



DE RUIMTE VOOR ZELFREGULERING BIJ HET TEGENGAAN VAN ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE IN DE VEEHOUDERIJ

MASTERTHESIS,
FACULTEIT RECHTSGELEERDHEID
TILBURG UNIVERSITY

Auteur J.V. Güthschmidt

DE RUIMTE VOOR ZELFREGULERING BIJ HET TEGENGAAN VAN ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE IN DE VEEHOUDERIJ

Auteur: J.V. Güthschmidt | LLB
Studentnummer: 2081790

Opleiding: Master of Laws, faculteit Rechtsgeleerdheid
Onderwijsinstelling: Tilburg University
Begeleider: Prof. mr. J.M. Verschuuren
Verschenen op: 31 januari 2020 te Tilburg



VOORWOORD

Voor u ligt mijn masterthesis als sluitstuk van de Master of Laws, faculteit Rechtsgeleerdheid aan Tilburg University. Eind september 2019 ben ik begonnen met het schrijven over de ruimte voor zelfregulering bij het tegengaan van antimicrobiële resistentie in de veehouderij, geplaatst in een Europese en nationale juridische context. Tijdens het schrijven van deze masterthesis besepte ik pas de maatschappelijke urgentie van dit onderwerp, waarbij voedselveiligheid, dierwelzijn, volksgezondheid en het milieu van significant belang zijn. Effectieve wet- en regelgeving is daarom van essentiële waarde.

Het veterinaire recht is een nog onontgonnen terrein waar veelal wetenschappelijk onderzoek in wordt gedaan, maar weinig tot geen juridisch onderzoek. Hierdoor had ik weinig handvatten en liep ik soms verloren in een moeras aan regelgeving. Rechtszaken zijn niet altijd makkelijk te duiden en gaan vaak gepaard met veel emotie, waardoor het soms lastig was om het vraagstuk objectief te kunnen beoordelen en verwoorden. Tegelijkertijd voelde ik mij, gezien de haken en ogen die aan dit onderwerp kleven en de invloed daarvan in de praktijk, geroepen om het vraagstuk tot in de puntjes uit te zoeken. Ik hoop dat ik met deze masterthesis meer inzicht heb kunnen geven in dit maatschappelijke knelpunt.

Ik wil in het bijzonder prof. mr. J.M. Verschuuren bedanken voor het snel en adequaat oppakken van de begeleiding zodat ik half februari kon afstuderen. Ook heb ik veel gehad aan dierenartsen uit de praktijk en het Collectief Praktiserende Dierenartsen (CPD) die mij van de benodigde relevante informatie hebben voorzien. Daarnaast wil ik mijn ouders, zus, vriend en vrienden bedanken voor de eindeloze support in mijn studiekeuzes en de momenten waarop ik er even doorheen zat.

Ik wens u veel plezier met het lezen van mijn thesis.

Tilburg 2020,
Julie Güthschmidt

VOORWOORD

INHOUDSOPGAVE

LIJST VAN GEBRUIKTE AFKORTINGEN

1. INLEIDING8

1.1 AARD EN ERNST VAN DE PROBLEMATIEK9

1.2 DEELVRAGEN EN METHODOLOGIE13

1.3 LEESWIJZER15

2. EUROPESE MAATREGELEN EN BEVOEGDHEDEN16

2.1 INLEIDING17

2.2 HET EUROPEES KARAKTER VAN DE AMR PROBLEMATIEK17

2.2.1 Internationale Verdragen17

2.2.2 Bevoegdheden van de Europese Unie17

2.2.3 Beleid van de Europese Commissie19

2.2.4 Juridisch bindende wettelijke regels21

2.2.5 Niet-bindende regels26

2.3 CONCLUSIE27

3. NATIONALE WET- EN REGELGEVING28

3.1 INLEIDING29

3.2 WET- EN REGELGEVING29

3.2.1 Historie29

3.2.2 Huidige wet- en regelgeving30

3.2.3 Handhaving32

3.2.4 Open norm32

3.2.5 Implementatie Verordening Diergeneesmiddelen34

3.3 CONCLUSIE36

4. INVLOED VAN DE VETERINAIRE VELDNORMEN38

4.1 INLEIDING39

4.2 PRIVATE KWALITEITSSYSTEMEN39

4.2.1 Invloed van de veterinaire veldnormen op de Nederlandse wetgeving39

4.2.2 Invloed van de veterinaire veldnormen op de Nederlandse aanpak40

4.2.3 Invloed van de veterinaire veldnormen in de praktijk41

4.2.4 Invloed van nieuwe (wetenschappelijke) inzichten op veterinaire veldnormen53

4.3 CONCLUSIE57

5. CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN60

BIBLIOGRAFIE

BIJLAGEN

LIJST VAN GEBRUIKTE AFKORTINGEN

AC	Autorisatiecommissie
AMR	Antimicrobiële resistentie
CKRD	Centraal Kwaliteitsregister Dierenartsen
CPD	Collectief Praktiserende Dierenartsen
ECDC	European Centre for Disease Control
EFSA	European Food Safety Authority
EHRM	Europees Hof van de Rechten van de Mens
EU	Europese Unie
EVRM	Europees Verdrag van de Rechten van de Mens
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
FVE	Federation of Veterinarians of Europe
GVP	Gidsen voor goede veterinaire praktijken
KNMVD	Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor de Diergeneeskunde
Ministerie van EZ	Ministerie van Economische Zaken
Ministerie van LNV	Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit
Ministerie van VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
OIE	World Organisation for Animal Health
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RVO	Rijksdienst voor Ondernemend Nederland
SPC	Summary Product Characteristics
UDD	Uitsluitend Door Dierenartsen
VEU	Verdrag betreffende de Europese Unie
VWEU	Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie
WOB	Wet openbaarheid van bestuur
WHO	World Health Organization
WVAB	Wergroep Veterinair Antibioticabeleid

1. Inleiding

1.1 Aard en ernst van de problematiek

Sinds de ontdekking van penicilline in 1928 hebben antimicrobiële stoffen talloze levens gered en een revolutionaire verandering teweeggebracht in onze maatschappij en economie.¹ Dit heeft ertoe geleid dat bepaalde ziekten die voorheen dodelijk waren, met een korte behandeling van antimicrobiële middelen bestreden konden worden. Het begrip antimicrobiële middelen is een verzamelnaam voor geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van infecties die veroorzaakt zijn door micro-organismen als bacteriën, virussen en schimmels.² Eén daarvan is antibiotica. Antibiotica wordt voor verschillende doeleinden gebruikt maar komt voornamelijk voor in de humane gezondheidszorg en in de veterinaire sector voor therapeutisch gebruik.

Het gebruik van antibiotica gaat gepaard met resistentieontwikkeling, niet alleen in de humane gezondheidszorg maar ook in de dierhouderij. Door de intensieve dierhouderij in Nederland en het veelvuldige gebruik van antibiotica kunnen bacteriën van dier naar mens (en andersom) worden overgebracht. Een ongewenst gevolg is dat infecties bij zowel mens als dier minder goed behandeld kunnen worden. Een direct en indirect gevolg van antibioticagebruik in de veehouderij is dat de mest van landbouwhuisdieren uitgereden wordt op het land waardoor residuen van antibiotica in het milieu terechtkomen. Uit een recent onderzoeksrapport van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu volgt dat, naast mest van landbouwhuisdieren, afvalwater de belangrijkste bron is waardoor resistente bacteriën in het milieu belanden.³ Hiermee zijn residuen van antibiotica en resistente bacteriën niet alleen een risico voor mens en dier maar ook voor het milieu (grond, oppervlaktewater en planten).⁴ Zo zijn er ook experimenten gaande op het gebied van antibiotica. Het Amerikaanse Environmental Protection Agency (EPA) staat telers op dit moment toe om de middelen Streptomycine en Oxytetracycline te laten gebruiken voor routinebehandelingen door sinaasappelbomen in Florida meerdere malen per jaar te besproeien ter bestrijding van citrusgroen.⁵ Dit kan leiden tot een gebruik van 440.000 kilogram van deze antibiotica.⁶ Weinig mensen buiten het medische veld weten dat levensreddende interventies zoals chemotherapie, orgaantransplantaties, grote operaties en behandeling van auto-immuunziekten of infecties afhankelijk zijn van effectieve antimicrobiële stoffen. Volgens de

1.

INLEIDING

¹ Europese Commissie, Een Europees "één gezondheid"-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR) COM(2017) 339 final, Ec.europa.eu, p. 2.

² Europese Commissie, Een Europees "één gezondheid"-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR) COM(2017) 339 final, Ec.europa.eu, p. 2.

³ H. Schmitt, H. Blaak, P. Hoeksma, M. van de Schans, M. Kemper, S. de Rijk, en A.M. de Roda Husman, Antibioticaresistente bacteriën, resistentiegenen en antibioticaresiduen in mest, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven, 2019-0112, p. 3.

⁴ C. Verwer, G. Smolders, L. van de Vijver, N. van Eekeren, M. Hoppers, A. van der Marel, Antibiotica in grond en water, Ekoland, 2013, p. 1.

⁵ Een bacteriële ziekte die al meer dan tien jaar Florida-citrusbomen doodt.

⁶ M. McKenna, antibiotics set to food Florida's troubled orange orchards, (2019) Nature 567, p. 302-303.

World Health Organization (WHO) zal bij gelijkblijvend beleid in 2050 wereldwijd jaarlijks ruim 10 miljoen mensen ‘extra’ sterven aan onbehandelbare infecties.⁷ Dat is meer dan alle doden door kanker, diabetes en verkeersongevallen bij elkaar opgeteld. Naast mensen zijn er ook miljarden huisdieren, vee en vissen afhankelijk van deze middelen.⁸

De wereldwijde invloed van antibioticaresistentie is daarmee onvermijdelijk. Antibioticaresistente bacteriën houden zich namelijk niet aan landsgrenzen. Om die reden is het noodzakelijk dat er op internationaal niveau wordt samengewerkt om antibioticaresistentie tegen te gaan. Nederland geeft al geruime tijd internationaal prioriteit aan antibioticaresistentie, hierbij staat de One Health benadering centraal; een benadering waar de focus wordt gelegd op de terreinen zorg, veehouderij, voedsel en milieu waarbij al deze facetten integraal worden beschouwd.⁹ Nederland zet succesvol in op het (internationaal) agenderen en prioriteren van antibioticaresistentie, aldus de Minister voor Medische Zorg en Sport.¹⁰ Echter neemt in het algemeen de resistentie en het gebruik van antibiotica nog altijd toe doordat niet alle landen effectief inzetten op dit onderwerp. Het is dus belangrijk dat er nog steeds op internationaal niveau wordt aangedrongen tot het nemen van effectieve maatregelen.

Een verantwoord antibioticagebruik en vermindering van resistentie is een belangrijke (politieke) prioriteit. Eind 2018 bereikten de landen van de Europese Unie en het Europese Parlement een akkoord over de nieuwe Verordening Diergeneesmiddelen.¹¹ Deze verordening ziet specifiek op het nemen van maatregelen gericht op het zorgvuldig gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren en het reduceren van het risico op antibioticaresistentie bij dieren. De Verordening treedt per 28 januari 2022 in.¹²

De huidige Nederlandse wet- en regelgeving omtrent het tegengaan van antimicrobiële resistentie in de Nederlandse veehouderij is zeer omvattend en complex. De belangrijkste wet is de Wet dieren. In het verlengde daarvan zijn er Algemene Maatregelen van Bestuur en ministeriële regelingen vastgesteld. Daarnaast zijn er in Nederland ook nog veterinaire veldnormen die middels zelfregulering tot stand zijn gekomen. In april 2011 is er in het NRC een artikel gepubliceerd waarin dierenartsen werden bekritiseerd voor het vele voorschrijven van antibiotica in de veehouderij.¹³ Dierenartsen werden

⁷ J. O'Neill, *The Review on Antimicrobial Resistance*, chaired by Jim O'Neill, *Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations*, London: Wellcome Trust, 2016, p. 1.

⁸ S. Harbarth, H. Balkhy, H. Goossens, et al., *Antimicrobial resistance: one world, one fight!*, *Antimicrobial resistance and infection control* 4:49 (2015), p. 1-15.

⁹ Kamerbrief II, 'Aanpak antibioticaresistentie', 24 juni 2015, p. 1.

¹⁰ Kamerstukken II, 2017/18, 32 620 en 32 793, nr. 201.

¹¹ Verordening 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PbEU 2019, L 4/43).

¹² Artikel 160 van Verordening 2019/6.

¹³ J. Dohmen, *Het antibioticasyndicaat*, NRC Handelsblad, 9 april 2011.

openbaar beschuldigd van het vooropstellen van economische belangen in plaats van de mens- en diergezondheid. In reactie op deze negatieve media aandacht heeft de Minister van Economische Zaken onmiddellijk ingegrepen en 'gedreigd' om het apothekersrecht van dierenartsen in te trekken als dierenartsen het niet voor elkaar kregen om de verantwoordingsplicht met betrekking tot professionele gedragsnormen te verbeteren.¹⁴ De Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (hierna: KNMvD) heeft toen aangegeven het ontwikkelen van richtlijnen voor het voorschrijven van antibiotica te ondersteunen met als gevolg dat het apothekersrecht niet is ingetrokken. Vanwege deze (politieke) druk heeft de KNMvD met spoed een kwaliteitssysteem moeten opzetten. Het ministerie heeft daarbij aangegeven dat er ook getoetst moet worden aan het kwaliteitssysteem.

Enkele jaren later heeft de Nederlandse overheid aangekondigd dat per 1 maart 2014 de Uitsluitend Door Dierenartsen-regeling (hierna: UDD-regeling) intreedt.¹⁵ De aanleiding voor deze regeling was het oordeel van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de toenmalige Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie dat het gebruik van antimicrobiële middelen in de veehouderij te groot was.¹⁶ De UDD-regeling is in werking getreden als gevolg waarvan uitsluitend een dierenarts nog antibiotica mag voorschrijven en toedienen om antibioticaresistentie tegen te gaan en verstandig gebruik te bevorderen. Er geldt echter een uitzondering op dit regime: de veehouder mag onder strikte voorwaarden zelf antibiotica op voorraad hebben en toedienen voor de behandeling van individuele dieren.¹⁷ Handhaving van deze wet- en regelgeving is van significant belang om te komen tot een verantwoord antibioticagebruik.

Dierenartsen hebben in de praktijk sterk uiteenlopende meningen over deze veterinaire veldnormen, meer specifiek: de formularia en richtlijnen van de KNMvD. Sommige dierenartsen geven aan dat de richtlijnen houvast geven waardoor ze zich juist gesteund voelen, andere dierenartsen vinden de richtlijnen belemmerend werken. Daarbij komt dat een deel van de dierenartsen het gevoel heeft dat zij als crimineel worden weggezet door de Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit (hierna: NVWA).¹⁸ Relevant hierbij is dat de veterinaire veldnormen privaat tot stand gekomen normen zijn en geen wettelijke voorschriften. Deze veterinaire veldnormen worden onder het mom van gidsen voor goede veterinaire praktijk gekoppeld aan de Wet dieren. Uit eerder onderzochte bestuurlijke boetebesluiten volgt dat deze gidsen worden gebruikt als handhavingskader door de NVWA en dat de NVWA van

¹⁴ Kamerstukken II, 2010/11, 29 683, nr. 101.

¹⁵ Regeling van de Minister van Economische Zaken van 12 december 2012, nr. WJZ/12375453, houdende regels inzake diergeneesmiddelen (Regeling diergeneesmiddelen), Staatscourant 2012, 26878, 24 december 2012.

¹⁶ Kamerstukken II, 2011/12, 29 683, nrs. 106, 124 en 167.

¹⁷ Bijlage 9 van de Regeling diergeneesmiddelen.

¹⁸ Redactie veearts.nl, 10 procent dierenartsen voor tuchtcollege, www.veearts.nl.

mening is dat de formularia en richtlijnen 'overeenkomstig' art. 8.44 Wet dieren zijn opgesteld.¹⁹ Tot op heden is echter onduidelijk of deze veldnormen op basis van art. 8.44 lid 2 Wet dieren ter beoordeling aan de Minister van Economische Zaken zijn voorgelegd. Kennelijk is het de bedoeling dat er privaat gehandhaafd wordt op niet-wettelijke voorschriften. Mogelijk is er op Europees niveau iets geregeld over de door middel van zelfregulering tot stand gekomen privaatrechtelijke normen en de handhaving daarop. Daarbij is opmerkelijk dat de veterinaire veldnormen voortkomen uit het advies van de Gezondheidsraad van 2011²⁰ waarvan de wetenschappelijke onderbouwing mogelijk is achterhaald en waarvan gesteld kan worden dat deze een marktsturende werking hebben.²¹ De overheid laat middelen met bepaalde garanties op veiligheid voor dier en mens tot de markt toe waarbij via privaat opgestelde formularia de inzet ervan wordt beïnvloed. De wet verwijst immers naar eerste, tweede en derde keus antibiotica en noemt in dat verband de privaat opgestelde formularia. Uit verschillende relevante publicaties van onder andere gezondheidsorganisaties blijkt dat er voldoende aanleiding is voor revisie van het beleid van de Werkgroep Veterinair Antibioticabeleid (dat ten grondslag ligt aan de formularia van de KNMvD) en om deze in (inter-)nationaal wetenschappelijke context te plaatsen.²²

Kortom, de Europese en nationale juridische context omtrent het wereldwijde antimicrobiële resistentie probleem is een belangrijke factor om te beoordelen of de wijze van zelfregulering is toegestaan. Verder kunnen de verschillende perspectieven van Europese gezondheidsorganisaties van invloed zijn op de Nederlandse aanpak en wetgeving. Dit heeft geresulteerd in de volgende onderzoeksvraag:

“In hoeverre biedt de huidige Europese en nationale wet- en regelgeving ruimte voor zelfregulering, ten behoeve van een effectieve aanpak omtrent het tegengaan van antimicrobiële resistentie in de veehouderij?”

¹⁹ Bijlage 1.

²⁰ Gezondheidsraad, Antibiotica in de veeteelt en resistente bacteriën bij mensen, nr. 2011/16, Den Haag, 31 augustus 2011.

²¹ European Centre for Disease Prevention and Control, European Food Safety Authority, European Medicines Agency, 'First joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals', EFSA Journal 2015 Vol. 13, No. 1, 30 januari 2015 en Prof. J.M. Bonten, D. Mevius, 'Less Evidence for an Important Role of Food-Producing Animals as Source of Antibiotic Resistance in Humans', Clinical Infectious Diseases, Volume 60, Issue 12, 15 juni 2015 en A. Dorado-García, J. Smid, W. van Pelt, et al., 'Molecular relatedness of ESBL/AmpC-producing Escherichia coli from humans, animals, food and the environment: a pooled analysis', Journal of Antimicrobial Chemotherapy, Volume 73, Issue 2, februari 2018, p. 339-347.

²² Prof. J.M. Bonten, D. Mevius, 'Less Evidence for an Important Role of Food-Producing Animals as Source of Antibiotic Resistance in Humans', Clinical Infectious Diseases, Volume 60, Issue 12, 15 juni 2015, p. 1867 en A. Dorado-García, J. Smid, W. van Pelt, et al., 'Molecular relatedness of ESBL/AmpC-producing Escherichia coli from humans, animals, food and the environment: a pooled analysis', Journal of Antimicrobial Chemotherapy, Volume 73, Issue 2, februari 2018, p. 339-347 en European Centre for Disease Prevention and Control, European Food Safety Authority, European Medicines Agency, 'First joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals', EFSA Journal 2015 Vol. 13, No. 1, 30 januari 2015 en European Centre for Disease Prevention and Control, European Food Safety Authority, European Medicines Agency, 'Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals', EFSA Journal 2017 Vol. 15, No. 10, 26 oktober 2017.

1.2 Deelvragen en methodologie

1. Wat zijn Europese maatregelen en bevoegdheden voor het te voeren beleid omtrent het tegengaan van antimicrobiële resistentie in de veehouderij en is hier ruimte voor zelfregulering?
2. Op welke wijze geeft de nationale wet- en regelgeving invulling aan het tegengaan van antimicrobiële resistentie en is hierin ruimte voor zelfregulering?
3. Wat is de invloed van de veterinaire veldnormen op de Nederlandse aanpak en wetgeving en in hoeverre spelen nieuwe inzichten hierbij een rol?

Het onderzoek naar de Europese aspecten omtrent het tegengaan van antimicrobiële resistentie wordt voornamelijk verricht middels een analyse van rapporten van internationale en Europese organisaties (zoals WHO, FAO, OIE, EFSA, ECDC, EMA) zoals die te vinden zijn op het internet. Op basis hiervan kan beoordeeld worden wat voor Europese maatregelen er reeds zijn verricht en op basis van welke bevoegdheid. Hierbij worden tevens mededelingen van de Europese Commissie, resoluties van het Europees Parlement en Kamerbrieven gebruikt. De Europese regelgeving wordt vergaard en uiteengezet aan de hand van verordeningen, richtlijnen en richtsnoeren die gepubliceerd zijn op de website Eur-Lex. De regelgeving omtrent AMR in zijn geheel is zeer omvattend, om die reden wordt enkel de regelgeving met betrekking tot het handelen van de dierenarts in de veehouderij behandeld. De Verordening Diergeneesmiddelen staat centraal omdat de verordening per 2022 intreedt en ziet op het nemen van maatregelen gericht op het risico op antibioticaresistentie bij dieren. Een analyse van deze Verordening kan mogelijk duidelijkheid verschaffen over de ruimte voor zelfregulering en de bevoegdheden van de Europese Unie omtrent het tegengaan van antimicrobiële resistentie. Hierbij wordt indien nodig ook andere Europese regelgeving geraadpleegd.

Het nationale beleid wordt uiteengezet door middel van een analyse van de Wet dieren en aanverwante regelgeving, waarbij de veterinaire veldnormen worden beoordeeld aan de hand van de wet en de bevindingen uit het EU-recht. Op basis hiervan wordt duidelijk of en in hoeverre er ruimte is voor zelfregulering. Ook wordt er aandacht besteed aan de 'implementatie' van de Verordening Diergeneesmiddelen. Voor dit hoofdstuk worden elektronische bronnen, vaktijdschriften, wetenschappelijke literatuur, brochures van het ministerie, Kamerstukken, adviezen van wetenschappelijke adviesorganen, informatie van beroepsgroepen en andere betrokken instanties gehanteerd.

In het vierde hoofdstuk worden de veterinaire veldnormen geanalyseerd en wordt de invloed daarvan op de Nederlandse wetgeving, aanpak en de praktijk uiteengezet. Hier worden kritische kanttekeningen bij gezet. De invloed in de praktijk wordt uiteengezet aan de hand van rechtszaken

die de afgelopen drie jaar zijn behandeld bij Advocatenkantoor Breedijk. Daarnaast hebben er meerdere gesprekken met praktiserende dierenartsen plaatsgevonden. Er zijn namelijk twee groepen dierenartsen met een tegenovergestelde mening (het Collectief Praktiserende Dierenartsen en de KNMvD). Omdat er al regelmatig contact is geweest met het CPD zijn er, om een realistisch beeld te krijgen van de daadwerkelijke invloed in de praktijk, ook nog vijf gesprekken gevoerd met andere dierenartsen, waarvan drie hoogleraren van de Universiteit van Utrecht (Professor Policy and impact in veterinary medicine, Professor Antimicrobial Resistance en Professor in Veterinary Pharmacology, Pharmacotherapy and Clinical Toxicology), één onderzoeker van de Universiteit van Utrecht (Department of Infectious Diseases and Immunology) en één dierenarts die werkzaam is bij het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Drie van de vijf personen zijn in het verleden werkzaam geweest bij de KNMvD. Daarnaast is er mailcontact geweest met het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit over de status van de veterinaire veldnormen en is er een vraag gesteld aan de Europese Commissie met betrekking tot de zelfregulering in de nieuwe Verordening Diergeneesmiddelen. De bevindingen van de invloed van de veterinaire veldnormen in de praktijk zijn voorgelegd aan de KNMvD, deze reactie is opgenomen in bijlage 2.

Ten slotte wordt de basis van de veterinaire veldnormen getoetst aan nieuwe (internationale) wetenschappelijke inzichten. In deze paragraaf wordt gebruik gemaakt van de Memorie van Toelichting van de Wet dieren, Kamerstukken, een Wet Openbaarheid van Bestuur verzoek (hierna: WOB-verzoek) dat overeenkomstig artikel 3 lid 1 Wet Openbaarheid van Bestuur op 19 april 2017 is ingediend met het verzoek informatie te verschaffen over de KNMvD Richtlijn Toepassen van antimicrobiële middelen, de KNMvD Formularia Melkvee en Varkens, Bijlage 9 van de Regeling diergeneesmiddelen, alle correspondentie, agenda's, e-mails en verslagen van overleg te sturen tussen de volgende partijen: Economische Zaken-NVWA-KNMvD en zgn. bestuurlijk overleg Task Force ABRES over de periode 2015 – 2016; alles met betrekking tot de Wet dieren en daaruit volgende regelgeving.²³ Ook wordt er gebruik gemaakt van wetenschappelijke literatuur (o.a. EFSA/ECDC), elektronische bronnen die toegang geven tot informatie over deze veterinaire veldnormen en informatie van de beroepsgroepen.

²³ Rijksoverheid, documenten, wob verzoeken, 7 augustus 2018, besluit op wob verzoek over antibiotica voor vee, www.rijksoverheid.nl.

1.3 Leeswijzer

Het onderzoek wordt ingeleid met de aard en de ernst van de problematiek, deelvragen en de methodologie. Daaropvolgend komt het tweede hoofdstuk aan bod, waarin de Europese maatregelen en bevoegdheden voor het te voeren beleid omtrent het tegengaan van antimicrobiële resistentie in de veehouderij wordt uiteengezet en getoetst aan de ruimte van zelfregulering. Het derde hoofdstuk ziet op een uiteenzetting van de huidige Nederlandse wet- en regelgeving omtrent het tegengaan van antimicrobiële resistentie en ook hier wordt er getoetst aan de ruimte voor zelfregulering. In het vierde hoofdstuk wordt de invloed van de veterinaire veldnormen op de Nederlandse aanpak en wetgeving toegelicht, waarbij tevens wordt beoordeeld in hoeverre nieuwe wetenschappelijke inzichten hierbij een rol spelen. Tot slot wordt in het vijfde hoofdstuk een conclusie gegeven, welke antwoord geeft op de in de inleiding opgeworpen vragen. Op basis van de conclusie worden er enkele aanbevelingen gegeven.

De begrippen ‘antibiotica’ en ‘antimicrobiële middelen’ worden in deze thesis door elkaar gebruikt. Wanneer het in deze thesis over dierenartsen gaat, worden zowel mannen als vrouwen bedoeld. Ter bevordering van de leesbaarheid is ervoor gekozen enkel ‘hij’ of ‘zijn’ te gebruiken in de tekst.

2.1 INLEIDING

AMR is een van de grootste uitdagingen voor de volksgezondheid van onze tijd. Groeiende populaties van mens en dier, internationale reizen en handel, evenals contact met dieren in het wild dragen allemaal bij aan de verspreiding van AMR en maken het een grensoverschrijdend gezondheidsprobleem.²⁴ Dit leidt tot de noodzaak van internationale samenwerking. Verantwoord antibioticagebruik en de vermindering van resistentie speelt daarom op internationaal, Europees en nationaal niveau een belangrijke politiek-juridische rol. De huidige maatregelen en bevoegdheden op Europees niveau omtrent AMR in de veehouderij worden hieronder uiteengezet om te kunnen beoordelen of en in hoeverre er ruimte is voor zelfregulering. Hierbij wordt de nieuwe Verordening Diergeneesmiddelen geanalyseerd die per 2022 in werking treedt.²⁵

2.2 Het Europees karakter van de AMR problematiek

2.2.1 Internationale verdragen

De lidstaten van de EU kunnen internationale verdragen tekenen met landen buiten de EU. Overeenkomstig artikel 21 van VEU kan de Unie internationaal optreden tezamen met derde landen en mondiale en internationale organisaties die dezelfde beginselen delen. Denk bijvoorbeeld aan een hoge mate van samenwerking op het verbeteren en beschermen van het milieu, waar AMR onder valt. De EU werkt vooral samen met derde landen die nog ver achterlopen op het tegengaan van AMR door adviezen te geven bij het opzetten van nationale actieplannen. Tot op heden heeft de EU nog geen internationale verdragen getekend omtrent AMR. Wel zijn er veelvuldig actieplannen en projecten opgezet om zowel lidstaten als landen buiten de EU in een bepaalde richting te bewegen.²⁶

2.2.2 Bevoegdheden van de Europese Unie

De Europese Unie heeft de bevoegdheid gekregen om afspraken en regels te maken voor de lidstaten. Dit wordt ook wel ‘*the principle of conferral*’ genoemd; het beginsel van bevoegdheidstoedeling ingevolge artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (hierna: VEU). Dit is een

2.

WAT ZIJN EUROPESE MAATREGELEN EN BEVOEGDHEDEN VOOR HET TE VOEREN BELEID OMTRENT HET TEGENGAAN VAN ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE IN DE VEEHOUDERIJ EN IS HIER RUIMTE VOOR ZELFREGULERING?

²⁴ S. Harbarth, H. Balkhy, H. Goossens, et al., Antimicrobial resistance: one world, one fight!, Antimicrobial resistance and infection control 4:49 (2015), p. 1-15.

²⁵ Verordening 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PbEU 2019, L 4/43).

²⁶ EU-Action plan 2011 en 2017, Programmeringsinitiatief inzake AMR, Actieplan New Drugs for Bad Bugs, oprichting European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS), Antibiotic Awareness Week en Antibiotica Awareness Day, European Code of Conduct, World Health Day, oprichten Task Force AMR, onderzoeken, workshops, investeringen en conferenties.

fundamenteel beginsel van het recht van de Europese Unie, inhoudende dat de Unie binnen de grenzen van haar bevoegdheid treedt om haar doelstellingen te bereiken. De EU mag alleen op bepaalde gebieden haar bevoegdheid uitoefenen die door de lidstaten aan de EU zijn ‘conferred’ krachtens artikel 1 juncto artikel 3 lid 6 en artikel 5 lid 1 VEU. De bevoegdheden van de EU-instellingen zijn vastgelegd in artikel 4 en 5 VEU. Krachtens artikel 4 lid 1 VEU blijven de bevoegdheden die de lidstaten niet aan de EU hebben verleend bij de lidstaten. Bij het beginsel van bevoegdheidstoedeling staan de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid centraal. Dit houdt in dat de Unie enkel buiten haar bevoegdheid optreedt in geval haar doelstellingen onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt. Het evenredigheidsbeginsel houdt in dat de Unie in haar optreden niet verder gaat dan nodig is om de doelstellingen van de Verdragen te verwezenlijken.

Bevoegdheden voor het voeren beleid omtrent AMR

De Europese Unie heeft op het gebied van AMR de bevoegdheid om wetgevende maatregelen te nemen inzake de bescherming van de diergezondheid, volksgezondheid, het milieu en de interne markt. De AMR-problematiek kan vanuit het milieubeleid worden bestreden, voortvloeiende uit artikel 191 VWEU. Hierbij staat het voorzorgsbeginsel en preventief handelen centraal. Daarbij heeft de Unie ook de bevoegdheid om te bepalen over een gemeenschappelijk landbouw- en visserijbeleid, dat weer rechtstreeks verband houdt met de veeteelt overeenkomstig artikel 38 VWEU. Verder kan de Unie gebruik maken van de bevoegdheid ingevolge artikel 114 VWEU, dat voorziet in de totstandbrenging en de werking van de interne markt en de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen. Ten slotte kan de Unie krachtens artikel 168 lid 4 onder b VWEU maatregelen treffen op veterinair gebied die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid.

Voor het milieubeleid, de interne markt en de volksgezondheid geldt een gedeelde bevoegdheid ingevolge artikel 4 VWEU en voor het landbouw- en visserijbeleid een exclusieve bevoegdheid ingevolge artikel 3 VWEU. De gedeelde bevoegdheid houdt in dat de EU en haar lidstaten gezamenlijk de bevoegdheid hebben op het betreffende onderwerp; de lidstaten in zoverre dat de EU (nog) niet zijn bevoegdheid heeft gebruikt. Bij de exclusieve bevoegdheid is de volledige bevoegdheid (exclusief) overgedragen aan de EU, wat inhoudt dat enkel de EU maatregelen kan nemen op dit gebied (artikel 2 lid 1 jo. artikel 3 VWEU).

De lidstaten werken op Europees niveau samen aan het voeren van een effectief beleid omtrent AMR. Gezien het feit dat AMR in iedere lidstaat anders is, kunnen de lidstaten beter samenwerken om het probleem een hand te bieden. Hiervoor is artikel 4 lid 3 VEU relevant, waarin het beginsel van loyale

samenwerking is vastgelegd. Dit omvat een wederzijds wettelijke verplichting voor de EU en haar lidstaten om elkaar te helpen bij de uitvoering van de taken die voortvloeien uit de verdragen.

2.2.3 Beleid van de Europese Commissie

Door de Europese Unie worden er al jarenlang maatregelen genomen om AMR te bestrijden. Zo heeft de Europese Commissie in 2011 samen met 11 Europese lidstaten het gezamenlijke programmeringsinitiatief inzake AMR opgericht: JPIAMR.²⁷ Inmiddels is JPIAMR een wereldwijd samenwerkingsplatform en hebben 24 andere landen zich ertoe verbonden om AMR aan te pakken door middel van de One Health aanpak.²⁸ Het initiatief coördineert nationale financiering ter ondersteuning van transnationaal onderzoek en activiteiten. JPIAMR ondersteunt onderzoeks- en netwerkprojecten en is op dit moment bezig met het ontwikkelen van een platform voor het uitbreiden van gedeelde onderzoeksmogelijkheden op wereldwijde schaal via het Virtual Research Institute (JPIAMR-VRI). De strategie van JPIAMR voor 2020-2025 is gericht op het bundelen van krachten in verschillende landen door leiding te geven aan afstemming, coördinatie en ondersteuning van AMR, onderzoek en wereldwijde beleidsactiviteiten.²⁹

Het beleid van de Europese Commissie is sterk gericht op het komen tot een politiek Europees draagvlak om de aanpak op het niveau van de EU en haar lidstaten vanuit de One Health benadering te versterken. Dit heeft geleid tot een ambitieus EU-Action plan voor antibioticaresistentie met concrete doelen en acties.³⁰ In 2011 is het eerste EU-Action plan vastgesteld.³¹ Richting de lidstaten wordt er middels het samenwerkingsinstrument ‘EU Joint Action AMR’ het belang onderstreept van eerder toegezegde politieke inzet en wordt hierop intercollegiaal getoetst.³²

Verder heeft het Europees Parlement in 2012 in zijn resolutie aangegeven dat vrijwel alle lidstaten een eigen strategie hebben met betrekking tot AMR en er tot dusver weinig vooruitgang is geboekt.³³ De resultaten lopen sterk uiteen van land tot land. Het Europees Parlement stelt dat het vijfjarige actieplan van de Commissie meer gericht is op de maatregelen die voorgeschreven waren door de Raad in 2001

²⁷ Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance.

²⁸ Argentinië, Canada, België, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Ierland, Israël, Italië, Japan, Nederland, Noorwegen, Polen, Roemenië, Spanje, Zuid-Afrika, Zweden, Zwitserland, Turkije, Engeland.

²⁹ Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance, JPI AMR Future Strategy 2020-2025 Vision, Achievements and Future, 26 juni 2017, p. 1-2.

³⁰ Kamerbrief II, ‘Stand van zaken ontwikkelingen antibiotica in dierhouderij’, 26 januari 2016, p. 8.

³¹ Europese Commissie, Communication from the Commission to the European Parliament and the Council, Action plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance COM(2011) 748, 15 november 2011.

³² Europese Commissie, Communication from the Commission to the European Parliament and the Council, Action plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance COM(2011) 748, 15 november 2011.

³³ Resolutie van het Europees Parlement van 11 december 2012 over de microbiële uitdaging - het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie (PbEU C 434/49).

met betrekking tot de menselijke geneeskunde. Het vijfjarige actieplan is een stap in de goede richting; het antibioticagebruik in de veehouderij per EU-lidstaat is tussen 2010-2017 sterk gedaald.³⁴ Echter reikt het plan niet ver genoeg om de toenemende wereldwijde dreiging van AMR onder controle te houden.

In 2017 is er nieuw EU-Action plan gekomen.³⁵ Het plan bevat meer dan 75 concrete acties die de lidstaten kunnen nemen om AMR het hoofd te bieden. De hoofdlijnen van dit plan zien op het stimuleren van onderzoek, ontwikkeling en innovatie, het maken van de EU als regio met beste praktijken en het vormgeven van de wereldwijde agenda inzake AMR.

De nadere invulling van het EU-Action plan is vastgelegd in een rapport waarin de strategische doeleinden uitgebreid staan toegelicht.³⁶ Kort samengevat zien deze op:

- Het verbeteren van het bewustzijn omtrent AMR door middel van communicatie, onderwijs en training;
- Het versterken van de kennis- en bewijsbasis op het gebied van AMR door middel van observeren en onderzoek;
- Het verminderen van infecties door middel van sanitaire voorzieningen, hygiëne en infectiepreventiemaatregelen;
- Het beperken van de opkomst en verspreiding van AMR door middel van optimaal gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor de gezondheid van mens en dier;
- Het ontwikkelen van nieuwe hulpmiddelen om AMR te bestrijden door middel van nieuwe geneesmiddelen, diagnostische hulpmiddelen, vaccins en andere interventies.

Een juiste implementatie van bovenstaand plan is van groot belang. De WHO wordt hierbij ondersteund door andere organisaties zoals de Food And Agriculture Organization of the United Nations (FAO) en World Organisation for Animal Health (OIE), maar ook door Nederland, onder andere door het leveren van een financiële bijdrage aan de World Health Organization (hierna: WHO).³⁷ Het Nederlandse Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) is verkozen als WHO Collaborating Centre Antimicrobial Resistance Epidemiology and Surveillance, waarmee het RIVM technische ondersteuning aanbiedt aan de lidstaten bij het oprichten en versterken van surveillance van resistente bacteriën.

³⁴ European Medicines Agency, ninth EFSAC report, Sales veterinary antimicrobial agents 31 european countries 2017, 15 oktober 2019, p. 50.

³⁵ Europese Commissie, A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR), 29 juni 2017.

³⁶ Europese Commissie, A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR), 29 juni 2017, p. 6.

³⁷ Kamerbrief II, 'Aanpak antibioticaresistentie', 24 juni 2015, p. 3.

Zelfregulering

In het EU-Action plan wordt aan de lidstaten aangeraden om nationale richtlijnen op te stellen omdat naleving hiervan zal leiden tot het verminderen en verstandig gebruik van antimicrobiële middelen.³⁸

De Commissie steunt nationale actieplannen en gaat zelf ook richtlijnen opstellen voor de EU-lidstaten die zelf nog geen nationale actieplannen hebben.³⁹

2.2.4 Juridisch bindende wettelijke regels

Buiten verdragen, bestaat het Europese recht uit de binnen de EU opgestelde verordeningen, richtlijnen en het recht van de vroegere Europese Gemeenschappen. Deze wetgeving is voortgekomen uit de beginselen en doelstellingen van de verdragen en wordt gezien als 'afgeleide wetgeving' (ook wel: secundaire wetgeving) van de EU.

Verordeningen

De huidige Europese regelgeving omtrent AMR is zeer omvattend omdat het zoveel terreinen kent en wordt om die reden enkel toegespitst op de regelgeving met betrekking tot de veehouderij waarbij het handelen van de dierenarts centraal staat. De volgende verordeningen zijn relevant: Verordening 2019/6, Verordening 2019/4, Verordening 2019/5, Verordening 2017/6, Verordening 2016/429, Verordening 37/2010, Verordening 183/2005, Verordening 726/2004 en Verordening 852/2004.⁴⁰

De belangrijkste verordening is de nieuwe diergeneesmiddelen Verordening 2019/6 (hierna: de Verordening) die per 28 januari 2022 intreedt.⁴¹ In november 2014 heeft de Europese Commissie het voorstel voor deze verordening gepubliceerd en medio 2018 is de Verordening goedgekeurd door de Raad en het Europees Parlement. De Verordening heeft een implementatietermijn van drie jaar zodat

³⁸ Europese Commissie, A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR), 29 juni 2017, p. 11.

³⁹ Europese Commissie, A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR), 29 juni 2017, p. 11 en 18.

⁴⁰ Verordening (EU) nr. 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PbEU 2019, L 4/43) en Verordening (EU) nr. 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemediceerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad (PbEU 2019, L 4/1) en Verordening (EU) nr. 2019/5 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU 2019, L 4/24) en Verordening (EG) nr. 2016/29 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid (PbEU 2016, L 84/1) en Verordening (EG) nr. 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van een groot aantal andere verordeningen en richtlijnen (PbEU 2017, L 95/1) en Verordening (EU) nr. 37/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU 2010, L 15/1) en Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne (PbEU 2005, L 35/1) en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU 2004, L 136) en Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne (PbEU 2004, L 139).

⁴¹ Verordening (EU) nr. 2019/6.

de lidstaten voldoende tijd hebben om zich voor te bereiden op de nieuwe regels en om eventueel regelgeving te maken zodat de Verordening op juiste wijze kan worden toegepast. De Verordening is in tegenstelling tot richtlijnen verbindend in al haar onderdelen en direct toepasbaar in de lidstaten (rechtstreekse werking). De Verordening hoeft dus niet omgezet te worden in nationale regelgeving.⁴² Burgers kunnen zich hier rechtstreeks op beroepen. De wettelijke voorschriften worden gelijktijdig en op geharmoniseerde wijze in de gehele Unie geïmplementeerd, wat zorgt voor uniformiteit in de regelgeving omtrent AMR.

Bevoegdheid Verordening Diergeneesmiddelen

De juridische basis van de Verordening is de volksgezondheid en de interne markt ingevolge artikel 168 lid 4 onder b en artikel 114 VWEU. Wetgeving op het gebied van de volksgezondheid en de interne markt moet uitgaan van een hoog beschermingsniveau. De Unie kan maatregelen op veterinair gebied aannemen die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van volksgezondheid. Dit is een uitzondering op artikel 2 lid 5 juncto artikel 6 sub a VWEU, waarin staat opgenomen dat de Unie bevoegd is om met betrekking tot de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid het optreden van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen, zonder evenwel de bevoegdheid van de lidstaten op die gebieden over te nemen. Dit is het juridisch instrument dat de Unie gebruikt met betrekking tot de nieuwe Verordening. De EU deelt deze bevoegdheid dus met de lidstaten; de lidstaten hebben hun specifieke context en daarmee het voorrecht om te beslissen over bepaalde aspecten van de veterinaire praktijk. Hieruit kan geconcludeerd worden dat de Unie bevoegd is om effectief beleid vast te stellen op dit onderwerp.

Aanleiding

AMR is prioriteit op het gebied van de volksgezondheid en staat hoog op de Europese politieke agenda.⁴³ Volgens de Europese Commissie diende het regelgevingskader voor diergeneesmiddelen te worden aangepast naar de wetenschappelijke vooruitgang, de huidige marktomstandigheden en de economische realiteit, waarbij steeds moet worden gezorgd voor een hoog niveau van bescherming van de diergezondheid, dierenwelzijn, milieu en bescherming van de volksgezondheid.⁴⁴ Er was noodzaak om een regelgevend kader te ontwikkelen dat specifiek ingaat op de veterinaire sector, aangezien de behoeften en de structuur van de veterinaire sector en de markt van geneesmiddelen voor humaan

⁴² De verordening hoeft in Nederland niet omgezet te worden maar landen met een dualistisch systeem moeten de Verordening nog steeds omzetten in nationale wetgeving. Doordat de verordening rechtstreekse werking heeft, kunnen burgers zich al wel beroepen op de bepalingen in de verordening, ook als de verordening nog niet is omgezet in nationale wetgeving.

⁴³ Conclusies van de Raad over de volgende stappen in het kader van de “één gezondheid”-benadering ter bestrijding van antimicrobiële resistentie (“One Health”) (PbEU 2016, C 269/26) en Europese Commissie, Een Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR) COM (2017) 339 final, Ec.europa.eu.

⁴⁴ Overweging 2 van Verordening (EU) nr. 2019/6.

gebruik aanmerkelijk verschillen. Deze kunnen dan ook niet integraal worden beschouwd. Nederland heeft zich op Europees niveau sterk ingezet bij de onderhandelingen over de Verordening tot het nemen van maatregelen gericht op het risico op antibioticaresistentie bij dieren, zoals het zorgvuldig gebruik van antibiotica bij dieren.⁴⁵

Intrekking Richtlijn 2001/82/EG

Met de komst van de Verordening is Richtlijn 2001/82/EG ingetrokken.⁴⁶ In essentie ziet de richtlijn op Europese regels voor de vergunning, fabricage, toezicht, verkoop, distributie en gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. In de richtlijn staan voornamelijk verplichtingen voor nationale autoriteiten en regels over vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen opgenomen. De wetgeving uit de richtlijn is vooral indirect met betrekking tot gedragingen van een dierenarts. Een voorbeeld is dat lidstaten het mogen toestaan dat een dierenarts, indien er geen toegestane therapie bestaat voor een aandoening die voor het betrokken dier onaanvaardbaar lijden meebrengt, een diergeneesmiddel kan toedienen waarvoor in de betrokken lidstaat een vergunning voor toediening aan een andere diersoort is afgegeven (cascade).⁴⁷

Belangrijkste wijzigingen

De Verordening gaat in het algemeen over de productie, het in de handel brengen, de invoer, uitvoer, distributie, handel en het gebruik van diergeneesmiddelen. Ook de diergeneesmiddelenbewaking en de controle zijn een onderdeel. De wijzigingen zien op een meer geharmoniseerde aanpak van antibioticaresistentie in de EU, waarbij verantwoord en restrictief gebruik bij dieren het uitgangspunt is.⁴⁸ Met de komst van de Verordening is wetgeving gemoderniseerd, worden innovaties op het gebied van diergeneesmiddelen gestimuleerd, de beschikbaarheid daarvan verbeterd en worden campagnes van de EU over AMR versterkt. Door de invoering van bepaalde verboden en beperkingen met betrekking tot het toedienen van antimicrobiële middelen wordt AMR beperkt.

Ruimte voor zelfregulering

De Verordening voorziet voornamelijk in specifieke uitvoeringshandelingen inzake goede distributie (GDP) en goede productie (GMP) praktijken. Er wordt niet expliciet ingegaan op de mogelijkheid voor het opstellen van Gidsen voor goede Veterinaire Praktijk (hierna: GVP) die zien op het handelen van de dierenarts met betrekking tot het voorschrijven en toedienen van antimicrobiële middelen. Wat de

⁴⁵ Kamerstukken II, 2011/12, 29 683, nrs. 106, 124 en 167.

⁴⁶ 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 (PbEU 2001, L 311).

⁴⁷ Artikel 10 lid 1 sub a van Richtlijn 2001/82/EG.

⁴⁸ Kamerbrief II, ‘Dierziektebeleid’, 4 september 2019, p. 5.

werkzaamheden van dierenartsen betreft, bevat de Verordening wel een aantal bepalingen die zowel direct als indirect gevolgen hebben voor dierenartsen:

- De classificatie van diergeneesmiddelen die uitsluitend kunnen worden gebruikt op diergeneeskundig voorschrift (artikel 34);
- De eisen van een diergeneeskundig voorschrift waarin onder andere klinische gegevens en eigenschappen van een diergeneesmiddel staat opgenomen (artikel 105);
- Het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen (VMP's: Veterinary Medicinal Products). Dit houdt onder andere in dat een dierenarts handelt in overeenstemming met de voorwaarden van de vergunning, de lidstaten kunnen besluiten dat een diergeneesmiddel uitsluitend door een dierenarts mag worden toegediend, diergeneesmiddelen niet routinematig, profylaxe of als groeibevorderaar worden toegediend en enkel metafylaxe behandeling is toegestaan onder strikte voorwaarden (art. 106-107);
- De Summary Product Characteristics (SPC's) en Positive Lists (PL's), ook wel: bijsluiters, worden niet door een dierenarts opgesteld maar is wel een manier om te zorgen voor een correct gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen door dierenartsen.
- Deze bepalingen zien vooral op algemene zaken, zoals de eisen aan het diergeneeskundig voorschrift en het vereiste dat diergeneesmiddelen worden gebruikt in overeenstemming met de voorwaarden voor de vergunning voor het in de handel brengen, en niet zo zeer op de voorwaarden omtrent het voorschrijven en toedienen van antimicrobiële middelen.

Enkele bepalingen uit artikel 107 van de Verordening zoals 'antimicrobiële geneesmiddelen worden niet routinematig toegepast', of 'antimicrobiële geneesmiddelen worden niet bij dieren gebruikt ter bevordering van de groei of met het oog op een grotere opbrengst' zijn daarentegen wel relevant, maar niet voor Nederland aangezien Nederland deze bepalingen al geruime tijd in de regelgeving heeft geïmplementeerd. Wel wordt duidelijk dat het handelen van de dierenarts conform de bijsluiters van diergeneesmiddelen op Europees niveau centraal staat. Hieruit kan geïnterpreteerd worden dat er ruimte wordt gelaten aan de dierenarts om, wat betreft de overige factoren, zelfstandig invulling te geven aan het diergeneeskundig handelen.

Opvallend is dat het opstellen en stimuleren van GVP omtrent het tegengaan van AMR wel gebruikelijk is in de diergeneeskunde, maar hierover niets terug te vinden is in de Verordening. Daarentegen wordt er wel in andere verordeningen, te weten: Verordening 852/2004 en Verordening 183/2005 verwezen naar GVP.⁴⁹ Verordening 852/2004 gaat over de voedselveiligheid met een perspectief op de volksgezondheid,

⁴⁹ Verordening (EG) Nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne (PbEU 2004, L 139) en Verordening (EG) Nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne (PbEU 2005, L 35/1).

en niet zo zeer over het handelen van dierenartsen. Verordening 183/2005 ziet op regels voor exploitanten van diervoeder. Deze verordeningen zien niet direct op het handelen van de dierenarts, maar hangen wel samen met de facetten uit de One Health benadering. In beide verordeningen is er een heel hoofdstuk toegewijd aan GVP. Hierin staat dat de lidstaten het opstellen van nationale GVP stimuleert en dat de gidsen op vrijwillige basis gebruikt worden (Hoofdstuk III Gidsen voor Goede Praktijken, artikel 7). Conform artikel 8 worden de GVP opgesteld in overleg met vertegenwoordigers en belanghebbende partijen. Ook beoordelen de lidstaten de nationale gidsen ter controle zodat de inhoud van de gidsen bruikbaar is voor de betreffende sectoren en worden de gidsen naar de Commissie toegestuurd ter registratie, bijwerking en terbeschikkingstelling.

Op Europees niveau wordt zelfregulering bevorderd door middel van het opstellen en stimuleren van GVP. Dit kan gebruikt worden als handzaam instrument om ondersteuning te bieden aan dierenartsen in het naleven van verplichtingen uit de wet. In de Verordening staat hierover niets opgenomen. Wel wordt er in rechtsoverweging 47 van de Verordening benadrukt dat dierenartsen zich dienen te houden aan de professionele gedragscode. Een gedragscode heeft echter een ander karakter dan GVP. Een gedragscode ziet op ethische regels en gedragsregels, waarbij onafhankelijkheid, onpartijdigheid en het beroepsgeheim centraal staat. Door middel van GVP wordt er invulling gegeven aan doelvoorschriften uit een bepaalde verordening of wet door het opnemen van verdergaande regels en specifieke handelwijzen. Een gedragscode en GVP kunnen dan ook niet met elkaar worden gelijkgesteld. Opmerking verdient dat tegelijkertijd met de nieuwe Verordening, de Verordening diervoeder met medicinale werking intreedt.⁵⁰ Ook hierin staat niets met betrekking tot zelfregulering opgenomen.

Richtlijnen betreffende dierenartsen

Dierenarts zijn is een Europees gereguleerd beroep. Een dierenarts is de enige persoon die antimicrobiële middelen mag voorschrijven en toedienen, op enkele uitzonderingen na. De volgende twee richtlijnen zijn relevant:

- Richtlijn 2005/36/EC betreffende de erkenning van beroepskwalificaties;⁵¹
- Richtlijn 2006/123/EG betreffende diensten op de interne markt;⁵²

In bovenstaande richtlijnen zijn de gedragingen van de dierenarts algemeen geformuleerd en wordt er niet gesproken over GVP. In overweging 113, 114 en 115 van de zogenoemde Dienstenrichtlijn wordt

⁵⁰ Verordening (EU) nr. 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad (PbEU 2019, L 4/1).

⁵¹ Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (PbEU 2005, L 255/22).

⁵² Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (PbEU, L 376/36).

wel gesproken over het aanmoedigen van het opstellen van communautaire gedragscodes door lidstaten ter bevordering van de kwaliteit van de diensten. Uit voorgaande kan geconcludeerd worden dat er in de Europese regelgeving weinig invulling wordt gegeven aan het diergeneeskundig handelen van een dierenarts en dat er enkele specifieke eisen staan opgenomen in artikel 107 van de Verordening Diergeneesmiddelen. Centraal staat het handelen conform de samenvatting van productkenmerken, bijsluiter en vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen. Ook het handelen conform de gedragscode is een belangrijk aspect zoals volgt uit overweging 47 van de Verordening Diergeneesmiddelen.

2.2.5 Niet-bindende regels

De Europese Commissie heeft ter uitvoering van het EU-Action plan onderstaande richtsnoer uitgebracht. De richtsnoer is in overeenstemming met artikel 3 van het EU-Action plan opgesteld.

Richtsnoeren

- Richtsnoer 2015/C299/04 voor verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde.⁵³

Hierin zijn beginselen, maatregelen en strategieën opgenomen die de lidstaten kunnen hanteren voor verstandig gebruik van antibiotica. De richtsnoer omlijnt het beleidskader omtrent AMR in de veehouderij en is een niet-bindend besluit. De richtsnoer gaat niet specifiek in op het begrip GVP, maar geeft wel aan dat beroepsgroepen richtsnoeren moeten blijven ontwikkelen voor verstandig gebruik van antimicrobiële middelen en de tenuitvoerlegging daarvan blijven stimuleren. De beginselen dienen in de gedragscodes te worden opgenomen.

Daarnaast heeft de Federation of Veterinarians of Europe (hierna: FVE) in 2009 de European Veterinary Code Of Conduct uitgebracht waarin de professie van de dierenarts centraal staat. Deze gedragscode heeft ten doel om ervoor te zorgen dat dierenartsen hun beroep kunnen uitoefenen op hoog niveau ten gunste van de diergezondheid, dierwelzijn, volksgezondheid maar ook dat klanten vertrouwen hebben in de diensten die worden verleend. De regels dienen noodzakelijk, proportioneel en niet (direct of indirect) discriminerend te zijn.⁵⁴ De code is in overeenstemming met kernwaarden en is niet juridisch bindend. In de Code wordt uitgegaan van de *onafhankelijke professionele positie* van de dierenarts, waarbij de *eigen verantwoordelijkheid om de beste behandeling* in te stellen centraal staat.

⁵³ Richtsnoer 2015/C299/04 voor verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde (PbEU 2015, C 299/7).

⁵⁴ Direct: discriminatie op nationaliteit of locatie van een geregistreerd kantoor. Indirect: discriminatie op woonplaats of hoofdvestiging.

2.3 Conclusie

In dit hoofdstuk zijn, ter beantwoording van onderhavige deelvraag, de Europese maatregelen en bevoegdheden voor het te voeren beleid omtrent AMR onderzocht en uiteengezet. Ook is de Europese regelgeving beoordeeld op de ruimte voor zelfregulering. De Europese context schetst het kader waarbinnen Nederland haar wet- en regelgeving, dat in het volgende hoofdstuk aan bod komt, kan vormgeven. De beantwoording van de deelvraag luidt als volgt:

De EU neemt al jarenlang maatregelen omtrent het tegengaan van AMR. De EU heeft (nog) geen internationale verdragen getekend, wel zijn er veelvuldig actieplannen en projecten opgezet om zowel lidstaten als niet-lidstaten in een bepaalde richting te bewegen. Op het gebied van AMR heeft de EU meerdere bevoegdheden om wetgevende maatregelen te nemen, te weten: de bescherming van de diergezondheid, volksgezondheid, het milieu en de interne markt ingevolge artikel 191, 38, 114 en 168 lid 4 onder b VWEU. De EU heeft op grond van deze beleidsterreinen veelvuldig verordeningen en richtlijnen opgesteld. Één daarvan is de Verordening Diergeneesmiddelen die per 28 januari 2022 intreedt. Hierin staan met name specifieke uitvoeringshandelingen voor goede distributie en goede productie praktijken, maar wordt niet specifiek ingegaan op GVP die tot stand komen middels zelfregulering.

Wel wordt duidelijk dat op Europees niveau het handelen van de dierenarts conform de bijsluiter en productkenmerken van het diergeneesmiddel centraal staat, waarbij ruimte wordt gelaten aan de dierenarts om zelfstandig invulling te geven aan het diergeneeskundig handelen. Verder wordt het opstellen van gedragscodes ter bevordering van de kwaliteit van de diensten in de EU-richtlijnen benadrukt. Tot op heden is onduidelijk waarom er in Verordening 852/2004 en Verordening 183/2005 die zien op de gezondheid voor mens en dier, wél wordt ingegaan op de mogelijkheid tot het opstellen van GVP en er in de Verordening Diergeneesmiddelen niets over wordt gezegd. Mogelijk hangt dit samen met de open norm in de diergeneeskunde. De niet-bindende Richtsnoer 2015/C299/04 voor verstandig gebruik van diergeneesmiddelen en het EU-Action plan 2017 gaan echter wel in op het ontwikkelen van richtsnoeren door beroepsgroepen, omdat naleving hiervan zal leiden tot het verminderen van AMR en verstandig gebruik van antibiotica. De vraag of er op Europees niveau ruimte is voor zelfregulering ten behoeve van een effectieve aanpak omtrent het tegengaan van AMR in de veehouderij, kan dan ook bevestigend worden beantwoord.

3.1 Inleiding

De huidige nationale wet- en regelgeving omtrent het tegengaan van AMR wordt hieronder uiteengezet, in onderhavig geval is dat het Nederlands recht. Binnen het juridisch kader wordt onderzocht of er ruimte is voor zelfregulering. Hierbij wordt ter verduidelijking een stuk historie geschetst en wordt er gekeken naar de wijze waarop Nederland het Europees recht heeft ‘geïmplementeerd’. Het doel hiervan is om inzichtelijk krijgen op welke wijze Nederland invulling geeft aan het tegengaan van AMR en in hoeverre zelfregulering hier een rol bij speelt.

In Nederland wordt getracht het antibioticaprobleem te stabiliseren en verminderen. Hierbij wordt dezelfde benadering als in het EU-recht gehanteerd, namelijk de One Health benadering waar de focus wordt gelegd op de terreinen zorg, veehouderij, voedsel en milieu waarbij al deze facetten integraal worden beschouwd. Binnen Nederland geschiedt dit door samenwerking tussen de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: Minister van VWS), de Minister van Economische Zaken (hierna: Minister van EZ) en de Minister van Infrastructuur en Waterstaat.

In de komende hoofdstukken worden de begrippen ‘veterinaire veldnormen’, ‘Gidsen voor Goede Veterinaire Praktijk (GVP)’ en ‘formularen en richtlijnen’ door elkaar gebruikt. In de Europese regelgeving en Nederlandse wetten wordt de term ‘GVP’ gebruikt. In Nederland wordt de mogelijkheid voor het opstellen en het gebruik van dergelijke gidsen ingevuld door de ‘formularen en richtlijnen’ van de KNMvD. Bij het analyseren van de juridische status daarvan, wordt in deze thesis een overkoepelende term gebruikt: ‘veterinaire veldnormen’, wat duidt op de formularen en richtlijnen.

3.2 Wet- en regelgeving

3.2.1 Historie

Het antibioticabeleid in Nederland is langzaamaan ontwikkeld aan de hand van adviezen van de Gezondheidsraad op verzoek van de Minister van VWS en de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij.⁵⁵ In 1997 heeft de Gezondheidsraad geadviseerd om antimicrobiële groeibevorderaars in de dierhouderij te verbieden aangezien de toepassing daarvan een aanzienlijke bijdrage levert aan het totale gebruik van antibiotica in Nederland én dit de kans op resistentie verhoogt. Op basis van dat

⁵⁵ De Gezondheidsraad is een onafhankelijk Nederlands wetenschappelijk adviesorgaan met als taak de regering en het parlement te adviseren over zaken op het gebied van de volksgezondheid en medisch onderzoek.

3.

OP WELKE WIJZE GEEFT DE NATIONALE WET- EN REGELGEVING INVULLING AAN HET TEGENGAAN VAN ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE EN IS HIERIN RUIMTE VOOR ZELFREGULERING?

advies en Europese regelgeving heeft Nederland per 1 januari 2006 het gebruik van antimicrobiële groeibevorderaars in de dierhouderij dan ook verboden.⁵⁶ Ook adviseerde de Gezondheidsraad om een surveillance-netwerk op te zetten, bij voorkeur op EU-niveau.⁵⁷ Daaropvolgend zijn er meerdere relevante adviezen door de Gezondheidsraad gegeven. Zo ook op 31 augustus 2011, waarin de Commissie op basis van een top drie problematische bacteriën, te weten: vancomycineresistente enterococci (VRE), de methicillineresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) en de Extended Spectrum Bèta-Lactamase (ESBL), aanbeveelt om aanvullende maatregelen te nemen. Op 22 september 2011 heeft de Minister van VWS in reactie op het advies van de Gezondheidsraad bevestigd dat het kabinet de aanbevelingen van de Gezondheidsraad onderschrijft en meegaat in de korte en lange termijn maatregelen.⁵⁸ De Gezondheidsraad heeft op 16 december 2015 het antibioticabeleid aangescherpt.⁵⁹

Antibioticagebruik in Nederland

In 2010 was in Nederland de geschatte hoeveelheid verkochte antimicrobiële middelen per kilogram biomassa van de belangrijkste dieren beduidend hoger in vergelijking tot andere Europese landen.⁶⁰ Het antibioticagebruik in de veehouderij is naar aanleiding van de adviezen van de Gezondheidsraad in de jaren daarop fors gedaald; een reductie van 63% ten opzichte van 2009.⁶¹ Inmiddels behoort Nederland tot een van de ‘leading countries’ op het gebied van het antibioticabeleid.⁶²

3.2.2 Huidige wet- en regelgeving

De huidige wet- en regelgeving omtrent het voorschrijven en gebruik van antimicrobiële middelen in de Nederlandse veehouderij is omvattend. Met name is de Wet dieren relevant en in het verlengde daarvan zijn er Algemene Maatregelen van Bestuur en ministeriële regelingen. Met de introductie van de Wet dieren in 2011 is de Diergeneesmiddelenwet vervallen. De aanleiding van de complexe regelgeving aangaande het antibioticabeleid is dat de Minister van VWS en de toenmalige Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie het gebruik van antimicrobiële middelen in de veehouderij te groot vonden.⁶³ Het ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie heeft

⁵⁶ Advies van Gezondheidsraad aan Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en aan de Staatssecretaris van Economische Zaken, Antibiotica in de veeteelt en resistente bacteriën bij mensen, 31 augustus 2011, p. 20.

⁵⁷ Gezondheidsraad; Commissie Antimicrobiële groeibevorderaars, Antimicrobiële groeibevorderaars, Rijswijk: Gezondheidsraad, 1998; publicatie nr. 1998/15, p. 18 t/m 20.

⁵⁸ Kamerbrief II, ‘Reactie op advies van Gezondheidsraad antibiotica in de veeteelt en resistente bacteriën bij mensen’, 22 september 2011.

⁵⁹ Brief van Gezondheidsraad aan Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Staatssecretaris van Economische Zaken, Briefadvies aanscherping antibioticagebruik bij dieren, 16 december 2015.

⁶⁰ Grave K, Torren-Edo J, Mackay D. Comparison of the sales of veterinary antibacterial agents between 10 European countries. *J Antimicrobe Chemother* 2010; 54(9): 2564-3568.

⁶¹ Kamerstukken II, 2018/19, 22 112, nr. 2789.

⁶² Kamerbrief II, ‘Aanpak antibioticaresistentie’, 24 juni 2015, p. 9 en European Medicines Agency, ninth EFSAC report, Sales veterinary antimicrobial agents 31 european countries 2017, 15 oktober 2019, p. 50.

⁶³ Kamerstukken II, 2011/12, 29 683, nrs. 106, 124 en 167.

daarom in 2011 opdracht gegeven aan Berenschot om onderzoek te doen naar de mogelijkheden waarop de positie van de dierenarts versterkt kan worden in het licht van het beperken van antibioticagebruik in de veehouderij.⁶⁴ De conclusie van Berenschot luidde dat de ruimte voor onverantwoord gebruik door de veehouder en het onverantwoord voorschrijven van de dierenarts nog te groot was. Berenschot heeft vervolgens een set van maatregelen uiteengezet om deze ruimte in te perken (‘the Dutch Model’). De set van maatregelen bestaat uit vijf componenten: het stimuleren van de transitie naar een duurzame bedrijfsvoering met minimaal gebruik van antibiotica (Uitvoeringsagenda Duurzame Veehouderij), registratie en transparantie van antibioticagebruik door monitoring door de Stichting Diergeneesmiddelenautoriteit (SDa) en doorlevering van gegevens aan de NVWA, versteviging van de positie van de dierenarts door middel van een 1-op-1 relatie tussen veehouder en dierenarts (UDD), borging van de professionaliteit van de dierenarts door middel van een Kwaliteitsregister voor Diergeneeskunde, de open norm voor goede veterinaire praktijk versneld invullen, het tuchtrecht voor de diergeneeskunde in lijn brengen met het risicoprofiel en het scheiden van de administratie voor het leveren van diergeneesmiddelen. Ten slotte adviseerde Berenschot om het toezicht en handhaving van de NVWA te intensiveren (poortwachter).⁶⁵ Het ministerie heeft het advies van Berenschot gevolgd.

Per 1 maart 2014 is de UDD-regeling tot stand is gekomen.⁶⁶ Deze regeling ziet centraal op de één-op-één relatie tussen de dierenarts en veehouder.⁶⁷ De UDD-regeling is onderdeel van de Wet dieren en is vastgelegd in Bijlage 9 van de Regeling diergeneesmiddelen. De regeling houdt in dat per 1 maart 2014 alle antimicrobiële diergeneesmiddelen de UDD status hebben gekregen, wat inhoudt dat in beginsel alleen de dierenarts diergeneesmiddelen voorschrijft, aflevert en toedient, en de veehouder onder strikte voorwaarden, zoals het naleven van de regels omtrent het bedrijfsgezondheidsplan, bedrijfsbehandelplan, de diergeneeskundige zorg, bedrijfsbezoeken en verslaglegging, zelf antibiotica mag toedienen. Met dit ‘nee, tenzij principe’ wordt de zorgvuldigheid van het antibioticagebruik op het bedrijf sterk verbeterd.⁶⁸

⁶⁴ F. Beemer, M. Zunderdorp, T. Wesselink, T. van der Rijken, N. Oud, P. Krauss, D. Schoneveld, N. de Blaay, Naar een Nederlands Model, De positie van de dierenarts bij het verminderen van het gebruik van antibiotica in de veehouderij, Berenschot, november 2011, p. 7.

⁶⁵ F. Beemer, M. Zunderdorp, T. Wesselink, T. van der Rijken, N. Oud, P. Krauss, D. Schoneveld, N. de Blaay, Naar een Nederlands Model, De positie van de dierenarts bij het verminderen van het gebruik van antibiotica in de veehouderij, Berenschot, november 2011, p. 8.

⁶⁶ Bijlage 9 van de Regeling diergeneesmiddelen. Uitsluitend de dierenarts mag nog antibiotica voorschrijven en toedienen om antibioticaresistentie en verstandig gebruik te bevorderen. Er geldt echter een uitzondering op dit regime: de veehouder mag onder strikte voorwaarden zelf antibiotica op voorraad hebben en toedienen voor de behandeling van individuele dieren.

⁶⁷ Een per diersoort gesloten, schriftelijke overeenkomst tussen dierhouder en dierenarts, waarmee onder meer is geregeld dat de dierhouder alle diergeneeskundige zorg van die dierenarts afneemt.

⁶⁸ Kamerstukken II, 2011/12, 29 683, nrs. 106, 124 en 167.

3.2.3 Handhaving

De NVWA is de bevoegde instantie dat belast is met het bewaken en handhaven van de Wet dieren en aanverwante regelgeving. De NVWA werkt onder mandaat van het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (hierna: ministerie van LNV) krachtens bijlage VIII lid 1 sub M van het besluit.⁶⁹ De NVWA richt zich in de periode 2015-2020 met name op het naleven van de regelgeving voor het zorgvuldig gebruik van antibiotica in de grote veehouderijsectoren en de kleine sectoren (gezelschapsdieren), de regierol van de dierenarts, de diergezondheid en de verplichtingen met betrekking tot het bedrijfsgezondheidsplan.⁷⁰ De NVWA kan, in geval de wet niet wordt nageleefd, op grond van zijn bevoegdheden uit het Algemeen en Specifiek Interventiebeleid strafrechtelijk aangifte doen, bestuursrechtelijke maatregelen treffen en/of een tuchtrechtelijke klacht aan de klachtenambtenaar voorleggen jegens de betreffende dierenarts.⁷¹ De NVWA hanteert veelal een samenloop van deze maatregelen op basis van jurisprudentie, en gaat er daarbij van uit dat er geen strijdigheid is met het ne bis in idem beginsel.⁷²

3.2.4 Open norm

Op dierenartsen rust een zorgplicht zoals beschreven in artikel 4.2 van de Wet dieren. Hierin staat opgenomen dat dierenartsen niet tekort schieten in hun zorg door enig handelen of nalaten ten opzichte van het bieden van hulp aan een dier. Deze zorgplicht is een zogenoemde open norm. Daarnaast is er ook nog artikel 8.44 van de Wet dieren, waarin Onze Minister het opstellen van GVP aanmoedigt. Dit artikel geeft de veterinaire sector de mogelijkheid om zelf nadere regels op te stellen ter bevordering van de goede veterinaire praktijk. De wetgever heeft bewust gekozen voor het gebruik van een open norm omdat diergeneeskundig handelen niet te beschrijven is in concrete wettelijke voorschriften. Een dierenarts moet in de praktijk de ruimte krijgen om op basis van een concrete situatie goed veterinair te kunnen handelen.

In de diergeneeskunde wordt de open norm ingevuld door veterinaire veldnormen die handvatten geven aan dierenartsen voor het professioneel voorschrijven en gebruiken van antimicrobiële middelen, opgesteld door veehouderijsectoren en beroepsgroepen ter vermindering van antibioticagebruik en – resistentie. Hiernaar wordt onder de term ‘Gidsen voor Goede Veterinaire Praktijk’ verwezen ingevolge artikel 8.44 van de Wet dieren.

⁶⁹ Besluit mandaat, volmacht en machtiging LNV 2019, bijlage organisatie van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

⁷⁰ Kamerstukken II, 2015/16, 29 683, nr. 220.

⁷¹ Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, over de NVWA, hoe de NVWA werkt, toezicht maatregelen en boetes interventiebeleid, www.nvwa.nl.

⁷² Naar vaste jurisprudentie van de veterinaire colleges laat het opleggen van een strafrechtelijke sanctie de mogelijkheid tot het opleggen van een tuchtrechtelijke sanctie naar aanleiding van dezelfde handelingen onverlet. Een tuchtrechtprocedure en een strafrechtelijke procedure kunnen dus naast elkaar worden gevoerd. Achterliggende gedachte is dat de twee rechtsgebieden een verschillend doel dienen. Het ne bis in idem beginsel houdt in dat een persoon niet twee keer voor hetzelfde feit kan worden gestraft.

De KNMvD staat bekend om haar veterinaire veldnormen omdat het de grootste beroepsgroep van Nederland is en omdat het de enige beroepsgroep is die formularia en richtlijnen opstelt. Wel zijn er andere instanties die reglementen en GVP opstellen, zoals IKB Nederland, Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals (AMCRA), de Universiteitskliniek Utrecht, ZuivelNL en Producenten Organisatie Varkenshouderij (POV).⁷³ Eenieder kan private kwaliteitssystemen opstellen. In 2011 heeft de KNMvD de strategische keus gemaakt om naast de Code voor de Dierenarts en de bestaande formularia ook richtlijnen voor veterinair handelen op te gaan stellen. De formularia en richtlijnen geven een professionele standaard voor alle dierenartsen bij het maken van bepaalde veterinaire beleidskeuzes en – beslissingen.⁷⁴ De KNMvD wilde formularia en richtlijnen oprichten om bepaalde knelpunten, controverses of risico's in het veld op te lossen.⁷⁵ De richtlijnen zien op de keuze om wel of geen antimicrobieel middel in te zetten, de keuze voor een eerste, tweede of derde keuze middel en de keuze voor een individuele behandeling dan wel een koppelbehandeling.⁷⁶ De formularia daarentegen zijn diersoort specifiek en hebben een meer adviserende rol met betrekking tot de antibioticakeuzes en liggen daarmee in het verlengde van de richtlijnen. In de formularia wordt specifiek ingegaan op de indicaties van het betreffende dier, de gestelde diagnose met daarbij een keuzevolgorde (met argumentatie) voor een eerste, tweede of derde keuze antimicrobieel middel. De Werkgroep Veterinair Antibioticabeleid (hierna: WVAB) is onderdeel van de KNMvD en heeft de formularia opgesteld met als doel het scheppen van voorwaarden voor optimale effectiviteit en het voorkomen van het ontstaan van resistente bacteriën en de verspreiding daarvan.⁷⁷ Op deze manier worden dierenartsen ondersteund bij het voorschrijven en toepassen van antibiotica. Hiermee wordt feitelijk invulling gegeven aan de open norm van het zorgvuldig uitoefenen van de diergeneeskunde zoals omschreven in de Wet Dieren.⁷⁸ De formularia en richtlijnen zijn geen wettelijke voorschriften en hebben een niet-dwingend karakter.

⁷³ IKB Nederland is een kwaliteitskeurmerk wat garandeert dat het vlees op geborgde wijze wordt geproduceerd, AMCRA is een kenniscentrum dat zich onder andere bezig houdt met het formuleren van adviezen, ZuivelNL is een ketenorganisatie van de zuivelsector dat zich bezig houdt met het versterken van de Nederlandse zuivelketen met respect voor het milieu en maatschappij en POV behartigt de belangen van de collectieve varkenshouderijsector.

⁷⁴ In de richtlijnen wordt verwezen naar de formularia omdat daarin voor de meeste aandoeningen en voor de meeste diersoorten een verantwoorde oplossing staat door middel van een lijst van relevante indicaties die de problematiek bij de betreffende diersoort zo veel mogelijk omvat, met daarbij een keuzevolgorde van de eerste, tweede of derde keuze antimicrobieel middel.

⁷⁵ Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, dossier, kwaliteit, richtlijnen, www.knmvd.nl.

⁷⁶ Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, Richtlijn Toepassen van antimicrobiële middelen, Houten, maart 2015, p. 5, www.knmvd.nl.

⁷⁷ Werkgroep Veterinair Antibioticabeleid, formularia, www.wvab.nl.

⁷⁸ Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, dossier, kwaliteit, richtlijnen, algemeen richtlijnen, www.knmvd.nl.

Privaat-publiek programma

In het rapport van Berenschot is benadrukt dat de elementen van het privaat-publiek model vooral op privaatrechtelijke basis ontwikkeld worden.⁷⁹ Bij implementatie wordt uitgegaan van het paradigma dat privaatrechtelijke initiatieven het vertrouwen krijgen dat ze tijdig geïmplementeerd worden, doorwerking krijgen op bedrijfsniveau en vervolgens ook resultaat boeken.⁸⁰ Dit ziet ook op het professionaliseringsprogramma van de KNMvD, waaronder *het richtlijnenstelsel voor Goede Veterinaire Praktijk* en *de intensivering van de handhavingscapaciteit van de NVWA*.⁸¹

3.2.5 Implementatie Verordening Diergeneesmiddelen

Het effect van de Nederlandse maatregelen is mede afhankelijk van de Europese aanpak en maatregelen die door omringende landen worden genomen, in de context van open grenzen voor mensen, dieren en voedingsmiddelen.⁸² Het merendeel van de acties uit de nieuwe Verordening Diergeneesmiddelen is in lijn met de Wet dieren. Wel plaatst Nederland enkele kanttekeningen bij de voorgestelde acties.⁸³ In het algemeen kan geconcludeerd worden dat Nederland ver vooruit loopt op het Europese antibioticabeleid.

In hoofdstuk 6 van de Wet dieren is een delegatiegrondslag is opgenomen, met als doel de (nog niet in werking getreden) Europese regelgeving te implementeren in deze wet. Binnen de Wet dieren is er een breed scala aan beleidsterreinen waarbij richtlijnen, verordeningen en EU-rechtshandelingen geïmplementeerd of uitvoerbaar gemaakt moet worden.⁸⁴ De uitvoering daarvan geschiedt middels ministeriële regeling waardoor de uitvoering van bindende onderdelen op deze manier gewaarborgd wordt.

In de nieuwe Verordening Diergeneesmiddelen zijn termen als ‘tenzij de lidstaat anders bepaalt...’, ‘de lidstaat kan besluiten...’ en ‘de lidstaat kan/mag...’, waarbij ruimte wordt gelaten aan de lidstaat om eigen beleid op te stellen. Gesteld kan worden dat er sprake is van minimumharmonisatie; er wordt een dwingend minimumniveau gegeven waarbij tegelijkertijd ook vrijheid aan de lidstaat wordt gegeven

⁷⁹ F. Beemer, M. Zunderdorp, T. Wesselink, T. van der Rijken, N. Oud, P. Krauss, D. Schoneveld, N. de Blaay, Naar een Nederlands Model, De positie van de dierenarts bij het verminderen van het gebruik van antibiotica in de veehouderij, Berenschot, november 2011, p. 72.

⁸⁰ F. Beemer, M. Zunderdorp, T. Wesselink, T. van der Rijken, N. Oud, P. Krauss, D. Schoneveld, N. de Blaay, Naar een Nederlands Model, De positie van de dierenarts bij het verminderen van het gebruik van antibiotica in de veehouderij, Berenschot, november 2011, p. 73.

⁸¹ F. Beemer, M. Zunderdorp, T. Wesselink, T. van der Rijken, N. Oud, P. Krauss, D. Schoneveld, N. de Blaay, Naar een Nederlands Model, De positie van de dierenarts bij het verminderen van het gebruik van antibiotica in de veehouderij, Berenschot, november 2011, p. 74.

⁸² Kamerbrief II, ‘Stand van zaken ontwikkelingen in de dierhouderij’, 26 januari 2016, p. 6.

⁸³ Kamerstukken II, 2018/19, 22 112, nr. 2789.

⁸⁴ Kenniscentrum Wetgeving en Juridische zaken, kennisbank, handleiding wetgeving en Europa, omzetting en uitvoering nationale regelgeving, het nationale wetgevingskader, specifieke uitgangspunten bij omzetting en uitvoering, beginsel van primaat van de wetgever, www.kcwj.nl.

om nader beleid op te stellen (dubbel compromis).⁸⁵ Dat is in onderhavige situatie ook aan de orde; Nederland heeft meer en strengere normen in de wet opgenomen in vergelijking tot het Europees recht. Sterker nog: Nederland loopt al jaren voor op de EU-regels met betrekking tot AMR.

Zo heeft Nederland meerdere elementen uit de Verordening al in de Wet dieren en de UDD-regeling opgenomen. Ter illustratie is in Nederland het gebruik van antibiotica als groeibevorderaar al sinds 2006 verboden, profylactische behandeling vanaf juni 2012 ingevolge artikel 2.19 Wet dieren en is in 2010 de regel voor het verplichten van een gevoeligheidstest voor het voorschrijven van kritische antibiotica krachtens artikel 5.7 van het Besluit diergeneeskundigen juncto artikel 5.8 van de Regeling diergeneeskundigen ingevoerd. Nederland heeft veel standpunten ingebracht en daarmee de inhoud en totstandkoming van de Verordening ondersteund.

Relevant hierbij is dat Nederland overeenkomstig het Costa/Enel-arrest geen regels kan aannemen die met EU-maatregelen strijden.⁸⁶ De rechtsregel die hieruit voortvloeit is dat het verdragsrecht, dat uit een autonome bron voortvloeit, op grond van zijn bijzonder karakter niet door enig voorschrift van nationaal recht opzij kan worden gezet, zonder zijn gemeenschapsrechtelijk karakter te verliezen en zonder dat de rechtsgrond van de gemeenschap zelf daardoor wordt aangetast.⁸⁷

Daarnaast gelden er twee voorwaarden voor lidstaten om beleid op te stellen dat verder gaat dan het EU-beleid, namelijk dat de lidstaten aan de EU opgestelde minimumnormen blijven voldoen en het de werking van de interne markt niet mag verstoren.⁸⁸ Gesteld kan worden dat Nederland aan de minimumnormen voldoet en er geen aanwijzingen zijn dat de interne markt wordt verstoord. Nederland heeft wel verdergaande (veterinaire veld)normen in de wet opgenomen, hetgeen is toegestaan vanwege de gedeelde bevoegdheid ingevolge artikel 4 VWEU en de ruimte voor zelfregulering, zowel op Europees als op nationaal niveau.

⁸⁵ P.J.G. Kapteyn, Verloren van Themaat, ‘Het recht van de Europese Unie en van de Europese Gemeenschappen’, zesde druk, Deventer: Kluwer 2003, p. 268 en 269.

⁸⁶ HvJ EU 15 juli 1964, ECLI:EU:C:1964:66 (Costa/Enel).

⁸⁷ HvJ EU 15 juli 1964, ECLI:EU:C:1964:66 (Costa/Enel).

⁸⁸ Europa Nu, bevoegdheden Europese Unie, www.europa-nu.nl.

3.3 Conclusie

In dit hoofdstuk is ter beantwoording van de deelvraag onderzocht op welke wijze de Nederlandse wet- en regelgeving invulling geeft aan het tegengaan van AMR, of dit in overeenstemming is met het Europees recht uit hoofdstuk 2 en of hier ruimte is voor zelfregulering. Deze resultaten hebben tot de volgende conclusie geleid:

De nationale wet- en regelgeving omtrent het tegengaan van AMR is vastgelegd in de Wet dieren en aanverwante regelgeving. Met name is Bijlage 9 van de Regeling diergeneesmiddelen (UDD-regeling) relevant, waarin staat opgenomen dat een veehouder onder strikte voorwaarden zelf antibiotica mag toedienen als uitzondering op de hoofdregel dat uitsluitend dierenartsen antibiotica mogen voorschrijven en toedienen. In deze regeling staat de 1-op-1 relatie tussen dierenarts en veehouder centraal. De NVWA is de bevoegde instantie dat belast is met het bewaken en handhaven van de Wet dieren en aanverwante regelgeving. Door het opstellen van strikte normen en handhaving daarop, wordt de ruimte voor onverantwoord antibioticagebruik ingeperkt wat vervolgens weer bijdraagt aan het tegengaan van AMR.

Daarnaast kent de Wet dieren een zorgplicht ingevolge artikel 4.2 van de Wet dieren; een open norm waarbinnen een dierenarts de ruimte krijgt om op basis van een concrete situatie ‘goed veterinair’ te kunnen handelen. Deze open norm wordt in de praktijk door de beroepsgroep KNMvD ingevuld door middel van het opstellen van veterinaire veldnormen overeenkomstig artikel 8.44 van de Wet dieren: de formularia en richtlijnen. Dit zijn privaat tot stand gekomen normen die middels zelfregulering tot stand zijn gekomen. Deze normen bieden de praktiserende dierenarts handvatten voor het voorschrijven en gebruiken van antimicrobiële middelen. Door het bundelen van wetenschappelijke kennis en literatuur zijn er meer beleidslijnen beschikbaar om AMR tegen te gaan. De veterinaire veldnormen zijn geen wettelijke voorschriften en hebben een niet-dwingend karakter. De vraag of er in de Nederlandse wet- en regelgeving ruimte is voor zelfregulering, kan bevestigend worden beantwoord.

4.1 Inleiding

In het verlengde van de Wet dieren wordt, daar waar ruimte is voor eigen invulling, meer gespecificeerde handelwijzen voor dierenartsen beschreven in private kwaliteitssystemen. Een privaat kwaliteitssysteem is een initiatief dat binnen een bepaalde sector wordt opgezet, geïmplementeerd en beheerd.⁸⁹ Het is een vorm van zelfregulering binnen een bepaalde beroepsgroep of sector dat kan bijdragen aan een effectieve realisatie van regelgeving. In onderhavig geval zijn de veterinaire veldnormen opgesteld door de beroepsvereniging KNMvD. Deze veterinaire veldnormen worden opgesteld om dierenartsen handvatten te bieden voor het voorschrijven en gebruiken van antimicrobiële middelen. Dierenartsen kunnen immers niet alle nieuwe wetenschappelijke kennis en literatuur zelfstandig bijhouden. Zelfregulering in de vorm van een kwaliteitssysteem speelt daarom een belangrijke rol bij het reduceren van het risico van AMR.

Ter beantwoording van de overkoepelende onderzoeksvraag, is het zaak te onderzoeken wat de invloed van deze private kwaliteitssystemen is op de Nederlandse wetgeving, aanpak en op de praktijk. De invloed van de private kwaliteitssystemen op de praktijk is onderverdeeld in sub paragrafen waarbij kritische kanttekeningen worden gezet. Om het hoofdstuk af te sluiten wordt er een paragraaf gewijd aan de invloed van nieuwe wetenschappelijke inzichten op de veterinaire veldnormen. Op basis van deze bevindingen kan in zijn geheel worden bepaald of de veterinaire veldnormen leiden tot een effectief beleid omtrent het tegengaan van AMR.

4.2 Private kwaliteitssystemen

4.2.1 Invloed van de veterinaire veldnormen op de Nederlandse wetgeving

De Gezondheidsraad heeft in 2011 geadviseerd om strikte richtlijnen binnen de beroepsgroep op te stellen met betrekking tot het uitsluiten van verschillende soorten antibiotica voor preventief en groepsgewijs gebruik bij dieren, die ook strikt gehandhaafd worden.⁹⁰ Enkele jaren later heeft de Gezondheidsraad per brief aan de Minister van VWS aangegeven dat de richtlijnen leidend zijn bij het opstellen van de formularia waarbij diersoort specifieke behandelvoorschriften een verplichte leidraad vormen voor het in ieder individueel bedrijf op te stellen bedrijfsbehandelplan.⁹¹ De formularia zijn

⁸⁹ Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, vragen en antwoorden “toezicht ondersteunende private kwaliteitssystemen”, 13 september 2016, www.nvwa.nl.

⁹⁰ Advies Gezondheidsraad aan Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en aan de Staatssecretaris van Economische Zaken, Antibiotica in de veeteelt en resistente bacteriën bij mensen, Extra maatregelen nodig om resistentie tegen antibiotica te bestrijden, 31 augustus 2011, p. 2.

⁹¹ Brief van Gezondheidsraad aan Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Staatssecretaris van Economische Zaken, Briefadvies aanscherping antibioticagebruik bij dieren, 16 december 2015, p. 4.

4.

**WAT IS DE INVLOED VAN DE VETERINAIRE
VELDNORMEN OP DE NEDERLANDSE AANPAK
EN WETGEVING OMTRENT HET TEGENGAAN
VAN ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE EN IN
HOEVERRE SPELEN NIEUWE INZICHTEN
HIERBIJ EEN ROL?**

naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad uit 2011 herzien waardoor het gebruik van antibiotica nu nog sterker gereguleerd is.

In artikel 8.44 van de Wet dieren wordt verwezen naar GVP waarin staat dat Onze Minister, in onderhavig geval de Minister van LNV, het opstellen en toepassen van GVP aanmoedigt. Artikel 8.44 lid 2 van de Wet dieren omschrijft dat nationale GVP aan de Minister ter beoordeling kunnen worden voorgelegd krachtens artikelen 7.6, 7.7 en 7.8 van de Wet dieren en de Minister op grond van artikel 3:42 lid 1 Algemene wet bestuursrecht hierover een (openbaar) besluit neemt. De Minister beoordeelt of de uitleg van een doelvoorschrift overeenkomt met de bedoeling uit de wet.⁹² Het besluit wordt vervolgens gepubliceerd op de website van de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO).

De huidige veterinaire veldnormen zijn niet in de zin van artikel 8.44 van de Wet dieren voorgelegd en niet als algemeen verbindend op de RVO-website gepubliceerd of in het Staatsblad of de Staatscourant geplaatst. Het lijkt er op dat het doel van de wetgever is sectoren uit te nodigen om als het ware de open norm van zorgvuldig handelen nader in te vullen waarna deze door de overheid algemeen verbindend kunnen worden verklaard. Uit de Memorie van Toelichting volgt dat het gaat om het invullen van de open norm door middel van doelvoorschriften en zorgplichten in de gidsen.⁹³ De GVP kunnen een nuttige aanvulling zijn op de wet om concrete situaties te belichten die maatschappelijk wenselijk zijn. Door voortschrijdende (wetenschappelijke) inzichten kunnen de KNMvD richtlijnen afwijken van hetgeen de wet- en regelgeving voorschrijft.⁹⁴ De wet- en regelgeving prevaleert in beginsel boven de formularia en richtlijnen. Relevant hierbij is dat de GVP geen wettelijke voorschriften zijn en geen weergave geven van de heersende wet- en regelgeving. Het is dus nadrukkelijk de bedoeling dat de GVP een niet-dwingend karakter hebben.

4.2.2 Invloed van de veterinaire veldnormen op de Nederlandse aanpak

De NVWA beoordeelt buiten de vigerende wet- en regelgeving ook de formularia en richtlijnen van de KNMvD tijdens inspectie.⁹⁵ Enkele voorbeelden waaruit blijkt dat de NVWA de formularia en richtlijnen gebruikt bij het opleggen van bestuurlijke boetebesluiten, zijn opgenomen in de bijlage.⁹⁶ De invloed van de veterinaire veldnormen op de Nederlandse aanpak is dus erg groot, wat heeft geleid tot onvrede tussen de beroepsgroepen en in de praktijk.

⁹² Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, onderwerpen, agrarisch ondernemen, dieren houden, dierenwelzijn, gidsen goede praktijken, www.rvo.nl.

⁹³ Kamerstukken II, 2007/8, 31 389, nr. 3.

⁹⁴ Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, Richtlijn Toepassen van antimicrobiële middelen, Houten, maart 2015, preambule, www.knmvd.nl.

⁹⁵ Kamerbrief II, 'Antibiotica in de veehouderij', 25 november 2011, p. 15 en Rijksoverheid, documenten, wob verzoeken, 7 augustus 2018, besluit op wob verzoek over antibiotica voor vee, stuk 204A, www.rijksoverheid.nl en Kamerstukken II, 2013/14, 29 683, nr. 172.

⁹⁶ Bijlage 1.

De KNMvD Richtlijn Toepassen van antimicrobiële middelen geeft aan dat er overleg is gevoerd met het ministerie van EZ over de rechtsgeldigheid van de aanbevelingen. Hierbij is aangegeven dat zij tezamen zijn overeengekomen dat de richtlijnen (inclusief de aanbevelingen) worden gezien als GVP die als publiek en privaat toetsingskader kan dienen.⁹⁷ Deze tekst bevestigt dat de GVP van de KNMvD meegenomen worden in de beoordeling van de handelwijze van dierenartsen, desondanks het geen wettelijke voorschriften zijn.

De onduidelijkheid over de positie van de veterinaire veldnormen is in diverse processen aan de orde geweest. De NVWA geeft zelf aan dat de veterinaire veldnormen als handhavinginstrument worden gebruikt maar dat dit niet de basis voor interventie is; dat zijn de wettelijke voorschriften.⁹⁸ Toch wordt er 'indirect' aan de veterinaire veldnormen getoetst. Ook is vast te stellen dat er in het Algemeen en Specifiek Interventiebeleid van de NVWA niet specifiek wordt verwezen naar de GVP.⁹⁹

4.2.3 Invloed van de veterinaire veldnormen in de praktijk

De meningen over de veterinaire veldnormen in de praktijk zijn sterk verdeeld; de ene groep dierenartsen vindt de formularia en richtlijnen prettig werken en de andere groep dierenartsen vindt dat er meer vrijheid voor de ervaring en kennis van de dierenarts moet zijn op basis van de professionele autonomie.¹⁰⁰ Dit alles heeft te maken met het feit dat de veterinaire veldnormen worden gebruikt als handhavinginstrument door de NVWA waardoor het niet-dwingende karakter van de veldnormen verloren gaat. De resultaten uit de juridische analyse zijn hieronder stapsgewijs uiteengezet.

4.2.3.1 Geldig voor alle dierenartsen?

Om te beginnen is het een interessante zaak dat de KNMvD stelt dat formularia en richtlijnen gelden voor alle praktiserende dierenartsen.¹⁰¹ Dit zou betekenen dat het werkveld de gelegenheid heeft gekregen om kennis te nemen van de inhoud van de richtlijnen, bijvoorbeeld door de media, het Tijdschrift voor Diergeneeskunde en de KNMvD website. Voor zover duidelijk is dit enkel gepubliceerd op hun website. Daarnaast kan uit de preambules van de richtlijnen worden opgemaakt dat leden maar ook niet-leden van de KNMvD voor een dilemma worden geplaatst; de KNMvD bepaalt als het ware hoe jij als dierenarts moet handelen, waarbij de dierenarts vervolgens zelf maar

⁹⁷ Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, Richtlijn Toepassen van antimicrobiële middelen, Houten, maart 2015, p. 36, www.knmvd.nl en Rijksoverheid, documenten, wob verzoeken, 7 augustus 2018, besluit op wob verzoek over antibiotica voor vee, stuk 122b, www.rijksoverheid.nl.

⁹⁸ Rijksoverheid, documenten, wob verzoeken, 7 augustus 2018, besluit op wob verzoek over antibiotica voor vee, stuk 211, www.rijksoverheid.nl.

⁹⁹ Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, over de NVWA, hoe de NVWA werkt, toezicht maatregelen en boetes interventiebeleid, www.nvwa.nl.

¹⁰⁰ Gesprekken met dierenartsen van het Collectief Praktiserende Dierenartsen en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, 3, 4, 5, 18 en 23 december 2019.

¹⁰¹ Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, Richtlijn Toepassen van antimicrobiële middelen, Houten, maart 2015, p. 4, www.knmvd.nl en Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, Code voor de dierenarts, maart 2010, p. 4, www.knmvd.nl.

moet besluiten of de richtlijn van toepassing en toepasbaar is. Daarbij komt dat als de richtlijnen voor alle dierenartsen gelden ook alle dierenartsen inspraak moeten hebben. Hiervoor wordt in de praktijk het model van coöptatie gehanteerd.¹⁰² Alle ‘leden’ worden dan uitgenodigd om suggesties in te brengen. In de praktijk wordt daar echter weinig mee gedaan omdat na het vaststellen van de richtlijn de commissie wordt opgeheven en aanpassingen pas bij een volgende revisie worden bekeken.¹⁰³ Niet-leden worden niet bij dit proces betrokken.

Wat de richtlijnen betreft is de status echter dat dierenartsen die zich door inschrijving in het Centraal Kwaliteitsregister Dierenartsen (hierna: CKRD) op vrijwillige basis conformeren aan de inhoud van de KNMvD richtlijnen voor veterinaire handelen, maar daarvoor geen verwijzing in de Wet dieren bestaat.¹⁰⁴ Met andere woorden: alleen dierenartsen die zich inschrijven in het CKRD of lid zijn bij de KNMvD verklaren zich te committeren aan de richtlijnen. Het is dus tegenstrijdig dat de KNMvD suggereert dat de richtlijnen voor alle dierenartsen gelden. Hiermee bestaat de mogelijkheid dat deze situatie niet voor iedere dierenarts kenbaar is, dit lijkt in strijd met het rechtszekerheidsbeginsel. Een dierenarts heeft het recht om te weten waar hij aan toe is. Tot op heden is onduidelijk of alle dierenartsen hiervan op de hoogte zijn gesteld. Wel is duidelijk dat het Collectief Praktiserende Dierenartsen (hierna: CPD) het niet eens is met dit beleid, hierover later meer.

Daarnaast garandeert het CKRD, als fundament van het totale kwaliteitssysteem van regeling houder KNMvD, dat alle dierenartsen werken volgens de richtlijnen. Tevens kunnen dierenartsen in dit systeem bijhouden hoeveel nascholing is gevolgd en hoeveel punten hij of zij heeft behaald. Daarbij is het opmerkelijk dat de KNMvD de CKRD-geregistreerde niet inhoudelijk laat toetsen op de richtlijnen en het register dus, buiten de nascholing en punten om, niets zegt over de kwaliteit van de betreffende dierenartsen, ondanks de toezegging aan de overheid in de brief van 25 november 2011.¹⁰⁵ Er is geen enkel inzicht in de vraag of dierenartsen zich aan de richtlijnen houden. Het CKRD straalt via de KNMvD publiekswebsite (www.dierenarts.nl) uit dat er een kwaliteitssysteem is en dat er een kwaliteitsnorm wordt toegekend aan dierenartsen. Dit terwijl er een beoordelingsprotocol ontbreekt waarbij naleefbaarheid en handhaafbaarheid wordt getoetst. Stel nu, een consument kiest een CKRD-geregistreerde dierenarts uit voor de behandeling van een ziek huisdier, de behandeling mislukt, de hond overlijdt en er wordt een klacht ingediend tegen de betreffende dierenarts. Achteraf blijkt dat deze dierenarts niet conform de richtlijnen heeft gehandeld en hij, vanuit de KNMvD als regelinghouder

¹⁰² Een model waarbij leden van een vergadering of raad zelf nieuwe leden kan kiezen of aanwijzen.

¹⁰³ Gesprek met medewerker van het Collectief Praktiserende Dierenartsen, 4 december 2019.

¹⁰⁴ Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, dossier, kwaliteit, ckrd. www.knmvd.nl.

¹⁰⁵ Kamerstukken II, 2011/12, 29 683, nr. 106.

van het CKRD, hier niet op wordt getoetst. Dit is een gevaar voor de beroepsgroep. Bovendien wordt er op de publiekswebsite reclame gemaakt voor KNMvD-leden en CKRD-geregistreerden door deze bovenaan het register te plaatsen.

Gezien de toezegging van de KNMvD in de kamerbrief van 25 november 2011, had het in de rede gelegen dat de KNMvD de CKRD-geregistreerde dierenartsen zou laten controleren op de richtlijnen.¹⁰⁶ Nu dat niet het geval is, lijkt het onverantwoord dat er door de NVWA getoetst wordt op de veterinaire veldnormen aan alle dierenartsen; ook de dierenartsen die zich niet geconformeerd hebben aan de richtlijnen.

De KNMvD heeft op 23 januari 2020 een reactie gegeven op de meeste bevindingen uit dit hoofdstuk.¹⁰⁷ Met betrekking tot het CKRD geven zij aan dat ze niet begrijpen wat er bedoeld wordt met een beoordelingsprotocol. Daarbij geeft de KNMvD aan dat het CKRD onderdeel betrekking had op de zelfregulering die de overheid in 2011 aan de beroepsgroep heeft opgelegd. Ook vindt er geen actieve controle plaats op het volgen van professionele standaarden, dat geldt ook voor andere veterinaire kwaliteitssystemen zoals de Stichting Geborgde Dierenarts en Stichting Paard. In reactie op de KNMvD kan gesteld worden dat nergens uit blijkt dat het CKRD is opgelegd vanuit de overheid. De KNMvD heeft het CKRD zelf aangeboden en het register/lidmaatschap wordt al jaren aan dierenartsen in het land verkocht. De KNMvD als reder van de apotheek, waarbij dan wel aan eigen eisen in de vorm van het CKRD (richtlijnen/nascholing) moet worden voldaan. Als het een eis was vanuit de overheid dan was hier op zijn minst in een nadere regeling of memorie van toelichting iets over opgenomen. Er is - voor zover bekend - nooit expliciet in correspondentie met de overheid iets over het CKRD opgenomen en dit is ook niet in het WOB-verzoek naar voren gekomen. Bovendien is er geen koppeling tussen geborgde dierenartsen en het CKRD. Die bestaat er wel voor de erkende paarden dierenarts maar daar wordt niet gecontroleerd omdat de KNMvD als regelinghouder en schemabeheerder van de richtlijnen geen beoordeling laat uitvoeren.

4.2.3.2 Juridische inpasbaarheid

Duidelijk is dat de bestaande eisen in de huidige wetgeving worden verfijnd in GVP. Tot op heden is echter onduidelijk op welke wijze de GVP zijn voorgelegd aan de Minister overeenkomstig artikel 8.44 van de Wet dieren en op welke wijze dit besluit openbaar is gemaakt. In ieder geval is vast te stellen dat de RVO website geen informatie bevat met betrekking tot het algemeen bindend

¹⁰⁶ Kamerstukken II, 2011/12, 29 683, nr. 106.

¹⁰⁷ Bijlage 2.

verklaren van veterinaire veldnormen. Derhalve ontbreekt een formele link tussen de KNMvD/WVAB en de Minister van LNV. Wel is vast te stellen dat de richtlijnen zijn goedgekeurd door de Autorisatiecommissie (hierna: AC) van de KNMvD. De AC heeft echter niet als primaire taak om te waken over de inhoudelijke kwaliteit.¹⁰⁸

Uit de begripsomschrijving van het Rapport van Bevindingen van de NVWA, dat ten grondslag ligt aan ieder bestuurlijk boetebesluit, kan opgemaakt worden dat de KNMvD de GVP aan de Minister van LNV heeft voorgelegd krachtens artikel 8.44 van de Wet dieren. De KNMvD heeft in februari 2014 aan het CPD erkend dat de richtlijnen zijn bedoeld als naslagwerk met aanbevelingen voor het dagelijks professioneel handelen van de dierenarts maar dat deze nimmer benut kunnen worden voor een juridische toetsing aangezien er geen wettelijke regeling aan ten grondslag ligt. Hieruit kan geïnterpreteerd worden dat de KNMvD deze richtlijnen niet heeft voorgelegd aan de Minister overeenkomstig artikel 8.44 van de Wet dieren. Dit lijkt een contradictie met hetgeen de KNMvD stelt in de Richtlijn Toepassen van antimicrobiële middelen en in de Q&A waarin de KNMvD aangeeft dat (ook voor niet-leden) de richtlijn geldt als inhoudelijk toetsingskader.¹⁰⁹

De Minister van LNV haalt in de Memorie van Toelichting van de Wet dieren aan dat de gidsen een nuttige rol kunnen vervullen en wanneer een voorschrift ruimte voor interpretatie en uitwerking laat, er bij het uitoefenen van toezicht in een concreet geval discussie kan ontstaan over de wijze waarop invulling plaatsvindt.¹¹⁰ Door gidsen op te stellen, en de inhoud daarvan af te stemmen met de overheid, kunnen discussies naderhand in de praktijk worden voorkomen. Hier wordt duidelijk dat de gidsen de regelgeving niet vervangen omdat het uitdrukkelijk gaat om leidraden met een privaat karakter die - daar waar ruimte is - interpretatie en uitwerking kunnen geven aan overheidsnormen.¹¹¹ Echter blijkt nergens uit dat de invulling van de GVP wordt afgestemd met de overheid.

In een recente beslissing op bezwaar geeft de NVWA een reactie op bovenstaand argument.¹¹² De NVWA geeft onder andere aan dat GVP norm in Bijlage 9 van de Regeling diergeneesmiddelen een wettelijke basis is en dientengevolge handhaafbaar, aangezien er aan gerefereerd wordt. Hieruit kan opgemaakt worden dat het volgens het Ministerie van LNV alleen al voldoende is om aan de GVP te refereren om ze vervolgens te kunnen gebruiken bij handhaving. Relevant hierbij is dat algemeen

¹⁰⁸ Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, Procedures voor de ontwikkeling van KNMvD richtlijnen voor veterinair handelen, Versie 17, Houten, juni 2013, p. 30, www.knmvd.nl.

¹⁰⁹ Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, KNMvD Q&A, Vragen en antwoorden over de richtlijnen, www.knmvd.nl.

¹¹⁰ Kamerstukken II, 2007/8, 31 389, nr. 3.

¹¹¹ Kamerstukken II, 2007/8, 31 389, nr. 3.

¹¹² Bijlage 3.

verbindende voorschriften slechts kunnen worden gesteld op grond van de bevoegdheid daartoe of bij of krachtens de wet verkregen. De rechtsgrond om dit te doen – artikel 8.44 Wet dieren – is er, maar een goedkeuring van de Minister ontbreekt derhalve.

Tot op heden is onduidelijk in hoeverre deze veterinaire veldnormen algemeen verbindend zijn verklaard en hoe de verhouding tussen het ministerie van EZ en de KNMvD is. Om die reden is er op 19 april 2017 namens Advocatenkantoor Breedijk overeenkomstig artikel 3 lid 1 Wet Openbaarheid van Bestuur een WOB-verzoek ingediend met het verzoek informatie te verschaffen over de veterinaire veldnormen, Wet dieren en aanverwante regelgeving, correspondentie, agenda's, e-mails en verslagen van alle relevante partijen: EZ-NVWA-KNMvD; EZ-KNMvD; NVWA-KNMvD; Task Force ABRES over de periode 2015 – 2016. Op 7 augustus 2018 heeft de Minister van LNV een besluit genomen op dit WOB-verzoek.¹¹³ Hierin wordt duidelijk dat er meermaals door de KNMvD aan EZ is gevraagd om de formularia en richtlijnen te accorderen.¹¹⁴ Het ministerie van EZ heeft op 13 november 2014 aangegeven formeel geen rol te spelen bij de totstandkoming en vaststelling van de formularia en richtlijnen en hierop ook geen akkoord zal geven.¹¹⁵ Er wordt dus geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid uit artikel 8.44 lid 2 van de Wet dieren om de GVP ter goedkeuring aan de Minister voor te leggen. De vraag resteert waarom hier geen gebruik van is gemaakt; de wetgever heeft er niet voor niets voor gekozen om deze mogelijkheid in de wet op te nemen. Voorgaande klemmt te meer nu blijkt dat de GVP voor structureel laag antibioticagebruik wél ter beoordeling aan de Minister zijn voorgelegd en goedgekeurd. De gidsen voor structureel laag antibioticagebruik vallen daarmee onder GVP ingevolge artikel 8.44 van de Wet dieren.¹¹⁶ Gesteld kan worden dat een beoordeling door de NVWA wordt gemaakt op basis van formularia en richtlijnen die nooit algemeen zijn goedgekeurd.

De status van de aanvullende veldnormen zijn derhalve niet publiekrechtelijk van aard. Het gaat om afspraken tussen veldpartijen die niet afdwingbaar zijn. Een vorm van zelfregulering die geldt binnen de relevante gemeenschap van dierenartsen. Het toezicht op de naleving van deze aanvullende regels en eisen ontbreekt, althans dit wordt niet uitgeoefend door of vanwege de minister. Het is immers niet aan de minister om zich in te laten met de controle op de werking en effectuering van afspraken in het private domein; dat is aan de samenwerkende partijen zelf. Veldpartijen kunnen met hun aanvullende eisen niet in strijd komen met de geldende wettelijke eisen maar zij kunnen wel nadere invulling geven

¹¹³ Rijksoverheid, documenten, wob verzoeken, 7 augustus 2018, besluit op wob verzoek over antibiotica voor vee, www.rijksoverheid.nl.

¹¹⁴ Rijksoverheid, documenten, wob verzoeken, 7 augustus 2018, besluit op wob verzoek over antibiotica voor vee, stuk 99, www.rijksoverheid.nl.

¹¹⁵ Rijksoverheid, documenten, wob verzoeken, 7 augustus 2018, besluit op wob verzoek over antibiotica voor vee, stuk 108, www.rijksoverheid.nl.

¹¹⁶ Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, onderwerpen, agrarisch ondernemen, dieren houden, dierenwelzijn, antibiotica gebruiken in de veehouderij, vrijstellingen bij laag gebruik, www.rvo.nl.

aan die eisen. Indien zij verder gaan dan de wet, heeft dat geen bindende werking. Ook de minister mag zich niet laten leiden, in de zin van beperken, door dergelijke aanvullende regels en eisen van het veld. Het kan niet zo zijn dat veldpartijen de wet (voor)schrijven, dat vertroebelt de verhoudingen. Wetgeving is een belangenafweging vanuit een algemeen gezichtspunt waarbij transparantie centraal dient te staan in het proces van het ontwerpen van wettelijke regels.

4.2.3.3 Aanbevelingen?

De veldnormen van de KNMvD zijn historisch altijd een instrument ter advisering van dierenartsen geweest. Dit werkte uitstekend, want de formularia werden gecoördineerd en regelmatig geactualiseerd.¹¹⁷ Daarnaast werden er regelmatig cursussen aangeboden voor dierenartsen om actuele kennis te delen. Pas na 2014, ongeveer tegelijkertijd met de komst van de UDD-regeling, werden deze structuren veranderd en begon de NVWA en het Veterinair Tuchtcollege hun handhavingsbeleid op de KNMvD formularia en richtlijnen te baseren. Hierdoor kwamen vooral de richtlijnen voor het eerst in “opspraak”, omdat dit regelmatig boetes opleverde voor dierenartsen.

Het lijkt erop dat bepaalde veldnormen een officiële juridische status hebben gekregen. Dit terwijl er nooit inspraak is geweest voor alle dierenartsen. Officieel gezien mag iedereen hierover meepraten; alle leden moeten de mogelijkheid hebben gehad om over de inhoud te discussiëren en dat is tot op heden niet gebeurd. Er is niet voldoende geluisterd naar de situaties in het veld. Naast dat de formularia en richtlijnen veel details bevatten, zijn ze mogelijk onvoldoende geactualiseerd, hierover meer in paragraaf 4.2.4. Als dat een wettelijke status bekommt, wordt elke situatie op een praktijk een juridisch probleem. Dit terwijl het vaak het diergeneeskundige beroep is dat op een individuele situatie kan inspelen. Deze situaties zijn niet te standaardiseren. Vertrouwen hebben in de dierenarts is hierbij een mooi uitgangspunt; een dierenarts handelt vanuit zijn professionele autonomie om het dier beter te maken en niet om het dier zieker te maken.

Een dierenarts mag zelf kiezen of hij de formularia en richtlijnen volgt, waarbij toepassing geheel onder de verantwoordelijkheid van de dierenarts valt.¹¹⁸ Een dierenarts ‘mag’ dus afwijken op basis van deugdelijke veterinaire gronden en moet conform de richtlijn de afwijking goed vastleggen zodat de reden daarvoor bij rechterlijke c.q. tuchtrechtelijke toetsing achteraf inzichtelijk kan

¹¹⁷ Regelmatig in de zin van als er een nieuw antibioticum beschikbaar kwam, of andere gegevens betreffende reeds genoemde middelen, er een aanpassing (van bijvoorbeeld doseringsadviezen) plaatsvond.

¹¹⁸ Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, Richtlijn Toepassen van antimicrobiële middelen, Houten, maart 2015, p. 2, www.knmvd.nl.

¹¹⁹ Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, Richtlijn antimicrobiële middelen bij het droogzetten van melkkoeien, Houten, maart 2015, p. 2, www.knmvd.nl.

worden gemaakt.¹¹⁹ Hiermee wordt de indruk gewekt dat een dierenarts vrij is om de formularia en richtlijnen te volgen en op het moment dat hij ervoor kiest om dit niet te doen, hij dit gemotiveerd moet vastleggen. Een dierenarts zal hierdoor vaak formele handelingen moeten verrichten wat een hoop administratiedruk geeft. In de praktijk blijkt overigens dat dit uitvoerig moet worden gedaan conform de KNMvD Richtlijn verslaglegging en indien blijkt dat dit niet is gevolgd, er maatregelen worden getroffen vanwege onduidelijke en/of onvolledige verslaglegging. Hierdoor wordt de dierenarts feitelijk ongevraagd voor het dilemma geplaatst de richtlijnen al dan niet te volgen. De richtlijn dwingt de dierenarts min of meer uit te leggen waarom de richtlijn niet wordt gevolgd en op welke punten van de richtlijn wordt afgeweken. Dit geldt niet alleen voor de richtlijn verslaglegging maar ook voor alle andere formularia en richtlijnen. Dit is onnodig complex en bovendien ondoenlijk.

4.2.3.4 Formularia en richtlijnen zinvol?

Bovenstaande bevindingen leiden tot de vraag of het nu zinvol is om door middel van richtlijnen vast te stellen wat de dierenarts in bepaalde situaties moet doen. Deze vraag kan bevestigend worden beantwoord. Vooropgesteld moet worden dat het in zowel de humane gezondheidszorg als in de veterinaire sector erg gebruikelijk is om praktijksituaties te beschrijven en daarbij aanbevelingen te geven. Richtlijnen kunnen ondersteuning bieden voor maatschappelijke knelpunten en zijn daarom erg belangrijk voor een beroepsgroep. De KNMvD en de WVAB hebben ongetwijfeld hard gewerkt om deze veldnormen tot stand te laten komen.

De veldnormen moeten echter wel goed in elkaar zitten en werkbaar zijn om ze algemeen verbindend te kunnen verklaren. De Memorie van Toelichting van de Wet Dieren gaf aan dat de GVP de open norm invullen door middel van doelvoorschriften en zorgplichten.¹²⁰ De KNMvD gaat echter verder dan dat en geeft in lijvige stukken aanbevelingen aan dierenartsen. De formularia en richtlijnen zijn daarmee geen doelvoorschriften maar middelvoorschriften. Hetgeen de KNMvD doet, ligt grotendeels in lijn met de afspraken van de WHO, maar dit wordt zo expliciet uitgeschreven dat uitvoering daarvan voor een deel van de dierenartsen in de praktijk erg lastig. Daarbij zorgt de verplichting die het met zich meebrengt voor weerstand bij dierenartsen die dagelijks met deze regels moeten werken.

Eenzijds zijn goede richtlijnen heel waardevol; het biedt de dierenarts houvast en heeft een aspect van bijscholing. Anderzijds, als elk mogelijke situatie in de puntjes wordt beschreven en de doelen zo hoog worden gezet, wordt de ruimte (en het plezier) van het diergeneeskundige beroep weggenomen.

¹²⁰ Kamerstukken II, 2007/8, 31 389, nr. 3, p. 80.

Het diergeneeskundig handelen is niet voor niets een open norm. De KNMvD schiet op deze manier zijn doelen voorbij. Overigens is dit hele probleem opgelost als de NVWA de veterinaire veldnormen niet meer gebruikt als handhavinginstrument.

4.2.3.5 Spanningsveld KNMvD/NVWA

De overheid is normstellend en de NVWA is de controlerende instantie. De KNMvD heeft een belangrijke positie binnen de diergeneeskunde als beroepsorganisatie, maar ook door het instellen van (zelfbenoemde) disciplinaire organen en eigen regelingen (formulieren en richtlijnen).¹²¹ Naast de officiële handhavingorganen, worden er dus ook nog ‘verplichte’ regels door de KNMvD opgelegd. Met het ontplooiën van deze activiteiten voor leden én niet leden is de rol van de KNMvD deels verschoven van belangenbehartiging naar normstelling. Deze combinatie in één organisatie leidt tot interne spanningen.¹²² De NVWA is in 2018 gestart met een periodiek handhavingsoverleg met het ministerie van LNV en dierenartsen (KNMvD en CPD) waarin knelpunten worden besproken.

4.2.3.6 Vrij beroep

De dierenarts oefent een ‘vrij beroep’ uit conform de EU-richtlijn 2005/36/EG, wat het volgende inhoudt:

“een beroep dat wordt uitgeoefend op grond van een relevante beroepskwalificatie door een persoon die *persoonlijk, op eigen verantwoordelijkheid en professioneel onafhankelijk, intellectueel-ideële prestaties verricht* ten behoeve van de opdrachtgever en de samenleving in het algemeen.”¹²³

De dierenarts wordt als het ware (professioneel) afhankelijk doordat de NVWA handhaaft op de strikte formulieren en richtlijnen van de KNMvD. De facto wordt er private invloed uitgeoefend op de vrije beroepsuitoefening van de dierenarts. Het is niet de bedoeling dat de vakkennis van een dierenarts op enig moment uitgeschakeld wordt, of dat er onduidelijkheid bestaat over de verantwoordelijkheden. Dierenartsen worden indirect verplicht om de formulieren en richtlijnen te volgen, zo niet dan dienen zij dit gemotiveerd te verantwoorden waarbij de rechter c.q. het Veterinair Tuchtcollege vervolgens mag beoordelen of er sprake is van goede veterinaire praktijk. Door deze aanpak wordt het uitoefenen van een ‘vrij beroep’ voor dierenartsen bemoeilijkt.

¹²¹ Centraal Kwaliteitsregister Dierenartsen, Kwaliteitsorgaan Dierenartsen, de Stichting Geborgde Dierenarts en de Stichting Paard.

¹²² Bruschke, Ministerie van Economische Zaken, J. Vaarten, Federation of Veterinarians of Europe, De ‘Veterinary Statutory Body’ in Nederland, Tijdschrift voor Diergeneeskunde, nr. 12, december 2014, p. 9.

¹²³ Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (PbEU 2005, L 255/22).

4.2.3.7 Collectief Praktiserende Dierenartsen

Naast de beroepsvereniging KNMvD bestaat de onafhankelijke belangenvereniging voor praktiserende dierenartsen: het CPD. Het CPD is een initiatief dat zich specifiek richt op het behartigen van belangen van practici en praktijken uit alle diergeneeskundige werkvelden. Het CPD is gestart door dierenartsen die kritisch zijn over het beleid van de KNMvD en voert lobby voor de belangen van de praktiserende dierenartsen, waarbij het dier en de deskundigheid van de dierenarts centraal staat.¹²⁴ De KNMvD stelt zich meer op als normsteller en kruipt dicht naar de rol van de overheid, waarbij het CPD dicht bij de praktiserende dierenarts staat en kijkt naar het geluid uit de praktijk.¹²⁵ De mening van het CPD is onmisbaar bij het beoordelen van de daadwerkelijke invloed van de veterinaire veldnormen in de praktijk omdat zij al jarenlang inbreng leveren op de inhoud van de veldnormen. Het CPD hanteert de European Veterinary Code of Conduct als uitgangspunt, waarin een algemeen afwegingskader voor de rol en positie voor de practicus is gevormd.¹²⁶ De code ziet op non-discriminatie van regels, noodzakelijkheid, proportionaliteit en praktijkdilemma’s. De KNMvD daarentegen stelt strikte formulieren en richtlijnen op waarvan het stelt dat practici leden, maar ook niet-leden, daaraan dienen te voldoen. Het CPD is vóór werkbare richtlijnen en staat practici vanuit een onafhankelijke positie bij.

Kritiek CPD op KNMvD

Voor dierenartsen heeft de KNMvD als opsteller van veterinaire veldnormen een dominante invloed op de werkbaarheid van diergeneeskunde in de praktijk, waarbij de gekozen aanpak het werk met betrekking tot de regierol en verantwoordelijkheden van de dierenarts compliceert.¹²⁷ Het CPD stelt dat de richtlijnen binnen de beroepsgroep ter discussie staan, met name vanwege de inhoud van de formulieren en richtlijnen, het aanpassen van knelpunten, (over)interpretatie van het beleid, de positie, de status en de internationale en Europese context van de richtlijnen.¹²⁸ Vanaf 2014 is het CPD bezig met het leveren van inbreng, suggesties en oplossingen aan de KNMvD.¹²⁹ In de reacties van de KNMvD wordt structureel met nette bewoordingen de CPD-inbreng genegeerd. Er is meermaals verzoek gedaan om de formulieren en richtlijnen in revisie te plaatsen zodat voor de NVWA duidelijk zou worden dat deze (nog) niet geschikt waren om als richtlijn voor de beroepsgroep te worden gebruikt. Tot op heden heeft de KNMvD de richtlijnen niet in revisie geplaatst en zijn de beleidsuitgangspunten voor de formulieren niet aangepast.

¹²⁴ Collectief Praktiserende Dierenartsen, over cpd, positie, www.cpd-online.nl.

¹²⁵ G. Kamps, Veearts, ‘KNMvD of CPD? Er valt wat te kiezen’, februari 2017, p. 7.

¹²⁶ Federations of Veterinarians of Europe, European Veterinary Code of Conduct, 2009, www.fve.org.

¹²⁷ Collectief Praktiserende Dierenartsen, over cpd, www.cpd-online.nl.

¹²⁸ Intern document Collectief Praktiserende Dierenartsen, 26 februari 2014 (in bezit auteur).

¹²⁹ Vertrouwelijke brieven Collectief Praktiserende Dierenartsen – Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, 10 september 2019 (in bezit auteur).

4.2.3.8 Handhaving via privaatrecht door toezichthouders

De NVWA heeft in het WOB-verzoek aangegeven moeite te hebben met de interpretatie van de UDD-regeling en de vertaling naar handhaafbare normen.¹³⁰ Nu is vastgesteld dat de KNMvD formularia en richtlijnen niet overeenkomstig artikel 8.44 van de Wet dieren zijn goedgekeurd door Onze Minister, is het zaak om verder te onderzoeken of toezichthouder NVWA mag handhaven op privaat tot stand gekomen voorschriften, al dan niet deze voorschriften mee te nemen in ‘beoordeling’, zonder deze als grondslag voor sanctioneren te gebruiken.

Een beleidsmedewerker van het ministerie van LNV heeft in mailcorrespondentie bevestigd dat de veterinaire veldnormen private documenten zijn die geen algemeen verbindende status hebben. De volledige reactie is opgenomen in de bijlage.¹³¹ Daarbij geeft het ministerie aan dat deze private documenten onderdeel uit kunnen maken van het toezicht dat de NVWA houdt op de uitoefening van de diergeneeskunde, desondanks ze niet goedgekeurd zijn. De veterinaire veldnormen vertalen in het algemeen het goede veterinair handelen en indien ervan afgeweken wordt, kan dit een indicatie zijn voor niet goed veterinair handelen. Indien de NVWA aanwijzingen heeft dat een dierenarts niet volgens de goede veterinaire praktijk handelde, kan de NVWA dit voorleggen aan de klachtambtenaar voor het veterinair tuchtrecht die vervolgens kan beslissen om een klacht tegen deze dierenarts in te dienen. Daarbij kan de klachtambtenaar bij het motiveren van de klacht, naast de wettelijke eisen waaraan voldaan moet zijn, gebruik maken van de richtlijnen/formularia. Opmerking verdient dat de beleidsmedewerker van LNV enkel ingaat op een tuchtrechtelijke klacht, terwijl er in de praktijk vaak ‘gewoon’ een bestuurlijke boete wordt opgelegd (en daarna pas een klacht). Bovendien is de gang van zaken in het bestuursrecht anders is dan in het tuchtrecht.¹³² Het is dus de bedoeling dat de veterinaire veldnormen gebruikt worden als leidraad voor wat ‘goed veterinair handelen’ is. Dat is een mooi uitgangspunt, in geval de veterinaire veldnormen door de gehele beroepsgroep zijn geaccepteerd, inhoudelijk correct, voldoende geactualiseerd en op juiste wijze zijn geïmplementeerd in een kwaliteitssysteem. Daar lijkt in de veterinaire sector echter geen sprake van te zijn.

Tot op zekere hoogte kan er gehandhaafd worden op private normen, maar altijd in het kader van handhaving van wettelijke regels. In onderhavig geval zou dat artikel 8.44 van de Wet dieren zijn, waarin verwezen wordt naar de GVP. Echter worden er - gezien voorgaande paragrafen - vraagtekens geplaatst of er sprake is van een juiste interpretatie en uitwerking van de wettelijke normen. Door de

¹³⁰ Rijksoverheid, documenten, wob verzoeken, 7 augustus 2018, besluit op wob verzoek over antibiotica voor vee, stuk 24A, www.rijksoverheid.nl.

¹³¹ Bijlage 4.

¹³² In het tuchtrecht wordt beoordeeld of het veterinair handelen van een dierenarts voldoende zorgvuldig is geweest (binnen de grenzen van de ‘redelijk bekwame beroepsuitoefening’) en niet of dat handelen beter had gekund.

strikte invulling van de veterinaire veldnormen kan dit een spanningsveld opleveren met artikel 7 van het Europees Verdrag van de Rechten van de Mens (hierna: EVRM), waarin het beginsel ‘geen straf zonder wet’ geformaliseerd ligt.¹³³ Dit artikel is onlosmakelijk verbonden met het legaliteitsbeginsel. Nederlandse strafrechtelijke straffen en maatregelen leveren een ‘penalty’ op vallen en vallen daarmee onder de reikwijdte van artikel 7 lid 1 van het EVRM. Het Europees Hof van de Rechten van de Mens (hierna: EHRM) geeft de lidstaat enerzijds veel vrijheid om hun eigen criminaliteits- en sanctiebeleid te voeren, anderzijds moet de burger beschermd worden tegen een arbitraire bestraffing.¹³⁴

Handhaving op open normen is problematisch vanwege het bepaalbaarheidsgebod. Ten eerste omdat de KNMvD stelt dat veldnormen voor zowel leden als niet-leden gelden en niet iedere dierenarts weet dat ze ter beoordeling worden meegenomen door de NVWA in het toezicht. Ten tweede omdat de veldnormen geen wettelijke voorschriften zijn. Voor elk publiekrechtelijk ingrijpen is een wettelijke basis vereist waarbij handhaving door bestuursorganen en daarmee toezichthouders voorzienbaar dient te zijn.¹³⁵ Daar is sprake van indien duidelijk is dat de normen die door de beroepsgroep zelf zijn gesteld, gelden als algemeen geaccepteerde handelswijze conform de onderliggende wettelijke normen. De norm moet dus voor de dierenarts voldoende kenbaar en voorzienbaar zijn en dat is in onderhavig geval niet aan de orde. Door deze ‘juridische’ constructie komt de rechtszekerheid van de dierenarts in het geding. Bovendien gaat door de veelvuldigheid van formularia en richtlijnen het karakter van de open norm verloren, iets wat juist van groot belang is bij het dynamische karakter van AMR. Daarbij is het inspelen op nieuwe (wetenschappelijke) inzichten van fundamenteel belang om AMR adequaat te bestrijden. De spanning met artikel 7 EVRM zou verminderd kunnen worden indien de NVWA terughoudender optreedt, bijvoorbeeld door het voeren van informele gesprekken en eerst een waarschuwing te geven alvorens er een boete opgelegd wordt.¹³⁶ De wetgever heeft (bewust) de wet open (of vaag) gehouden.¹³⁷ In de veterinaire veldnormen staan zwaardere verplichtingen opgenomen dan de wettelijke normen, zonder dat daarvoor een wettelijke grondslag bestaat. De open norm worden door invulling te gesloten gemaakt. Er dient ruimte te worden gelaten aan de hoog opgeleide praktiserende dierenarts om uiting te geven aan zijn kennis en kunde. Dierenartsen leveren op deze manier veel vrijheid in. Door het strikte beleid en handhaving wordt in sommige gevallen niet onmiddellijk de beste behandeling voor het dier ingezet, wat mogelijk schade oplevert voor het welzijn

¹³³ Niemand mag worden veroordeeld wegens een handelen of nalaten, dat geen strafbaar feit naar nationaal of internationaal recht uitmaakte ten tijde dat het handelen of nalaten geschiedde. Evenmin mag een zwaardere straf worden opgelegd dan die, die ten tijde van het begaan van het strafbare feit van toepassing was (artikel 7 lid 1 van het EVRM).

¹³⁴ J.S. Nan, De betekenis van artikel 7, eerste lid EVRM voor het Nederlandse sanctierecht, Tijdschrift ‘Sancties’ over straffen en maatregelen, 2015/20.

¹³⁵ C.A. Hage, Handhaving van privaatrecht door toezichthouders, Recht en Praktijk, Kluwer te Deventer 2017, p. 62.

¹³⁶ C.A. Hage, Handhaving van privaatrecht door toezichthouders, Recht en Praktijk, Kluwer te Deventer 2017, p. 449.

¹³⁷ C.A. Hage, Handhaving van privaatrecht door toezichthouders, Recht en Praktijk, Kluwer te Deventer 2017, p. 433 e.v.

van dieren (!). Daar tegenover staat dat er dierenartsen zijn die de wet- en regelgeving omtrent de AMR problematiek niet altijd nauw nemen.

4.2.3.9 EU- proof?

Bij het onderzoeken van de Europese regelgeving viel op dat de GVP onderdeel kunnen uitmaken van het tegengaan van AMR. De verspreiding en het gebruik van GVP wordt dan ook op Europees niveau gestimuleerd.¹³⁸ Daarnaast wordt het gebruik van dergelijke gidsen op EU niveau als volgt geformuleerd: ‘ook beoordelen de lidstaten de nationale gidsen ter controle zodat de inhoud van de gidsen bruikbaar is voor de betreffende sectoren. De lidstaten zenden de gidsen naar de Commissie zodat de Commissie een systeem kan creëren ter registratie, bijwerking en terbeschikkingstelling.¹³⁹ Op EU-niveau wordt dus benadrukt dat de inhoud van de gidsen beoordeeld moeten worden alvorens ze als bruikbaar worden bestempeld. Ook volgt uit deze bepaling dat het onderhouden van een implementatiesysteem een belangrijk aspect is. Het lijkt er op dat de huidige veterinaire veldnormen hier niet aan voldoen omdat ze als het ware worden verplicht voor alle dierenartsen, de normen niet inhoudelijk zijn beoordeeld en goedgekeurd én er op dit moment geen goed werkend implementatiesysteem voorhanden is, daarover meer in de volgende paragraaf.

Daarnaast worden de gidsen op EU niveau op vrijwillige basis gebruikt.¹⁴⁰ Zoals eerder vermeld gaat hier om andere verordeningen dan de Verordening Diergeneesmiddelen, maar deze zien allemaal op een integrale aanpak omtrent het tegengaan van AMR. De principes van de hoofdstukken voor GVP komen (net als in de Wet dieren) met elkaar overeen: het opstellen en gebruiken van GVP wordt gestimuleerd en op vrijwillige basis gebruikt. Onduidelijk is waarom de Nederlandse overheid ervoor kiest om – in tegenstelling tot Europese regelgeving - dit onderdeel niet vrijwillig te houden.

In overweging 47 van de Verordening Diergeneesmiddelen wordt wel benadrukt dat dierenartsen zich aan de gedragscode dienen te houden. Na onderzoek en bovenstaande overweging vallen drie zaken op: de gedragscode in Nederland is opgesteld door de KNMvD (1), de gedragscode ziet op het beroepsmatig handelen van de dierenarts en ter ondersteuning van het beroepsmatig handelen heeft de KNMvD richtlijnen en modules ontwikkeld (2) en dierenartsen spelen een cruciale rol waarbij kennis en kunde vooropstaat (3). De KNMvD heeft dus in aanvulling op de gedragscode formularia en richtlijnen ontwikkelt, dit terwijl een gedragscode normaliter algemener van aard is. Daarbij geeft

¹³⁸ Verordening (EG) Nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne (PbEU 2004, L 139) en Verordening (EG) Nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne (PbEU 2005, L 35/1).

¹³⁹ Artikel 21 van Verordening (EG) Nr. 183/2005.

¹⁴⁰ Hoofdstuk III, artikel 7 van Verordening (EG) Nr. 852/2004.

de KNMvD in het doel en betekenis van de code aan dat de Code slechts bindend is voor leden van de KNMvD, maar deze desondanks dat, ook voor niet-leden van belang is.¹⁴¹ De gedragscode wordt inderdaad binnen de beroepsgroep als moreel bindend beschouwd. Echter wil dit niet zeggen dat hetzelfde geldt voor de formularia en richtlijnen die er door de KNMvD aan zijn gekoppeld.

4.2.4 Invloed van nieuwe (wetenschappelijke) inzichten op veterinaire veldnormen

Naast dat de veterinaire veldnormen de dierenartsen handvatten geven in praktijksituaties en daardoor als waardevol kunnen worden ervaren, hebben de veldnormen een marktsturende werking. De inzet van diergeneesmiddelen wordt immers beïnvloed; feitelijk stellen de formularia bovenwettelijke eisen aan de inzet van door de overheid toegelaten diergeneesmiddelen op de Nederlandse markt. Tegelijkertijd lijken de veldnormen, ondanks dat deze geen wettelijke status hebben, een averechts effect te hebben omdat dierenartsen zodanig beperkt worden in het uitoefenen van een vrij beroep. Het is daarom zaak te onderzoeken hoe deze veldnormen tot stand zijn gekomen en waarop deze zijn gebaseerd. De volledige informatie over hoe deze veldnormen tot stand komen, is vermeld in de procedure voor het opstellen van richtlijnen en de procedure voor het opstellen van de formularia.¹⁴²

Belangrijk is dat uit de procedure voor het opstellen van formularia en richtlijnen volgt dat de formularia evidence based zijn en er bij het maken van beleidskeuzes telkens een zorgvuldige afweging wordt gemaakt tussen enerzijds het belang van de volksgezondheid en anderzijds het dierenwelzijn/diergezondheid.¹⁴³ De basis van de huidige formularia en de richtlijnen zijn gebaseerd op het rapport van de Gezondheidsraad van 2011.¹⁴⁴ De Gezondheidsraad is in het rapport het meest verontrust over de ESBL-producerende bacteriën omdat een deel van de ESBL die in Nederland bij mensen voor ziekte zorgt, identiek is aan de ESBL uit de dierhouderij.¹⁴⁵ Specifiek ging het hier om ESBL-dragende E. Coli die bij pluimvee en op kippenvlees is aangetroffen met het risico dat deze resistente kiemen op de mens kunnen worden overgedragen. Hiermee wordt de ongunstige overdracht van dier naar mens bevestigd. Naar aanleiding van dit advies zijn er door de overheid en de sector maatregelen genomen om het antibioticagebruik te verminderen. De KNMvD heeft in 2011 in de classificatierichtlijn alle antimicrobiële geneesmiddelen geordend naar de risico's op resistentie voor ESBL en Ampicilline C Bèta-Lactamase (AmpC) dragende micro-organismen.¹⁴⁶ Daarmee is de oorspronkelijke classificatie

¹⁴¹ Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, Code voor de dierenarts, maart 2010, p. 4, www.knmvd.nl.

¹⁴² Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, Procedures voor de ontwikkeling van KNMvD richtlijnen voor veterinair handelen, Versie 17, Houten, juni 2013, www.knmvd.nl en Werkgroep Veterinair Antibioticabeleid, werkwijze, procedure opstellen formularia voor verantwoord antibioticagebruik, www.wvab.nl.

¹⁴³ Werkgroep Veterinair Antibioticabeleid, werkwijze, procedure opstellen formularia voor verantwoord antibioticagebruik, www.wvab.nl.

¹⁴⁴ Gezondheidsraad, Antibiotica in de veeteelt en resistente bacteriën bij mensen, nr. 2011/16, Den Haag, 31 augustus 2011, p. 13.

¹⁴⁵ Gezondheidsraad, Antibiotica in de veeteelt en resistente bacteriën bij mensen, nr. 2011/16, Den Haag, 31 augustus 2011, p. 34.

¹⁴⁶ Werkgroep Veterinair Antibioticabeleid, WVAB-richtlijn classificatie van veterinaire antimicrobiële middelen, versie 3.1, 13 april 2016, www.wvab.nl.

van eerste keus (smal spectrum) tweede keus (breed spectrum) en derde keus (antibiotica van kritische belang voor de humane gezondheidszorg) gewijzigd in een classificatie naar risico's voor specifieke resistentie. De uitgangspunten met betrekking tot de classificatie van eerste, tweede en derde keus antibiotica dienen terughoudend gebruikt te worden vanwege het belang voor de volksgezondheid. Dit is omgevormd naar risico's voor resistentie-inductie en verspreiding met zware druk om zeer terughoudend tweede keus antibiotica voor te schrijven. Via private kwaliteitssystemen is de inzet van derde keus middelen verboden waarbij de inzet op basis van een wettelijke grondslag nog wel mogelijk is, maar de dieren en producten niet IKB-waardig zijn.¹⁴⁷

Wat achtergrondinformatie is hierbij relevant. Na de aandacht voor de vee gerelateerde MRSA kwam in 2010 de aandacht ook op ESBL's te liggen.¹⁴⁸ Aanleiding destijds was onder andere de presentatie tijdens het Boerhave symposium in september 2010 aan het Leiden University Medical Center waarin iemand een publicatie over de mogelijke correlatie van ESBL afkomstig van een E. coli kip bij een Nederlandse patiënt toelichtte.¹⁴⁹ Die mogelijke correlatie is door de media uit verband getrokken en is diezelfde dag in het journaal terecht gekomen als “de eerste dode door kip”.¹⁵⁰ Dat frame is een eigen leven gaan leiden en heeft onder andere geleid tot een uitzending van Zembla.¹⁵¹ De media-aandacht leidde tot politieke aandacht met druk op de sectoren om verandering in gang te zetten.

In 2015 is er meer bekend geworden over de risico's vanuit dieren op mensen.¹⁵² Uit een rapport van de European Food and Safety Authority (EFSA) en European Centre of Disease Prevention and Control (ECDC) volgt dat de verspreiding van ESBL bij mens en dier aandacht vraagt, maar dat de wetenschap en internationale (EU) instellingen duidelijke vraagtekens zetten bij de directe relatie tussen het gebruik van antibiotica bij dieren en de zorgwekkende toename van resistentie bij de mens.¹⁵³

¹⁴⁷ Met IKB-waardig wordt bedoeld dat er een diergeneesmiddel wordt toegepast dat niet op de positieve lijst van diergeneesmiddelen staat.

¹⁴⁸ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, nieuws, veel MRSA in Nederlandse veehouderij, 4 december 2009, www.rivm.nl.

¹⁴⁹ M.A. Leverstein-van Hall, C.M. Dierikx, J. Cohen Stuart, G.M. Voets, M.P. van den Munckhof, A. van Essen-Zandbergen, T. Platteel, N. van de Sande-Bruinsma, J. Scharinga, M.J. Bonten, D.J. Mevius, 'Dutch patients, retail chicken meat and poultry share the same ESBL genes, plasmids and strains', *Clinical Microbiology and Infection* Vol 17, Issue 6, 17 juni 2011.

¹⁵⁰ R. van den Brink, eerste dode door ESBL bacterie, 24 september 2010, www.nos.nl.

¹⁵¹ Bnnvara, zembla, eerste dode door ESBL bacterie, 27 september 2010, www.bnnvara.nl.

¹⁵² Prof. J.M. Bonten, D. Mevius, 'Less Evidence for an Important Role of Food-Producing Animals as Source of Antibiotic Resistance in Humans', *Clinical Infectious Diseases*, Volume 60, Issue 12, 15 juni 2015, p. 1867 en A. Dorado-García, J. Smid, W. van Pelt, et al., 'Molecular relatedness of ESBL/AmpC-producing Escherichia coli from humans, animals, food and the environment: a pooled analysis', *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, Volume 73, Issue 2, februari 2018, p. 339-347 en European Centre for Disease Prevention and Control, European Food Safety Authority, European Medicines Agency, 'First joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals', *EFSA Journal* 2015 Vol. 13, No. 1, 30 januari 2015.

¹⁵³ European Food Safety Authority, European Centre for Disease Prevention and Control, 'The European summary report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2016', *EFSA Journal* 2016, 31 december 2016.

Bovendien blijkt dat in Nederland strengere normen voor het aanmerken van resistentie werden gehanteerd waardoor de situatie ernstiger werd voorgedaan. Ook is er door EFSA/ECDC ingezet op internationale standaardisering voor resistentienormen.¹⁵⁴ Hieruit kan geconcludeerd worden dat de risico's van antibioticumresistentie in de veehouderij als onderdeel van de totale Europese resistentieproblematiek bij mens en dier genuanceerder ligt dan momenteel met enige regelmaat wordt verondersteld. Daarnaast is het interessant dat het advies van 2011 zag op het perspectief van de volksgezondheid waarbij mogelijk een verband was met het gebruik van antibiotica in de dierhouderij. Naar aanleiding hiervan is er een beleidsaanpassing in 2012 van de formularia en richtlijnen van de KNMvD doorgevoerd op grond van het Kamerbrief van 25 november 2011 en het advies van de Gezondheidsraad. Opmerkelijk is dat er, gezien bovenstaande, na het advies van de Gezondheidsraad in 2011 meerdere publicaties zijn geweest van internationale en Europese agentschappen. Zo heeft de Gezondheidsraad in 2015 een aanscherping van het beleid geformuleerd.¹⁵⁵ In dit advies zijn de risico's opnieuw geïnventariseerd, met name op basis van (nieuwe) wetenschappelijke literatuur.

Vreemd genoeg maakt het genoemde artikel geen onderdeel uit van de referenties in de formularia en richtlijnen. Uit de KNMvD agenda 2016-2020 volgt dat zij zich in deze periode zullen inzetten op revisie van alle bestaande formularia, echter maken de 'nieuwe' wetenschappelijke artikelen geen onderdeel uit van hun aanpak en wordt de kans klein geacht dat deze nu wel meegenomen worden in het nieuwe beleid.¹⁵⁶ Er is vanuit het CPD meermaals verzocht om de formularia en richtlijnen in revisie te plaatsen, het veterinaire antibioticum beleid meer in Europese context te plaatsen en bij behandeling uit te gaan van het onmiddellijk inzetten van de beste behandeling van het dier. Voor de NVWA zou hiermee duidelijk worden dat deze (nog) niet geschikt zijn om als richtlijn voor de beroepsgroep te worden gebruikt. De druk op dierenartsen om eerst een eerste keus middel in te zetten is (nog steeds) aanwezig. Of dat ligt aan de informatie achterstand bij NVWA-inspecteurs of eigen interpretatie van het interventiebeleid is niet duidelijk. Uit de KNMvD/WVAB reacties kan opgemaakt worden dat met nette bewoordingen de CPD-inbreng wordt genegeerd.¹⁵⁷ Tot op heden heeft de KNMvD de betreffende richtlijnen niet in revisie geplaatst en zijn de beleidsuitgangspunten voor de formularia niet aangepast. Daarnaast is opmerkelijk dat de KNMvD in de Richtlijn Toepassen van antimicrobiële middelen aangeeft dat er weinig concrete wetenschappelijke literatuur te vinden is over het onderwerp 'toepassen

¹⁵⁴ European Centre for Disease Prevention and Control, European Food Safety Authority, European Medicines Agency, 'Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals', *EFSA Journal* 2017 Vol. 15, No. 10, 26 oktober 2017.

¹⁵⁵ Brief van Gezondheidsraad aan Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Staatssecretaris van Economische Zaken, Briefadvies aanscherping antibioticagebruik bij dieren, 16 december 2015.

¹⁵⁶ Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, KNMvD-agenda op verantwoord antibioticagebruik bij dieren 2016-2020, Versie 2.0, 25 maart 2016, www.knmvd.nl.

¹⁵⁷ Vertrouwelijke brieven Collectief Praktiserende Dierenartsen – Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, 10 september 2019 (in bezit auteur).

van antimicrobiële middelen’ en dat het literatuuronderzoek heeft plaatsgevonden in de periode mei 2012 tot mei 2013, dit terwijl er daaropvolgend meerdere relevante wetenschappelijke artikelen zijn gepubliceerd.¹⁵⁸

De vraag is dan in hoeverre de aanbevelingen ‘evidence based’ zijn en in hoeverre de richtlijnen het best beschikbare bewijs vertaalt naar de praktijk, zoals de KNMvD suggereert. De KNMvD loopt hiermee de kans dat nieuwe inzichten niet worden meegenomen. Het lastige hieraan is dat, indien dit het geval is, de formularia en richtlijnen permanent aangepast moeten worden. De formularia en richtlijnen zijn jaren geleden geschreven en de wetenschap heeft andere inzichten nu; de wetenschap komt met meer data en dit is er niet in verwerkt. Onderhavige kwestie is van belang aangezien de NVWA letterlijk kijkt naar deze regels, en deze regels op verschillende manieren te interpreteren zijn.

Noemenswaardig is dat het ministerie van EZ de KNMvD voor de verslagjaren 2012, 2013 en 2014 eenmalig heeft gesubsidieerd om het proces van richtlijnontwikkeling op te starten.¹⁵⁹ Immers, het maken van formularia en richtlijnen door werkgroepen is ontzettend duur. Het ministerie is gestopt met subsidies verlenen op dit gebied nadat de formularia en richtlijnen zijn opgesteld. Oorspronkelijk was de gedachte dat het proces daarna bekostigd zou worden vanuit de inschrijvingen in het CKRD. Dit bleek niet haalbaar waardoor de formularia en richtlijnen nu gefinancierd worden uit de contributie van KNMvD-leden. De KNMvD erkent dat het voor een verdere professionalisering van veterinaire richtlijnontwikkeling noodzakelijk is dat er structurele financiering wordt georganiseerd.¹⁶⁰ Dit is de reden waarom de KNMvD mogelijk stuk loopt op het reviseren van de formularia en richtlijnen. Echter, een goed werkend kwaliteitssysteem dient onderhouden en op juiste wijze geïmplementeerd te worden. Er is tot op heden in de veterinaire sector geen officieel kwaliteitsorgaan die dit maakt, onderhoud en implementeert. Dit is een zorg voor de beroepsgroep. Mogelijk levert het lopende ZonMw gefinancierd onderzoek VET ENHANCE aanbevelingen op voor werkbare richtlijnen.¹⁶¹ Dierenarts en promovendus I. Wayop wil graag de acceptatiegraad van richtlijnen in de veterinaire sector vergroten en geeft daarbij aan dat het mooi zou zijn als er in de toekomst een onafhankelijk orgaan wordt opgericht die de richtlijnen zou kunnen gaan opstellen, hetgeen ook in de humane gezondheidszorg het geval is.¹⁶²

¹⁵⁸ Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, Richtlijn Toepassen van antimicrobiële middelen, Houten, maart 2015, p. 37, www.knmvd.nl.

¹⁵⁹ Rijksoverheid, documenten, wob verzoeken, 7 augustus 2018, besluit op wob verzoek over antibiotica voor vee, stuk 114, www.rijksoverheid.nl.

¹⁶⁰ Bijlage 2.

¹⁶¹ Universiteit van Utrecht, organisatie, faculteit diergeneeskunde, over de faculteit, departementen, infectieziekten en immunologie, onderzoek, vet-enhance, www.uu.nl.

¹⁶² Veearts, Doel van richtlijn moet duidelijk zijn, 1 april 2019, www.uu.nl.

Interessant is dat onderhavige kwestie in de humane gezondheidszorg een stuk beter en duidelijker geregeld is. Zo hebben de richtlijnen wel een juridische status en is er door het onafhankelijk toezichthoudend orgaan een AQUA leidraad opgesteld waarin instructies staan voor de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden.¹⁶³ Zodra richtlijnen geautoriseerd worden door de landelijke beroepsverenigingen, Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en patiëntenverenigingen, zijn ze geldend voor de onderliggende professionals van die verenigingen. Een verschil is echter dat er binnen bepaalde groepen in de humane sector wél voldoende financiële middelen beschikbaar zijn.

4.3 Conclusie

In dit hoofdstuk is inzichtelijk gemaakt wat de invloed van de veterinaire veldnormen op de Nederlandse aanpak, wetgeving en praktijk is. Hierbij is ook gekeken in hoeverre nieuwe inzichten een rol spelen bij de totstandkoming en het onderhouden van de veterinaire veldnormen om in zijn totaliteit te kunnen beoordelen of dit bijdraagt aan een effectieve aanpak omtrent het tegengaan van AMR in de veehouderij. De conclusie luidt dat de invloed op de Nederlandse aanpak, wetgeving en praktijk groot is. De bevindingen worden per onderdeel gemotiveerd.

De veterinaire veldnormen van de KNMvD hebben invloed op de Nederlandse *wetgeving*.

De mogelijkheid van GVP ligt besloten in artikel 8.44 van de Wet dieren, waarin staat dat de Minister van LNV het opstellen en toepassen van GVP aanmoedigt. Krachtens artikel 8.44 lid 2 van de Wet dieren kunnen deze GVP aan de Minister ter beoordeling worden voorgelegd en worden goedgekeurd, hetgeen in onderhavig geval niet is gebeurd. Daarnaast zijn de GVP ook niet als algemeen verbindend op de RVO-website gepubliceerd.

De invloed van de veterinaire veldnormen op de Nederlandse *aanpak* is groot. De NVWA gebruikt de veterinaire veldnormen als handhavingsinstrument en beoordeelt sinds 2014 buiten de vigerende wet- en regelgeving ook de formularia en richtlijnen van de KNMvD. Dit terwijl de inhoud van de GVP niet met de overheid is afgestemd en niet door een officieel kwaliteitsorgaan op juiste wijze wordt onderhouden en geïmplementeerd.

Hierdoor is de invloed van de veterinaire veldnormen in de *praktijk* erg groot. De formularia en richtlijnen van de KNMvD zijn oorspronkelijk opgesteld als professionele standaarden om dierenartsen

¹⁶³ Zorginstituut Nederland, Leidraad voor kwaliteitsstandaarden, 8 december 2014, www.zorginzicht.nl.

houvast te bieden in praktijksituaties. Binnen de beroepsgroep bestaat er nog steeds onduidelijkheid over de (wettelijke) status van de GVP. Op zich is het vreemd om professionals te vragen om een onderbouwing te eisen van regels waarvan de status niet duidelijk is. Basis uitgangspunt is en blijft de toelating door de overheid van middelen voor toepassing bij dieren waarvan de voorzorgsmaatregelen in de productkenmerken/bijsluiter staan beschreven.

Gezien het feit dat de NVWA de veterinaire veldnormen gebruikt als privaat en publiek toetsingskader, kan geconcludeerd worden dat er de facto weinig sprake is van een open norm. In beginsel zijn de GVP aanbevelingen en hebben zij de functie om handvatten te geven aan dierenartsen, maar tegelijkertijd zijn de formularia en richtlijnen bindend voor zowel leden als niet-leden van de KNMvD. Dit heeft geleid tot onvrede tussen de beroepsgroepen en in de praktijk. Door het ‘indirect’ verplichten van de GVP wordt privaat invloed uitgeoefend op de vrije beroepsuitoefening van de dierenarts. Daarnaast heeft de KNMvD geen beoordelings- en sanctieprotocol beschikbaar voor CKRD-geregistreerde dierenartsen, ondanks dat die toezegging wel is gedaan aan de overheid. Hierdoor wordt er mogelijk ten onrechte een kwaliteitsnorm toegekend aan CKRD-geregistreerde dierenartsen. Daarbij valt op te merken dat de KNMvD door het opstellen van eigen normen, haar ‘functie’ als belangenbehartiger heeft verplaatst naar normstelling, wat kan leiden tot interne spanningen. Bovendien kan handhaving via het privaatrecht door toezichthouder NVWA leiden tot een spanningsveld met artikel 7 EVRM, waarbij het legaliteitsbeginsel en het rechtszekerheidsbeginsel in het geding zijn.

Tot slot hebben nieuwe wetenschappelijke inzichten weinig invloed op de huidige veterinaire veldnormen. De basis van de formularia en richtlijnen is gebaseerd op het advies van de Gezondheidsraad uit 2011 waarbij het literatuuronderzoek tussen 2012 en 2013 heeft plaatsgevonden. Dit terwijl er in de jaren daarna meerdere relevante wetenschappelijke artikelen zijn gepubliceerd. De vraag resteert in hoeverre de aanbevelingen ‘evidence based’ zijn en in hoeverre de richtlijnen het best beschikbare bewijs vertaalt naar de praktijk, zoals de KNMvD suggereert. De mogelijke oorzaak hiervan is dat er te weinig financiële middelen beschikbaar zijn.

In dit hoofdstuk wordt het onderzoek afgesloten met een conclusie. De overkoepelende onderzoeksvraag die centraal staat in dit onderzoek luidt als volgt:

“In hoeverre biedt de huidige Europese en nationale wet- en regelgeving ruimte voor zelfregulering, ten behoeve van een effectieve aanpak omtrent het tegengaan van antimicrobiële resistentie in de veehouderij?”

Om te beginnen kan uit het onderzoek geconcludeerd worden dat de huidige Europese en nationale wet- en regelgeving veel ruimte biedt voor zelfregulering. In het kader van de AMR problematiek wordt zelfregulering vooral gebruikt om (on)verstandig gebruik in de diergeneeskunde in te kaderen. In het Europees recht staat de niet-bindende richtsnoer voor verstandig gebruik centraal, waarin beginselen en maatregelen inzake het tegengaan van AMR zijn uiteengezet. Hierin wordt onder andere aanbevolen dat beroepsgroepen richtsnoeren moeten blijven ontwikkelen, de tenuitvoerlegging daarvan gestimuleerd wordt en dat toepassing van de richtsnoeren en GVP vrijwillig is. Verder blijft het handelen van de dierenarts op EU-niveau algemeen; het handelen conform bijsluiter/SPC. Hieruit kan geïnterpreteerd worden dat er ruimte wordt gelaten aan de dierenarts om zelfstandig invulling te geven aan het diergeneeskundig handelen. Opmerking verdient dat in de nieuwe Verordening Diergeneesmiddelen de mogelijkheid voor het opstellen van GVP niet staat opgenomen, in tegenstelling tot Verordening 852/2004 en Verordening 183/2005.

De huidige Nederlandse wet- en regelgeving omtrent het tegengaan van AMR is neergelegd in de Wet dieren en aanverwante regelgeving. In Nederland wordt er veelvuldig gebruik gemaakt van zelfregulering. Relevant is de zorgplicht ingevolge artikel 4.2 van de Wet dieren, een open norm die middels een privaatrechtelijk zelfreguleringsmechanisme ingevuld wordt door de veterinaire veldnormen van de KNMvD. In het algemeen kan gesteld worden dat deze vorm van zelfregulering bijdraagt aan een effectieve aanpak omtrent het tegengaan van AMR. Formulieren en richtlijnen zijn onmisbare schakels in het diergeneeskunde proces omdat ze worden gezien als leidraad van wat ‘goed veterinair handelen’ is. Ondanks dat de veterinaire veldnormen geen wettelijke voorschriften zijn, worden deze door toezichthouders van de NVWA meegenomen als privaat en publiek toezichtkader. De invloed van de veterinaire veldnormen in de praktijk is hierdoor erg groot. Voorgaande klemte meer nu blijkt dat de veterinaire veldnormen niet overeenkomstig artikel 8.44 van de Wet dieren zijn goedgekeurd door de Minister en niet als algemeen verbindend zijn gepubliceerd. Derhalve ontbreekt een formele link tussen de KNMvD en de overheid. Er wordt nu een beoordeling gemaakt op basis van iets wat nooit algemeen is goedgekeurd. Volgens het ministerie hoeven dergelijke private documenten geen algemeen verbindend karakter te hebben om een rol te spelen in het toezicht van de NVWA.

5.

CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

Gezien de Memorie van Toelichting van de Wet dieren leek het echter wel de bedoeling van de wetgever om de veterinaire veldnormen goed te laten keuren door de minister. In feite worden nu de veterinaire veldnormen primair afgedwongen door middel van strafrechtelijke, bestuursrechtelijke en tuchtrechtelijke sanctionering.

Door het verplichten van de veterinaire veldnormen wordt de facto privaat invloed uitgeoefend op de vrije beroepsuitoefening van de dierenarts. Daarbij komt dat de veterinaire veldnormen ‘bindend’ zijn voor zowel leden als niet-leden van de KNMvD. Van cruciaal belang is dat er op dit moment een grote verdeeldheid bestaat tussen dierenartsen. Een deel van de dierenartsen (CPD) heeft zich afgesloten van de KNMvD, waardoor niet alle belanghebbende en professionals betrokken worden bij het vaststellen en toetsen van invulling van deze ‘open norm’. Daarnaast heeft de KNMvD geen beoordelingsprotocol beschikbaar dat wordt losgelaten op CKRD-geregistreerde dierenartsen, dit terwijl die toezegging wel is gedaan aan de overheid. Er wordt nu een kwaliteitsnorm toegekend aan dierenartsen die verklaren dat zij zich conformeren aan de kwaliteitsstandaarden van de KNMvD, zonder dat daarop gecontroleerd wordt.

Tot slot is opmerkelijk dat de basis van de huidige formularia en richtlijnen gebaseerd is op het advies van de Gezondheidsraad uit 2011 en dat er enkel tussen 2012 en 2013 literatuuronderzoek heeft plaatsgevonden. Na 2011 zijn er meerdere relevante internationaal wetenschappelijke publicaties geweest die geen onderdeel uitmaken van de veterinaire veldnormen, ook niet op verzoek of na revisie. Hierdoor is discutabel of de aanbevelingen in de richtlijnen ‘evidence based’ zijn en of deze het best beschikbare bewijs vertaalt naar de praktijk. Mogelijk kan het proces van richtlijnontwikkeling niet onderhouden worden door een tekort aan financiële middelen. Door de trage systematiek zijn er drie de dupe: het dier, de dierenarts die het dier onmiddellijk de beste zorg wil verlenen en de klant.

Een mooi uitgangspunt zou zijn dat de veterinaire veldnormen door de gehele beroepsgroep worden geaccepteerd, inhoudelijk correct, geactualiseerd en op juiste wijze zijn geïmplementeerd in een kwaliteitssysteem. De dierenarts wordt nu opgezadeld met informatie waar hij zich blijkbaar aan moet houden. Hierdoor ontstaat de mogelijkheid dat niet de best werkzame behandeling voor het dier ingezet kan worden. Daarbij komt dat de wijze van handhaving door de NVWA mogelijk in strijd is met het legaliteitsbeginsel en het rechtszekerheidsbeginsel, waarbij artikel 7 EVRM een rol speelt.

Gezien bovenstaande bevindingen zijn de huidige veterinaire veldnormen allerm minst rijp om gebruikt te worden als handhavinginstrument en dragen zij op dit moment niet bij aan een effectieve aanpak omtrent het tegengaan van de AMR-problematiek.

Aanbevelingen

Naar aanleiding van de conclusies uit het onderzoek zijn een viertal aanbevelingen te geven. De eerste aanbeveling is om te zorgen voor een onafhankelijk kwaliteitsorgaan dat door de (gehele) beroepsgroep geaccepteerd is, inhoudelijk correct, geactualiseerd én zorgt voor een juiste implementatie van de aanbevelingen die gebaseerd zijn op actuele wetenschappelijke inzichten omtrent AMR. Zolang dat niet het geval is, is mijn advies voor de beroepsgroep om ervoor te zorgen dat de veterinaire veldnormen op juiste wijze geïmplementeerd worden zodat deze uitvoerbaar zijn (wellicht met een digitaal systeem). Tot die tijd mag er niet door de NVWA op gehandhaafd worden. Ten tweede ontstaat er pas inzicht in de naleefbaarheid en handhaafbaarheid van de veterinaire veldnormen als er een beoordelingsprotocol beschikbaar is en CKRD-geregistreerde dierenartsen daadwerkelijk op het handelen overeenkomstig de veterinaire veldnormen worden beoordeeld. Advies is dan ook dat de KNMvD een beoordelings- en sanctieprotocol gaat loslaten op CKRD-geregistreerde dierenartsen. Ten derde dient de NVWA terughoudender te toetsen en niet zo zeer te kijken naar de letter van de wet maar naar het doel van de wet. Het antibioticagebruik is de afgelopen jaren al sterk gereduceerd, waardoor het onnodig belastend is voor dierenartsen om bij elke kleine afwijking een fikse boete op te leggen én een tuchtklacht in te dienen. Daarbij is van onmisbare waarde dat de toezichthouder die ook daadwerkelijk op inspectie gaat, over de vereiste kennis beschikt om te kunnen beoordelen of een dierenarts heeft voldaan aan de wettelijke eisen. Wellicht dat het ministerie/de NVWA kan overwegen om bij bestuursrechtelijke handhaving het accent te leggen op informele gesprekken en aanwijzingen, en in uiterste gevallen een bestuurlijke boete opleggen.¹⁶⁴ Hiermee kan de spanning met artikel 7 EVRM worden verminderd. Tot slot staat er in het rapport van Berenschot vermeld dat er vanuit wordt gegaan dat er vertrouwen is in het professionaliseringsprogramma van de KNMvD (o.a. het richtlijnenstelsel voor GVP en intensivering van de handhaving capaciteit NVWA). Daarbij is aangegeven dat indien bepaalde mijlpalen of resultaten uit het Berenschot model niet gehaald worden, die elementen alsnog publiek geborgd kunnen worden met behulp van wetgeving.¹⁶⁵ De vraag is of dat wenselijk is.

¹⁶⁴ C.A. Hage, Handhaving van privaatrecht door toezichthouders, Recht en Praktijk, Kluwer te Deventer 2017, p. 449.

¹⁶⁵ F. Beemer, M. Zunderdorp, T. Wesselink, T. van der Rijken, N. Oud, P. Krauss, D. Schoneveld, N. de Blaay, Naar een Nederlands Model, De positie van de dierenarts bij het verminderen van het gebruik van antibiotica in de veehouderij, Berenschot, november 2011, p. 74.

BIBLIOGRAFIE

Literatuur

Beemer, Zunderdorp et al. 2011

F. Beemer, M. Zunderdorp et al., Naar een Nederlands Model, De positie van de dierenarts bij het verminderen van het gebruik van antibiotica in de veehouderij, Berenschot, november 2011.

Bonten, Mevius 2015

Prof. J.M. Bonten, D. Mevius, ‘Less Evidence for an Important Role of Food-Producing Animals as Source of Antibiotic Resistance in Humans’, Clinical Infectious Diseases, Volume 60, Issue 12, 15 juni 2015.

Dorado-García, Smid, van Pelt et al. 2018

A. Dorado-García, J. Smid, W. van Pelt et al., ‘Molecular relatedness of ESBL/AmpC-producing Escherichia coli from humans, animals, food and the environment: a pooled analysis’, 1 februari 2018.

EFSA, ECDC, EMA 2015

European Centre for Disease Prevention and Control, European Food Safety Authority, European Medicines Agency, ‘First joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals’, EFSA Journal 2015 Vol. 13, No. 1, 30 januari 2015.

EFSA, ECDC 2016

European Food Safety Authority, European Centre for Disease Prevention and Control, ‘The European summary report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2016’, EFSA Journal 2016, 31 december 2016.

EFSA, ECDC, EMA 2017

European Centre for Disease Prevention and Control, European Food Safety Authority, European Medicines Agency, ‘Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals, EFSA Journal 2017 Vol. 15, No. 10, 26 oktober 2017.

EMA

European Medicines Agency, ninth EFSAC report, Sales veterinary antimicrobial agents 31 european countries 2017, 15 oktober 2019.

Europese Commissie 2011

Europese Commissie, Communication from the Commission to the European Parliament and the Council, Action plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance COM(2011) 748, 15 november 2011.

Europese Commissie 2017

Europese Commissie, Een Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR) COM(2017) 339 final, Ec.europa.eu.

Europese Commissie 2017

Europese Commissie, A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR), 29 juni 2017.

Grave, Torren-Edo, Mackay 2010

Grave K, Torren-Edo J, Mackay D. Comparison of the sales of veterinary antibacterial agents between 10 European countries. J Antimicrob Chemother 2010; 54(9).

Gezondheidsraad 1998

Gezondheidsraad; Commissie Antimicrobiële groeibevorderaars, Antimicrobiële groeibevorderaars, Rijswijk: Gezondheidsraad, 1998; publicatie nr. 1998/15.

Gezondheidsraad 2011

Gezondheidsraad, Antibiotica in de veeteelt en resistente bacteriën bij mensen, nr. 2011/16, Den Haag, 31 augustus 2011.

Gezondheidsraad 2015

Brief van Gezondheidsraad aan Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Staatssecretaris van Economische Zaken, Briefadvies aanscherping antibioticagebruik bij dieren, 16 december 2015.

Hage 2017

C.A. Hage, Handhaving van privaatrecht door toezichthouders, Recht en Praktijk, Kluwer te Deventer 2017.

Harbarth, Balkhy, Goossens et al. 2015

S. Harbarth, H. Balkhy, H. Goossens et al., Antimicrobial resistance: one world, one fight!, Antimicrobial resistance and infection control 4:49 (2015).

JPIAMR 2017

Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance, JPI AMR Future Strategy 2020-2025 Vision, Achievements and Future, 26 juni 2017.

Kapteyn 2003

P.J.G. Kapteyn, Verloren van Themaat, ‘Het recht van de Europese Unie en van de Europese Gemeenschappen’, zesde druk, Deventer: Kluwer 2003.

Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde 2010

Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, Code voor de dierenarts, maart 2010, www.knmvd.nl.

Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde 2013

Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, Procedures voor de ontwikkeling van KNMvD richtlijnen voor veterinaire handelen, Versie 17, Houten, juni 2013, www.knmvd.nl.

Leverstein-van Hall, Dierikx, Cohen Stuart et al. 2011

M.A. Leverstein-van Hall, C.M. Dierikx, J. Cohen Stuart et al., ‘Dutch patients, retail chicken meat and poultry share the same ESBL genes, plasmids and strains’, *Clinical Microbiology and Infection* Vol 17, Issue 6, 17 juni 2011.

McKenna 2019

M. McKenna, antibiotics set to food Florida’s troubled orange orchards, (2019) *Nature* 567.

O’Neill 2016

J. O’Neill, The Review on Antimicrobial Resistance, chaired by Jim O’Neill, Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations, London: Wellcome Trust, 2016.

Rijksoverheid

Rijksoverheid, documenten, wob verzoeken, 7 augustus 2018, besluit op wob verzoek over antibiotica voor vee, www.rijksoverheid.nl.

Schmitt, Blaak, Hoeksma et al. 2019

H. Schmitt, H. Blaak, P. Hoeksma et al., Antibioticaresistente bacteriën, resistentiegenen en antibioticaresiduen in mest, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven, 2019-0112.

Verwer, Smolders, Vijver et al. 2013

C. Verwer, G. Smolders, L. van de Vijver et al., Antibiotica in grond en water, Ekoland, 2013.

Werkgroep Veterinair Antibioticabeleid 2016

Werkgroep Veterinair Antibioticabeleid, WVAB-richtlijn classificatie van veterinaire antimicrobiële middelen, versie 3.1, 13 april 2016, www.wvab.nl.

World Health Organisation 2019

World Health Organisation, Critically Important Antimicrobials for Human Medicine 6th revision, Ranking of medically important antimicrobials for risk management of antimicrobial resistance due to non-human use, Geneva: WHO; 2019.

Parlementaire stukken

Kamerstukken II, 2007/8, 31 389, nr. 3.

Kamerstukken II, 2010/11, 29 683, nr. 101.

Kamerstukken II, 2011/12, 29 683, nrs. 106, 124 en 167.

Kamerstukken II, 2013/14, 29 683, nr. 172.

Kamerstukken II, 2015/16, 29 683, nr. 220.

Kamerstukken II, 2017/18, 32 620 en 32 793, nr. 201.

Kamerstukken II, 2018/19, 22 112, nr. 2789.

Kamerbrief II, ‘Aanpak antibioticaresistentie’, 24 juni 2015.

Kamerbrief II, ‘Antibiotica in de veehouderij’, 25 november 2011.

Kamerbrief II, ‘Dierziektebeleid’, 4 september 2019.

Kamerbrief II, ‘Reactie op advies van Gezondheidsraad antibiotica in de veeteelt en resistente bacteriën bij mensen’, 22 september 2011.

Kamerbrief II, ‘Stand van zaken ontwikkelingen antibiotica in dierhouderij’, 26 januari 2016.

Tijdschriften

Bruschke, Vaarten 2014

Bruschke, Ministerie van Economische Zaken, J. Vaarten, Federation of Veterinarians of Europe, De ‘Veterinary Statutory Body’ in Nederland, *Tijdschrift voor Diergeneeskunde*, nr. 12, december 2014.

Dohmen 2011

J. Dohmen, Het antibioticasyndicaat, *NRC Handelsblad*, 9 april 2011.

Kamps 2017

G. Kamps, Veearts, ‘KNMvD of CPD? Er valt wat te kiezen’, februari 2017.

Nan 2015

J.S. Nan, De betekenis van artikel 7, eerste lid EVRM voor het Nederlandse sanctierecht, Tijdschrift ‘Sancties’ over straffen en maatregelen, 2015/20.

RIVM 2009

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, nieuws, veel MRSA in Nederlandse veehouderij, 4 december 2009, www.rivm.nl.

Veearts 2019

Veearts, Doel van richtlijn moet duidelijk zijn, 1 april 2019, www.uu.nl.

Jurisprudentie

Hof van Justitie

HvJ EU 15 juli 1964, ECLI:EU:C:1964:66 (Costa/Enel).

Elektronische bronnen

Bnnvara.nl

Bnnvara, zembla, eerste dode door ESBL bacterie, 27 september 2010, www.bnnvara.nl.

Cpd-online.nl

Collectief Praktiserende Dierenartsen, over cpd, www.cpd-online.nl.

Europanu.nl

Europa Nu, bevoegdheden Europese Unie, www.europa-nu.nl.

Fve.org

Federations of Veterinarians of Europe, European Veterinary Code of Conduct, 2009, www.fve.org.

Kcwj.nl

Kenniscentrum Wetgeving en Juridische zaken, kennisbank, handleiding wetgeving en Europa, omzetting en uitvoering nationale regelgeving, het nationale wetgevingskader, specifieke uitgangspunten bij omzetting en uitvoering, beginsel van primaat van de wetgever, www.kcwj.nl.

Knmvd.nl

Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, dossier, kwaliteit, richtlijnen, www.knmvd.nl.

Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, KNMvD-agenda op verantwoord antibioticagebruik bij dieren 2016-2020, Versie 2.0, 25 maart 2016, www.knmvd.nl.

Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, Richtlijn Toepassen van antimicrobiële middelen, Houten, maart 2015, preambule, www.knmvd.nl.

Nvwa.nl

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, over de NVWA, hoe de NVWA werkt, toezicht maatregelen en boetes interventiebeleid, www.nvwa.nl.

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, vragen en antwoorden “toezicht ondersteunende private kwaliteitssystemen”, 13 september 2016, www.nvwa.nl.

Nos.nl

R. van den Brink, eerste dode door ESBL bacterie, 24 september 2010, www.nos.nl.

Veearts.nl

Redactie veearts.nl, 10 procent dierenartsen voor tuchtcollege, www.veearts.nl.

Rvo.nl

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, onderwerpen, agrarisch ondernemen, dieren houden, dierenwelzijn, gidsen goede praktijken, www.rvo.nl.

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, onderwerpen, agrarisch ondernemen, dieren houden, dierenwelzijn, antibiotica gebruiken in de veehouderij, vrijstellingen bij laag gebruik, www.rvo.nl.

Uu.nl

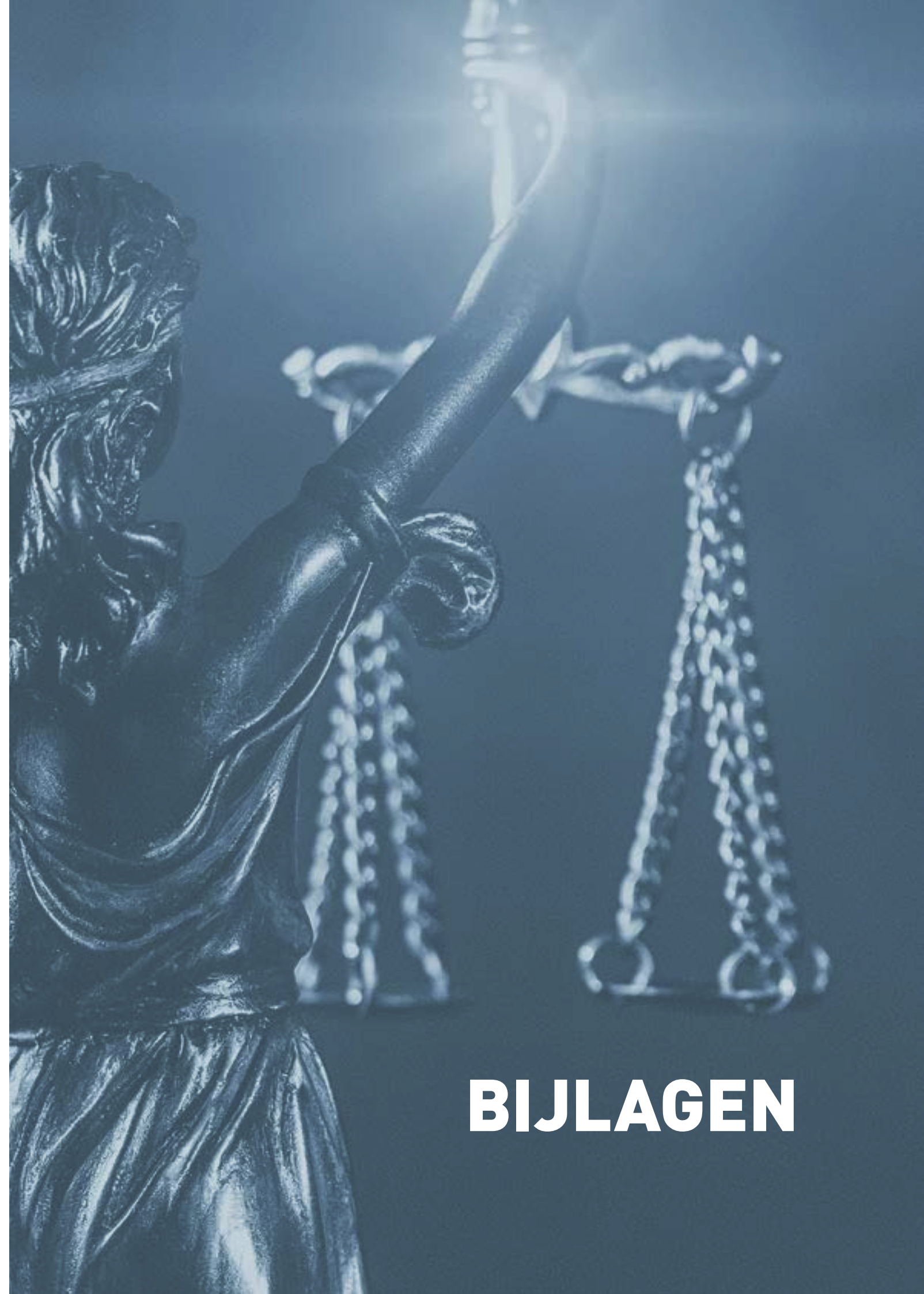
Universiteit van Utrecht, organisatie, faculteit diergeneeskunde, over de faculteit, departementen, infectieziekten en immunologie, onderzoek, vet-enhance, www.uu.nl.

Wvab.nl

Werkgroep Veterinair Antibioticabeleid, formularia, www.wvab.nl.

Zorginzicht.nl

Zorginstituut Nederland, Leidraad voor kwaliteitsstandaarden, 8 december 2014, www.zorginzicht.nl.



BIJLAGEN

BIJLAGE 1

Voorbeelden bestuurlijke boetebesluiten

Bijlage 9, onderdeel 6, tweede lid onder b, bepaalt dat de dierenarts antimicrobiële middelen in ieder geval aflevert overeenkomstig de geldende goede veterinaire praktijken (GVP), waaronder gidsen voor goede veterinaire praktijken. Waaronder de Richtlijn verslaglegging, waarin de voorwaarden met betrekking tot verslaglegging staan.

Een van de voorwaarden is dat de dierenarts antibiotica aflevert en de houder en de dierenarts antibiotica toepassen overeenkomstig de geldende goede veterinaire praktijken (onderdeel 6, onder 2 aanhef en onder b van bijlage 9). Goede veterinaire praktijken (GVP) worden onder andere beschreven in de Richtlijnen voor veterinair handelen van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD). In het kader van dit onderzoek relevante GVP zijn:

- Richtlijn Verslaglegging
- Richtlijn Toepassen Antimicrobiële Middelen

De Richtlijn verslaglegging is als bijlage 14 bij dit rapport gevoegd.

De Richtlijn Toepassen Antimicrobiële Middelen is als bijlage 15 bij dit rapport gevoegd.

In Bijlage 9, onderdeel 6, 2^e lid aanhef en onder b, van de Regeling diergeneesmiddelen is tevens bepaald dat de dierenarts antimicrobiële middelen in ieder geval aflevert overeenkomstig de geldende goede veterinaire praktijken (GVP), waaronder gidsen voor goede veterinaire praktijken. Eén van die gidsen is de Richtlijn verslaglegging.

Uit de Richtlijn verslaglegging (bijlage 7) volgt dat een dierenarts onder meer in de administratie m.b.t. het bedrijf moet vastleggen:

- datum en tijd van het bezoek/onderzoek/behandeling,
- identiteitsgegevens groep of koppel/ per stal,
- identificatie individueel dier/ koppel,
- anamnese,
- algemene indruk,
- probleemstelling,
- gegevens aanvullend onderzoek,
- conclusie diergeneeskundig oordeel/ prognose,
- advies per diagnose en medicatie,
- afspraken over het vervolg met de dierhouder.

Hieruit volgt dat ervan uit mag worden gegaan dat alle gegevens m.b.t. het afleveren van antibiotica in de administratie van de dierenarts en m.b.t. het bedrijf, aanwezig zijn.

Dierenarts [REDACTED] heeft niet voldaan aan de voorwaarden m.b.t. verslaglegging en evaluatie zoals gesteld in Bijlage 9 van de Regeling diergeneesmiddelen en uit de GVP.

Bijlage 2 & 3

De registratiebeschikking van Amoxy+C is toegevoegd in bijlage 2 van dit rapport van bevindingen. Het formulier voor Vleeskalveren en vleesvee is toegevoegd in bijlage 3 van dit rapport van bevindingen.

BIJLAGE 1

Richtlijn droogzetten:

Droogzetten is alleen mogelijk op basis van individuele celgetalbepaling uitgevoerd maximaal 6 weken voor droogzetten. Of op basis van een andere diagnostische methode waarbij de grenswaarde is opgenomen en beschreven in BGP. Jaarlijks wordt droogzetbeleid door ondergetekende (veehouder en dierenarts) geëvalueerd en opnieuw vastgesteld in BGP.

Droogzetten met 1^e keus middel alleen mogelijk bij:

Vaarzen:

- Alle dieren met een celgetal boven 150.000 cellen
- Andere diagnostische methode zoals beschreven in BGP

Koeien:

- Alle dieren met een celgetal boven 50.000 cellen
- Andere diagnostische methode zoals beschreven in BGP

In de Richtlijn Antimicrobiële middelen bij het droogzetten van melkkoeien (bijlage 29) staat o.a. het volgende vermeld:

Richtlijnen voor de diagnostiek

Diagnostiek

U mag als dierenarts bij het droogzetten van koeien alleen antimicrobiële middelen voorschrijven wanneer u na diagnostisch onderzoek veronderstelt dat de koe een uierinfectie (intramammaire infectie of IMI) heeft. Bij koeien die met antimicrobiële middelen worden drooggezet, is dus altijd sprake van curatief gebruik. Bij het voorschrijven van antibiotica dient het formulier melkvee te worden gevolgd.

Standaard is de diagnostiek van uierinfecties gebaseerd op het koecelgetal, zoals dat maximaal zes weken voor het moment van droogzetten is bepaald. De volgende afkapwaarden voor het gebruik van antimicrobiële middelen bij

droogzetten gelden:

- Bij vaarzen: koecelgetal >150.000 cellen/ml
- Bij oudere kalfskoeien: koecelgetal >50.000 cellen/ml.

Ook andere diagnostische methoden dan de koecelgetalbepaling kunnen gebruikt worden. Deze kunnen op koe- of kwartierniveau worden uitgevoerd. Gedacht kan worden aan bacteriologisch onderzoek (BO), bepaling van het kwartiercelgetal, geleidbaarheid, LDH bepaling (lactaatdehydrogenase) of andere bepalingen. Voorwaarde is dat een dergelijke diagnostische methode goed onderbouwd is. Dat wil zeggen dat duidelijke criteria zijn vastgesteld op basis waarvan wordt vastgesteld of een koe al of niet een intramammaire infectie heeft. Tevens dienen de diagnostische resultaten in het bedrijfsdossier te worden vastgelegd. Klinische beoordeling van uier of melk is geen acceptabele diagnostische methode om een uierinfectie vast te stellen.

VETERINAIR TUCHTCOLLEGE

5.19. Het college overweegt dat in het van toepassing zijnde 'Formulair Varken', versie juli 2012, ten aanzien van het gebruik van tweede keuze antibiotica het 'Nee tenzij' principe wordt uitgedragen, waarbij de noodzaak voor toepassing ervan nader dient te worden onderbouwd, hetgeen mogelijk is op basis van gevoeligheid van de verwekker, opgebouwde patiënt- of bedrijfshistorie met betrekking tot het voorkomen van resistentie in dierpathogenen of klinische noodzaak, indien een bacteriologisch onderzoek niet direct mogelijk is.

BIJLAGE 2

Reactie op bevindingen KNMvD



Geachte mevrouw Guthschmidt, beste Julie,

In het kader van je masterthesis benaderde je ons over de rol en positie van richtlijnen en formularia in het Nederlandse antibioticabeleid in de dierhouderij. Je geeft aan dat je met name onderzoek doet naar de juridische aspecten die daarbij spelen. Om ons perspectief hierop goed te begrijpen is het belangrijk om eerst kort de achtergrond van veterinaire richtlijnontwikkeling te schetsen.

In 2011 concludeerden minister Schippers van VWS en staatsecretaris Bleker van EZ dat het antibioticagebruik in de veehouderij drastisch moest worden teruggedrongen. Daartoe was, onder andere, op korte termijn een verdere professionalisering van dierenarts noodzakelijk. Via zelfregulering van dierenartsen (en betrokken veehouderijsectoren) met daarnaast een stringenter toezicht- en handhavingsbeleid vanuit de overheid werd het Nederlandse model voor antibioticareductie vorm gegeven. Zij volgden daarmee het advies van Berenschot, waaruit bleek dat de borging van veterinaire kwaliteit niet meer in overeenstemming was met maatschappelijke risico's, zoals antibioticaresistentie. De minister en de staatssecretaris eisten van de beroepsgroep dat het professioneel handelen van de dierenarts werd geëxpliciteerd en geformaliseerd. Met het opzetten van een kwaliteitssysteem, inclusief professionele standaarden, was de ontkoppeling van het voorschrijven en het afleveren van diergeneesmiddelen van de baan en behielden dierenartsen hun 'apotheekrecht'.

Door de beroepsgroep zelf opgestelde professionele standaarden vormen dus een belangrijk onderdeel van het antibioticabeleid, dat sinds 2011 door de overheid is ingezet. De KNMvD was destijds als enige beroepsorganisatie voor dierenartsen de aangewezen partij om daar invulling aan te geven en heeft sindsdien gewerkt aan richtlijnontwikkeling voor en door de beroepsgroep. De inhoud van professionele standaarden wordt door de beroepsgroep zelf bepaald op basis van het best beschikbare wetenschappelijk bewijs en inzichten uit de praktijk. Daarbij zijn door de beroepsgroep tevens regels opgesteld over hoe deze standaarden tot stand moeten komen.

Richtlijnen en formularia zijn bedoeld om dierenartsen te ondersteunen bij het maken van een juiste veterinaire afweging rondom de inzet van antibiotica. Uiteraard kunnen dierenartsen op basis van hun eigen professionele inschatting besluiten om in individuele gevallen van richtlijnen af te wijken. Met het opstellen van professionele standaarden neemt de beroepsgroep zelf haar verantwoordelijkheid

BIJLAGE 2

en tracht zij eventuele open normen bij voorbaat in te vullen en dus niet te wachten op het oordeel van het Veterinair Tuchtrecht.

Hieronder vind je puntsgewijs onze reactie op de vragen en knelpunten die je ons hebt toegestuurd.

• *Voor wie gelden ze nu en waarom is en blijft hier zo'n onduidelijkheid over?*

Zowel voor de Code voor de Dierenartsen als voor formularia en richtlijnen voor veterinaire handelen, geldt dat dit professionele standaarden zijn die dierenartsen ondersteunen bij de uitvoering van hun beroep. Omdat deze professionele standaarden door instanties als het Veterinair Tuchtcollege wel betrokken kunnen worden in de oordeelsvorming over een zorgvuldige uitoefening van het beroep, zijn ze ook van belang voor niet leden van de KNMvD. De richtlijnen en formularia zijn immers opgesteld door de beroepsgroep van dierenartsen zelf, of men wel of niet lid is en of de KNMvD als beroepsvereniging deze kar heeft getrokken – iemand had het moeten doen- doet niet ter zake.

• *Hebben niet leden invloed op de inhoud van richtlijnen en formularia?*

Professionele standaarden worden opgesteld door een commissie van praktiserend dierenartsen en deskundigen. Deze commissieleden hoeven niet noodzakelijk lid te zijn van de KNMvD. De standaarden worden opgesteld volgens het best beschikbare wetenschappelijk bewijs gecombineerd met inzichten uit de praktijk. Voor publicatie worden ze ter consultatie opengesteld aan alle dierenartsen en stakeholders. De commissie weegt vervolgens het commentaar en bepaalt op welke punten de standaard aangepast wordt. Ook na publicatie is het mogelijk om feedback te geven. Indien daar reden toe is, kunnen standaarden op bepaalde punten tussentijds aangepast worden naar de laatste wetenschappelijke inzichten. Om die reden blijft de commissie achter de schermen bestaan. Pas bij een volledige revisie van de richtlijn wordt er een nieuwe commissie ingesteld.

• *Wat is het beoordelingsprotocol voor richtlijnen in het CKRD?*

Het is ons niet duidelijk wat je precies bedoelt met een beoordelingsprotocol.

Het Centraal Kwaliteitsregister voor Dierenartsen (CKRD) is een vrijwillig kwaliteitssysteem voor alle dierenartsen. Het CKRD was onderdeel van de zelfregulering die de overheid de beroepsgroep in 2011

BIJLAGE 2

heeft opgelegd. Door deelname aan het CKRD tonen dierenartsen aan dat zij relevante en geaccrediteerde nascholing volgen. Verder verplichten zij zich tot deelname aan intercollegiaal overleg en verklaren zij dat zij zich committeren aan wet- en regelgeving en professionele standaarden. Er vindt vanuit het CKRD periodieke controle plaats op de nascholingseisen. Er vindt vanuit het CKRD geen actieve controle plaats op het volgen van professionele standaarden. Dat geldt ook voor andere veterinaire kwaliteitssystemen zoals de Stichting Geborgde Dierenarts en de Stichting Paard. Zoals eerder aangegeven vindt er, indien van toepassing, wel toetsing plaats aan professionele standaarden vanuit het veterinair tuchtrecht. Wanneer dit leidt tot schorsing of doorhaling van de registratie bij het CIBG (diergeneeskunderegister) heeft dit uitschrijving bij het CKRD tot gevolg.

Voor de goede orde, ook in andere vergelijkbare beroepsgroepen zoals artsen en tandartsen bestaan professionele standaarden. Ook in deze beroepsgroepen wordt er vanuit private kwaliteitssystemen (zoals het Kwaliteitsregister Tandartsen) niet actief op de naleving van professionele standaarden gecontroleerd.

- *Het zijn **privaat tot stand gekomen normen (aanbevelingen)** en niet geschikt voor handhaving door de NVWA. In de zaken die ik heb behandeld komen de **formularen en richtlijnen veel aan bod. Indien dit gebruikt wordt als handhavingskader en de veldnormen als het ware ‘verplicht’ worden, heeft dat een beknellende werking voor de dierenarts.***

In het interventiebeleid diergeneesmiddelen van de NVWA wordt niet specifiek verwezen naar formularen en richtlijnen. De basis van dit interventiebeleid is namelijk de regelgeving onder de Wet Dieren. Richtlijnen en formularen kunnen echter wel bij de handhaving betrokken worden, wanneer de NVWA het vermoeden heeft dat een dierenarts in strijd heeft gehandeld met zijn zorgplicht (art. 4.2 Wet Dieren). In dat geval kan de NVWA besluiten de zaak over te dragen aan de klachtambtenaar van LNV, die kan besluiten of er een tuchtzaak moet volgen. Het is dus niet aan de NVWA of aan LNV, maar aan het Veterinair Tucht- en Beroepscollege om te beoordelen of een dierenarts aan zijn/haar zorgplicht heeft voldaan. Het Veterinair Tuchtcollege dan wel Beroepscollege zal daarbij ook bestaande richtlijnen en formularen betrekken. Bij tuchtrecht worden echter ook de specifieke omstandigheden van het individuele geval meegewogen. Als een dierenarts overtuigend kan beargumenteren waarom er van een richtlijn of formularium is afgeweken, hoeft dat niet altijd tuchtrechtelijk verwijtbaar te zijn. Een dierenarts is dus niet verplicht om richtlijnen en formularen blind te volgen, maar moet altijd per geval

BIJLAGE 2

een eigen professionele afweging maken en deze vast leggen zodat de overwegingen voor handhavende instanties navolgbaar zijn.

Feitelijk kan ook een belanghebbende burger/dierhouder een zaak bij het Veterinair Tuchtcollege aandragen op gebied van de zorgplicht uit de Wet Dieren. Het verschil met de NVWA-zaken is dat de NVWA daarnaast ook zaken kan voorleggen aan het OM of bestuurlijk kan handhaven. Hierdoor ontstaat het beeld dat een dierenarts al bestraft/veroordeeld is zonder enige vorm van rechtspraak. Echter in alle gevallen (veterinair tuchtrecht, straf- of bestuursrecht) blijft het principe dat de dierenarts zich - achteraf - zal moeten verantwoorden voor het gevoerde beleid. Dit is niet afwijkend van de situatie binnen andere (gereguleerde) beroepsgroepen en conform de rechtstaat zoals die in Nederland is vormgegeven.

- ***De formularen en richtlijnen zijn niet goedgekeurd door het Ministerie en daarmee niet overeenkomstig artikel 8.44 van de Wet dieren opgesteld, dit in tegenstelling tot de NVWA stelt. De gidsen zijn hiermee niet goedgekeurd en allerminst geschikt voor handhaving.***

Richtlijnen en formularen zijn door en voor de beroepsgroep opgestelde professionele standaarden. De KNMvD vindt het belangrijk dat de beroepsgroep zelf invulling geeft aan normen voor goede veterinaire praktijk, in plaats van dit te laten afhangen van tuchtrechtelijke uitspraken of wetgeving. Richtlijnen voor veterinair handelen en formularen voor het voorschrijven van antibiotica zijn inderdaad niet formeel voorgelegd aan de minister, zoals in art. 8.44 van de Wet Dieren beschreven staat. Dat is ook niet verplicht. Hoewel in de Nota van Toelichting van de UDD-regeling de formularen wel als voorbeeld genoemd worden van dergelijke gidsen voor goede praktijk, zijn formularen niet expliciet als zodanig aangewezen. De mogelijkheid om gidsen te laten goedkeuren door de minister wordt in de Nota van Toelichting wel genoemd, maar dat betekent niet dat professionele standaarden zonder deze goedkeuring geen waarde zouden hebben.

- ***Is het zinvol om precies vast te stellen wat de dierenarts in bepaalde situaties moet doen? Enerzijds zijn goede richtlijnen heel waardevol; het biedt de dierenarts houvast en heeft een aspect van bijscholing. Anderzijds; als elk mogelijke situatie in de puntjes wordt beschreven en de doelen zo hoog worden gezet, wordt de ruimte (en het plezier) van het diergeneeskundige beroep weggenomen. Eigenlijk wordt hiermee private invloed uitgeoefend op de vrije beroepsuitoefening.***

BIJLAGE 2

Het is ondoenlijk om voor alle situaties vooraf precies vast te stellen hoe dierenartsen zouden moeten handelen. Dat is ook niet de intentie van richtlijnontwikkeling. Er worden alleen richtlijnen ontwikkeld op onderwerpen waarvoor dat maatschappelijk wenselijk (bijv. in het kader van de volksgezondheid) of veterinair noodzakelijk is. Het gaat dan met name om knelpunten die dierenartsen in het veld ervaren en waar behoefte is aan een veterinaire standaard.

In de diergeneeskunde is het niet zo dat de dierenarts alleen voor de dierhouder werkt, het is geen op zichzelf staand beroep. In 2011 is al gebleken dat de impact van de diergeneeskunde op de volksgezondheid groot is. Dit betekent dat meer stakeholders zich zullen verhouden tot de diergeneeskunde. Op die basis is het raadzaam om als beroepsgroep gezamenlijk richtlijnen te ontwikkelen waar men achter kan staan. Niet alleen om je te verantwoorden, maar juist ook om je als dierenarts te beschermen ten opzichte van overheid, maatschappij en stakeholders.

Richtlijnen en formularia zouden dierenartsen het gevoel van verlies van professionele autonomie kunnen geven. Dat is feitelijk echter niet het geval, omdat dierenartsen in de praktijk per geval nog steeds zelf een professionele afweging moeten maken om een richtlijn wel of niet te volgen. Overigens zijn dit soort professionele standaarden in vergelijkbare beroepen, zoals huisartsen of tandartsen, al heel lang gebruikelijk en geaccepteerd.

• *Spanningsveld van de KNMvD door het ontplooiën van deze activiteiten is de rol van de KNMvD deels verschoven van belangenbehartiging naar normstelling.*

De KNMvD is primair een beroepsorganisatie die de belangen van haar leden behartigt. De KNMvD is van mening dat richtlijnen en formularia bijdragen aan de maatschappelijke positionering en de professionalisering van de beroepsgroep. Op de lange termijn zijn naar onze mening de belangen van dierenartsen gebaat bij goede professionele standaarden die houvast bieden bij de uitoefening van het beroep. De KNMvD stelt zelf geen normen vast, maar faciliteert het proces om tot richtlijnen te komen. Richtlijnen moeten gebaseerd zijn op het best beschikbare wetenschappelijk bewijs gecombineerd met kennis uit en van de praktijk. Bovendien moeten richtlijnen ook gedragen worden door de beroepsgroep. Ten aanzien van dit laatste punt staan wij open voor procesmatige verbeteringen. De KNMvD gaat graag in gesprek met de overheid en andere veterinaire organisaties, zoals het CPD en de faculteit Diergeneeskunde, om het proces van richtlijnontwikkeling te verbeteren en bestendigen.

BIJLAGE 2

• *Ik heb gelezen dat de huidige formularia en richtlijnen zijn gebaseerd op grond van het advies van de Gezondheidsraad in 2011. Het viel mij ook op dat dit gebaseerd is op een literatuuronderzoek dat in 2012 en 2013 heeft plaatsgevonden, en dat vanwege het dynamische karakter van resistentie en het beleid hiermee de mogelijkheid bestaat dat deze niet meer actueel zijn, hetgeen voor lastige situaties kan zorgen in de praktijk.*

Richtlijnen en formularia worden periodiek geëvalueerd en waar nodig herzien op basis van de laatste wetenschappelijke inzichten. De huidige formularia zijn gebaseerd op de WVAB richtlijn voor de classificatie van veterinaire antibiotica. In 2015 is deze richtlijn voor het laatst geactualiseerd op basis van een aanscherping van het advies van de Gezondheidsraad. In de formularia die daarna zijn opgesteld, is rekening gehouden met de laatste inzichten en zijn mogelijkheden opgenomen waarmee beargumenteerd kan worden afgeweken van de registratiebeschikking van bepaalde antibiotica. Op die manier zijn veel bestaande knelpunten opgeheven. Ook nu weer geldt dat dierenartsen van de formularia kunnen afwijken als de veterinaire omstandigheden daarom vragen en als de onderbouwing goed wordt vastgelegd. Binnenkort gaat de WVAB de eigen richtlijn actualiseren, afhankelijk daarvan zullen ook de adviezen uit de huidige formularia opnieuw bekeken worden.

• *Het de bedoeling is dat de veterinaire veldnormen gebruikt worden als leidraad voor wat ‘goed veterinair handelen’ is. Dat is een mooi uitgangspunt, in geval de veterinaire veldnormen door de gehele beroepsgroep zijn geaccepteerd, inhoudelijk correct, voldoende geactualiseerd en op juiste wijze zijn geïmplementeerd in een kwaliteitssysteem. Dat lijkt in de veterinaire sector echter niet het geval te zijn. Er is op dit moment ook geen uniformiteit in de beroepsgroep. Dit brengt lastige situaties met zich mee, aangezien de formularia en richtlijnen voor iedere dierenarts gelden, dan horen alle dierenartsen inspraak hebben.*

Alle dierenartsen hebben inspraak als het gaat om de inhoud van richtlijnen en formularia. Professionele standaarden, zoals richtlijnen en formularia, worden namelijk altijd voor publicatie aan de beroepsgroep ter consultatie voorgelegd. En ook al zijn richtlijnen of formularia gepubliceerd dan betekent dat niet dat ze niet meer gewijzigd kunnen worden. Reacties uit het veld worden continu gewogen door de richtlijnwerkgroep dan wel de formulariumcommissie. Zij bepalen of de inbreng van dierenartsen uit het veld moet leiden tot aanpassingen. Hierover vindt vervolgens individuele terugkoppeling plaats.

BIJLAGE 2

• *Het Ministerie van Economische Zaken heeft de KNMvD voor de verslagjaren 2012, 2013 en 2014 eenmalig (?) gesubsidieerd voor het opstellen van veterinaire veldnormen. Nadat de formularia en richtlijnen zijn opgesteld, is het Ministerie gestopt met subsidies verlenen op dit gebied. Dit lijkt mij dan ook de reden waarom de KNMvD stuk loopt op het reviseren van de formularia en richtlijnen? Een goed werkend kwaliteitssysteem dient onderhouden en op juiste wijze geïmplementeerd te worden. Er kan niet eenmalig formularia en richtlijnen opgesteld worden; deze moeten in stand worden gehouden. Er is tot op heden geen officieel kwaliteitsorgaan die dit maakt, onderhoud en implementeert. Dit lijkt mij een zorg voor de beroepsgroep. Een van mijn aanbevelingen is dan ook om een onafhankelijk kwaliteitssysteem om te zetten. Ik ben nu ook aan het onderzoeken hoe het zit in de humane gezondheidszorg, aangezien daar voor mijn gevoel weinig knelpunten lijken te zijn met betrekking tot de richtlijnen. Weet u toevallig of er de humane gezondheidszorg door het Ministerie van VWS wel nog subsidies worden verleend voor de formularia en richtlijnen?*

Nu zag ik ook dat er zowel bij NHG als bij de KNMvD contributie wordt betaald op basis van het inkomen van de dierenarts/huisarts. Wordt deze contributie gebruikt voor reviseren van formularia en richtlijnen? En zo ja, is dat niet afdoende? Bij de voordelen van lidmaatschap van NHG staat namelijk dat dit ook is ter bevordering van de richtlijnen. Bij de KNMvD zag ik dat niet terug.

Het is correct dat het ministerie aan de KNMvD een eenmalige subsidie heeft verstrekt om het proces van richtlijnontwikkeling op te starten. Oorspronkelijk was de gedachte dat het proces daarna bekostigd zou worden vanuit de inschrijvingen in het Centraal Kwaliteitsregister voor Dierenartsen. Omdat deelname van dierenartsen aan dit kwaliteitssysteem vrijwillig is, bleek dit niet haalbaar. Om die reden worden op dit moment richtlijnen en formularia uit de contributie van KNMvD-leden gefinancierd. De KNMvD erkent dat het voor een verdere professionalisering van veterinaire richtlijnontwikkeling noodzakelijk is dat er structurele financiering wordt georganiseerd. Over de wijze waarop dit geregeld zou kunnen worden, is de KNMvD in overleg met het ministerie van LNV.

Er zijn verschillende modellen denkbaar waarop richtlijnen gefinancierd kunnen worden. Humaan kent men bijvoorbeeld de Regeling kwaliteitsgelden medisch specialisten. Dit systeem zorgt voor een stabiele geldstroom en houdt in dat 0,5 € van het uurtarief van alle medisch specialisten wordt afgeroomd voor richtlijn- en kwaliteitsontwikkeling. Zorgverzekeraars dragen dit geld af aan de Stichting Kwa-

BIJLAGE 2

liteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS), die het geld verdeeld onder ingediende projectvoorstellen van de verschillende medische wetenschappelijke verenigingen. Het kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten adviseert en helpt de wetenschappelijke verenigingen daarbij.

Voor huisartsen worden onder andere richtlijnen ontwikkeld door het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). Het NHG heeft rond de 12.000 leden. Bijna alle huisartsen en huisartsen in opleiding in Nederland zijn lid. De financiering van de NHG bestaat voor een groot deel uit contributie, die inderdaad gebaseerd is op bruto inkomen. De overige inkomsten van de NHG zijn onder andere subsidies, verkopen en evenementen. Verder ontvangt de NHG via de zorgverzekeraars 0,10 € voor elke Nederlander bestemd voor richtlijnontwikkeling en kwaliteitsbeleid.

Op dit moment is nog niet duidelijk welk model voor onze beroepsgroep passend en werkbaar zou zijn. Wat ons betreft is het uitgangspunt dat niet alleen KNMvD-leden veterinaire richtlijnen financieren. Wij zetten daarmee in op verdere professionalisering van veterinaire richtlijnontwikkeling voor en door alle dierenartsen.

Ik hoop dat ik jouw vragen hiermee voldoende en duidelijk beantwoord heb. Uiteraard mag je me bellen of mailen, mocht je toch nog vragen hebben.

Succes met het afronden van je masterthesis!

Met vriendelijke groet,

Joost van Herten Senior beleidsadviseur veterinaire zaken
Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde

BIJLAGE 3

Reactie NVWA over juridische status GVP

Wanneer wordt gesproken over “de goede veterinaire praktijk” dan wordt bedoeld “de zorgvuldige beroepsuitoefening”. Dit is een norm die in wet en regelgeving open is gelaten en daaraan zal in de praktijk van geval tot geval invulling gegeven moeten worden. Gedeeltelijk zal deze norm door jurisprudentie van het Veterinair Tuchtcollege en het Veterinair Beroepscollege worden ingevuld. Goede veterinaire praktijken zijn daarnaast beschreven in gidsen voor goede praktijken waaronder de richtlijnen voor veterinaire handelen van de KNMvD.

Ik ben van mening dat deze norm wel degelijk in Bijlage 9 een wettelijke basis heeft en dientengevolge handhaafbaar is, aangezien er aan gerefereerd wordt. Als u immers gebruik wilt maken van de uitzondering op het verbod in artikel 2.19 van de Wet juncto artikel 2.17 van de Regeling diergeneesmiddelen, dan moet u onder meer conform de richtlijnen van de KNMvD werken. Namelijk overeenkomstig de geldende goede veterinaire praktijken (GVP), waaronder de gidsen voor goede veterinaire praktijken.

Dat u deze richtlijnen niet werkbaar vindt, doet daar niets aan af. De richtlijnen zijn opgesteld voor en door dierenartsen vanuit de praktijk en wetenschap en ze beschrijven de meest actuele aanpak van een aandoening. Wanneer dat in de praktijk tot niet werkbare situaties leidt, dan dient u dat bij de KNMvD aan te dragen.

De memorie van toelichting van de Wet (Kamerstuk 31389, nr. 3, 31-3-2008) merkt over de gidsen voor goede praktijken het volgende op: “Voor de handhaving kunnen deze gidsen voor goede praktijken ook een nuttige rol vervullen. Wanneer een voorschrift ruimte voor interpretatie en uitwerking laat, kan er bij het uitoefenen van toezicht in een concreet geval tussen de toezichthouder en de ondernemer of de burger discussie ontstaan over de wijze waarop invulling plaatsvindt of heeft plaatsgevonden. Door gidsen voor goede praktijken op te stellen, en de inhoud van de gidsen af te stemmen met de overheid, kunnen discussies naderhand in de praktijk worden voorkomen. Dit betekent overigens niet dat de gidsen daarmee de regelgeving vervangen. Het gaat hier uitdrukkelijk om leidraden met een privaat karakter die, waar daarvoor ruimte is, interpretatie en uitwerking geven aan overheidsnormen.”

Van dat laatste is de invulling van de norm voor goede veterinaire praktijken uit Bijlage 9 een mooi voorbeeld.

De Kamerbrief van 25 november 2011 waarnaar u verwijst, is in die zin ook achterhaald, omdat daar door middel van Bijlage 9 invulling aan is gegeven.

BIJLAGE 4

Reactie Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit¹

De door de beroepsgroep van dierenartsen opgestelde richtlijnen en formularia zijn private documenten die geen algemeen verbindende status hebben. Toch kunnen dergelijke private documenten wel een rol spelen in het toezicht dat de NVWA houdt op de uitoefening van de diergeneeskunde. Daarvoor hoeven deze documenten geen algemeen verbindend karakter te hebben. Ook hoeven dergelijke richtlijnen/formularia die door de beroepsgroep zijn opgesteld niet als Gids voor goede praktijken goedgekeurd te zijn om een rol te kunnen spelen in het toezicht.

De richtlijnen/formularia zijn door de beroepsgroep opgesteld als richtlijn voor wat ten algemene gezien wordt als goed veterinaire handelen. Afwijkend handelen van een richtlijn/formularium door een dierenarts kan een indicatie zijn voor niet goed veterinaire handelen. Een dierenarts kan afwijken van de richtlijnen/formularia. Hierbij is van belang dat een dierenarts wel kan onderbouwen dat het handelen dat hij deed ondanks het afwijken van de richtlijnen/formularia wel goed veterinaire handelen was. De private normen in de humane gezondheidszorg spelen overigens een vergelijkbare rol in het toezicht op de humane zorg. Op hoofdlijnen is dat dus vergelijkbaar.

Indien de NVWA, de aangewezen toezichthouder, aanwijzingen heeft dat een dierenarts niet volgens de goede veterinaire praktijk handelde kan de NVWA dit voorleggen aan de klachtambtenaar voor het veterinaire tuchtrecht die vervolgens kan beslissen een klacht tegen deze dierenarts in te dienen. Daarbij kan de klachtambtenaar bij het motiveren van de klacht, naast de wettelijke eisen waaraan voldaan moet zijn, gebruik maken van de richtlijnen/formularia. Het is vervolgens aan het veterinaire tuchtcollege om het handelen van de dierenarts in het concrete geval te beoordelen en te beslissen of de dierenarts voldeed aan zijn wettelijk zorgplicht uit artikel 4.2 van de Wet dieren. Het Veterinair Tuchtcollege zal het concrete geval beoordelen en toetst in de eerste plaats aan wettelijke voorschriften en relevante jurisprudentie. Het gemotiveerd afwijken van een richtlijn/formularium is niet tuchtrechtelijk verwijtbaar indien voldoende onderbouwd kan worden dat in de specifieke casus volgens de goede veterinaire praktijk gehandeld is.

¹ Mailcorrespondentie met coördinerend beleidsmedewerker, directie Dierlijke Agroketens en Dierenwelzijn van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, 29 november 2019.



MASTERTHESIS,
FACULTEIT RECHTSGELEERDHEID
TILBURG UNIVERSITY
Auteur J.V. Güthschmidt
