

VETERINAIR TUCHTCOLLEGE

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2020/11

De klachtambtenaar, bedoeld in artikel 8.15 lid 2, onderdeel b, van de Wet dieren,
hierna: de klachtambtenaar

tegen

Y,
hierna: beklaagde

1. DE PROCEDURE

Het college heeft kennisgenomen van het klaagschrift, het verweer, de repliek en de dupliek. Partijen hebben ingestemd met het afdoen van de klacht zonder een mondelinge behandeling. De zaak is door het college in raadkamer besproken, waarna uitspraak is bepaald.

2. DE KLACHT

Beklaagde wordt verweten, zakelijk weergegeven, dat zij in de periode van 6 maart 2017 tot en met 26 januari 2018 in strijd met de wettelijke regelgeving en de zorgvuldige beroepsuitoefening bij gezelschapsdieren een derde keuze antibioticum (Baytril, REG NL 3144) heeft toegepast zonder voorafgaand bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstest, waarbij ook niet van een duidelijk onderbouwde veterinaire noodzaak voor de directe inzet van dit derde keuze antibioticum is gebleken. Hiernaast wordt beklaagde verweten in haar verslaglegging tekort te zijn geschoten. De klachtambtenaar heeft gevorderd beklaagde een onvoorwaardelijke geldboete op te leggen ten bedrage van € 500,--

3. HET VERWEER

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

4. VOORAF

4.1. Met verwijzing naar artikel 2.8, vierde lid, onderdeel b van de Wet dieren, artikel 5.7 eerste en derde lid van het Besluit diergeneeskundigen en artikel 5.8, eerste lid, van de Regeling diergeneeskundigen, geldt dat een voorafgaande kiemisolatie en gevoeligheidstest wettelijk verplicht is gesteld, indien bij dieren antibiotica worden ingezet met de werkzame stoffen behorend tot de derde en vierde generatie cefalosporinen en

fluoroquinolonen. Die antibiotica mogen alleen nog worden voorgeschreven nadat uit een verplicht gesteld bacteriologisch onderzoek met gevoeligheidsbepaling is gebleken dat eerste en tweede keuze middelen niet werkzaam waren en een derde keuze antibiotica wel. Die verplicht gestelde gevoeligheidstest stond reeds vermeld in het Besluit van 13 december 2012 tot wijziging van het Besluit diergeneesmiddelen (gevoeligheidsbepaling) (Stb. 2013, nr. 8), zoals dat per 1 januari 2013 in werking is getreden en is overgenomen in het Besluit diergeneeskundigen (Stb. 2014, 162), zoals dat per 1 juli 2014 geldt.

4.2. Achterliggende gedachte van de verplicht gestelde gevoeligheidstest is gelegen in het risico dat er bij onnodig en overmatig gebruik bacteriën resistent kunnen worden tegen deze specifieke antibiotica. De beschikbaarheid en effectiviteit van deze categorie antibiotica dient voor de toekomst geborgd te blijven voor de veterinaire, maar met name ook voor de humane geneeskunde, omdat ze daar als laatste redmiddel tegen multiresistente bacteriën worden ingezet. Zoveel als mogelijk dient te worden voorkomen dat deze antibiotica bij dieren worden toegepast als dit niet strikt noodzakelijk is.

4.3. Het resistentierisico geldt ook de toepassing bij gezelschapsdieren, hetgeen onder meer volgt uit de Nota van Toelichting bij het Besluit van 13 december 2012 tot wijziging van het Besluit diergeneesmiddelen (gevoeligheidsbepaling) (Stb 2013, nr 8) in paragraaf 3, Wijziging van het besluit, waarin het volgende is opgenomen:

'Het belang van therapeutisch gebruik van antibiotica op basis van goede diagnostiek geldt voor de gehele diergeneeskunde. Ook de resistentieontwikkeling bij gezelschapsdieren is zorgelijk en moet worden tegengegaan. De Gezondheidsraad wijst daarbij op de risico's van het innige contact tussen houder en dier. Bij gezelschapsdieren spelen tevens aspecten mee die leiden tot overmatig en onnodig gebruik van geavanceerde antibiotica. Zo zijn geavanceerde antibiotica vaak gemakkelijker toe te dienen en langer werkzaam dan andere antibiotica. Geavanceerde antibiotica worden ook bij aandoeningen ingezet die niet levensbedreigend zijn en waar geen zwaarwegende diergeneeskundige redenen bestaan om een gevoeligheidsbepaling achterwege te laten. De voorschriften die door onderhavige wijziging van het besluit worden geïntroduceerd gelden dan ook eveneens voor gezelschapsdierenartsen. Op grond van onderhavige wijziging van het besluit dient er voorafgaand aan het toepassen van de geavanceerde antibiotica een kiemisotatie en gevoeligheidsbepaling plaats te vinden. Vervolgens is het alleen toegestaan de geavanceerde antibiotica toe te passen indien uit de gevoeligheidsbepaling blijkt dat er geen andere diergeneesmiddelen toepasbaar zijn, dat wil zeggen: indien de ziektekiem niet gevoelig is voor andere antibiotica dan de geavanceerde antibiotica. Door deze maatregel zal het gebruik van de geavanceerde antibiotica zich voortaan beperken tot situaties waarin de verwekker uitsluitend nog gevoelig is voor deze moderne middelen. Deze middelen worden daarmee veterinair alleen nog als 'last resort' ingezet.'

4.4. In het briefadvies 'Aanscherping antibioticagebruik bij dieren' van de Gezondheidsraad, publicatienummer 2015/31 d.d. 16 december 2015, wordt uitgedragen dat de overdracht van resistente kiemen van het gezelschapsdier naar de mens een (groot) risico voor de volksgezondheid kan vormen. Door de klachtambtenaar is verder gewezen op het 'Formularium Gezelschapsdieren, Hond en Kat' uit november 2013 van de KNMvD en onder meer ook naar de 'Richtlijn toepassing antimicrobiële middelen' van

deze beroepsorganisatie uit maart 2015. In bedoeld formularium is per indicatie en orgaansysteem terug te vinden welke antibiotica worden beschouwd als eerste, tweede of derde keuze middelen. En in de genoemde richtlijn worden handreikingen voor dierenartsen gegeven bij de inzet van antibiotica, waarbij ook de wettelijk verplichte gevoeligheidsbepaling wordt benoemd alsook het uitgangspunt dat het voorschrijven van derde keuze antibiotica zoveel mogelijk beperkt moet blijven. De klachtambtenaar heeft hiernaast nog gewezen op de bijsluiter van Baytril, waarin staat vermeld dat het gebruik, indien mogelijk, uitsluitend dient te zijn gebaseerd op gevoeligheidstesten. Te allen tijde dient de dierenarts te kunnen aantonen waarom van de voorschriften is afgeweken.

4.5. Op het ingevolge artikel 5.7, eerste en derde lid, van het Besluit diergeneeskundigen geldende wettelijk verbod zijn door de wetgever enkele uitzonderingen toegestaan, als vervat in het vierde en vijfde lid. Zo kunnen zich ziektegevallen voordoen waarbij uitvoering van een bacteriologisch onderzoek met gevoeligheidstest niet mogelijk is (en eerste en tweede middelen niet voldoen) of ziektegevallen waarbij onmiddellijke toepassing noodzakelijk wordt bevonden en het klinisch onverantwoord wordt geacht een bacteriologisch onderzoek met gevoeligheidstest af te wachten. In dat laatste geval dient, behalve dat dus onderbouwd dient te zijn aangetoond dat eerste of tweede keuze antibiotica niet effectief kunnen zijn, bij de inzet van derde keuze antibiotica tegelijkertijd of zo spoedig mogelijk nadien alsnog een gevoeligheidstest te worden uitgevoerd.

4.6. Letterlijk luidt de tekst van het hier in het geding zijnde artikel 5.7 van het Besluit diergeneeskundigen als volgt, waarbij met de in het eerste lid genoemde diergeneesmiddelen wordt bedoeld op de derde en vierde generatie cefalosporinen en fluoroquinolonen:

1. Bij ministeriële regeling kunnen diergeneesmiddelen aangewezen worden die niet zonder voorafgaande kiemisotatie en gevoeligheidsbepaling door een dierenarts of andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet mogen worden toegepast.

2. Bij ministeriële regeling kunnen regels gesteld worden ten aanzien van de kwaliteit, betrouwbaarheid en controleerbaarheid met betrekking tot de uitvoering van de kiemisotatie en gevoeligheidsbepaling.

3. Het is dierenartsen en andere personen als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet verboden de diergeneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, toe te passen, indien uit de gevoeligheidsbepaling blijkt dat andere diergeneesmiddelen toepasbaar zijn.

4. Een dierenarts of andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet, kan van het eerste tot en met het derde lid afwijken indien vanwege diergeneeskundige noodzaak een gevoeligheidsbepaling onmogelijk is of onmiddellijke toepassing van het diergeneesmiddel noodzakelijk is.

5. Bij onmiddellijke toepassing van het diergeneesmiddel wordt een gevoeligheidsbepaling zo snel mogelijk alsnog uitgevoerd.

4.7. In de nota van toelichting bij artikel 5.7 van het Besluit diergeneeskundigen staat vermeld:

‘ In het vierde lid wordt bepaald dat er in bepaalde gevallen geen gevoeligheidsbepaling uitgevoerd hoeft te worden. Het kan namelijk voorkomen dat vanwege een diergeneeskundige noodzaak het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling onmogelijk is of dat onmiddellijke toepassing van een diergeneesmiddel noodzakelijk is. Dit kan bijvoorbeeld betrekking hebben op een ernstig ziek dier, waarbij de behandeling niet kan worden uitgesteld. In dat geval moet voor de gestelde diagnose geen alternatieve behandeling mogelijk zijn, anders is het immers alsnog niet noodzakelijk om een geavanceerd type antibioticum te gebruiken. Hierbij dient een gevoeligheidsbepaling overigens alsnog te worden uitgevoerd en dient de therapie, afhankelijk van de uitslag, te worden bijgesteld. Dit vereiste wordt neergelegd in het vijfde lid. Daarnaast bestaan er indicaties waarbij het niet mogelijk is een kiem te isoleren en behandeling met een geavanceerd type antibioticum toch de voorkeur geniet omdat een andere therapie niet voorhanden is. Ook in deze situatie dient de dierenarts aan te kunnen tonen waarom van de voorschriften is afgeweken. Redenen als toepassingsgemak, kortere wachttijd, prijs en feit dat bepaalde antibiotica effectief zijn tegen een breed spectrum van infectieuze kiemen, zijn geen gronden om van dit artikel gebruik te kunnen maken’.

4.8. Uit het vorenstaande volgt dat de verplicht gestelde gevoeligheidsbepaling met betrekking tot de inzet van derde keuze antibiotica al geruime tijd in wettelijke regelgeving is verankerd en naar het oordeel van het college ook in de hier in het geding zijnde periode onder dierenartsen bekend mocht worden verondersteld. In lijn hiermee en op basis van eerdere jurisprudentie mocht en mag verder worden verwacht dat afwijking van een wettelijke verplichting, hetgeen onder omstandigheden met een beroep op een uitzonderingssituatie mogelijk is, in ieder geval te allen tijde dient te worden onderbouwd en verantwoord in verslaglegging. Die verslaglegging is ook in het eigen belang van de dierenarts, wetende dat van overheidswege toezicht en controle op de naleving van de voorschriften wordt gehouden.

5. DE VOORGESCHIEDENIS

5.1. Naar aanleiding van een anonieme melding bij het klantcontactcentrum van de NVWA over het veelvuldig gebruik van Convenia en Baytril bij gezelschapsdieren door de praktijk waar beklagde in de hier in het geding zijnde periode werkzaam was, is door de NVWA een onderzoek ingesteld. Convenia (REG NL 10405) bevat als werkzame stof cefovecin, een derde generatie cefalosporine en Baytril (REG NL 3144) bevat de werkzame stof enrofloxacin, behorend tot de fluoroquinolonen. De beide antibiotica zijn in het ‘Formularium Gezelschapsdieren, Hond en Kat’ van de KNMvD, dat in de hier in het geding zijnde periode van toepassing was, als derde keuze antibiotica gecategoriseerd.

5.2. De NVWA heeft de eigenaar van de praktijk, werkgever van beklagde, verzocht om de administratie te verstrekken betrekking hebbend op onder meer de aan de praktijk geleverde Baytril en Convenia, gevoeligheidsbepalingen en gestelde diagnoses bij de dieren die de antibiotica toegepast hadden gekregen in de voorliggende periode. Uit de vervolgens naar de NVWA verstuurd stukken is onder meer gebleken dat er op acht facturen aan diereigenaren stond vermeld “Baytril 2.5 ml per ml”, waar handmatig de initialen “HK” achter waren geschreven. De NVWA heeft verder geconstateerd dat op een factuur stond vermeld “injectie langwerkend AB” zonder dat specifiek werd

omschreven welk antibioticum het betrof, waarop de eigenaar van de praktijk is verzocht om aanvullend de facturen over het jaar 2017 met daarop de vermelding “*injectie langwerkend AB*” naar de NVWA te versturen, die op 16 augustus 2018 werden ontvangen (104 facturen).

5.3. Op 9 april 2019 is de praktijkeigenaar tijdens een bezoek van NVWA inspecteurs gehoord. De NVWA inspecteurs hebben gerapporteerd dat hen is gemeld dat beklagde verantwoordelijk was voor de toepassingen van Baytril en zij is diezelfde dag eveneens door de NVWA gehoord. Beklaagde heeft bij dit verhoor desgevraagd bevestigd dat de letters “*HK*” op de facturen haar persoon betroffen. Op basis van het administratieve onderzoek en het verhoor van beklagde is haar proces-verbaal aangezegd alsook is een onderzoeksrapport aangekondigd voor de klachtambtenaar in het kader van een eventueel aanhangig te maken tuchtprocedure. In dat laatste verband is door de NVWA een berechtingsrapport opgemaakt, met daarin als conclusie dat beklagde met betrekking tot de toepassing van derde keuze antibiotica en qua verslaglegging niet conform de wettelijke voorschriften en de zorgvuldige beroepsuitoefening heeft gehandeld. Het berechtingsrapport is naar de klachtambtenaar verstuurd, die heeft besloten de onderhavige tuchtprocedure te entameren.

5.4. Het strafrechtelijk proces-verbaal is verzonden naar het Functioneel Parket van het Openbaar Ministerie. Het college heeft begrepen dat dit ertoe heeft geleid dat aan beklagde op basis van hetzelfde feitencomplex een strafrechtelijke boete is opgelegd van € 1.000.

6. DE BEOORDELING

6.1. Aan de orde is de vraag of beklagde met betrekking tot de toepassing van de hier in het geding zijnde antibiotica in strijd heeft gehandeld met de wettelijke voorschriften en met de zorgvuldige beroepsuitoefening, als bedoeld in artikel 8.15 juncto artikel 4.2 van de Wet dieren.

6.2. Het staat op basis van de stukken voor het college genoegzaam vast dat beklagde meermaals zonder voorafgaande gevoeligheidstest het derde keuze antibioticum Baytril bij gezelschapsdieren heeft toegepast c.q. voorgeschreven. Uit het berechtingsrapport en de bijbehorende bijlagen volgt dat er in 2017 bij 8 dieren een of meerdere keren Baytril is toegepast, zonder dat is gebleken van een daaraan voorafgaande gevoeligheidstest. Het verweer van beklagde, dat zij zelf nimmer diergeneesmiddelen voor de praktijk inkocht en niet wist dat voorafgaande aan de inzet van Baytril een gevoeligheidsbepaling plaats diende te vinden en daar ook nooit op is geweest door haar werkgever, kan haar niet baten. Beklaagde had in deze als dierenarts een eigen, zelfstandige verantwoordelijkheid en, zoals hiervoor reeds is overwogen, is de hier bedoelde verplicht gestelde gevoeligheidsbepaling al geruime tijd in wettelijke regelgeving vastgelegd en mocht deze verplichting ook in de hier in het geding zijnde periode onder dierenartsen bekend worden verondersteld.

6.3. De wetgever heeft in artikel 5.7 van het Besluit diergeneeskundigen oog gehad voor uitzonderingssituaties, waarin derde keuze antibiotica wél direct en zonder voorafgaande gevoeligheidstest mogen worden ingezet, zoals in kritieke situaties, waarin niet kan worden gewacht op een testuitslag en de inzet van antibiotica noodzakelijk is, gelet op de ernst van de aandoening. Voorwaarde is wel dat onderbouwd wordt aangetoond

dat eerste of tweede keuze middelen niet werkzaam zijn en dat analoog aan of zo spoedig mogelijk na de directe inzet van een derde keuze antibioticum alsnog een bacteriologisch onderzoek met gevoeligheidstest wordt uitgevoerd, om de juistheid van het verkozen antibioticum bevestigd te krijgen althans om te bezien of de therapie en antibioticumkeuze moet worden bijgesteld.

6.4. Het college stelt vast dat beklagde niet heeft onderbouwd noch anderszins aan-nemelijk heeft gemaakt dat met betrekking tot de hier in het geding zijnde toepassingen van Baytril sprake is geweest van noodsituaties. Juist bij een beroep op de uitzonde-ringssituatie, mag van de dierenarts worden verwacht dit schriftelijk te beargumenteren en te verantwoorden, opdat de gemaakte keuzes inzichtelijk en toetsbaar zijn. Verder zij herhaald dat, als er sprake is van een noodsituatie waarbij de uitslag van een gevoeligheidstest niet kan worden afgewacht, alsdan zo spoedig mogelijk alsnog een gevoeligheidstest wordt verricht, hetgeen evenmin is gebeurd. Niet gebleken is dat de toepas-sing van eerste of tweede keuzemiddelen is overwogen of dat eerdere toepassing van die antibiotica bij de dieren in kwestie niet effectief werkzaam waren gebleken. Beklaagde heeft aldus met betrekking tot de inzet van Baytril en het achterwege laten van gevoeligheidstesten geen valide rechtvaardigingsgronden aangevoerd.

6.5. De klachtambtenaar heeft verder terecht administratieve tekortkomingen gecon-stateerd. Gebleken is dat beklagde blijkens de patiëntenverslaglegging onder meer op 28 maart 2017, 15 mei 2017 en 20 december 2017 een antibioticum heeft ingezet met de enkele vermelding “*injectie langwerkend AB*” of “*injectie antibioticum 24 u*”, dus zonder te specificeren welke antibiotica dit betroffen. Hiermee is niet conform artikel 5.16, eerste en vierde lid, van de Regeling diergeneesmiddelen gehandeld en kan niet worden geverifieerd of die gebruikte vage en onduidelijke formulering niet ook op derde keuze antibiotica betrekking heeft gehad.

6.6. Op grond van het voorgaande is de klacht gegrond. Het college weegt ten aanzien van de op te leggen maatregel mee dat het hier de herhaaldelijke inzet van een derde keuze antibioticum betrof waarvan het gebruik, ook bij gezelschapsdieren, om valide redenen, zoveel als mogelijk dient te worden ingedamd en te worden beperkt tot het minimale, alleen als minder bezwarende alternatieven in de vorm eerste of tweede keuze antibiotica niet mogelijk zijn gebleken. Daarbij zijn verplicht gestelde gevoeligheidsbepalingen ten onrechte achterwege gelaten en is ook de verslaglegging niet overeenkomstig de zorgvuldige beroepsuitoefening geweest. Anderzijds houdt het college rekening met de strafrechtelijke boete die reeds aan beklagde is opgelegd. Alles bijeengenomen acht het college oplegging van na te melden maatregel passend en geboden.

6. DE BESLISSING

Het college:
verklaart de klacht gegrond;

legt beklagde een onvoorwaardelijke geldboete op van € 250, overeenkomstig het bepaalde in artikel 8.31, eerste lid, onderdeel c van de Wet dieren.

Aldus vastgesteld te 's Gravenhage door mr. A.J. Kromhout, voorzitter, en door de leden drs. J. Hilvering, drs. M. Lockhorst, drs. J.A.M. van Gils, en drs. B.J.A. Langhorst-Mak

en uitgesproken op 14 januari 2021, in tegenwoordigheid van mr. J.B.M. Keijzers, secretaris.