

Tisdag 23 oktober 2001

## 7. Användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin (förfarande utan debatt)

A5-0318/2001

### Europaparlamentets resolution om förslaget till rådets rekommendation om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin (KOM(2001) 333 – C5-0411/2001 – 2001/2164(COS))

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av förslaget till rådets rekommendation (KOM(2001) 333 – C5-0411/2001),
  - med beaktande av artikel 152.4 i EG-fördraget,
  - med beaktande av artikel 47.1 i arbetsordningen,
  - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor (A5-0318/2001).
1. Parlamentet uppmanar kommissionen och rådet att beakta följande förslag till ändringar:
  2. uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen.

KOMMISSIONENS  
FÖRSLAG

PARLAMENTETS  
ÄNDRINGAR

#### Ändring 1

##### Skäl 1

(1) Användningen av antimikrobiella medel har i hög grad bidragit till förbättringar av hälsan. Sådana "antimikrobiella medel" har under decennier använts för att behandla smittsamma sjukdomar och förebygga infektioner. Med antimikrobiella medel avses i denna rekommendation substanser som på syntetisk eller naturlig väg framställts av bakterier, svampar eller växter, och som dödar eller hämmar tillväxten av mikroorganismer, inbegripet bakterier, virus och svampar, och parasiter, framför allt protozoer, som uppvisar fenomenet resistens. Användningen av dem har emellertid även resulterat i att vissa mikrober som tidigare varit känsliga för dessa medel utvecklade resistens, s.k. antibiotikaresistens. Detta leder till ökade risker, ökat lidande för individen och ökade samhällskostnader för hälso- och sjukvård. Det är därför nödvändigt med samordnade insatser på gemenskapsnivå för att begränsa problemet genom att främja återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin och en bättre hygien och infektionskontroll.

(1) Användningen av antimikrobiella medel har i hög grad bidragit till förbättringar av hälsan. Sådana "antimikrobiella medel" har under decennier använts för att behandla smittsamma sjukdomar och förebygga infektioner. Med antimikrobiella medel avses i denna rekommendation substanser som på syntetisk eller naturlig väg framställts av bakterier, svampar eller växter, och som dödar eller hämmar tillväxten av mikroorganismer, inbegripet bakterier, virus och svampar, och parasiter, framför allt protozoer, som uppvisar fenomenet resistens. Användningen av dem har emellertid även resulterat i att vissa mikrober som tidigare varit känsliga för dessa medel utvecklade resistens, s.k. antibiotikaresistens. Detta leder till ökade risker, ökat lidande för individen och ökade samhällskostnader för hälso- och sjukvård. Det är därför nödvändigt med samordnade insatser på gemenskapsnivå för att begränsa problemet genom att främja återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin och en bättre hygien och infektionskontroll. **Dessa insatser måste också omfatta åtgärder mot antibiotikaresistens inom veterinärmedicin, djurfoder och odling (inbegripet genmodifierade organismer).**

#### Ändring 2

##### Skäl 2

(2) Den 8 juni 1999 antog Europeiska unionens råd en resolution om antibiotikaresistens "En strategi mot det mikrobiella

(2) Den 8 juni 1999 antog Europeiska unionens råd en resolution om antibiotikaresistens "En strategi mot det mikrobiella

Tisdag 23 oktober 2001

KOMMISSIONENS  
FÖRSLAGPARLAMENTETS  
ÄNDRINGAR

hotet". I resolutionen betonas att antibiotikaresistens medför ökad sjuklighet och dödlighet till följd av smittsamma sjukdomar, och det understryks att detta inte bara leder till minskad livskvalitet utan även till ökade kostnader för hälso- och sjukvård, samt att insatser bör göras på gemenskapsnivå.

hotet". I resolutionen betonas att antibiotikaresistens medför ökad sjuklighet och dödlighet till följd av smittsamma sjukdomar, och det understryks att detta inte bara leder till minskad livskvalitet utan även till ökade kostnader för hälso- och sjukvård, samt att insatser bör göras på gemenskapsnivå **för att minska användningen av antimikrobiella medel inom humanmedicinen, och även inom veterinärmedicinen, samt att förbjuda användning av antimikrobiella medel i icke terapeutiskt syfte och användning av antibiotikaresistenta gener i genmodifierade organismer (GMO), som kan spridas i miljön.**

## Ändring 3

## Skäl 6

(6) Övervakning av förskrivning och förbrukning av antimikrobiella medel bör utgöra ett väsentligt inslag i en övergripande övervakningsstrategi för att bemöta antibiotikaresistensproblemet.

(6) Övervakning av förskrivning och förbrukning av antimikrobiella medel **på alla områden** bör utgöra ett väsentligt inslag i en övergripande övervakningsstrategi för att bemöta antibiotikaresistensproblemet.

## Ändring 4

## Skäl 7

(7) Ett viktigt steg för att hejda, eller till och med vända, utvecklingen mot en fortsatt tillväxt av resistenta mikroorganismer är att minska onödig och olämplig användning av antimikrobiella medel. Generella principer och metoder för en återhållsam användning av dessa medel på människor måste identifieras, definieras och genomföras.

(7) Ett viktigt steg för att hejda, eller till och med vända, utvecklingen mot en fortsatt tillväxt av resistenta mikroorganismer är att minska onödig och olämplig användning av antimikrobiella medel. Generella principer och metoder för en återhållsam användning av dessa medel på människor, **djur och växter** måste identifieras, definieras och genomföras.

## Ändring 5

## Skäl 11

(11) Det finns även samband mellan förekomsten av antibiotikaresistenta patogener hos människor och deras förekomst hos djur och i miljön. Denna rekommendation **utesluter inte** övriga initiativ på andra områden.

(11) Det finns även samband mellan förekomsten av antibiotikaresistenta patogener hos människor och deras förekomst hos djur och i miljön. Denna rekommendation **kräver** övriga initiativ på andra områden, **särskilt för att motverka antibiotikaresistens inom veterinärmedicin, djurfoder och odling (inbegripet genmodifierade organismer).**

## Ändring 6

## Skäl 11a (nytt)

(11a) **Strategin mot antibiotikaresistens måste vara heltäckande och inte enbart tillämpas på läkemedel utan också på veterinärmedicin, animalieproduktion och växtskydd.**

Tisdag 23 oktober 2001

KOMMISSIONENS  
FÖRSLAGPARLAMENTETS  
ÄNDRINGAR

## Ändring 7

Avsnitt I, punkt 1, led 1

- (1) samla in tillförlitliga, jämförbara uppgifter om patogeners känslighet för antimikrobiella medel genom ett laboratorie-baserat system; uppgifterna bör vara tillgängliga för studier av utvecklingstendenser över tid och tidig varning samt för kontroll av resistensspridning på nationell, regional och lokal nivå,
- (1) **på gemenskapsnivå** samla in tillförlitliga, jämförbara uppgifter om patogeners känslighet **in vitro** för antimikrobiella medel **och deras kliniska verkningar** genom ett laboratorie-baserat system; uppgifterna bör vara tillgängliga för studier av utvecklingstendenser över tid och tidig varning samt för kontroll av resistensspridning på nationell, regional och lokal nivå,

## Ändring 8

Avsnitt I, punkt 1, led 2

- (2) samla in uppgifter om förskrivning och förbrukning av antimikrobiella medel såväl sjukhusvis som på nationell, regional, och lokal nivå, och därvid involvera förskrivare, apotek och andra instanser som samlar in sådana uppgifter för att skapa förutsättningar för att kunna spåra potentiella samband mellan förskrivning och förbrukning av antimikrobiella medel och utvecklingen av patogener som är resistenta mot dessa medel.
- (2) samla in uppgifter om förskrivning och förbrukning av antimikrobiella medel **i alla former och på alla områden** såväl sjukhusvis som på nationell, regional, och lokal nivå, och därvid involvera förskrivare, apotek och andra instanser som samlar in sådana uppgifter för att skapa förutsättningar för att kunna spåra potentiella samband mellan förskrivning och förbrukning av antimikrobiella medel och utvecklingen av patogener som är resistenta mot dessa medel.

## Ändring 9

Avsnitt I, punkt 2, led 1, punkt 2

- fastställande av regler för användning av övriga antimikrobiella medel, för vilka det inte ställs förskrivningskrav, och utvärdering av behovet av förändringar,
- fastställande av regler för användning av övriga antimikrobiella medel, **inbegripet medel för lokal användning**, för vilka det inte ställs förskrivningskrav, och utvärdering av behovet av förändringar,

## Ändring 10

Avsnitt I, punkt 2, led 1, punkt 3

- fastställande av kliniska och mikrobiologiska kriterier för snabba diagnoser på platsen av **infektioner**,
- fastställande av kliniska och mikrobiologiska kriterier **och utvärdering av test** för snabba diagnoser på platsen av **bakterie- eller virusinfektioner samt test av antimikrobiell känslighet**,

## Ändring 11

Avsnitt I, punkt 2, led 1, punkt 4

- optimering av valet av läkemedel, dosering och behandlingstid vid behandling och förebyggande av infektioner.
- optimering av valet av läkemedel, dosering och behandlingstid vid behandling och förebyggande av infektioner, **på grundval av mikrobiologiska och kliniska kriterier samt personliga uppgifter om patienten och undersökningsresultat (individuellt anpassad vård)**,

## Ändring 12

Avsnitt I, punkt 2, led 1, punkt 4a (ny)

- **jämförande och kritisk utvärdering av effektiviteten hos antimikrobiella medel som används i förebyggande syfte.**

Tisdag 23 oktober 2001

KOMMISSIONENS  
FÖRSLAGPARLAMENTETS  
ÄNDRINGAR

## Ändring 13

Avsnitt I, punkt 2, led 3

- (3) Främjande av nationella immuniseringsprogram för att successivt eliminera sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination.
- (3) Främjande av nationella immuniseringsprogram för att successivt eliminera sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination **efter fortlöpande utvärdering av vaccinen och de planerade immuniseringsprogrammen.**

## Ändring 14

Avsnitt I, punkt 3, led 1

- (1) lära ut principer och riktlinjer för lämplig användning av antimikrobiella medel genom att införliva sådan kunskap i undervisningen på grundutbildnings- och forskningsnivå och i återkommande fortbildning för läkare, tandläkare, farmaceuter och sjuksköterskor och andra som arbetar inom det medicinska området, varvid effektiva och goda metoder bör tillämpas, med fortlöpande uppföljning,
- (1) lära ut principer och riktlinjer för lämplig användning av antimikrobiella medel genom att införliva sådan kunskap i undervisningen på grundutbildnings- och forskningsnivå och i återkommande fortbildning, **oberoende av läkemedelsindustrin**, för läkare, tandläkare, farmaceuter och sjuksköterskor och andra som arbetar inom det medicinska området, varvid effektiva och goda metoder bör tillämpas, med fortlöpande uppföljning,

## Ändring 15

Avsnitt I, punkt 3, led 3

- (3) sprida kunskap om immuniseringsprogram och deras roll för att förebygga infektioner, och därmed minska risken för sjukdomsutbrott och även behovet av antimikrobiella medel.
- (3) **kontinuerligt** sprida **aktuell** kunskap om immuniseringsprogram och deras roll, **effektivitet och relevans** för att förebygga infektioner, och därmed minska risken för sjukdomsutbrott och även behovet av antimikrobiella medel,

## Ändring 16

Avsnitt I, punkt 3, led 3a (nytt)

- (3a) **kontrollera den information, marknadsföring och reklam som läkemedelsindustrin riktar till läkarkåren och se till att goda förskrivningsrutiner följs.**

## Ändring 17

Avsnitt I, punkt 4, led 3a (nytt)

- (3a) **förbjuda all reklam för antibiotika riktad till allmänheten,**

## Ändring 18

Avsnitt I, punkt 4, led 3b (nytt)

- (3b) **främja hemsjukvård, när så är möjligt,**

## Ändring 19

Avsnitt I, punkt 4, led 3c (nytt)

- (3c) **främja klinisk och laboratoriemässig praxis samt kliniska och laboratoriemässiga metoder som förkortar behandlingstiden utan att äventyra behandlingsresultatet.**

Tisdag 23 oktober 2001

KOMMISSIONENS  
FÖRSLAGPARLAMENTETS  
ÄNDRINGAR

## Ändring 20

## Avsnitt II

II. att i samarbete med kommissionen och inom två år från det att denna rekommendation antagits utveckla indikatorer för kontroll av forskrivningspraxis för antimikrobiella medel utifrån *de evidensbaserade principerna och riktlinjerna* för bästa metoder för hantering av smittsamma sjukdomar, och utvärdera dessa indikatorer när de har utvecklats med hänsyn till potentiella förbättringar av forskrivningspraxis och med feedback till forskrivare,

II. att i samarbete med kommissionen och inom två år från det att denna rekommendation antagits utveckla indikatorer för kontroll av forskrivningspraxis för antimikrobiella medel utifrån *principer och riktlinjer, grundade på försök in vitro och kliniska resultat*, för bästa metoder för hantering av smittsamma sjukdomar, och utvärdera dessa indikatorer när de har utvecklats med hänsyn till potentiella förbättringar av forskrivningspraxis och med feedback till forskrivare,

## Ändring 21

## Avsnitt III

III. att inrätta och genomföra kontrollsystem för goda metoder rörande marknadsföring av antimikrobiella medel för att garantera överensstämmelse med *de evidensbaserade principerna och riktlinjerna* för bästa metoder rörande hantering av smittsamma sjukdomar inom två år från det att denna rekommendation antagits,

III. att inrätta och genomföra kontrollsystem för goda metoder rörande marknadsföring av antimikrobiella medel för att garantera överensstämmelse med *principer och riktlinjer, grundade på försök in vitro och kliniska resultat*, för bästa metoder rörande hantering av smittsamma sjukdomar inom två år från det att denna rekommendation antagits,

## Ändring 22

## Avsnitt IV

IV. att tillsammans med övriga medlemsstater och kommissionen ta initiativ till åtgärder som syftar till att harmonisera och aktualisera produktresuméerna för antibakteriella läkemedel särskilt vad gäller indikationer, dosering och doseringsregim **samt prevalensen för förvärvad resistens**,

IV. att tillsammans med övriga medlemsstater och kommissionen ta initiativ till åtgärder som syftar till att harmonisera och aktualisera produktresuméerna för antibakteriella läkemedel **som har varit föremål för klinisk och epidemiologisk forskning och forskning grundad endast på mikrobiologiska försök in vitro** särskilt vad gäller indikationer, dosering och doseringsregim,

## Ändring 23

## Avsnitt Va (nytt)

**Va. att, samlade inom ramen för rådet, utan dröjsmål anta ramlagstiftning från rådet för att begränsa användningen av antimikrobiella medel till endast terapeutisk användning på alla områden och att förbjuda användning av antibiotikaresistenta gener i genmodifierade organismer (GMO), som kan spridas i miljön.**

## Ändring 24

## Punkt 5

5. att vara uppmärksam på de frågor som denna rekommendation gäller i syfte att revidera och aktualisera rekommendationen, och att lämna en årlig rapport till rådet med medlemsstaternas årsrapporter som underlag,

5. att vara uppmärksam på **och samordna** de frågor som denna rekommendation gäller i syfte att revidera och aktualisera rekommendationen, och att lämna en årlig rapport till rådet med medlemsstaternas årsrapporter som underlag,

## Ändring 25

## Punkt 6a (ny)

**6a. att utan dröjsmål föreslå en allmän rättslig ram för gemenskapen för att bekämpa antimikrobiell resistens med**

Tisdag 23 oktober 2001

KOMMISSIONENS  
FÖRSLAGPARLAMENTETS  
ÄNDRINGAR

sikte på att begränsa användningen av antimikrobiella medel till endast terapeutisk användning på alla områden och att förbjuda användning av antibiotikaresistenta gener i genmodifierade organismer (GMO), som kan spridas i miljön,

Ändring 26

Punkt 6b (ny)

6b. att stärka medlemsstaternas, kandidatländernas och övriga berörda parter intensiva internationella samarbete så att antibiotikaresistensen och den ökade sjukdomsspridningen, till följd av den ökade världshandeln och fler resor, kan förebyggas på ett effektivare sätt tvärs över stater och kontinenter,

Ändring 27

Punkt 6c (ny)

6c. att främja en heltäckande strategi på alla berörda områden: inom folkhälsan, veterinärmedicinen och växtskyddet.

## 8. Företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper \*\*\*II

A5-0324/2001

### 1.

Europaparlamentets lagstiftningsresolution om rådets gemensamma ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets direktiv 85/611/EEG om samordning av lagar och andra författningar som avser företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper (fondföretag), vad gäller fondföretags investeringar (7551/1/2001 – C5-0296/2001 – 1998/0243(COD))

(Medbeslutandeförfarandet: andra behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av rådets gemensamma ståndpunkt (7551/1/2001 – C5-0296/2001),
- med beaktande av parlamentets ståndpunkt vid första behandlingen av ärendet <sup>(1)</sup>, en behandling som avsåg kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (KOM(1998) 449 <sup>(2)</sup>),
- med beaktande av kommissionens ändrade förslag (KOM(2000) 329 <sup>(3)</sup>),
- med beaktande av artikel 251.2 i EG-fördraget,
- med beaktande av artikel 80 i arbetsordningen,
- med beaktande av andrabehandlingsrekommendationen från utskottet för ekonomi och valutafrågor (A5-0324/2001).

1. Parlamentet föreslår nedanstående ändringar i den gemensamma ståndpunkten,

2. uppdrar åt talmannen att delge rådet och kommissionen parlamentets ståndpunkt.

<sup>(1)</sup> EGT C 339, 29.11.2000, s. 220.

<sup>(2)</sup> EGT C 280, 9.9.1998, s. 6.

<sup>(3)</sup> EGT C 311 E, 31.10.2000, s. 302.