

Tirsdag, den 23. oktober 2001

7. Antimikrobielle stoffer i humanmedicin (procedure uden forhandling)

A5-0318/2001

Europa-Parlamentets forslag til Rådets henstilling om forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin (KOM(2001) 333 – C5-0411/2001 – 2001/2164(COS))

Europa-Parlamentet,

- der henviser til forslag til Rådets henstilling (KOM(2001) 333 – C5-0411/2001),
 - der henviser til EF-traktatens artikel 152, stk. 4,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 47, stk. 1,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø- og Sundhedsanliggender og Forbrugerpolitik (A5-0318/2001),
1. opfordrer Kommissionen og Rådet til at tage hensyn til følgende forslag:
 2. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen.

KOMMISSIONENS FORSLAG

PARLAMENTETS FORSLAG

Forslag 1 Betragtning 1

(1) Anvendelsen af antimikrobielle stoffer har i høj grad medvirket til at forbedre sundheden. »Antimikrobielle stoffer« har i årtier været anvendt til at behandle overførbare sygdomme og forebygge infektioner. I forbindelse med denne henstilling vil antimikrobielle stoffer sige stoffer, som produceres enten syntetisk eller naturligt af bakterier, svampe eller planter, og som anvendes til at dræbe eller hæmme væksten af mikroorganismer, herunder bakterier, vira og svampe, og parasitter, særlig protozoer, som er resistente. Men anvendelsen af disse stoffer har imidlertid også medført, at visse udvalgte mikroorganismer, som tidligere var følsomme over for disse stoffer, nu er blevet resistente, dvs. har udviklet såkaldt »antimikrobiel resistens«. Antimikrobiel resistens medfører, at patienter udsættes for større fare og må lide længere, og at udgifterne på sundhedsområdet og for samfundet som helhed stiger. Derfor er det nødvendigt med en samlet indsats på fællesskabsplan for at begrænse problemet ved at opfordre til forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin samt bedre kontrol med hygiejne og infektioner.

(1) Anvendelsen af antimikrobielle stoffer har i høj grad medvirket til at forbedre sundheden. »Antimikrobielle stoffer« har i årtier været anvendt til at behandle overførbare sygdomme og forebygge infektioner. I forbindelse med denne henstilling vil antimikrobielle stoffer sige stoffer, som produceres enten syntetisk eller naturligt af bakterier, svampe eller planter, og som anvendes til at dræbe eller hæmme væksten af mikroorganismer, herunder bakterier, vira og svampe, og parasitter, særlig protozoer, som er resistente. Men anvendelsen af disse stoffer har imidlertid også medført, at visse udvalgte mikroorganismer, som tidligere var følsomme over for disse stoffer, nu er blevet resistente, dvs. har udviklet såkaldt »antimikrobiel resistens«. Antimikrobiel resistens medfører, at patienter udsættes for større fare og må lide længere, og at udgifterne på sundhedsområdet og for samfundet som helhed stiger. Derfor er det nødvendigt med en samlet indsats på fællesskabsplan for at begrænse problemet ved at opfordre til forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin samt bedre kontrol med hygiejne og infektioner. **Denne indsats kan ikke adskilles fra foranstaltninger til bekæmpelse af antibiotikaresistens inden for veterinærmedicin, foderstoffer og afgrøder (herunder GMO'er).**

Forslag 2 Betragtning 2

(2) Rådet for Den Europæiske Union vedtog den 8. juni 1999 en resolution om antibiotikaresistens »En strategi mod den mikrobiologiske trussel«. I resolutionen understreges det, at

(2) Rådet for Den Europæiske Union vedtog den 8. juni 1999 en resolution om antibiotikaresistens »En strategi mod den mikrobiologiske trussel«. I resolutionen understreges det, at

Tirsdag, den 23. oktober 2001

KOMMISSIONENS FORSLAG

PARLAMENTETS FORSLAG

antimikrobiel resistens øger sygeligheden og dødeligheden ved overførbare sygdomme, og at dette ikke blot fører til en forringelse af livskvaliteten, men også til en forøgelse af sundhedsudgifterne, og at det er nødvendigt at træffe foranstaltninger på fællesskabsplan.

antimikrobiel resistens øger sygeligheden og dødeligheden ved overførbare sygdomme, og at dette ikke blot fører til en forringelse af livskvaliteten, men også til en forøgelse af sundhedsudgifterne, og at det er nødvendigt at træffe foranstaltninger på fællesskabsplan **for at mindske anvendelsen af antimikrobielle stoffer i humanmedicin såvel som i veterinærmedicin og forbyde enhver ikke-terapeutisk anvendelse af antimikrobielle stoffer samt anvendelse af antibiotikaresistensgener i GMO'er, som kan spredes i miljøet.**

Forslag 3

Betragtning 6

(6) Tilsyn med ordinerings- og forbrug af antimikrobielle stoffer bør indgå som et vigtigt led i en overordnet overvågningsstrategi med henblik på at løse problemet med antimikrobiel resistens.

(6) Tilsyn med ordinerings- og forbrug af antimikrobielle stoffer **på alle områder** bør indgå som et vigtigt led i en overordnet overvågningsstrategi med henblik på at løse problemet med antimikrobiel resistens.

Forslag 4

Betragtning 7

(7) Tiltag, som har til formål at begrænse unødvendig og uhensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer, ville være et vigtigt skridt i retning af at undgå en yderligere stigning i antallet af resistente mikroorganismer og kunne måske endda ændre tendensen. Det er nødvendigt at identificere samt definere og anvende overordnede principper og metoder, som sigter mod forsigtig anvendelse af disse stoffer til behandling af mennesker.

(7) Tiltag, som har til formål at begrænse unødvendig og uhensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer, ville være et vigtigt skridt i retning af at undgå en yderligere stigning i antallet af resistente mikroorganismer og kunne måske endda ændre tendensen. Det er nødvendigt at identificere samt definere og anvende overordnede principper og metoder, som sigter mod forsigtig anvendelse af disse stoffer til behandling af mennesker, **dyr og planter.**

Forslag 5

Betragtning 11

(11) Der er også en forbindelse mellem forekomsten af patogener med antimikrobiel resistens i mennesker, og deres forekomst i dyr og miljøet. Denne henstilling **udelukker ikke** yderligere initiativer på andre områder.

(11) Der er også en forbindelse mellem forekomsten af patogener med antimikrobiel resistens i mennesker, og deres forekomst i dyr og miljøet. Denne henstilling **kræver** yderligere initiativer på andre områder **især med henblik på bekæmpelse af antimikrobiel resistens inden for veterinærmedicin, foderstoffer og afgrøder (herunder GMO'er).**

Forslag 6

Betragtning 11 a (ny)

(11 a) Strategien for bekæmpelse af antimikrobiel resistens bør være global og ikke alene omfatte humanmedicin, men også veterinærmedicin, animalsk produktion og plantebeskyttelse.

Tirsdag, den 23. oktober 2001

KOMMISSIONENS FORSLAG

PARLAMENTETS FORSLAG

Forslag 7

Henstilling I, afsnit 1, punkt 1

- | | |
|--|---|
| <p>(1) indsamle troværdige og sammenlignelige data om patogeners følsomhed over for antimikrobielle stoffer ved hjælp af et system, som er baseret på laboratorier. De indsamlede data skal kunne anvendes til at analysere udvikling i tid, sikre tidlig varsling og overvåge spredningen af resistens på nationalt og regionalt plan samt på EU-niveau</p> | <p>(1) indsamle troværdige data og sammenlignelige data på fællesskabsplan om patogeners følsomhed in vitro over for antimikrobielle stoffer og den kliniske effekt heraf ved hjælp af et system, som er baseret på laboratorier. De indsamlede data skal kunne anvendes til at analysere udvikling i tid, sikre tidlig varsling og overvåge spredningen af resistens på nationalt og regionalt plan samt på EU-niveau</p> |
|--|---|

Forslag 8

Henstilling I, afsnit 1, punkt 2

- | | |
|---|---|
| <p>(2) indsamle data om ordinerings og forbrug af antimikrobielle stoffer på nationalt og regionalt plan, på hospitalsniveau og på EU-niveau, og i den forbindelse inddrage ordinerende læger, farmaceuter og andre parter, som indsamler sådanne data, for om muligt at finde en forbindelse mellem ordinerings og forbrug af antimikrobielle stoffer og udviklingen af patogener, som er resistente over for disse stoffer.</p> | <p>(2) indsamle data om ordinerings og forbrug af alle former for antimikrobielle stoffer inden for alle områder, på nationalt og regionalt plan, på hospitalsniveau og på EU-niveau, og i den forbindelse inddrage ordinerende læger, farmaceuter og andre parter, som indsamler sådanne data, for om muligt at finde en forbindelse mellem ordinerings og forbrug af antimikrobielle stoffer og udviklingen af patogener, som er resistente over for disse stoffer.</p> |
|---|---|

Forslag 9

Henstilling I, afsnit 2, punkt 1, led 2

- | | |
|--|--|
| <p>– udarbejde regler for anvendelse af antimikrobielle stoffer uden receptpligt og vurdere, om der er behov for ændringer</p> | <p>– udarbejde regler for anvendelse af antimikrobielle stoffer, herunder til lokalbehandling, uden receptpligt og vurdere, om der er behov for ændringer</p> |
|--|--|

Forslag 10

Henstilling I, afsnit 2, punkt 1, led 3

- | | |
|---|--|
| <p>– opstille kliniske og mikrobiologiske kriterier for hurtig diagnose på stedet af infektioner og</p> | <p>– opstille kliniske og mikrobiologiske kriterier og evaluere tests til hurtig diagnose på stedet af bakterie- og virus-infektioner såvel som tests til påvisning af følsomheden overfor antimikrobielle stoffer og</p> |
|---|--|

Forslag 11

Henstilling I, afsnit 2, punkt 1, led 4

- | | |
|---|---|
| <p>– optimere valget af medicin, dosering og varighed i forbindelse med behandling og forebyggelse af infektioner</p> | <p>– optimere valget af medicin, dosering og varighed i forbindelse med behandling og forebyggelse af infektioner ud fra mikrobiologiske og kliniske kriterier og på grundlag af de individuelle oplysninger og patientens journal (individuel behandling)</p> |
|---|---|

Forslag 12

Henstilling I, afsnit 2, punkt 1, led 4 a (ny)

- | | |
|---|--|
| <p>– gennemføre sammenlignende og kritiske evalueringer af effektiviteten af de antimikrobielle stoffer, der anvendes præventivt,</p> | |
|---|--|

Tirsdag, den 23. oktober 2001

KOMMISSIONENS FORSLAG

PARLAMENTETS FORSLAG

Forslag 13

Henstilling I, afsnit 2, punkt 3

- (3) fremme nationale immuniseringsprogrammer for efterhånden at fjerne sygdomme, som kan forebygges ved vaccination.
- (3) fremme nationale immuniseringsprogrammer for efterhånden at fjerne sygdomme, som kan forebygges ved vaccination, **efter en fortsat evaluering af de pågældende vacciner og de påtænkte immuniseringsprogrammer.**

Forslag 14

Henstilling I, afsnit 3, punkt 1

- (1) sørge for undervisning i principper og retningslinjer for hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer som led i grundlæggende og videregående erhvervsuddannelse samt regelmæssig efteruddannelse for læger, tandlæger, farmaceuter og sygeplejersker samt andre inden for sundhedssektoren og i den forbindelse anvende god effektiv praksis med løbende tilbagemelding
- (1) sørge for undervisning i principper og retningslinjer for hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer som led i grundlæggende og videregående erhvervsuddannelse samt regelmæssig efteruddannelse, **der er uafhængig af medicinalindustrien**, for læger, tandlæger, farmaceuter og sygeplejersker samt andre inden for sundhedssektoren og i den forbindelse anvende god effektiv praksis med løbende tilbagemelding

Forslag 15

Henstilling I, afsnit 3, punkt 3

- (3) undervise i immuniseringsprogrammer **og** deres rolle i forbindelse med forebyggelse af infektioner og derved begrænse antallet af sygdomsudbrud og følgelig efterspørgslen efter antimikrobielle stoffer.
- (3) **tilbyde en opfølgende og ajourført undervisning om** immuniseringsprogrammer, deres rolle, **effektivitet og relevans** i forbindelse med forebyggelse af infektioner og derved begrænse antallet af sygdomsudbrud og følgelig efterspørgslen efter antimikrobielle stoffer.

Forslag 16

Henstilling I, afsnit 3, punkt 3 a (nyt)

- (3 a) **kontrollere det informations-, salgs- og reklamemateriale, medicinalindustrien udleverer til lægerne, og sikre ordinerings i henhold til god praksis.**

Forslag 17

Henstilling I, afsnit 4, punkt 3 b (nyt)

- (3 b) **forbyde al reklame for antibiotika, der tager sigte på offentligheden generelt.**

Forslag 18

Henstilling I, afsnit 4, punkt 3 c (nyt)

- (3 c) **tilskynde til behandling i hjemmet i de tilfælde, hvor dette er muligt**

Forslag 19

Henstilling I, afsnit 4, punkt 3 d (nyt)

- (3 d) **tilskynde til kliniske og laboratoriemæssige fremgangsmåder og metoder, som giver kortere hospitalsindlæggelser, uden at overse behandlingsresultatet**

Tirsdag, den 23. oktober 2001

KOMMISSIONENS FORSLAG

PARLAMENTETS FORSLAG

Forslag 20

Henstilling II

II. Samarbejde med Kommissionen om at opstille indikatorer for overvågning af praksis for ordinerings af antimikrobielle stoffer på grundlag af **evidensbaserede** principper og retningslinjer for god praksis for styring af overførbare sygdomme i løbet af 2 år efter vedtagelsen af denne henstilling og evaluere disse indikatorer, når de er opstillet, med henblik på eventuel forbedring af praksis for ordinerings og tilbagemelding til ordinerende læger.

II. Samarbejde med Kommissionen om at opstille indikatorer for overvågning af praksis for ordinerings af antimikrobielle stoffer på grundlag af principper og retningslinjer, **der er baseret på data, bekræftet in vitro og klinisk**, for god praksis for styring af overførbare sygdomme i løbet af 2 år efter vedtagelsen af denne henstilling og evaluere disse indikatorer, når de er opstillet, med henblik på eventuel forbedring af praksis for ordinerings og tilbagemelding til ordinerende læger.

Forslag 21

Henstilling III

III. Etablere og anvende systemer til kontrol med god praksis for markedsføring af antimikrobielle stoffer for at sikre, at der er overensstemmelse med **de evidensbaserede** principper og retningslinjer for god praksis for styring af overførbare sygdomme i løbet af 2 år efter vedtagelsen af denne henstilling.

III. Etablere og anvende systemer til kontrol med god praksis for markedsføring af antimikrobielle stoffer for at sikre, at der er overensstemmelse med principper og retningslinjer, **baseret på data, der er bekræftet in vitro og klinisk**, for god praksis for styring af overførbare sygdomme i løbet af 2 år efter vedtagelsen af denne henstilling.

Forslag 22

Henstilling IV

IV. Sammen med andre medlemsstater og Kommissionen tage initiativ til at harmonisere og opdatere produktinformationen (resumé af produktets egenskaber) om antibakterielle lægemidler, særlig om indikationer, dose og dosering **samt forekomsten af erhvervet resistens**.

IV. Sammen med andre medlemsstater og Kommissionen tage initiativ til at harmonisere og opdatere produktinformationen (resumé af produktets egenskaber) om antibakterielle lægemidler, **der har været genstand for en klinisk og epidemiologisk undersøgelse, og den produktinformation, der udelukkende er baseret på resultater af mikrobiologiske in vitro-undersøgelser**, særlig om indikationer, dose og dosering.

Forslag 23

Henstilling V a (ny)

Va. forsamlet i Rådet at vedtage et forslag til rammebestemmelser, som tager sigte på at begrænse anvendelsen af antimikrobielle stoffer på alle områder til terapeutiske formål og på at forbyde anvendelsen af antibiotikaresistensgener i GMO'er, som kan spredes i miljøet.

Forslag 24

Opfordring 5

5. føre tilsyn med de spørgsmål, som denne henstilling vedrører, med henblik på revision og opdatering og indgive en årsrapport til Rådet på grundlag af medlemsstaternes årsrapporter

5. føre tilsyn med **og samordne** de spørgsmål, som denne henstilling vedrører, med henblik på revision og opdatering og indgive en årsrapport til Rådet på grundlag af medlemsstaternes årsrapporter

Forslag 25

Punkt 6 a (nyt)

6a. forelægge et forslag, snarest muligt, om en samlet fællesskabslovgivningsramme til bekæmpelse af antimikrobiel resistens, som tager sigte på at begrænse anvendelsen af

Tirsdag, den 23. oktober 2001

KOMMISSIONENS FORSLAG

PARLAMENTETS FORSLAG

antimikrobielle stoffer på alle områder til terapeutiske formål og på at forbyde anvendelsen af antibiotikaresistensgener i GMO'er, som kan spredes i miljøet.

Forslag 26
Opfordring 6 b (ny)

6 b. styrke det nære samarbejde mellem medlemsstaterne, tiltrædelseslandene og andre interesserede parter på internationalt plan for på tværs af lande og kontinenter effektivt at bekæmpe den spredning af sygdomme og antimikrobiel resistens, som er en følge af den øgede verdenshandel og det øgede antal rejser

Forslag 27
Opfordring 6 c (nyt)

6 c. fremme en global strategi på samtlige relevante områder: den offentlige sundhed, veterinærsektoren og plantebeskyttelsessektoren

8. Kollektiv investering i værdipapirer ***II

A5-0324/2001

1.

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning om Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 85/611/EØF om samordning af love og administrative bestemmelser om visse institutter for kollektiv investering i værdipapirer (investeringsinstitutter), med hensyn til investeringsinstitutters investeringer (7551/1/2001 – C5-0296/2001 – 1998/0243(COD))

(Fælles beslutningsprocedure: andenbehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Rådets fælles holdning (7551/1/2001 – C5-0296/2001),
- der henviser til sin holdning ved førstebehandling ⁽¹⁾ til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(1998) 449 ⁽²⁾),
- der henviser til Kommissionens ændrede forslag (KOM(2000) 329 ⁽³⁾)
- der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2,
- der henviser til forretningsordenens artikel 80,
- der henviser til indstilling ved andenbehandling fra Udvalget om Økonomi og Valutaspørgsmål (A5-0324/2001),

1. ændrer den fælles holdning som angivet nedenfor;
2. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen.

⁽¹⁾ EFT C 339 af 29.11.2000, s. 220.

⁽²⁾ EFT C 280 af 9.9.1998, s. 6.

⁽³⁾ EFT C 311 E af 31.10.2000, s. 302.