

Dinsdag, 23 oktober 2001

7. Antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde (procedure zonder debat)

A5-0318/2001

Resolutie van het Europees Parlement over het voorstel voor een aanbeveling van de Raad betreffende het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde (COM(2001) 333 – C5-0411/2001 – 2001/2164(COS))

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel voor een aanbeveling van de Raad (COM(2001) 333 – C5-0411/2001),
 - gelet op artikel 152, lid 4 van het EG-Verdrag,
 - gelet op artikel 47, lid 1 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid (A5-0318/2001),
1. verzoekt de Commissie en de Raad rekening te houden met onderstaande wijzigingen:
 2. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

WIJZIGINGEN VAN HET PARLEMENT

Wijziging 1

Overweging 1

(1) Het gebruik van antimicrobiële stoffen heeft in belangrijke mate bijgedragen tot een betere gezondheidszorg. Deze „antimicrobiële stoffen” worden sinds tientallen jaren op de markt gebracht om overdraagbare ziekten te behandelen en infecties te voorkomen. In deze aanbeveling worden onder „antimicrobiële stoffen” stoffen begrepen die hetzij synthetisch, hetzij op natuurlijke wijze door bacteriën, schimmels of planten worden geproduceerd en die worden gebruikt om micro-organismen, onder andere bacteriën, virussen en schimmels, alsook parasieten, in het bijzonder protozoa, die resistentie vertonen, te doden of hun groei te remmen. Het gebruik van antimicrobiële stoffen heeft er echter ook toe geleid dat sommige microben die er vroeger gevoelig voor waren, resistentie ontwikkelen, de zogenaamde antimicrobiële resistentie. Dit vergroot het gevaar, doet zieken langer lijden en brengt hogere kosten voor de gezondheidszorg en de samenleving met zich. Daarom moet op communautair niveau gezamenlijk worden opgetreden om dit probleem onder controle te houden door een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde en een betere beheersing van hygiëne en infecties te bevorderen;

(1) Het gebruik van antimicrobiële stoffen heeft in belangrijke mate bijgedragen tot een betere gezondheidszorg. Deze „antimicrobiële stoffen” worden sinds tientallen jaren op de markt gebracht om overdraagbare ziekten te behandelen en infecties te voorkomen. In deze aanbeveling worden onder „antimicrobiële stoffen” stoffen begrepen die hetzij synthetisch, hetzij op natuurlijke wijze door bacteriën, schimmels of planten worden geproduceerd en die worden gebruikt om micro-organismen, onder andere bacteriën, virussen en schimmels, alsook parasieten, in het bijzonder protozoa, die resistentie vertonen, te doden of hun groei te remmen. Het gebruik van antimicrobiële stoffen heeft er echter ook toe geleid dat sommige microben die er vroeger gevoelig voor waren, resistentie ontwikkelen, de zogenaamde antimicrobiële resistentie. Dit vergroot het gevaar, doet zieken langer lijden en brengt hogere kosten voor de gezondheidszorg en de samenleving met zich. Daarom moet op communautair niveau gezamenlijk worden opgetreden om dit probleem onder controle te houden door een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde en een betere beheersing van hygiëne en infecties te bevorderen. **Dit optreden moet in ieder geval worden gekoppeld aan maatregelen ter beperking van de antimicrobiële resistentie in het kader van de diergeneeskunde, in de diervoeding en de gewasbescherming (met inbegrip van de GGO's);**

Wijziging 2

Overweging 2

(2) De Raad van de Europese Unie heeft op 8 juni 1999 een resolutie betreffende resistentie tegen antibiotica goedgekeurd,

(2) De Raad van de Europese Unie heeft op 8 juni 1999 een resolutie betreffende resistentie tegen antibiotica goedgekeurd,

Dinsdag, 23 oktober 2001

VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

WIJZIGINGEN VAN HET PARLEMENT

„Een strategie tegen de microbiële dreiging”. In deze resolutie wordt erop gewezen dat antimicrobiële resistentie het aan besmettelijke ziekten toe te schrijven ziekte- en sterftcijfer doet toenemen, wat niet alleen een lagere levenskwaliteit, maar ook bijkomende gezondheids- en medische kosten met zich brengt, en dat op communautair niveau maatregelen moeten worden getroffen;

„Een strategie tegen de microbiële dreiging”. In deze resolutie wordt erop gewezen dat antimicrobiële resistentie het aan besmettelijke ziekten toe te schrijven ziekte- en sterftcijfer doet toenemen, wat niet alleen een lagere levenskwaliteit, maar ook bijkomende gezondheids- en medische kosten met zich brengt, en dat op communautair niveau maatregelen moeten worden getroffen **om het gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde, maar ook in de diergeneeskunde te beperken, en elk gebruik van antimicrobiële stoffen voor andere dan therapeutische doeleinden alsook de toepassing van genen die resistent maken tegen antibiotica in GGO's en in het milieu terecht kunnen komen, te verbieden;**

Wijziging 3

Overweging 6

(6) Surveillance van het voorschrijven en het verbruik van antimicrobiële stoffen moet een essentieel onderdeel vormen van een algemene surveillancestrategie om het probleem van antimicrobiële resistentie aan te pakken;

(6) Surveillance van het voorschrijven en het verbruik van antimicrobiële stoffen, **op alle gebieden**, moet een essentieel onderdeel vormen van een algemene surveillancestrategie om het probleem van antimicrobiële resistentie aan te pakken;

Wijziging 4

Overweging 7

(7) Het verminderen van onnodig en ongepast gebruik van antimicrobiële stoffen zou een belangrijke maatregel vormen om de toename van het aantal resistente micro-organismen te voorkomen of zelfs om te keren. Er moeten algemene beginselen en methoden voor een verstandig gebruik van deze stoffen vastgesteld, beschreven en toegepast worden;

(7) Het verminderen van onnodig en ongepast gebruik van antimicrobiële stoffen zou een belangrijke maatregel vormen om de toename van het aantal resistente micro-organismen te voorkomen of zelfs om te keren. Er moeten algemene beginselen en methoden voor een verstandig gebruik van deze stoffen **bij mensen, dieren en planten** vastgesteld, beschreven en toegepast worden;

Wijziging 5

Overweging 11

(11) Er is ook een verband tussen het voorkomen van antimicrobieel resistente ziekteverwekkers bij mensen enerzijds en bij dieren en in het milieu anderzijds. Deze aanbeveling **sluit geen** verdere initiatieven op andere gebieden **uit**;

(11) Er is ook een verband tussen het voorkomen van antimicrobieel resistente ziekteverwekkers bij mensen enerzijds en bij dieren en in het milieu anderzijds. Deze aanbeveling **vordert** verdere initiatieven op andere gebieden, **in het bijzonder ter bestrijding van microbiële resistentie in de diergeneeskunde, de diervoeding en de gewasbescherming (met inbegrip van de GGO's)**;

Wijziging 6

Overweging 11 bis (nieuw)

(11 bis) De bestrijding van microbiële resistentie vereist een alomvattende aanpak, die niet alleen op de menselijke geneeskunde gericht is, maar ook op de diergeneeskunde, de veeteelt en de gewasbescherming.

Dinsdag, 23 oktober 2001

VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

WIJZIGINGEN VAN HET PARLEMENT

Wijziging 7

Titel I, lid 1, punt 1

- | | |
|--|---|
| <p>1) via een op laboratoria gebaseerd systeem betrouwbare en vergelijkbare gegevens over de gevoeligheid van ziekteverwekkers voor antimicrobiële stoffen te verzamelen. De gegevens moeten de analyse van tendensen in de tijd, vroegtijdige waarschuwingen en monitoring van de verspreiding op nationaal, regionaal en lokaal niveau mogelijk maken;</p> | <p>1) via een op laboratoria gebaseerd systeem betrouwbare en op communautair niveau vergelijkbare gegevens over de gevoeligheid in vitro van ziekteverwekkers voor antimicrobiële stoffen te verzamelen, alsook over de klinische weer-slag ervan. De gegevens moeten de analyse van tendensen in de tijd, vroegtijdige waarschuwingen en monitoring van de verspreiding op nationaal, regionaal en lokaal niveau mogelijk maken;</p> |
|--|---|

Wijziging 8

Titel I, lid 1, punt 2

- | | |
|---|--|
| <p>2) gegevens over het voorschrijven en het gebruik van antimicrobiële stoffen op nationaal en regionaal niveau, in ziekenhuizen en daarbuiten te verzamelen in samenwerking met voorschrijvers, apothekers en andere betrokkenen die dergelijke gegevens verzamelen, teneinde een mogelijk verband te kunnen leggen tussen het voorschrijven en het gebruik van antimicrobiële stoffen en de ontwikkeling van ziekteverwekkers die resistent zijn tegen deze stoffen.</p> | <p>2) gegevens over het voorschrijven en het gebruik van antimicrobiële stoffen, in alle verschijningsvormen en op alle gebieden, op nationaal en regionaal niveau, in ziekenhuizen en daarbuiten te verzamelen in samenwerking met voorschrijvers, apothekers en andere betrokkenen die dergelijke gegevens verzamelen, teneinde een mogelijk verband te kunnen leggen tussen het voorschrijven en het gebruik van antimicrobiële stoffen en de ontwikkeling van ziekteverwekkers die resistent zijn tegen deze stoffen.</p> |
|---|--|

Wijziging 9

Titel I, lid 2, punt 1, streepje 2

- | | |
|--|---|
| <p>— Regels vaststellen voor het gebruik van andere antimicrobiële stoffen waarvan het gebruik niet alleen op voorschrift toegelaten is en nagaan of wijzigingen nodig zijn;</p> | <p>— Regels vaststellen voor het gebruik van andere antimicrobiële stoffen, ook voor lokaal gebruik, waarvan het gebruik niet alleen op voorschrift toegelaten is en nagaan of wijzigingen nodig zijn;</p> |
|--|---|

Wijziging 10

Titel I, lid 2, punt 1, streepje 3

- | | |
|---|---|
| <p>— Klinische en microbiologische criteria vaststellen voor een snelle diagnose van infecties ter plaatse;</p> | <p>— Klinische en microbiologische criteria vaststellen en tests beoordelen voor een snelle diagnose van bacteriële of virale infecties ter plaatse, alsook tests voor het meten van gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen;</p> |
|---|---|

Wijziging 11

Titel I, lid 2, punt 1, streepje 4

- | | |
|--|---|
| <p>— De keuze van het geneesmiddel, de dosering en de duur van de behandeling en de preventie van infecties optimaliseren.</p> | <p>— De keuze van het geneesmiddel, de dosering en de duur van de behandeling en de preventie van infecties optimaliseren op basis van microbiologische en klinische criteria en op basis van de persoonlijke gegevens en van hetgeen wordt vastgesteld bij de patiënt (geïndividualiseerde therapie).</p> |
|--|---|

Wijziging 12

Titel I, lid 2, punt 1, streepje 4 bis (nieuw)

- | | |
|---|--|
| <p>— Een kritisch vergelijkend onderzoek uitvoeren naar de doeltreffendheid van de antimicrobiële stoffen die voor preventie gebruikt worden;</p> | |
|---|--|

Dinsdag, 23 oktober 2001

VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

WIJZIGINGEN VAN HET PARLEMENT

Wijziging 13

Titel I, lid 2, punt 3

- | | |
|---|--|
| 3) Nationale immunisatieprogramma's te bevorderen om ziekten die door vaccins kunnen worden voorkomen, te elimineren. | 3) Nationale immunisatieprogramma's te bevorderen om ziekten die door vaccins kunnen worden voorkomen, te elimineren, zulks na permanente evaluatie van de betrokken vaccins en de geplande immunisatieprogramma's. |
|---|--|

Wijziging 14

Titel I, lid 3, punt 1

- | | |
|---|--|
| 1) Hun beginselen en richtsnoeren voor een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij te brengen door deze in deze in de predoctorale en postdoctorale opleiding en in de bijscholing van artsen, tandartsen, apothekers en verpleegkundigen op te nemen, naar goede praktijken te verwijzen en voortdurend feedback te geven; | 1) Hun beginselen en richtsnoeren voor een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij te brengen door deze in deze in de predoctorale en postdoctorale opleiding en in de onafhankelijk van de geneesmiddelenindustrie georganiseerde bijscholing van artsen, tandartsen, apothekers en verpleegkundigen op te nemen, naar goede praktijken te verwijzen en voortdurend feedback te geven; |
|---|--|

Wijziging 15

Titel I, lid 3, punt 3

- | | |
|---|--|
| 3) Scholing over immunisatieprogramma's en de rol daarvan in de preventie van infecties, waardoor minder ziekten uitbreken en minder antimicrobiële stoffen nodig zijn; | 3) Permanente en geactualiseerde scholing over immunisatieprogramma's en de rol, de doeltreffendheid en de pertinentie daarvan in de preventie van infecties, waardoor minder ziekten uitbreken en minder antimicrobiële stoffen nodig zijn; |
|---|--|

Wijziging 16

Titel 1, lid 3, punt 3 bis (nieuw)

- 3 bis) Toezicht op de informatie, de promotie en de reclame die de geneesmiddelenindustrie aan de artsen toestuurt, alsook op de naleving van de beginselen van een goed voorschrijfgedrag;**

Wijziging 17

Titel I, lid 4, punt 3 bis (nieuw)

- 3 bis) Verbod in te stellen op het maken van reclame voor antibiotica bij het grote publiek;**

Wijziging 18

Titel I, lid 4, punt 3 ter (nieuw)

- 3 ter) Waar mogelijk verpleging thuis aan te moedigen;**

Wijziging 19

Titel I, lid 4, punt 3 quater (nieuw)

- 3 quater) Klinische en laboratoriumpraktijken en -methoden te stimuleren ter vermindering van de verpleegduur, zonder dat het resultaat van de behandeling wordt veronachtzaamd.**

Dinsdag, 23 oktober 2001

VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

WIJZIGINGEN VAN HET PARLEMENT

Wijziging 20

Titel II

II. binnen twee jaar na de goedkeuring van deze aanbeveling met de Commissie samen te werken aan de ontwikkeling van indicatoren om aan de hand van **de** op bewijzen gebaseerde beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken inzake de beheersing van overdraagbare ziekten toezicht te houden op het voorschrijven van antimicrobiële stoffen, en de ontwikkelde indicatoren te beoordelen met het oog op mogelijke verbeteringen van het voorschrijfgedrag en feedback aan de voorschrijvers;

II. binnen twee jaar na de goedkeuring van deze aanbeveling met de Commissie samen te werken aan de ontwikkeling van indicatoren om aan de hand van op **in vitro-proeven en klinische** bewijzen gebaseerde beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken inzake de beheersing van overdraagbare ziekten toezicht te houden op het voorschrijven van antimicrobiële stoffen, en de ontwikkelde indicatoren te beoordelen met het oog op mogelijke verbeteringen van het voorschrijfgedrag en feedback aan de voorschrijvers;

Wijziging 21

Titel III

III. binnen twee jaar na de goedkeuring van deze aanbeveling controlesystemen voor goede praktijken inzake de verkoop van antimicrobiële stoffen in te stellen en ten uitvoer te leggen om op de naleving van **de** op bewijzen gebaseerde beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken inzake de beheersing van overdraagbare ziekten toe te zien;

III. binnen twee jaar na de goedkeuring van deze aanbeveling controlesystemen voor goede praktijken inzake de verkoop van antimicrobiële stoffen in te stellen en ten uitvoer te leggen om op de naleving van op **in vitro-proeven en klinische** bewijzen gebaseerde beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken inzake de beheersing van overdraagbare ziekten toe te zien;

Wijziging 22

Titel IV

IV. in samenwerking met de andere lidstaten en de Commissie activiteiten op te zetten om de productinformatie (samenvatting van de kenmerken van het product) over antibacteriële geneesmiddelen te harmoniseren en bij te werken, met name wat de indicatie, de dosering, het doseringsschema **en de prevalentie van de resistentie** betreft;

IV. in samenwerking met de andere lidstaten en de Commissie activiteiten op te zetten om de productinformatie (samenvatting van de kenmerken van het product) over antibacteriële geneesmiddelen **waarnaar klinisch en epidemiologisch onderzoek is verricht, alsook de informatie die uitsluitend op microbiologisch onderzoek in vitro berust** te harmoniseren en bij te werken, met name wat de indicatie, de dosering en het doseringsschema betreft;

Wijziging 23 (nieuw)

Titel V bis (nieuw)

Vbis. in het kader van de Raad bijeen, een raamwetgeving vast te stellen om het gebruik van antimicrobiële stoffen te beperken tot uitsluitend therapeutische doeleinden, op alle gebieden, en de toepassing van antibioticaresistentiegenen in GGO, die in het milieu terecht kunnen komen, te verbieden.

Wijziging 24

Lid 5

5. de kwesties waarop deze aanbeveling betrekking heeft, te volgen met het oog op de herziening en bijwerking van de aanbeveling, en jaarlijks een aan de hand van de jaarlijkse verslagen van de lidstaten opgesteld verslag in te dienen bij de Raad;

5. de kwesties waarop deze aanbeveling betrekking heeft, te volgen **en te coördineren** met het oog op de herziening en bijwerking van de aanbeveling, en jaarlijks een aan de hand van de jaarlijkse verslagen van de lidstaten opgesteld verslag in te dienen bij de Raad;

Wijziging 25

Lid 6 bis (nieuw)

6 bis. zo spoedig mogelijk een omvattend communautair rechtskader voor de bestrijding van antimicrobiële resistentie

Dinsdag, 23 oktober 2001

VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

WIJZIGINGEN VAN HET PARLEMENT

voor te stellen, met als doel het gebruik van antimicrobiële stoffen te beperken tot uitsluitend therapeutische doeleinden, op alle gebieden, en de toepassing van antibioticaresistentiegenen in GGO, die in het milieu terecht kunnen komen, te verbieden.

Wijziging 26

Lid 6 ter (nieuw)

6 ter. *de nauwe samenwerking tussen de lidstaten, de kandidaat-lidstaten en andere belanghebbenden op internationaal vlak te versterken om tussen landen en continenten doeltreffender te kunnen optreden tegen de verspreiding van ziekten en de microbiële resistentie die een gevolg is van de toename van de wereldhandel en het reisverkeer;*

Wijziging 27

Lid 6 quater (nieuw)

6 quater. *een algemene strategie op alle relevante terreinen – volksgezondheid, diergeneeskunde, fytosanitaire regelgeving – te bevorderen.*

8. Collectieve belegging in effecten (icbe's) *** II

A5-0324/2001

1.

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement betreffende het gemeenschappelijk standpunt, door de Raad vastgesteld met het oog op de aanneming van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 85/611/EEG van de Raad tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde instellingen voor collectieve belegging in effecten (icbe's), betreffende beleggingen van icbe's (7551/1/2001 – C5-0296/2001 – 1998/0243(COD))

(Medebeslissingsprocedure: tweede lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het gemeenschappelijk standpunt van de Raad (7551/1/2001 – C5-0296/2001),
- gezien zijn in eerste lezing geformuleerde standpunt⁽¹⁾ inzake het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(1998) 449⁽²⁾),
- gezien het gewijzigde voorstel van de Commissie (COM(2000) 329⁽³⁾)
- gelet op artikel 251, lid 2 van het EG-Verdrag,
- gelet op artikel 80 van zijn Reglement,
- gezien de aanbeveling voor de tweede lezing van de Economische en Monetaire Commissie (A5-0324/2001),

1. wijzigt het gemeenschappelijk standpunt als volgt;
2. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

⁽¹⁾ PB C 339 van 29.11.2000, blz. 220.

⁽²⁾ PB C 280 van 9.9.1998, blz. 6.

⁽³⁾ PB C 1 E van 31.10.2000, blz. 302.