

I documenti di:

**quotidiano****sanità.it**

*Quotidiano online di informazione sanitaria*

**Dossier**

**Documentazione legislativa**

**Studi e ricerche**

**Interventi e relazioni**



---

**TESTI APPROVATI**

*Edizione provvisoria*

---

**P8\_TA-PROV(2015)0197**

**Un'assistenza sanitaria più sicura in Europa**

**Risoluzione del Parlamento europeo del 19 maggio 2015 su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente e combattere la resistenza antimicrobica (2014/2207(INI))**

**Il Parlamento europeo,**

- vista la sua posizione del 23 aprile 2009 sulla proposta di raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali<sup>1</sup>,
- vista la raccomandazione del Consiglio, del 9 giugno 2009, sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria<sup>2</sup>,
- vista la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera,
- vista la comunicazione della Commissione, del 15 novembre 2011, dal titolo "Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica" (COM(2011)0748),
- viste le conclusioni del Consiglio del 22 giugno 2012 sull'impatto della resistenza antimicrobica nel settore della salute umana e nel settore veterinario – una prospettiva di tipo "One Health",
- vista la sua risoluzione dell'11 dicembre 2012 sul piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica<sup>3</sup>,
- viste le relazioni, del 13 novembre 2012 e del 19 giugno 2014, della Commissione al Consiglio sulla base delle relazioni degli Stati membri in merito all'attuazione della raccomandazione del Consiglio (2009/C 151/01) sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (COM(2012)0658 e COM(2014)0371),
- vista la sua risoluzione, del 22 ottobre 2013, sulla relazione della Commissione al Consiglio sulla base delle relazioni degli Stati membri in merito all'attuazione della

---

<sup>1</sup> GU C 184 E dell'8.7.2010, pag. 395.

<sup>2</sup> GU C 151 del 3.7.2009, pag. 1.

<sup>3</sup> Testi approvati, P7\_TA(2012)0483.

- raccomandazione del Consiglio (2009/C 151/01) sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria<sup>1</sup>,
- vista la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero,
  - visto l'Eurobarometro speciale 411 dal titolo "Sicurezza dei pazienti e qualità dell'assistenza",
  - vista la relazione sullo stato di avanzamento del piano d'azione per contrastare i crescenti rischi di resistenza antimicrobica (SANTE/10251/2015),
  - vista la proposta del 10 settembre 2014 relativa a un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi prodotti veterinari (2014)0257(COD)),
  - visto il quadro concettuale per la classificazione internazionale per la sicurezza dei pazienti (Conceptual framework for the international classification for patient safety) elaborato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS),
  - visti gli sforzi profusi dalla Presidenza lettone nella lotta contro la resistenza antimicrobica, specialmente per quanto riguarda la tubercolosi e la tubercolosi multifarmacoresistente (MDR-TB),
  - viste le conclusioni del Consiglio, del 1° dicembre 2014, sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici,
  - vista la prima relazione congiunta ECDC/EFSA/EMA sull'analisi integrata del consumo di agenti antimicrobici e dell'insorgenza della resistenza agli antimicrobici nei batteri negli esseri umani e negli animali destinati alla produzione alimentare - Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis (JIACRA),
  - visto l'articolo 52 del suo regolamento,
  - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A8-0142/2015),
- A. considerando che ai fini della qualità globale dell'assistenza sanitaria è fondamentale garantire la sicurezza dei pazienti, i cui aspetti essenziali sono la cultura della sanità e la gestione degli eventi avversi;
- B. considerando che il volume di dati disponibili relativi alla prevalenza e all'incidenza degli eventi avversi nei sistemi sanitari degli Stati membri è per il momento limitato, ma in costante aumento, e che gli ultimi dati disponibili risalgono al 2008;
- C. considerando che, secondo le stime, tra l'8 e il 12% dei pazienti ricoverati negli ospedali dell'Unione europea è vittima di eventi avversi connessi alle cure ricevute, e che circa la metà dei casi potrebbe essere evitata;
- D. considerando che gli eventi avversi più frequenti connessi all'assistenza sanitaria

---

<sup>1</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0435.

- assumono la forma di infezioni associate all'assistenza sanitaria (IAA), di eventi connessi ai farmaci e di complicanze che sopravvivono durante o dopo un intervento chirurgico;
- E. considerando che condizioni di lavoro dignitose e disposizioni in materia di sicurezza sul posto di lavoro sono un fattore essenziale per la sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure sanitarie e che, in particolare, garantire la sicurezza dei pazienti, prevenire e controllare le IAA ed evitare la diffusione di batteri multifarmacoresistenti è molto difficile in ambienti sanitari saturi e sotto organico;
- F. considerando che l'attuale crisi economica impone crescenti pressioni sui bilanci sanitari degli Stati membri e che ciò si ripercuote sulla sicurezza dei pazienti, dal momento che molti Stati membri, invece di affrontare in maniera adeguata la questione dell'efficienza, hanno ridotto le dotazioni e i livelli di personale dei rispettivi sistemi sanitari effettuando tagli piuttosto drastici;
- G. considerando che la crisi economica ha ulteriormente aggravato le disparità esistenti in materia di accesso ai servizi sanitari;
- H. considerando che la formazione permanente dei medici e degli altri operatori sanitari è fondamentale per evitare gli eventi avversi, compresi gli eventi avversi da farmaci (ADE), che secondo le stime costano ai sistemi sanitari dell'UE circa 2,7 miliardi di EUR all'anno in spese mediche e causano l'1,1% di tutti i ricoveri ospedalieri nell'UE;
- I. considerando che i sistemi sanitari elettronici (eHealth) e i trattamenti a domicilio incentrati sul paziente hanno grandi potenzialità nel migliorare la qualità e l'efficienza delle cure, contribuendo nel contempo a conseguire migliori risultati sanitari;
- J. considerando che un approccio multidisciplinare aumenta la probabilità che i trattamenti medici abbiano esito positivo;
- K. considerando che i pazienti, le famiglie e le associazioni di pazienti svolgono un ruolo essenziale nella promozione di cure più sicure e che tale ruolo dovrebbe essere favorito attraverso il coinvolgimento e la partecipazione dei pazienti alle procedure e alle politiche sanitarie a tutti i livelli;
- L. considerando che le cure mediche a domicilio possono aiutare psicologicamente i pazienti e consentire il raggiungimento di migliori risultati sanitari;
- M. considerando che si rileva un maggiore ricorso ad antibiotici tra le persone meno informate e che una piena conoscenza degli antibiotici potrebbe portare i cittadini a un consumo più responsabile degli stessi;
- N. considerando che il 30-50% dei pazienti non assume i medicinali prescritti dai medici o li assume senza rispettarne le prescrizioni;
- O. considerando che negli ospedali, ma anche presso i medici generici e i veterinari, si rilevano conflitti di interesse legati all'industria farmaceutica;
- P. considerando che le IAA costituiscono uno dei principali problemi di sanità pubblica negli Stati membri (secondo i dati del Centro europeo di prevenzione e controllo delle malattie (ECDC), in media un paziente ricoverato su venti soffre di IAA nell'Unione, il

- che equivale a 4,1 milioni di pazienti all'anno, mentre ogni anno 37 000 persone decedono nell'UE a seguito di una IAA, sebbene il 20-30% di tali infezioni sia considerato prevenibile con un'igiene accurata e programmi di controllo) e che ciò rappresenta un pesante onere che grava su risorse sanitarie limitate;
- Q. considerando che le esperienze e proposte dei pazienti sono spesso differenti rispetto a quelle degli operatori sanitari e possono essere molto utili per individuare nuovi modi per ridurre e prevenire le IAA;
- R. considerando che le IAA causate da batteri multifarmaco-resistenti sono in aumento;
- S. considerando che la resistenza antimicrobica nel mondo è cresciuta per quanto concerne gli agenti patogeni batterici, causando un aumento della prevalenza di IAA e dell'insuccesso del trattamento nelle malattie infettive umane e animali a livello nazionale, europeo e internazionale;
- T. considerando che secondo le stime entro il 2050 dieci milioni di persone decederanno ogni anno nel mondo a causa della resistenza agli antimicrobici;
- U. considerando che la resistenza agli antibiotici di uso corrente per trattare i batteri patogeni raggiunge o supera il 25% in alcuni Stati membri; che si osserva uno scarto crescente tra la resistenza agli antimicrobici e lo sviluppo di nuovi antimicrobici e la loro introduzione nella pratica clinica, una circostanza legata a sfide di tipo scientifico, regolamentare ed economico;
- V. considerando che gli studi più recenti evidenziano che, tranne poche eccezioni, la resistenza agli antimicrobici negli ospedali è complessivamente aumentata all'interno dell'Unione nel corso degli ultimi anni;
- W. considerando che, secondo le stime dell'Unione, ogni anno muoiono almeno 25 000 persone per infezioni causate da batteri resistenti, con costi per i sistemi sanitari pubblici pari a 1,5 miliardi di EUR, calcolati sulla base dei dati dell'ECDC del 2011;
- X. considerando che i costi provocati dalle infezioni farmaco-resistenti sono stimati a 1,5 miliardi di EUR all'anno a causa dell'aumento delle spese sanitarie e della perdita di produttività; che i pazienti contaminati da batteri resistenti devono essere isolati quando ricevono un trattamento ospedaliero e che tale disposizione costa 900 milioni di EUR e determina 2,5 milioni di giorni-letto aggiuntivi all'anno;
- Y. considerando che una delle cause principali della diffusione della resistenza agli antimicrobici negli ospedali è l'inosservanza di prassi generalmente accettate in materia di prevenzione e controllo delle infezioni;
- Z. considerando che l'efficacia dei farmaci di prima linea sugli agenti patogeni batterici risulta sempre più limitata dalla resistenza e che i farmaci di seconda e terza linea non sono sempre disponibili e spesso sono più tossici, più costosi e meno efficaci dei farmaci di prima linea;
- AA. considerando che una delle cause principali della resistenza antimicrobica è l'uso scorretto, in particolare l'uso sistematico ed eccessivo, di antimicrobici, tra cui gli antibiotici;

- AB. considerando che l'elevato livello di mobilità presente tra i sistemi sanitari europei e il carattere sempre più transfrontaliero dell'assistenza sanitaria in Europa possono favorire la diffusione di microorganismi resistenti da uno Stato membro all'altro;
- AC. considerando che i programmi di vaccinazione rappresentano uno strumento efficace nell'ambito degli sforzi volti a combattere la resistenza agli antibiotici in quanto possono contribuire a limitare l'impiego degli antibiotici e, quindi, lo sviluppo della resistenza antimicrobica;
- AD. considerando che le attività di ricerca e sviluppo in materia di antimicrobici presentano sfide uniche, il che significa che è necessaria una prospettiva a lungo termine al fine di sviluppare competenze e metterle in atto nei laboratori, e che è deplorabile che molti ricercatori in possesso di tali competenze optino per altri settori a causa dell'assenza di finanziamenti sia privati che pubblici;
- AE. considerando che il mancato rispetto delle precauzioni basilari in materia di igiene personale, sia in ambito ospedaliero sia al di fuori dell'ospedale, può determinare la propagazione di agenti patogeni, in particolare quelli che sono resistenti agli agenti antimicrobici;
- AF. considerando che un numero sempre maggiore di prove scientifiche evidenzia che una buona igiene delle mani nelle case di cura presuppone l'impiego di metodi di asciugatura delle mani che non favoriscano la contaminazione microbica crociata mediante disseminazione aerea o aerosolizzazione;
- AG. considerando che è possibile riscontrare la presenza di batteri resistenti su dispositivi medici anche quando questi ultimi sono stati sterilizzati secondo le specifiche del costruttore;
- AH. considerando che l'impiego di antimicrobici nella medicina umana e veterinaria concorre allo sviluppo di geni di resistenza antibiotica nell'ambiente, che a sua volta può diventare una fonte di sviluppo della resistenza sia negli uomini, sia negli animali; che le stesse classi di antibiotici sono utilizzate nella medicina umana e nella medicina veterinaria e che in questi due settori sono emersi meccanismi di resistenza analoghi;
- AI. considerando che gli allevamenti ad alta densità possono implicare un uso scorretto e abituale degli antibiotici negli alimenti destinati al bestiame, al pollame e ai pesci per promuovere una crescita più rapida, e che gli antibiotici sono ampiamente utilizzati anche a fini di profilassi, onde prevenire la diffusione delle malattie dovuta alle condizioni di confinamento, costrizione e stress in cui sono tenuti gli animali e che inibiscono il loro sistema immunitario, nonché per compensare le condizioni insalubri in cui sono allevati;
- AJ. considerando che il concetto "One Health", sostenuto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e dall'Organizzazione mondiale della salute animale (OIE), riconosce che la salute umana, la salute animale e gli ecosistemi sono interconnessi; che, in particolare, gli animali e gli alimenti di origine animale possono costituire un'importante fonte diretta di agenti patogeni zoonotici resistenti; che pertanto l'uso di antibiotici negli animali, in particolare in quelli destinati all'alimentazione e tenuti in allevamenti ad alta densità, può avere effetti sulla resistenza antibiotica nell'uomo;
- AK. considerando che, alla luce del concetto "One Health", l'adozione di un approccio in base

al quale gli operatori nel settore della salute umana e della salute animale attuano iniziative per evitare le infezioni resistenti e ridurre l'impiego di antibiotici può prevenire le IAA, sia in ambito ospedaliero che al di fuori degli ospedali;

- AL. considerando che, secondo l'OMS, l'uso degli antimicrobici per il bestiame è di gran lunga superiore all'uso per gli esseri umani in diversi Stati membri dell'UE<sup>1</sup>;
- AM. considerando che, secondo associazioni europee di consumatori, più del 70% dei prodotti a base di carne testati in sei Stati membri dell'UE sono risultati contaminati da batteri resistenti agli antibiotici, mentre in altri otto paesi questi batteri erano presenti nel 50% dei campioni<sup>2</sup>;
- AN. considerando che sono stati osservati alti livelli di resistenza del *Campylobacter* ai fluorochinoloni e che gran parte delle infezioni da *Campylobacter* umani provengono da manipolazione, preparazione e consumo di carne di pollo; che tali livelli di alta resistenza riducono le opzioni efficaci di trattamento per le infezioni da *Campylobacter* umani;
- AO. considerando che nell'UE l'uso subterapeutico di antibiotici, con il quale basse dosi di prodotto sono somministrate per la promozione della crescita di bestiame, è proibito dal 2006;
- AP. considerando che la grande maggioranza dei mangimi con additivi farmacologici destinati agli animali da allevamento contiene antimicrobici;
- AQ. considerando che l'uso di antimicrobici in animali da compagnia è un fattore di rischio aggiuntivo di sviluppo e trasmissione della resistenza agli antimicrobici negli uomini e che le tendenze di crescita di resistenza antibiotica riscontrate nelle cliniche veterinarie per gli animali da compagnia sono analoghe a quelle riscontrate negli ospedali;
- AR. considerando che il rischio di trasmissione della resistenza agli antimicrobici da animali da compagnia agli esseri umani non può essere pienamente quantificato e che la materia necessita di ulteriori indagini;
- AS. considerando che è riconosciuto che la legislazione vigente in materia di medicinali veterinari non offre strumenti sufficienti per garantire una corretta gestione dei rischi per la salute umana derivanti dall'impiego di antimicrobici negli animali;
- AT. considerando che la questione dell'impiego off-label degli antibiotici è fonte di preoccupazione sia nella medicina veterinaria che nella medicina umana;
- AU. considerando che le imprese farmaceutiche tendono ad aggiungere nuovi antibiotici nelle classi di antibiotici esistenti, piuttosto che a scoprire e mettere a punto agenti antibatterici veramente nuovi, e che pertanto la resistenza a tali nuovi agenti insorgerà più rapidamente rispetto ai farmaci con un meccanismo d'azione realmente nuovo;
- AV. considerando che è necessario incoraggiare i laboratori farmaceutici a sviluppare nuovi antibiotici procedendo a una riflessione su come elaborare incentivi e modelli economici

---

<sup>1</sup> "La lotta alla resistenza agli antibiotici sotto il profilo della sicurezza alimentare in Europa, OMS, Europa, 2011."

<sup>2</sup> "Antibiotic use in livestock: Time to act" (documento di sintesi), BEUC (Ufficio europeo delle associazioni di consumatori).

alternativi per ricompensare l'innovazione;

- AW. considerando che è di fondamentale importanza incoraggiare le case farmaceutiche a investire, e a continuare investire, nello sviluppo di nuovi agenti antimicrobici, segnatamente quelli attivi contro le malattie per le quali la resistenza antimicrobica è fonte di serie preoccupazioni, in particolare:
- le malattie causate dai batteri gram-negativi multifarmacoresistenti prevalenti (quali ad esempio K. pneumoniae e Acinetobacter o E. coli), o da altri batteri multifarmacoresistenti come lo Staphylococcus aureus o la tubercolosi;
  - altre malattie provocate da virus (come l'HIV) o da parassiti (come la malaria);
- nonché a sviluppare altri metodi volti a combattere le IAA senza l'impiego di antibiotici;
- AX. considerando che tale obiettivo può essere realizzato affrontando alcune delle sfide scientifiche, normative ed economiche fondamentali che hanno ostacolato lo sviluppo degli antimicrobici, e in particolare incentivando gli investimenti in attività di ricerca e sviluppo e incentrandoli sulle principali esigenze di salute pubblica, preservando nel contempo la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali;
- AY. considerando che l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE fissa una scadenza per l'impiego di geni che conferiscono alle piante transgeniche una resistenza agli antibiotici;
- AZ. considerando che gli "specialisti dei prodotti" non dovrebbero mai effettuare trattamenti terapeutici, ma dovrebbero solamente coadiuvare il personale medico quando e se quest'ultimo lo richiada, ad esempio per il montaggio e lo smontaggio di strumenti specifici;
- BA. considerando che le disposizioni della direttiva 2001/24/UE relative alla mobilità dei pazienti sono applicate nell'intera Unione europea, il che rende più opportuna l'informazione dei pazienti europei in materia di sicurezza dei pazienti nei diversi Stati membri;
- BB. considerando che è essenziale garantire i diritti dei pazienti e la fiducia nei servizi sanitari, provvedendo a che gli Stati membri dispongano di sistemi intesi a fornire un giusto risarcimento finanziario in caso di negligenza nel contesto di un trattamento medico erraneo;
- BC. considerando che Internet è il maggior mercato farmaceutico non regolamentato del mondo; che il 62% dei farmaci acquistati online si rivelano contraffatti o non conformi agli standard; che esiste un elevatissimo tasso di operatori che operano illegalmente online e che il fatturato annuo a livello mondiale derivante dalla vendita illegale online di medicinali soggetti a prescrizione è stimato intorno ai 200 miliardi di USD;
- BD. considerando che l'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea stabilisce che l'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale;

Attuazione delle raccomandazioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti

Osservazioni sulla seconda relazione di attuazione della Commissione

1. ricorda che la legislazione farmaceutica dell'Unione è stata istituita per proteggere la



sicurezza dei pazienti; rammenta la risoluzione sopra menzionata del 22 ottobre 2013 sulla relazione della Commissione al Consiglio sulla base delle relazioni degli Stati membri in merito all'attuazione della raccomandazione del Consiglio (2009/C151/01) sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria;

2. accoglie favorevolmente il miglioramento del sistema di sorveglianza delle IAA nell'Unione e le altre recenti misure varate da alcuni Stati membri per migliorare la sicurezza dei pazienti in generale e ridurre l'incidenza delle IAA, in particolare i progressi realizzati dagli Stati membri nello sviluppo di strategie e programmi in tema di sicurezza dei pazienti (compresa la sicurezza dei pazienti nella legislazione sanitaria) e dei sistemi di segnalazione e di apprendimento;
3. osserva tuttavia che la seconda relazione di attuazione indica ancora una discontinuità nei progressi realizzati dai diversi Stati membri in materia di sicurezza dei pazienti, e si rammarica che alcuni Stati membri abbiano evidentemente rallentato l'attuazione delle raccomandazioni del Consiglio probabilmente a causa, tra l'altro, dei vincoli finanziari dovuti alla crisi economica;
4. deplora che le misure di austerità abbiano provocato una contrazione del personale addetto alle pulizie negli ospedali e in altre case di cura in tutta Europa, dato il ruolo essenziale che il personale addetto alla pulizia svolge nella garanzia di elevati livelli di igiene;
5. invita gli Stati membri a garantire che, in questo periodo di crisi economica, la sicurezza dei pazienti non sia compromessa dalle misure di austerità e che i sistemi sanitari continuino a essere finanziati in maniera adeguata e, in particolare, a non far ricorso a misure fortemente pregiudizievoli, come i tagli a breve termine, suscettibili di comportare costi elevati nel medio e lungo periodo, bensì a concentrare i loro sforzi sul proseguimento dello sviluppo di sistemi sanitari di elevata qualità e altamente performanti; invita gli Stati membri a garantire un numero sufficiente di operatori sanitari formati o specializzati nel controllo e nella prevenzione delle infezioni nonché l'igiene ospedaliera, a favore di un approccio più incentrato sul paziente;
6. chiede agli Stati membri di stabilire obiettivi quantitativi concreti e ambiziosi di riduzione dell'uso di antibiotici;
7. si compiace delle attività svolte dal gruppo di lavoro dell'UE per la sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza, che riunisce i rappresentanti dei 28 Stati membri dell'Unione, dei paesi dell'EFTA, di organizzazioni internazionali e di organi dell'Unione e contribuisce a elaborare il programma dell'Unione in materia di sicurezza dei pazienti e di qualità dell'assistenza;
8. invita la Commissione a continuare a monitorare l'attuazione negli Stati membri delle disposizioni in materia di sicurezza dei pazienti e, se necessario, elaborare nuove linee direttrici in materia;

#### Proposte di miglioramento

9. si compiace dell'attività cofinanziata dall'Unione e realizzata dall'OCSE su indicatori comparabili per valutare la sicurezza dei pazienti; invita gli Stati membri ad applicare tali indicatori al fine di valutare la sicurezza dei pazienti;

10. osserva che è importante includere la sicurezza dei pazienti nei programmi di istruzione, formazione sul posto di lavoro e formazione continua destinati al personale dei servizi sanitari e agli operatori sanitari in tutti gli Stati membri;
11. sottolinea i potenziali benefici dell'eHealth nel ridurre gli eventi avversi mediante il monitoraggio dei flussi di informazioni e il miglioramento della comprensione dei processi medici, nonché grazie a prescrizioni digitali e sistemi di allerta sull'interazione dei farmaci; invita la Commissione e gli Stati membri a esaminare ulteriormente le possibilità offerte dall'eHealth nel settore della sicurezza dei pazienti, tra cui l'introduzione di cartelle mediche digitali, nonché ad intensificare il livello di cooperazione nell'ottica di condividere le esperienze, conoscenze e buone prassi in questo settore;
12. invita la Commissione e gli Stati membri a valutare le possibilità offerte dalla sanità mobile (mHealth) in termini di efficacia delle cure, incidenza dei ricoveri ospedalieri e riduzione del costo annuo pro-capite del sistema sanitario;
13. constata che il ricorso agli antibiotici e il prevalere della resistenza agli antimicrobici variano fortemente da uno Stato membro all'altro, e incoraggia gli Stati membri ad applicare le migliori prassi;
14. sottolinea che è assolutamente necessario promuovere la ricerca e l'innovazione veterinarie a livello nazionale e di Unione;
15. esorta gli Stati membri ad attuare o sviluppare le seguenti misure:
  - a) proseguire gli sforzi in materia di miglioramento della sicurezza dei pazienti e a porre in essere le azioni necessarie per attuare pienamente le raccomandazioni del Consiglio;
  - b) raccogliere regolarmente dati, nell'ambito di studi normalizzati, relativi alla prevalenza e all'incidenza degli eventi avversi sul loro territorio e rafforzare i sistemi di allarme rapido, nonché coordinare in maniera efficace lo scambio di tali dati;
  - c) garantire che i dirigenti sanitari vengano scelti in base al merito e non all'affiliazione politica;
  - d) garantire il miglioramento e la valutazione continui delle condizioni di lavoro degli operatori sanitari nell'ottica di migliorare la sicurezza dei pazienti;
  - e) assicurare una formazione di base in materia di prevenzione e di controllo delle infezioni per tutte le persone impiegate nei servizi sanitari, comprese quelle che non sono in contatto diretto con i pazienti, prima che comincino a operare in un ospedale o in altra casa di cura, nonché successivamente in maniera regolare;
  - f) garantire una formazione adeguata e aggiornata dei medici e degli altri operatori sanitari, così come lo scambio di migliori pratiche, al fine di restare al passo con le tecnologie più recenti e con le migliori pratiche di igiene ospedaliera, e istituire sistemi di monitoraggio per verificare che le loro competenze siano aggiornate, soprattutto per quanto riguarda l'attuazione dell'elenco di controllo dell'OMS sulla sicurezza chirurgica; tali misure ridurrebbero l'incidenza di errori medici (comprese le IAA) causati da una conoscenza parziale e dal non aggiornamento in merito ai nuovi progressi tecnologici;

- g) garantire l'adozione di un approccio multidisciplinare nei trattamenti medici;
  - h) rafforzare la coesione e la continuità del percorso di assistenza del paziente, soprattutto all'atto del passaggio da un settore di cure a un altro e al momento della trasmissione delle informazioni, ad esempio tra l'ospedale e il settore delle cure primarie;
  - i) alleviare il carico delle strutture sanitarie incentivando cure e trattamenti medici a domicilio;
  - j) garantire che il personale medico informi i pazienti nei casi di utilizzo off-label di un farmaco, fornendo le informazioni relative ai potenziali rischi, affinché i pazienti possano dare il loro consenso informato;
  - k) scambiarsi informazioni sul miglior modo di combattere la resistenza agli antibiotici onde adottare l'approccio più efficace in tutta Europa;
  - l) garantire ai pazienti pari accesso ai servizi sanitari e alle terapie mediche onde lottare contro le disparità esistenti in materia sanitaria;
  - m) promuovere campagne informative per i pazienti circa i rischi di eventi avversi in sanità e sulle possibili misure di prevenzione a partire da quelle igieniche basilari e lanciare campagne di sensibilizzazione e corsi di educazione sanitaria nelle scuole sull'uso razionale non solo degli antibiotici ma di tutti i farmaci, nonché sul rischio che comporta l'aumento della resistenza agli antibiotici; tali campagne dovrebbero essere destinate ai genitori e a coloro che assistono bambini e anziani, e dovrebbero essere seguite da una valutazione dei risultati;
  - n) porre l'accento sull'importanza della prevenzione delle IAA nelle case di cura, che passa attraverso la limitazione della propagazione mediante lo screening dei pazienti e dei contatti nonché mediante misure di controllo delle infezioni, nonché continuare a incoraggiare le buone prassi in materia di igiene (ad esempio, lavarsi le mani);
  - o) aumentare le precauzioni igieniche valorizzando la figura dello specialista dell'igiene affinché controlli tutti gli aspetti igienico-sanitari concernenti la struttura sanitaria, i pazienti e le relazioni tra pazienti e "ospiti" esterni;
  - p) associare attivamente e formalmente le organizzazioni e i rappresentanti di pazienti in tutte le fasi e a tutti i livelli dell'elaborazione delle politiche e dei programmi;
  - q) elaborare linee direttrici dell'UE per associare i pazienti alle strategie e alle misure di sicurezza degli stessi, in cooperazione con le parti in causa, in particolare le organizzazioni di pazienti;
  - r) fornire loro l'assistenza di cui hanno bisogno per espletare le loro attività in materia di sicurezza dei pazienti;
16. invita gli Stati membri a indagare sulle eventuali cattive prassi di ripristino e di reimpiego dei dispositivi medici inizialmente concepiti per il monouso ed etichettati come tali;
17. esorta gli Stati membri a migliorare i loro programmi di sensibilizzazione destinati ai professionisti del settore medico, al personale dei servizi sanitari in generale, ai veterinari e al pubblico in materia di uso degli antibiotici e di prevenzione delle infezioni;

18. invita l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) a redigere orientamenti sull'uso di farmaci "off-label/unlicensed", basandosi sulle esigenze mediche, nonché un elenco di farmaci off-label che vengono utilizzati nonostante l'esistenza di un prodotto alternativo approvato;
19. invita la Commissione e l'ECDC a elaborare linee direttrici per gli operatori sanitari, i pazienti e le famiglie dei pazienti sul lavaggio e l'asciugatura efficaci delle mani che incoraggino a ricorrere a metodi di asciugatura delle mani che non favoriscano la contaminazione microbica crociata mediante disseminazione aerea o aerosolizzazione;
20. sottolinea che è necessario migliorare in modo sostanziale la comunicazione, nonché la formazione iniziale e continua dei veterinari e degli agricoltori;
21. esorta ancora una volta la Commissione a presentare in tempi brevi una proposta legislativa che imponga di aggiungere alle istruzioni per l'uso di un medicinale una scheda riassuntiva; ritiene che le informazioni contenute in detta scheda dovrebbero essere presentate in una forma facilmente leggibile, ben visibile e chiaramente distinguibile dal resto del testo; ritiene inoltre che la scheda riassuntiva dovrebbe contenere una breve descrizione dei dati essenziali relativi al medicinale per consentire al paziente di comprendere l'utilità e i possibili rischi del prodotto, e di utilizzarlo in modo sicuro e corretto; osserva che ciò include, fra l'altro, consigli per un'utilizzazione corretta e adeguata degli antibiotici;
22. invita la Commissione e gli Stati membri a promuovere l'introduzione del logo europeo previsto dal regolamento di esecuzione (UE) n. 699/2014 per ben individuare le farmacie online che mettono in vendita al pubblico medicinali a distanza, garantendo nel contempo i consumatori contro l'acquisto di medicinali falsi, che sono spesso pericolosi per la salute;
23. ricorda che, in base alla decisione n. 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce transfrontaliere per la salute, gli Stati membri devono comunicare alla Commissione un aggiornamento sullo stato di avanzamento della loro pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale, e li invita quindi a presentare le informazioni pertinenti rispettando i tempi stabiliti dalla decisione stessa;

#### Segnalazione e responsabilità

24. sollecita gli Stati membri a incoraggiare una regolare informazione dei pazienti da parte degli operatori sanitari, intesa ad insegnargli a minimizzare i rischi per la loro sicurezza in occasione del contatto con i sistemi sanitari;
25. incoraggia gli Stati membri a istituire organi indipendenti che tengano i contatti con gli operatori onde migliorare la presa di coscienza e la diffusione dell'allarme in caso di minacce per la sicurezza dei pazienti;
26. invita gli Stati membri a migliorare i loro sistemi di segnalazione di eventi avversi ed errori medici elaborando misure che incoraggino segnalazioni accurate, prive di critiche e anonime da parte di operatori sanitari e pazienti, nonché a riflettere sull'introduzione di un sistema elettronico che possa facilitare e migliorare le segnalazioni da parte dei pazienti;
27. invita gli Stati membri ad adottare misure volte a migliorare la qualità – e non solo la quantità – delle segnalazioni di eventi avversi, di modo che queste contengano informazioni pertinenti suscettibili di migliorare realmente la sicurezza dei pazienti, e a predisporre un sistema che consenta di estrarre facilmente i dati e che garantisca una

valutazione sistematica ed esaustiva;

28. invita la Commissione a istituire studi normalizzati per raccogliere dati sulle IAA;
29. invita gli Stati membri ad essere più rigorosi nel verificare e nel far rispettare il divieto per il personale esterno non medico di prestare cure mediche;
30. invita gli Stati membri a informare i pazienti, ad esempio attraverso un rappresentante dei diritti del malato, riguardo ai rischi e alle misure di prevenzione relativamente agli eventi avversi che possono sopravvenire nel corso dell'assistenza, nonché alle procedure di reclamo e alle possibilità giuridiche offerte loro in caso di evento avverso;
31. invita gli Stati membri a prendere le misure necessarie per evitare, presso medici e veterinari, qualsiasi conflitto di interesse in materia di prescrizione e vendita di medicinali;
32. invita gli Stati membri a garantire un accesso agevole a informazioni complete sui meccanismi di reclamo e di ricorso a disposizione dei pazienti vittime di un'IAA o di un errore medico;
33. invita la Commissione a riferire sulle pratiche nazionali di ricorso collettivo nei casi correlati alle IAA;
34. riconosce il valore di iniziative dei cittadini quali la Carta europea dei diritti del malato, basata sulla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, e la Giornata europea dei diritti del paziente, che dal 2007 viene organizzata ogni anno il 18 aprile; invita la Commissione e gli Stati membri a sostenere la Giornata europea dei diritti del paziente a livello locale, nazionale e dell'UE;

### **Lotta alla resistenza antimicrobica**

Situazione attuale e soluzioni promettenti

35. plaude all'attività della Commissione in materia di resistenza antimicrobica e nel settore della prevenzione e del controllo delle IAA, nonché agli sforzi di coordinamento e di sorveglianza dell'ECDC, intrapresi in particolare nel quadro della Rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica (EARS-Net), della Rete preposta al controllo europeo sul consumo degli antibiotici (ESAC-Net) e della Rete di sorveglianza delle infezioni associate alle cure (HAI-Net);
36. accoglie con favore il lavoro congiunto di coordinamento e di sorveglianza sulla resistenza antimicrobica svolto dall'ECDC, dall'EMA e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA);
37. osserva con preoccupazione che, tra il 2010 e il 2013, le percentuali di *K. pneumoniae* resistente ai fluorochinoloni, alle cefalosporine di terza generazione e agli aminoglicosidi, nonché la resistenza combinata a tutti e tre i gruppi di antibiotici e ai carbapenemi, un gruppo di antibiotici di ultima istanza, sono aumentate in modo significativo in molti Stati membri e a livello dell'UE; rileva inoltre che, nello stesso periodo, la resistenza alle cefalosporine di terza generazione è anch'essa aumentata in modo significativo in numerosi Stati membri e a livello dell'UE per quanto riguarda l'*E. coli*; rileva altresì che, in talune regioni europee, la MDR-TB rappresenta fino al 20% dei nuovi casi di tubercolosi e che i

- risultati ottenuti nel trattamento di detta malattia sono di una scarsità allarmante;
38. osserva con preoccupazione che nei paesi in cui si registrano livelli elevati di resistenza multipla ai farmaci, tra cui la resistenza ai carbapenemi, sono disponibili solo poche opzioni terapeutiche, tra cui le polimixine; richiama l'attenzione sul fatto che in tali paesi la presenza di batteri resistenti alle polimixine significa una rarefazione allarmante dei prodotti terapeutici alternativi per i pazienti infettati;
  39. osserva che le infezioni da batteri resistenti agli antimicrobici sono suscettibili di comportare degenze ospedaliere prolungate e costose, oltre che il ricorso a trattamenti terapeutici alternativi e più costosi che appesantiscono ulteriormente l'onere che grava sui sistemi sanitari nazionali;
  40. si rammarica che gli ultimi 25 anni siano stati caratterizzati sia da una scarsa consapevolezza dell'importanza di un utilizzo razionale degli agenti antimicrobici, e degli antibiotici in particolare, che da una stagnazione nello sviluppo di farmaci antimicrobici, dovuta in particolare all'emergere di barriere sia scientifiche che economiche che regolamentari;
  41. rileva che il programma "Orizzonte 2020" e il terzo programma sanitario pubblico dell'Unione europea hanno posto entrambi l'accento sulle IAA e sulla resistenza agli antimicrobici;
  42. osserva che in svariati Stati membri alcuni antibiotici efficaci non sono disponibili, cosa che induce a optare per una terapia farmacologica non adeguata; invita pertanto gli Stati membri e la Commissione a ricercare soluzioni per mantenere gli antibiotici efficaci sul mercato;
  43. fa osservare che la resistenza agli antibiotici spesso ritarda la prescrizione della terapia antibiotica adeguata e che la somministrazione di antibiotici inadatti o di un trattamento tardivo causa complicanze serie ai pazienti che soffrono di malattie infettive gravi determinandone talvolta la morte;
  44. prende atto con grande preoccupazione del numero elevato di animali infettati da batteri resistenti agli antibiotici, nonché del rischio di propagazione di tali batteri ai consumatori attraverso la carne infetta;
  45. constata con grande preoccupazione il nesso esistente tra l'uso di farmaci antimicrobici nel settore veterinario e lo sviluppo di una resistenza antimicrobica negli agricoltori, nonché il rischio che tale resistenza venga propagata dal trattamento ospedaliero;
  46. plaude alle iniziative e alle misure adottate dagli Stati membri, dagli operatori veterinari e dai proprietari di animali al fine di garantire un uso responsabile degli antimicrobici negli animali e di ridurre l'utilizzo di tali agenti nell'allevamento;
  47. ritiene che la ricerca di nuovi farmaci antimicrobici rivesta la massima importanza e invita la Commissione a ricorrere al Fondo europeo per gli investimenti strategici (FEIS) per dinamizzare la ricerca, ad esempio attraverso un sostegno a strutture esistenti come l'Iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI);
  48. chiede che sia riservata una maggiore attenzione alla messa a punto di nuovi agenti

antimicrobici che mirino a nuovi obiettivi;

49. accoglie con favore e incoraggia ulteriori ricerche concernenti farmaci antimicrobici veramente nuovi, in particolare antibiotici attivi contro batteri Gram-negativi multifarmacoresistenti prevalenti e contro batteri e malattie particolarmente tendenti alla resistenza antimicrobica, ad esempio *K. pneumoniae*, *Acinetobacter*, *E. coli*, HIV, *Staphylococcus aureus*, tubercolosi e malaria; insiste tuttavia sul fatto che è fondamentale garantire innanzitutto un uso responsabile e ragionevole degli antimicrobici; accoglie con favore e incoraggia una ricerca più approfondita su metodi alternativi intesi a combattere le IAA senza ricorrere agli antibiotici e a lottare contro la MDR-TB;
50. invita la Commissione e gli Stati membri ad accelerare il ritmo delle attività di ricerca e sviluppo onde far emergere nuovi strumenti di lotta contro le infezioni batteriche, la cui incidenza aumenta in Europa;
51. invita la Commissione e gli Stati membri a rafforzare le misure di incentivazione alla cooperazione tra settore pubblico e settore privato per ridinamizzare la R&S nel settore degli antimicrobici;
52. invita gli Stati membri a intensificare il livello di cooperazione in materia di sicurezza dei pazienti e di lotta alla resistenza antimicrobica, al fine di limitare e ridurre la diffusione di microorganismi resistenti da uno Stato membro all'altro;
53. invita la Commissione e gli Stati membri a utilizzare "percorsi adattivi" e altri strumenti regolamentari per permettere un accesso rapido dei pazienti agli antibatterici innovativi al fine di trattare le infezioni resistenti;
54. invita la Commissione e gli Stati membri ad avvalersi del programma "percorsi adattivi" dell'Agenzia europea per i medicinali, nonché di tutti gli strumenti normativi di cui dispongono per consentire un accesso più rapido dei pazienti ai trattamenti antibatterici innovativi;
55. insiste sulla necessità di porre i pazienti al centro delle politiche sanitarie e invita a dare maggiore spazio alle conoscenze in materia sanitaria e alla partecipazione dei pazienti nell'adozione di decisioni durante il trattamento;
56. ritiene di primaria importanza che la Commissione garantisca la continuazione del piano d'azione dell'UE sulla resistenza antimicrobica oltre il 2016, ponendo l'accento sulla risposta da dare alle sfide scientifiche, normative ed economiche associate alla resistenza antimicrobica, tra cui la prevenzione e il controllo delle IAA;

Raccomandazioni riguardanti l'uso degli antibiotici nella medicina umana

57. ricorda che l'automedicazione mediante antibiotici dovrebbe essere rigorosamente vietata e sottolinea la necessità, per le autorità nazionali competenti degli Stati membri, di applicare una politica di "obbligo di prescrizione" per gli antibatterici;
58. invita gli Stati membri ad agire in modo adeguato per garantire l'uso responsabile e ragionevole nella medicina umana di tutti gli agenti antimicrobici, e in particolare degli antibiotici che sono considerati un trattamento di ultima linea delle infezioni batteriche in ambiente ospedaliero, tenendo presente che l'uso inadeguato di tali farmaci (anche negli

- ospedali) a fini preventivi è una delle principali ragioni della comparsa di una resistenza agli stessi;
59. invita gli Stati membri a promuovere l'accesso a medicinali di qualità come pure l'adesione a cicli di trattamento completo per tutti i pazienti, con un sostegno specifico ai più vulnerabili, come modo di prevenire lo sviluppo di resistenze;
  60. esorta gli Stati membri a concentrarsi anche sugli antibiotici cosiddetti "dimenticati", al fine di poter ampliare la scelta dei mezzi d'azione;
  61. invita la Commissione a impegnarsi nei lavori dell'OMS volti a sviluppare un nuovo modello economico in modo da tener conto delle preoccupazioni e delle esigenze di sanità pubblica;
  62. invita gli Stati membri e la Commissione ad avviare un processo di riflessione per elaborare un nuovo modello economico che dissoci il volume delle vendite dal compenso versato per un nuovo antibiotico, tenendo conto del valore per la società di un nuovo antibiotico e permettendo all'impresa di trarre un beneficio sufficiente dall'investimento, mentre l'acquirente otterrebbe il diritto di usare il prodotto e avrebbe il pieno controllo dei volumi;
  63. esorta gli Stati membri ad attuare o sviluppare le seguenti misure:
    - a) ricordare ai medici che è fondamentale garantire che la prescrizione di antibiotici a fini terapeutici sia adeguata e responsabile;
    - b) assicurare che, ogniqualvolta possibile, prima della prescrizione di antibiotici, sia effettuata sistematicamente una diagnosi microbiologica appropriata, ad esempio con l'ausilio di nuovi strumenti diagnostici atti a consentire una diagnosi rapida presso il punto di assistenza, e/o di antibiogrammi, soprattutto in caso di patologie che tendono a recidivare, come anche adoperarsi per l'abolizione degli ostacoli che impediscono una diagnosi microbiologica corretta, segnatamente nel settore ambulatoriale;
    - c) regolamentare la prescrizione di antibiotici a fini terapeutici, e in particolare applicare rigorosamente la normativa che vieta la fornitura di antibiotici a fini terapeutici senza prescrizione, così da garantire un uso adeguato dei farmaci, specificando l'obiettivo terapeutico e selezionando la terapia farmacologica opportuna;
    - d) attuare prassi di commercializzazione responsabili in modo da evitare i conflitti di interesse tra i produttori e chi prescrive i farmaci;
    - e) incoraggiare la messa a punto di nuovi modelli di reddito che permettano di dissociare i profitti economici che realizzano le imprese dai volumi di antibiotici prescritti, incoraggiando nel contempo l'innovazione farmaceutica senza arrecare pregiudizio alla sostenibilità dei sistemi sanitari;
    - f) regolamentare la vendita e la distribuzione degli antibiotici in modo tale che i pazienti possano ottenere solo la quantità di antibiotici prescritta loro dal medico, dato che ancora esistono, in vari Stati membri, norme che autorizzano la vendita di antibiotici in confezioni più grandi rispetto a quelle previste per uno specifico trattamento;



- g) garantire che i pazienti si attengano maggiormente e con più precisione all'appropriato trattamento antibiotico o di altro tipo prescritto dal medico, e mettere a punto strategie intese a far comprendere meglio al paziente l'importanza di un uso responsabile dei trattamenti antibiotici e i rischi legati a una crescente resistenza antimicrobica;
- h) procedere a un monitoraggio della resistenza antibiotica e dell'uso degli antibiotici negli ospedali, e garantire che tali sostanze, quando sono somministrate negli ospedali, lo siano unicamente per le indicazioni corrette, nella giusta dose e per il periodo più breve possibile, conformemente agli orientamenti basati su prove scientifiche;
- i) intensificare il controllo delle infezioni, in particolare da un punto di vista transfrontaliero e monitorando attentamente il potenziale carico di batteri multifarmaco-resistenti, attraverso uno screening adeguato dei pazienti provenienti da un paese, da una regione o da un ospedale noti per la forte prevalenza di batteri multifarmaco-resistenti, e l'isolamento dei pazienti positivi in camere individuali o il loro raggruppamento in coorti;
- j) elaborare una strategia multilaterale sulla MDR-TB per includere aspetti essenziali quali la prevenzione, la sensibilizzazione, la diagnosi, il trattamento appropriato e l'adesione alla cura medica prescritta nonché il rispetto della stessa;
- k) migliorare gli standard di sicurezza soprattutto per quei dispositivi medici resistenti alla sterilizzazione (come ad esempio gli endoscopi) e procedere a un attento monitoraggio inteso a garantire che dispositivi medici originariamente progettati ed etichettati con marchio CE per uso singolo, se rigenerati, rispettino tutti gli standard di sicurezza per garantire la salute dei consumatori;
- l) lanciare campagne di sensibilizzazione destinate a un ampio pubblico, nonché corsi di educazione sanitaria nelle scuole, sull'uso razionale degli antibiotici, sul rischio che comporta l'aumento della resistenza agli antibiotici e sull'importanza di sviluppare buone prassi a livello dell'igiene personale; tali campagne dovrebbero rivolgersi ai giovani e agli anziani, come anche ai genitori e a coloro che si occupano di assistenza, ed essere seguite da una valutazione dei risultati, tenendo presenti le opportunità offerte, a tale riguardo, dai sistemi sanitari online;
- m) aumentare i finanziamenti pubblici e creare nuovi posti universitari incentrati sull'esame e la convalida di nuovi approcci nel trattamento delle infezioni batteriche;
- n) aumentare, in particolare, gli incentivi alla ricerca e allo sviluppo di nuovi agenti antimicrobici;
- o) invitare l'ECDC a effettuare missioni in loco per fornire agli Stati membri un'assistenza tecnica e scientifica e una formazione sulla resistenza antimicrobica, come previsto all'articolo 9 del regolamento che istituisce l'ECDC (regolamento (CE) n. 851/2004); esorta gli Stati membri che non l'abbiano ancora fatto, e in particolare quelli in cui la resistenza antimicrobica è già elevata o progredisce in modo allarmante, a invitare l'ECDC a effettuare missioni di questo tipo;
- p) rendere pubblici i registri degli ospedali e di altre infrastrutture sanitarie per quanto riguarda le IAA, cosicché i pazienti possano compiere scelte informate;

64. invita la Commissione a riflettere sulle conseguenze della maggiore mobilità consentita dalla direttiva 2011/24/UE per quanto attiene a un possibile aumento della resistenza antimicrobica dovuto al fatto che i pazienti si spostano in Europa per ricevere trattamenti medici;

Raccomandazioni relative all'uso di antibiotici nella medicina veterinaria in generale e nella zootecnia in particolare

65. manifesta preoccupazione quanto al fatto che la relazione comune dell'EFSA e dell'ECDC sulla resistenza agli antimicrobici rivela che i batteri che provocano con maggior frequenza infezioni di origine alimentare, come la salmonella e il campilobatterio, hanno mostrato una forte resistenza agli antimicrobici comuni;
66. ribadisce l'appello – già formulato nella sua risoluzione del 27 ottobre 2011 sulla resistenza agli antimicrobici: una minaccia per la salute pubblica<sup>1</sup> – in vista dell'eliminazione graduale dell'uso degli antibiotici come profilassi nell'allevamento, sottolineando che questo settore, come anche quello della piscicoltura intensiva, dovrebbero concentrarsi sulla prevenzione delle malattie mediante buone condizioni di igiene e di stabulazione, e buone pratiche di allevamento nonché misure di biosicurezza rigorose, anziché mediante l'uso degli antibiotici come profilassi;
67. invita gli Stati membri a introdurre o sviluppare le seguenti misure:
- a) promuovere e garantire nella medicina veterinaria, anche per quanto riguarda i mangimi medicati, un uso responsabile e ragionevole di tutti gli agenti antimicrobici consentendone l'utilizzo soltanto per trattamenti che siano preceduti da una diagnosi medica, tenendo inoltre conto in modo specifico degli antibiotici che figurano nell'elenco degli antimicrobici molto importanti per la medicina umana stilato dall'OMS;
  - b) introdurre strumenti giuridici per limitare l'uso degli antibiotici negli animali se viene identificato un rischio significativo per la salute pubblica;
  - c) effettuare controlli più rigorosi intesi a limitare l'uso degli antibiotici nella medicina veterinaria; un modo per realizzare tale obiettivo consisterebbe nel limitare ai veterinari professionalmente abilitati il diritto di prescrivere antibiotici e di dissociare il loro diritto di prescrivere antibiotici, da una parte, e quello di venderli, dall'altra, così da eliminare qualsiasi stimolo economico;
  - d) lanciare campagne di sensibilizzazione all'uso responsabile degli agenti antimicrobici negli animali, compresi gli animali da compagnia;
  - e) ridurre il bisogno di antibiotici migliorando lo status sanitario degli animali grazie a misure di biosicurezza, prevenzione delle malattie e buone prassi di gestione, e stabilire metodi e priorità fermi e più chiari nella lotta contro lo sviluppo della resistenza antimicrobica;

---

<sup>1</sup> GU C 131 E dell'8.5.2013, pag. 116.

- f) assicurare che i settori dell'allevamento e dell'acquacoltura si concentrino sulla prevenzione delle malattie mediante buone condizioni di igiene e di stabulazione, e buone pratiche di allevamento nonché misure di biosicurezza rigorose, anziché ricorrendo agli antibiotici come profilassi; è noto che migliori procedure di gestione delle aziende agricole e di allevamento degli animali sono possibili mediante una revisione delle disposizioni relative alla densità massima degli animali di allevamento, dal momento che le dimensioni attuali degli allevamenti costituiscono spesso un ostacolo al trattamento di singoli individui o di piccoli gruppi di animali, cosa che incita all'uso di agenti antimicrobici a fini di profilassi;
  - g) limitare l'utilizzo di antibiotici negli allevamenti intensivi e incentivare modelli di allevamento biologici o estensivi;
  - h) ridurre l'utilizzo degli antibiotici negli animali eliminando progressivamente l'uso a fini profilattici laddove i farmaci antibiotici vengono somministrati agli animali a fini preventivi, e riducendo al minimo la necessità di metafilassi, cioè di medicazione di massa di animali volta a curare gli esemplari malati degli allevamenti prevenendo le infezioni nei capi sani;
  - i) definire e attuare strategie o piani d'azione nazionali volti a lottare contro la resistenza agli antimicrobici, che includerebbero, tra l'altro:
    - i) la messa in atto di orientamenti nazionali sul trattamento antimicrobico degli animali per assicurare un utilizzo responsabile degli agenti antimicrobici sulla base di elementi specifici e delle condizioni in vigore nei rispettivi Stati membri,
    - ii) la messa in atto di politiche veterinarie preventive onde migliorare lo status zoonosanitario e ridurre la necessità di ricorrere ad agenti antimicrobici nell'allevamento,
    - iii) la definizione delle responsabilità dei veterinari in termini di gestione della salute animale e di adozione di decisioni quanto all'uso di agenti antimicrobici,
    - iv) l'attuazione della formazione continua per i professionisti della salute animale e i proprietari di animali;
  - j) confermare il divieto dell'uso di antibiotici quali promotori della crescita nel bestiame;
68. esorta gli Stati membri a regolamentare ogni conflitto di interesse e ogni incentivo finanziario concernente i veterinari che si occupano sia di vendere che di prescrivere gli antibiotici;
69. chiede all'EMA di stilare un elenco degli antibiotici usati negli animali in relazione ai quali sia stato individuato un rischio significativo per la salute pubblica;
70. esorta le autorità nazionali e l'EMA ad adottare o a sviluppare le seguenti misure:
- a) rafforzare l'attuale valutazione dei rischi delle nuove sostanze antimicrobiche ad uso veterinario identificando i principali rischi potenziali per la salute pubblica a uno stadio molto precoce dell'autorizzazione;

- b) sorvegliare l'evoluzione della resistenza di batteri specifici secondo piani concordati dalle autorità di regolamentazione e le imprese quando una nuova sostanza antimicrobica viene approvata per la prima volta nella medicina veterinaria;
  - c) sorvegliare l'evoluzione dell'uso di agenti antimicrobici negli animali nel quadro del progetto Sorveglianza europea del consumo di antimicrobici quali medicinali veterinari (ESVAC) (condotto dall'EMA), onde misurare l'impatto delle azioni attuate;
71. invita il colegislatore a seguire, all'atto della negoziazione della proposta di regolamento relativo ai medicinali veterinari (2014/0257(COD)), una linea d'azione conforme al principio "One Health", e più in particolare a:
- adottare disposizioni che vietino negli animali l'uso off-label di antimicrobici autorizzati unicamente nella medicina umana;
  - sostenere la registrazione obbligatoria di tutte le quantità dei vari antimicrobici utilizzati nell'allevamento, che saranno comunicate alle autorità nazionali competenti e pubblicate dalle stesse annualmente;
  - assicurare che la nuova legislazione relativa ai medicinali veterinari non riduca gli standard di qualità, di sicurezza e di efficacia dei medicinali veterinari e che standard elevati siano garantiti lungo tutto il ciclo di vita dei medicinali veterinari;
  - creare una banca dati dell'UE che consenta di sapere quando, dove, come e su quali animali sono usati gli agenti antimicrobici;
  - vietare la vendita online di agenti antimicrobici;
72. invita il colegislatore ad assicurare, all'atto della negoziazione della proposta di regolamento relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio (2014/0255(COD)), che esso contenga disposizioni volte a limitare in modo significativo l'uso di mangimi medicati contenenti agenti antimicrobici nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti e, in particolare, a vietare rigorosamente l'uso preventivo di agenti antimicrobici nei mangimi medicati;
73. chiede alla Commissione e all'ECDC di effettuare ricerche sui potenziali danni – diretti o indiretti – che può comportare l'uso di antimicrobici negli animali da compagnia e di elaborare misure di attenuazione per ridurre i rischi di resistenza antimicrobica potenzialmente trasmissibili dagli animali domestici agli uomini;
74. sottolinea che alcuni Stati membri hanno già eliminato con successo l'uso a fini di profilassi a livello di azienda agricola; invita pertanto la Commissione a presentare una legislazione per abolire progressivamente l'uso profilattico degli antibiotici;

#### Approcci collaborativi in seno all'Unione europea

75. incoraggia gli Stati membri a cooperare in vista della definizione di norme minime di sicurezza dei pazienti e di indicatori di sicurezza e di qualità dell'assistenza sanitaria a livello dell'UE, in consultazione con tutte le parti interessate, comprese le organizzazioni di pazienti;

76. invita la Commissione e gli Stati membri a impegnarsi ulteriormente in un dialogo con tutte le parti interessate e a elaborare una strategia dell'UE coordinata, completa e sostenibile per la sicurezza dei pazienti, nonché a proporre soluzioni concrete da attuare a livello unionale, nazionale, regionale e locale, e/o a livello di cure primarie;
77. invita gli Stati membri e la Commissione ad avviare un processo di riflessione con l'OMS per elaborare un nuovo modello economico che dissocia il volume delle vendite di antibiotici dal compenso versato per un nuovo antibiotico, assicurando un ritorno sugli investimenti equo per le imprese e preservando, nel contempo, la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali;
78. invita la Commissione, gli Stati membri e l'industria farmaceutica a ottimizzare i partenariati UE tra università e industria farmaceutica, sull'esempio dell'IMI;
79. incoraggia le case farmaceutiche, i governi e le università a contribuire con le loro migliori risorse (infrastrutture, composti, idee e risorse finanziarie) a una ricerca fondamentale innovativa e a progetti comuni precompetitivi; ritiene che si dovrebbero dotare l'IMI della flessibilità necessaria per esplorare i nuovi risultati emergenti da tali progetti;
80. chiede alla Commissione di prendere in considerazione l'elaborazione di un quadro legislativo volto a incoraggiare lo sviluppo di nuovi antibiotici, ad esempio mediante uno strumento che disciplini gli antibiotici per uso umano analogamente a quanto già proposto in materia di antibiotici per uso veterinario;
81. incoraggia l'ulteriore proseguimento di collaborazioni pubblico-private come i programmi IMI "New Drugs for Bad Bugs", COMBACTE, TRANSLOCATION, Drive AB o ENABLE, per far fruttare i vantaggi della collaborazione;
82. accoglie con favore l'Iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza antimicrobica, che consente agli Stati membri di concordare le esigenze di ricerca onde evitare i doppioni e chiede un aumento dei finanziamenti destinati allo sviluppo di nuovi farmaci e di altri metodi alternativi agli antibiotici per combattere la resistenza antimicrobica;
83. incoraggia l'UE ad aderire al Fondo globale per l'innovazione, che è stato proposto dall'"Antibiotic Resistance Review" condotta nel Regno Unito, con lo scopo di sostenere la ricerca fondamentale;
84. chiede alla Commissione e agli Stati membri di sostenere strumenti diagnostici facili da utilizzare per garantire una maggiore disponibilità di diagnosi corrette, soprattutto nel settore ambulatoriale, prima che un antibiotico venga prescritto o somministrato;
85. incoraggia l'UE a promuovere e a prendere parte a qualsiasi iniziativa globale volta a migliorare i mezzi di lotta contro la resistenza agli antibiotici e a sostenere la ricerca in questo settore;
86. chiede alla Commissione di elaborare, in collaborazione con gli Stati membri, raccomandazioni sulle norme di sicurezza alimentare da applicare per quanto riguarda la presenza di agenti patogeni (multi)resistenti e/o di determinanti di resistenza specificati;
87. sottolinea che la resistenza antimicrobica è ormai un problema grave con cui è necessario

confrontarsi con urgenza; invita la Commissione a considerare la possibilità di proporre una legislazione sull'uso prudente degli antibiotici nel caso in cui, entro cinque anni dalla pubblicazione di dette raccomandazioni, siano stati realizzati pochi o nessun progresso negli Stati membri;

o

o o

88. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché al Comitato delle regioni e agli Stati membri.

