



EURÓPSKY PARLAMENT

2014 - 2019

Dokument na schôdzu

A8-0142/2015

04.05.2015

SPRÁVA

o bezpečnejšej zdravotnej starostlivosti v Európe: zlepšenie bezpečnosti pacientov a boj proti antimikrobiálnej rezistencii (2014/2207(INI))

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

Spravodajca výboru požiadaného o stanovisko: Piernicola Pedicini

PR_INI

OBSAH

	strana
NÁVRH UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU.....	3
DÔVODOVÁ SPRÁVA	26
VÝSLEDOK ZÁVEREČNÉHO HLASOVANIA VO VÝBORE	31

NÁVRH UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

o bezpečnejšej zdravotnej starostlivosti v Európe: zlepšenie bezpečnosti pacientov a boj proti antimikrobiálnej rezistencii (2014/2207(INI))

Európsky parlament,

- so zreteľom na svoje legislatívne uznesenie z 23. apríla 2009 o návrhu odporúčania Rady o bezpečnosti pacientov vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou¹,
- so zreteľom na odporúčanie Rady z 9. júna 2009 o bezpečnosti pacientov vrátane prevencie a kontroly nemocničných infekcií (2009/C 151/01),
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti,
- so zreteľom na oznámenie Komisie z 15. novembra 2011 s názvom Akčný plán proti rastúcim hrozbám antimikrobiálnej rezistencie (COM(2011)0748),
- so zreteľom na závery Rady z 22. júna 2012 o vplyve antimikrobiálnej rezistencie na sektor ľudského zdravia a veterinárny sektor – perspektíva „jedného zdravia“,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 11. decembra 2012 s názvom „Mikrobiálna výzva – rastúce hrozby antimikrobiálnej rezistencie“²,
- so zreteľom na správy Komisie Rade z 13. novembra 2012 a 19. júna 2014 na základe správ členských štátov o vykonávaní odporúčania Rady (2009/C 151/01) o bezpečnosti pacientov vrátane prevencie a kontroly nemocničných infekcií,
- so zreteľom na svoje uznesenie zo 4. októbra 2013 o správe Komisie Rade na základe správ členských štátov o vykonávaní odporúčania Rady (2009/C 151/01) o bezpečnosti pacientov vrátane prevencie a kontroly nemocničných infekcií³,
- so zreteľom na rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia,
- so zreteľom na osobitnú správu Eurobarometra č. 411 o bezpečnosti pacientov a kvalite starostlivosti,
- so zreteľom na správu o pokroku pri vykonávaní akčného plánu proti rastúcim hrozbám antimikrobiálnej rezistencie SANTE/10251/2015,

¹ Ú. v. EÚ C 184 E, 8.7.2010, s. 395.

² Prijaté texty, P7_TA(2012)0483.

³ Prijaté texty, P7_TA (2013)0435.

- so zreteľom na návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady z 10. septembra 2014 o veterinárnej medicíne (2014/0257 (COD)),
 - so zreteľom na „koncepčný rámec pre medzinárodnú klasifikáciu pre bezpečnosť pacientov“, ktorý vypracovala Svetová zdravotnícka organizácia (WHO),
 - so zreteľom na úsilie lotyšského predsedníctva pri riešení antimikrobiálnej rezistencie, a to najmä s ohľadom na tuberkulózu a multirezistentnú tuberkulózu,
 - so zreteľom na závery Rady z 1. decembra 2014 o bezpečnosti pacientov a kvalite starostlivosti vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou a antimikrobiálnej rezistencie,
 - so zreteľom na prvú spoločnú správu ECDC/EFSA/EMA o integrovanej analýze spotreby antimikrobiálnych látok a výskyte antimikrobiálnej rezistencie u baktérií z ľudí a zvierat určených na potravinovú výrobu – Spoločnú medziagentúrnu analýzu spotreby antimikrobiálnych látok a antimikrobiálnej rezistencie (JIACRA),
 - so zreteľom na článok 52 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A8-0142/2015),
- A. keďže kľúčom celkovej kvality zdravotnej starostlivosti je bezpečnosť pacientov, ktorej základnými aspektami predstavujú kultúra bezpečnosti a riadenie incidentov ohrozujúcich bezpečnosť pacientov;
 - B. keďže objem dostupných údajov o prevalencii a výskyte nežiaducich udalostí v systémoch zdravotnej starostlivosti členských štátov je v súčasnosti obmedzený, ale neustále narastá, a keďže posledné dostupné údaje sú z roku 2008;
 - C. keďže sa odhaduje, že 8 až 12 % hospitalizovaných pacientov v EÚ počas poskytovania zdravotnej starostlivosti trpí v dôsledku nežiaducich udalostí, a keďže takmer polovici z týchto udalostí by sa dalo predísť;
 - D. keďže najčastejšími nežiaducimi udalosťami spojenými so zdravotnou starostlivosťou sú infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou, udalosti súvisiace s podávaním liekov a komplikácie počas chirurgických zákrokov alebo po nich;
 - E. keďže bezpečnosť pacientov a kvalita zdravotnej starostlivosti si vyžadujú slušné pracovné podmienky a ustanovenia o ochrane zdravia a bezpečnosti pri práci pre zdravotníckych pracovníkov a keďže najmä zabezpečovanie bezpečnosti pacientov, prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou

starostlivosťou a zabraňovanie šíreniu multirezistentných baktérií je v preplnených a nedostatočne personálne vybavených zariadeniach zdravotnej starostlivosti veľmi zložitá;

- F. keďže súčasná hospodárska kríza má vytvárať zvýšený tlak na rozpočty členských štátov, a má tak vplyv na bezpečnosť pacientov, pretože mnoho členských štátov obmedzilo rozpočty a počet zamestnancov vo svojich systémoch zdravotnej starostlivosti namiesto toho, aby sa dôsledne zaoberali účinnosťou;
- G. keďže hospodárska kríza ďalej prehĺbila existujúcu nerovnosť s ohľadom na prístup k zdravotníckym službám;
- H. keďže priebežná odborná príprava lekárov a iných zdravotníckych pracovníkov má zásadný význam pri zamedzovaní nežiaducich udalostí vrátane nežiaducich účinkov liekov, na ktoré sa v systémoch zdravotnej starostlivosti EÚ podľa odhadov vynakladá cca 2,7 miliardy EUR ročne v nákladoch starostlivosti a ktoré sú príčinou 1,1 % všetkých hospitalizácií v Únii;
- I. keďže elektronické zdravotníctvo (e-Health) zamerané na pacienta a liečebné postupy domácej starostlivosti majú vysoký potenciál na zlepšenie kvality a účinnosti liečebných postupov a zároveň prispievajú ku kvalitnejšiemu výkonu zdravotnej starostlivosti;
- J. keďže multidisciplinárnym prístupom sa zvyšujú šance na pozitívny účinok, ktorý prinášajú liečebné postupy;
- K. keďže pacienti, rodiny a organizácie pacientov zohrávajú kľúčovú rolu pri presadzovaní bezpečnejšej starostlivosti a ich úloha by sa mala podporovať prostredníctvom posilnenia postavenia pacientov a ich zapojenia do procesu zdravotnej starostlivosti a politik na všetkých úrovniach;
- L. keďže liečebné postupy domácej starostlivosti môžu psychologicky pomôcť pacientom a viesť k lepším výkonom v zdravotníctve;
- M. keďže je možné pozorovať zvýšenú spotrebu antibiotík u menej informovaných osôb a keďže podrobnejšie znalosti o antibiotikách môžu občanov priviesť k ich zodpovednejšiemu používaniu;
- N. keďže 30 až 50 % pacientov neužíva lieky predpísané lekárom alebo ich užíva bez toho, aby dodržiavali pokyny predpísané lekárom;
- O. keďže v nemocniciach, medzi všeobecnými lekármi aj medzi veterinárnymi lekármi existujú konflikty záujmov súvisiace s farmaceutickým priemyslom;
- P. keďže infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou sú veľkým problémom v oblasti verejného zdravia v členských štátoch (podľa údajov Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb – ECDC) trpí infekciami spojenými so zdravotnou starostlivosťou približne každý dvadsiaty pacient, teda ročne asi 4,1 milióna pacientov, a 37 000 osôb v dôsledku infekcií spojených so zdravotnou

starostlivosťou umiera, hoci 20 až 30 % týchto infekcií možno predísť pomocou intenzívnych hygienických a kontrolných programov), a to predstavuje ťažké bremeno pre obmedzené rozpočty zdravotníctva;

- Q. keďže zážitky a pocity pacientov sa často líšia od a keďže toto vnímanie môže byť veľmi dôležité pri hľadaní nových spôsobov znižovania rozsahu infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou a predchádzania týmto infekciám;
- R. keďže narastá počet prípadov infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou spôsobených multirezistentnými baktériami;
- S. keďže antimikrobiálna rezistencia sa celosvetovo zvýšila pre bakteriálne patogény, čo viedlo k zvýšenému výskytu infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou a zlyhaní liečby ľudských a zvieracích infekčných ochorení na vnútroštátnej, európskej a medzinárodnej úrovni;
- T. keďže sa odhaduje, že na celom svete bude v dôsledku antimikrobiálnej rezistencie do roku 2050 každoročne umierať 10 miliónov ľudí;
- U. keďže rezistencia voči antibiotiká, ktoré sa bežne používajú na liečbu proti baktériám, spôsobujúcim choroby, je v niekoľkých členských štátoch najmenej 25 % alebo viac; keďže sa prehlbuje priepasť medzi antimikrobiálnou rezistenciou a vývojom nových antibiotík a ich zavádzaním do klinickej praxe, čo súvisí s vedeckými, regulačnými a hospodárskymi výzvami;
- V. keďže najnovšie štúdie naznačujú, že antimikrobiálna rezistencia v nemocniciach sa v EÚ v posledných rokoch aj napriek niekoľkým výnimkám celkovo zvýšila;
- W. keďže EÚ odhaduje, že každý rok zomrie najmenej 25 000 ľudí na infekcie spôsobené rezistentnými baktériami, čo na základe údajov z roku 2011, ktoré zozbieralo európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC), predstavuje pre systémy verejného zdravotníctva predstavuje náklady vo výške približne 1,5 miliardy EUR;
- X. keďže náklady spôsobené infekciami odolnými voči liekom v dôsledku zvýšenia nákladov na zdravotnú starostlivosť a stratu produktivity predstavujú približne 1,5 miliardy EUR ročne; keďže pacienti, ktorí sú postihnutí rezistentnými baktériami, musia byť počas liečby v nemocnici izolovaní, a keďže tieto dodatočné opatrenia vytvárajú náklady na úrovni 900 miliónov EUR a vedú každoročne k obsadeniu 2,5 milióna dodatočných lôžok;
- Y. keďže jednou z hlavných príčin šírenia antimikrobiálnej rezistencie v nemocniciach je nedostatočná zhoda s všeobecne uznávanými postupmi prevencie a kontroly infekcií;
- Z. keďže účinky antibiotík prvej línie na bakteriálne patogény sú čoraz

obmedzenejšie rezistenciou a liečivá druhej alebo tretej úrovne nie sú vždy dostupné a často sú toxickejšie, drahšie a menej účinné ako liečivá prvej úrovne;

- AA. keďže jednou z hlavných príčin antimikrobiálnej rezistencie je systematické používanie a zneužívanie antimikrobiálnych látok vrátane antibiotík, a najmä ich nadmerné používanie;
- AB. keďže zvýšená úroveň mobility medzi európskymi systémami zdravotnej starostlivosti a stále viac cezhraničná povaha zdravotnej starostlivosti môžu uľahčiť šírenie rezistentných mikroorganizmov z jedného členského štátu do iného;
- AC. keďže programy očkovania sú jedným z efektívnych nástrojov boja proti rezistencii voči antibiotikám, pretože zohrávajú úlohu pri obmedzovaní používania antibiotík, a teda obmedzovaní rozvoja antimikrobiálnej rezistencie;
- AD. keďže výskum a vývoj v oblasti antibakteriálnych látok prináša niektoré jedinečné výzvy, čo znamená, že na rozvoj znalostí a ich uplatňovanie v laboratóriách je potrebné pozerat' z dlhodobého hľadiska a keďže je poľutovaniahodné, že mnohí výskumní pracovníci s týmito znalosťami prešli do iných oblastí, čo je spôsobené chýbajúcimi súkromnými aj verejnými finančnými prostriedkami;
- AE. keďže nedodržiavanie základných predpisov osobnej hygieny v nemocniciach a mimo nemocníc môžu spôsobiť šírenie patogénov, najmä s antimikrobiálnou rezistenciou;
- AF. keďže stále viac vedeckých dôkazov poukazuje na to, že dobrá hygiena rúk v zdravotníckych zariadeniach si vyžaduje použitie metód na sušenie rúk, ktoré neumožňujú krížovú mikrobiálnu kontamináciu prostredníctvom šírenia vzduchom a aerosolizácie;
- AG. so zreteľom na prítomnosť multirezistentných baktérií na zdravotníckych pomôckach, napriek ich sterilizácii v súlade s pokynmi výrobcu;
- AH. keďže využívanie antimikrobiálnych látok pri liečbe ľudí a zvierat prispieva k rozvoju rezistentných génov v prostredí, ktoré môže slúžiť ako zdroj vývoja rezistencie u ľudí aj u zvierat; keďže pri liečbe ľudí aj zvierat sa využívajú rovnaké triedy antibiotík a v oboch oblastiach sa objavili podobné mechanizmy rezistencie;
- AI. keďže intenzívne poľnohospodárstvo môže mať za následok, že antibiotiká sa nenáležite a rutinne podávajú v krmive dobytku, hydine a rybám počas chovu a tiež sa intenzívne používajú ako prevencia na zabraňovanie šíreniu nákaz v dôsledku stiesnených, obmedzených a stresujúcich podmienok, v ktorých sa zvieratá chovajú a ktoré brzdia ich imunitný systém, a ako kompenzácia za nezdravé podmienky, v ktorých sú chované;
- AJ. keďže koncepcia „jedno zdravie“, ktorú schválila Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) a Svetová organizácia pre zdravie zvierat (OIE), uznáva, že zdravie ľudí, zdravie zvierat a ekosystémy sú vzájomne prepojené; keďže najmä zvierat a potraviny

živočíšneho pôvodu môžu byť priamym zdrojom rezistentných zoonotických patogénov; keďže preto používanie antibiotík u zvierat, najmä u zvierat určených na požívanie a chovaných v intenzívnych chovoch, môže mať vplyv na antibiotickú rezistenciu u ľudí;

- AK. keďže podľa koncepcie „jedno zdravie“ prístup, podľa ktorého zdravotnícki zamestnanci pre liečbu ľudí aj zvierat podnikajú iniciatívy na zabraňovanie rezistentným infekciám a znižovanie miery využívania antibiotík, môže predchádzať infekciám spojeným so zdravotnou starostlivosťou v nemocniciach aj mimo nich;
- AL. keďže podľa WHO je používanie antimikrobiálnych látok u zvierat oveľa rozšírenejšie ako u ľudí v mnohých členských štátoch EÚ;¹
- AM keďže podľa európskych spotrebiteľských organizácií bolo viac ako 70 % mäsových výrobkov analyzovaných v šiestich členských štátoch EÚ kontaminovaných baktériami odolnými voči antibiotikám, zatiaľ čo v ďalších ôsmich boli tieto baktérie prítomné v 50 % odobraných vzoriek;²
- AN. keďže boli pozorované vysoké úrovne rezistentnosti baktérie campylobacter voči fluorochinolónom a keďže za väčšinu prípadov ľudskej infekcie baktériou campylobacter je zodpovedné spracovanie, príprava a konzumácia hydiny; keďže tieto úrovne rezistentnosti obmedzujú efektívnu liečbu ľudských prípadov infekcie baktériou campylobacter;
- AO. keďže v rámci Európskej únie je subterapeutické použitie antibiotík, ktoré pozostáva z podávanie nízkych dávok výrobkov na podporu rastu zvierat, od roku 2006 zakázané;
- AP. keďže veľká väčšina medikovaných krmív pre hospodárske zvieratá obsahuje antimikrobiotiká;
- AQ. keďže používanie antimikrobiálnych látok u spoločenských zvierat je ďalším rizikovým faktorom pri rozvoji a prenose antimikrobiálnej rezistencie na ľudí, a keďže trend smerujúci k zvyšovaniu odolnosti voči antibiotikám vo veterinárnych klinikách pre spoločenské zvieratá nasleduje podobný trend ako v nemocniciach;
- AR. keďže riziko prenosu antimikrobiálnej rezistencie zo zvierat na ľudí nie je možné presne posúdiť a keďže táto otázka si vyžaduje ďalší výskum;
- AS. keďže sa uznáva, že súčasná legislatíva v oblasti veterinárnej medicíny neposkytuje dostatočné nástroje na zabezpečenie toho, aby sa riziká pre ľudské zdravie, ktoré vyplývajú z využívania antimikrobiálnych látok u zvierat, dali primerane riadiť;
- AT keďže otázka využívania antibiotík na iný ako schválený účel je problémom

¹ Boj proti rezistencii voči antibiotikám z pohľadu bezpečnosti potravín v Európe, WHO Európa, 2011.

² *Používanie antibiotík u hospodárskych zvierat: čas konať, BEUC (Európska organizácia spotrebiteľov)*

pri liečbe zvierat aj ľudí;

AU. keďže farmaceutické spoločnosti majú tendenciu pridávať nové antibiotiká do existujúcich skupín antibiotík, a nie objavovať a rozvíjať skutočne nové antibakteriálne látky a v dôsledku toho sa rezistencie na tieto nové látky budú objavovať rýchlejšie ako na liečivá so skutočne novým mechanizmom pôsobenia;

AV. keďže je potrebné podnecovať farmaceutické spoločnosti k vývoju nových antibiotík zväznením vytvorenia motivácií a alternatívnych hospodárskych modelov odmeňujúcich inovácie;

AW. keďže je nesmierne dôležité povzbudzovať farmaceutické spoločnosti, aby investovali a pokračovali v investovaní do vývoja nových antimikrobiálnych látok, najmä tých s účinkom proti chorobám, pri ktorých je antimikrobiálna rezistencia skutočným problémom, najmä:

- chorobám, ktoré sú zapríčinené prevládajúcimi multirezistentnými gramnegatívnymi baktériami, ako je napríklad *K. pneumoniae* a *Acinetobacter* alebo *E. coli*, ako aj inými multirezistentnými baktériami, ako napríklad *Staphylococcus aureus* alebo tuberculosis;
- iným chorobám spôsobovaným vírusmi (napríklad HIV) alebo parazitmi (napríklad malária);

ako aj rozvojom iných metód boja proti infekciám spôsobeným zdravotnou starostlivosťou bez použitia antibiotík;

AX. keďže toto možno dosiahnuť riešením niektorých kľúčových vedeckých, regulačných a hospodárskych problémov, ktoré bránili rozvoju antimikrobiotík, a najmä poskytovaním stimulov investíciám do výskumu a vývoja a ich zameriavaním na najdôležitejšie potreby verejného zdravia pri súčasnom zachovaní udržateľnosti systémov národnej zdravotnej starostlivosti;

AY. keďže ods. 2 článku 4 smernice 18/2001/ES stanovuje termín na použitie génov nesúcich odolnosť voči antibiotikám na transgénových rastlinách;

AZ. keďže produktívni špecialisti by nikdy nemali vykonávať terapeutickú liečbu, ale len poskytovať podporu zdravotníckemu personálu, ak a pokiaľ si to vyžaduje zdravotný personál, napríklad vykonávajú úkony pri montáži alebo demontáži špecifických nástrojov;

AAA. keďže ustanovenia smernice 2011/24/EÚ o mobilite pacientov sa v súčasnosti uplatňujú v celej EÚ a preto je dôležitejšie, aby európski pacienti mali informácie o bezpečnosti pacientov v rôznych členských štátoch;

AAB. keďže je dôležité zabezpečiť práva pacientov a dôveru verejnosti v služby v oblasti zdravotníctva tým, že sa zaručí, aby systémy zdravotnej starostlivosti v členských štátoch mali zavedené systémy na poskytovanie spravodlivej finančnej náhrady v prípade výskytu nežiaducich udalostí

vyplývajúcich z chybného poskytnutia zdravotnej starostlivosti;

AAC. keďže zavedenie kolektívneho uplatňovania nárokov na nápravu by mohlo pomôcť pacientom, ktorí sú poškodení rovnakým nezákonným postupom, ktorý spôsobuje rovnaké nežiaduce javy pripisované infekciám spojeným so zdravotnou starostlivosťou;

AAD. keďže internet predstavuje najväčší neregulovaný farmaceutický trh na svete; keďže 62 % výrobkov zakúpených online sa preukázalo ako falošné alebo nevyhovujúce normám, keďže veľmi veľká časť prevádzkovateľov podnikajúcich online tak činia nezákonne a ročný obrat vytvorený nelegálnym online predajom liekov na lekársky predpis sa odhaduje na približne 200 mld. USD;

AAE. keďže v článku 168 zmluvy sa ustanovuje, že činnosti Európskej únie, ktoré dopĺňajú vnútroštátne politiky, sa zameriavajú na zlepšenie verejného zdravia, prevenciu ľudských ochorení a chorôb a odstraňovanie zdrojov nebezpečenstva pre telesné a duševné zdravie;

VYKONÁVANIE ODPORÚČANÍ RADY O BEZPEČNOSTI PACIENTOV

Spätná väzba k druhej správe Európskej komisie o implementácii

1. pripomína, že farmaceutické právne predpisy EÚ boli zavedené na ochranu bezpečnosti pacientov; pripomína uznesenie Parlamentu z 22. októbra 2013 o správe Komisie Rade na základe správ členských štátov o vykonávaní odporúčania Rady (2009/C 151/01) o bezpečnosti pacientov vrátane prevencie a kontroly nemocničných infekcií (2013/2022(INI));
2. víta zlepšenie systému kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou v EÚ a najnovšie opatrenia zavedené členskými štátmi s cieľom zlepšiť všeobecnú bezpečnosť pacientov a znížiť výskyt infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou, a to najmä pokrok dosiahnutý členskými štátmi pri vývoji stratégií a programov týkajúcich sa bezpečnosti pacientov, vrátane právnych predpisov o bezpečnosti pacienta, a pri vývoji systémov podávania správ a učenia sa;
3. konštatuje však, že v druhej správe o vykonávaní sa stále poukazuje na nerovnomerný pokrok medzi členskými štátmi v oblasti bezpečnosti pacientov, a vyjadruje poľutovanie nad tým, že niektoré členské štáty zjavne spomalili okrem iného proces vykonávania odporúčaní Rady, čo mohlo byť spôsobené finančnými obmedzeniami vyplývajúcimi z hospodárskej krízy;
4. vyjadruje poľutovanie nad skutočnosťou, že úsporné opatrenia majú za následok zníženie počtu upratovacieho personálu v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach v Európe vzhľadom na rozhodujúcu úlohu upratovacieho personálu pri zabezpečovaní vysokej úrovne hygieny;
5. vyzýva členské štáty a Komisiu, aby v tomto období hospodárskej krízy

zabezpečili, aby sa na systémy zdravotnej starostlivosti nevzťahovali úsporné opatrenia a aby zostali primerane financované, aby sa vyhli najškodlivejším opatreniam, ako sú krátkodobé úspory, ktoré budú v strednodobom a dlhodobom horizonte viesť k vysokým nákladom a aby sa namiesto toho sústredili na ďalší rozvoj vysokokvalitných a účinných systémov zdravotnej starostlivosti; vyzýva členské štáty, aby zabezpečili dostatočný počet zdravotníckych pracovníkov so špecializáciou na prevenciu a kontrolu infekcií, ako aj hygienu v nemocniciach s prístupom viac zameraným na pacienta;

6. vyzýva členské štáty, aby stanovili konkrétne ambiciózne kvantitatívne ciele na zníženie používania antibiotík;
7. víta prácu pracovnej skupiny EÚ pre bezpečnosť pacientov a kvalitu starostlivosti, ktorá spája zástupcov zo všetkých 28 členských štátov EÚ, z krajín EZVO, medzinárodných organizácií a orgánov EÚ a pomáha pri rozvoji programu EÚ pre bezpečnosť pacientov a kvalitu;
8. vyzýva Komisiu, aby naďalej monitorovala vykonávanie ustanovení týkajúcich sa bezpečnosti pacientov v členských štátoch a v prípade potreby vypracovala nové usmernenia;

Odporúčania na zlepšenie

- 9 víta prácu, ktorú spolufinancuje EÚ a vykonáva OECD, o porovnateľných ukazovateľoch na hodnotenie bezpečnosti pacientov; vyzýva členské štáty, aby zaviedli tieto ukazovatele na posúdenie bezpečnosti pacientov;
10. berie na vedomie dôležitosť zahrnutia bezpečnosti pacientov do vzdelávania, vzdelávania na pracovisku a do priebežnej odbornej prípravy zdravotníckych pracovníkov a zdravotníkov vo všetkých členských štátoch;
11. zdôrazňuje prípadné výhody elektronického zdravotníctva pri znižovaní počtu nežiaducich udalostí prostredníctvom sledovania informačných tokov a zlepšovania chápania lekárskeho postupu, ako aj prostredníctvom digitálnych lekárskeho predpisov a záznamov o liekovej interakcii; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby ďalej preskúmali možnosti, ktoré ponúka elektronické zdravotníctvo v oblasti bezpečnosti pacientov vrátane zavedenia elektronických záznamov o pacientovi a posilnili spoluprácu vďaka zdieľaniu dobrých skúseností, znalostí a osvedčených postupov v tomto odvetví;
12. vyzýva Európsku komisiu a členské štáty, aby posúdili potenciál mobilného zdravotníctva (mhealth) vo vzťahu k efektívnosti starostlivosti, početnosť hospitalizácií a zníženie ročných nákladov na zdravotnícku starostlivosť na osobu;
13. konštatuje, že využívanie antibiotík a prevalencia antimikrobiálnej rezistencie sa medzi členskými štátmi výrazne odlišujú, a vyzýva členské štáty, aby uplatňovali osvedčené pokusy;

14. zdôrazňuje naliehavú potrebu podpory zverolekárskeho výskumu a inovácie na úrovni EÚ a na vnútroštátnej úrovni;
15. naliehavo vyzýva členské štáty, aby vykonávali alebo prijali tieto opatrenia:
- a) pokračovať v úsilí o zlepšenie bezpečnosti pacientov prijatím nevyhnutných opatrení na úplné vykonanie odporúčaní Rady;
 - b) pravidelne zhromažďovať údaje v súlade so štandardizovanými prieskumami o prevalencii a výskyte nežiaducich udalostí na svojom vlastnom území a posilniť systémy včasného varovania, ako aj účinne koordinovať výmenu týchto údajov;
 - c) zaručiť, aby sa systémy zdravotnej starostlivosti a zdravotnícke zariadenia riadili nezávisle od politických rozhodnutí a vedúci pracovníci boli vymenúvaní na základe zásluh, a nie podľa politickej príslušnosti;
 - d) zabezpečiť neustále zlepšovanie a vyhodnocovanie pracovných podmienok zdravotníckych pracovníkov s cieľom zlepšiť bezpečnosť pacientov;
 - e) zabezpečiť základnú odbornú prípravu všetkých zdravotníckych zamestnancov vrátane tých, ktorí nie sú v priamom kontakte s pacientmi v rámci prevencie a kontroly infekcií ešte pred tým, než začnú pracovať v nemocnici alebo inom zdravotníckom zariadení a pravidelne ju obnovovať;
 - f) zabezpečiť primeranú odbornú prípravu lekárov a ďalších zdravotníckych pracovníkov, ako aj výmenu osvedčených postupov s cieľom udržať krok s najnovšími a najlepšimi postupmi v oblasti hygieny v nemocniciach a v oblasti používaných technológií, a zriadiť systémy monitorovania na overovanie ich aktuálnej spôsobilosti, najmä čo sa týka uplatňovania zoznamu WHO pre chirurgickú bezpečnosť; týmto by sa obmedzil vplyv lekárskeho omylu (vrátane infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou) z dôvodu čiastkových znalostí a neschopnosti udržania kroku s novými technológiami;
 - g) zabezpečiť prijatie multidisciplinárneho prístupu v lekárskej starostlivosti;
 - h) zaručiť lepší súlad a kontinuitu poskytovania zdravotnej starostlivosti pre chorého, najmä počas prechodu z jedného sektora poskytovania zdravotnej starostlivosti do druhého a počas prenosu informácií, napríklad medzi nemocnicou a sektorom primárnej starostlivosti;
 - i) odľahčiť zdravotnícke štruktúry prostredníctvom podpory zdravotnej starostlivosti a liečby doma;

- j) zabezpečiť, aby zdravotnícki pracovníci informovali pacientov, ak sa liek používa na iný ako schválený účel, a poskytovali pacientom informácie o možných rizikách s cieľom umožniť im poskytnúť informovaný súhlas;
 - k) vymieňať si informácie o najlepších spôsoboch boja proti antimikrobiálnej rezistencii s cieľom uplatniť ten najúčinnější prístup v celej Európe;
 - l) zabezpečovať rovnaký prístup pacientov k zdravotníckym službám a lekárskej liečbe, a tak bojovať proti existujúcim rozdielom pri poskytovaní zdravotníckej starostlivosti;
 - m) podnecovať informačné kampane určené pacientom o rizikách nežiaducich udalostí na zdravie a o možnej prevencii, počnúc základnými hygienickými postupmi, a začať kampane na zvýšenie informovanosti, zdravotnej výchovy na školách, racionálneho užívania antibiotík, nielen antibiotík, ale všetkých farmaceutických výrobkov a rizík spojených so zvýšenou odolnosťou voči antibiotikám; tieto kampane by sa mali zameriavať na rodičov a osoby, ktoré sa starajú o malé deti, ako aj starších ľudí, a následne by sa vždy mali posúdiť ich výsledky;
 - o) zdôrazňovať význam prevencie infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou v zdravotníckych zariadeniach zamedzením šírenia prostredníctvom kontrol pacientov a kontaktných kontrol, ako aj opatrení na kontrolu infekcií, a pokračovať v podpore správnych hygienických návykov (napr. umývanie rúk);
 - p) posilniť hygienické opatrenia pri zvyšovaní profilu špecialistu hygieny, monitorovať všetky zdravotné aspekty zdravotníckeho zariadenia, pacientov, medzi pacientmi a externými hosťami;
 - q) aktívne a oficiálne zapájať organizácie a zástupcov pacientov vo všetkých fázach a na všetkých úrovniach prípravy politík a programov;
 - r) vypracúvať pokyny EÚ na zapájanie pacientov do tvorby stratégií a akcií v oblasti bezpečnosti pacientov v spolupráci so zainteresovanými aktérmi, najmä s organizáciami pacientov;
 - s) poskytovať im primeranú pomoc pri vykonávaní činností súvisiacich s bezpečnosťou pacientov;
16. vyzýva členské štáty, aby vyšetrili prípadné pochybenia v súvislosti s renováciou a opätovným používaním zdravotníckych pomôcok, ktoré sú určené iba na jedno použitie a sú tak označené;
17. naliehavo vyzýva členské štáty, aby posilnili programy na zlepšenie informovanosti zdravotníkov, ďalších zdravotníckych pracovníkov, zverolekárov a širokej verejnosti, ktoré sa zameriavajú na využívanie

antibiotík a predchádzanie infekciám;

18. vyzýva Európsku agentúru pre lieky (EMA), aby vypracovala usmernenia týkajúce sa používania liekov na iný ako schválený účel, resp. ich používania bez licencie na základe zdravotnej potreby, a takisto aby zostavila zoznam liekov, ktoré sa používajú na iný ako schválený účel napriek schváleným alternatívam;
19. vyzýva Európsku komisiu a ECDC, aby vypracovali zásady pre zdravotníckych pracovníkov, pacientov a ich rodiny na účinné umývanie rúk a sušenie a na podporu takých metód utierania rúk, ktoré neuľahčujú mikrobiálnu krížovú kontamináciu šírením vzduchom či aerosolizáciou;
20. zdôrazňuje potrebu zásadného zlepšenia komunikácie, vzdelávania a odbornej prípravy tak zverolekárov, ako aj poľnohospodárov;
21. naliehavo a opätovne vyzýva Komisiu, aby čo najskôr predložila legislatívny návrh na povinné priklebanie tabuľky s informáciami o účinkoch lieku k informačnému letáku s liekmi; Informácie poskytované v tejto tabuľke by sa mali prezentovať v dobre čitateľnej a jasne viditeľnej forme, pričom by mali byť zreteľne odlišené od ostatných častí textu; táto tabuľka by mala obsahovať stručný opis potrebných skutočností o lieku, aby pacienti pochopili užitočnosť a možné riziká lieku a aby liek používali bezpečne a správnym spôsobom; zahŕňa to okrem iného aj poradenstvo o tom, ako treba správne a riadne používať antibiotiká;
22. vyzýva Európsku komisiu a členské štáty, aby podporovali zavedenie európskeho loga stanoveného vo vykonávacom nariadení č. 699/2014 s cieľom ľahko identifikovať online lekárne, ktoré ponúkajú svoje výrobky na predaj na diaľku verejnosti a tým ochrániť spotrebiteľov proti falšovaným liekom, ktoré sú často nebezpečné pre zdravie;
23. poukazuje na to, že v súlade s rozhodnutím 1082/2013/EÚ o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, členské štáty poskytujú Komisii aktualizované informácie o plánovaní pripravenosti a reakcie na vnútroštátnej úrovni, a nabáda členské štáty, aby predložili príslušné informácie v súlade s harmonogramom stanoveným v tomto rozhodnutí;

Podávanie správ a otázky týkajúce sa zodpovednosti

24. naliehavo vyzýva členské štáty, aby podporovali pravidelné vkladanie informácií zdravotníkmi, ktoré odporúčajú pacientom, ako možno minimalizovať riziko pre ich bezpečnosť kontaktom so zdravotníckym systémom;
25. vyzýva členské štáty, aby zriadili nezávislé orgány pre spoluprácu s odborníkmi, aby sa zabezpečilo zlepšovanie informovanosti a rozširovanie

upozornení týkajúcich sa bezpečnosti pacientov;

26. vyzýva členské štáty, aby zlepšili svoje systémy podávania správ o nežiaducich účinkoch a lekárskech omyloch prijatím opatrení, na základe ktorých sa podporuje presné a anonymné podávanie správ zdravotníckymi pracovníkmi a pacientmi bez stanovovania osobnej zodpovednosti, a aby posúdili možnosť vytvorenia elektronického systému, ktorý by pacientom uľahčoval a zlepšoval poskytovanie informácií;
27. vyzýva členské štáty, aby prijali opatrenia, ktorými by sa zlepšila kvalita, a nielen kvantita, poskytovania správ o nepriaznivých udalostiach, aby poskytované správy obsahovali spoľahlivé informácie, ktoré by skutočne pomohli pri zvyšovaní bezpečnosti pacientov, a aby zaviedli systém, z ktorého by bolo možné ľahko vyberať údaje, ktorý by zabezpečoval komplexné a systematické vyhodnocovanie;
28. vyzýva Komisiu, aby vypracovala normalizované prieskumy na zber údajov o infekciách spojených so zdravotníckou starostlivosťou;
29. vyzýva členské štáty, aby prísnejšie preverovali a uplatňovali zákaz poskytovania zdravotnej starostlivosti inými ako zdravotníckymi, externými pracovníkmi;
30. vyzýva členské štáty, aby informovali pacientov o rizikách a preventívnych opatrení týkajúcich sa nežiaducich udalostí v zdravotníckej starostlivosťi a o postupoch podávania sťažností a dostupné právne možnosti pre prípad vzniku nepriaznivej udalosti, napríklad prostredníctvom zástupcu pre práva pacientov;
31. vyzýva členské štáty, aby prijali potrebné opatrenia na zamedzenie každého konfliktu záujmov týkajúceho sa lekárov a zverolekárov v súvislosti s predpisovaním a predajom liekov;
32. vyzýva členské štáty na zabezpečenie toho, aby všetky informácie o existujúcich mechanizmoch podávania sťažností a nápravy boli pohotovo k dispozícii pacientom, ktorí boli poškodení v dôsledku infekcie spojenej so zdravotníckou starostlivosťou alebo lekárskej chyby;
33. vyzýva Komisiu, aby informovala o vnútroštátnych postupoch kolektívneho odškodňovania prípadov infekcií spojených so zdravotníckou starostlivosťou;
34. uznáva hodnotu iniciatív občanov, ako sú Európska charta práv pacientov vychádzajúca z Charty základných práv Európskej únie a európsky deň práv pacientov, ktorý sa organizuje 18. apríla každoročne od roku 2007; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby podporili európsky deň práv pacientov na miestnej, národnej a európskej úrovni;

BOJ PROTI ANTIMIKROBIÁLNEJ REZISTENCII

Súčasný stav a sľubné riešenia

35. víta prácu Komisie v oblasti antimikrobiálnej rezistencie a prevencie a sledovania infekcií spojených so zdravotníckou starostlivosťou, ako aj úsilie ECDC v oblasti koordinácie a dohľadu, a najmä v rámci Európskej siete pre dohľad nad antimikrobiálnou rezistenciou (EARS-Net) a Európskej siete pre dohľad nad spotrebou antimikrobiálnych látok (ESAC-Net) a siete pre dohľad na nemocničnými infekciami spojenými so zdravotníckou starostlivosťou (HAI-net);
36. víta spoluprácu v oblasti koordinácie a dohľadu medzi ECDC, EMA a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) v oblasti antimikrobiálnej rezistencie;
37. so znepokojením konštatuje, že v rokoch 2010 až 2013 v mnohých členských štátoch a na úrovni EÚ významne vzrástol percentuálny podiel *K. pneumoniae* rezistentných voči fluorchinolónom, cefalosporínom tretej generácie a aminoglykozidom, ako aj kombinovaná rezistencia voči všetkým trom skupinám antibiotík a rezistencia voči karbapenemom, čo je skupina antibiotík poslednej línie; konštatuje tiež, že počas rovnakého obdobia v mnohých členských štátoch a na úrovni EÚ tiež významne vzrástla rezistencia *E. coli* voči tretej generácii cefalosporínov; ďalej konštatuje, že v niektorých regiónoch Európy rezistentná tuberkulóza (MDR-TB) predstavuje až 20 percent všetkých nových prípadov tuberkulózy a výsledky liečby MDR-TB sú znepokojivo slabé;
38. so znepokojením konštatuje, že v krajinách s vysokou úrovňou rezistencie voči viacerým liekom vrátane rezistencie voči karbapenemom je len málo možností liečby, medzi ktoré patria aj polymyxíny; zdôrazňuje, že v týchto krajinách je prítomnosť baktérií rezistentných voči polymyxínom dôležitým upozornením, že možnosti liečby infikovaných pacientov sa ešte viac obmedzujú;
39. konštatuje, že s infekčnými ochoreniami spôsobenými baktériami rezistentnými voči antimikrobiálnym látkam veľmi pravdepodobne súvisia drahé zdlhavé pobyty v nemocnici, ako aj využívanie alternatívnej a drahšej liečby, ktoré budú ešte viac zaťažovať systémy zdravotníckej starostlivosti členských štátov;
40. vyjadruje poľutovanie nad tým, že počas uplynulých 25 rokov sme boli svedkami nedostatočnej informovanosti o význame rozumného používania antimikrobiálnych látok, a to najmä antibiotík, ako aj stagnácie vo vývoji liečiv v oblasti antimikrobiálnych liekov, najmä v dôsledku vzniku vedeckých, hospodárskych a regulačných prekážok;
41. konštatuje, že tak v programe Horizont 2020, ako aj v treťom programe EÚ v oblasti verejného zdravia sa kladol dôraz na infekcie a antimikrobiálnu rezistenciu súvisiace so zdravotníckou starostlivosťou;

42. konštatuje, že niektoré existujúce a účinné antibiotiká nie sú dostupné v niektorých členských štátoch, čo vedie k výberu liečby nevhodnými liečivami, a preto vyzýva členské štáty a Komisiu, aby preskúmali možnosti udržania účinných antibiotík na trhu;
43. poukazuje na to, že antibiotická rezistencia často spôsobuje omeškanie pri predpísaní vhodnej liečby antibiotikami a že nevhodná alebo neskorá liečba antibiotikami spôsobuje pacientom postihnutým závažnými infekčnými chorobami vážne komplikácie a môže spôsobiť smrť;
44. s veľkým znepokojením berie na vedomie vysoký počet zvierat infikovaných baktériami, ktoré sú rezistentné voči antibiotikám, a riziko prenosu týchto baktérií z infikovaného mäsa na spotrebiteľov;
45. s veľkým znepokojením berie na vedomie súvislosť medzi veterinárnym používaním antimikrobiálnych látok a vývojom antimikrobiálnej rezistencie u poľnohospodárov, a riziko rozšírenia tejto rezistencie prostredníctvom nemocničnej liečby;
46. víta iniciatívy a opatrenia, ktoré prijali členské štáty, zverolekári a majitelia zvierat, zamerané na zodpovedné používanie antimikrobiálnych látok na zvieratách a na obmedzenie používania antimikrobiálnych látok v živočíšnej výrobe;
47. domnieva sa, že výskum nových antimikrobiálnych liekov je mimoriadne dôležitý, a vyzýva Komisiu, aby využila prostriedky Európskeho fondu pre strategické investície (EFSI) na podporu výskumu, a to napríklad podporovaním existujúcich štruktúr, ako sú iniciatívy pre inovačné lieky (IIL);
48. požaduje, aby sa väčšia pozornosť venovala vývoju nových antimikrobiálnych látok, ktoré si kladú nové ciele a aby sa podporovali baktériostatické antibiotiká, ktoré neslúžia na zlikvidovania patogénov, ale jednoducho obmedzujú ich šírenie, čím sa znižuje pravdepodobnosť vývoja rezistencie patogénov na antibiotiká;
49. víta a povzbudzuje ďalší výskum skutočne nových antimikrobiálnych liekov, najmä antibiotík s účinkom proti prevládajúcim multirezistentným gramnegatívnym baktériám a proti chorobám, ktoré sú obzvlášť citlivé na antimikrobiálnu rezistentnosť, ako je napríklad *K. pneumoniae*, *Acinetobacter*, *E. coli*, *HIV*, *Staphylococcus aureus*, tuberkulóza a malária; trvá však na tom, že najdôležitejšie je zabezpečenie zodpovedného a citlivého používania antimikrobiálnych látok; víta a podporuje ďalší výskum alternatívnych metód zameraných na boj proti infekciám spojeným so zdravotníckou starostlivosťou bez použitia antibiotík a na boj proti MDR-TB;
50. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby urýchlili činnosti v oblasti výskumu a vývoja s cieľom poskytnúť nové nástroje na boj proti bakteriálnym infekciám, ktoré sa čoraz častejšie objavujú v Európe;

51. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby posilnili stimuly na spoluprácu verejného a súkromného sektora s cieľom oživiť antibiotický výskum a vývoj;
52. vyzýva členské štáty, aby posilnili spoluprácu v oblasti bezpečnosti pacientov a boja proti antimikrobiálnej rezistencii, s cieľom obmedziť a znížiť šírenie odolných mikroorganizmov z jedného členského štátu do druhého;
53. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby využívali programy „adaptívnych metabolických ciest“ a iné regulačné nástroje na skorší prístup pacientov k inovatívnym antibakteriálnym liekom na liečbu rezistentných infekcií;
54. pripomína Komisii a členským štátom, aby využívali program Adaptive Pathways Európskej agentúry pre lieky a využívali všetky regulačné nástroje, ktoré majú k dispozícii, na zaručenie rýchlejšieho prístupu pacientov k inovačnej antibakteriálnej liečbe;
55. zdôrazňuje, že pacienti musia byť stredobodom každej politiky týkajúcej sa zdravia, a podporuje rozvoj zdravotnej gramotnosti a zapájanie pacientov do rozhodovania o liečbe;
56. považuje za nanajvýš dôležité, aby Komisia zabezpečila pokračovanie akčného plánu EÚ pre antimikrobiálnu rezistenciu aj po roku 2016 s dôrazom na to, ako prekonať vedecké, regulačné a hospodárske problémy súvisiace s antimikrobiálnou rezistenciou, a zároveň vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotníckou starostlivosťou;

Odporúčania týkajúce sa používania antibiotík v humánnej medicíne

57. pripomína, že samoliečba antibiotikami by sa mala prísne zakázať a zdôrazňuje, že je potrebné, aby vnútroštátne príslušné orgány členských štátov presadzovali politiku antibakteriálnych liekov len na lekársky predpis;
58. vyzýva členské štáty, aby prijali vhodné kroky na to, aby sa v humánnej medicíne zaručilo zodpovedné a rozumné využívanie všetkých antimikrobiálnych látok, a najmä antibiotík, ktoré sú považované za liečbu poslednej inštancie v prípade bakteriálnych infekcií v nemocniciach, pretože nevhodné používanie antibiotík, a to aj v nemocniciach, je jedným z hlavných dôvodov pre vznik rezistencie voči antibiotikám;
59. vyzýva členské štáty, aby podporovali prístup k vysoko kvalitným liekom, ako aj dodržiavanie úplných cyklov liečby v prípade všetkých pacientov, s osobitnou podporou najzraniteľnejších osôb, ako spôsob prevencie vzniku rezistencie;
60. naliehavo vyzýva členské štáty, aby sa venovali aj takzvaným zabudnutým antibiotikám s cieľom zväčšiť výber účinných prostriedkov;
61. vyzýva Komisiu, aby sa zapojila do práce WHO na vytváraní nového

hospodárskeho modelu s cieľom zohľadniť záujmy a potreby verejného zdravia;

62. vyzýva členské štáty a Komisiu, aby začali proces úvah s cieľom vypracovať nový hospodársky model, ktorý oddelí objem predaja od odmeny zaplatenej za nové antibiotikum, napríklad prostredníctvom jednej alebo viacerých fixných platieb spoločnosti, ktoré by odrážali spoločenskú hodnotu nového antibiotika a umožnili dostatočnú návratnosť investície pre spoločnosť, zatiaľ čo kupujúci by získal právo na používanie produktu a mal úplnú kontrolu nad objemom;
63. naliehavo vyzýva členské štáty, aby vykonávali alebo prijali tieto opatrenia:
 - a) pripomínať lekárom prvoradý význam zabezpečenia toho, aby predpisovanie antibiotík na liečbu alebo prevenciu bolo vhodné a zodpovedné;
 - b) zaručiť, aby sa vždy, keď je to možné, pred predpísaním antibiotík vykonala vhodná mikrobiologická diagnostika, napríklad použitím nových diagnostických nástrojov, ktoré by mohli umožniť rýchlo diagnostiku v mieste poskytovania starostlivosti a/alebo antibiogramov, najmä v prípade ochorení, ktoré majú sklon k recidíve, ako aj pracovať na zrušení prekážok, ktoré bránia riadnej mikrobiologickej diagnostike, najmä v ambulantnom sektore;
 - c) regulovať predpisovanie antibiotík na liečbu, a najmä prísne vykonávať právne predpisy zakazujúce predpisovanie antibiotík na liečbu bez predpisu, aby bolo zaistené zodpovedajúce používanie liekov s uvedením terapeutického cieľa a výberom vhodnej farmakologickej liečby;
 - d) uplatňovať zodpovedné marketingové postupy zabraňujúce konfliktu záujmov medzi výrobcami liekov a osobami, ktoré ich predpisujú;
 - e) podporovať rozvoj nových príjmových modelov, kde sú hospodárske výnosy pre spoločnosti nezávislé od predpísaných objemov antibiotík, a zároveň podporovať farmaceutické inovácie a vyvážiť ich s udržateľnosťou systémov zdravotníctva;
 - f) regulovať predaj a distribúciu antibiotík, aby si pacienti mohli kúpiť len lekárom predpísané množstvo antibiotík, pretože vo viacerých členských štátoch sa uplatňujú predpisy, ktoré umožňujú predaj antibiotík vo väčších baleniach, ako sú tie, ktoré sú určené na špecifickú liečbu;
 - g) zabezpečiť vyššiu úroveň dodržiavania liečby antibiotikami a inými príslušnými liečivami predpísanej zdravotníckymi pracovníkmi zo strany pacientov a vypracovať stratégie zamerané na zvyšovanie pochopenia významu zodpovedného používania antibiotík a rizík zvyšovania antimikrobiálnej rezistencie zo strany pacientov;

- h) monitorovať antibiotickú rezistenciu a využívanie antibiotík v nemocniciach a zabezpečiť, aby sa antibiotiká používali v nemocniciach len pre správne indikácie, v správnych dávkach a čo najkratší možný čas, ako sa odporúča v usmerneniach založených na dôkazoch;
- i) posilniť kontrolu infekcií, najmä z cezhraničného hľadiska, a najmä prostredníctvom obozretného monitorovania potenciálneho prenášania multirezistentných baktérií pomocou náležitého skríningu pacientov prichádzajúcich z krajiny/regiónu/nemocnice známej svojou vysokou prevalenciou multirezistentných baktérií, a pomocou izolovania pozitívnych pacientov na jednolôžkových izbách alebo vykonávaním kohortného ošetrovania;
- j) vypracovať stratégiu mnohých zainteresovaných strán o MDR-TB, aby zahŕňala kľúčové aspekty, ako je prevencia, zvyšovanie povedomia, diagnóza, vhodná liečba a dodržiavanie liečby predpísanými liekmi;
- k) zlepšiť bezpečnostné normy, predovšetkým zdravotníckych pomôcok odolných voči sterilizácii (napr. endoskopy) a zabezpečiť aby repasované zdravotnícke pomôcky s označením zhody CE určené na jedno použitie spĺňali všetky bezpečnostné normy s cieľom zabezpečiť ochranu zdravia spotrebiteľov;
- l) spustiť informačné kampane zamerané na široké publikum vrátane kurzov zdravotnej výchovy na školách o rozumnom používaní antibiotík a rizikách spojených so zvýšenou antibiotickou rezistenciou a o význame vypracovania osvedčených postupov v oblasti osobnej hygieny; tieto kampane by mali byť zamerané na mladých i starších, ako aj na rodičov a opatrovateľov, a mali by po nich nasledovať hodnotenia výsledkov s prihliadnutím na príležitosti, ktoré v tomto ohľade ponúkajú systémy zdravotnej starostlivosti;
- m) zvyšovať verejné financovanie a vytvárať nové akademické pozície so zameraním na prieskum a overenie nových postupov na liečbu bakteriálnych infekcií;
- n) zvyšovať najmä podnety na výskum a vývoj nových antimikrobiálnych látok;
- o) vyzvať ECDC, aby uskutočňovalo misie v teréne zamerané na to, aby sa členským štátom poskytovala vedecká a technická pomoc a školenia o antimikrobiálnej rezistencii, ako je uvedené v článku 9 nariadenia o ECDC (nariadenie (ES) č. 851/2004); tie členské štáty, ktoré tak ešte neurobili, a najmä tie, v ktorých je antimikrobiálna rezistencia už vysoká alebo znepokojujúco narastá, sa naliehavo vyzývajú, aby ECDC vyzvali na vykonávanie takýchto misií;

- p) verejne sprístupniť záznamy nemocníc a iných zdravotníckych zariadení o infekciách spojených so zdravotnou starostlivosťou, aby mohli pacienti prijímať informované rozhodnutia;
64. vyzýva Komisiu, aby zvažila dôsledky zvýšenej mobility stanovenej v smernici 2011/24/EÚ, pokiaľ ide o posilnenú antimikrobiálnu rezistenciu, ktorá by mohla vzniknúť z pacientov, ktorí za liečbou cestujú naprieč Európou;

Odporúčania týkajúce sa používania antibiotík vo veterinárnej medicíne všeobecne a konkrétne pri živočíšnej výrobe

65. vyjadruje znepokojenie nad tým, že spoločná správa EFSA a ECDC o antimikrobiálnej rezistencii uvádza, že baktérie, ktoré najčastejšie spôsobujú infekcie prenášané potravinami, ako napr. salmonela a campylobacter, vykazujú významnú rezistentnosť voči bežným antimikrobiálnym látkam;
66. opakuje svoju výzvu, ktorú prijal vo svojom uznesení z 27. októbra 2011 o ohrození verejného zdravia antimikrobiálnou rezistenciou na postupné zrušenie profylaktického podávania antibiotík v chove hospodárskych zvierat, zdôrazňuje, že odvetvie chovu hospodárskych zvierat a intenzívneho chovu rýb by sa mali zamerať na prevenciu chorôb prostredníctvom dobrej hygieny, ustajnenia a chovu zvierat, ako aj prísnyimi opatreniami biologickej bezpečnosti, skôr než na profylaktické podávanie antibiotík;
67. vyzýva členské štáty, aby vykonávali alebo prijali tieto opatrenia:
- a) podporovať a presadzovať vo veterinárnom lekárstve vrátane medikovaných krmív zodpovedné a rozumné využívanie všetkých antimikrobiálnych látok povolením ich použitia len na liečbu po lekárskej diagnóze s osobitným dôrazom na antibiotiká, ktoré sú na zozname WTO kriticky dôležitých antimikrobiálnych liekov v humánnej medicíne;
 - b) zaviesť právne nástroje na obmedzenie používania antibiotík u zvierat, ak sa zistí významné riziko pre verejné zdravie;
 - c) vykonávať prísnejšie kontroly s cieľom obmedziť používanie antibiotík vo veterinárnej medicíne; jedným zo spôsobov, ako to dosiahnuť, by bolo obmedzenie práva na predpisovanie antibiotík na odborne kvalifikovaných veterinárov a oddelenie práva veterinárov na predpisovanie od predaja antibiotík na odstránenie všetkých hospodárskych stimulov;
 - d) začať informačné kampane na tému zodpovedné používanie antimikrobiálnych látok u zvierat vrátane spoločenských zvierat;
 - e) znížiť potrebu antibiotík zlepšením zdravia zvierat prostredníctvom

opatrení biologickej bezpečnosti, prevencie chorôb a osvedčených
riadiacich postupov a metodík a vytvoriť silné a jasnejšie priority v boji
proti vzniku antimikrobiálnej rezistencie;

- f) zaistiť, aby sa chov hospodárskych zvierat a akvakultúra sústreďovali
na predchádzanie chorobám prostredníctvom náležitých podmienok
v oblasti hygieny, ustajnenia, resp. chovu zvierat a na prísne opatrenia v
oblasti biologickej bezpečnosti, než na profylaktické používanie
antibiotík; je známe, že spoľahlivejšie riadenie poľnohospodárskych
podnikov a postupov chovu zvierat možno dosiahnuť prostredníctvom
preskúmania ustanovení o maximálnej hustote hospodárskych zvierat v
chove, keďže veľkosti stád v súčasnosti často bránia liečbe jednotlivých
zvierat alebo menších skupín zvierat, čím podporujú profylaktické
používanie antimikrobiálnych látok;
- g) obmedziť používanie antibiotík v intenzívnom chove hospodárskych
zvierat a podporiť modely extenzívneho ekologického chovu;
- h) obmedziť používanie antibiotík na terapeutické účely postupným
ukončením ich používania na profylaktické účely, ak sú podávané
zvieratám preventívne, ako aj znížiť na minimum potrebu
metafylaktického používania antimikrobiálnych látok, konkrétne skupín
zvierat, s cieľom liečiť jednotlivé postihnuté zvieratá v chove a
predchádzať infekcii medzi zdravými kusmi;
- i) vypracovať a implementovať vnútroštátne stratégie alebo akčné plány na
boj proti AMR, ktoré by okrem iného zahŕňali
 - i) vykonávanie národných usmernení pre antimikrobiálnu
liečbu zvierat s cieľom zabezpečiť zodpovedné používanie
antimikrobiálnych látok na základe konkrétnych dôkazov a
podmienok v príslušných členských štátoch,
 - ii) vykonávanie preventívnych politík zdravia zvierat
zameraných na zlepšenie zdravotného stavu zvierat a zníženie
potreby používania antimikrobiálnych látok v chove
hospodárskych zvierat,
 - iii) vymedzenie zodpovedností veterinárnych lekárov, pokiaľ
ide o riadenie zdravia zvierat a rozhodovania o používaní
antimikrobiálnych látok,
 - iv) vykonávanie priebežnej odbornej prípravy pre odborníkov v
oblasti zdravia zvierat a majiteľov zvierat;
- j) potvrdiť zákaz používania antibiotík, najmä ako rastových stimulátorov u
zvierat;

68. naliehavo vyzýva členské štáty, aby stanovili pravidlá pre konflikt záujmov a

finančné stimuly veterinárov, ktorí zároveň predávajú aj predpisujú antibiotiká;

69. vyzýva Európsku agentúru pre lieky, aby zostavila zoznam antibiotík používaných pri zvieratách, v prípade ktorých bolo zistené značné riziko pre verejné zdravie;
70. naliehavo vyzýva vnútroštátne orgány a EMA, aby prijali alebo rozvinuli tieto opatrenia:
 - a) posilnenie existujúceho hodnotenia rizika nových veterinárnych antimikrobiálnych látok tým, že sa identifikujú hlavné potenciálne riziká pre verejné zdravie vo veľmi skorej fáze autorizácie;
 - b) monitorovanie vývoja rezistencie u určitých baktérií podľa plánov dohodnutých regulačnými orgánmi a spoločnosťami, keď sa nové antimikrobiálne látky prvýkrát schvaľujú vo veterinárnej medicíne;
 - c) monitorovanie zmien v používaní antimikrobiálnych látok u zvierat ako súčasť projektu európskeho dohľadu nad spotrebou antimikrobiálnych látok (ESVAC) (vedeného EMA) na meranie vplyvu vykonaných činností;
71. naliehavo vyzýva členské štáty a Komisiu, aby podrobne preskúmali a zvážili možnosť zákazu antibiotík v medikovaných krmivách počas nadchádzajúcich rokovaní o právnych predpisoch týkajúcich sa veterinárnych liekov a medikovaných krmív;
72. vyzýva spoluzákonodarcu, aby pri rokovaní o návrhu nariadenia o veterinárnych liekoch 2014/0257(COD) uplatňoval postup, ktorý je v súlade so zásadou „jedného zdravia“, a najmä aby:
 - prijal opatrenia, ktorými sa zakáže používanie antimikrobiálnych látok povolených iba v humánnej medicíne u zvierat na iný ako schválený účel;
 - podporil povinné záznamy o množstvách všetkých antimikrobiálnych látok používaných pri chove hospodárskych zvierat, ktoré sa oznámia príslušným vnútroštátnym orgánom a ktoré tieto orgány každoročne zverejnia;
 - zabezpečil, aby normy týkajúce sa kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov neboli s novými právnymi predpismi o takýchto produktoch oslabené, a aby tieto prísne normy boli zaručené v rámci celého životného cyklu veterinárnych liekov;
 - vytvoril databázu EÚ s informáciami o tom, kedy, kde, ako a pri ktorých zvieratách sa používajú antimikrobiálne látky;

- zakázal online predaj antimikrobiálnych látok;
- 73. vyzýva spoluzákonodarcu, aby pri rokovaníach o návrhu nariadenia o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív, ktorým sa zrušuje smernica Rady 90/167/EHS (2014/0255 (COD)), zabezpečil, aby nariadenie obsahovalo ustanovenia, ktorých cieľom je podstatne obmedziť používanie medikovaných krmív s obsahom antimikrobiálnych látok pri zvieratách určených na výrobu potravín a najmä aby sa prísne zakázalo preventívne používanie antimikrobiálnych látok obsiahnutých v medikovaných krmivách;
- 74. vyzýva Komisiu a EFSA, aby uskutočnili výskum prípadných priamych alebo nepriamych škôd vyplývajúcich z používania antimikrobiálnych látok pri spoločenských zvieratách a stanovili opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom obmedziť riziká prípadného prenosu antimikrobiálnej rezistencie zo spoločenských zvierat na ľudí;
- 75. poukazuje na to, že niektoré členské štáty už úspešne vysadili profylaktické používanie na úrovni poľnohospodárskych podnikov; vyzýva preto Komisiu, aby predložila právne predpisy na postupné pozastavenie profylaktického použitia antibiotík;

PRÍSTUPY ZALOŽENÉ NA SPOLUPRÁCI V RÁMCI EURÓPSKEJ ÚNIE

- 76. vyzýva členské štáty, aby spolupracovali na vymedzení minimálnych noriem bezpečnosti pacientov a ukazovateľov bezpečnosti a kvality zdravotnej starostlivosti na úrovni EÚ v konzultáciách so všetkými relevantnými zúčastnenými stranami vrátane organizácií pacientov;
- 77. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby sa ďalej zapájali do dialógu so všetkými zainteresovanými stranami a vytvorili koordinovanú, komplexnú a udržateľnú stratégiu EÚ pre bezpečnosť pacientov a takisto aby predložili konkrétne riešenia, ktoré treba prijať na európskej, národnej, regionálnej a miestnej úrovni a/alebo na úrovni primárnej starostlivosti;
- 78. vyzýva členské štáty a Komisiu, aby spolu s WHO začali proces reflexie o vytvorení nového hospodárskeho modelu, ktorým sa oddelí objem predaja antibiotík od odmeny vyplatenej za nové antibiotiká, čím sa zaistí primeraná návratnosť investícií pre spoločnosti a zároveň sa zabezpečí udržateľnosť vnútroštátnych zdravotníckych systémov;
- 79. vyzýva Komisiu, členské štáty a farmaceutický priemysel, aby čo najlepšie využili partnerstvá EÚ medzi akademickou obcou a farmaceutickým priemyslom, ktorého príkladom je iniciatíva za inovačnú medicínu (IMI);
- 80. nabáda farmaceutické spoločnosti, vlády a akademickú obec, aby prispeli svojím najlepším kapitálom (infraštruktúra, zlúčeniny, nápady a finančné zdroje) k prelomovému základnému výskumu a predkonkurenčným spoločným projektom; je presvedčený, že iniciatíve za inovačnú medicínu (IMI) by mala byť poskytnutá pružnosť, aby preskúmala všetky nové

poznatky vyplývajúce z týchto projektov;

81. nabáda na pokračovanie v spolupráci medzi súkromným a verejným sektorom, napríklad v podobe programov New Drugs for Bad Bugs, COMBACTE, TRANSLOCATION, Drive AB alebo ENABLE v rámci iniciatív za inovačnú medicínu, s cieľom využiť možnosti spolupráce;
82. víta iniciatívu spoločnej tvorby programov pre antimikrobiálnu rezistenciu, ktorá umožňuje členským štátom, aby sa dohodli na potrebách v oblasti výskumu tak, aby nedochádzalo k zdvojovaniu, a žiada zvýšenie finančných prostriedkov na vývoj nových liekov a iné alternatívy antibiotík na boj proti antimikrobiálnej rezistencii;
83. nabáda EÚ, aby sa pripojila ku globálnemu inovačnému fondu, ktorý bol navrhnutý v rámci „preskúmania rezistencie voči antibiotikám“ vykonaného v Spojenom kráľovstve, s cieľom podporiť základný výskum;
84. žiada Komisiu a členské štáty, aby podporovali ľahko použiteľné diagnostické nástroje s cieľom zabezpečiť, aby bola pred predpísaním alebo podaním antibiotík ľahšie dostupná riadna diagnostika, a to najmä v ambulantnom sektore;
85. podnecuje EÚ, aby podporovala a zúčastňovala sa všetkých celosvetových iniciatív zameraných na zlepšovanie spôsobov boja proti rezistencii voči antibiotikám a na podporu výskumu v tejto oblasti;
86. vyzýva Komisiu, aby v spolupráci s členskými štátmi pripravila odporúčania o normách v oblasti bezpečnosti potravín, ktoré by sa mali uplatňovať, pokiaľ ide o prítomnosť (multi)rezistentných patogénov a/alebo špecifikovaných rezistentných determinantov;
87. zdôrazňuje, že antimikrobiálna rezistencia sa stala vážnym problémom, ktorý treba naliehavo riešiť; vyzýva Komisiu, aby zvažila navrhnutie právnych predpisov o obozretnom používaní antibiotík, ak bol v členských štátoch v priebehu piatich rokov od uverejnenia týchto odporúčaní dosiahnutý malý alebo nebol dosiahnutý žiadny pokrok;
88. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii, Výboru regiónov a členským štátom.

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Úvod

Otázka bezpečnosti pacientov¹ a boj proti rezistencii voči liekom, najmä antimikrobiálnej rezistencii, nie sú určite neznáme témy pre toho, kto sa zaoberá riadením systémov zdravotnej starostlivosti, ani pre toho, kto sa v uplynulých rokoch zúčastnil zasadaní Výboru Európskeho parlamentu pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín.

Ide o otázky, ktoré sú predmetom rozsiahlych diskusií na úrovni Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), ako aj na úrovni európskych inštitúcií – Komisie, Rady a špecializovaných agentúr (ECDC, EMA, EFSA).

Existuje teda značné množstvo dostupných informácií, čo na jednej strane uľahčilo prácu pri určovaní hlavných problémov, avšak na druhej strane sa vyžaduje vynaloženie úsilia na analýzu s cieľom nájsť nové a užitočné podnety pre odôvodnenie pridanej hodnoty tejto správy v porovnaní s parlamentnými aktmi vydanými v poslednom období.

K tejto téme sa vyjadril Európsky parlament na konci roka 2013 (správa Rossi), Európska komisia v roku 2014 (druhá správa o vykonávaní odporúčaní Rady 2009), ako aj Rada v decembri rok 2014 (Záver Rady pre zamestnanosť, sociálnu politiku, ochranu zdravia a spotrebiteľov), pričom opätovne poukázali na znenie článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v zmysle ktorého Únia rešpektuje zodpovednosť členských štátov a podporuje ich spoluprácu zameranú na zlepšenie komplementárnosti vnútroštátnych politík v oblasti zdravotnej starostlivosti s konečným cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Okrem európskych inštitúcií treba spomenúť aj prácu špecializovaných agentúr, a to najmä veľké úsilie ECDC, ktoré bolo poverené úlohou sledovania a koordinácie a v spolupráci s EMA a EFSA nedávno (január 2015) vypracovalo dôležitú spoločnú správu, prvú svojho druhu, o integrovanej analýze spotreby antimikrobiálnych látok a prípadov antimikrobiálnej rezistencie baktérií u ľudí a zvierat určených na potravinovú výrobu.

Bezpečnosť pacientov

Návrh správy vychádza zo skutočnosti, že bezpečnosť pacienta, ako aj právo pacienta neutrpieť ujmu alebo potenciálnu ujmu v dôsledku poskytnutia zdravotnej starostlivosti, je rozhodujúcim prvkom kvality systémov zdravotnej starostlivosti.

Podľa dostupných údajov až 8 – 12 % hospitalizovaných pacientov v EÚ, a to hovoríme o viac ako 3 miliónoch ľudí, hoci na základe údajov, ktoré nie sú

¹ Svetová zdravotnícka organizácia vymedzuje bezpečnosť pacientov ako absenciu akejkoľvek zbytočnej alebo potenciálne zbytočnej ujmy spojenej so zdravotnou starostlivosťou.

najaktuálnejšie, utrpí ujmu alebo trpí dokonca nežiaducou udalosťou¹ vrátane infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou, nemocničných alebo iných (IAA)², z ktorých mnohým (20 – 30 %) sa dalo predísť.

Aké sú teda hlavné príčiny, ktoré prispievajú k zvýšeniu rizika pre pacientov?

Európska komisia už v roku 2012 konštatovala, že bezpečnosť pacientov je spochybňovaná hospodárskymi úspornými opatreniami, ktoré zavádzajú horizontálne škrtky v oblasti zdravotnej starostlivosti a majú priamy vplyv na kvalitu poskytovanej starostlivosti, čo je skutočne neprijateľné.

V návrhu správy sme sa snažili poukázať na rôzne faktory, ktoré narúšajú bezpečnosť pacientov. Niektoré sú možno dôležitejšie ako ostatné, spolu však súvisia do tej miery, že vytvárajú začarovaný kruh, ktorý, ako sa zdá, a to najmä v niektorých krajinách EÚ, prispieva alarmujúcim spôsobom k šíreniu niektorých smrteľných ochorení.

Medzi uvedené faktory patria:

- a) nedostatok vhodných vnútroštátnych politík a programov v oblasti bezpečnosti pacientov;
- b) zložitosť podávania správ o nežiaducich účinkoch a zberu jednotných údajov;
- c) nedostatok pozornosti venovanej potrebe riadnej odbornej prípravy zdravotníckych pracovníkov a sledovania ich výkonov;
- d) nedostatok systémov včasného varovania a aktívneho dohľadu;
- e) nevhodné používanie liekov, ktoré vytvárajú rezistenciu, často z kultúrnych dôvodov;
- f) prax, ktorá je, žiaľ, stále silno zakorenená v niektorých členských štátoch, ktoré umožňujú nahradiť zdravotníckeho pracovníka technickým personálom pri vykonávaní liečebných procedúr, ktorých vykonávanie je vyhradené výlučne pre lekárov;
- g) postupy predaja liekov, najmä tie, ktoré súvisia s balením antibiotík, ktoré v niektorých krajinách neumožňujú nakupovať množstvo liekov obmedzené konzumáciou predpokladanou podľa liečebných protokolov;

¹ Nežiaduca udalosť je udalosť, ktorá pacientovi spôsobuje ujmu.

² Na účely tejto správy je infekcia spojená so zdravotnou starostlivosťou akákoľvek infekcia, ktorá vznikla počas poskytovania zdravotnej starostlivosti (diagnostického, terapeutického alebo preventívneho charakteru) alebo po nej a nebola na začiatku liečby prítomná ani inkubovaná. Infekčné mikroorganizmy (baktérie, huby, vírusy, parazity a iné prenosné činitele) môžu v prípade infekcie spojenej so zdravotnou starostlivosťou pochádzať zo samotného pacienta (endogénna infekcia) z niektorého z ich prirodzených prostredí (črevo, koža, atď.) alebo môžu pochádzať z „vonkajšieho prostredia“ (exogénne alebo krížené infekcie). Infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou zahŕňajú množinu infekcií spojených s celkovým systémom zdravotnej starostlivosti alebo s rôznymi spôsobmi zdravotnej starostlivosti. Patria sem nemocničné infekcie (získané v domovoch dôchodcov, v priebehu hospitalizácie alebo ambulantnej liečby) a infekcie získané v priebehu liečby mimo zdravotníckych zariadení v kolektíve (ako sú inštitúcie s dlhým alebo stredne dlhým obdobím pobytu, najmä inštitúcie, ktoré poskytujú ubytovanie starším osobám závislým na pomoci atď.) alebo doma.

- h) používanie liekov na iný ako schválený účel alebo na účel, ktorý nie je súčasťou povolených indikácií alebo spôsobu podávania, sa v niektorých krajinách považuje za platnú alternatívnu liečbu, niekedy aj bez dokumentovanej účinnosti, čo však môže predstavovať riziko, a preto by sa malo dôkladne regulovať;
- i) nadmerné používanie alebo zneužívanie antibiotík, nevhodnosť lekárskeho predpisu, a dokonca aj rovnaké účinky spojené s rizikom poškodenia zdravia (nežiaduce účinky liekov), ktoré podľa posledných údajov narástli na 2,7 miliardy EUR ročne;
- j) nadmerné používanie antibiotík pri kŕmení zvierat určených na spotrebu pre ľudí, čo zvyšuje antibiotickú rezistenciu aj u ľudí;
- k) spomalenie, ak nie stagnácia výskumu nových alternatívnych liekov.

Odporúčania spravodajcu

Podľa názoru spravodajcu by základom mala byť starostlivosť o pacienta a nemalo by dochádzať k neodôvodneným škrtom v systémoch zdravotnej starostlivosti v mene úsporných opatrení. Treba investovať do celoživotného vzdelávania, monitorovania poskytovania lekárskej a zdravotnej starostlivosti, výstražných systémov a opatrení pripravenosti predchádzať nežiaducim udalostiam, aby sa zabránilo významnej časti nežiaducich udalostí vrátane tých, ktoré vyplývajú z používania liekov.

V priebehu rokov sa vo všetkých západných krajinách presadzovala potreba spoliehať sa na metódy hodnotenia rizík na základe princípu „signalizácie bez trestu“, v rámci ktorého sa podporuje vysvetlenie príčin nežiaducich udalostí alebo možných rizík, avšak rozhodne sa nemôže pacient ponechať v postavení obeť rizika alebo aj škody spôsobenej poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorý navyše nemá k dispozícii žiadne prostriedky ochrany smerujúce ku kompenzácii spôsobenej škody.

Z tohto dôvodu navrhujem poveriť nezávislé orgány podávaním správ o nežiaducich udalostiach a možných príčinách nežiaducich udalostí; na druhej strane by malo existovať stanovenie kolektívnych foriem kompenzácie pre skupiny pacientov, ktorí utrpeli tú istú škodu v dôsledku podobných účinkov počas liečebných procedúr.

Žiadal som o posúdenie možnosti zavedenia pravidiel pre reguláciu prítomnosti produktových špecialistov v priestoroch, kde sa poskytuje zdravotná starostlivosť.

Tiež som požiadal, aby správa zdravotníckych zariadení bola zverená osobám vybraným na základe spôsobilosti a zásluh, a nie na základe politickej príslušnosti alebo sponzorstva.

Antibiotická rezistencia

Antimikrobiálna rezistencia je schopnosť mikroorganizmu (napr. baktérie, vírusu alebo parazita) odolať pôsobeniu antimikrobiálnej látky. Ide o prispôsobenie organizmu na svoje prostredie. Následkom antimikrobiálnej rezistencie je zníženie účinnosti alebo neúčinnosť antimikrobiálnej látky pri liečbe alebo prevencii infekcie vzniknutej v dôsledku tohto mikroorganizmu. Hlavným problémom antimikrobiálnej rezistencie v EÚ je práve schopnosť baktérií vyvinúť rezistenciu voči pôsobeniu antibiotík.

Antibiotiká pomáhajú znižovať úmrtnosť a chorobnosť z bakteriálnych ochorení. Sú tiež dôležitým nástrojom pre modernú medicínu: štandardné postupy, ako sú transplantácie, chemoterapia pri liečbe rakoviny a ortopedické operácie, by sa nemohli vykonávať bez silných antibiotík.

Antibiotiká sa však nanešťastie často zneužívajú. Napríklad sa zbytočne predpisujú pri vírusových infekciách, proti ktorým nemajú žiadny účinok. Podobne, keď sa nestanoví presná diagnóza, predpisujú sa širokospektrálne antibiotiká (t. j. antibiotiká, ktoré zabíjajú väčšinu rôznych baktérií, a to nielen baktérií spôsobujúcich ochorenie) namiesto tých, ktoré sú na daný prípad určené.

Antibiotiká sa tiež používali ako stimulátory rastu pri chove zvierat v EÚ, pokým nebola táto prax v roku 2006 zakázaná.

Zneužívanie antibiotík viedlo na celom svete a v priebehu rokov k vzniku a rozvoju rezistentných baktérií.

Z posledných dostupných údajov, ktoré poskytli ECDC, EFSA a EMA, vyplýva, že aj napriek nedávnemu pokroku je antimikrobiálna rezistencia čoraz väčším problémom verejného zdravia v nemocniciach a v EÚ.

Napríklad v priebehu uplynulých štyroch rokov (2010 – 2013) v rámci EÚ/EHP významne vzrástol percentuálny podiel *K. pneumoniae* rezistentných voči fluorochinolónom, cefalosporínom tretej generácie a aminoglykozidom, ako aj baktérií kombinovane rezistentných voči všetkým trom skupinám antibiotík. V rovnakom období sa v rámci EÚ/EHP výrazne zvýšila rezistencia *E. coli* voči tretej generácii cefalosporínov.

V krajinách s vysokou úrovňou rezistencie voči viacerým liekom vrátane rezistencie voči karbapenemom je len málo možností liečby, medzi ktoré patria aj polymyxíny. V týchto krajinách je prítomnosť rezistencie voči polymyxínom dôležitým upozornením, že možnosti liečby infikovaných pacientov sa môžu ešte viac obmedziť.

V tejto súvislosti sa spravodajca domnieva, že zodpovedné a ciele používanie antibiotík v humánnej aj veterinárnej medicíne a celosvetové stratégie na kontrolu infekcií zamerané na všetky oblasti zdravotníctva (nemocnice, lôžkové zariadenia pre dlhodobú starostlivosť a pre ambulantnú liečbu) sú základnými kameňmi účinného zamedzenia vývoja a prenosu baktérií rezistentných voči antibiotikám. Presnejšie povedané, spravodajca sa domnieva, že prioritne sa treba zameriavať na tieto opatrenia:

- obozretné používanie dostupných antibiotík (v humánnej a veterinárnej medicíne), čiže len vtedy, keď je ich použitie potrebné podľa príslušného lekárskeho predpisu (dávkovanie, intervaly dávkovania a trvanie liečby),
- vnútroštátne a cezhraničné opatrenia zamerané na obmedzenie prepravy pacientov infikovaných rezistentnými baktériami,
- hygienické opatrenia na kontrolu prenosu rezistentných kmeňov medzi infikovanými osobami vrátane hygieny rúk, skríningu pri preprave kmeňov a izolácie pacientov infikovaných rezistentnými baktériami,
- výskum a vývoj antibiotík s novými mechanizmami účinku a alternatívnej liečby.

Spravodajca blahoželá ECDC a povzbudzuje ho, aby pokračovalo v úsilí o koordináciu a monitorovanie, a to najmä v kontexte Európskej siete pre dohľad nad antimikrobiálnou rezistenciou (EARS-Net) a Európskej siete pre dohľad nad spotrebou antimikrobiálnych látok (ESAC-Net). Rovnako víta prácu Európskej agentúry pre lieky a Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín. Víta prvú spoločnú správu ECDC/EFSA/EMA o integrovanej analýze spotreby antimikrobiálnych látok a výskytu antimikrobiálnej rezistencie u baktérií z ľudí a zvierat určených na potravinovú výrobu a vyzýva na posilnenie ďalšej súčinnosti troch agentúr v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

Na záver spravodajca zdôrazňuje, že je potrebné zabezpečiť, aby sa na politiky v oblasti zdravotnej starostlivosti nevzťahovali škrtky v dôsledku hospodárskej krízy a úsporných opatrení a aby nebol ohrozený cieľ zabezpečiť najvyššie normy bezpečnosti pacientov stanovené v rámci EÚ.

Domnieva sa, že Komisia by mala naďalej dôsledne monitorovať pokrok členských štátov s ohľadom na odporúčania Parlamentu a Rady a informovať verejnosť o ďalšom pokroku v oblasti bezpečnosti pacientov, ako aj v oblasti vývoja nových liekov, ktoré môžu prispieť k zmierneniu trendu čoraz častejšieho výskytu nežiaducich udalostí v Európskej únii.

VÝSLEDOK ZÁVEREČNÉHO HLASOVANIA VO VÝBORE

Dátum prijatia	14.4.2015						
Výsledok záverečného hlasovania	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">+:</td> <td style="text-align: right;">67</td> </tr> <tr> <td>–:</td> <td style="text-align: right;">0</td> </tr> <tr> <td>0:</td> <td style="text-align: right;">0</td> </tr> </table>	+:	67	–:	0	0:	0
+:	67						
–:	0						
0:	0						
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	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						
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	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						