

## VETERINAIR TUCHTCOLLEGE

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2012/87

**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. DE PROCEDURE

Het college heeft kennisgenomen van de klacht en het verweer en heeft met instemming van partijen besloten tot een schriftelijke afdoening van de zaak. De zaak is in raadkamer besproken, waarna uitspraak is bepaald.

### 2. DE KLACHT

Beklaagde wordt, zakelijk weergegeven, veterinair nalatig handelen verweten inzake de toepassing, het op voorraad hebben en afleveren van een magistraal bereid middel, bestemd voor de bestrijding van staart- en maneneezeem bij paarden. De klachtambtenaar heeft verzocht beklaagde een onvoorwaardelijke geldboete op te leggen van € 500,=.

### 3. DE VOORGESCHIEDENIS

3.1. Op 2 maart 2011 heeft de Algemene Inspectiedienst (AID) in het kader van een controle op de naleving van de Diergeneesmiddelenwet een bezoek gebracht aan de praktijk waar beklaagde werkzaam is. Daarbij werden in de apotheek van die praktijk 6 bruine glazen flessen aangetroffen, gevuld met een vloeistof en zonder etiket of opschrift. Op de plank onder deze flessen zat een memo geplakt met de tekst "eczeem vloeistof".

3.2. Beklaagde en een collega zijn door de AID gehoord en ten aanzien van de aangetroffen flessen 'eczeemvloeistof' is verklaard dat het een magistraal bereid middel betrof dat op basis van de cascadereregeling werd toegepast bij paarden met mok, staart- en maneneezeem. Volgens de verklaring van de collega van beklaagde vond bereiding plaats volgens een recept dat bestond uit een samenstelling van Lidocaïne (200 ml, REG.NL. 2641), Prednisolon (25 ml, REG.NL. 3414), Dimethylsulfoxide (750 ml), Propyleenglycol (2500 ml, REG.NL 2628) en Duoprim (200 ml, REG.NL 8536).

3.3. Uit het berechtingsrapport is gebleken dat de betreffende collega van beklaagde heeft verklaard dat hij de 'eczeemvloeistof' voor het laatst in december 2010 in een hoeveelheid van circa 2,5 liter had bereid en vervolgens had verdeeld over flessen van 200 of 300 ml. Uit het berechtingsrapport blijkt dat aan de hand van de patiëntenkaarten van de paarden die met het middel waren behandeld niet meer kon worden achterhaald wat er in elk specifiek geval was gebeurd en dat dus niet per aflevering en per dier een motivering kon worden gegeven van het gebruik van het magistraal bereide middel.

3.4. Een van de 6 aangetroffen flessen is door de AID voor analyse naar een laboratorium (RIKILT) gebracht. Daaruit kwam naar voren kwam dat de vloeistof in de fles Lidocaine, Sulfadoxine en Trimethoprim bevatte. De AID heeft van haar bevindingen en conclusies een berechtingsrapport opgemaakt, dat naar de klachtambtenaar is verzonden, die heeft besloten tot indiening van de onderhavige klacht. Ook tegen de betreffende collega van beklaagde is een klacht ingediend, geregistreerd onder zaaknummer 2012/88. In die zaak is heden door het college eveneens uitspraak gedaan.

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

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

#### **5. DE BEOORDELING**

5.1. Aan de orde is de vraag of beklaagde tekort is geschoten in hetgeen van hem als beoefenaar van de diergeneeskunde mocht worden verwacht, waardoor ernstige schade voor de gezondheidszorg voor dieren heeft kunnen ontstaan (vgl. artikel 14, onderdeel b van de WUD). In het hierna volgende worden overigens wetsartikelen genoemd zoals luidend en opgenomen in de wet en regelgeving voor 1 januari 2013.

5.2. De zaak draait om het bereiden, op voorraad hebben, afleveren en toepassen van een magistraal bereid diergeneesmiddel. Ingevolge artikel 32 van het Diergeneesmiddelenbesluit gelezen in samenhang met artikel 2 lid 2 aanhef en onder a van de Diergeneesmiddelenwet, mag in gevallen waarin voor een bepaalde aandoening geen in Nederland geregistreerde middelen noch middelen op grond van artikel 22 van het Diergeneesmiddelenbesluit beschikbaar zijn, bij gebleken veterinaire noodzaak een dierenarts onder voorwaarden een magistraal middel gebruiken, dat hijzelf of een apotheker heeft bereid voor toepassing bij één dier of een klein aantal dieren. Dit impliceert dat een magistraal bereid middel slechts bij uitzondering mag worden ingezet en dat een dierenarts dergelijke middelen niet op voorraad mag hebben, hetgeen overigens ook wordt vermeld in artikel 34 van het Diergeneesmiddelenbesluit.

5.3. Beklaagde en zijn eveneens aangeklaagde collega hebben de in de klacht beschreven feiten erkend. Uit hun nagenoeg gelijklopende verweren kan worden geconcludeerd dat zij zich beiden in gelijke mate verantwoordelijk achten voor de gang van zaken. Het staat dan ook vast dat beklaagde althans de praktijk waar hij aan verbonden is in strijd met de genoemde regelgeving een magistraal bereid middel op voorraad had, immers in een hoeveelheid die bestemd was voor toepassing bij meer dan één of enkele dieren. Op het moment van het bedrijfsbezoek door de AID bevonden zich 6 flacons (5 kleine en 1 grote, totaal nog 1,3 liter) van dit middel in de apotheek en de collega van beklaagde

heeft verklaard dat eind 2010 ongeveer 2,5 liter was aangemaakt. Volgens een in het berechtingsrapport genoemd overzicht dat aan de AID is verstrekt is de 'eczeemvloeistof' 31 keer afgeleverd in de periode tussen 1 januari 2010 en 3 maart 2011 .

5.4. Aangezien een magistraal bereid middel slechts bij hoge uitzondering mag worden toegepast, dient de veterinaire noodzaak voor toepassing ervan naar het oordeel van het college van geval tot geval schriftelijk te worden beargumenteerd. Niet gebleken is dat dienaangaande iets in de patiëntenadministratie van de betreffende paarden is vastgelegd. Aldus kan niet worden geverifieerd welke behandelmethoden of managementmaatregelen bij welke paarden er eerder zonder effect zijn toegepast om de aandoeningen (mok, staart- en maneneczeem) te verhelpen. Ook is niet gebleken dat er eerst voor de eigen diersoort geregistreerde middelen zijn ingezet of andere bij uitzondering toegelaten diergeneesmiddelen, als trapsgewijs genoemd in artikel 22 Diergeneesmiddelenbesluit, alvorens werd uitgeweken naar een magistraal bereid middel.

5.5. Voor zover toepassing van een magistraal bereid diergeneesmiddel plaatsvindt bij voedselproducerende dieren, dient daarvan door de dierenarts ingevolge artikel 91 van de Regeling Diergeneesmiddelen een register te worden bijgehouden, met daarin opgenomen de diagnose, diergeneeskundige motivering voor het gebruik, voorgeschreven dosering, duur van de behandeling en de in aanmerking te nemen wachtermijn. Paarden worden primair als slachtdier voor humane consumptie beschouwd. Ook dienaangaande is onvoldoende inzichtelijk geworden of er aan administratieve verplichtingen is voldaan.

5.6. Uit de stukken kan verder worden geconcludeerd dat het middel in de meeste gevallen door diereigenaren op de praktijk werd opgehaald en dat toediening ervan aan hen werd overgelaten. Aangezien het magistraal bereide product volgens het beschreven recept echter ook middelen bevatte met de UDD-status, die ingevolge artikel 30 lid 4 van de Diergeneesmiddelenwet alleen door een dierenarts zelf mogen worden toegepast, is ook in dit opzicht verwijtbaar gehandeld. Uit artikel 32 onder f van het Diergeneesmiddelenbesluit volgt dat een magistraal middel uitsluitend door de dierenarts zelf of door een persoon onder zijn directe verantwoordelijkheid wordt toegepast. Dat bij de analyse van een fles door het laboratorium niet alle middelen zijn getraceerd die de vloeistof volgens het recept zou bevatten doet aan het vorenstaande niet af. Erkend is dat er volgens het recept werd bereid en ook op basis van de bij analyse wel aangetroffen middelen is nog steeds sprake van het in strijd met de regelgeving op voorraad hebben van een magistraal bereid product, dat eveneens een middel met de UDD-status bevatte en blijft eveneens staan dat de veterinaire noodzaak voor toepassing niet schriftelijk is beargumenteerd.

5.7. Uit het vorenstaande volgt dat de klacht gegrond is. Met de beschreven handelwijze van beklagde en zijn collega wordt een risico geschapen dat er voor de gezondheidszorg van dieren schade kan ontstaan, ook al is voldoende aannemelijk dat dit door hen niet werd beoogd. Met betrekking tot de op te leggen maatregel wordt overwogen dat beklagde heeft gesteld dat de kwestie er toe heeft geleid dat de nog aanwezige voorraad 'eczeemvloeistof' op de praktijk is vernietigd, dat er sinds het bezoek van de AID geen magistraal product meer op de praktijk is bereid en dat er voorts een inventarisatie van de toepasselijke regelgeving heeft plaatsgevonden en er aanpassingen zijn doorgevoerd. Een en ander neemt niet weg dat het college de gevorderde geldboete

passend en in overeenstemming acht met de ernst van de feiten, zodat als volgt wordt beslist.

## **6. DE BESLISSING**

Het College:

verklaart de klacht gegrond.

legt aan beklagde daarvoor 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. mr. G.J. van Muijen, voorzitter en door de leden drs. Th.A.M. Witjes, drs. J. Hilvering, drs. M. Lockhorst en drs. B.A.M. Austie, in tegenwoordigheid van mr. J.B.M. Keijzers, secretaris.

Uitgesproken in het openbaar op 27 juni 2013 door de mr. G.J. van Muijen, voorzitter, in tegenwoordigheid van mr. J.B.M. Keijzers, secretaris.