



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 20.06.2001  
COM(2001) 333 definitief

DEEL II

Voorstel voor een

**AANBEVELING VAN DE RAAD**

**betreffende het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke  
geneeskunde**

(door de Commissie ingediend)

## TOELICHTING

Het gebruik van antimicrobiële stoffen heeft in belangrijke mate bijgedragen tot een betere gezondheidszorg. Deze “antimicrobiële stoffen” (in deze aanbeveling worden hieronder stoffen begrepen die hetzij synthetisch, hetzij op natuurlijke wijze door bacteriën, schimmels of planten worden geproduceerd en die worden gebruikt om micro-organismen, onder andere bacteriën, virussen en schimmels, alsook parasieten, in het bijzonder protozoa, die resistentie vertonen, te doden of hun groei te remmen) worden sinds tientallen jaren op de markt gebracht om overdraagbare ziekten te behandelen en infecties te voorkomen. Deze stoffen hebben echter niet alleen voordelen; het gebruik ervan heeft er namelijk ook toe geleid dat sommige micro-organismen die er vroeger gevoelig voor waren, resistentie ontwikkelen, de zogenaamde antimicrobiële resistentie. Antimicrobiële resistentie doet zieken langer lijden en brengt hogere kosten voor de gezondheidszorg en de samenleving met zich. Het is een wijdverspreid volksgezondheidsprobleem geworden, vooral voor antibacteriële stoffen (de term antibiotica wordt algemeen gebruikt voor stoffen die micro-organismen doden of onderdrukken, maar is voor deze aanbeveling niet specifiek genoeg).

Doel van dit voorstel is een aantal specifieke maatregelen aan te bevelen om de verspreiding van antimicrobiële resistentie te beheersen door een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij mensen in de Gemeenschap. De grootste zorg is het overmatige en ongepaste gebruik van antibiotica, in het bijzonder bij kinderen met infecties van de luchtwegen. Uit studies in IJsland, Finland en Zweden blijkt het effect van interventie maatregelen waardoor het gebruik van sommige antibiotica daalde en ziekteverwekkers minder vlug resistent werden.

In 1998 leidde een conferentie van de Europese Unie tot de “de aanbevelingen van Kopenhagen”<sup>1</sup>, waarin werd opgeroepen tot maatregelen om de doeltreffendheid van antimicrobiële stoffen te bewaren door het gebruik ervan te beperken tot de behandeling en preventie van besmettelijke ziekten. Het Economisch en Sociaal Comité van de EG<sup>2</sup> en de 51e wereldgezondheidsvergadering van de Wereldgezondheidsorganisatie<sup>3</sup> kwamen tot soortgelijke conclusies, die ook werden gestaafd door nationale beoordelingen van de situatie, zoals het verslag van het permanent medisch raadgevend comité (*Standing Medical Advisory Committee – SMAC*) in het Verenigd Koninkrijk<sup>4</sup>.

Het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP)<sup>5</sup> en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)<sup>6</sup> van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling hebben gebieden vastgesteld waarvoor regelgevingsmaatregelen inzake antimicrobiële resistentie kunnen worden genomen.

Op 24 september 1998 hebben het Europees Parlement en de Raad Beschikking nr. 2119/98/EG tot oprichting van een Netwerk voor epidemiologische surveillance en

---

<sup>1</sup> Verslag van de door de Deense regering georganiseerde conferentie van de Europese Unie over “Het microbiële gevaar” in Kopenhagen, Denemarken, 9-10 september 1998.

<sup>2</sup> Advies van het Economisch en Sociaal Comité over “Antibioticaresistentie, een gevaar voor de volksgezondheid”, PB C 407 van 28.12.1998, blz. 7.

<sup>3</sup> World Health Organisation: “Emerging and other Communicable Diseases: Antimicrobial Resistance”, May 1998.

<sup>4</sup> “The Path of Least Resistance”, Standing Medical Advisory Committee Sub-group on Antimicrobial Resistance, Department of Health, United Kingdom, 1998.

<sup>5</sup> Zie tabel.

<sup>6</sup> Zie tabel.

beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap<sup>7</sup> goedgekeurd. Antimicrobiële behandeling is een van de voornaamste middelen die worden gebruikt voor de beheersing van overdraagbare ziekten. Op grond van deze beschikking heeft de Commissie in haar Beschikking nr. 2000/96/EG van 22 december 1999 betreffende de overdraagbare ziekten die geleidelijk door het communautaire netwerk zullen worden bestreken overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG<sup>8</sup> antimicrobiële resistentie vermeld als een van de prioritaire gezondheidsvraagstukken die door het communautaire netwerk moeten worden behandeld.

Sindsdien heeft de Commissie een omvattende strategie tegen antimicrobiële resistentie ontwikkeld op gebieden zoals menselijke geneeskunde en diergeneeskunde, dierlijke productie en gewasbescherming. Dit initiatief is een antwoord op de verzoeken aan de Commissie in het advies van de Wetenschappelijk Stuurgroep van de Commissie van mei 1999, de resolutie van de Raad van juni 1999<sup>9</sup> en de conclusies van de Raad van december 1999<sup>10</sup>. Deze strategie wordt uiteengezet in de recente mededeling van de Commissie<sup>11</sup>.

Naar aanleiding van de resolutie van de Raad van juni 1999 en de conclusies van de Raad van december 1999 worden in deze mededeling een aantal specifieke maatregelen voorgesteld die de lidstaten moeten nemen om de verspreiding van antimicrobiële resistentie te beheersen door een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde:

- Gegevens verzamelen en analyseren over antimicrobieel resistente micro-organismen en het gebruik van antimicrobiële stoffen waarover voorschrijvers, apotheken, bedrijven, ziekteverzekeraars enz. kunnen beschikken, teneinde eventueel maatregelen te nemen;
- Het beginsel handhaven dat antibacteriële stoffen alleen op voorschrift verkrijgbaar mogen zijn, en beoordelen of deze regel uit voorzorg op alle antimicrobiële stoffen moet worden toegepast;
- Richtsnoeren en beginselen voor een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen uitwerken, onder andere beginselen voor de beoordeling van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen;
- De preventie van infecties verbeteren om de behoefte aan antimicrobiële stoffen te verminderen, door de immunisatieprogramma's te versterken en infectiebeheersingsnormen voor ziekenhuizen en daarbuiten te ontwikkelen;
- De kennis van het probleem verbeteren door speciale scholingsprogramma's voor gezondheidswerkers;
- Het publiek door voorlichting bewust maken van het probleem van antimicrobiële resistentie;

---

<sup>7</sup> PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1.

<sup>8</sup> PB L 28 van 3.2.2000, blz. 50.

<sup>9</sup> Resolutie van de Raad betreffende resistentie tegen antibiotica "Een strategie tegen de microbiële dreiging" (PB C 195 van 13.7.1999, blz.1).

<sup>10</sup> Conclusies van de Raad betreffende verdere actie in het kader van de strategie inzake resistentie tegen antimicrobiële middelen, DG B II 13920/99.

<sup>11</sup> Mededeling van de Commissie ...

- Onderzoek naar de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie alsook de ontwikkeling van snelle diagnoses bevorderen om een doeltreffende vroegtijdige behandeling van overdraagbare ziekten mogelijk te maken;
- Daartoe nationale organisaties uitkiezen of oprichten, met een effectieve coördinatie tussen de lidstaten en de Commissie teneinde in de hele Gemeenschap resultaten te boeken.

De Commissie zal via het Netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten (Beschikking nr. 2119/98/EG) een raadgevende groep oprichten om de inspanningen van de lidstaten te ondersteunen en voor een gecoördineerde communautaire aanpak van dit actieplan te zorgen. De Commissie zal ook voor een nauwe samenwerking met de EER- en EVA-landen, de kandidaat-lidstaten en internationale organisaties zoals de WHO zorgen om bij het streven naar een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen meer synergie tot stand te brengen en dubbel werk te voorkomen.

In bijgaande tabel worden de netwerken voor de epidemiologische surveillance van antimicrobiële resistentie van de lidstaten, de Commissie, het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMA), de VS en de WHO vermeld, alsook hun aanbevelingen voor de beheersing van antimicrobiële resistentie.

## Tabel

### **Netwerken voor de epidemiologische surveillance van antimicrobiële resistentie en verslagen met aanbevelingen voor de beheersing van antimicrobiële resistentie**

Denemarken	Deens geïntegreerd programma voor monitoring en onderzoek inzake antimicrobiële resistentie (DANMAP): Gebruik van antimicrobiële stoffen en voorkomen van antimicrobiële resistentie bij bacteriën in slachtdieren, voedsel en mensen in Denemarken, juli 1999. <a href="http://www.svs.dk">http://www.svs.dk</a> .
Finland	De ministeries van Volksgezondheid en Landbouw hebben een comité samengesteld dat de ontwikkeling van het nationale beleid moet ondersteunen. Op het gebied van gezondheidszorg verzamelt het netwerk van de Finse Studiegroep antimicrobiële resistentie (FiRe) gegevens over antimicrobiële resistentie in Finland. Het FINRES-verslag verschijnt jaarlijks. <a href="http://www.mmm.fi/publications/">www.mmm.fi/publications/</a> .
Frankrijk	Voorstellen voor een nationaal actieplan voor de beheersing van antibioticaresistentie in Frankrijk (“Propositions pour un plan national d'actions pour la maîtrise de la résistance aux antibiotiques”: InVS, januari 1999).
Ierland	Er is een ontwerp-strategie opgesteld en het ministerie van Volksgezondheid zal in 2000 het eindverslag bestuderen. <a href="http://www.ndsc.ie/">http://www.ndsc.ie/</a> . A Strategy for control of Antimicrobial Resistance in Ireland (SARI).
Nederland	Nederlandse Werkgroep Infectiepreventie (WIP): de WIP is in 1981 opgericht om infectiepreventie in Nederland te bevorderen. Aan deze werkgroep nemen medewerkers van vier verenigingen deel:  Vereniging voor Infectieziekten Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie Nederlandse Vereniging voor Microbiologie Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg  Doel is recente en wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen op te stellen en te publiceren voor infectiepreventie in ziekenhuizen, verpleeghuizen, de verstandelijke gehandicaptenzorg, tandartsen en de thuiszorg.
Zweden	Op nationaal niveau is een groep van deskundigen opgericht: het Zweeds strategisch programma voor een rationeel gebruik van antimicrobiële stoffen en resistentiesurveillance (STRAMA). 1994. <a href="http://www.strama.org/eng.html">http://www.strama.org/eng.html</a> .  De Nationale Commissie gezondheid en welzijn heeft in samenwerking met 17 overheidscommissies, instellingen en andere betrokken partijen een “nationaal plan tegen antibioticaresistentie” ingediend bij de regering. 2000. <a href="http://www.sos.se">http://www.sos.se</a> . (in het Zweeds)
VK	UK Department of Health. Standing Medical Advisory Committee, Sub-Group on Antimicrobial Resistance. Main Report: The path of least resistance, London, UK. Dept. of Health, september 1998. <a href="http://www.doh.gov.uk/smacsyn.htm">http://www.doh.gov.uk/smacsyn.htm</a> .  Brits Strategisch plan en actieplan tegen antimicrobiële resistentie: <a href="http://www.doh.gov.uk/arbstrat.htm">http://www.doh.gov.uk/arbstrat.htm</a> .

EMEA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Discussienota over antimicrobiële resistentie (EMEA 9880/99. Rev 1). <a href="http://www.eudra.org/humandocs/humans/general.htm">http://www.eudra.org/humandocs/humans/general.htm</a>.</li> <li>2. <a href="#">EMEA/CVMP/818/99</a>: “A Risk Management Strategic Plan for controlling Antimicrobial Resistance through the Authorisation of Veterinary Medicines: Recommendations consequent to the Report and Qualitative Risk Assessment of the CVMP of July 1999”.</li> </ol>
Europese Commissie	<p><u>Wetenschappelijke Stuurgroep</u>: Advies van de Wetenschappelijke Stuurgroep over antimicrobiële resistentie. <a href="http://europa.eu.int/comm/dg24/index.html">http://europa.eu.int/comm/dg24/index.html</a>.</p> <p><u>Netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten (Beschikking nr. 2119/98/EG)</u>. Een van de prioriteiten van dit netwerk is antimicrobiële resistentie (Beschikking van de Commissie nr. 2000/96/EG). De technische ruggengraat is het Gezondheidssurveillancesysteem voor overdraagbare ziekten (<i>Health Surveillance System for Communicable Diseases</i>) binnen het <i>European Public Health Information Network (HSSCD-EUPHIN)</i>, dat twee soorten informatiedomeinen omvat: een vertrouwelijk domein voor de uitwisseling van informatie tussen de volksgezondheidsinstanties en specifieke surveillancestructuren, en een website met informatie voor het grote publiek: <a href="http://hsscd.euphin.org">http://hsscd.euphin.org</a>. Deze bevat links naar de homepages van de volgende, door de Europese Commissie gesteunde netwerken voor antimicrobiële resistentie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Europees systeem voor de surveillance van antimicrobiële resistentie (EARSS), een op laboratoria gebaseerd netwerk van nationale surveillancesystemen dat vergelijkbare en betrouwbare gegevens over resistente ziekteverwekkers verzamelt voor volksgezondheidsdoeleinden. Het is in 1998 begonnen met <i>Staphylococcus aureus</i> en <i>Streptococcus pneumoniae</i>. <a href="http://www.earss.rivm.nl">http://www.earss.rivm.nl</a>.</li> <li>2. Enter-Net, dat in 1994 is opgericht om toezicht te houden op infecties met salmonella en verotoxineproducerende <i>E.coli</i> (VTEC), houdt zich ook bezig met de surveillance van antibioticaresistentie bij verwekkers van maag-darminfecties: <a href="http://www2.phls.co.uk">http://www2.phls.co.uk</a>.</li> <li>3. EuroTB, een speciaal netwerk voor de surveillance van tuberculose in Europa dat epidemiologische gegevens over tuberculose (TB) levert om de beheersing van TB te verbeteren, beschouwt de surveillance van resistentie tegen geneesmiddelen sinds 1999 als een essentieel onderdeel van de surveillance van tuberculose: <a href="http://www.ceses.org/eurotb.htm">http://www.ceses.org/eurotb.htm</a>.</li> </ol>
VS	<p>Draft public health action plan to combat antimicrobial resistance, part I: Domestic issues. <a href="http://www.cdc.gov/drugresistance/actionplan/">http://www.cdc.gov/drugresistance/actionplan/</a>.</p>
WHO	<p>Containing Antimicrobial Resistance: Review of the Literature and Report of a WHO Workshop on the Development of a Global Strategy for the Containment of Antimicrobial Resistance. Geneva, Switzerland, 4-5 February 1999. <a href="http://www.who.int/emc-documents">http://www.who.int/emc-documents</a>.</p>

Voorstel voor een

## AANBEVELING VAN DE RAAD

### betreffende het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde

(Voor de EER relevante tekst)

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 <sup>12</sup>,

Gezien het advies van het Europees Parlement <sup>13</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het gebruik van antimicrobiële stoffen heeft in belangrijke mate bijgedragen tot een betere gezondheidszorg. Deze “antimicrobiële stoffen” worden sinds tientallen jaren op de markt gebracht om overdraagbare ziekten te behandelen en infecties te voorkomen. In deze aanbeveling worden onder “antimicrobiële stoffen” stoffen begrepen die hetzij synthetisch, hetzij op natuurlijke wijze door bacteriën, schimmels of planten worden geproduceerd en die worden gebruikt om micro-organismen, onder andere bacteriën, virussen en schimmels, alsook parasieten, in het bijzonder protozoa, die resistentie vertonen, te doden of hun groei te remmen. Het gebruik van antimicrobiële stoffen heeft er echter ook toe geleid dat sommige microben die er vroeger gevoelig voor waren, resistentie ontwikkelen, de zogenaamde antimicrobiële resistentie. Dit vergroot het gevaar, doet zieken langer lijden en brengt hogere kosten voor de gezondheidszorg en de samenleving met zich. Daarom moet op communautair niveau gezamenlijk worden opgetreden om dit probleem onder controle te houden door een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde en een betere beheersing van hygiëne en infecties te bevorderen;
- (2) De Raad van de Europese Unie heeft op 8 juni 1999 een resolutie betreffende resistentie tegen antibiotica goedgekeurd, “Een strategie tegen de microbiële dreiging”<sup>14</sup>. In deze resolutie wordt erop gewezen dat antimicrobiële resistentie het aan besmettelijke ziekten toe te schrijven ziekte- en sterftcijfer doet toenemen, wat niet alleen een lagere levenskwaliteit, maar ook bijkomende gezondheids- en medische kosten met zich brengt, en dat op communautair niveau maatregelen moeten worden getroffen;

---

<sup>12</sup> PB ...

<sup>13</sup> PB ...

<sup>14</sup> PB C 195 van 13.7.1999, blz. 1.

- (3) In het op eigen initiatief uitgebrachte advies van het Economisch en Sociaal Comité over “Antibioticaresistentie, een gevaar voor de volksgezondheid”<sup>15</sup> worden mogelijke initiatieven en maatregelen op nationaal en communautair voorgesteld om het probleem van antimicrobiële resistentie aan te pakken;
- (4) Er is een verband tussen het stijgende verbruik van antimicrobiële stoffen en de toenemende prevalentie van micro-organismen die resistent zijn tegen deze stoffen. Dit kan niet worden verholpen door het langdurige proces van het voortdurend ontwikkelen van nieuwe antimicrobiële verbindingen;
- (5) Om strategieën voor de preventie van infecties en de beheersing van resistente ziekteverwekkers te ontwikkelen, moeten in de hele Gemeenschap nauwkeurige surveillancesystemen worden opgericht die correcte, betrouwbare en vergelijkbare gegevens over de incidentie, de prevalentie en de verspreidingswijzen leveren;
- (6) Surveillance van het voorschrijven en het verbruik van antimicrobiële stoffen moet een essentieel onderdeel vormen van een algemene surveillancestrategie om het probleem van antimicrobiële resistentie aan te pakken;
- (7) Het verminderen van onnodig en ongepast gebruik van antimicrobiële stoffen zou een belangrijke maatregel vormen om de toename van het aantal resistente micro-organismen te voorkomen of zelfs om te keren. Er moeten algemene beginselen en methoden voor een verstandig gebruik van deze stoffen vastgesteld, beschreven en toegepast worden;
- (8) Verbeterde strategieën voor de beheersing van hygiëne en infecties in ziekenhuizen en daarbuiten zullen de verspreiding van resistente micro-organismen helpen voorkomen en vormen een belangrijke maatregel om het gebruik van antimicrobiële stoffen te verminderen;
- (9) Om het gedrag van voorschrijvers en patiënten te veranderen, moeten de gezondheidswerkers en het grote publiek over het probleem van antimicrobiële resistentie en verwante factoren worden voorgelicht door:
  - Betere productinformatie (samenvatting van de kenmerken van het product en bijsluiter);
  - Bewustmaking door passende voorlichting en scholing tijdens en na hun opleiding;
  - Op het grote publiek en in het bijzonder op patiënten gerichte voorlichtingscampagnes;
- (10) Steun voor onderzoek is essentieel om het probleem van de verspreidingswijze van antimicrobiële resistentie aan te pakken;
- (11) Er is ook een verband tussen het voorkomen van antimicrobieel resistente ziekteverwekkers bij mensen enerzijds en bij dieren en in het milieu anderzijds. Deze aanbeveling sluit geen verdere initiatieven op andere gebieden uit;

---

<sup>15</sup> PB C 407 van 28.12.1998, blz. 7.



- (12) 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;
- (13) 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 – treedt de Gemeenschap, overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel, slechts op indien de overwogen 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, net zoals overdraagbare ziekten, niet tot een geografisch gebied of een lidstaat beperkt, moet op communautair niveau gezamenlijk worden opgetreden,

#### BEVEELT DE LIDSTATEN AAN:

- I. specifieke strategieën voor een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen uit te werken om de toename van het aantal ziekteverwekkers dat resistent is tegen deze stoffen, te beheersen. Deze strategieën moeten op de beste beschikbare gegevens en adviezen gebaseerd zijn en moeten maatregelen met betrekking tot surveillance, onderwijs, voorlichting, preventie, beheersing en onderzoek omvatten. Om deze strategieën ten uitvoer te leggen moeten de lidstaten, overeenkomstig de nationale regels en praktijken, een multidisciplinaire en sectoroverschrijdende nationale organisatie oprichten of aanwijzen waarin de gezondheidsautoriteiten op alle niveaus, de surveillance- en onderzoeksinstellingen, de betrokken beroepen en de consumenten vertegenwoordigd zijn. Deze organisatie zal verantwoordelijk zijn voor de ontwikkeling van gegevensuitwisseling en samenwerking tussen de organisaties die de diergeneeskunde, de dierlijke productie en de gewasbescherming vertegenwoordigen. De aard en de samenstelling van de organisatie moeten binnen zes maanden na de goedkeuring van deze aanbeveling aan de Commissie en de andere lidstaten worden medegedeeld in het kader van Beschikking nr. 2119/98/EG.

Deze nationale organisatie moet:

1. Surveillancesystemen voor antimicrobiële resistentie en het gebruik van antimicrobiële stoffen oprichten of versterken teneinde
  - (1) via een op laboratoria gebaseerd systeem betrouwbare en vergelijkbare gegevens over de gevoeligheid van ziekteverwekkers voor antimicrobiële stoffen te verzamelen. De gegevens moeten de analyse van tendensen in de tijd, vroegtijdige waarschuwingen en monitoring van de verspreiding op nationaal, regionaal en lokaal niveau mogelijk maken;
  - (2) gegevens over het voorschrijven en het gebruik van antimicrobiële stoffen op nationaal en regionaal niveau, in ziekenhuizen en daarbuiten te verzamelen in samenwerking met voorschrijvers, apothekers en andere betrokkenen die dergelijke gegevens verzamelen, teneinde een mogelijk verband te kunnen leggen tussen het voorschrijven en het gebruik van antimicrobiële stoffen en de ontwikkeling van ziekteverwekkers die resistent zijn tegen deze stoffen.

Bij het beheer van deze surveillancesystemen moeten de toegang tot de gegevens en het eigenaarschap duidelijk worden geregeld. Ze moeten voldoen aan de regels

inzake gegevensbescherming en de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevens moeten worden gegarandeerd. Er moet worden voortgebouwd op bestaande nationale en internationale surveillancesystemen; daarbij moeten waar mogelijk internationaal erkende classificatiesystemen en vergelijkbare methoden worden gebruikt.

2. De beheersings- en preventieve maatregelen voor een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen versterken door
  - (1) Op bewijzen gebaseerde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken voor de beheersing van overdraagbare ziekten uit te werken teneinde antimicrobiële stoffen doeltreffend te houden. Deze praktijken zijn onder andere:
    - Het gebruik van antimicrobiële stoffen alleen op voorschrift toelaten en een optimaal voorschrijfgedrag bevorderen en monitoren;
    - Regels vaststellen voor het gebruik van andere antimicrobiële stoffen waarvan het gebruik niet alleen op voorschrift toegelaten is en nagaan of wijzigingen nodig zijn;
    - Klinische en microbiologische criteria vaststellen voor een snelle diagnose van infecties ter plaatse;
    - De keuze van het geneesmiddel, de dosering en de duur van de behandeling en de preventie van infecties optimaliseren.
  - (2) Hygiëne- en infectiebeheersingsnormen toe te passen 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;
  - (3) Nationale immunisatieprogramma's te bevorderen om ziekten die door vaccins kunnen worden voorkomen, te elimineren.
3. De opleiding en scholing van gezondheidswerkers over het probleem van antimicrobiële resistentie bevorderen door:
  - (1) Hun beginselen en richtsnoeren voor een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij te brengen door deze in deze in de predoctorale en postdoctorale opleiding en in de bijscholing van artsen, tandartsen, apothekers en verpleegkundigen op te nemen, naar goede praktijken te verwijzen en voortdurend feedback te geven;
  - (2) De nadruk te leggen op hygiëne- en infectiebeheersingsnormen om de behoefte aan antimicrobiële stoffen op termijn te verminderen;
  - (3) 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:
  - (1) Het publiek bewust te maken van het probleem van antimicrobiële resistentie en realistische verwachtingen te wekken met betrekking tot het voorschrijven van antimicrobiële stoffen;
  - (2) Nationale, regionale en lokale campagnes op te zetten 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;
  - (3) Erop te wijzen dat elementaire hygiëne en vaccinatieprogramma's de behoefte aan antimicrobiële stoffen helpen verminderen.
5. Via het Netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten met andere lidstaten en de Commissie communiceren en hen informeren over nationale onderzoeksinitiatieven met betrekking tot de beheersing van antimicrobiële resistentie, met nadruk op:
  - De wijze waarop antimicrobiële resistentie verschijnt en zich onder mensen of van dier tot mens verspreidt;
  - De kwaliteit van de diagnose-instrumenten en de ontwikkeling van snelle en betrouwbare diagnose- en gevoeligheidstests;
  - De ontwikkeling van nieuwe manieren om infecties te voorkomen en te behandelen;
  - De ontwikkeling van alternatieven voor antimicrobiële stoffen om de verspreiding van infecties te beheersen;
  - De ontwikkeling van nieuwe surveillancemethoden om antimicrobiële resistentie te beheersen;
6. Binnen een jaar na de goedkeuring van deze aanbeveling een strategisch plan voor de ontwikkeling en tenuitvoerlegging van deze maatregelen indienen. Dit plan moet geleidelijk worden uitgevoerd binnen een periode van maximaal vier jaar na de goedkeuring van deze aanbeveling;

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

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

- IV. in samenwerking met de andere lidstaten en de Commissie activiteiten op te zetten om de productinformatie (samenvatting van de kenmerken van het product) over antibacteriële geneesmiddelen te harmoniseren en bij te werken, met name wat de indicatie, de dosering, het doseringsschema en de prevalentie van de resistentie betreft;
- V. de Commissie binnen een jaar na de goedkeuring van deze aanbeveling en vervolgens jaarlijks mede te delen op welke wijze de bepalingen van deze aanbeveling ten uitvoer zijn gelegd.

VERZOEKT DE COMMISSIE:

1. informatie-uitwisseling, wederzijdse raadpleging, onderlinge samenwerking en gemeenschappelijke maatregelen te bevorderen 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) op het gebied waarop deze aanbeveling betrekking heeft;
2. teksten over de beginselen en richtsnoeren voor optimale praktijken inzake het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde op te stellen, rekening houdend met het nationale beleid en de activiteiten van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMEA), waarbij de nadruk moet liggen op de vereisten voor de vergunning voor het in de handel brengen en de kwaliteit en de inhoud van de samenvatting van de kenmerken van het product, die de basis voor alle promotieactiviteiten voor een antimicrobiële stof vormt;
3. zo nodig een gemeenschappelijke methodologie en definities van ziektegevallen vast te stellen, alsook de soort en het type gegevens dat voor de surveillance van ziekteverwekkers die resistent zijn tegen antimicrobiële stoffen en voor het gebruik van deze stoffen moet worden verzameld;
4. onder toezicht van bovengenoemd communautair netwerk een informatiesysteem te ontwikkelen waardoor de voorschrijvers, apothekers, andere betrokken partijen en het grote publiek toegang kunnen krijgen tot de respectievelijke surveillancesystemen voor ziekteverwekkers die resistent zijn tegen antimicrobiële stoffen en de hoeveelheid van deze stoffen die op nationaal en regionaal niveau, in ziekenhuizen en daarbuiten wordt gebruikt, teneinde tijdig feedback te krijgen over de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie;
5. de kwesties waarop deze aanbeveling betrekking heeft, te volgen met het oog op de herziening en bijwerking van de aanbeveling, en jaarlijks een aan de hand van de jaarlijkse verslagen van de lidstaten opgesteld verslag in te dienen bij de Raad;
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.

Gedaan te Brussel, op

*Voor de Raad*  
*De Voorzitter*