

AMCRA



VERBETER GEZONDHEID, VERMINDER RESISTENTIE

HET OPZETTEN VAN EEN DATACOLLECTIESYSTEEM VOOR GEBRUIK VAN ANTIBACTERIËLE MIDDELEN BIJ DIEREN IN BELGIË

AMCRA VZW
Salisburylaan 133
9820 Merelbeke



AMCRA heeft als doel om te fungeren als kenniscentrum voor alles wat te maken heeft met antibioticagebruik en -resistentie bij dieren. De missie van AMCRA luidt om alle gegevens in verband met het gebruik van en resistentie tegen antimicrobiële middelen bij dieren in België te verzamelen en te analyseren. Op basis hiervan willen we op een neutrale en objectieve manier communiceren, sensibiliseren en adviseren, met als doel het vrijwaren van volksgezondheid, diergezondheid en dierenwelzijn alsook het bereiken van een duurzaam antibioticabeleid in België. AMCRA is operationeel sinds 2 januari 2012 en zal adviezen formuleren met als doelstelling te komen tot een rationeel gebruik van antimicrobiële middelen in de diergeneeskunde in België.

AMCRA wordt ondersteund en gefinancierd door volgende partners:

- Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV)
- Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
- Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC)
- Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie (pharma.be)
- Agrofront: 'Boerenbond' (BB), 'Algemeen Boerensyndicaat' (ABS) en 'Fédération Wallonne de l'Agriculture' (FWA)
- Beroepsvereniging van Mengvoederfabrikanten (BEMEFA)
- Nederlandstalige Gewestelijke Raad van de Orde der Dierenartsen (NGROD)
- Faculteit Diergeneeskunde, Universiteit Gent (UGent)
- Faculteit Diergeneeskunde, Universiteit Luik (ULg)

Om de missie van AMCRA te kunnen verwezenlijken, werden voor het eerste werkjaar 2012 een aantal strategische objectieven vooropgesteld.

Één van de objectieven bestaat uit het opmaken van een studierapport over de mogelijkheden tot uitbreiding van de huidige datacollectie systemen om het antibioticagebruik in de diergeneeskunde in kaart te brengen met als doel te komen tot een elektronische gegevensbank. Tijdens het derde kwartaal wordt een ontwerp van een studierapport verspreid. Op basis hiervan kunnen alle betrokken partijen de haalbaarheid en implementatie ervan aftoetsen op korte termijn. Tevens kunnen dan reeds de nodige voorbereidingen getroffen worden door betrokken organisaties om op korte termijn een datacollectie systeem te ontwikkelen. (www.amcra.be).

Goedgekeurd op de Raad van Bestuur dd 28/08/2012

Het opzetten van een datacollectiesysteem voor gebruik van antibacteriële middelen bij dieren in België

Voorwoord

De ontwikkeling en verspreiding van antibacteriële resistentie is een wereldwijd probleem met gekende risico's voor mens en dier. Een nieuw Europees beleid op het vlak van antibacteriële middelen moet leiden tot een duidelijke vermindering van het gebruik van antibacteriële middelen en een daling van de antibacteriële resistentie. Dit nieuwe Europese beleid zal zich voornamelijk afspelen op 3 domeinen in de dierhouderij:

- Acties om het gebruik van antibacteriële middelen te verminderen
- Acties om het gebruik van “Critically Important Antibacterials” in de veehouderij te beperken
- Monitoring en surveillance van het gebruik van antibacteriële middelen en de resistentie van bacteriën t.o.v. deze antibacteriële middelen.

Het opzetten van een datacollectiesysteem voor gebruik van antibacteriële middelen bij dieren in België kadert vanzelfsprekend in het laatste domein maar vervult tevens een essentiële rol in het realiseren van de andere beleidsdoelstellingen.

De werkgroep “datacollectie” is ervan overtuigd dat een datacollectiesysteem de hoeksteen vormt van het toekomstige beleid inzake antibacteriële middelen in België en pleit dan ook voor een snelle ontwikkeling en implementatie van een dergelijk systeem.

Zonder data is er immers geen zicht op het gebruik op de veebedrijven en op de vermindering van het gebruik in de tijd. Zonder data zal het niet mogelijk zijn om bedrijven en dierenartsen te vergelijken en aan te moedigen om inspanningen te leveren die kunnen leiden tot een verminderd of meer rationeel gebruik en om te kunnen oordelen of er voldoende voorzichtig wordt omgesprongen met “Critically Important Antibacterials”. Ook is er zonder data geen vergelijk mogelijk tussen gebruik/consumptie en resistentieontwikkeling.

Het opzetten van een betrouwbaar datacollectiesysteem is één aspect, het analyseren van de data en het vertalen van de geanalyseerde data naar de verschaffers en gebruikers een ander, zo mogelijk nog belangrijker aspect. Deze aspecten zijn onmiskenbaar met elkaar verbonden. Het ene zonder het andere is van weinig waarde en bij gebrek aan analyse en communicatie van de gegevens kan de geloofwaardigheid van het ganse systeem onderuit gehaald worden. Communicatie van data en het zogenaamde “benchmarken” zijn immers primordiaal en van grote waarde voor sensibiliseringsdoeleinden.

De werkgroep “datacollectie” heeft zich in de eerste plaats gericht op de noodzakelijke gegevens die vervat moeten zitten in een dergelijk systeem. Het was tevens een leerrijke denkoefening over de mogelijkheden en de beperkingen van een Belgisch datacollectiesysteem. Het spreekt ook voor zich dat een aantal aspecten pas volledig zullen kunnen omvat worden eens het systeem opgezet wordt of de aanzet daartoe wordt gegeven.

Aspecten zoals de financiële kant, het beheer en de controle op het systeem zijn moeilijk in te schatten op dit moment aangezien dit voor een groot deel afhangt van de piste die daarvoor wordt gevolgd.

Niettemin is de werkgroep ervan overtuigd met dit rapport de Belgische overheid voldoende materiaal aan te reiken om snel de eerste stappen te zetten naar een Belgisch datacollectiesysteem voor gebruik van antibacteriële middelen bij dieren.

Gebruikte afkortingen

AMCRA	Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals
ABM	Antibacteriële middelen, met name de antibiotica en antibacteriële chemotherapeutica
ABR	Antibacteriële resistentie
App's	Applications
ARSIA	Association Régionale de Santé et d'Identification Animales
BelVet-SAC	Belgian Veterinary Surveillance of Antimicrobial Consumption
CIS	Centraal Informatie Systeem
DANMAP Programme	Danish Integrated Antimicrobial Resistance Monitoring and Research Programme
DCS	Datacollectiesysteem
DDDA	Defined Daily Dose Animal
DGM	Diergeneesmiddelen
DGZ	Dierengezondheidszorg Vlaanderen
DVFA	Danisch Veterinary and Food Administration
EMA	European Medicines Agency
ESVAC	European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption
EU	Europese Unie
FAVV	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
FTE	Full-time equivalent
IBR	Infectieuze Boviene Rhinotracheïtis
I & R	Identificatie en Registratie
KB	Koninklijk Besluit
KNMvD	Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde
LIMS	Laboratory Information Management System
SDa	Stichting Diergeneesmiddelen autoriteit
T & V doc	Toedienings- en verschaffingsdocument
UDDA	Used Daily Dose Animal

1. Samenvatting

Een essentiële bouwsteen in het optimaliseren van het antibioticabeleid in België is het monitoren van het gebruik van ABM m.b.v. een centrale databank. Die moet op accurate wijze gedetailleerde gegevens betreffende zowel het gebruik van DGM (teller) als aantal aanwezige dieren per diersoort, structuur van de veebedrijven of dierhouderijen (noemer), en de indicaties, samenbrengen. Vanuit deze databank moeten data gegenereerd en geanalyseerd kunnen worden om het gebruik van ABM te kwantificeren op verschillende niveaus: dierhouder/verantwoordelijke, dierenarts en diersoort (tot op niveau diercategorie) en dit te koppelen aan het voorkomen van ABR. In eerste instantie is het van belang dat gebruiksgegevens voor de voedselproducerende dieren in de databank kunnen ingevoerd worden, maar op termijn moet het zeker ook mogelijk zijn het gebruik van DGM (inclusief ABM) bij gezelschapsdieren, paarden, aquacultuur en andere in kaart te brengen via de databank. Dit alles met als ultieme doelstelling om via het bestuderen van verbanden tussen ABR en gebruik van ABM het gebruik van ABM op een aanvaardbaar niveau te brengen en/of te houden en de ABR te verminderen.

De registratie van gegevens m.b.t. het gebruik van DGM in het DCS verloopt bij voorkeur gefaseerd. Dit houdt in dat in een eerste fase de registratie enkel verplicht door de verschaffer (dierenarts, mengvoederfabrikant (=onrechtstreekse verschaffing), apotheker) gebeurt. Daarnaast wordt van meet af aan in het systeem voorzien dat een validatie van de data en bijkomende verfijnde data-ingave door de verantwoordelijke van de dieren (eigenaar) mogelijk is. Dit wordt opgestart in een representatieve groep van pilootbedrijven, wat toelaat de haalbaarheid van het systeem te evalueren en eventuele aanpassingen door te voeren. Na verloop van tijd kan dan geëvolueerd worden naar een systeem waarbij zowel verschaffer als gebruiker de data ingeven.

Ook op vlak van diersoort en type bedrijven wordt het DCS bij voorkeur gefaseerd ingevoerd, te starten met de pluimvee-, vleeskalver- en varkenshouderij als de pilootgroep. De snelle opeenvolging van de productiecycli laat een snelle evaluatie en eventueel bijsturing van het systeem toe. Bovendien is het aantal dierenartsen en bedrijven in deze sectoren relatief beperkt in verhouding tot andere sectoren, zodat snel van start kan gegaan worden. In een latere fase moeten de gebruiksgegevens van rundvee en andere dieren in het DCS ingevoerd worden.

Input in het DCS moet zowel manueel kunnen gebeuren via (verschillende) webtoepassingen, als automatisch via koppeling van bestaande software programma's of d.m.v. te ontwikkelen app's. Belangrijk hierbij is dat de tijdsspanne tussen het effectief verschaffen of gebruiken van DGM en het realiseren van de input in het DCS zo kort mogelijk wordt gehouden. Bij voorkeur wordt uitgegaan van een systeem waarin bestaande databanken gekoppeld worden aan elkaar, zodat uiteindelijk alle nodige gegevens in het centrale systeem aangeleverd worden en de bijkomende administratieve last voor zij die data aanleveren zo beperkt mogelijk blijft.

Omdat in Sanitel de noodzakelijke noemergegevens (I & R gegevens) aanwezig zijn, en het systeem bovendien reeds beschikt over een aantal gewenste functionaliteiten voor gegevensregistratie m.b.t. gebruik van DGM, kan Sanitel als centrale database fungeren. Het alternatief is om een volledig nieuw DCS te ontwikkelen, wat als voordeel heeft dat de structuur en opzet van het DCS vrij kan bepaald worden. Ideaal moet het DCS ABM gekoppeld kunnen worden aan andere bestaande of nog te ontwikkelen DCS met betrekking

tot ABR, laboratoriumgegevens, slachthuisgegevens en gegevens in verband met dierenziektenbestrijding en gezondheidsstatuten.

Eens het DCS functioneel is, is het zeer belangrijk dat de verzamelde data adequaat geanalyseerd, en vervolgens zodanig verwerkt worden dat gebruiksklare rapporten kunnen afgeleverd worden aan de overheid per sector en per diersoort. De rapportering omvat tevens het “benchmarken” van bedrijven en dierenartsen aan de hand van de bekomen kengetallen. Feedback en communicatie van de resultaten van deze vergelijkingen naar dierenartsen en veehouders toe zijn essentieel om te kunnen sensibiliseren met het oog op een rationele reductie van het ABM-gebruik. De verschillende elementen van het management van het DCS, zullen uiteraard de nodige “human & financial resources” behoeven.

Voor het welslagen van de doelstellingen van het DCS is een stevige wettelijke onderbouw, die de opdrachten, rechten en plichten van alle betrokken partijen regelt, noodzakelijk. De wettelijke onderbouw moet de opdrachten, rechten en plichten van alle betrokken partijen regelen. De werkgroep datacollectie adviseert om de term “risicoperiode” voor het registreren van behandelingen op bedrijfsniveau, te herdefiniëren naar de volledige productiecycclus.

Tot slot is het belangrijk te vermelden dat de voorstellen tot opzet van het DCS, zoals beschreven in onderhavig document, volledig in overeenstemming zijn met wat op Europees niveau wordt bediscussieerd. Als een dergelijk DCS in België functioneel wordt, zal ons land m.a.w. aan haar internationale verplichtingen kunnen voldoen.

2. Situering

De gegevens betreffende het gebruik van ABM in de Belgische dierhouderij worden vandaag de dag verzameld via de groothandelaar-verdelers enerzijds voor de antibacteriële farmaceutica, anderzijds via de mengvoederfabrikanten voor de antibacteriële voormengsels (premixen). De verwerkte resultaten worden jaarlijks gepubliceerd in het BelVet-SAC rapport. Dit rapport laat evenwel geen opsplitsing toe op diersoortniveau en al zeker niet op dierenarts of bedrijfsniveau. Enkel in de jaarlijkse enquête m.b.t. het gebruik van gemedicineerde voormengsels en de productie van gemedicineerde voeders wordt een onderscheid gemaakt tussen verschillende diersoorten en -categorieën waar gemedicineerd voeder is aan verstrekt (varkens en pluimvee).

Eén van de belangrijke taken van het kenniscentrum AMCRA is het voorstellen van een DCS om gegevens met betrekking tot het gebruik van ABM in de dierhouderij op gedetailleerde manier te gaan verzamelen.

Hiertoe werd een werkgroep opgericht waarin experts met betrekking tot deze materie zetelen. Zij hebben gezamenlijk een rapport opgesteld waarin in detail wordt beschreven hoe een dergelijk DCS er uit zou moeten zien en welke de noodzakelijke input gegevens zijn, wie die moet aanleveren, hoe die moeten opgeslagen en verwerkt worden, en wat er verder moet mee gebeuren.

3. Noodzaak tot het opzetten van een datacollectiesysteem

Een DCS is noodzakelijk om:

- het gebruik van DGM in het algemeen en ABM in het bijzonder per diersoort en - categorie, per bedrijf/verantwoordelijke, per cyclus in kaart te brengen;
- een evolutie van het gebruik van ABM aan te tonen per sector, en op een veebedrijf of dierhouderij per diercategorie;
- bedrijven/verantwoordelijken en dierenartsen te vergelijken (“benchmarken”) m.b.t. het gebruik van ABM op verschillende niveaus (binnen sectoren, tussen sectoren, ...);
- bedrijven op te sporen waar een significante reductie van het gebruik van ABM zich opdringt;
- impact van maatregelen met betrekking tot het verminderen van het gebruik van ABM op het voorkomen van ABR te kwantificeren;
- te voldoen aan de eisen van onze handelspartners en afzetmarkten;
- informatie te bieden die kan gebruikt worden om de link tussen gebruik van ABM en ABR te bestuderen.

Het is belangrijk er op te wijzen dat het ontwikkelen van een meer gedetailleerd DCS niet mag betekenen dat de bestaande nationale datacollectie op niveau van de groothandelaar-verdelers en de mengvoederfabrikanten kan verdwijnen. Beide systemen dienen complementair te zijn en kunnen voor wederzijdse validatie zorgen. Niettemin dient dubbele registratie vermeden te worden en kan informatie aangaande antibacteriële voormengsels voor het BelVet Sac rapport, aangeleverd worden vanuit het nieuwe DCS.

4. Wat moet een datacollectiesysteem kunnen? Welke output moet gegenereerd kunnen worden?

De allereerste vereiste waaruit vertrokken moet worden bij het creëren van een DCS is de output die het DCS moet kunnen realiseren.

- Aanleveren van kengetallen inzake gebruik van DGM, meer specifiek de ABM:
 - per diersoort
 - per diercategorie
 - per bedrijf
 - per cyclus, productieronde of tijdsperiode
 - per dierenarts
 - per dierhouder/verantwoordelijke
 - per antibacteriële klasse
 - per toedieningsweg
 - per indicatie (symptomatologie, diagnose)
- De vorm van de kengetallen moet het mogelijk maken om verschillende berekeningen te maken:
 - behandelingsincidentie op basis van DDDA (of UDDA)
 - gemiddeld aantal behandelingsdagen per jaar, per ronde
 - gemiddelde dagdosering per dier(categorie) en per jaar, per ronde
 - hoeveelheid actieve substantie per kg biomassa geproduceerd
 - behandelingsincidentie per bedrijf/diereigenaar en dierenarts

- enz. ...
- De berekende kengetallen moeten het mogelijk maken om bedrijven/dierenartsen te vergelijken (benchmarken). Bedrijven/dierenartsen met een te hoog gebruik van ABM moeten aangespoord worden het gebruik te verminderen tot een aanvaardbaar en verantwoord niveau (cfr. Deens gele kaartensysteem).
- De berekende kengetallen moeten het mogelijk maken om een evolutie in het gebruik van ABM doorheen de tijd aantoonbaar te maken en trends op sector- en bedrijfsniveau te visualiseren en de relatie met de evolutie van ABR te onderzoeken.
- De bekomen kengetallen moeten vergelijkbaar zijn met andere Europese landen en dienen te voldoen aan de parameters die de EU zal opleggen. Hiertoe wordt nauw samengewerkt tussen Prof. Jeroen Dewulf van UGent en de werkgroepen die werden opgericht binnen EMA, die in het kader van het ESVAC-project, aanbevelingen aan het voorbereiden zijn met betrekking tot dataverzameling en kwantificatie.

5. Welke input moet aangeleverd worden?

Om de noodzakelijke output gegevens te kunnen genereren is het noodzakelijk om zowel tellergegevens met betrekking tot het gebruik van DGM te verzamelen als noemergegevens met betrekking tot de dierpopulaties waarin deze DGM worden gebruikt. De werkgroep datacollectie adviseert niet alleen het gebruik van ABM te registreren in het DCS, maar het gebruik van DGM in het algemeen. Aan de hand van deze extra gegevens kan eventueel gezocht worden naar verbanden tussen gebruik van ABM en andere DGM (zoals vaccins). Hierna zullen teller en noemer verder worden gespecificeerd.

Noodzakelijke gegevens:

Tellergegevens:

- datum van verschaffen (of voorschrijven)/toediening van het DGM
- info over het DGM (product, actieve substantie inclusief concentratie, groep of familie)
- hoeveelheid verschaft, voorgeschreven of toegediend
- toedieningswijze
- behandelingsduur
- eveneens moet voorzien worden om het onderscheid te maken in profylactisch, metafylactisch en curatief gebruik.

Om een accurate data input te garanderen is het van groot belang te kunnen werken met één uniforme lijst waarop alle beschikbare DGM in België staan met alle noodzakelijke informatie (actieve substantie, concentratie, verpakkingsgrootte, aanbevolen dosis, wachttijd, producent,...) en een unieke identificatiecode. Deze database moet door iedere schakel in het systeem gebruikt worden en up to date gehouden worden door een bevoegde instantie. De database moet eveneens downloadbaar zijn opdat de verschillende beschikbare software systemen, van waaruit data aangeleverd zullen worden aan het centraal DCS, steeds van deze één en dezelfde lijst zouden kunnen vertrekken.

Het is eveneens aangewezen dat er op iedere verpakking van een DGM een barcode wordt aangebracht waarin veel van de hogergenoemde informatie beschikbaar is. Dit moet toelaten

om via een scansysteem de toegediende of verschafte producten in het systeem in te brengen. Het bevordert eveneens de traceerbaarheid van DGM in belangrijke mate (geen nood meer aan etikettering van ieder verschaft product want alle info wordt digitaal bijgehouden).

Alle DGM (antibacteriële farmaceutica, gemedicineerde voormengsels, vaccins, ontstekingsremmers, anesthetica,...) moeten in het DCS terechtkomen. Dit voorkomt vergissingen door onvolledigheid of in het geval van combinatieproducten. Bovendien verhoogt het de intrinsieke waarde van het DCS voor beoordeling van preventieve acties en gezondheidstoestand van de veebedrijven.

De werkgroep wijst op de noodzaak om controlesystemen op te zetten om de input van gegevens af te toetsen aan het werkelijke gebruik, bezit of distributie door de verschaffer.

Noemergegevens:

- I & R gegevens van de dieren waaraan het product is toegediend of waarvoor het product is verschaft
 - diersoort
 - diercategorie (leeftijdscategorie en indien relevant ook gewicht of leeftijd)
 - enkel categorie voor bv. zeugen en volwassen runderen
 - ook leeftijd en/of gewicht voor biggen, vleesvarkens, vleeskalveren, braadkippen
- aantal behandelde dieren

De leeftijdscategorie of het gewicht wordt geregistreerd omdat de foutenmarge op de berekening van de behandelingsincidentie te groot is wanneer deze informatie niet wordt in rekening gebracht. Het verzamelen van deze informatie verhoogt terzelfdertijd de aandacht voor het respecteren van de dosering in functie van het gewicht.

Naast teller- en noemergegevens is het ook aangewezen een indicatie voor gebruik te voorzien. Volgende mogelijke categorieën van indicaties kunnen bijvoorbeeld voorzien worden in een keuzelijst:

- ademhalingsaandoeningen
- spijsverteringsstoornissen
- locomotorische aandoeningen
- urogenitale aandoeningen
- mastitis
- zenuwstoornissen
- huid-aandoeningen
- oogproblemen
- algemene stoornissen/andere

6. Door wie moet de input aangeleverd worden

De input in een DCS wordt gerealiseerd door diegene die DGM rechtstreeks of onrechtstreeks verschaft of toedient (dierenarts, apotheker, mengvoederfabrikant of veehouder).

In het verdere document wordt een onderscheid gemaakt tussen “de verschaffer” waarmee bedoeld wordt de dierenarts, apotheker of mengvoederfabrikant die DGM heeft verschaft of toegediend en de “gebruiker” waarmee bedoeld wordt de verantwoordelijke van de dieren die de DGM zelf heeft toegediend. Hierbij dient opgemerkt te worden dat de mengvoederfabrikanten gemedicineerde diervoeders leveren en dus strictu sensu geen DGM verschaffen. Daar zij onrechtstreeks (via de gemedicineerde diervoeders) wel DGM tot bij de veehouders brengen worden zij in het vervolg van het document bij de verschaffers gerekend.

Een DCS is maar zo goed als de data die er in worden ingevoerd en daarom is het van groot belang dat deze data zo goed mogelijk worden ingebracht. Zij die de data inbrengen hebben dus een grote verantwoordelijkheid met betrekking tot volledigheid, accuraatheid, ...

De data kunnen in principe door verschillende partijen aangeleverd worden:

1. Dierenartsen, mengvoederfabrikanten en apothekers (verschaffers)
2. Verantwoordelijken/dierhouders (gebruikers)
3. Beiden (verschaffers en gebruikers)

Systeem 1: data worden aangeleverd door de dierenarts, mengvoederfabrikant of apotheker (verschaffers)

In dit systeem registreert de verschaffer in het DCS de DGM die hij/zij toedient of verschaft. Er wordt hierbij uitgegaan van het principe dat hij die verschaft en/of toedient registreert en dat alles wat wordt verschaft of voorgeschreven ook effectief wordt toegediend.

Voordelen:

- De verschaffer beschikt over de nodige kennis met betrekking tot namen, actieve substanties, indicaties, posologie, farmacokinetiek,...
- Registratie door de verschaffer, waarbij wordt uitgegaan van het principe “verschaft = toegediend” zet een rem op het teveel “verschaffen” door de dierenarts, en verhoogt tegelijk de drempel voor de effectieve toediening doordat de voorraad bij de boer beperkt wordt.
- Een enkelvoudige registratie door de verschaffer, en niet door de verantwoordelijke of eigenaar van dieren, zorgt voor een eenvoudiger opzet van het DCS, en is analoog met de situatie in andere landen, zoals Nederland en Denemarken.
- Informatie kan uit andere software geëxtraheerd worden die de verschaffer gebruikt voor data management en/of facturatie.
- Het geschreven T & V doc kan vervangen worden door een elektronische registratie van de noodzakelijke gegevens. De toegankelijkheid van de gegevens wordt bovendien vergroot door elektronische registratie, wat administratief voordelig kan zijn (gebruik voor meerdere doeleinden).

Nadelen:

- Een registratie door de verschaffer leidt automatisch tot een (beperkte) overschatting van het werkelijke gebruik, aangezien uitgegaan wordt van het principe “verschafft = toegediend”.
- Het niet registreren door de verantwoordelijke of eigenaar van dieren zorgt bijgevolg ook niet voor een bijkomende responsabilisering van de dierhouder.
- Gezien de verantwoordelijke het recht heeft om binnen het kader van een bedrijfsbegeleidingscontract een stock aan DGM te hebben, kan niet exact aangegeven worden naar welke diercategorie/leeftijd de middelen gaan.
- Niet alle dierenartsen hebben toegang tot internet en/of webgebaseerde toepassingen.
- Aansprakelijkheid ligt steeds bij de verschaffer.

Systeem 2: data worden aangeleverd door de verantwoordelijke/eigenaar van dieren (gebruiker)

In dit systeem registreert de verantwoordelijke of eigenaar van dieren de toegediende DGM in het DCS.

Voordelen:

- Het DCS kan als geneesmiddelenregister op het bedrijf gebruikt worden.
- Het geschreven T & V doc kan vervangen worden door een elektronische registratie van de noodzakelijke gegevens. De toegankelijkheid van de gegevens wordt bovendien vergroot door elektronische registratie, wat administratief voordelig kan zijn (gebruik voor meerdere doeleinden).
- Het invoeren van de informatie in het DCS zal responsabiliserend werken voor de dierhouder.
- De werkelijk toegediende hoeveelheden DGM kunnen worden gekwantificeerd, met toewijzing van de toegediende DGM aan de behandelde dieren of diercategorie (leeftijd/gewicht). Hierdoor wordt een mogelijke overschatting van het werkelijke gebruik (ingeval afgeleverd > toegediend) voorkomen.

Nadelen:

- Niet alle verantwoordelijken of eigenaars van dieren hebben toegang tot internet en/of webgebaseerde toepassingen zoals Veeportaal.
- Niet alle verantwoordelijken of eigenaars van dieren beschikken over de noodzakelijke kennis van de verschillende DGM om deze correct te registreren (indicatie, gebruik, ...).
- Het aantal personen dat data moet aanleveren in het DCS neemt zeer sterk toe in vergelijking met input door de verschaffer.
- Dit systeem werkt niet responsabiliserend voor de dierenarts.
- Het verplichten van een registratie door de verantwoordelijke in het DCS leidt tot bijkomende administratieve verplichtingen voor alle veehouders.
- Samenwerking van verantwoordelijke en dierenarts wordt niet bevorderd.
- Aansprakelijkheid ligt steeds bij de verantwoordelijke voor de dieren.

Systeem 3: data worden aangeleverd door de verschaffer én gevalideerd en waar nodig verder gedetailleerd door de verantwoordelijke of eigenaar van de dieren

In dit systeem registreert de verschaffer de DGM die hij toedient of verschaft terwijl de verantwoordelijke of eigenaar van dieren de ingevoerde data valideert en de door hemzelf toegediende DGM registreert, met toewijzing aan de behandelde dieren of diercategorie.

Voordelen:

- Dit leidt tot gedetailleerde informatie tot op dierniveau: de verschaffer registreert de DGM die zijn toegediend of verschaft, terwijl de verantwoordelijke of eigenaar van de dieren de ingevoerde data valideert en de door hemzelf toegediende DGM correct kan toewijzen aan de behandelde dieren/diergroepen (leeftijd/gewicht).
- Niet enkel de verschafte maar ook de werkelijk toegediende hoeveelheden DGM worden gekwantificeerd. Een overschatting van het werkelijke gebruik bij een eenzijdige registratie van verschafte ABM (en DGM in bredere zin) door de dierenarts wordt dus voorkomen.
- Een aanvullende registratie kan leiden tot een accuratere output van het systeem, nl. het meten van het gebruik van ABM om een evolutie van het gebruik te kunnen opvolgen.
- Zowel dierenarts als verantwoordelijke voor de dieren worden geresponsabiliseerd en gesensibiliseerd.
- Cross-linking en wederzijdse validatie van data geregistreerd door dierenarts en eigenaar van de dieren is mogelijk.
- Het register “in en uit” van DGM is op deze manier volledig digitaal beschikbaar op het bedrijf.
- Het geschreven T & V doc kan vervangen worden door een elektronische registratie van de noodzakelijke gegevens. De toegankelijkheid van de gegevens wordt bovendien vergroot door elektronische registratie, wat administratief voordelig kan zijn (gebruik voor meerdere doeleinden).

Nadelen:

- Een verdere toewijzing van de behandelingen aan individuele dieren of diergroepen vergt een grotere complexiteit van het systeem.
- Het invoeren van de data door de dierenarts en vervolgens verfijnen door de verantwoordelijke betekent een dubbele manipulatie van de data wat de kans op fouten verhoogt.
- Het aantal “records” binnen het DCS zal sterk toenemen vermits iedere verschaffing door de dierenarts uitgesplitst wordt over iedere geregistreerde behandeling door de veehouder.
- Er dient opgemerkt te worden dat er aanzienlijke verschillen kunnen ontstaan tussen de data inzake verschafte en werkelijk gebruikte hoeveelheden ABM, wat een probleem kan vormen bij de beoordeling van bedrijven. De mogelijkheid tot cross-linking van data moet gebruikt worden en een goede opvolging is essentieel.

Besluit met betrekking tot het aanleveren van de input

Bij het evalueren van de drie boven beschreven systemen werd rekening gehouden met volgende aspecten:

- Wie is wettelijk verantwoordelijk voor het voorschrijven, verschaffen en/of toedienen?

- Zijn er software systemen waaruit de data automatisch kunnen geëxtraheerd worden?
- Wie is aansprakelijk in geval van problemen, misbruik, fraude, residuen, ...

Na evaluatie van de verschillende systemen en de afweging van de voor- en nadelen van deze systemen komt de werkgroep tot de volgende conclusie:

De registratie van gegevens m.b.t. het gebruik van DGM in het DCS verloopt bij voorkeur gefaseerd. Dit houdt in dat in een eerste fase de registratie enkel verplicht door de verschaffer (dierenarts, mengvoederfabrikant, apotheker) gebeurt (systeem 1). Daarnaast wordt van meet af aan in het systeem voorzien dat een validatie van de data en bijkomende verfijnde data ingave door de verantwoordelijke van de dieren (eigenaar) mogelijk is. Dit wordt opgestart in een representatieve groep van pilootbedrijven, wat toelaat de haalbaarheid van het systeem te evalueren en eventuele aanpassingen door te voeren. Na verloop van tijd kan dan geëvolueerd worden naar een systeem waarbij zowel verschaffer als gebruiker de data ingeven (systeem 3). De werkgroep besluit systeem 2 niet in overweging te nemen.

Het invoeren van de gegevens door de verschaffer gebeurt in opdracht van de verantwoordelijke van de dieren. De verantwoordelijkheid voor correcte registratie van het DGM gebruik op een bedrijf ligt aldus bij de verantwoordelijke van de dieren. De verantwoordelijkheid voor de correcte registratie van voorgeschreven en toegediende geneesmiddelen (indicatie, posologie) ligt bij de verschaffer. De werkgroep wijst op de noodzaak van een aangepast wettelijk kader.

In ieder systeem (1 of 3) moeten de data die zijn ingevoerd door de verschaffer worden gevalideerd door de verantwoordelijke voor de dieren. Deze validatiestap moet geautomatiseerd zijn waarbij de verantwoordelijke een bepaalde tijd krijgt om de ingevoerde data te valideren. Indien dit niet gebeurt binnen de voorziene tijd worden de ingevoerde data automatisch goedgekeurd.

Het systeem moet toelaten dat ten alle tijde zowel de veehouder als de dierenarts de ingevoerde data kunnen consulteren.

Tevens is het belangrijk dat de administratieve lasten zoveel mogelijk beperkt worden: hiertoe wordt er naar gestreefd het T & V doc op papier te vervangen door een elektronische registratie bij iedere behandeling. Het uitbreiden van de risicoperiode in de wetgeving naar de ganse levenscyclus verdient aldus aanbeveling. Dit moet bijkomend vergemakkelijkt worden door het aanbrenge van een unieke barcode per product waarin alle nodige info vervat zit waardoor aan de hand van een scansysteem alle data in het systeem kunnen ingevoerd worden.

Niet enkel op vlak van de personen betrokken bij ingave van de noodzakelijke gegevens in het DCS, maar ook op vlak van diersoort en type bedrijven pleit de werkgroep voor een gefaseerde invoering van de gegevensregistratie: er kan gestart worden met pluimvee, vleeskalveren en varkens. In een latere fase kunnen dan de gebruiksgegevens van rundvee (vleesvee en melkvee) en andere dieren toegevoegd worden.

Volgende redenen pleiten voor een fasering van de invoering van het DCS op diersoort- en bedrijfsniveau: de pluimvee-, vleeskalver- en varkenshouderij zijn sectoren waar het ABM gebruik hoog is, de marge voor verbetering derhalve groot, en de nood aan duidelijke

registratie het hoogst is. Deze sectoren kunnen fungeren als pilootproject voor de opstart. De snelle opeenvolging van productiecycli laat toe om de interventies en het systeem snel te evalueren of bij te sturen. Verdere verfijning en bijsturing van het DCS kan in een latere fase. Het aantal dierenartsen en bedrijven betrokken in de genoemde sectoren is, in verhouding met de rest van de actoren, eerder klein te noemen en er zal dus sneller van start kunnen gegaan worden. Een gefaseerde opstart laat bovendien toe de nodige snelheid tijdens de opstart van het systeem te behouden. Een snelle opstart van gegevensregistratie is immers noodzakelijk om de afzetmarkt van Belgisch vlees te behouden. Een wetgevende basis zal moeten gecreëerd worden op termijn, maar in het begin kan ingave van de data via de bestaande kwaliteitslabeling opgelegd worden.

In de opstartfase moeten eventuele kinderziekten van het systeem vroegtijdig kunnen opgespoord en rechtgezet worden: het DCS zal dus eerst een ontwikkelings-, test-, en validatiefase moeten ondergaan.

7. Hoe en wanneer moet de input aangeleverd worden?

De input moet kunnen verwezenlijkt worden op diverse manieren:

- manueel via (verschillende) webtoepassingen cfr. AB check, Veeportaal, Veemanager, ...; bestaande toepassingen dienen indien nodig verbeterd of aangepast te worden;
- automatisch via koppeling van bestaande software programma's, bv. een boekhoudprogramma; d.m.v. te ontwikkelen app's, bv. via smartphone.

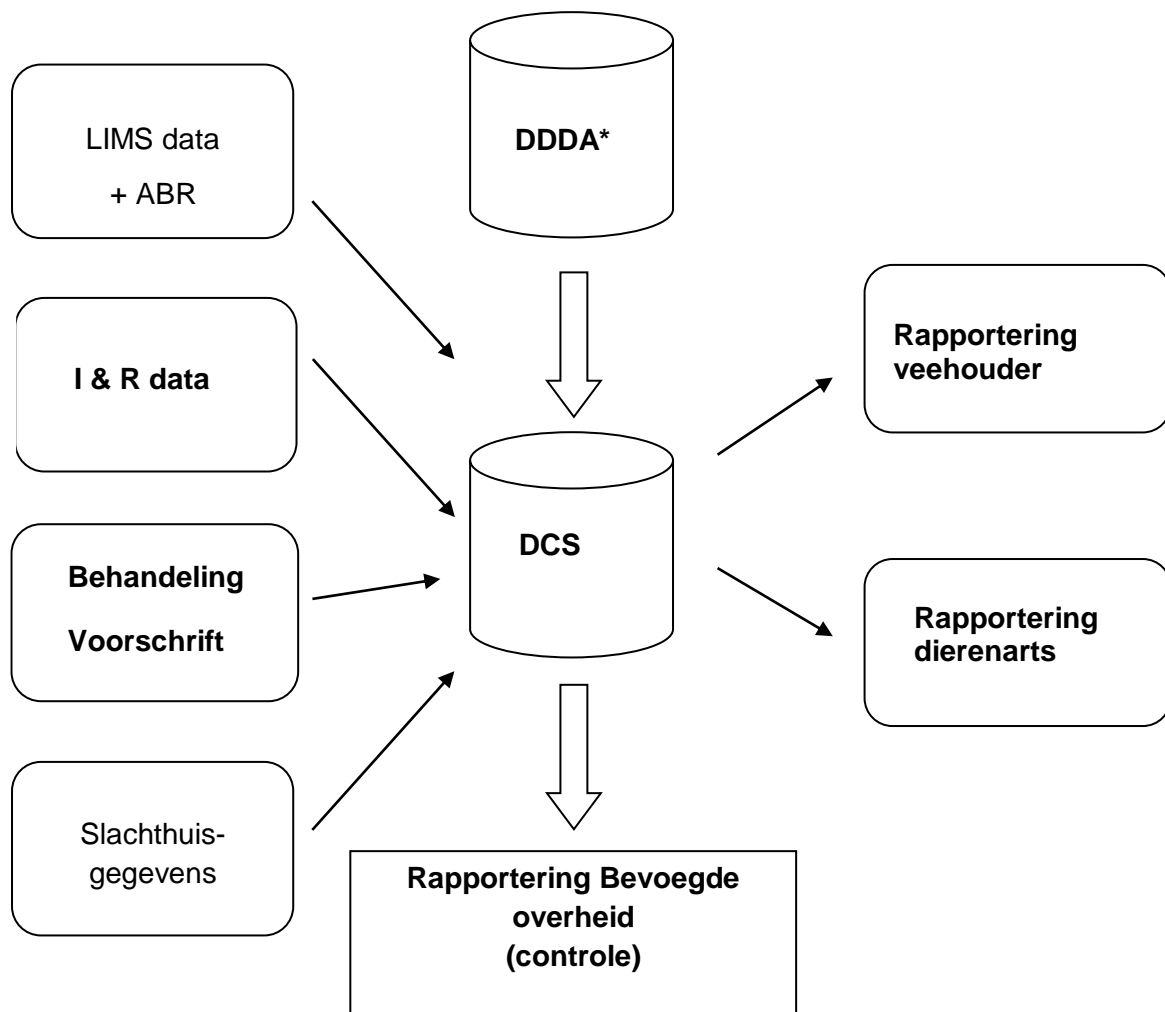
De werkgroep datacollectie is unaniem akkoord dat input via verschillende wegen mogelijk gemaakt moet worden. Bij voorkeur worden bijkomende kosten en administratieve lasten voor alle betrokkenen vermeden en wordt gebruik gemaakt van bestaande systemen en formats om gewenste input te realiseren voor zover deze compatibel kan gemaakt worden met de portal die ontwikkeld zal worden om de data te ontvangen. De tijdspanne tussen het effectief verschaffen of gebruiken van DGM en het realiseren van de input in het DCS dient vastgelegd te worden en zo kort mogelijk gehouden te worden. Bij voorkeur wordt uitgegaan van een systeem waarin bestaande databanken gekoppeld worden aan elkaar, zodat uiteindelijk alle nodige gegevens in het centrale systeem aangeleverd worden. Het verlenen van flexibiliteit m.b.t. het ingeven van data heeft wellicht ook een positieve invloed op de betrouwbaarheid van de ingevoerde gegevens.

8. Structuur van een datacollectiesysteem

8.1. Elementen van het DCS

Het DCS moet minimaal de elementen omvatten die vetgedrukt zijn in onderstaande figuur.

Ideaal moet het DCS ABM gekoppeld kunnen worden aan andere bestaande of nog te ontwikkelen DCS met betrekking tot ABR, laboratoriumgegevens, slachthuisgegevens en gegevens in verband met dierenziektenbestrijding en gezondheidsstatuten.



*De gestandaardiseerde DDDA per formulering en diersoort (en eventueel diercategorie).
 Het opstellen van een dergelijke DDDA-lijst zal door een groep van experts moeten gebeuren.

8.2. Mogelijkheden van Sanitel als DCS

Aangezien Sanitel reeds over een aantal gewenste functionaliteiten en gegevens beschikt die noodzakelijk zijn voor het DCS, kan Sanitel als centrale database dienst doen.

De I & R databank Sanitel beschikt reeds over een aantal van de hogergenoemde noemergegevens. Ook de I & R gegevens van de bedrijven, de verantwoordelijken en de dierenartsen zijn aanwezig in Sanitel.

De werkgroep merkt op dat er ook reeds verschillende functionaliteiten met betrekking tot de registratie van het diergeneesmiddelengebruik (tellergegevens) beschikbaar zijn in Sanitel (meeste functionaliteiten staan nog in non-actief status) en wenst de overheid te feliciteren met deze proactieve aanpak. Toepassingen voor het registreren van vaccinaties uitgevoerd in het kader van de blauwtongbestrijding zijn reeds functioneel.

- Tellergegevens in Sanitel:
 - Voor het beheer van DGM zijn reeds volgende velden voorzien:
 - code DGM (opm: een unieke code per DGM zal vereist zijn)
 - naam DGM
 - type DGM (nog niet gespecificeerd)
 - aard van het medicijn
 - “applicable animal types”
 - status DGM (actief of niet)
 - standaard eenheid
 - toedieningswijze
 - wachttijd
 - Voor de melding van een behandeling (=toediening) werd voorzien dat dit door de dierenarts gebeurt voor een groep dieren van een bepaalde diersoort (blauwtongvaccinatie voor rundvee). Momenteel is het niet mogelijk om behandelingen te registreren tot op niveau diercategorie. Volgende gegevens kunnen o.a. ingevoerd worden:
 - begin- en einddatum behandeling (gebruiksduur)
 - aantal dieren
 - DGM (met voorziene koppeling T & V doc)
 - hoeveelheid DGM
 - toedieningswijze

Indien ook moet geregistreerd worden in Sanitel wat verschaft of voorgeschreven werd, moet hiertoe een nieuwe module voorzien worden.

De indicaties voor behandeling zijn momenteel niet voorzien in Sanitel. Ook het onderscheid in profylactisch, metafylactisch en curatief gebruik is momenteel niet voorzien.

- Noemergegevens in Sanitel:

- Diersoort:

Actueel kunnen in Sanitel gegevens geregistreerd worden bij volgende diersoorten: varkens, rundvee, kleine herkauwers (schapen, geiten en hertachtigen), pluimvee en loopvogels. Ook voor aquacultuur (vissen, schaaldieren, tweekleppigen) zijn basisgegevens aanwezig. Konijnen en pelsdieren zitten er op heden niet in, deze zouden moeten worden toegevoegd.

- Diercategorie:

- varkens: de categorieën “big”, “zeug” (= “fokvarken” in Sanitel), “gekweekte everzwijn”, “gezelschapsvarken” en “vleesvarken” zijn aanwezig. Ook het type bedrijf is opgenomen: “biggenopfokbedrijf”, “fokbedrijf”, “gekweekte everzwijnenbedrijf”, “gemengd bedrijf”, “gesloten bedrijf”, “gezelschapsvarkensbedrijf”, “vleesvarkensbedrijf”.
- rundvee: bij geboortemelding door de veehouder wordt het type rund geregistreerd (melkvee, vleesvee of gemengd).
- vleeskalveren: een vleeskalverbedrijf wordt als dusdanig beschreven in Sanitel en is dus te onderscheiden van een rundveebedrijf.
- pluimvee: momenteel is er nog geen categorisatie aanwezig in Sanitel. Volgende categorieën zouden minimaal moeten voorzien worden: “braadkippen”, “leghennen”, “opfok”, “fok”, “kalkoenen”, “loopvogels”.

Runderen worden per beslag onderverdeeld op basis van de geboortedatum. Voor kleine herkauwers wordt binnen het totaal aantal gemerkte dieren het aantal vrouwelijke dieren aangegeven dat meer dan 6 maanden oud is. Voor biggen, vleesvarkens en braadkippen is geen leeftijds- en/of gewichtscategorisatie voorzien.

- Aantal dieren:

- varkens: het aantal dieren per diercategorie op een bedrijf wordt om de 4 maanden geregistreerd door de bedrijfsdierenarts; de vervoerder registreert de transportgegevens (aan- en afvoer).
- rundvee (+ vleeskalveren): een correcte registratie van geboorte-, aankomst- en vertrekmeldingen, laat toe ten allen tijde te weten hoeveel dieren op een bedrijf aanwezig zijn.
- kleine herkauwers: jaarlijks wordt een “15 december telling” uitgevoerd.
- pluimvee: de capaciteit wordt enkel geregistreerd op moment van aanmelding in Sanitel, productierondes worden momenteel niet geregistreerd in Sanitel. Vandaag de dag zijn datum van opzet en aantal, slachtdatum (datum van afvoer naar slachthuis) niet ter beschikking waardoor de duur en het aantal dieren per ronde niet kan berekend worden.

De accuraatheid van de noemergegevens in een DCS is even cruciaal als deze van de tellergegevens.

Koppelingen tussen Sanitel en andere systemen/databanken kan gerealiseerd worden via XML. Momenteel kan input aan Sanitel geleverd worden via “Firefox” en “Internet Explorer”, maar ook de smartphone zal toegevoegd worden aan de tools voor input.

Er dient bekeken te worden op welke wijze ontbrekende gegevens in Sanitel kunnen aangevuld worden.

Voor- en nadelen van Sanitel als DCS

Voordelen:

- Sanitel is een bestaand systeem dat mits aanvulling van ontbrekende gegevens en functionaliteiten dienst kan doen als DCS. Het doorvoeren van deze aanpassingen is vlot realiseerbaar en is mogelijk goedkoper dan de ontwikkeling van een nieuw centraal systeem.
- De Sanitel databank is reeds aangegeven bij de “Privacy Commissie”. Er zal dus hoogstens, indien noodzakelijk, een uitbreiding moeten voorgelegd worden aan de “Privacy Commissie”, betreffende het gebruik van gegevens in het kader van de registratie van de toediening van DGM.
- Input mogelijkheden via “interfaces” zoals “Veeportaal”, “Cerise”, “Ceres”, “Unifarm”, Veemanager zijn reeds gekend door dierenartsen en/of veehouders, wat drempelverlagend werkt. Bovendien kennen de dierenartsen ook reeds de “treatment” module in het kader van Blauwtong en IBR.
- Webservices, die de mogelijkheid bieden aan andere partijen om hun databank of software pakket (zoals “Veemanager”, boekhoudpakketten, ...) te koppelen aan Sanitel, zijn reeds beschikbaar, en moeten enkel worden aangepast.
- De erkende verenigingen (DGZ/ARSIA) en het FAVV maken gebruik van een virtueel “datawarehouse” (operational data store), waarin Sanitel en LIMS databanken gekoppeld zijn, en waarop “business intelligence tools” zoals “Cognos” en “BO” zijn aangesloten. Deze tools laten toe om rapporten te maken waarin gegevens uit zowel Sanitel als LIMS gebruikt kunnen worden. Toegangsrechten kunnen toegekend worden voor gebruik van Sanitel en LIMS data. Dit biedt mogelijkheden naar analyse van data m.b.t. het gebruik van DGM en ABM.
- Voor het doorvoeren van de noodzakelijke aanpassingen voor registratie van het DGM gebruik, kan beroep gedaan worden op IT-ontwikkelaars die reeds veel ervaring hebben met Sanitel en de nodige technische ondersteuning kunnen bieden.
- Eventueel kan (tegen betaling) beroep gedaan worden op de erkende verenigingen (DGZ/ARSIA) om ondersteuning te bieden (helpdeskwerking) aan de gebruikers van de “treatment” module.

Nadelen:

- De bestaande prioriteitenlijst voor het doorvoeren van aanpassingen in Sanitel moet herbekeken worden door het FAVV. Als geen hoge prioriteit wordt toegekend aan het project voor registratie van het DGM gebruik, kan dit leiden tot vertragingen in de ontwikkeling van een DCS.
- Indien gekozen wordt voor Sanitel als DCS, moet rekening gehouden worden met alle partijen die hierbij betrokken zijn, en is er dus minder vrijheid bij de besluitvorming en werking. Eigendomsrecht en privacy liggen complexer waardoor vrijgave van data kan vertraagd worden.
- Indien in het kader van “benchmarking” automatisch rapporten moeten gestuurd worden aan veehouder en dierenarts, is een “document management systeem” noodzakelijk. Momenteel is dit niet voorzien.

- Gegevensverzameling m.b.t. gezelschapsdieren, konijnen, pelsdieren en paarden is momenteel niet mogelijk in Sanitel. De bestaande databanken voor honden en paarden zouden dus moeten gekoppeld worden aan Sanitel, indien men ook bij deze diersoorten het DGM gebruik wil registreren. Betrokken partijen moeten hiervoor wederzijds toestemming verlenen.

8.3. Nieuw te ontwikkelen centraal DCS

Er kan eveneens geopteerd worden om een nieuw DCS te ontwikkelen. Dit DCS kan volledig onafhankelijk ontwikkeld worden van de bestaande systemen en laat toe om volledig aangepast te zijn aan de beschreven noodzakelijke functionaliteiten.

Voor- en nadelen van een nieuw te ontwikkelen centraal DCS

Voordelen:

- De structuur en opzet van het DCS kan vrij bepaald worden.
- Bij de ontwikkeling van een nieuw DCS moet geen rekening gehouden worden met bestaande prioriteitenlijsten bij het uitzetten van een tijdslijn voor ontwikkeling.
- Toekenning van rechten (eigendomsrechten, gebruiksrechten) is nog niet bepaald, zodat hieraan nog richting kan gegeven worden.
- De ontwikkeling kan gefaseerd verlopen per diersoort wat de snelheid van ingebruikname van het DCS ten goede kan komen.

Nadelen:

- Ruimte zal moeten beschikbaar zijn om de servers van het nieuwe DCS te plaatsen.
- Een nieuw dossier moet opgesteld worden om de databank aan te geven bij de "Privacy Commissie".
- Webservices (toegangspoorten) bestaan nog niet en moeten dus ontwikkeld worden.
- De gebruikers (dierenartsen – veehouders) hebben geen ervaring met de nieuwe webservices, voor koppeling van de eigen gebruikte "interfaces".
- Toestemming is nodig van de erkende verenigingen (DGZ/ARSIA) en het FAVV om de Sanitel databank te koppelen aan het nieuwe DCS, via de webservices.
- De bestaande databanken voor honden en paarden zouden moeten gekoppeld worden aan het DCS, indien men ook bij deze diersoorten het DGM gebruik wil registreren. Betrokken partijen moeten hiervoor toestemming verlenen.
- Een "datawarehouse", en "business intelligence tools", moeten voorzien worden om analyse van data en "benchmarking" mogelijk te maken.
- Indien in het kader van "benchmarking" automatisch rapporten moeten gestuurd worden aan veehouder en dierenarts, moet een "document management systeem" voorzien worden.
- Voor technische ondersteuning en ondersteuning van de gebruikers (helpdesk) moeten de nodige "human and financial resources" voorzien worden.

De werkgroep neemt hier geen standpunt in; de keuze voor het ene of het andere systeem zal voornamelijk afhangen van de technische en financiële mogelijkheden en beperkingen. Deze dienen nader onderzocht te worden door een aantal deskundigen op dit vlak.

9. Management van het datacollectiesysteem

9.1. Ontwikkeling en onderhoud van het DCS

Naast het toevertrouwen van de ontwikkeling van een DCS aan een interne of externe partner dienen er rond het onderhoud van het DCS duidelijke afspraken te komen.

Het onderhoud van een DCS omvat de volgende taken en opdrachten:

- Het beheer van de webservices voor koppelingen met externe databanken of “interfaces”.
- Het onderhoud (back-up systemen) en beheer van de servers.
- Helpdesk-werking: ondersteuning naar de gebruikers toe (zowel voor input als output).

Het onderhoud wordt bij voorkeur toevertrouwd aan één of meerdere partners die beschikken over voldoende ervaring in het beheer en onderhoud van databanken.

Noot: de ontwikkeling van het Deense DCS heeft +/- 2 miljoen euro gekost en het onderhoud van het DCS kost jaarlijks +/- 300.000 euro (2 FTE inbegrepen).

9.2. Validatie van data, data-analyse

Datacollectie en data-analyse moeten altijd gepaard gaan. Een stevige onderbouw van een team data-analisten is bijgevolg noodzakelijk. Hiertoe behoren de volgende taken en opdrachten:

- Optimaliseren datakwaliteit - validatie van data: dit omvat het optimaliseren van de kwaliteit van de aangeleverde data via gekoppelde databanken of “interfaces”.
- Het up-to-date houden van de DDDA's per formulering en diercategorie, de validatie van aangeleverde data m.b.t. ABR, ...
- Evaluatie, analyse en interpretatie van de data.
- Gebruiksklaar maken van de data voor benchmarking en feedback.
- Gebruiksklaar maken van de data voor controle.

Men dient hiertoe te beschikken over de nodige experts op het vlak van dataverwerking en DGM gebruik.

De werkgroep wenst nogmaals te benadrukken dat deze data-analysestep een cruciaal onderdeel is van het geheel. Datacollectie zonder verdere analyse en gefundeerde feedback is zinloos. Hiervoor zullen dus ook voldoende FTE moeten voorzien worden.

9.3. Rapportering, feedback en communicatie

Dit omvat het opstellen en afleveren van gebruiksklare rapporten per sector, per diersoort en is gericht aan de overheid en de respectievelijke sectoren.

De rapportering omvat tevens het “benchmarken” van bedrijven en dierenartsen aan de hand van de bekomen kengetallen. De administratieve aansturing hiervan (feedback en communicatie) is een belangrijke trigger naar een rationele vermindering van het ABM-gebruik. De werkgroep is van mening dat deze opdracht bij voorkeur wordt ondergebracht bij een organisatie-instelling die reeds fungeert als “interface” tussen overheid en dierenartsen-veehouders.

Een expertengroep moet streefgetallen definiëren om het gebruik van ABM te kunnen toetsen (“benchmarken”). Deze streefgetallen hoeven geen (wettelijke) normen te zijn maar indicatoren die dienen voor het toetsen van het gebruik op bedrijven en het voorschrijfgedrag van dierenartsen.

9.4. Noodzakelijke middelen en personen

Het verder inschatten van de benodigde “human & financial resources” zal noodzakelijk zijn om de gewenste functionaliteiten van het DCS te kunnen uitwerken. Er moeten duidelijke afspraken komen over hoe en door wie de ontwikkeling, het gebruik en het onderhoud van het DCS (ontwikkeling, gebruik en onderhoud) worden betaald. De werkgroep datacollectie raadt de overheid aan in het nemen van deze beslissing de sectoren voldoende te betrekken om de snelheid van ontwikkeling en implementatie van het systeem niet in gevaar te brengen. Ook voor de validatie en analyse van de data en de communicatie van de data zullen voldoende “human & financial resources” moeten vrijgemaakt worden.

10. Wettelijke basis voor het datacollectiesysteem

Voor het welslagen van de doelstellingen van het DCS is een stevige wettelijke onderbouw noodzakelijk. De wettelijke onderbouw moet de opdrachten, rechten en plichten van alle betrokken partijen regelen. Voor alle duidelijkheid wijst de werkgroep op volgende aandachtspunten:

De verantwoordelijke voor de dieren moet een volledig register “in en uit” van DGM bijhouden op zijn bedrijf. Het register van de verantwoordelijke moet bijgehouden worden voor iedere behandeling.

De term risicoperiode dient geherdefinieerd te worden naar de volledige productiecycli.

Zonder volledig te willen zijn, verwijst de werkgroep naar bestaande wetgeving op het vlak van geneesmiddelen, diergeneeskunde en bedrijfsbegeleiding die in overweging moet worden genomen, zoals:

RICHTLIJN 96/23/EG VAN DE RAAD van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG

- Artikel 10

RICHTLIJN 98/58/EG VAN DE RAAD van 20 juli 1998 inzake de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren

- Artikel 4
- Bijlage: Bijhouden van een register (punt 5)

RICHTLIJN 2001/82/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

- Artikel 67
- Artikel 69

VERORDENING (EG) Nr. 852/2004 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne

- Artikel 4: Algemene en specifieke hygiënevoorschriften (punt 1)
- Bijlage I: Primaire productie, deel A: Algemene hygiënevoorschriften voor de primaire productie en daarmee verband houdende bewerkingen,

III. Het bijhouden van registers (punt 8)

1 MAART 2000. - Koninklijk besluit inzake de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren

- Artikel 3
- Bijlage: Bijhouden van een register

23 MEI 2000. - Koninklijk besluit houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren.

- Artikel 18, § 2

14 NOVEMBER 2003. - Koninklijk besluit betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen

- Artikel 3, § 4. 1°
- Bijlage II: Het bijhouden van registers voor de primaire productie; Bijlage II is recent geschrapt uit dit KB 14/11/2003 omdat het letterlijk in de verordening

staat.

Alsook de “privacy” wetgeving.

11. Financiering van het datacollectiesysteem

Er moeten duidelijke afspraken komen over hoe en door wie de verschillende deelaspecten van het DCS (ontwikkeling, gebruik en onderhoud) worden betaald. De beslissing wordt overgelaten aan de overheid. We raden wel aan in het nemen van die beslissing de sectoren voldoende te betrekken om de snelheid van ontwikkeling en implementatie niet in gevaar te brengen. Naast het DCS zullen ook financiële middelen moeten vrijgemaakt worden voor de validatie en analyse van de data, en voor het rapporteren en communiceren.

12. Datacollectiesystemen in andere landen

Er bestaat nog geen uniform Europees systeem voor het collecteren van data inzake het gebruik van ABM bij dieren in de Europese Unie. Sommige Europese lidstaten hebben recent de eerste systemen in de praktijk opgestart of voeren gesprekken om deze op relatief korte termijn te realiseren. Denemarken beschikt als één van de weinige Europese lidstaten reeds jarenlang over een centraal registratiesysteem. Zowel het Deense systeem als het Nederlandse model worden onderstaand kort toegelicht.

12.1. Het Deense DCS

Denemarken beschikt sinds 1995 over “DANMAP”, een DCS waarin zowel gegevens met betrekking tot het gebruik van ABM voor humane doeleinden, als deze voor voedselproducerende dieren maar tevens het voorkomen van resistentie in voedselproducerende dieren en voedsel van dierlijke oorsprong worden opgeslagen.

De data over het gebruik van ABM bij voedselproducerende dieren in “DANMAP” zijn afkomstig van “Vetstat”. “Vetstat” is het centrale register waarin alle DGM data verzameld worden en is operationeel sinds 2000.

In Denemarken worden de meerderheid van alle ABM voorgeschreven door de dierenarts en gebeurt het eigenlijke verschaffen door de apotheek of de veevoederfabrikant. De input in Vetstat gebeurt door de verschaffer: 97 % door de apotheken, 1 % door de dierenarts voor de zelf toegediende DGM en 2 % door de veevoederfabrikant.

De volgende gegevens worden in “Vetstat” ingebracht:

- Verkoopsdatum
- Herkomst (apotheek, voederfabrikant, dierenarts)
- Soort en hoeveelheid medicijn
- Diersoort
- Leeftijdscategorie
- Indicatie voor gebruik (ziekte)
- Bedrijfscode

Op basis van deze gegevens wordt het gebruik van ABM weergegeven in DDDA en deze worden toegekend op basis van een “standaarddier”, t.t.z. een dier met een gemiddeld gewicht voor een bepaalde leeftijd. Op basis hiervan wordt het gebruik door dierenartsen en veehouders met elkaar vergeleken.

Voor de varkenshouderij heeft de Deense overheid een systeem uitgewerkt waarbij “grootverbruikers” van ABM geattendeerd worden op hun hoog gebruik van ABM: het “gele kaartensysteem”. Deense varkenshouders die dubbel zoveel gebruiken als de gemiddelde Deense varkenshouder ontvangen een gele kaart en worden aangemaand op korte termijn acties te ondernemen om het gebruik te verminderen. Treedt er binnen de 5 maanden geen beterschap op worden beperkingen opgelegd aan het bedrijf, waaronder het verminderen van de bezettingsdichtheid. Dierenartsen worden gericht gecontroleerd op hun voorschrijfgedrag. Op minder dan een jaar slaagden de Denen erin het gebruik in de varkenshouderij met 25 % terug te dringen. Daarentegen steeg het gebruik van vaccins om ziekten te voorkomen heel sterk.

Het beheer van “Vetstat” is in handen van de “DVFA” en valt onder het “Ministry of Food, Agriculture and Fisheries”. De controle op naleving van de wettelijke voorschriften door dierenarts en veehouder gebeurt tevens door de “DVFA”. De “DVFA” heeft dan ook volledige toegang tot alle gegevens. De ontwikkeling van “Vetstat” heeft ongeveer 2 miljoen euro gekost en het jaarlijkse onderhoud is gebudgetteerd op 300.000 euro.

Als besluit kan men stellen dat Denemarken beschikt over één centraal DCS Vetstat voor het gebruik van ABM bij alle voedselproducerende dieren, beheerd en gefinancierd door de Deense overheid. Gegevens van “Vetstat” worden verder gebruikt in “DANMAP”, een DCS waarin zowel gegevens met betrekking tot het gebruik van ABM voor humane doeleinden, als deze voor voedselproducerende dieren maar tevens het voorkomen van resistentie in voedselproducerende dieren en voedsel van dierlijke oorsprong worden opgeslagen.

12.2. Het Nederlandse DCS

Het Nederlandse DCS is een vrij recent systeem (2011-2012) en verschilt van het Deense systeem vooral door het feit dat voor elke diersector een apart DCS ontworpen is. Het initiatief tot een DCS, de ontwikkeling, het beheer en ook de financiering ervan is aan de respectievelijke diersectoren overgelaten. Het gevolg hiervan is dat elke diersector een eigen DCS bezit met een eigen naam en de respectievelijke veehouders juridisch en organisatorisch eigenaar blijven van de gegevens. De Nederlandse overheid heeft geen inzicht in de bedrijfsgegevens.

De enige gemeenschappelijke factor is (in de toekomst) dat voor de meeste sectoren de input van gegevens via een portaal zal verlopen, "CIS" van de stichting "VETbase". De input in "VETCIS" verloopt via de dierenarts die de ABM verschaft. Op dit moment is het erg onduidelijk of alle dierenartsen via dit systeem werken of op een andere manier de input in de diverse DCS realiseren.

In Nederland werd tevens een onafhankelijke autoriteit in het leven geroepen, de "SDa". De "SDa" bestaat uit toonaangevende wetenschappers uit de humane en veterinaire geneeskunde en epidemiologie. De "SDa" zal jaarlijks het gebruik van ABM voor de diverse sectoren in kaart brengen en voor de afzonderlijke diersectoren streefwaarden (benchmarkindicatoren) formuleren. De "SDa" beschikt niet over de individuele gegevens van de bedrijven maar analyseert trends in evolutie en gebruik op sectorniveau. De "SDa" gaat uit van een actief beleid van de diersectoren en de "KNMvD", gericht op de bedrijven die behoren tot de 25% bedrijven met het hoogste gebruik (rode categorie). Daarnaast moet er nadere aandacht geschonken worden aan en maatregelen ter vermindering toegepast worden op bedrijven die tussen het streefniveau en het actieniveau vallen (oranje categorie). Voor de rode categorie bedrijven dienen zowel dierenarts als veehouder erop geattendeerd te worden dat het ABM gebruik te hoog is en dat bedrijfsgezondheids- en bedrijfsbehandelplan herzien moeten worden. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de ketenkwaliteitssystemen van de sectoren en de "KNMvD". Voor bedrijven niet aangesloten bij een ketenkwaliteitssysteem zal die geregeld worden via de productschappen.

12.3. Evoluties op Europees niveau

Momenteel wordt binnen het ESVAC, dat ontwikkeld is binnen EMA, een voorstel gemaakt voor collectie van data met betrekking tot het gebruik van ABM op diersoortniveau. Hiertoe is een werkgroep opgericht (onder voorzitterschap van Prof. dr. Jeroen Dewulf, epidemioloog aan de Faculteit Diergeneeskunde van de Universiteit Gent) waarbinnen een voorstel wordt gemaakt van hoe data over gebruik van ABM op diersoortniveau kunnen verzameld worden en welke data minimaal voorhanden moeten zijn per EU lidstaat opdat trends in gebruik op diersoortniveau zouden kunnen gemonitord worden. De voorstellen die in bovenstaand DCS zijn beschreven, zijn volledig in overeenstemming met wat ontwikkeld wordt op Europees niveau (ze gaan zelfs verder dan wat iedere lidstaat vermoedelijk zal moeten ontwikkelen). Dit houdt ook in dat als er een DCS in België beschikbaar is zoals hoger beschreven, België hiermee ook meteen aan haar internationale verplichtingen zal kunnen voldoen.

13. Conclusies

De adviezen van de werkgroep datacollectie in het kader van het opzetten en implementeren van een nationale datacollectie m.b.t. het gebruik van DGM, inclusief ABM, zijn de volgende:

1. De registratie van gegevens m.b.t. het gebruik van DGM in het DCS verloopt bij voorkeur gefaseerd. Dit houdt in dat in een eerste fase de registratie enkel verplicht door de verschaffer (dierenarts, mengvoederfabrikant, apotheker) gebeurt. Na verloop van tijd kan dan geëvolueerd worden naar een systeem waarbij zowel verschaffer als gebruiker de data ingeven .
2. Ook op vlak van diersoort en type bedrijven wordt het DCS bij voorkeur gefaseerd ingevoerd, te starten met de pluimvee-, vleeskalver- en varkenshouderij, als de pilootgroep. In een latere fase kunnen de gebruiksgegevens van rundvee en andere dieren in het DCS ingevoerd worden.
3. Input in het DCS moet zowel manueel kunnen gebeuren via (verschillende) webtoepassingen, als automatisch via koppeling van bestaande software programma's of d.m.v. te ontwikkelen app's. Belangrijk hierbij is dat de tijdsspanne tussen het effectief verschaffen of gebruiken van DGM en het realiseren van de input in het DCS zo kort mogelijk wordt gehouden. Bij voorkeur wordt uitgegaan van een systeem waarin bestaande databanken gekoppeld worden aan elkaar, zodat uiteindelijk alle nodige gegevens in het centrale systeem aangeleverd worden.
4. De werkgroep datacollectie wenst zich niet uit te spreken over de keuze voor een volledig nieuw centraal DCS, of voor Sanitel als centrale database, beide opties hebben een aantal voor en nadelen die in het rapport worden opgesomd.
5. Ideaal moet het DCS ABM gekoppeld kunnen worden aan andere bestaande of nog te ontwikkelen DCS met betrekking tot ABR, laboratoriumgegevens, slachthuisgegevens en gegevens in verband met dierenziektenbestrijding en gezondheidsstatuten.
6. Eens het DCS functioneel is, is het zeer belangrijk dat de verzamelde data adequaat geanalyseerd, en vervolgens zodanig verwerkt worden dat gebruiksklare rapporten kunnen afgeleverd worden aan de overheid per sector en per diersoort. De rapportering omvat tevens het "benchmarken" van bedrijven en dierenartsen aan de hand van de bekomen kengetallen. Feedback en communicatie van de resultaten van deze vergelijkingen naar dierenartsen en veehouders toe zijn essentieel om te kunnen sensibiliseren met het oog op een rationele reductie van het ABM-gebruik. De verschillende elementen van het management van het DCS, zullen uiteraard de nodige "human & financial resources" behoeven.
7. Voor het welslagen van de doelstellingen van het DCS is een stevige wettelijke onderbouw, die de opdrachten, rechten en plichten van alle betrokken partijen regelt, noodzakelijk. De werkgroep datacollectie adviseert om de term "risicoperiode" voor het registreren van behandelingen op bedrijfsniveau, te herdefiniëren naar de volledige productiecycclus.

14. Samenstelling werkgroep

Dit rapport kwam tot stand in overleg tussen de verschillende leden van de werkgroep datacollectie, de voorzitter van deze werkgroep, en de permanente staf van AMCRA. De

Raad van Bestuur en Staf van AMCRA wensen de heer Erik Mijten, voorzitter van de werkgroep, en alle leden te bedanken voor hun medewerking en constructieve bijdragen.

Voorzitter

Erik Mijten (Voorzitter Werkgroep Datacollectie): Boerenbond, Studiedienst, Adviseur Diergeneeskunde; Ondervoorzitter Raad van Bestuur AMCRA

Leden van de werkgroep datacollectie

Boudewijn Catry: Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Volksgezondheid en surveillance, Zorggerelateerde Infectieziekten, Diensthoofd

Tom Deleu: Vlaamse Dierenartsenvereniging, Ondervoorzitter

Sarne De Vlieghe: Vakgroep Verloskunde, Voortplanting en Bedrijfsdiergeneeskunde, Docent; Raadslid Nederlandstalige Gewestelijke Raad van de Orde der Dierenartsen

Jeroen Dewulf: Universiteit Gent, Faculteit Diergeneeskunde, Vakgroep Verloskunde, Voortplanting en Bedrijfsdiergeneeskunde, Hoofd docent; Voorzitter Raad van Bestuur AMCRA

Erik Hoeven: Beroepsvereniging van de Mengvoederfabrikanten (BEMEFA), Technisch Wetenschappelijk Medewerker

Christian Landuyt: Nederlandstalige Gewestelijke Raad van de Orde der Dierenartsen, Raadslid; Ondervoorzitter Raad van bestuur AMCRA

Lode Maes: Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, Stafdirectie Integratie van Bedrijfsinformatie, Attaché

Jeroen van de Ven: MSD Animal Health, General Manager Belgium

Davy Persoons: Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie (pharma.be), Coordinator Animal Health; Secretaris Raad van Bestuur AMCRA

Merel Postma: Vakgroep Verloskunde, Voortplanting en Bedrijfsdiergeneeskunde, Doctorandus

Jean-Marie Robijns: Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, Stafdirectie Integratie van Bedrijfsinformatie, Directeur DG Controlebeleid

Sophie Roels: Dierengezondheidszorg Vlaanderen, Teamleider I & R

Claude Saegerman: Université de Liège, Département des maladies infectieuses et parasitaires, Epidémiologie et Analyse de risques appliquées aux sciences vétérinaires, professeur

Hilde Van Meirhaeghe: Vetworks, Consultant Poultry; Raadslid Nederlandstalige Gewestelijke Raad van de Orde der Dierenartsen

Hugo Verstraeten: Cooperatieve Rundveeverbetering CRV/VRV, Coördinator Vlaanderen, hoofd Melkproductieregistratie

Denis Volckaert: Dierengezondheidszorg Vlaanderen, Algemeen Directeur

Permanente staf AMCRA

Evelyne De Graef, Coördinator

Isabelle Persoons, Administratief medewerkster

Bijlage: enkele nabeschouwingen

1. Het is essentieel bij de monitoring van het gebruik van ABM dat zorgvuldig wordt afgewogen welke kengetallen gebruikt zullen worden voor het opstellen van categorisatiegrenzen (voor verantwoordelijken en dierenartsen) en het “benchmarken”. Men dient er zich van bewust te zijn dat het gedrag van degene die de input levert in het DCS beïnvloed kan worden door het meetsysteem. Bij de keuze van de kengetallen is het dus belangrijk dat nagegaan wordt in hoeverre deze mogelijk gedragsaanpassingen in de markt kunnen in de hand werken.

De concrete keuze van deze kengetallen voor België kan binnen een aparte werkgroep bestudeerd en bepaald worden. Zoals aangegeven in het rapport onder hoofdstuk 4 zullen de kengetallen vergelijkbaar moeten zijn met andere Europese landen en dienen deze te voldoen aan de parameters die de EU zal opleggen, dit om een vergelijkingsbasis te hebben binnen Europa. Bij voorkeur wordt zowel gebruik gemaakt van het gewicht aan gebruikte actieve substantie (mg) als van de behandelingsincidentie. De DDDA moeten op een transparante manier bepaald worden, en de frequentie van herziening van de vastgestelde DDDA moet bepaald worden.

2. Het is belangrijk dat alle medicijnen die bestemd zijn (voorgeschreven, verschaft of toegediend) voor Belgische dieren in het Belgische DCS worden geregistreerd. Indien registratie in het DCS door de dierenarts, apotheker of mengvoederfabrikant moet gebeuren (systeem 1 of 3 in dit rapport), is het dus ook essentieel dat de dierenartsen, apothekers of mengvoederfabrikanten in de ons omringende landen gesensibiliseerd worden om grensoverschrijdende verschaffing of toediening in het Belgische DCS te registreren. Hierdoor kan een illegaal circuit van DGM vermeden worden.

3. Om een goede registratie van het DGM gebruik toe te laten is het belangrijk dat de diercategorieën die opgenomen zijn in reeds bestaande webtoepassingen aangepast worden aan deze in het centrale DCS. Dit is noodzakelijk om ‘zwevende’ categorieën en data te voorkomen.