

# **Memorandum of Understanding (MOU) met betrekking tot de oprichting van het Kenniscentrum Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals (AMCRA)**

## **1. Onderschrijvende partijen:**

Dit Memorandum of Understanding wordt onderschreven door de volgende partijen

- Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV)
- Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
- Algemeen Boerensyndikaat (ABS)
- Boerenbond
- Fédération Wallonne de l'Agriculture (FWA)
- Pharma.be
- Beroepsvereniging van Mengvoederfabrikanten (BEMEFA)
- Hoge Raad van de Orde der Dierenartsen (Nederlandstalige afdeling)
- Faculteit Diergeneeskunde, Universiteit Gent

De onderschrijvende partijen van dit Memorandum of Understanding kunnen aangevuld worden met bijkomende partners voor zover zij de inhoud van dit Memorandum of Understanding zonder wijziging aanvaarden en een billijke bijdrage tot financiering van de werkingmiddelen op zich nemen.

## **2. Uitgangspunten:**

De problematiek van antimicrobiële resistentie bij dieren en de mogelijke impact daarvan voor de volksgezondheid is in de laatste jaren steeds prominenter in het nieuws gekomen. Dit is enerzijds het gevolg van het optreden van een aantal nieuwe fenomenen (MRSA, ESBL) en anderzijds een gevolg van toegenomen onderzoek en kennis wereldwijd met betrekking tot antimicrobiële resistentie bij mens en dier en het gebruik van antimicrobiële middelen. Uit dit onderzoek blijken een reeks gevaarlijke of potentieel gevaarlijke evoluties zowel wat betreft het gebruik van antimicrobiële middelen als wat betreft de resistentieontwikkeling zelf.

Als gevolg van de toegenomen bewustwording en onder publieke druk zijn er de laatste jaren heel wat initiatieven genomen voor het verzamelen van informatie en kennis met betrekking tot deze problematiek. Echter vele van deze initiatieven staan los van elkaar en er is een gebrek aan coördinatie van zowel de gegevensverzameling als de analyse van de data.

Ondanks het feit dat elk van deze initiatieven op zich een belangrijke meerwaarde betekenen, worden de resultaten van de verschillende initiatieven niet of onvoldoende naast elkaar gelegd of op elkaar afgestemd waardoor veel waardevolle informatie over verbanden tussen gebruik en

resistentie verloren gaan. Bovendien zijn de grote meerderheid van de bovengeciteerde initiatieven slechts tijdelijke acties zonder structurele financiering en bijgevolg zonder enige continuïteitsgarantie, terwijl het blijven opvolgen van de problematiek van cruciaal belang is.

Vanuit deze vaststellingen werd het initiatief genomen voor de oprichting van het Kenniscentrum Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals (AMCRA). Het initiatief zal financieel ondersteund worden zowel door de betrokken Federale Agentschappen (FAVV, FAGG) en de verschillende stakeholders (landbouworganisaties, farmaceutische industrie, mengvoederfabrikanten en dierenartsen).

Het is essentieel dat het kenniscentrum te allen tijde op een objectieve manier zijn taken kan vervullen. De onderschrijvende partijen engageren zich dan ook om op geen enkele manier de neutraliteit van het kenniscentrum in het gedrang te brengen.

### **3. Doelstelling en taken van het kenniscentrum**

#### **Missie:**

**De missie van het kenniscentrum bestaat er in alle gegevens in verband met het gebruik van en resistentie tegen antimicrobiële middelen bij dieren in België te verzamelen en te analyseren om op basis hiervan op een neutrale en objectieve manier hierover te communiceren, te sensibiliseren en te adviseren. Dit alles met als doel het vrijwaren van zowel de volksgezondheid als de diergezondheid en het dierenwelzijn en het bereiken van een duurzaam antibioticumbeleid in België.**

#### **Doelstellingen:**

1) **Verzamelen** van alle beschikbare informatie over

a) het gebruik van antimicrobiële middelen op basis van de resultaten van onder andere:

i) BelVetSac.

Het Belgian Veterinary Surveillance of Antimicrobial Consumption Consortium registreert momenteel de distributiecijfers van antimicrobiële middelen (2007-2008-2009) en de cijfers over het gebruik van gemedicineerde voormengsels (2007 t/m 2010) in de diergeneeskunde in België . Deze gegevens worden opgevraagd bij de groothandelaren-verdelers en de fabrikanten van gemedicineerde diervoeders. De verzamelde geanonimiseerde resultaten van BelVetSac zullen ter beschikking worden gesteld aan het kenniscentrum.

ii) Pharma.be

De vereniging van producenten van diergeneesmiddelen in België startte vanaf 2010 met de verzameling en verwerking van de verkoopsgegevens van antimicrobiële middelen. Deze gegevens omvatten nagenoeg alle Belgische producenten / verdelers. De verzamelde geanonimiseerde resultaten van Pharma.be zullen ter beschikking worden gesteld aan het kenniscentrum.

### iii) BEMEFA

De beroepsvereniging van mengvoederproducenten startte in 2010 (cijfers 2009) met de jaarlijkse verzameling en de verwerking van gedetailleerde gegevens aangaande het verbruik van gemedicineerde voormengsels en productie van gemedicineerde voeders. Deze verzameling omvat gegevens van nagenoeg alle Belgische fabrikanten van gemedicineerde voeders. De verzamelde geanonimiseerde resultaten van BEMEFA zullen ter beschikking worden gesteld aan het kenniscentrum.

### iv) Onderzoeksprojecten

Er zijn heel wat nationale en internationale onderzoeksprojecten lopende of in opstart die nuttige info over het gebruik van antimicrobiële middelen in België verzamelen. Vaak vinden de resultaten van deze studies niet tijdig hun weg naar de belanghebbende partijen zoals de diergeneeskundige en landbouwsector. Een samenvatting van nieuwe relevante gegevens en de vertaling ervan naar praktische implicaties zou hierbij zeker helpen.

## b) De prevalentie van antimicrobiële resistentie op basis van de resultaten van onder andere:

### i) FAVV surveillance

Vanaf 2010/2011 zal door het FAVV een jaarlijkse surveillance worden georganiseerd om het voorkomen van antimicrobiële resistentie bij indicatorkiemen van landbouwhuisdieren te monitoren. De resultaten hiervan zullen ter beschikking worden gesteld aan het kenniscentrum

### ii) BAPCOC studies

Binnen BAPCOC worden geregeld studies gefinancierd die bepaalde specifieke aspecten van antibioticumresistentie onderzoeken.

### iii) Onderzoeksprojecten

Er zijn ook heel wat nationale en internationale onderzoeksprojecten aangaande het voorkomen en de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie.

### iv) Resultaten diagnostische labo's

Verschillende diagnostische labo's (CODA, DGZ/ARSIA, ...) beschikken over interessante data over het voorkomen van resistentie bij zoönotische en/of pathogene bacteriën.

De confidentialiteit van aangeleverde data, door welke partij dan ook dient te allen tijde te worden gerespecteerd. Deze data kunnen enkel worden verspreid buiten het kenniscentrum of publiek worden gemaakt na toestemming van de aanleverende partij en blijven te allen tijde eigendom van de aanleverende partij.

2) **Analyseren en bestuderen** van alle beschikbare data met als doel:

Het linken van alle resultaten van de hoger beschreven data teneinde een algemeen beeld te krijgen van de situatie in België zowel wat betreft het gebruik van antimicrobiële middelen bij de *eindgebruiker* als wat betreft de resistentieselectie en nog belangrijker de link tussen de twee. Op basis hiervan zal het kenniscentrum in staat zijn om onder andere

- a) evoluties in gebruik en resistentie te beschrijven
- b) verbanden tussen gebruik en resistentie te bepalen
- c) impact van beleidsmaatregelen te meten

3) **Communiceren** van en **sensibiliseren** over de bekomen resultaten

Na analyse van alle verzamelde resultaten zal hierover op een objectieve en transparante manier gecommuniceerd worden naar alle stakeholders. Deze communicatie zal verlopen aan de hand van:

- a) Een jaarlijks rapport over de stand van zaken van gebruik en resistentie van antimicrobiële middelen in België.
- b) Het ontwikkelen van informatie- en sensibilisatiecampagnes voor alle belanghebbende sectoren in samenwerking met BAPCOC:
  - i) Farmaceutische sector
  - ii) Mengvoederfabrikanten
  - ii) Dierenhouders
  - iii) Dierenartsen
  - iv) Consumenten

hierbij dient gebruik gemaakt te worden van verschillende communicatiekanalen zoals algemene pers, vakpers, nieuwe media,...

- c) Het voorstellen van richtlijnen voor een goed en verantwoord gebruik van diergeneesmiddelen.
- d) De organisatie van Info- en studiedagen voor alle belanghebbende sectoren
- e) Het fungeren als aanspreekpunt voor de pers om steeds up to date en correcte informatie over de door het kenniscentrum geconsolideerde gegevens te kunnen verstrekken.

4) Tenslotte zal het kenniscentrum op basis van deze gegevens BAPCOC en betrokken sectoren **adviseren** over mogelijke toekomstige acties. Dit houdt onder andere in:

- a) Voorstellen van adviezen in verband met aanpassingen in de data collectiesystemen rekening houdend met de ESVAC aanbevelingen. Zoals de ontwikkeling van een meer verfijnd datacollectie systeem op dierenarts en/of veehouder niveau (end user).
- b) Voorstellen van adviezen in verband met onderzoek met betrekking tot gebruik van of resistentie tegen antimicrobiële middelen.
- c) Voorstellen van adviezen in verband met aanpassingen aan de regelgeving betreffende geneesmiddelengebruik en resistentiebestrijding.

Voorstellen van adviezen van het kenniscentrum met betrekking tot beleid en regelgeving zullen steeds aan BAPCOC worden verstrekt die dan op haar beurt vanuit haar wettelijke opdracht de overheid zal adviseren.

Het finaal resultaat van de realisatie van deze doelstellingen moet een verantwoord antibioticumgebruik zijn in de diergeneeskunde en dit zal resulteren in een rationele reductie van het antibioticumgebruik.

Het kenniscentrum is niet betrokken bij de besluitvorming zelf, en evenmin bij de uitvoering ervan, maar het heeft wel de opdracht om op een objectieve manier advies te geven over de best mogelijke voorstellen om te streven naar het rationeel gebruik van antibiotica bij dieren rekening houdend met de maatschappelijke verwachtingen, de initiatieven op Europees vlak en de internationale engagementen die door de overheid zijn aangegaan.

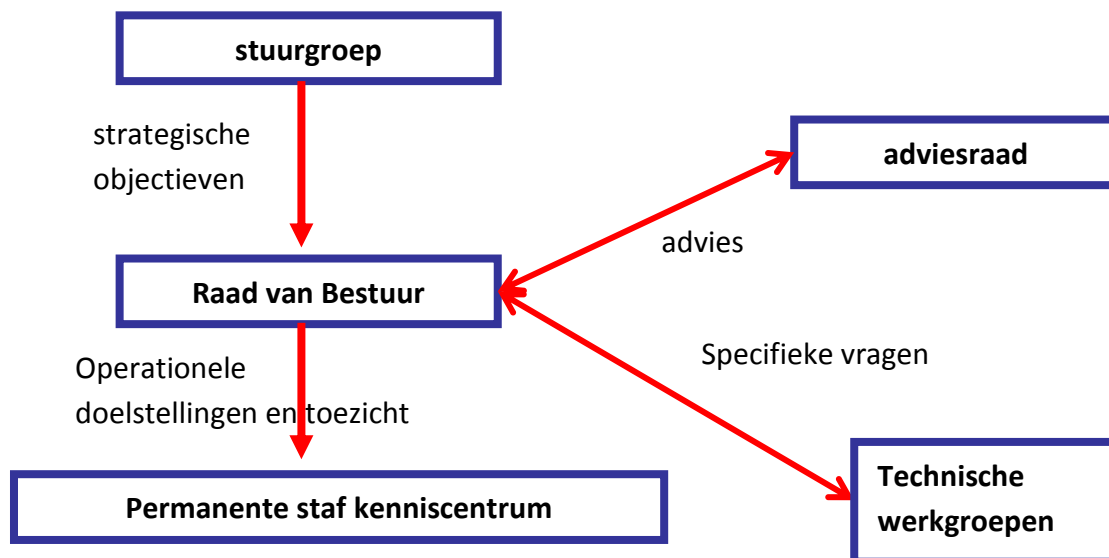
Alle communicatie met betrekking tot geplande beleidsmaatregelen moet vooraf afgestemd worden met de stuurgroep.

## 4. Organisatie en structuur van het kenniscentrum

Om efficiënt en flexibel in te kunnen spelen op de hoger geschetste taken is het noodzakelijk een onafhankelijke organisatie te creëren met een beperkte omvang. Deze organisatie zal de juridische vorm van een VZW hebben. Deze organisatie moet bestaaf worden door medewerkers met een grote kennis van dierhouderij en een goed inzicht in de problematiek van het gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren en de ontwikkeling en verspreiding van antimicrobiële resistentie.

Het is van groot belang dat deze organisatie enerzijds onafhankelijk kan functioneren (niet de belangen van één specifieke partnergroep verdedigen) maar anderzijds breed gedragen, gesteund en erkend wordt door alle betrokken partijen en de overheid.

De structuur van het kenniscentrum zal er als volgt uitzien:



### 4.1. Stuurgroep

#### **Functie:**

- Definiëren van strategische objectieven
- Evaluatie van de werking van het kenniscentrum
- Beoordeling van de begroting en realisaties van het kenniscentrum
- Waken over de neutraliteit van het kenniscentrum
- Jaarlijkse verificatie van de rekeningen

#### **Samenstelling:**

- Vertegenwoordigers FAVV
- Vertegenwoordigers FAGG
- Vertegenwoordiger BAPCOG

Waarnemer van de permanente staf  
Waarnemer van de Raad van Bestuur

**frequentie samenkomst:**

Minimaal 2 maal per jaar

## 4.2. Adviesraad

**Functie:**

Uitbrengen van adviezen met betrekking tot de werking van het kenniscentrum

**Samenstelling:**

De adviesraad zal opengesteld worden voor vertegenwoordiging van alle betrokken organisaties en instanties (1 vertegenwoordiger per organisatie).

Aangevuld met

Waarnemers van de stuurgroep

Waarnemer van de permanente staf

Waarnemer van de Raad van Bestuur

**frequentie samenkomst:**

Het adviescomité komt samen op vraag van de Raad van Bestuur (minstens éénmaal per jaar) en heeft enkel adviserende taken. De adviesraad heeft geen rechtstreekse bevoegdheden noch verplichtingen jegens het kenniscentrum.

## 4.3. Raad van Bestuur

**Functie:**

Realiseren van de strategische doelstellingen

Bepalen van de operationele doelstellingen

Toezien op de dagelijkse werking van het kenniscentrum

Opstellen van jaarverslag, financiële verbintenissen,

Rekruteren en aanstellen van de permanente staf

Aanstelling van externe experts

Samenroepen van de adviesraad en technische werkgroepen

**Samenstelling:**

Telkens 1 vertegenwoordiger van de volgende financierders :

- Landbouworganisaties
- Mengvoederfabrikanten
- Hoge raad van de orde der dierenartsen vertegenwoordigd door de NGROD
- Farmaceutische industrie Pharma.be
- Universiteit Gent vertegenwoordigd door de faculteit diergeneeskunde

Waarnemer van de permanente staf

**frequentie samenkomst:**

De frequentie van vergaderen wordt door de raad van bestuur zelf bepaald in functie van de noodwendigheden.

De raad van bestuur kiest binnen zijn leden een voorzitter, ondervoorzitter, secretaris en penningmeester.

#### **4.4. Technische werkgroepen**

**Functie:**

Worden op voorstel van de raad van bestuur opgericht met het oog op het beantwoorden van specifieke wetenschappelijke of technische vragen. De samenstelling van de technische werkgroepen zal variëren naargelang het onderwerp.

**Samenstelling:**

Kan samengesteld worden uit leden van de adviesraad, FAVV, FAGG, raad van bestuur en derden. Één van de leden van de permanente staf zal steeds aanwezig zijn en neemt het secretariaat van de werkgroepen voor zich.

De raad van bestuur dient er over te waken dat alle deelnemers van een werkgroep te allen tijde onafhankelijk kunnen oordelen en geen belangenconflict hebben.

**frequentie samenkomst(en):**

Afhankelijk van de noden;

#### **4.5. Permanente staf**

De permanente staf bestaat uit een coördinator + administratieve ondersteuning

## **5. Werking van het kenniscentrum**



## 5.1. Vestigingsplaats:

Het kenniscentrum zal gevestigd worden op de faculteit Diergeneeskunde van de Universiteit Gent, Salisburylaan 133, 9820 Merelbeke. Het kenniscentrum zal op deze manier ook kunnen gebruik maken van de technische ondersteuning (kantoormateriaal, IT, beveiliging van gegevens) van de Universiteit Gent. Het gebruik van de lokalen van de faculteit diergeneeskunde van de Universiteit Gent wordt aanzien als een bijdrage in natura aan het kenniscentrum.

## 5.2 Operationeel en financieel plan

Op basis van de overeengekomen objectieven zal een operationeel en financieel plan opgemaakt worden door de raad van bestuur voor de looptijd van het project met inachtneming van de strategische objectieven vooropgesteld door de stuurgroep.

## 5.3. Looptijd van het initiatief

5 jaar met optie tot verlenging

## 6. Budget en Financiering

### 6.1. Budget (jaarlijks)

Het budget wordt beschreven in de kostenraming in bijlage.

De verdeelsleutel overheid/privé kan niet gewijzigd worden bij uitstap van 1 van de privé partners.

Kosten voor sensibilisatieacties naar de sectoren die de voorziene budgetten overschrijden moeten gedragen worden door de betrokken sectoren.

### 6.2. Financieringsbronnen

- Bijdragen overheid (FAGG/FAVV)
- Bijdragen andere partners
- Mogelijkheid tot inbreng in natura (bijvoorbeeld werkingsmiddelen, huisvesting, IT ...)

### **6.3 Verdeelsleutel over de financieringsbronnen**

- Overheid: 70%
- Stakeholders: 30%

Het toetreden van bijkomende partners zal een herziening van de verdeelsleutel met zich mee brengen

## **7. Uitstapregeling**

De onderschrijvende partijen engageren zich in principe voor een periode van minimaal 5 jaar. Indien één van de onderschrijvende partijen uit het samenwerkingsverband wil stappen dient hij dit minimaal 6 maanden op voorhand aan te kondigen en zich gedurende de 'opzegperiode' aan zijn engagementen te houden (dus steeds een voorafgaande financiering van de vzw rekening voor 1 jaar)

## **8. Looptijd Memorandum of Understanding**

Binnen maximaal 6 maanden na ondertekening van dit memorandum of understanding moeten alle vooropgezette structuren functioneel zijn.

## 9. Opschortende voorwaarde

Het memorandum of understanding wordt opgericht onder de opschortende voorwaarden van:

- de goedkeuring van de definitieve structuur en financiering door de bevoegde instanties (Raden van Bestuur, Bestuurlijke en financiële overheden).
- de goedkeuring van de financiering door de overheden door de ministerraad.

### Voor akkoord

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
Algemeen Boerensyndikaat	Boerenbond
Fédération Wallonne de l'Agriculture	Pharma.be
Beroepsvereniging van Mengvoederfabrikanten	Hoge Raad van de Orde der Dierenartsen (Nederlandstalige afdeling)
Faculteit Diergeneeskunde, Universiteit Gent	