

VETERINAIR TUCHTCOLLEGE

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2012/98

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 het klaagschrift, het verweer, de repliek en de dupliek. De mondelinge behandeling vond plaats op 27 juni 2013. Namens de klachtambtenaar is verschenen mr. A. Beklaagde is niet verschenen.

2. DE KLACHT

In het klaagschrift wordt beklaagde verweten dat zij het UDA-gekanaliseerd diergeneesmiddel Ventipulmin heeft uitgepond en niet aan administratieve verplichtingen heeft voldaan, meer in het bijzonder in het kader van de toepassing van de cascaderegeling. Ter zitting is in zoverre een andersluidend standpunt ingenomen dat is gesteld dat de cascaderegeling in dit geval niet had mogen worden toegepast. De klachtambtenaar heeft verzocht beklaagde een onvoorwaardelijke geldboete van € 1.000,= op te leggen.

3. DE VOORGESCHIEDENIS

3.1. Op 15 juni 2011 hebben medewerkers van de Algemene Inspectiedienst (AID, inmiddels nVWA) bij een controle op een veehouderijbedrijf in een koelkast tussen andere diergeneesmiddelen twee met vloeistof gevulde flesjes aangetroffen, waarvan 1 flesje was voorzien van een handgeschreven etiket met opschrift 'Regumate' en 1 flesje met een handgeschreven etiket met opschrift 'Ventipulmin'.

3.2. De AID constateerde dat de verpakkingen van de flesjes niet origineel waren. Volgens het berechtingsrapport stond op de flesjes alleen de naam van de dierenartspraktijk 'DAP X' vermeld, en waren ze niet voorzien van het originele door de registratiehouder opgestelde etiket met daarop het registratienummer en andere verplichte gegevens als bijv. de naam van de producent, productiecode, werkzame stof, doeldier, en wachttermijn. Uit onderzoek kwam naar voren dat het flesje met het opschrift 'Ventipulmin' (circa 50 ml, nog geheel gevuld) op 31 december 2009 door beklaagde

bij de veehouder was achtergelaten, derhalve nagenoeg 1,5 jaar voordat de AID de controle verrichtte.

3.3. Beklaagde is op 23 september 2011 en op 12 maart 2012 door de AID gehoord. Bij het berechtingsrapport bevindt zich een schriftelijke verklaring van beklagde, waarin is vermeld dat zij het flesje had afgegeven om 'een individueel dier een korte behandeling te geven'. In die schriftelijke verklaring staat voorts: 'Dit heb ik als laatste redmiddel ingezet. Ik had weekenddienst, door de drukte heb ik de administratieve verplichtingen vergeten op te maken'.

3.4. Beklaagde heeft blijkens het berechtingsrapport bij haar mondelinge verhoor door de AID erkend dat zij het diergeneesmiddel uit de originele verpakking, een flesje van 355 ml, deels heeft overgeheveld in een flesje van ongeveer 50 ml en aan de veehouder heeft geleverd. Dit was blijkens haar verklaring bedoeld als laatste redmiddel voor een kalf in nood, voor enkele nabehandelingen. Omdat het kalf kort daarna overleed is het middel niet meer gebruikt. Beklaagde had volgens haar verklaring de sticker die op het flesje zat niet zelf geschreven en het middel op basis van de cascadereregeling voorgeschreven, omdat er geen voor kalveren geregistreerd diergeneesmiddel voorhanden was voor behandeling aan de luchtwegen. Zij verklaarde dat zij zich op de behandeling van het kalf had geconcentreerd en door drukte niet te zijn toegekomen aan de administratieve verplichtingen en dat naderhand is vergeten, omdat de veehouder geen eigen klant was. Beklaagde heeft voorts verklaard dat afgifte van het diergeneesmiddel op de factuur van 25 januari 2010 is vermeld en de resterende Ventipulmin uit de originele verpakking is toegepast bij paarden. Tevens heeft zij verklaard op eigen initiatief te hebben gehandeld en het middel eigenlijk nooit te gebruiken bij runderen.

3.5. De AID heeft haar bevindingen neergelegd in een berechtingsrapport voor de klachtambtenaar, die heeft besloten tot indiening van de onderhavige klacht.

4. HET VERWEER

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

5. DE BEOORDELING

5.1. In geding is de vraag of beklagde te kort is geschoten in hetgeen van haar als beoefenaar van de diergeneeskunde mocht worden verwacht, dat daardoor voor de gezondheidszorg voor dieren ernstige schade kon ontstaan. In het hierna volgende worden overigens (wets)artikelen genoemd en van regelgeving uitgegaan zoals luidend voor 1 januari 2013.

5.2. Het diergeneesmiddel 'Ventipulmin siroop REG NL 2529' betreft een UDA-gekanaliseerd diergeneesmiddel, hetgeen meebrengt dat het alleen door een dierenarts of op recept van een dierenarts door een apotheker aan een dierhouder mag worden geleverd. Registratiehouder in Nederland is Boehringer Ingelheim B.V. en het middel is verkrijgbaar in flacons van 355 ml. Het betreft een Beta-sympathicomimeticum, dat in Nederland is geregistreerd voor behandeling van aandoeningen aan de luchtwegen en bronchospasmen bij paarden. Het middel bevat de werkzame stof Clenbuterol en heeft, als het bij paarden wordt toegepast, een wachttijd van 28 dagen.

5.3. In artikel 18 lid 2 van de Diergeneesmiddelenwet, zoals geldend voor 1 januari 2013, is neergelegd dat het aan anderen dan de registratiehouder en degene die in zijn opdracht handelt, verboden is om een geregistreerd diergeneesmiddel te verpakken of te etiketteren, tenzij bij de registratie anders is bepaald, hetgeen hier niet het geval is geweest. Beklaagde heeft erkend dat zij hier een diergeneesmiddel in vloeibare vorm uit de originele verpakking, een flesje van 355 ml, deels heeft overgeheveld in een flesje van circa 50 ml en aan de veehouder heeft geleverd.

5.4. Buiten dat de verpakking niet origineel was, ontbrak op het aangetroffen flesje het originele door de registratiehouder opgestelde etiket (met o.a. het registratienummer, productiecode, doeldier en wachttermijn). Het is niet duidelijk geworden welke gegevens er dan wel precies op het handgeschreven etiket stonden en in dat kader had misschien discussie kunnen worden voorkomen als de AID een foto van dat etiket had gemaakt en aan het berechtingsrapport had toegevoegd. Nu echter vast staat dat er sowieso geen origineel etiket op het flesje zat en beklagde weliswaar heeft gesteld een schrijven met toepassingsgegevens aan de veehouder te hebben overhandigd, maar dit niet feitelijk heeft kunnen onderbouwen, gaat het college uit van een tekortschieten in dit opzicht. Het is van essentieel belang dat dierhouders volledig op de hoogte zijn van hoe een diergeneesmiddel, zeker een UDA-gekanaliseerd middel, dient te worden toegepast.

5.5. Voor zover beklagde heeft gesteld dat zij het diergeneesmiddel op basis van de zogenoemde cascadereregeling ex artikel 22 Diergeneesmiddelenbesluit heeft toegepast geldt in zijn algemeenheid het volgende. Ingevolge deze regeling is het mogelijk om diergeneesmiddelen die niet voor de eigen diersoort zijn geregistreerd toch te mogen toepassen, waarbij er echter een veterinaire noodzaak voor toepassing moet zijn en er geen voor de eigen diersoort geregistreerde diergeneesmiddelen ter behandeling van de aandoening beschikbaar zijn. Daarnaast is in de veterinaire jurisprudentie uitgemaakt dat bij toepassing van cascademiddelen van geval tot geval een gedegen afweging dient te worden gemaakt en dat de veterinaire noodzaak schriftelijk dient te worden beargumenteerd. Voorts gelden ingevolge artikel 91 Diergeneesmiddelenregeling extra administratieve verplichtingen als toepassing bij voedselproducerende dieren plaatsvindt en in artikel 92 van die regeling is verder omschreven welke gegevens de dierenarts in die situatie in de administratie van de dierhouder dient aan te tekenen. In artikel 93 lid 1 Diergeneesmiddelenregeling is bepaald dat de dierenarts de dierhouder over de van de registratiebeschikking afwijkende toepassing informeert, alsmede over de mogelijk daaraan verbonden risico's.

5.6. Behalve dat uit de eigen stellingen van beklagde reeds volgt dat zij niet aan de administratieve verplichtingen heeft voldaan en verslaglegging ontbreekt omtrent de precieze door haar gestelde diagnose, de door haar gemaakte afwegingen en veterinaire noodzaak voor toepassing van Ventipulmin, is het college van oordeel, overeenkomstig het ter zitting naar voren gebrachte standpunt vanuit het ministerie, dat een beroep op de cascadereregeling hier niet aan de orde kan zijn. Daarbij wordt in aanmerking genomen dat het ingevolge Europese regelgeving (Richtlijn 96/22/EG en Richtlijn 96/23/EG) en artikel 81 van de Diergeneesmiddelenregeling verboden is een Beta-sympathicomimeticum als hier aan de orde bij landbouwhuisdieren en dus bij runderen en kalveren toe te passen, behoudens uitzonderingen die hier echter niet aan de orde zijn. Het mag bekend zijn dat dit soort middelen in het verleden werd ingezet als illegale groeibevor-

deraar in de kalverensector, een van de redenen waarom toepassing verboden is gesteld. Het kan naar het oordeel van het college nimmer de bedoeling van de wetgever zijn geweest om via de cascadereregeling mogelijk te maken dat een bij wet voor een bepaalde diersoort verboden middel via een omweg en met gebruikmaking van de cascadereregeling toch bij die diersoort toe te kunnen passen. In zo'n geval, dat hier aan de orde is, is een beroep op de cascadereling naar het oordeel van het college niet mogelijk. Voor de goede orde zij herhaald dat er uitzonderingen op deze hoofdregel zijn, zoals opgesomd in artikel 81 lid 2 Diergeneesmiddelenregeling, bijv. als het gaat om de behandeling van tocolyse bij vrouwelijke runderen tijdens het kalven, echter is een dergelijke uitzondering in het onderhavige geval niet aan de orde.

5.7. Hoewel voor het college voldoende aannemelijk is geworden dat beklagde een kalf in nood heeft willen helpen en niet de indruk heeft gekregen dat zij bewust regelgeving heeft overtreden, laat zulks onverlet dat zij in strijd heeft gehandeld met wettelijke voorschriften en uitgangspunten in de veterinaire jurisprudentie en dat de klacht gegrond is. Het college acht het opleggen van na te melden maatregel passend en geboden.

5.8. Tot slot wordt ter zake het begrip 'uitponden' van diergeneesmiddelen overwogen dat in de 'KNMvD-module apotheekbeheer voor dierenartsenpraktijken juni 2007' reeds is gewezen op het feit dat het afleveren van gehele verpakkingen in praktische zin met name in de gezelschapsdierenpraktijk tot ongewenste situaties kan leiden, bijv. als het gaat om grote verpakkingen die strips met tabletten bevatten, waarvan er slechts enkele voor de behandeling van een individueel dier nodig zijn. Uit de vanaf 1 januari 2013 geldende regelgeving blijkt dat de wetgever voor dit probleem oog heeft gehad, getuige het bepaalde in artikel 4.18 van het Besluit Diergeneesmiddelen in combinatie met artikel 4.11 en Hoofdstuk 2 paragraaf 4 van de Regeling Diergeneesmiddelen. Daaruit volgt onder meer dat onder voorwaarden verpakkingen van diergeneesmiddelen door dierenartsen en apothekers mogen worden verdeeld in kleinere verpakkingen (passend bij hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie), met dien verstande dat dan wel aan (strengere) verpakkings-, informatie- c.q. etiketteringseisen moet zijn voldaan.

5.9. Een en ander laat onverlet dat de werkwijze van beklagde in het in het geding zijnde geval veterinair onjuist, onzorgvuldig en niet toegestaan was en dat zij anders had behoren te handelen dan zij heeft gedaan. Het vorenstaande leidt tot de volgende beslissing.

6. DE BESLISSING

Het College:

verklaart de klacht gegrond;

geeft beklagde daarvoor een geldboete van € 500,= waarvan € 250 voorwaardelijk, een en ander overeenkomstig het bepaalde in artikel 16, eerste lid, onderdeel c en artikel 17 lid 1 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. J. Hilvering, drs. J.A.M. van Gils, drs. M. Lockhorst en drs. B.J.A. Langhorst-Mak, in tegenwoordigheid van mr. J.B.M. Keijzers, secretaris.

Uitgesproken in het openbaar op 17 september 2013 door de mr. G.J. van Muijen, voorzitter, in tegenwoordigheid van mr. J.B.M. Keijzers, secretaris.