezéssel kapcsolatos valamennyi egészségügyi és higiéniai szempontra kiterjedjen;
- q) aktívan és hivatalosan vonják be a betegképviselői szervezeteket és azok képviselőit a politikák és programok kidolgozásának valamennyi szakaszába és szintjén;
- r) dolgozzanak ki európai uniós iránymutatásokat a betegeknek a megbiztonsági stratégiákba és fellépésekbe való bevonását illetően, együttműködve az érdekelt felekkel, különösen a betegképviselői szervezetekkel;
- s) nyújtsanak számukra megfelelő támogatást a betegek biztonságát érintő tevékenységeik folytatásához;

16. felhívja a tagállamokat, hogy vizsgálják meg az eredetileg egyszeri felhasználásra tervezett és egyszerhasználatosként is forgalmazott orvostechnikai eszközök

felfrissítését és újrafelhasználását magában foglaló lehetséges jogellenes gyakorlatokat;

17. sürgeti a tagállamokat, hogy javítsák az antibiotikumok használatával és a fertőzések megelőzésével kapcsolatos, egészségügyi szakembereket, egyéb egészségügyi dolgozókat, állatorvosokat és a lakosságot célzó figyelemfelkeltő programokat;
18. kéri az Európai Gyógyszerügynökséget (EMA), hogy az orvosi igények alapján dolgozzon ki iránymutatásokat az indikáción túli/engedély nélküli gyógyszerhasználatra vonatkozóan, továbbá készítse el azon forgalomba hozatali engedély nélküli gyógyszerek listáját, amelyeket annak ellenére alkalmaznak, hogy van engedéllyel rendelkező alternatívájuk;
19. felhívja a Bizottságot és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot (ECDC), hogy dolgozzon ki iránymutatásokat az egészségügyi szakemberek, a betegek és családjaik számára a hatékony kézmosásra és kézzárításra vonatkozóan, amelyek ösztönzik azon kézzárítási módszerek alkalmazását, amelyek nem segítik elő a mikrobiális keresztzennyeződést levegőben való terjesztés és aeroszolizáció révén;
20. hangsúlyozza, hogy jelentős mértékben javítani kell mind az állatorvosokkal, mind a gazdákkal folytatott kommunikációt, valamint a nekik szánt oktatást és képzést;
21. ismételten sürgeti a Bizottságot, hogy a lehető leghamarabb terjesszen elő jogalkotási javaslatot, amely kötelezően előírja a gyógyszerre vonatkozó adattáblázatnak a csomagolásban található betegájékoztatóba történő belefoglalását; a gyógyszerre vonatkozó adattáblázatban megadott információkat jól olvasható, feltűnő és a szöveg többi részétől egyértelműen megkülönböztethető formában kell feltüntetni; a gyógyszerre vonatkozó adattáblázatnak tartalmaznia kell a gyógyszerre vonatkozó szükséges adatok rövid leírását annak érdekében, hogy a beteg megérthesse a gyógyszer által kínált előnyöket és annak esetleges kockázatait, és a gyógyszert biztonságosan és a megfelelő módon alkalmazhassa; ez magában foglalhatja többek között az antibiotikumok helyes és megfelelő használatára vonatkozó útmutatást is;
22. felhívja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy mozdítsák elő a 699/2014 végrehajtási rendeletben előírt európai logó bevezetését azon online gyógyszertárak egyértelmű azonosítása érdekében, amelyek távolról értékesítenek gyógyszereket a lakosság részére, ugyanakkor óvják a fogyasztókat a hamisított gyógyszerek vásárlásától, amelyek gyakran veszélyesek az egészségre;
23. rámutat, hogy a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló 1082/2013/EU határozat értelmében a tagállamoknak tájékoztatniuk kell a Bizottságot a nemzeti szintű készség- és reagálástervezés aktuális helyzetéről, és felhívja a tagállamokat, hogy nyújtsák be a szóban forgó információkat a határozatban megállapított ütemtervnek megfelelően;

### **Jelentéstétel és elszámoltathatósági/kötelmi kérdések**

24. sürgeti a tagállamokat, hogy ösztönözzék azon egészségügyi szakemberek rendszeres

visszajelzését, akik arról tájékoztatják a betegeket, hogyan tudják minimalizálni az egészségügyi rendszerrel való érintkezésből eredő biztonsági kockázatokat;

25. ösztönzi a tagállamokat, hogy hozzanak létre független szervezetet, melyek feladata a szakemberekkel való kapcsolattartás, valamint a betegek biztonságát fenyegető veszélyekkel kapcsolatos figyelemfelkeltés és a riasztások továbbítása;
26. kéri a tagállamokat, hogy fejlesszék a nemkívánatos eseményekkel és orvosi műhibákkal kapcsolatos jelentéstételi rendszereiket azáltal, hogy az egészségügyi szakemberek és a betegek pontos, szankcióval nem járó és névtelenséget biztosító jelentéstételét ösztönző intézkedéseket dolgoznak ki, valamint, hogy vegyék fontolóra egy olyan elektronikus rendszer létrehozását, amely megkönnyítheti és javíthatja a betegek általi jelentéstételt;
27. felhívja a tagállamokat, hogy fogadjanak el intézkedéseket, amelyek javítanák a nemkívánatos eseményekről szóló bejelentések minőségét – nem csupán mennyiségét –, oly módon, hogy a bejelentések tartalmazzanak átfogó információkat, amelyek valóban javítanák a betegek biztonságát, és hozzanak létre egy olyan rendszert, amelyben az adatok könnyen visszakereshetők, és amely teljes körű és módszeres értékelést tesz lehetővé;
28. felszólítja a Bizottságot, hogy az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre vonatkozó adatok gyűjtéséhez dolgozzon ki egységesített felméréseket;
29. felszólítja a tagállamokat, hogy lépjenek fel fokozott szigorúsággal az egészségügyi ellátást nyújtó nem-egészségügyi munkatársak eltiltásának ellenőrzése és végrehajtása során;
30. felszólítja a tagállamokat, hogy például betegjogi képviselőkön keresztül tájékoztassák a betegeket az egészségügyi ellátással összefüggő nemkívánatos események kockázatáról és az ilyen események elkerülésére irányuló intézkedésekről, valamint a nemkívánatos események bekövetkezése esetén rendelkezésre álló panasztételi eljárásokról és jogorvoslati lehetőségekről;
31. felszólítja a tagállamokat, hogy tegyék meg a megfelelő intézkedéseket a gyógyszerek felírásával és értékesítésével kapcsolatos, orvosokat és állatorvosokat érintő összeférhetlenségek kiküszöbölésére;
32. felszólítja a tagállamokat, hogy biztosítsanak teljes körű tájékoztatást a meglévő panasztételi és jogorvoslati eljárásokra vonatkozóan azon betegek számára, akik az egészségügyi ellátás miatt fertőzöttek meg, vagy orvosi műhiba áldozatai lettek;
33. felkéri a Bizottságot, hogy készítsen jelentést az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekkel kapcsolatos esetek kollektív jogorvoslatának nemzeti gyakorlatairól;
34. elismeri az olyan polgári kezdeményezések értékét, mint például az Európai Unió Alapjogi Chartája alapján kidolgozott Európai Betegjogi Charta és a betegjogok európai napja, amely 2007 óta minden évben április 18-án kerül megrendezésre; felkéri a Bizottságot és a tagállamokat, hogy helyi, nemzeti és uniós szinten egyaránt támogassák

a betegjogok európai napját;

## AZ ANTIMIKROBIÁLIS REZISZTENCIA ELLENI KÜZDELEM

### Jelenlegi helyzet és ígéretes megoldások

35. üdvözli az Európai Bizottság fellépését az antimikrobiális rezisztencia és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzése és leküzdése terén, valamint az ECDC koordinációs és felügyeleti munkáját, különösen az antimikrobiális rezisztenciát felügyelő európai hálózat (EARS-Net) és az antimikrobiális szerek felhasználását felügyelő európai hálózat (ESAC-Net), illetve az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések felügyeletével foglalkozó hálózat (HAI-Net) keretében;
36. üdvözli az ECDC, az EMA és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) közös koordinációs és felügyeleti munkáját az antimikrobiális rezisztencia terén;
37. aggodalommal jegyzi meg, hogy 2010 és 2013 között számos tagállamban és uniós szinten is jelentősen emelkedett a fluorokinolonnal, a harmadik generációs cefalosporinokkal és aminoglükozidokkal szemben rezisztens *K. pneumoniae*, valamint a három antibiotikum-csoporttal szembeni kombinált rezisztencia, és a karbapenemekkel – az antibiotikumok egy végső esetben alkalmazott csoportjával – szembeni rezisztencia százalékaránya; megjegyzi továbbá, hogy ugyanebben az időszakban az *E. coli* esetében előfordult, hogy több tagállamban és uniós szinten jelentősen nőtt a harmadik generációs cefalosporinokkal szembeni rezisztencia; megjegyzi továbbá, hogy Európa egyes régióiban a multirezisztens tuberkulózis az összes új tuberkulózis eset 20%-át teszi ki, és a multirezisztens tuberkulózis sikeres kezelésének aránya riasztóan alacsony;
38. aggodalommal jegyzi meg, hogy azokban az országokban, amelyekben magas a több gyógyszerrel – köztük a karbapenemekkel – szembeni rezisztencia szintje, kevés terápiás lehetőség áll az orvosok rendelkezésére, melyek egyike a polimixinek alkalmazása; hangsúlyozza, hogy ezekben az országokban a polimixinokkal szembeni rezisztencia megjelenése fontos figyelmeztető jele annak, hogy a fertőzött betegek kezelésének lehetőségei még tovább szűkülnek;
39. megjegyzi, hogy az antibiotikumokkal szemben rezisztens baktériumok által okozott fertőzések nagy valószínűséggel költséges és hosszas kórházi tartózkodásokkal, illetve alternatív és drágább terápiás kezelésekkal járnak, amelyek tovább fokozzák a tagállamok egészségügyi rendszereire nehezedő terheket;
40. sajnálatát fejezi ki a miatt, hogy az elmúlt 25 évben egyszerre volt tapasztalható az antimikrobiális hatóanyagok – különösen az antibiotikumok – ésszerű felhasználásával kapcsolatos tudatosság hiánya, illetve a antimikrobiális gyógyszer ek fejlesztésének stagnálása, amely főképp tudományos, gazdasági és szabályozói kihívások megjelenésére vezethető vissza;
41. megjegyzi, hogy a Horizont 2020 stratégia és az EU harmadik közegészségügyi programja egyaránt hangsúlyt fektetett az egészségügyi ellátással összefüggő



fertőzésekre és az antimikrobiális rezisztenciára;

42. megjegyzi, hogy több tagállamban nem áll rendelkezésre néhány létező, hatékony antibiotikum, ami nem megfelelő gyógyszeres kezelés megválasztását eredményezi, ezért kéri a tagállamoktól és a Bizottságtól annak vizsgálatát, hogy hogyan lehet biztosítani a hatékony antibiotikumok piaci elérhetőségét;
43. rámutat, hogy az antibiotikum-rezisztencia gyakran megszakítja a megfelelő antibiotikumokkal folytatott kezelést, és ha a beteg nem a megfelelő antibiotikumot kapja vagy a kezelést túl későn kezdik el, a súlyos fertőző betegségben szenvedő pácienseknél súlyos komplikációk lépnek fel, melyek bizonyos esetekben halált is okozhatnak;
44. aggodalommal veszi tudomásul az antibiotikum-rezisztens baktériumokkal fertőzött állatok nagy számát, valamint annak kockázatát, hogy ezek a baktériumok a fertőzött hússal a fogyasztókra is átterjedhetnek;
45. mély aggodalommal mutat rá az antimikrobiális szerek állatgyógyászatban való felhasználása és az antimikrobiális rezisztencia állattenyésztőkben való kialakulása közötti kapcsolatra, illetve arra a kockázatra, hogy a kórházi gyógykezelés során e rezisztencia továbbterjedhet;
46. üdvözli a tagállamok, az állategészségügyben dolgozó szakemberek és az állattartók kezdeményezéseit és fellépéseit az antimikrobiális szerek felelős állatgyógyászati alkalmazásának biztosítása, illetve az az antimikrobiális szerek állattenyésztésben való használatának csökkentése érdekében;
47. kiemelkedően fontosnak tartja az új antimikrobiális szerekkel kapcsolatos kutatást, és felszólítja a Bizottságot, hogy a kutatás előmozdítására használja fel az Európai Stratégiai Beruházási Alapot (ESBA), például az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés keretében már rendelkezésre álló struktúrák támogatásával;
48. kéri, hogy fordítsanak különös figyelmet a kórokozókat új ponton támadó, új antimikrobiális hatóanyagok kifejlesztésére, valamint a bakteriosztatikus antibiotikumok alkalmazásának ösztönzésére, amelyek nem ölik meg a kórokozókat, csupán a szaporodóképességüket gátolják, így kevésbé valószínű, hogy rezisztenssé válnak;
49. üdvözli és ösztönzi a teljesen új antimikrobiális szerekkel – különösen az egyre elterjedtebb multirezisztens Gram-negatív baktériumokkal és az antimikrobiális rezisztenciára különösen hajlamos betegségekkel, például a *K. pneumoniae*-val, az *Acinetobacter*rel, az *E. coli*-val, a HIV-vel, a *Staphylococcus aureus*-szal, a tuberkulózissal és a maláriával szemben hatásos antibiotikumokkal – kapcsolatos kutatást; ugyanakkor hangsúlyozza, hogy elsődlegesen az antimikrobiális készítmények felelős és körültekintő használatát kell biztosítani; üdvözli és ösztönzi az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések antibiotikumok nélküli leküzdésére és a multirezisztens tuberkulózis leküzdésére szolgáló új módszerekkel kapcsolatos kutatást;
50. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy az Európában egyre gyakoribb

bakteriális fertőzéseket leküzdő új eszközök biztosítása érdekében gyorsítsák fel a kutatási és fejlesztési tevékenységeket;

51. felhívja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy az antimikrobiális szerek kifejlesztésére irányuló kutatás és fejlesztés újraélesztése érdekében erősítsék meg az állami és a magánszektor közötti együttműködésre irányuló ösztönzőket;
52. felszólítja a tagállamokat, hogy fokozzák az együttműködés mértékét a betegbiztonság és az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem terén, annak érdekében, hogy korlátozzák és csökkentsék a rezisztens mikroorganizmusok egyik tagállamból a másikba való áttérjedését;
53. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat hogy alkalmazzanak „adaptív betegutakat” és egyéb szabályozói eszközöket, hogy a rezisztens fertőzésekben szenvedők korábban hozzáférhessenek innovatív antibakteriális szerekhez;
54. felhívja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy használják fel az Európai Gyógyszerügynökség „adaptív betegútvonalt” programját és a rendelkezésükre álló valamennyi szabályozási eszközt, hogy meggyorsítsák a betegek innovatív antibakteriális kezelésekhez való hozzájutását;
55. hangsúlyozza, hogy a betegeknek kell állniuk az egészségügyi politika középpontjában, valamint ösztönzi az egészségügyi ismeretek növelését és a betegek bevonását a kezelésekkel kapcsolatos döntések meghozatalába;
56. kiemelkedő fontosságot tulajdonít annak, hogy a Bizottság a 2016 utáni időszakban is biztosítsa az antimikrobiális rezisztencia elleni uniós cselekvési terv folytatását, hangsúlyt fektetve arra, hogy hogyan küzdhetők le az antimikrobiális rezisztenciával összefüggő tudományos, szabályozói és gazdasági kihívások, és kiterjesztve a cselekvési tervet az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésére és leküzdésére is;

#### **Ajánlások az antibiotikumok humángyógyászatban való alkalmazásával kapcsolatban**

57. emlékeztet arra, hogy szigorúan be kell tiltani az antibiotikumokkal való öngyógyítást, és a tagállamok illetékes nemzeti hatóságainak érvényt kell szerezniük az antibakteriális szerek vénykötelessé tételére irányuló politikának;
58. felszólítja a tagállamokat, hogy hozzanak megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy biztosítsák valamennyi antimikrobiális hatóanyag – különösen a bakteriális fertőzések kórházi kezelése estén végső esetben alkalmazott antibiotikumok – felelős és ésszerű humángyógyászati alkalmazását, szem előtt tartva, hogy az antibiotikumok nem megfelelő – többek között a kórházakban is előforduló – preventív alkalmazása az egyik fő előmozdítója az antibiotikumokkal szembeni rezisztencia megjelenésének;
59. felszólítja a tagállamokat, hogy mozdítsák elő a kiváló minőségű gyógyszerekhez és teljes körű kezeléshez való hozzáférést az összes beteg számára, a rezisztencia kialakulásának megelőzéseként külön támogatást nyújtva a legsebezhetőbbeknek;

60. sürgeti a tagállamokat, hogy végezzenek kutatást az ún. „elfelejtett” antibiotikumok után, hogy szélesedjen a rendelkezésre álló gyógyszerpaletta;
61. felszólítja a Bizottságot, hogy vállaljon részt a WHO új gazdasági modell kidolgozására irányuló munkájában, melynek célja a közegészségügyi szempontok és szükségletek figyelembevétele;
62. felszólítja a tagállamokat és a Bizottságot, hogy kezdjenek el egy olyan új gazdasági modellen gondolkodni, amely megszünteti a kapcsolatot az új antibiotikum után fizetett jutalék és annak eladási volumene között, például oly módon, hogy a vállalatnak egy olyan meghatározott összeget fizetnek – egy összegben vagy részletekben –, amely tükrözi az új antibiotikum társadalmi értékét, és elegendő a vállalat által eszközölt befektetés megtérüléséhez, a vásárló pedig jogot szerezne a termék használatára és teljes mértékben rendelkezhetne az eladási volumen felett;
63. szorgalmazza, hogy a tagállamok hajtsák végre vagy dolgozzák ki a következő intézkedéseket:
  - a) az orvosokat emlékeztessék annak imperatívuszára, hogy az antibiotikumok kezelési célú felírása megfelelő és felelős módon történjék;
  - b) biztosítsák, hogy – amikor csak lehetséges – az antibiotikumok felírását megelőzően kerüljön sor megfelelő mikrobiológiai diagnosztika elvégzésére, például új diagnosztikai eszközök segítségével, amelyek lehetővé teszik a helyben történő gyors diagnosztizálást és/vagy antibiogram készítését, különösen azon betegségeknel, amelyek esetében gyakori a visszaesés, valamint dolgozzanak a megfelelő mikrobiológiai diagnosztika előtt álló akadályok megszüntetésén, különösen a járóbeteg-ellátásban;
  - c) szabályozzák az antibiotikumok kezelési célú felírását, és mindenekelőtt szigorúan hajtsák végre azokat a jogszabályokat, melyek tiltják az antibiotikumok kezelési célokra történő, orvosi rendelvény nélküli kiadását, hogy biztosított legyen a gyógyszerek megfelelő alkalmazása, mely magában foglalja a terápiás cél meghatározását és a megfelelő gyógyszeres terápia kiválasztását;
  - d) folytassanak felelős értékesítési gyakorlatokat, amelyek kizárják a gyógyszergyártók és gyógyszerrendelők közötti összeférhetetlenséget;
  - e) ösztönözzék olyan új bevételi modellek kidolgozását, amelyek függetlenítik a vállalatoknál realizált gazdasági megtérülést a rendelt antibiotikumok volumenétől, egyszersmind ösztönzik a gyógyszeripari innovációt, egyensúlyban tartva azt az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságával;
  - f) szabályozzák az antibiotikumok értékesítését és forgalmazását annak érdekében, hogy a betegek az orvos által felírt mennyiségben jussanak hozzá az antibiotikumokhoz, mivel néhány tagállamban a szabályok továbbra is lehetővé teszik az antibiotikumoknak a kezeléshez szükségesnél nagyobb kiszérelésben történő értékesítését;

- g) biztosítsák, hogy a betegek jobban betartsák az egészségügyi szakemberek által előírt antibiotikumos és egyéb kezelést, és kövessék az abban előírtakat, és dolgozzanak ki stratégiákat, melyek célja, hogy jobban megértessék a betegekkel az antibiotikumok felelős használatának fontosságát és a terjedő antimikrobiális rezisztenciában rejlő veszélyeket;
- h) kövessék nyomon a kórházakban az antibiotikum-rezisztencia és antibiotikum-használat alakulását, és biztosítsák, hogy a kórházakban az antibiotikumokat kizárólag a megfelelő indikációkban, a megfelelő dózisban és az eredményeken alapuló iránymutatások által ajánlott lehető legrövidebb ideig alkalmazzák;
- i) fokozzák a fertőzések elleni küzdelmet, különösen a határokon átnyúló esetekben, gondosan ellenőrizve a multirezisztens baktériumok esetleges hordozását oly módon, hogy a multirezisztens baktériumok gyakori előfordulásáról ismert országból/térségből/kórházból átszállított betegeket megfelelő módon szűrik, és a fertőzésre pozitív betegeket egyágyas szobákban különítik el, vagy esetükben kohorsz-izolációt alkalmaznak;
- j) dolgozzanak ki több érintett felet bevonó stratégiát a multirezisztens tuberkulózis kezelésére, amely olyan kulcsfontosságú szempontokat ölel fel, mint a megelőzés, a figyelemfelhívás, a diagnosztika, a megfelelő kezelés, valamint a gyógyszerekre vonatkozó utasítások követése és betartása;
- k) javítsák a biztonsági előírásokat, különösen az olyan orvostechnikai eszközökre vonatkozóan, amelyek rezisztensek a sterilizálására (pl. endoszkópok), és folytassanak körültekintő ellenőrzést, hogy az eredetileg egyszeri használatra tervezett és erre vonatkozó CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök, amennyiben újrafelhasználásra kerülnek, megfeleljenek valamennyi biztonsági előírásnak, az vizsgált személyek egészségének megóvása érdekében;
- l) indítsanak a lakosság széles köréhez eljutó tájékoztató kampányokat – beleértve az iskolákban végzett egészségügyi oktatást –, az antibiotikumok megfontolt használatáról, illetve az antibiotikumokkal szembeni rezisztencia növekedése által jelentett kockázatokról, és a helyes tisztálkodási szokások kialakításának fontosságáról; a kampányoknak a fiatalokat és időseket, valamint a szülőket és a gondviselőket egyaránt meg kell szólítaniuk, és azok eredményét utólag ki kell értékelni, nem feledkezve meg az e-egészségügyi rendszerek ezirányú lehetőségeinek kihasználásáról;
- m) növeljék a közfinanszírozást és hozzanak létre új tudományos álláshelyeket a bakteriális fertőzések kezelése új megközelítéseinek feltérképezése és igazolása céljából;
- n) növeljék kiváltképp az új antimikrobiális szerek kutatására és kifejlesztésére irányuló ösztönzőket;
- o) kérjék fel az ECDC-t, hogy helyszíni missziók révén nyújtson a tagállamoknak

tudományos és technikai segítséget és képzést az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatosan a 851/2004/EK rendelet (ECDC-rendelet) 9. cikkével összhangban; azok a tagállamok, amelyek még nem kerítették erre sort, és különösen azok, amelyekben már magas vagy riasztóan növekszik az antimikrobiális rezisztencia, sürgősen kérjék fel az ECDC-t ilyen kiküldetés végrehajtására;

- p) tegyék közzé a kórházak és más egészségügyi létesítmények nyilvántartását az egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó fertőzésekről, hogy a betegek megalapozott döntést hozhassanak;
64. felkéri a Bizottságot, hogy foglalkozzon a 2011/24/EU rendelet által biztosított megnövekedett mobilitás következményeivel az antimikrobiális rezisztencia növekedése tekintetében, amely abból fakadhat, hogy a betegek kezelés igénybevétele céljából utaznak Európán belül;

### **Ajánlások az antibiotikumoknak általában az állatgyógyászatban és azon belül az állattenyésztésben való alkalmazásával kapcsolatban**

65. kifejezi aggodalmát, hogy az EFSA és az ECDC antimikrobiális rezisztenciáról szóló közös jelentése szerint az élelmiszerek által terjesztett fertőzést leggyakrabban okozó baktériumok, mint például a szalmonella és a campylobacter jelentős rezisztenciát mutatnak a leggyakrabban használt antimikrobiális szerekkel szemben;
66. megismétli a közegészséget fenyegető antimikrobiális rezisztenciáról szóló 2011. október 27-i állásfoglalásában foglalt felhívását, miszerint fokozatosan meg kell szüntetni az antibiotikumok betegségmegelőzési célú használatát az állattenyésztésben, hangsúlyozva, hogy az állattenyésztési és intenzív haltenyésztési ágazatoknak inkább a megfelelő higiénia, elhelyezés és állattartás, illetve szigorú biológiai védelmi intézkedések révén kellene megelőzniük a betegségeket, nem pedig az antibiotikumok megelőző jellegű használatával;
67. szorgalmazza, hogy a tagállamok vezessék be vagy dolgozzák ki a következő intézkedéseket:
- a) mozdítsák elő és támogassák az antimikrobiális hatóanyagok – beleértve a gyógyszeres takarmányokat – felelős és körültekintő alkalmazását az állatgyógyászatban, amelyre csak előzetes állatorvosi diagnózist követően kerülhet sor, további egyedi feltételeket szabva olyan antibiotikumok esetében, amelyek szerepelnek a WHO humán gyógyászatban alkalmazott kritikus fontosságú antimikrobiális szerekről készített jegyzékében;
  - b) jelentős közegészségügyi kockázat megállapítása esetén vezessenek be jogi eszközöket az antibiotikumok állatoknak való beadásának korlátozására;
  - c) végezzenek szigorúbb ellenőrzéseket az antibiotikumok állatgyógyászatban való használatának korlátozása érdekében; e cél elérésének egyik módja az lenne, hogy az antibiotikumok felírásának jogát kizárólag szakképzett állatgyógyászokra korlátoznák, és az állatorvosok antibiotikum-felírási jogát elválasztanák az

értékesítési joguktól, hogy ezzel minden gazdasági ösztönzőt megszüntessenek;

- d) indítsanak figyelemfelhívó kampányokat az állatoknak – többek között kedvtelésből tartott állatoknak – szánt antimikrobiális szerek felelős alkalmazására vonatkozóan;
- e) csökkentsék az antibiotikumok használatának szükségességét az állatok egészségének biológiai védelmi intézkedésekkel, betegségmegelőzéssel és jó gazdálkodási gyakorlattal történő javítása révén, és hozzanak létre erősebb és világosabb módszertant és prioritásokat az antimikrobiális rezisztencia kialakulása elleni küzdelem terén;
- f) biztosítsák, hogy az állattenyésztés és az akvakultúra terén a hangsúlyt a fertőző betegségek megelőzésére helyezték a megfelelő higiénia, elhelyezés és állattartási körülmények biztosítása révén, valamint szigorú biológiai védelmi intézkedéseket alkalmazva az antibiotikumok megelőzési célú felhasználása helyett; közismert, hogy az állattenyésztésben megengedett maximális állománysűrűségekre vonatkozó rendelkezések felülvizsgálatával elérhető egészségesebb gazdálkodási és állattartási eljárások bevezetése, márpedig a jelenlegi állományméretet gyakran ellehetetlenítik az állatok egyéni vagy kisebb csoportokban történő kezelését, ezért az antimikrobiális szerek megelőző jellegű használatát ösztönzik;
- g) korlátozzák az antibiotikumok alkalmazását a belterjes állattenyésztés során, és ösztönözzék az állattenyésztés ökológiai vagy külterjes módjait;
- h) csökkentsék, majd fokozatosan szüntessék meg az állatok profilaktikus antibiotikum kezelését, amely során a betegségek megelőzése érdekében adnak be antibiotikumot az állatoknak, és minimalizálják a metafilaxis alkalmazást is, amikor a fertőzés továbbterjedésének megakadályozása érdekében nem csak a beteg, hanem az egészséges egyedeket is gyógyszeres kezelésben részesítik;
- i) dolgozzanak ki és hajtsanak végre az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet szolgáló olyan nemzeti stratégiákat vagy cselekvési terveket, amelyek többek között magukban foglalják az alábbiakat:
  - i. az állatok antimikrobiális kezelésére vonatkozó nemzeti iránymutatások végrehajtása annak érdekében, hogy biztosítsák az antimikrobiális szerek felelősségteljes, konkrét bizonyítékokon alapuló és feltételek melletti alkalmazását az adott tagállamban;
  - ii. az állatok egészségi állapotának javítását célzó megelőző jellegű állategészségügyi politikák végrehajtása, és az antimikrobiális szerek alkalmazása szükségletének csökkentése az állattartás során;
  - iii. az állatorvosok kötelezettségeinek meghatározása az állategészségügyi igazgatás és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó döntéshozatal tekintetében;
  - iv. az állategészségügyben dolgozó szakemberek és az állattartók folyamatos képzése;

- j) az állatállományban az antibiotikumoknak növekedésserkentőként való használatára vonatkozó tilalom megerősítése;
68. sürgeti a tagállamokat az antibiotikumok értékesítésében és felírásában egyaránt részt vevő állatorvosok összeférhetetlenségének és az őket érintő pénzügyi ösztönzőknek a szabályozására;
69. kéri az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy állítson össze egy listát azokról az állatokon alkalmazott antibiotikumokról, amelyek esetében jelentős népegészségügyi kockázatot fedeztek fel;
70. szorgalmazza, hogy a nemzeti hatóságok és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) vezessék be vagy dolgozzák ki az alábbi intézkedéseket:
- a) az új állatgyógyászati antimikrobiális hatóanyagok meglévő kockázatértékelésének megerősítése azáltal, hogy már az engedélyezés igen korai szakaszában azonosítják az esetleges közegészségügyi kockázatokat;
  - b) az új antimikrobiális hatóanyagok állatgyógyászati alkalmazásra való első jóváhagyását követően a szabályozók és a vállalatok közötti megállapodás alapján készített tervek szerint az egyes baktériumok rezisztenciája kialakulásának nyomon követése;
  - c) az állatokban alkalmazott antimikrobiális szerek használata változásainak nyomon követése az (EMA által vezetett) európai állat-egészségügyi antibiotikumfelhasználási felügyelet (ESVAC) projekt részeként, a végrehajtott fellépések hatásának felmérése érdekében;
71. sürgeti a tagállamokat és a Bizottságot, hogy alaposan vizsgálják meg és vegyék fontolóra az állatgyógyásatról és a gyógyszeres takarmányokról szóló jogszabályokra vonatkozó következő tárgyalások során az antibiotikumok gyógyszeres takarmányokban való használatának betiltását;
72. felhívja a társjogalkotót, hogy az állatgyógyászati készítményekről szóló 2014/0257 (COD) rendeletre irányuló javaslat tárgyalásakor az „egy egészségügy” elvvel összhangban lévő lépéseket tegyen, és különösen:
- fogadjon el rendelkezéseket a kizárólag a humángyógyászatban való alkalmazásra engedélyezett antimikrobiális szereknek az állatgyógyászatban való, indikáción túli alkalmazásának betiltására;
  - támogassa az állattenyésztés során használt összes antimikrobiális szer mennyiségeinek kötelező nyilvántartását, melyet továbbítani kell az illetékes nemzeti hatóságoknak, amelyeknek évente közzé kell azt tenniük;
  - gondoskodjon arról, hogy az állatgyógyászati készítmények minőségi, biztonsági és hatékonysági szabványai ne csökkenjenek a rájuk vonatkozó új jogszabályok elfogadásával, és biztosítsa, hogy e magas szintű normákat az állatgyógyászati készítmények teljes életciklusa során garantálják;

- hozzon létre egy uniós adatbázist, mely tartalmazza, hogy mikor, hol, hogyan és mely állatokon alkalmaztak antimikrobiális szereket;
  - tiltsa be az antimikrobiális szerek internetes árusítását;
73. felkéri a társjogalkotót, hogy a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról, valamint a 90/167/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló rendeletjavaslat tárgyalása során biztosítsa, hogy a rendeletben szerepeljenek olyan rendelkezések, melyek jelentősen korlátozzák az antimikrobiális szereket tartalmazó gyógyszeres takarmányok használatát az élelmiszer-előállítás céljából tartott állatok számára, és különösen szigorúan tiltják az antimikrobiális szerek megelőző jellegű alkalmazását a gyógyszeres takarmányokban;
74. felhívja a Bizottságot és az ECDC-t, hogy végezzen kutatást az antimikrobiális szerek kedvtelésből tartott állatoknak való beadásából eredő közvetlen vagy közvetett károkról, valamint dolgozzon ki enyhítő intézkedéseket a kedvtelésből tartott állatokban kialakult antimikrobiális rezisztencia emberekre való potenciális áttérjedési kockázatának csökkentése érdekében;
75. rámutat, hogy egyes uniós tagállamok már sikeresen megszüntették a gazdaságok szintjén a megelőző jellegű használatot; ezért felkéri a Bizottságot, hogy tegyen javaslatot az antibiotikumok megelőző jellegű használatát megszüntető jogszabályra;

#### **AZ EGYÜTTMŰKÖDÉSEN ALAPULÓ MEGKÖZELÍTÉSEK AZ EURÓPAI UNIÓBAN**

76. ösztönzi a tagállamokat, hogy határozzanak meg minimális megbiztonsági normákat és mutatókat az egészségügyi ellátás biztonsága és minősége tekintetében az egész EU-ra nézve, konzultálva az érintett felekkel, beleértve a betegképviselői szervezeteket is;
77. felkéri a Bizottságot és a tagállamokat, hogy kezdeményezzenek további párbeszédet az érdekelt felekkel, és alakítsanak ki összehangolt, átfogó és fenntartható uniós megbiztonsági stratégiát, továbbá tegyenek javaslatot uniós, nemzeti, regionális, helyi és/vagy az alapellátás szintjén végrehajtandó konkrét megoldásokra;
78. kéri a tagállamokat és a Bizottságot, hogy a WHO-val együtt kezdjenek el dolgozni egy új gazdasági modell kialakításán, amely megszünteti a kapcsolatot az új antibiotikum után fizetett jutalék és annak eladási volumene között, mindazonáltal biztosítja a vállalatok számára a beruházás megtérülését, ugyanakkor védelmezi a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatóságát;
79. felkéri a Bizottságot, a tagállamokat és a gyógyszeripari ágazatot, hogy optimalizálják az állami kutatási intézmények és a gyógyszeripar közötti uniós partnerségeket az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés példájára;
80. arra ösztönzi a gyógyszeripari társaságokat, a kormányzatokat és a kutatóintézeteket, hogy legjobb eszközeikkel (infrastruktúrával, vegyületekkel, ötletekkel és pénzügyi forrásokkal) járuljanak hozzá az úttörő alapkutatásokhoz és a piaci hasznosítás előtti közös projektekhez; úgy véli, hogy az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést (IMI) kellő rugalmassággal kellene felruházni ahhoz, hogy feltárhassa



az e projektekből származó új eredményeket;

81. az együttműködésben rejlő hatékonyság kiaknázása érdekében ösztönöz a magán- és közszféra közötti további olyan partnerségek kialakítására, mint amilyen az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés (IMI), a „New Drugs for Bad Bugs” (új szerek kórokozók ellen) programok, a COMBACTE, a TRANSLOCATION, a Drive AB vagy az ENABLE;
82. üdvözli az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó közös programozási kezdeményezést, amely lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy az átfedések elkerülése érdekében megegyezzenek a kutatási igényekről, és kéri az antibiotikumok alternatíváját jelentő új gyógyszerek kifejlesztésére fordított támogatás növelését az antimikrobiális rezisztencia visszaszorítása érdekében;
83. ösztönzi az Európai Uniót, hogy csatlakozzon az Egyesült Királyságban folyó Antibiotic Resistance Review (antibiotikum-rezisztenciával foglalkozó vizsgálat) által javasolt globális innovációs alaphoz, amely az alapkutatás támogatását célozza;
84. felkéri a Bizottságot és a tagállamokat, hogy támogassák a könnyen alkalmazható diagnosztikai eszközök alkalmazását annak érdekében, hogy könnyebbé váljon a megfelelő diagnosztizálás az antibiotikumok felírása vagy beadása előtt, különösen a járóbeteg-ellátásban;
85. ösztönzi az Európai Uniót, hogy működjön együtt minden olyan globális kezdeményezéssel – és egyben támogassa őket –, amelynek célja, hogy javítsák az antibiotikum-rezisztencia elleni küzdelem módszereit, és támogassák az e területen folytatott kutatásokat;
86. felkéri a Bizottságot, hogy a tagállamokkal együttműködésben készítsen ajánlásokat az alkalmazandó étel-miszer-biztonsági szabványokról, a (multi)rezisztens kórokozók és/vagy a rezisztencia egyes determinánsai jelenlétének tekintetében;
87. hangsúlyozza, hogy az antimikrobiális rezisztencia súlyos problémává vált, amelyet sürgősen meg kell oldani; felkéri a Bizottságot, hogy amennyiben az említett ajánlások közzétételét követő öt éven belül a tagállamokban semmilyen változás nem áll be vagy csak csekély haladás tapasztalható, nyújtson be jogalkotási javaslatot az antibiotikumok körültekintő alkalmazásáról;
88. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak, a Bizottságnak, a Régiók Bizottságának és a tagállamoknak.

## INDOKOLÁS

### *Bevezetés*

A megbízottság<sup>1</sup> és a gyógyszerekkel szembeni rezisztencia elleni küzdelem – különös tekintettel az antimikrobiális rezisztenciára – nem ismeretlen téma azok számára, akik az egészségügyi rendszerek irányításával foglalkoznak vagy az utóbbi években részt vettek az Európai Parlament Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságának ülésein.

Ezekről a témákról nagyon sok szó esett mind az Egészségügyi Világszervezet (WHO), mind az európai intézmények, a Bizottság, a Tanács és a szakosodott ügynökségek (ECDC, EMA, EFSA) szintjén.

Ennélfogva számottevő információ áll rendelkezésre, ami egyrészt megkönnyítette a főbb problémák azonosítását, másrészt megköveteli, hogy elemzést végezzünk új és hasznos javaslatok kidolgozása érdekében, amelyek igazolják e jelentés hozzáadott értékét a legutóbbi parlamenti okmányokhoz képest.

Az Európai Parlament 2013 végén (Rossi-jelentés), az Európai Bizottság 2014-ben (a Tanács 2009. évi ajánlásairól szóló második végrehajtási jelentés) és a Tanács 2014 decemberében (a Tanács Foglalkoztatás, Szociálpolitika, Egészségügy és Fogyasztóvédelem című ülésének következtetései) egyaránt nyilatkozott a témáról, és ismételten megerősítette az EUMSZ 168. cikkének alkotmányos rendelkezését, amely szerint az Európai Unió tiszteletben tartja a tagállamok hatáskörét, bátorítja a közöttük megvalósuló és a nemzeti egészségügyi politikákat kiegészítő együttműködést, amelynek végső célja az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása.

Az európai intézményeken kívül el kell ismerni a szakosodott ügynökségek munkáját, különös tekintettel a felügyelet és koordináció feladatával megbízott ECDC-re, amely az EMA-val és az EFSA-val együttműködve a közelmúltban – 2015 januárjában – kidolgozott egy nagyon fontos közös jelentést – amely az első a maga nemében – az antimikrobiális hatóanyagok fogyasztásának integrált elemzéséről, valamint az emberektől és a fogyasztásra szánt állatoktól származó baktériumoknál jelentkező antimikrobiális rezisztencia eseteiről.

### **Betegbiztonság**

A jelentéstervezet abból indul ki, hogy az egészségügyi rendszerek minőségének elengedhetetlen eleme, hogy gondoskodni kell a megbízottságról, vagyis arról, hogy a betegeket egy gyógykezelés következtében ne érje tényleges ártalom vagy ne legyenek kitéve esetleges ártalomnak.

A rendelkezésünkre álló adatok alapján –melyek közismerten nem a legfrissebbek – az EU országaiban kezelt betegek nem kevesebb, mint 8–12%-át, vagyis több mint 3 millió embert

---

<sup>1</sup> A WHO meghatározása szerint a betegek megóvása az egészségügyi ellátás során felmerülő elkerülhető hibákból és nemkívánt hatásokból eredő ártalmaktól.

ér ártalom vagy akár nemkívánatos esemény<sup>1</sup>, például az egészségügyi ellátással összefüggő, kórházi vagy az egészségügyi intézményen kívül szerzett fertőzés<sup>2</sup>, amelyek jelentős része (20–30%-a) megelőzhető lenne.

Melyek tehát a betegekre leselkedő kockázat fokozódásának legfőbb okai?

Az Európai Bizottság már 2012-ben megjegyezte, hogy a betegbiztonságot veszélyeztetik a gazdasági megszorító intézkedések, amelyek az egészségügy területén horizontális csökkentéseket léptetnek életbe, és amelyek közvetlenül befolyásolják az ellátás minőségét: ez egyértelműen elfogadhatatlan.

A jelentéstervezet célja, hogy megnevezzük a betegbiztonságot veszélyeztető okokat; előfordulhat, hogy egyes okok relevánsabbak, mint mások, bizonyos azonban, hogy mindegyiknek szerepe van egy olyan ördögi kör kialakításában, amely úgy tűnik, hogy – különösen egyes uniós országokban – aggasztó mértékben járul hozzá bizonyos halálos betegségek terjedéséhez.

Az elemzett okok közül kiemelt figyelmet érdemelnek az alábbiak:

- a) megfelelő nemzeti betegbiztonsági politikák és programok hiánya,
- b) a nemkívánatos események bejelentéséhez és a homogén adatok gyűjtéséhez kapcsolódó nehézségek;
- c) az egészségügyi alkalmazottak megfelelő képzésére és az általuk nyújtott ellátás nyomon követésére fordított kevés figyelem;
- d) a megelőzést szolgáló figyelmeztetések és az aktív felügyelet rendszerének hiánya,
- e) a rezisztenciát kialakító gyógyszerek – gyakran kulturális okokból fakadó – nem megfelelő alkalmazása;
- f) az egyes tagállamokban sajnálatos módon még mindig elterjedt gyakorlatok, amelyek lehetővé teszik, hogy a kizárólag orvosok által végezhető gyógykezeléseket az orvosi személyzet helyett egészségügyi alkalmazottak nyújtsák.
- g) A gyógyszerek értékesítésének módja, különös tekintettel az antibiotikumok csomagolásától függő értékesítési módokra, ugyanis a csomagolás egyes országokban nem teszi lehetővé, hogy a betegek csak a terápiás előírások által meghatározott mennyiségű gyógyszert vegyenek meg;
- h) Egyes országokban az indikáción túli gyógyszerhasználatot, vagyis a gyógyszereknek a kifejezetten engedélyezett indikációkon kívüli esetekben vagy módon történő alkalmazását olykor dokumentált eredmények nélkül is elfogadható alternatív terápiás

---

<sup>1</sup> A nemkívánatos esemény olyan esemény, amelynek eredményeképpen a beteget károsodás éri.

<sup>2</sup> E jelentés alkalmazásában egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés minden olyan fertőzés, amely a betegek orvosi (diagnosztikai, terápiás vagy megelőző) kezelése során vagy következtében következik be, ha az a kezelés elején nem volt jelen, illetve nem volt lappangási időszakban. Egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés esetén a szóban forgó fertőző mikroorganizmusok (baktériumok, gombák, vírusok, paraziták és más átvihető kórokozók) származhatnak magától a betegről, annak saját flórájából (belelő, bőr stb.) vagy származhatnak a beteg környezetéből (exogén fertőzések vagy keresztfertőzések). Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések az egészségügyi rendszerrel és a különböző ellátási folyamatokkal összefüggő összes fertőzést felölelik. Magukban foglalják az (egészségügyi intézményekben, a kórházi kezelés során vagy a járóbeteg-ellátás során szerzett) kórházi fertőzéseket és az egészségügyi intézményeken kívül, a közösségi rendszerekben (például a tartós és középtávú ellátást nyújtó intézményekben, és különösen az időskorú személyeket befogadó intézményekben) vagy otthon nyújtott egészségügyi ellátások során szerzett fertőzéseket.

módszerek tekintik; ez azonban kockázatos lehet, ezért körültekintő szabályozásra van szükség;

- i) az antibiotikumok túlzott vagy nem rendeltetésszerű használata, a gyógyszerek nem megfelelő felírása, sőt a gyógyszerek iatrogén kockázatához kapcsolódó hatások (nem kívánt gyógyszerterápiás események), amelyek költségvonzata friss adatok szerint évi 2,7 milliárd euróra tehető.
- j) az antibiotikumok túlzott használata az emberi fogyasztásra szánt állatok takarmányában, ami fokozza az emberek antibiotikumokkal szembeni rezisztenciáját;
- k) az új alternatív gyógyszerek kutatásának lelassulása, sőt stagnálása;

### ***Az előadó ajánlásai***

A jelentés előadója szerint az ellátás középpontjába a beteget kell állítani, és nem szabad megengedni, hogy az egészségügyi rendszerekben a megszorítások jegyében indokolatlan csökkentéseket hajtsanak végre. A nemkívánatos események – köztük a gyógyszerek használatából fakadó nemkívánatos események – jelentős részének elkerülése érdekében be kell fektetni a folyamatos képzésbe, az orvosi és egészségügyi szolgáltatások felügyeletébe, a riasztási mechanizmusokba és a megelőző intézkedésekbe.

Az évek során minden nyugati országban fokozatosan megfogalmazódott az az igény, hogy rendelkezünk egy olyan kockázatértékelési módszertannal, amely a „büntetés nélküli jelzés” elvére épül. Ez a megközelítés segíti a nemkívánatos események vagy potenciális kockázatok okainak felszínre kerülését, ugyanakkor nem hagyja, hogy a beteg először a kapott orvosi ellátásból fakadó kockázat vagy ártalom áldozatává váljon, később pedig megfosszák az őt ért károsodás azonnali ellensúlyozására irányuló védelmi eszközöktől.

Ezért javaslom azt, hogy jelöljünk ki független szerveket a nemkívánatos események és azok potenciális okainak jelentésére; másrészt meg kell határozni a kártérítés különböző módjait, amelyek akár kollektív formát is ölthetnek olyan betegek esetén, akiket a gyógykezelés során ugyanolyan ártalom vagy hasonló események érték.

Azt kérem, hogy mérlegeljük olyan szabályok bevezetését, amelyek szabályoznák a termékszakértők jelenlétét az ellátásnyújtás helyén;

Azt kérem továbbá, hogy az egészségügyi intézmények irányítását bizzuk a szakértelmük és érdemeik, nem pedig politikai hovatartozásuk vagy ügyfélkörük alapján kiválasztott személyekre;

### ***Antibiotikum-rezisztencia***

Antimikrobiális rezisztenciáról akkor beszélünk, amikor egy mikroorganizmus – például egy baktérium, vírus vagy parazita) képes ellenállni egy antimikrobiális hatóanyag hatásának. A mikroorganizmus alkalmazkodik a környezetéhez. Az antimikrobiális rezisztencia következtében csökken vagy megszűnik az antimikrobiális szer hatékonysága a szóban forgó mikroorganizmusnak tulajdonítható fertőzés gyógyításában vagy megelőzésében. Az EU-ban az antimikrobiális rezisztenciához kapcsolódó legfőbb probléma éppen a baktériumok azon

képessége, hogy rezisztenssé válhatnak egy antibiotikum hatására.

Az antibiotikumok hozzájárulnak a halandóság és a bakteriális megbetegedések morbiditásának csökkentéséhez. Ugyanakkor a modern orvostudomány számára is nélkülözhetetlen eszközök: az olyan gyakori eljárásokat, mint a szervátültetés, a daganatos megbetegedések esetén alkalmazott kemoterápia és az ortopédiai műtétek, nem is lehetne elvégezni erős antibiotikumok hiányában.

Az antibiotikumokat azonban sajnálatos módon gyakran nem rendeltetésszerűen alkalmazzák. Olykor feleslegesen írják fel őket vírusfertőzések esetén, amelyek ellen nem is hatásosak. Ugyanakkor amikor az orvosok nem állítanak fel pontos diagnózist, alapesetben széles spektrumú antibiotikumokat – vagyis olyan antibiotikumokat, amelyek nemcsak a betegséget előidéző baktériumokat pusztítják el, hanem más baktériumok nagy részét is – írják fel a probléma kezelésében valóban hatékony antibiotikumok helyett.

Az uniós állattenyésztésben az antibiotikumokat az állatok növekedését ösztönző szerként is alkalmazták egészen 2006-ig, amikor is ezt a gyakorlatot betiltották. Az antibiotikumok nem rendeltetésszerű használata az évek során az egész világon rezisztens baktériumok kialakulását és szelekcióját eredményezte.

Az ECDC, az EMA és az EFSA legutóbbi rendelkezésre álló adatai azt mutatják, hogy az antimikrobiális rezisztencia néhány közelmúltbeli előrelépés ellenére összességében növekvő egészségügyi problémát jelent a kórházakban és az egész EU-ban.

Az elmúlt négy év (2010–2013) során például az EU/EGT szintjén számottevően nőtt a fluorkinolonokkal, a harmadik generációs cefalosporinokkal és az aminoglikozidokkal szemben rezisztens *K. pneumoniae* százalékos aránya, valamint a mindhárom antibiotikum-csoporttal szembeni kombinált rezisztencia. Ugyanebben az időszakban az EU/EGT szintjén az *E. coli* vonatkozásában jelentősen nőtt a harmadik generációs cefalosporinokkal szembeni rezisztencia.

Azokban az országokban, amelyekben magas a több gyógyszerrel – köztük a karbapenemekkel – szembeni rezisztencia szintje, kevés terápiás lehetőség áll az orvosok rendelkezésére; ezek közé tartoznak a polimixinek. Ezekben az országokban a polimixinnel szembeni rezisztencia fontos jelzés arra vonatkozóan, hogy a fertőzött betegek kezelésének lehetőségei még korlátozottabbak.

A fentiekre tekintettel a jelentés előadójának meggyőződése, hogy az antibiotikumok felelősségteljes és célzott alkalmazása mind a humán, mind az állatgyógyászatban, valamint a fertőzések leküzdésére irányuló és az egészségügy valamennyi ágazatát (kórházak, hosszú távú ellátást, illetve járóbeteg-ellátást nyújtó intézmények) érintő globális stratégiák az antibiotikumokkal szemben rezisztens baktériumok szelekciójának és átadásának megelőzését szolgáló hatékony beavatkozások sarokkövei.

Ezen belül az előadó úgy véli, hogy az alábbi beavatkozási területeknek elsőbbséget kell élvezniük:

- a rendelkezésre álló antibiotikumok körültekintő alkalmazása (mind a humán, mind az állatgyógyászatban), vagyis csak akkor, amikor megfelelően felírt (adagolás, adagolás gyakorisága, kezelés időtartama) gyógyszerként szükségesek.

- nemzeti és határon átnyúló intézkedések, amelyek célja a rezisztens baktériummal fertőzött betegek mozgásának korlátozása;
- higiéniai óvintézkedések a rezisztens baktériumtörzseknek a fertőzött betegek közötti átadásának leküzdése érdekében, például kézhigiénia, a baktériumtörzsek átadásának szűrése, a rezisztens baktériumok által fertőzött betegek elkülönítése.
- Új hatásmechanizmussal rendelkező és alternatív kezelést lehetővé tevő antibiotikumok kutatása és fejlesztése.

A jelentés előadója elismerését fejezi ki az ECDC-nek, és arra bátorítja, hogy folytassa a koordináció és a felügyelet terén megvalósított erőfeszítéseit, különös tekintettel az Antimikrobiális Rezisztencia Európai Felügyeleti Hálózatára (EARS-Net) és az antimikrobás szerek felhasználásának európai felügyeletére (ESAC-Net). Elismerését fejezi ki továbbá az Európai Gyógyszerügynökség és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság munkája miatt. Üdvözli az ECDC, az EFSA és az EMA első közös jelentését, amely integrált elemzést nyújt az antimikrobiális hatóanyagok fogyasztásáról, az antimikrobiális rezisztencia eseteiről emberekben és állati takarmányban jelenlévő baktériumokban, továbbá felszólít a három ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok közötti további szinergiák megerősítésére.

Végezetül az előadó ismételten felhívja a figyelmet arra, hogy biztosítani kell, hogy az egészségügyi politikák ne essenek áldozatul a gazdasági válságból és a megszorítási intézkedésekből fakadó csökkentéseknek, továbbá hogy ne kerüljön veszélybe az a célkitűzés, hogy az EU által meghatározott lehető legmagasabb szintű betegbiztonsági normákat alkalmazzunk.

Úgy véli, hogy a Bizottságnak figyelemmel kell követnie a tagállamok előrehaladását a Parlament és a Tanács által megfogalmazott ajánlások terén, a nagyközönséget tájékoztatnia kell a betegbiztonság és az új gyógyszerek fejlesztése terén elért legfrissebb előrelépésekről, amelyek hozzájárulhatnak a nemkívánatos események növekvő tendenciájának mérsékléséhez az Európai Unióban.

## A BIZOTTSÁGI ZÁRÓSZAVAZÁS EREDMÉNYE

|  |   |
|--|---|
| <b>Az elfogadás dátuma</b>                 | 14.4.2015   |
| <b>A zárószavazás eredménye</b>            | +:                   67<br>-:                   0<br>0:                   0   |
| <b>A zárószavazáson jelen lévő tagok</b>   | 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 |
| <b>A zárószavazáson jelen lévő pótagok</b> | 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  |