

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

[C – 2013/24362]

**Protocole d'accord concernant
le Plan national Multidrug Resistant Organisms (MDRO)**

Vu les compétences respectives dont l'Autorité fédérale et les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, ci-après dénommées « les Entités fédérées » disposent en matière de politique de santé, en particulier, en ce qui concerne les activités et services de médecine préventive, conformément à l'article 5, § 1^{er}, 1, 1^o, c) et 2^o, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980;

Considérant que tant l'Organisation mondiale de la Santé que l'European Centre for Disease Prevention and Control et le World Economic Forum (WEF) citent la résistance microbienne comme étant une menace mondiale;

Considérant que l'émergence récente de bactéries, en particulier les entérobactéries productrices de carbapénémase (CPE), devenues résistantes aux antibiotiques de dernière ligne, est une préoccupation majeure pour les autorités de santé publique à l'échelle nationale;

Considérant que la lutte contre ces Multidrug Resistant Organisms (MDRO) requiert une collaboration et une synergie renforcées entre les différents niveaux de pouvoirs à l'échelle de notre pays afin de tenter d'enrayer son évolution;

La conférence interministérielle Santé publique a décidé de mettre sur pied une Task Force dans le but d'établir un « Plan national stratégique de lutte contre les MDRO ».

Ce plan trace les contours de l'approche ultérieure de la résistance microbienne dans notre pays et entend associer toutes les forces vives (experts, autorités publiques, acteurs de la santé, patients et associations impliquées) afin de renforcer, poursuivre et consolider l'efficacité des actions à suivre, avec pour objectif de prévenir toute nouvelle propagation des MDRO et de réduire l'incidence des contaminations aux MDRO;

Considérant que le présent protocole d'accord est le résultat d'une concertation entre l'État fédéral et les Entités fédérées;

1. Contexte

A l'occasion de l'apparition récente d'entérobactéries productrices de carbapénémases (EPC), la Conférence interministérielle Santé publique a demandé aux autorités de mettre sur pied une Task Force dans le but de rédiger un plan stratégique national de lutte contre les MDRO, et qui devra tracer les contours de l'approche ultérieure de la résistance microbienne dans notre pays. Le plan stratégique national de lutte contre les MDRO a été soumis à l'avis du Conseil Supérieur de la Santé (CSS). Sur base de remarques formulées par le CSS dans son "position paper", un texte consensus, basé sur le plan stratégique national de lutte contre les MDRO a été élaboré en collaboration avec le CSS. Ce texte consensus a été validé par le CSS le 21/08/2013. Ce protocole d'accord est basé sur le texte consensus validé.

Les priorités de ce plan sont :

- une meilleure coordination de la lutte contre les MDRO;
- le renforcement de la surveillance épidémiologique et microbiologique;
- la maîtrise des infections;
- la politique antibiotique.

2. Une meilleure coordination de la lutte contre les MDRO

2.1 Commission nationale pour la lutte contre les MDRO (CNL-MDRO)

Afin d'optimiser la coordination de la lutte contre les MDRO, une Commission nationale pour la lutte contre les MDRO (CNL-MDRO) sera créée au sein du Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC).

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

[C – 2013/24362]

**Protocolakkoord met betrekking
tot het Nationale Plan Multidrug Resistant Organisms (MDRO)**

Gelet op de specifieke bevoegdheden waarover de Federale overheid en de Overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, hierna 'de Gefedereerde entiteiten' genoemd, beschikken op het gebied van het gezondheidsbeleid in het bijzonder voor wat activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve geneeskunde betreft, overeenkomstig artikel 5, § 1, 1, 1^o, c) en 2^o van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen;

Overwegende dat zowel de Wereld Gezondheidsorganisatie, als het European Centre for Disease Prevention and Control en het World Economic Forum naar microbiële resistentie verwijzen als een mondiale bedreiging.

Overwegende dat de recente opkomst van bacteriën, in het bijzonder de Carbapenemase Producerende Enterobacteriaceae (CPE), die resistentie hebben verworven aan laatste lijn antibiotica een belangrijke bezorgdheid vormt voor de volksgezondheidsautoriteiten op nationaal vlak.

Overwegende dat de strijd tegen deze Multidrug Resistant Organisms (MDRO) een versterkte samenwerking en synergie tussen de verschillende overheden in ons land vergt om de evolutie ervan beter te kunnen beheersen;

Heeft de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid beslist een Task Force op te richten met als doel een 'Nationaal strategisch plan voor de bestrijding van MDRO's' op te stellen.

Het voorliggend plan zet de krijtlijnen uit voor de verdere aanpak van microbiële resistentie in ons land en wil alle krachten bundelen (experten, overheden, gezondheidsactoren, patiënten en betrokken verenigingen) om de efficiëntie van de te volgen acties te verhogen, voort te zetten en te consolideren, met als doel de preventie van een verdere verspreiding van MDRO's en een daling van de incidentie van de besmettingen met MDRO;

Overwegende dat dit protocol tot stand is gekomen na een gezamenlijk overleg tussen de Federale Overheid en de Gefedereerde entiteiten;

1. Context

Naar aanleiding van de opkomst van Carbapenemase Producerende Enterobacteriaceae (CPE) heeft de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid gevraagd om een MDRO Task Force op te richten met het doel een 'Nationaal strategisch plan voor de bestrijding van multidrug resistant organisms (MDRO's) op te stellen, dat de krijtlijnen moet uitzetten voor de verdere aanpak van microbiële resistentie in ons land. Het 'Nationaal strategisch plan voor de bestrijding van MDRO's' werd vervolgens ter advies voorgelegd aan de Hoge Gezondheidsraad (HGR). Op basis van de opmerkingen die de HGR heeft geformuleerd in haar position paper, werd in samenwerking met de HGR deze 'Consensustekst gebaseerd op het nationaal strategisch plan voor de bestrijding van MDRO's' opgemaakt. Deze consensustekst werd door de HGR gevalideerd op 21/08/2013. Dit protocolakkoord is gebaseerd op de gevalideerde consensustekst.

De speerpunten van dit plan zijn:

- Een betere coördinatie van de strijd tegen MDRO's;
- Het verhogen van de epidemiologische en microbiologische surveillance;
- Infectiebeheersing;
- Antibioticabeleid.

2. Een betere coördinatie van de strijd tegen MDRO's

2.1 Nationale Commissie voor de Bestrijding van MDRO's (NCB-MDRO)

Om de coördinatie van de bestrijding van MDRO's (risk management) te optimaliseren, zal een Nationale Commissie voor de Bestrijding van MDRO's (NCB-MDRO) opgericht worden, die werkt binnen de schoot van de Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC).

Au sein de la CNL-MDRO siègeront des représentants du BAPCOC, de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), des inspections d'hygiène ou services de lutte contre les maladies infectieuses des Entités fédérées, des représentants pertinents des Entités fédérées, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), et les membres pertinents de la TC-MDRO (NRC et WIV-ISP). La CNL-MDRO peut, le cas échéant, faire appel à des experts externes.

La CNL-MDRO est chargée :

- de valider les conclusions du CT-MDRO et de mettre en œuvre les propositions et recommandations du CT-MDRO;
- de coordonner et de suivre les initiatives de ses membres dans la lutte contre les MDRO;
- de communiquer au sujet de la prise en charge des MDRO en Belgique, par l'entremise de sa cellule de communication, constituée des porte-parole de ses membres.

Si une analyse des coûts et bénéfices des propositions et recommandations s'impose, il peut notamment être fait appel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE).

Les administrations des Entités fédérées jouent un rôle d'appui dans la mise en œuvre des initiatives retenues (p. ex. avis juridique, répartition et suivi des budgets, communication, consultation des parties prenantes).

Les inspections d'hygiène ou le service de lutte contre les maladies infectieuses des Entités fédérées et les services d'inspection des pouvoirs publics fédéraux jouent un rôle majeur dans la surveillance du bon respect des mesures sur le terrain.

La CNL-MDRO fait rapport de ses activités et des résultats de ces initiatives aux ministres compétents. Les propositions et recommandations qui dépassent les compétences et/ou les possibilités (financières) des membres de la CNL-MDRO sont soumises à la décision des ministres compétents par le biais de la Conférence interministérielle Santé publique.

2.2 Outbreak support Team (OST)

Les établissements de soins confrontés à une épidémie d'infections liées aux soins (due aux MDRO) peuvent faire appel aux inspections d'hygiène et services de lutte contre les infections des Entités fédérées pour des conseils, une aide et un contrôle si nécessaire. Par le passé, les demandes d'un tel soutien émanant des hôpitaux et structures d'hébergement et de soins pour personnes âgées étaient relativement limitées. Deux hôpitaux flamands touchés l'an dernier par une épidémie de CPE ont toutefois fait appel à l'Agence flamande Zorg en Gezondheid (VAZG) et au WIV-ISP. Ces demandes d'aide et de soutien ont fortement augmenté l'an passé et il faut s'attendre à ce que cette tendance persiste.

La morbidité, la mortalité et les coûts considérables liés aux infections nosocomiales justifient le déploiement d'efforts supplémentaires par les autorités. Afin de répondre à une demande d'aide croissante des établissements de soins pour la gestion des épidémies, **il est essentiel que les autorités des Entités fédérées prennent les mesures nécessaires en vue d'élaborer et d'opérationnaliser un fonctionnement OST au sein de leurs services d'inspection d'hygiène et services de lutte contre les infections.**

Les inspections d'hygiène et les services de lutte contre les maladies infectieuses des Entités fédérées (équipes de lutte contre les foyers épidémiques) constituent la base de l'OST. Si nécessaire ils se font assister par des experts de l'Institut scientifique de Santé publique (Surveillance nationale des infections dans les hôpitaux ou NSIH) et/ou d'autres experts externes dans le domaine de la maîtrise des infections nosocomiales et le centre national de référence (CNR) concerné.

L'OST doit contribuer à la maîtrise des foyers de MDRO dans les établissements de soins par un appui judicieux aux établissements concernés, un pilotage de ceux-ci, une intervention sur place et un contrôle si nécessaire.

L'OST fonctionne en se basant au maximum sur les recommandations et preuves scientifiques disponibles, complétées par des expériences scientifiques validées du passé. Elle met son expertise spécifique en épidémiologie et santé publique au service de l'équipe d'hygiène hospitalière ou du MCC.

Les partenaires associés dans l'OST sont les équipes de lutte contre les foyers épidémiques des Entités fédérées, du WIV-ISP, le délégué du CNR concerné, l'équipe d'hygiène hospitalière et la direction de l'hôpital ou, selon le cas, le médecin coordonnateur et conseiller (MCC) et la direction du centre de services de soins et de logement, et un groupe d'experts externes pertinents.

In de NCB-MDRO komen vertegenwoordigers te zetelen van BAPCOC; Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG); de gezondheidsinspecties of diensten voor infectieziektebestrijding van de gefedereerde entiteiten; de relevante vertegenwoordigers van de gefedereerde entiteiten, Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV); en de relevante leden van de TC MDRO (NRC en WIV-ISP). De NCB-MDRO kan desgewenst beroep doen op externe experts.

De NCB-MDRO wordt belast met:

- de bekrachtiging van de conclusies van de TC MDRO en de implementatie van de voorstellen en aanbevelingen van de TC MDRO;
- de coördinatie en de opvolging van de initiatieven van haar leden in de strijd tegen MDRO's;
- de communicatie betreffende de aanpak van MDRO's in België via haar communicatiecel die bestaat uit de woordvoerders van haar leden.

Indien er nood is aan een kosten-baten analyse van de voorstellen en aanbevelingen kan onder andere een beroep worden gedaan op het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).

De administraties van de federale en de gefedereerde entiteiten spelen een ondersteunende rol bij de implementatie van de weerhouden initiatieven (vb. juridisch advies, verdeling en opvolging van budgets, communicatie, consultatie van stakeholders).

De gezondheidsinspecties of dienst infectieziektebestrijding van de gefedereerde entiteiten en de inspectiediensten van de federale overheidsinstanties spelen een belangrijke rol in het toezicht op de correcte naleving van de maatregelen op het terrein.

De NCB-MDRO brengt verslag uit over haar activiteiten en de resultaten van deze initiatieven aan de bevoegde ministers. Voorstellen en aanbevelingen die de bevoegdheden en/of de (financiële) mogelijkheden van de leden van de NCB-MDRO overstijgen, worden ter beslissing voorgelegd aan de bevoegde ministers via de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid.

2.2 Outbreak support Team (OST)

Zorginstellingen kunnen in het kader van een uitbraak van zorginfecties (met MDRO's) beroep doen op de gezondheidsinspecties en diensten Infectieziektebestrijding van de gefedereerde entiteiten voor advies en ondersteuning en indien nodig, handhaving. In het verleden was de vraag van de ziekenhuizen en woonzorgcentra voor dergelijke ondersteuning vrij beperkt. Twee Vlaamse ziekenhuizen die getroffen werden door een uitbraak van CPE hebben wel beroep gedaan op het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid (VAZG) en WIV-ISP. Dergelijke vragen voor advies en ondersteuning zijn het voorbije jaar sterk toegenomen en we mogen aannemen dat deze tendens zich enkel maar zal doorzetten.

De aanzienlijke morbiditeit, mortaliteit en kosten die gepaard gaan met nosocomiale infecties rechtvaardigen extra inspanningen van de overheden. Om aan de stijgende vraag van zorginstellingen om hen te helpen bij de beheersing van uitbraken, tegemoet te komen, **is het essentieel dat de overheden van de gefedereerde entiteiten de nodige maatregelen nemen om een OST-werking te ontwikkelen en te operationaliseren binnen hun diensten gezondheidsinspecties en diensten Infectieziektebestrijding.**

De gezondheidsinspecties of diensten Infectieziektebestrijding van de gefedereerde entiteiten (uitbraaqueipes) vormen de kern van het OST, die zich zo nodig laten bijstaan door experts van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (Nationale Surveillance van Infecties in de Hospitelen of NSIH) en/of andere externe experts in het domein van ziekenhuisinfectiebeheersing en het relevante Nationaal Referentie Centrum (NRC).

Het OST moet uitbraken van MDRO's in zorginstellingen helpen beheersen door inzichtelijke ondersteuning van zorginstellingen, sturing van zorginstellingen, interventie ter plaatse en, indien nodig, handhaving.

In haar werking baseert het OST zich maximaal op beschikbare aanbevelingen en wetenschappelijke evidentie, aangevuld met wetenschappelijk gevalideerde ervaringen uit het verleden. Ze stellen hun specifieke expertise in epidemiologie en volksgezondheid in dienst van het team ziekenhuishygiëne of de CRA.

De partners in het OST zijn de uitbraaqueipes van de gefedereerde entiteiten, het WIV-ISP, de afgevaardigde van het relevante NRC, het team voor ziekenhuishygiëne en de directie van het ziekenhuis, respectievelijk de coördinerend raadgevend arts (CRA) en de directie van het woonzorgcentrum, en een groep van relevante externe experts.

La coordination de l'OST sera assurée par la Communauté compétente, qui réalisera aussi l'enquête sur place avec l'appui du WIV-ISP. Un avis supplémentaire pourra être obtenu "sur demande" auprès d'experts externes pertinents.

La responsabilité principale et finale de l'épidémie incombe à l'hôpital ou structure d'hébergement et de soins pour personnes âgées concerné. C'est eux qui ont la charge de l'action sur place et de la communication interne et externe, éventuellement assistés en cela par l'OST et les experts externes. Chaque établissement de soins assume en effet la responsabilité finale du constat, de la prise en charge, du suivi et de la notification d'une épidémie dans l'établissement. L'OST peut toutefois contribuer à ce que la direction mette en œuvre tous les moyens (financiers) nécessaires et prenne toutes les mesures requises, même si celles-ci peuvent être très radicales (p. ex. fermeture temporaire de certaines unités de soins, cohorte de patients infectés).

3. Le renforcement de la surveillance épidémiologique et microbiologique

3.1 Comité Technique-MDRO (TC-MDRO)

Le renforcement des activités des centres nationaux de référence (CNR) est d'importance primordiale pour l'amélioration de la surveillance épidémiologique et microbiologique.

Depuis quelques années, l'INAMI libère un budget de 4 millions d'euros par an (AR du 9 février 2011) pour le financement structurel des CNR. La coordination des CNR est confiée au Medical Technical Advisory Board (MTAB) au sein du WIV-ISP.

Afin d'optimiser l'évaluation des risques (risk assessment) liés aux MDRO et (la coordination de) la surveillance en matière de MDRO, les missions suivantes sont confiées au TC-MDRO:

- l'évaluation des risques liés tant à la manifestation de nouveaux MDRO qu'à l'évolution de MDRO déjà connus;
- le contrôle et l'optimisation des actions de surveillance existantes, ainsi que l'élaboration et l'implémentation de nouvelles actions de surveillance et études épidémiologiques/microbiologiques en collaboration étroite avec l'équipe de surveillance du WIV-ISP;
- l'analyse des résultats de ces actions de surveillance et études épidémiologiques/microbiologiques, et la supervision du feed-back et du rapportage de ces résultats;
- la formulation de conclusions, recommandations et propositions.

Ces missions impliquent notamment la surveillance des MDRO dans les établissements de soins aigus et chroniques et en médecine ambulatoire, la consommation d'antibiotiques susceptible de donner lieu à une résistance et la prévalence des infections liées aux soins en général, c'est-à-dire à chaque niveau de soins.

Aux réunions du TC-MDRO organisées de façon régulière, ne sont invités que le WIV-ISP (NSIH) et les CNR pertinents, comme p. ex. le CNR pour le staphylocoque doré, le CNR pour le streptocoque pulmonaire invasif, le CNR pour les entérocoques, le CNR ESBL ou CNR pour entérobactéries productrices de carbapénémases, le CNR pour *Pseudomonas* et *Acinetobacter* résistant aux antibiotiques. La composition est dynamique: dès l'émergence d'un nouveau MDRO, le CNR concerné est invité. Le cas échéant, il peut être fait appel à d'autres instances et experts.

Afin de mener à bien les actions de surveillance et études en milieu ambulatoire, il est indiqué de mettre sur pied une surveillance, par le TC-MDRO, de la résistance en dehors des hôpitaux, accompagnée ou non d'un réseau de laboratoires vigies privés et/ou d'un CNR MDRO en dehors de l'hôpital. Ce réseau de laboratoires vigies privés ou CNR MDRO en dehors de l'hôpital participera également aux réunions du TC-MDRO.

Les conclusions, recommandations et propositions du TC-MDRO sont transmises aux ministres compétents, aux pouvoirs publics concernés et à la Commission nationale de lutte contre les MDRO (CNL-MDRO).

Le Conseil supérieur de la Santé (CSS) dispose d'une longue tradition en ce qui concerne le développement de directives indépendantes et scientifiquement fondées. Il doit également jouer un rôle primordial dans l'évaluation des risques (risk assessment) liés aux MDRO. Le WIV-ISP se porte garant de la transmission efficace et transparente des conclusions, recommandations et propositions du TC-MDRO de façon à permettre au collège du Conseil supérieur de la Santé (CSS), de remettre, dans un délai bien défini, leur avis sur ces conclusions, recommandations et propositions.

De coördinatie van het OST zal gebeuren door de bevoegde gemeenschap, die ook het onderzoek ter plaatse zal doen, met ondersteuning van het WIV-ISP. Bijkomend advies kan "op afroep" bekomen worden bij relevante externe experts.

De hoofd- en eindverantwoordelijkheid van de outbreak ligt bij het betreffende ziekenhuis of WZC. Zij zijn degenen die instaan voor de actie ter plaatse en de interne en externe communicatie, hierin eventueel bijgestaan door het OST en de externe experts. Elke zorginstelling draagt immers de eindverantwoordelijkheid voor het vaststellen, aanpakken, opvolgen en melden van een uitbraak in de instelling. Het OST kan er wel toe bijdragen dat de directie alle nodige (financiële) middelen inzet en alle vereiste maatregelen neemt, ook al zijn deze soms zeer ingrijpend (vb. tijdelijke sluiting van bepaalde verpleegeenheden, cohortering van besmette patiënten).

3. Het versterken van de epidemiologische en microbiologische surveillance

3.1 Technisch Comité-MDRO (TC-MDRO)

Het versterken van de activiteiten van de Nationale Referentie Centra's (NRC's) is van primordiaal belang voor het verhogen van de epidemiologische en microbiologische surveillance.

Sinds enkele jaren stelt het RIZIV een jaarlijks budget van 4 miljoen euro (KB van 9 februari 2011) ter beschikking voor de structurele financiering van de NRC's. De coördinatie van de NRC's is toevertrouwd aan de Medical Technical Advisory Board (MTAB) in de schoot van het WIV-ISP.

Om de risicobeoordeling (risk assessment) met betrekking tot MDRO's en (de coördinatie van) de surveillances met betrekking tot MDRO's te optimaliseren, worden de volgende opdrachten aan de TC-MDRO toevertrouwd:

- de risicobeoordeling met betrekking tot zowel de verschijning van nieuwe MDRO's als de evolutie van al gekende MDRO's;
- het toezicht op en de optimalisatie van de bestaande surveillances alsook het uitwerken en implementeren van nieuwe surveillances en epidemiologische/ microbiologische studies in nauwe samenwerking met het surveillanceteam van het WIV-ISP;
- de analyse van de resultaten van deze surveillances en epidemiologische/ microbiologische studies en het toezicht op de feed-back en rapportage van deze resultaten;
- het formuleren van conclusies, aanbevelingen en voorstellen.

Deze opdrachten houden onder meer de bewaking in van MDRO's in de acute en chronische verzorgingsinstellingen en in de ambulante geneeskunde, het antibioticumgebruik dat tot resistentie kan leiden en de prevalentie van zorginfecties in het algemeen, t.t.z. op elk niveau van de zorgverlening.

Voor de vergaderingen (op regelmatige basis) van de TC-MDRO met betrekking tot deze opdrachten worden enkel het WIV-ISP (NSIH) en de relevante NRC's uitgenodigd, zoals bijvoorbeeld NRC *Staphylococcus aureus*; NRC *Streptococcus pneumoniae* invasive; NRC *Enterococci*; NRC ESBL of carbapenemase producing *Enterobacteriaceae*; NRC antimicrobiaal resistent *Pseudomonas* and *Acinetobacter*. De samenstelling is dynamisch: wanneer een nieuwe MDRO opduikt, zal het betrokken NRC eveneens uitgenodigd worden. Desgewenst kan er beroep op andere instanties en experts gedaan worden.

Om surveillances en studies in de ambulante setting in goede banen te leiden is het aangewezen om bewaking van resistentie buiten de ziekenhuizen op te zetten vanuit de TC-MDRO, al dan niet met een netwerk van private peillaboratoria en/of een NRC MDRO buiten het ziekenhuis. Dit netwerk van private peillaboratoria of NRC MDRO buiten het ziekenhuis zal eveneens deelnemen aan de vergaderingen van de TC-MDRO.

De conclusies, aanbevelingen en voorstellen van de TC-MDRO worden overgemaakt aan de bevoegde ministers, de betrokken overheidsinstanties en de Nationale Commissie voor de Bestrijding van MDRO's (NCB-MDRO).

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) heeft een lange traditie wat betreft de ontwikkeling van onafhankelijke en wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen. Ze moet ook een primordiale rol spelen in de risicobeoordeling (risk assessment) met betrekking tot MDRO's. Het WIV-ISP staat er garant voor dat de conclusies, aanbevelingen en voorstellen van de TC-MDRO op efficiënte en transparante wijze worden overgemaakt zodat het college van de Hoge Gezondheidsraad (HGR) binnen een welbepaald tijdsbestek hierover een advies kan uitbrengen.

Dans le cadre de ses obligations internationales, la Belgique dispose d'un Risk Assessment Group (RAG), dont la coordination est assurée par le WIV-ISP. **Il est recommandé que ce RAG fasse appel à l'analyse et à l'expertise du TC-MDRO concernant l'émergence de (nouveaux) MDRO afin d'évaluer l'impact de la menace aiguë pour la santé publique, de la catégoriser en fonction de son niveau de risque et d'en évaluer le risque de dispersion. Le RAG peut formuler des propositions urgentes en vue de réduire la menace de dispersion.**

Il est recommandé d'adapter les protocoles de la "Surveillance des infections nosocomiales" conformément à l'avis récent de la plateforme fédérale d'hygiène hospitalière. Selon cet avis, les hôpitaux aigus devraient obligatoirement dorénavant participer aux protocoles suivants : Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (MRSA), septicémies au niveau de tout l'hôpital et à la surveillance des bactéries à Gram négatif multirésistantes. À côté de cela, ils en choisissent encore un parmi les protocoles suivants : Clostridium difficile, entérocoques résistant à la vancomycine (VRE), pneumonies et bactériémies en unités de soins intensifs, ou infections des plaies opératoires.

4. Maîtrise des infections

4.1 Hôpitaux

4.1.1 Plateformes régionales de collaboration en matière d'hygiène hospitalière

Il est recommandé de poursuivre les activités des plateformes régionales d'hygiène hospitalière et de la plateforme fédérale d'hygiène hospitalière, et d'implémenter le jeu d'indicateurs de qualité pour l'hygiène hospitalière.

4.1.2 Campagne de promotion de l'hygiène des mains dans les hôpitaux

Les résultats des quatre campagnes précédentes ont été publiés dans Eurosurveillance. En dépit du caractère facultatif des campagnes, les chiffres de participation sont excellents : plus de 90 % des hôpitaux aigus, 2/3 des hôpitaux chroniques et 2/3 des hôpitaux psychiatriques ont participé. Le respect des directives (moyenne nationale) a augmenté durant chaque campagne, avec une augmentation de 11 % lors de la quatrième campagne jusqu'à 19 % lors de la première campagne. L'observance enregistrée avant les campagnes a en outre augmenté au fil des ans : elle est passée de 49,6 % avant la première campagne à 62,3 % avant la quatrième campagne, de sorte que nous pouvons parler d'un effet positif permanent.

Il est recommandé de réitérer la campagne de promotion de l'hygiène des mains dans les hôpitaux tous les deux ans.

4.2 Structures d'hébergement et de soins pour personnes âgées

4.2.1 Politique en matière d'infections liées aux soins

Il est recommandé que les structures d'hébergement et de soins pour personnes âgées, ainsi que les maisons de repos et de soins (MRS) et, à terme, les maisons de repos (MRP) disposent d'un MCC et développent une politique précise pour les infections liées aux soins. L'implémentation et le contrôle des mesures de prévention, la formation du personnel en matière de maîtrise des infections, l'enregistrement/la surveillance des infections liées aux soins, la politique épidémiologique, antibiotique (formulaire et directives) et de vaccination, le développement d'initiatives de promotion continue de la qualité et la communication avec d'autres institutions et prestataires de soins en sont des éléments essentiels.

La faisabilité de cette proposition a été évaluée entre janvier 2010 et juillet 2011 dans le cadre d'une étude pilote à laquelle ont participé 4 consortiums (chaque fois un hôpital coordinateur avec quelques structures d'hébergement et de soins pour personnes âgées). L'étude pilote sera étendue en 2013 : outre les 4 consortiums de la première étude, deux autres consortiums y participeront également, avec la formulation d'objectifs clairs (notamment l'optimisation de la collaboration avec les médecins généralistes, le développement de l'enregistrement des infections liées aux soins et des germes résistants, l'élaboration d'un jeu d'indicateurs de qualité, et la présentation d'une méthodologie et d'un instrument d'audit interne).

Au cours des prochaines années, les autorités s'attelleront au développement de la politique en matière d'infections liées aux soins dans les structures d'hébergement et de soins pour personnes âgées de soins et de logement, et ce en se basant sur les résultats de ces études pilotes et après avis scientifique et débat au sein de la CNL-MDRO. En effet, compte tenu de leurs échanges courants de résidents/patients tant avec la communauté qu'avec les hôpitaux, les structures d'hébergement et de soins pour personnes âgées de soins et de logement constituent un maillon important dans la propagation des MDRO.

In het kader van haar internationale verplichtingen beschikt België over een Risk Assessment Group (RAG) die gecoördineerd wordt door het WIV-ISP. **Het is aan te bevelen dat deze RAG beroep doet op analyse en expertise van de TC-MDRO betreffende (nieuw) opduikende MDRO's teneinde de impact van de acute dreiging op de volksgezondheid in te schatten, ze te catalogeren in functie van haar risiconiveau en het risico voor verspreiding te evalueren. De RAG kan dringende maatregelen voorstellen om de verspreiding van de dreiging te beperken.**

Het is aangewezen de protocollen van het 'Toezicht op de nosocomiale infecties' aan te passen conform het recente advies van het federaal platform voor ziekenhuishygiëne. Volgens dit advies moeten acute ziekenhuizen voortaan verplicht deelnemen aan volgende protocollen: Methicilline-resistente Staphylococcus aureus (MRSA), septicemieën over het hele ziekenhuis en aan de surveillance van multiresistente Gramnegatieve bacteriën. Daarnaast kiezen ze nog één van de volgende protocollen: Clostridium difficile; Vancomycine-resistente enterokokken (VRE); pneumonieën en bacteriëmieën in de eenheden intensieve zorg; of infecties van de operatiewonden.

4. Infectiebeheersing

4.1 Ziekenhuizen

4.1.1 Regionale samenwerkingsplatforms voor ziekenhuishygiëne

Het verdient aanbeveling de activiteiten van de regionale samenwerkingsplatforms voor ziekenhuishygiëne en van het federaal platform voor ziekenhuishygiëne verder te zetten alsook de sets van kwaliteitsindicatoren voor ziekenhuishygiëne te implementeren.

4.1.2 Campagne ter promotie van de handhygiëne in de ziekenhuizen.

De resultaten van de vier vorige campagnes werden gepubliceerd in Eurosurveillance. Ondanks het vrijwillig karakter van de campagnes, zijn de deelnamecijfers uitstekend: meer dan 90% van de acute ziekenhuizen, 2/3 van de chronische ziekenhuizen en 2/3 van de psychiatrische ziekenhuizen hebben deelgenomen. Tijdens elke campagne steeg de compliance (nationaal gemiddelde) met 11% (vierde campagne) tot wel 19% (eerste campagne). De compliance vóór campagne steeg bovendien over de jaren van 49.6% vóór de eerste campagne naar 62.3 % vóór de vierde campagne, zodat we ook kunnen spreken van een blijvend positief effect.

Het is aanbevolen de campagne ter promotie van handhygiëne in de ziekenhuizen om de twee jaar te herhalen.

4.2 Woonzorgcentra

4.2.1 Zorginfectiebeleid

Het is aanbevolen dat woonzorgcentra, zowel rust- en verzorgingstehuizen (RVT) als op termijn rustoorden (ROB) beschikken over een CRA en een duidelijk zorginfectiebeleid ontwikkelen. Implementatie van en toezicht op de preventiemaatregelen, opleiding van personeel inzake infectiebeheersing, registratie/surveillance van zorginfecties, epidemiebeleid, antibioticumbeleid (formularium en richtlijnen), vaccinatiebeleid, ontwikkelen van initiatieven voor continue kwaliteitsbevordering, en communicatie met andere zorgverleners en instellingen zijn hier belangrijke elementen in.

De haalbaarheid van dit voorstel werd tussen januari 2010 en juli 2011 geëvalueerd in een pilootstudie waaraan 4 consortia (telkens één coördinerend ziekenhuis met enkele woonzorgcentra) hebben deelgenomen. In 2013 zal de pilootstudie verder uitgebreid worden: naast de vier consortia van de eerste studie zullen ook twee andere consortia deelnemen en er werden duidelijke objectieven geformuleerd (onder andere de samenwerking met de huisartsen optimaliseren, de registratie van zorginfecties en resistente kiemen ontwikkelen, een set van kwaliteitsindicatoren ontwikkelen, en een methodologie en instrument voor interne audit voorstellen).

De komende jaren zal de overheid werk maken van de uitbouw van het zorginfectiebeleid in de woonzorgcentra, en dit op basis van de resultaten van deze pilootstudies en na wetenschappelijk advies en bespreking in de NCB-MDRO. Gezien hun courante uitwisseling van bewoners/patiënten met zowel de gemeenschap als de ziekenhuizen, vormen de woonzorgcentra immers een belangrijke schakel in de verspreiding van MDRO's

4.2.2. Campagne de promotion de l'hygiène des mains et manuel de prévention des infections dans les structures d'hébergement et de soins pour personnes âgées.

Il convient de développer des initiatives de promotion de l'hygiène des mains et de diffuser le manuel pour la maîtrise des infections dans ces centres.

5. Politique antibiotique

5.1 Hôpitaux

5.1.1 Groupes de gestion de l'antibiothérapie

En 2002, des groupes de gestion de l'antibiothérapie (GGA) ont été mis en place dans 37 hôpitaux pilotes. Au vu des résultats favorables obtenus lors de cette phase pilote, ce projet a été élargi à 61 hôpitaux en 2006. Depuis juillet 2007, tous les hôpitaux aigus et les hôpitaux chroniques comptant au moins 150 lits Sp et/ou G bénéficient d'un financement pour le fonctionnement d'un GGA au sein de leur institution (arrêté royal du 19 juin 2007). Les normes auxquelles ces groupes doivent satisfaire et les missions qu'ils doivent assurer sont définies à l'arrêté royal du 12 février 2008. Les GGA font office d'organes consultatifs à l'hôpital en ce qui concerne l'utilisation responsable des antibiotiques et la gestion des germes résistants.

Les activités des groupes de gestion de l'antibiothérapie et le soutien par le BAPCOC (formation interuniversitaire en gestion de l'antibiothérapie, journées d'étude nationales et ateliers) se poursuivent.

5.2 Pratique ambulatoire

5.2.1 Campagne de promotion de l'utilisation rationnelle d'antibiotiques

La première campagne de promotion de l'utilisation rationnelle d'antibiotiques a été organisée par le BAPCOC durant l'hiver 1999-2000. A une année près, cette campagne a depuis lors été organisée chaque année. Nous en sommes donc, en 2012-2013, à la 12e édition. Cette campagne s'adresse aux médecins, aux pédiatres, aux pharmaciens et au grand public. Vu que les dentistes, les stomatologues et les parodontologues, prescrivent également souvent des antibiotiques, il est également recommandé de s'adresser à ce groupe professionnel.

Pour les prochaines éditions de la campagne, le BAPCOC souhaite réaliser, à l'intention des médecins généralistes, une intervention supplémentaire basée sur les résultats positifs mis en évidence dans le cadre d'une étude récente menée au niveau européen, à savoir le GRACE Intro Trial. L'intervention consistait en un e-learning sur les stratégies de communication (sous forme de petits films) utilisables par le médecin afin d'arriver à un dialogue constructif avec le patient sur le non-sens d'un traitement par antibiotiques pour des infections virales et des infections bactériennes banales. A cet égard, le médecin pouvait également s'inspirer d'un livret sur les infections respiratoires. L'objectif est de rendre cette formation e-learning accessible sur la plate-forme d'« health e-learning » du Conseil national pour la promotion de la qualité (CNPQ) de l'INAMI et de diffuser ces livrets aux médecins généralistes. En outre, cette intervention sera évaluée.

Il est recommandé de répéter chaque année les campagnes de promotion de l'utilisation rationnelle d'antibiotiques, complétées par une intervention à l'intention des médecins généralistes.

5.2.2 Guide des antibiotiques pour la pratique ambulatoire

La première édition du guide belge des traitements anti-infectieux en pratique ambulatoire a été élaborée en 2006. Ce guide présente, pour chaque infection courante, un aperçu synoptique des médicaments anti-infectieux pour le traitement, le produit de premier choix et les alternatives en cas d'allergie ou en raison de l'insuffisance du médicament de premier choix. En mai 2013, la troisième édition de ce guide fut diffusée gratuitement aux médecins généralistes et aux pédiatres. Ce guide est également disponible sur www.health.fgov.be/antibiotics sous la rubrique Pratique ambulatoire.

Un nouveau guide sera régulièrement élaboré et diffusé.

5.2.3 Feed-back relatif aux données de prescription d'antibiotiques pour les médecins généralistes

La Plate-forme pour la promotion de la qualité de l'INAMI a déjà communiqué à quatre reprises (la dernière fois en janvier 2010) un feed-back individuel aux médecins généralistes sur leurs données de prescriptions d'antibiotiques. L'objectif est de promouvoir l'auto-évaluation et l'amélioration de la qualité, au moyen de discussions et de réflexions au sein des groupes locaux d'évaluation de la qualité médicale (GLEM). Ce feed-back fait le lien avec le "guide belge des traitements anti-infectieux en pratique ambulatoire", en tant que cadre de référence pour un comportement prescripteur réfléchi en matière d'antibiotiques. De plus amples informations à cet égard sont disponibles sur <http://www.riziv.be/care/fr/doctors/promotion-quality/feed-backs/feed-back-antibiotics/index.htm>

4.2.2 Campagne ter promotie van de handhygiëne en handboek infectiepreventie in de WZC.

Initiatieven ter promotie van de handhygiëne en de verspreiding van een handboek infectiebeheersing in de woonzorgcentra verdienen uitgewerkt te worden in het hele land.

5. Antibioticabeleid

5.1 Ziekenhuizen

5.1.1 Antibiotherapiebeleidsgroepen

In 2002 werden antibiotherapiebeleidsgroepen (ABTBG) opgericht in 37 pilootziekenhuizen. Op basis van de gunstige resultaten in deze pilootfase werd dit project in 2006 uitgebreid naar 61 ziekenhuizen. Sinds juli 2007 genieten alle acute ziekenhuizen en de chronische ziekenhuizen met minstens 150 Sp-bedden en/of G-bedden van een financiering voor de werking van een ABTBG in hun instelling (KB van 19 juni 2007). De normen waaraan deze groepen moeten voldoen en de taken die ze moeten uitvoeren worden gedefinieerd in het KB van 12 februari 2008. In essentie fungeert de ABTBG als een adviesorgaan inzake het verantwoord gebruik van antibiotica en de beheersing van resistente kiemen in het ziekenhuis.

De activiteiten van de antibiotherapiebeleidsgroepen en de ondersteuning vanuit BAPCOC (interuniversitaire opleiding in antibiotherapiebeheer, nationale studiedagen en workshops) zullen verdergezet worden.

5.2 Ambulante praktijk

5.2.1 Campagne ter promotie van het verantwoord gebruik van antibiotica

In de winterperiode van 1999-2000 heeft BAPCOC de eerste campagne ter promotie van het verantwoord gebruik van antibiotica georganiseerd. Op één jaar na, werd deze campagne sindsdien jaarlijks herhaald zodat we in de winter van 2012-2013 al toe zijn aan de 12e editie. Deze campagne richt zich tot de huisartsen, pediaters, apothekers en het grote publiek. Gezien ook de tandartsen, stomatologen en parodontologen vaak antibiotica voorschrijven, is het eveneens aangegeven zich op deze beroepsgroep te richten.

Voor de volgende edities van de campagne wil BAPCOC werk maken van een bijkomende interventie die zich richt op de huisartsen en gebaseerd is op de positieve bevindingen van een recent Europees onderzoek, namelijk de GRACE Intro Trial. De interventie bestaat uit een e-learning over communicatiestrategieën (in de vorm van korte filmpjes) die de arts vervolgens kan gebruiken om tot een constructieve dialoog te komen met de patiënt over de onzin van een antibioticabehandeling voor virale infecties en banale bacteriële infecties. Daarbij kan de arts ook gebruik maken van een boekje over luchtweginfecties. Het is de bedoeling om deze e-learning aan te bieden op het "health e-learning" platform van de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie (NRKP) van het RIZIV en de boekjes te verspreiden onder de huisartsen. Deze interventie zal bovendien geëvalueerd worden.

Het is aanbevolen de campagnes ter promotie van het verantwoord gebruik van antibiotica jaarlijks te herhalen, met een bijkomende interventie gericht op de huisartsen.

5.2.2 Antibioticagids voor de ambulante praktijk

In 2006 werd de eerste editie van de "Belgische gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk" ontwikkeld. Deze gids geeft op een beknopte en overzichtelijke manier voor elke courante infectie de plaats van anti-infectieuze middelen in de behandeling, het eerste keuze product en alternatieven bij allergie aan of onvoldoende effect van de eerste keuze. In mei 2013 werd de derde editie van deze gids gratis verspreid naar de huisartsen en de pediaters. Deze gids is beschikbaar op www.health.fgov.be/antibiotics onder de rubriek Huisartsenpraktijk.

Een nieuwe gids zal regelmatig ontwikkeld en verspreid worden.

5.2.3 Feed-back voorschrijfggegevens antibiotica voor huisartsen

Het Platform Kwaliteitspromotie van het RIZIV heeft de huisartsen al vier keer (de laatste keer in januari 2010) individuele feed-back gegeven over hun voorschrijfggegevens inzake antibiotica. Onder meer via bespreking en reflectie in het eigen "Lokaal Overleg Kwaliteit" (LOK) wil men aldus auto-evaluatie en kwaliteitsverbetering stimuleren. Deze feed-back legt nadrukkelijk de link naar de "Belgische gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk" als referentiekader voor een doordacht voorschrijfgedrag van antibiotica. Meer informatie is te vinden op www.riziv.be/care/nl/doctors/promotion-quality/feed-backs/feed-back-antibiotics/index.htm.

Le feed-back relatif aux données de prescription d'antibiotiques pour médecins généralistes doit être régulièrement répété.

Ainsi conclu à Bruxelles, le 30 septembre 2013.

Pour l'Autorité fédérale :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Pour le Gouvernement flamand :

Le Ministre du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille,

J. VANDEURZEN

Pour le Gouvernement régional wallon :

La Ministre de la Santé, de l'Action sociale
et de l'Egalité des chances,
Mme E. TILLIEUX

Pour le Gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de la Culture, de l'Audiovisuel,
de la Santé et de l'Egalité des chances,
Mme F. LAANAN

Pour le gouvernement de la Communauté germanophone :

Le Ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales,
H. MOLLERS

Pour le Collège réuni de la

Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale :

La Membre du Collège réuni,
compétente pour la politique de santé,
Mme C. FREMAULT

Pour le Collège réuni de la

Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale :

Le Membre du Collège réuni, compétent pour la politique de santé,

G. VANHENGEL

Pour le Collège réuni de la Commission communautaire française :

La Membre du Collège en charge de la Santé,
Mme C. FREMAULT

De feed-back voorschrijfgegevens antibiotica voor huisartsen dient regelmatig herhaald te worden.

Aldus gesloten te Brussel op 30 september 2013.

Voor de Federale Overheid :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Voor de Vlaamse Regering :

De Minister van Welzijn,
Volksgezondheid en Gezin,
J. VANDEURZEN

Voor de Waalse Gewestregering :

De Minister van Gezondheid, Sociale actie
en Gelijkheid van kansen,
Mevr. E. TILLIEUX

Voor de Franse Gemeenschapsregering :

De Minister van Cultuur, Media,
Gezondheid en Gelijkheid van kansen,
Mevr. F. LAANAN

Voor de Duitstalige Gemeenschapsregering :

De Minister van Familie, Gezondheid en Sociale Zaken,
H. MOLLERS

Voor het Verenigd College van de Gemeenschappelijke
Gemeenschapscommissie van het Brussel Hoofdstad :

Het Lid van het Verenigd College,
bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,
Mevr. C. FREMAULT

Voor het Verenigd College van de Gemeenschappelijke
Gemeenschapscommissie van Brussel Hoofdstad :

Het Lid van het Verenigd College,
bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,
G. VANHENGEL

Voor het Collège van de Franse Gemeenschapscommissie :

Het Lid van het College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,
Mevr. C. FREMAULT

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

[C - 2013/24383]

Avenant n° 9 au protocole d'accord n° 3 du 13 juin 2005 conclu entre le gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, concernant la politique de santé à mener à l'égard des personnes âgées : réaffectation d'équivalents-MRS

Vu les compétences respectives dont disposent l'Etat fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, ci-après dénommées Communautés/Régions, sur le plan de la politique de la santé à mener à l'égard des personnes âgées;

Vu le protocole 3 du 13 juin 2005, conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, concernant la politique de la santé à mener à l'égard des personnes âgées, ainsi que les avenants 1, 2, 3, 5, 6, 7 et 8 au protocole susmentionné;

Considérant que les défis consécutifs au vieillissement de la population et à l'augmentation du nombre de personnes âgées nécessitant des soins ne peuvent trouver de réponse que dans le cadre d'une politique de collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés et Régions et qu'une telle politique doit tenir compte des évolutions démographiques différenciées entre Communautés/Régions et des besoins spécifiques qui en découlent;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

[C - 2013/24383]

Aanhangsel nr. 9 bij het protocolakkoord nr. 3 gesloten op 13 juni 2005 tussen de federale regering en de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet, over het te voeren ouderenzorgbeleid : reffectatie van RVT-equivalenten

Gelet op de respectieve bevoegdheden van de federale Staat en van de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, hierna de Gemeenschappen/Gewesten genoemd, wat betreft het te voeren ouderenzorgbeleid;

Gelet op het protocol 3 van 13 juni 2005 gesloten tussen de federale regering en de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet betreffende het te voeren ouderenzorgbeleid en de aanhangsels 1, 2, 3, 5, 6, 7 en 8 bij het bovengenoemde protocol;

Overwegende dat een passend antwoord op de vergrijzing van de bevolking en de toename van het aantal zorgbehoevende ouderen enkel in het kader van een beleid van samenwerking tussen de Federale Staat en de Gemeenschappen en Gewesten kan worden gegeven en dit beleid rekening moet houden met de gedifferentieerde demografische evoluties tussen de Gemeenschappen/Gewesten en de specifieke noden die daaruit voortvloeien;