

## VETERINAIR TUCHTCOLLEGE

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2011/102

**De ambtenaar als bedoeld in artikel 29, eerste lid, van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990,**

hierna: de klachtambtenaar

tegen

**Y,**

hierna: beklaagde

### 1. HET VERLOOP VAN DE PROCEDURE

Het college heeft kennisgenomen van het klaagschrift, het verweer, de repliek en de dupliek. De mondelinge behandeling vond plaats op 1 november 2012. Namens de klachtambtenaar was aanwezig **A**, die een pleitnota heeft voorgedragen. Beklaagde was ter zitting eveneens aanwezig.

### 2. DE KLACHT

Beklaagde wordt verweten dat hij bij een groep van 90.000 eendagskuikens een praktijkproef met een niet voor subcutane toepassing in Nederland geregistreerde entstof is gestart vóórdát de daarvoor benodigde proefonthefing was verleend. De klachtambtenaar heeft verzocht beklaagde een onvoorwaardelijke geldboete van € 500,= op te leggen.

### 3. DE VOORGESCHIEDENIS

3.1. Op 13 april 2010 hebben controleurs van de Algemene Inspectiedienst (hierna: AID) in een afvalcontainer op een kuikenbroederij een kartonnen doosje aangetroffen, met daarop een tekst in cyrillisch schrift en de vermelding 'Cevac Transmune IBD', een entstof tegen de ziekte van Gumboro. In het doosje zaten 16 bijsluiters met een tekst in Cyrillisch schrift, 8 plastic injectiespuiten, 26 injectienaalden, 20 lege glazen flacons met een tekst in Cyrillisch schrift en 2 lege flacons met het opschrift 'Blue patent v sodique guerbet 2,5%'.

3.2. De directeur van de kuikenbroederij heeft tegenover de AID verklaard dat de entstof in het kader van een proef subcutaan was toegepast bij een grote groep eendagskuikens die op het bedrijf waren uitgebroed. De proef was uitgevoerd op initiatief van **B.**, een bedrijf dat zich o.a. bezig houdt met de ontwikkeling, productie en distributie van diergeneesmiddelen. Beklaagde is bij dit bedrijf als dierenarts in dienst en gebleken is dat de proef onder zijn leiding is uitgevoerd. De in het geding zijnde entstof, 'Cevac Transmune IBD', was ten tijde van de proef hier te lande wel geregistreerd voor toepassing in ovo, maar niet voor subcutane toepassing.

3.3. Uit nader onderzoek en verhoor van beklagde is naar voren gekomen dat door het bedrijf waar beklagde werkzaam is in het kader van de uit te voeren proef op 11 februari 2010 een aanvraag voor een proefontheffing was ingediend bij het Bureau Diergeneesmiddelen, onderdeel van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. De aanvraag strekte tot ontheffing voor subcutane toepassing van bedoeld middel bij 300.000 kuikens in de periode van 1 april 2010 tot 31 december 2010. Gebleken is dat het Bureau Diergeneesmiddelen bij brief van 1 april 2010, door beklagde ontvangen op 6 april 2010, om aanvullende gegevens heeft gevraagd, alvorens op de aanvraag te kunnen beslissen. De gevraagde gegevens zijn door de werkgever van beklagde vervolgens bij brief van 21 april 2010 verstrekt.

3.4. Beklaagde heeft de beslissing op de aanvraag echter niet afgewacht en is op 8 april 2010, twee dagen nadat hij vernam dat er nog aanvullende informatie moest worden verstrekt, met de proef begonnen. Met behulp van Spaans personeel en onder leiding van beklagde zijn de entingen met halfautomatische apparatuur, verspreid over twee dagen, bij 90.000 eendagskuikens uitgevoerd.

3.5. Het ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie heeft bij besluiten van 21 mei 2010 de gevraagde ontheffing verleend, met ingang van dezelfde datum, waarbij in totaal 100.000 dieren mochten worden ingeënt en de proef binnen 9 maanden na aanvang moest zijn afgerond. In een van besluiten (kenmerk 2010/501/p) is de verplichting neergelegd om Bureau Diergeneesmiddelen in kennis te stellen van het tijdstip waarop de proef zou worden gestart en afgerond en tevens bepaald dat de ontheffing zou worden ingetrokken als de genoemde voorschriften en beperkingen niet in acht werden genomen.

3.6. De AID heeft van haar bevindingen een berechtingsrapport opgemaakt voor de klachtambtenaar, die heeft besloten tot het indienen van de onderhavige klacht. Uit het berechtingsrapport blijkt dat er tevens processen-verbaal zijn verzonden naar het Functioneel Parket van het Openbaar Ministerie ter strafrechtelijke afdoening.

#### **4. HET VERWEER**

Beklaagde heeft gemotiveerd verweer gevoerd. Op dat verweer zal, voor zover nodig, hierna nog worden ingegaan.

## **5. DE BEOORDELING**

5.1. In het geding is de vraag of beklagde te kort is geschoten in de zorg jegens de kuikens in kwestie althans in hetgeen van hem als beoefenaar van de diergeneeskunde mocht worden verwacht, waardoor voor de diergezondheidszorg ernstige schade kon ontstaan (vgl. artikel 14 van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde).

5.2. Het college stelt voorop dat in artikel 2, eerste lid van de Diergeneesmiddelenwet is bepaald dat het verboden is om een hier te lande niet geregistreerd diergeneesmiddel te bereiden, voorhanden of in voorraad te hebben, af te leveren of bij dieren toe te passen. Op dit verbod zijn ingevolge artikel 45 van diezelfde wet echter uitzonderingen mogelijk, in die zin dat de minister vrijstelling of ontheffing kan verlenen, al dan niet onder voorwaarden of met beperkingen. Een aanvraag daartoe kan worden ingediend bij het Bureau Diergeneesmiddelen.

5.3. Zoals reeds vermeld was de entstof waar het in deze zaak om gaat, te weten Cevac Transmune IBD, ten tijde van de aanvraag voor de proef hier in Nederland wel geregistreerd voor toepassing in ovo, maar niet voor subcutane toepassing. Beklaagde diende dus over een ontheffing te beschikken om de entstof in het kader van de uit te voeren proef bij kuikens subcutaan toe te mogen dienen. De proef was volgens de aanvraag bedoeld om de veiligheid en werkzaamheid van subcutane toediening van de gevriesdroogde fractie van het middel na reconstitutie in een vervangende suspenseervloeistof te onderzoeken.

5.4. Het staat vast dat beklagde met de proef is begonnen geruime tijd voordat op de bedoelde aanvraag was beslist en dat hij dus zonder over een ontheffing te beschikken een in Nederland niet-geregistreerd diergeneesmiddel heeft laten toepassen bij een grote groep kuikens. Beklaagde heeft aldus in strijd met de wettelijke voorschriften gehandeld, hetgeen hem naar het oordeel van het college ook in tuchtrechtelijke zin kan worden aangerekend, nu zijn handelwijze eveneens strijdig moet worden geacht met een zorgvuldige beroepsuitoefening, de zogenoemde Goede Veterinaire Praktijk.

5.5. Al hetgeen door beklagde ter verdediging is aangevoerd acht het college ontoereikend om daaraan de conclusie te kunnen verbinden dat zijn handelwijze op enigerlei wijze te rechtvaardigen c.q. te billijken zou zijn. Dat het Bureau Diergeneesmiddelen langer dan de gebruikelijke termijn van 6 weken nodig heeft gehad om op de aanvraag te beslissen mocht voor hem geen vrijbrief vormen om de proef zonder toestemming te beginnen, waar hij van dat voortijdige begin kennelijk ook geen melding heeft gemaakt. Aan de langere duur van het besluitvormingsproces kunnen overigens tal van omstandigheden ten grondslag hebben gelegen en is in ieder geval mede debet geweest dat er nog aanvullende gegevens dienden te worden verstrekt om op de aanvraag te kunnen

beslissen. Deze gegevens hadden blijkens de stukken onder meer betrekking op de kwaliteit van het te onderzoeken product en op de veiligheid van de kuikens. Het betrof dus relevante informatie o.a. met het oog op de veiligheid en daarmee dus het welzijn en de gezondheid van de dieren in kwestie. Verder is niet komen vast te staan dat van de zijde van het Bureau Diergeneesmiddelen tussentijds enige toezegging is gedaan of verwachting is gewekt dat er toestemming zou worden verleend. Voor zover beklaagde dit uit telefoongesprekken zou hebben begrepen, gaat het college er vanuit dat dit een eigen interpretatie en beleving is geweest, die geen steun vindt in de feiten.

5.6. Voor zover om praktische en logistieke redenen voortijdig met de proef is begonnen, betrof ook dit een eigen beslissing van beklaagde, die voor eigen rekening dient te komen. Ter rechtvaardiging van de vroegtijdige start kan naar het oordeel van het college evenmin dienen dat de entstof op het moment van de proef in andere landen reeds was geregistreerd en internationaal al op grote schaal en kennelijk zonder problemen werd toegepast, noch het feit dat de aanvraag nadien is toegewezen en dat de entstof inmiddels ook voor wat betreft de subcutane toepassing in Nederland is geregistreerd. Het college gaat tevens voorbij aan het betoog van klager dat de kuikens en de dieren volksgezondheid niet in gevaar zijn gebracht nu de vaccinaties zorgvuldig hebben plaatsgevonden volgens protocol, gevalideerd door veterinaire specialisten.

5.7. Behalve dat voor toepasselijkheid van artikel 14 van de WUD niet is vereist dat de kans op nadeel of schade zich daadwerkelijk manifesteert, acht het college voor de mate van verwijtbaarheid doorslaggevend dat het niet aan beklaagde maar aan het Bureau Diergeneesmiddelen c.q. de minister is om te beslissen of een hier te lande niet geregistreerd diergeneesmiddel voldoende veilig is om te mogen worden toegepast en zo ja, onder welke voorwaarden of met welke beperkingen en waarborgen. In die zin wordt deze kwestie door beklaagde ten onrechte gebagatelliseerd tot een louter administratieve omissie. Wettelijke procedures met betrekking tot het toedienen van diergeneesmiddelen dienen correct te worden nageleefd en het is niet aan een dierenarts om daarvan naar eigen inzichten af te wijken. Voorkomen dient te worden dat collegae in vergelijkbare situaties worden aangezet tot hetzelfde onwenselijke gedrag en op basis van een belangenafweging keuzes gaan maken waarbij het waarborgen van de dier- en volksgezondheid niet voorop staat. Op grond van het voorgaande is de klacht gegrond.

5.8. Met betrekking tot de op te leggen maatregel heeft beklaagde aangevoerd dat terzake hetzelfde feitencomplex ook reeds een strafrechtelijke c.q. administratieve boete is opgelegd. Naar vaste jurisprudentie geldt echter dat een reeds opgelegde strafrechtelijke boete terzake dezelfde feiten het opleggen van een tuchtrechtelijke sanctie niet in de weg staat. Achterliggende gedachte is dat de twee rechtsgebieden een verschillend doel dienen en dat een tuchtrechtelijk maatregel niet uitsluitend individuele werking, maar ook een uitstralende werking richting de beroepsgroep heeft. Het veterinaire tuchtrecht heeft ten doel het vereiste peil van de beroepsuitoefening van dierenartsen te waarborgen en misslagen daarin te beteugelen, terwijl in het strafrecht de handhaving van strafrechtelijke normen centraal staat.

5.9. Het college pleegt wel rekening te houden met een reeds opgelegde strafrechtelijke sanctie ten aanzien van dezelfde feiten als die waarop de tuchtzaak betrekking heeft. Desgevraagd heeft beklaagde ter zitting verklaard dat voor deze kwestie reeds een administratieve c.q. strafrechtelijke boete van € 4000,= is opgelegd, waarvan door hem persoonlijk € 200,= is voldaan. Onderliggende stukken zijn overigens niet in het geding gebracht, maar het college heeft geen reden om te twijfelen aan de juistheid van de genoemde bedragen. Hiermee rekening houdend kan in de onderhavige procedure worden volstaan met de door de klachtambtenaar verzochte boete en wordt als volgt beslist.

## **6. DE BESLISSING**

Het College:

verklaart de klacht gegrond;

legt beklaagde een onvoorwaardelijke geldboete op van € 500, overeenkomstig het bepaalde in artikel 16 lid 1 sub c van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990.

Aldus vastgesteld te 's-Gravenhage door mr. G.J. van Muijen, voorzitter en door de leden drs. Th.A.M. Witjes, drs. J. Hilvering, drs. M. Lockhorst en drs. B.J.A.Langhorst-Mak, in tegenwoordigheid van mr. J.B.M. Keijzers, secretaris.

Uitgesproken in het openbaar op 29 november 2012 door mr. G.J. van Muijen, voorzitter, in tegenwoordigheid van mr. J.B.M. Keijzers, secretaris.