

## II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

## RAAD

## AANBEVELING VAN DE RAAD

van 15 november 2001

betreffende het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde

(Voor de EER relevante tekst)

(2002/77/EG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In deze aanbeveling wordt onder „antimicrobiële stoffen” verstaan: stoffen 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, te doden of de groei ervan te remmen.
- (2) Het gebruik van antimicrobiële stoffen heeft in belangrijke mate bijgedragen tot een betere gezondheidszorg. Deze „antimicrobiële stoffen” worden reeds tientallen jaren op de markt gebracht om besmettelijke ziekten en infecties te behandelen en te voorkomen. Het gebruik van antimicrobiële stoffen gaat echter gepaard met een toenemende prevalentie van micro-organismen die resistentie hebben ontwikkeld tegen een of meer van deze stoffen, de zogenaamde antimicrobiële resistentie. Antimicrobiële resistentie vormt een gevaar voor de volksgezondheid, kan patiënten langer doen lijden, kan hogere kosten voor de gezondheidszorg met zich meebrengen, en heeft economische gevolgen voor de samenleving. Daarom moet op communautair niveau gezamenlijk worden opgetreden om dit probleem te beheersen door een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde en een betere hygiëne en beheersing van infecties te bevorderen.
- (3) De Raad van de Europese Unie heeft op 8 juni 1999 een resolutie betreffende resistentie tegen antibiotica goedgekeurd getiteld „Een strategie tegen de microbiële drei-

ging”<sup>(1)</sup>. In deze resolutie wordt erop gewezen dat antimicrobiële resistentie de morbiditeit en de mortaliteit ten gevolge van overdraagbare ziekten doet toenemen, wat niet alleen tot een vermindering van de levenskwaliteit leidt, maar ook tot extra kosten voor de gezondheidszorg en voor de medische zorg, en dat op communautair niveau maatregelen moeten worden getroffen.

- (4) In het initiatiefadvies van het Economisch en Sociaal Comité over „Antibioticaresistentie, een gevaar voor de volksgezondheid”<sup>(2)</sup> worden mogelijke initiatieven en maatregelen op nationaal en communautair niveau voorgesteld om het probleem van antimicrobiële resistentie aan te pakken.
- (5) Er is een verband tussen het stijgende gebruik van antimicrobiële stoffen en de toenemende prevalentie van micro-organismen die resistent zijn tegen deze stoffen, zij het dat dit verband duidelijk niet eenvoudig is. Er zijn namelijk tal van factoren die het kunnen beïnvloeden, waaronder factoren die gerelateerd zijn aan het betrokken organisme, aan de gastheer dan wel aan de wijze waarop de verschillende geneesmiddelen worden aangewend. Het is echter duidelijk dat antimicrobiële resistentie wellicht niet kan worden verholpen door het langdurige proces van het voortdurend ontwikkelen van nieuwe antimicrobiële verbindingen.
- (6) Om strategieën voor de preventie van infecties en de beheersing van resistente ziekteverwekkers te ontwikkelen, moeten in de hele Gemeenschap nauwkeurige bewakingssystemen worden opgericht die geldige, betrouwbare en vergelijkbare gegevens leveren, zowel over de incidentie, de prevalentie en de verspreidingswijzen van resistente micro-organismen als over het voorschrijven en het gebruik van antimicrobiële stoffen. Die systemen moeten een essentieel onderdeel vormen van een algemene bewakingsstrategie om het probleem van antimicrobiële resistentie aan te pakken, en met name om een mogelijk verband tussen het gebruik van antimicrobiële stoffen en de ontwikkeling van resistentie bij deze ziekteverwekkers te beoordelen.

<sup>(1)</sup> PB C 195 van 13.7.1999, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB C 407 van 28.12.1998, blz. 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 in de menselijke geneeskunde voorgesteld, beschreven en toegepast worden.
- (8) Het Europees systeem voor de surveillance van antimicrobiële resistentie (EARSS) en de European Surveillance of Antibiotic Consumption (ESAC) zijn door de Gemeenschap gefinancierde bewakingsprogramma's die gericht zijn op het verzamelen van gestandaardiseerde, geharmoniseerde en vergelijkbare gegevens over, respectievelijk, de resistentie tegen en het gebruik van antibiotica.
- (9) Verbeterde strategieën voor de hygiëne en de beheersing en voorkoming van infecties in ziekenhuizen en daarbuiten zullen de verspreiding van resistente micro-organismen helpen beperken en een belangrijke maatregel vormen om het gebruik van antimicrobiële stoffen te verminderen.
- (10) Om de noodzakelijke veranderingen in het gedrag van voorschrijvers en patiënten te bewerkstelligen, moeten de gezondheidswerkers en het grote publiek over het probleem van antimicrobiële resistentie en verwante factoren worden voorgelicht door betere productinformatie, bewustmaking door passende voorlichting en scholing tijdens de beroepsopleiding en de opleiding op de werkplek en op het grote publiek en in het bijzonder op patiënten gerichte voorlichtingsmaatregelen.
- (11) Steun voor onderzoek is essentieel om het probleem van de verspreidingswijzen van antimicrobiële resistentie aan te pakken. Onderzoek zou onder andere betrekking kunnen hebben op de evaluatie en de kosten/batenverhouding van interventiestrategieën die het voorschrijfgedrag met betrekking tot antibiotica in ziekenhuizen en daarbuiten moeten optimaliseren.
- (12) Er is ook een verband tussen het optreden van antimicrobiële resistentie bij bepaalde menselijke ziekteverwekkers enerzijds en optreden daarvan bij dieren en in het milieu anderzijds. Er moet worden gezorgd voor coördinatie tussen de sectoren volksgezondheid, diergezondheid en milieu, en er moet meer duidelijkheid komen over de mate waarin het voorkomen van antimicrobieel resistente ziekteverwekkers bij mensen, bij dieren en in het milieu met elkaar in verband staan. Deze aanbeveling sluit geen verdere initiatieven op andere gebieden uit.
- (13) Over de maatregelen die de lidstaten ter zake hebben genomen en de wijze waarop zij met deze aanbeveling rekening hebben gehouden, moet op nationaal en communautair niveau verslag worden uitgebracht.
- (14) Op gebieden die niet onder haar exclusieve bevoegdheid vallen — zoals de bescherming van de bevolking tegen het toenemende aantal ziekteverwekkers die resistent zijn tegen antimicrobiële stoffen — mag de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag

neergelegde subsidiariteitsbeginsel, uitsluitend nieuwe maatregelen nemen wanneer de voorgestelde doelstellingen vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt dan door de lidstaten. Aangezien antimicrobiële resistentie zich evenmin als overdraagbare ziekten tot een geografisch gebied of een lidstaat beperkt, moet op communautair niveau coördinerend worden opgetreden,

#### BEVEELT DE LIDSTATEN AAN:

- I. ervoor te zorgen dat er specifieke strategieën bestaan en worden uitgevoerd voor een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen, zulks teneinde de toename van het aantal ziekteverwekkers dat resistent is tegen deze stoffen, te beheersen. Deze strategieën moeten op de beste beschikbare wetenschappelijke bewijzen gebaseerd zijn en moeten maatregelen omvatten met betrekking tot bewaking, onderzoek, voorlichting, preventie en beheersing, en onderzoek.

Met deze specifieke strategieën moeten de volgende doelstellingen worden nagestreefd:

1. bewakingssystemen voor antimicrobiële resistentie en het gebruik van antimicrobiële stoffen oprichten of versterken teneinde:
  - a) betrouwbare en vergelijkbare gegevens te verzamelen over de gevoeligheid van ziekteverwekkers voor antimicrobiële stoffen en over de infecties die ze veroorzaken. Die gegevens moeten de analyse van tendensen in de tijd, vroegtijdige waarschuwingen en monitoring van de verspreiding op nationaal en regionaal niveau en op dat van de plaatselijke gemeenschap mogelijk maken;
  - b) op een passend niveau gegevens te verzamelen over het voorschrijven en het gebruik van antimicrobiële stoffen om monitoring van het totale gebruik mogelijk te maken, in samenwerking met onder andere voorschrijvers, apothekers en andere betrokkenen die dergelijke gegevens verzamelen.

Deze bewakingssystemen moeten duurzaam kunnen functioneren, waarbij de toegang tot en het eigendom van de gegevens duidelijk worden geregeld. Ze moeten voldoen aan de regels inzake gegevensbescherming, en garanties omvatten voor de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevens. Er moet worden voortgebouwd op bestaande nationale en internationale bewakingssystemen; daarbij moeten waar mogelijk internationaal erkende classificatiesystemen en vergelijkbare methoden worden gebruikt;

2. beheersings- en preventieve maatregelen uitvoeren om een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen te ondersteunen en bij te dragen tot de beperking van de verspreiding van overdraagbare ziekten, door
  - a) de niet-lokale toepassing van antibacteriële stoffen alleen op voorschrift toe te staan;

- b) richtsnoeren vast te stellen voor het gebruik van andere antimicrobiële stoffen waarvan het gebruik niet aan een voorschrift is onderworpen;
- c) op bewijzen gebaseerde beginselen en richtsnoeren uit te werken inzake goede praktijken voor de beheersing van overdraagbare ziekten, teneinde de doeltreffendheid van de antimicrobiële stoffen te bewaren. Deze praktijken zouden onder andere moeten zijn:
- beoordelen van de waarde van klinische en microbiologische criteria voor de diagnose van infecties, met inbegrip van snellediagnostests;
  - zorgen voor een optimale keuze van geneesmiddel, dosering en duur voor de behandeling en de preventie van infecties;
  - bevorderen van een optimaal voorschrijfgedrag voor antibacteriële stoffen waarvan het gebruik alleen op voorschrift is toegestaan;
  - nagaan of wijzigingen nodig zijn in de richtsnoeren voor andere antimicrobiële stoffen waarvan het gebruik niet aan een voorschrift is onderworpen;
- d) controlesystemen in te stellen en ten uitvoer te leggen voor goede praktijken inzake de verkoop van antimicrobiële stoffen teneinde toe te zien op de naleving van de op bewijzen gebaseerde beginselen en richtsnoeren voor het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij de beheersing van overdraagbare ziekten;
- e) hygiëne- en infectiebeheersingsnormen in te voeren in instellingen (ziekenhuizen, kinderdagverblijven, verzorgingsinstellingen, enz.) en daarbuiten, en het effect daarvan op de preventie van overdraagbare ziekten en de behoefte aan antimicrobiële stoffen te beoordelen;
- f) nationale immunisatieprogramma's te bevorderen om ziekten die door vaccins kunnen worden voorkomen, geleidelijk te elimineren;
3. de opleiding en scholing van gezondheidswerkers met betrekking tot het probleem van antimicrobiële resistentie bevorderen door:
- a) beginselen en richtsnoeren voor scholing in een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen op te nemen in de predoctorale en postdoctorale opleiding en in de bijscholing van artsen, klinische medici voor infectieziekten, tandartsen, apothekers, verpleegkundigen en paramedici;
- b) de scholing in hygiëne- en infectiebeheersingsnormen te versterken, waardoor de verspreiding van micro-organismen wordt beperkt en aldus de behoefte aan antimicrobiële stoffen uiteindelijk wordt verminderd;
- c) scholing over immunisatieprogramma's en de rol daarvan in de preventie van infecties, waardoor minder ziekten uitbreken en minder antimicrobiële stoffen nodig zijn;
4. het grote publiek voorlichten over het belang van een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen door:
- a) het publiek bewust te maken van het probleem van antimicrobiële resistentie en realistische verwachtingen te wekken met betrekking tot het voorschrijven van antimicrobiële stoffen;
- b) informatie-initiatieven op te zetten, waarbij de patiënt wordt betrokken, over het belang van maatregelen om het onnodige gebruik van antimicrobiële stoffen te verminderen en over de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken, teneinde de patiënt daarvoor te winnen;
- c) te wijzen op het belang van elementaire hygiëne en het effect van vaccinatieprogramma's om de behoefte aan antimicrobiële stoffen te verminderen;
- II. spoedig en zo mogelijk binnen een jaar na de aanneming van deze aanbeveling een passend intersectoraal mechanisme beschikbaar te hebben voor de gecoördineerde uitvoering van bovengenoemde strategieën en voor informatie-uitwisseling en coördinatie met de Commissie en de andere lidstaten;
- III. samen te werken met de Commissie en de andere lidstaten:
1. aan de ontwikkeling van indicatoren om met gebruikmaking 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;
2. aan de beoordeling van de ontwikkelde indicatoren met het oog op mogelijke verbeteringen van het voorschrijfgedrag en feedback aan de voorschrijvers;
3. aan de verdere ontwikkeling van een Europese bewaking en informatie-uitwisseling op communautair niveau via het netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten;
4. aan de informatie en communicatie over nationale onderzoeksinitiatieven met betrekking tot de beheersing van antimicrobiële resistentie, met nadruk op:
- a) de wijze waarop antimicrobiële resistentie verschijnt en zich onder mensen of van dier tot mens verspreidt;
- b) het verband tussen antimicrobiële resistentie, resistentiemechanismen, de klonaliteit en het gebruik van antimicrobiële stoffen;
- c) de resultaten van interventiestrategieën in ziekenhuizen en daarbuiten om het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen te bevorderen;
- d) de nauwkeurigheid van de diagnose-instrumenten en de ontwikkeling van snelle en betrouwbare diagnose- en gevoeligheidstests;

- e) de ontwikkeling van nieuwe manieren om infecties te voorkomen en te behandelen;
- f) de ontwikkeling van alternatieven voor antimicrobiële stoffen om de verspreiding van infecties te beheersen;
- g) de ontwikkeling van nieuwe bewakingsmethoden om antimicrobiële resistentie te beheersen, teneinde de coördinatie ervan te bevorderen;
5. aan het opzetten van activiteiten om de productinformatie (samenvatting van de kenmerken van het product) over antibacteriële geneesmiddelen te evalueren en, indien nodig, bij te werken, met name wat de indicaties, de dosering, het doseringsschema en de prevalentie van resistentie betreft;
- IV. binnen twee jaar na de aanneming van deze aanbeveling en vervolgens op verzoek van de Commissie aan de Commissie verslag uitbrengen over de uitvoering ervan teneinde bij te dragen tot de follow-up van deze aanbeveling op communautair niveau en op passende wijze op te treden in het kader van de actieprogramma's op het gebied van de volksgezondheid.
- VERZOEKT DE COMMISSIE:
1. informatie-uitwisseling, wederzijdse raadpleging, onderlinge samenwerking en gemeenschappelijke maatregelen op het gebied waarop deze aanbeveling betrekking heeft te vergemakkelijken door middel van de procedures en werkwijzen van het netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap (Beschikking nr. 2119/98/EG);
  2. teksten op te stellen over de beginselen en richtsnoeren voor optimale praktijken inzake het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde, met inachtneming van het nationale beleid en van de communautaire vereisten voor het in de handel brengen en voor de kwaliteit en de inhoud van de samenvatting van de kenmerken van het product, die de basis vormt voor alle promotieactiviteiten voor een antimicrobiële stof, en daarbij, indien relevant, rekening te houden met de werkzaamheden van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMEA);
  3. indien nodig te komen tot de vaststelling van een gemeenschappelijke methodologie, van gevalsdefinities en van de soort en het type gegevens dat moet worden verzameld voor de bewaking van de gevoeligheid van ziekteverwekkers die resistent zijn tegen antimicrobiële stoffen en van het gebruik van die stoffen;
  4. een strategie te ontwikkelen voor de toegang tot de bewakingsinformatie en de omvang van het gebruik van antimicrobiële stoffen;
  5. de kwesties waarop deze aanbeveling betrekking heeft, te volgen met het oog op de herziening en actualisering van de aanbeveling, en op gezette tijden aan de hand van verslagen van de lidstaten verslagen in te dienen bij de Raad, in voorkomend geval vergezeld van voorstellen om het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde te bevorderen;
  6. de participatie van de kandidaat-lidstaten in het netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap te versterken, opdat deze landen voldoende rekening houden met de problemen van antimicrobiële resistentie;
  7. op het door deze aanbeveling bestreken gebied samen te werken met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en andere terzake bevoegde internationale organisaties.
- Gedaan te Brussel, 15 november 2001.
- Voor de Raad*  
*De voorzitter*  
M. AELVOET