

VETERINAIR BEROEPSCOLLEGE

Beslissing in de zaak onder nummer van: VB 2022/08

Zaaknummer:	Datum
uitspraak: VB 2022/08 2023	31 augustus

Uitspraak op het beroep van:
X en Y, wonend te A,
appellanten
tegen de uitspraak van het Veterinair Tuchtcollege van 22 augustus 2022 in
zaak nr. 2021/72
in het geding tussen:
appellanten
en
Z, dierenarts te B (hierna: de dierenarts)

Procesverloop

Bij uitspraak van 22 augustus 2022 (ECLI:NL:TDIVTC:2022:39) heeft het Veterinair Tuchtcollege de klacht van appellanten tegen de dierenarts ongegrond verklaard. Tegen deze uitspraak hebben appellanten bij brief van 3 oktober 2022 beroep ingesteld.

De dierenarts heeft bij brief van 4 november 2022 een verweerschrift ingediend. Het Veterinair Beroepscollege heeft de zaak ter zitting behandeld op 20 januari 2023, waar de dierenarts en zijn collega U, zijn verschenen.

Het Veterinair Beroepscollege heeft bij brief van 30 januari 2023 besloten het onderzoek te heropenen met toepassing van artikel 21 van het Reglement voor het Veterinair Beroepscollege om de dierenarts in de gelegenheid te stellen (nader) te onderbouwen dat voor Leunase een handelsvergunning als bedoeld in artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet is verleend. De dierenarts heeft bij brief van 7 maart 2023 een nadere onderbouwing met stukken gegeven. Appellanten hebben hierop bij brief van 11 april 2023 gereageerd.

Aan partijen is bij brief van 25 april 2023 bericht dat het Veterinair Beroepscollege voldoende is voorgelicht om tot een uitspraak te komen, maar dat zij, als zij daar prijs op stellen, kunnen vragen om een nieuwe zitting. Partijen hebben hierop niet gereageerd. Het onderzoek is vervolgens gesloten.

Overwegingen

Voorgeschiedenis

1. Deze zaak gaat over de kat van appellanten, met de naam V, een Maine Coon, die ten tijde van de gebeurtenissen in de zomer van 2020 tot de lente 2021 ongeveer 11 jaar oud was.

2. In de zomer van 2020 bleek de kat veel te niezen en had hij last van een traan oog. De eigen dierenarts van appellanten is in eerste instantie uitgegaan van een bacteriële bindvliesontsteking en heeft een behandeling ingesteld met oogdruppels en antibiotica. Toen deze behandeling onvoldoende effect bleek te hebben, heeft de eigen dierenarts appellanten verwezen naar het diergeneeskundig specialistisch centrum waar de dierenarts werkzaam is als oncoloog en specialist interne geneeskunde.

3. Op 20 augustus 2020 zijn appellanten voor het eerst met de kat bij de dierenarts op consult geweest. Na de anamnese is een algemeen klinisch onderzoek uitgevoerd, waaruit geen bijzonderheden naar voren kwamen, behoudens met betrekking tot de ogen 'een traanstreep aan de rechterzijde'. Ook is een respiratieonderzoek, een endoscopisch onderzoek, een rhinoscopisch onderzoek en een histologisch onderzoek verricht en is er een CT-scan van de schedel van de kat gemaakt. Op basis van de (voorlopige) uitkomsten van deze onderzoeken bestond bij de dierenarts de verdenking op een nasale neoplasie. Gelet hierop en nog in afwachting van de definitieve interpretatie van de CT-scan en de uitslag van het histologisch onderzoek, is de dierenarts gestart met de inzet van Dexamethason neusdruppels en Prednisolon.

4. Op 27 augustus 2020 zijn appellanten op consult geweest om de uitslag van de CT-scan en het histologisch onderzoek te bespreken. De dierenarts heeft aan appellanten gemeld dat hij dacht aan een rondcellige tumor en dat nader onderzoek zou moeten uitwijzen of het ging om een maligne lymfoom. In afwachting daarvan is de dierenarts gestart met een chemokuur volgens het zogeheten COP-protocol (met Vincristine, Endoxan en Prednisolon). Een dag later, op 28 augustus 2020, is definitief de diagnose 'B-cel maligne lymfoom' gesteld.

5. Vervolgens heeft er gedurende de periode van 29 augustus 2020 tot 31 maart 2021 een behandeltraject plaatsgevonden, waarbij is gestart met de genoemde chemokuur en er tussentijds regelmatig consulten en telefonische contacten hebben plaatsgevonden. Perioden waarin de tumor in remissie was, werden afgewisseld met perioden waarin sprake was van een opleving van de tumor, waarbij de kat weer klachten had als (purulente) neusvloeiing, een nasale stridor en geen luchtpassage door de neus. In die situaties is een aantal keren antibiotica voorgeschreven.

6. Op 29 oktober 2020 heeft dierenarts besloten tot een enzymtherapie middels de toepassing van Leunase, een zogenoemd L-asparaginase enzym. Vanaf dat moment is bij ieder consult de keuze gemaakt tussen hetzij een chemokuur, hetzij de inzet van Leunase. Nadat het in 2021 gedurende een periode onmogelijk bleek om Leunase te verkrijgen, is ter vervanging van Leunase in maart 2021 Oncaspar ingezet, een zogenoemd peg-asparase enzym, met dezelfde eigenschappen als L-asparaginase, maar met een andere farmacokinetiek.

7. Appellanten stellen dat de dierenarts hen onvoldoende heeft betrokken bij het behandeltraject van de kat, zodat voor hen volstrekt onduidelijk was of de kat bij een volgend consult Leunase of een chemokuur zou krijgen. Op 13 april 2021 zijn appellanten met de kat bij een opvolgend dierenarts op consult geweest. Deze dierenarts heeft een behandeling met Oncaspar ingesteld, later (in wisselende combinaties) aangevuld met onder meer Clavaseptin, Dexacortone, Doxybactin, Dexamethason en Prevomax. De tumor kon echter niet onder controle worden gekregen en de kat is enkele maanden later komen te overlijden. Op enig moment hebben appellanten een tuchtprocedure gestart.

Beslissing van het Veterinair Tuchtcollege

8.1 In de uitspraak van het Veterinair Tuchtcollege is de klacht als volgt omschreven: de dierenarts wordt verweten met betrekking tot een kat, die een maligne lymfoom in de neusholte had, een inadequate behandeling te hebben ingesteld, waarin appellanten onvoldoende zijn betrokken.

8.2 Het Veterinair Tuchtcollege heeft geoordeeld dat niet kan worden geconcludeerd dat de dierenarts te kort is geschoten in de zorg die hij als dierenarts had behoren te betrachten ten opzichte van de kat van appellanten, met betrekking tot welk dier zijn hulp was ingeroepen als bedoeld in artikel 8.15 juncto artikel 4.2 van de Wet dieren.

Het Veterinair Tuchtcollege kan zich verenigen met de keuze van de dierenarts om ook, afwisselend, Leunase, een zogenaamd L-asparaginase enzym, toe te passen vanaf het moment dat de kat een week na de laatste chemokuur weer kampte met een nasale stridor en aan de zijde van de neus geen luchtpassage had, dat enkel de chemotherapie mogelijk toch onvoldoende effect zou sorteren om de tumor volledig te kunnen bestrijden. Het college is van oordeel dat de dierenarts zijn behandelplan met de afwisselende toepassingen van de chemokuur en de enzymtherapie op basis van zijn klinische bevindingen en evaluaties voldoende heeft onderbouwd en niet kan worden gesproken van een inadequate of onlogische behandeling.

Het Veterinair Tuchtcollege ziet blijkens overweging 5.6, gelet op het experimentele karakter van de behandeling en de bijzondere omstandigheden van het geval, onvoldoende aanleiding om tuchtrechtelijke gevolgen te verbinden aan het feit dat de dierenarts (gemotiveerd) heeft gekozen voor een niet in Nederland geregistreerd middel. Hiertoe overweegt het college dat na de toediening van Leunase een evidente verbetering in de gezondheidssituatie van de kat optrad, dat geen enkele enzymtherapie voor veterinaire doeleinden is geregistreerd, en dat ook Oncaspar enkel beschikt over een registratie voor humaan gebruik en dat in de bijsluiters van dit middel is vermeld dat de werkzame stof pegaspargase een covalent conjugaat is van L-asparaginase, de werkzame stof van Leunase. De dierenarts heeft erop gewezen dat uit wetenschappelijke publicaties volgt dat de effectiviteit van Leunase gelijk is aan die van Oncaspar en heeft daarbij voldoende aannemelijk gemaakt dat ook andere oncologisch specialisten in Nederland van Leunase gebruik maken.

Gelet op de tegenstrijdige lezingen die partijen daarover hebben gegeven, is het voor het college niet komen vast te staan dat de dierenarts het door hem ingestelde behandeltraject onvoldoende aan appellanten zou hebben toegelicht.

Op grond van het bovenstaande heeft het Veterinair Tuchtcollege de klacht ongegrond verklaard.

Beroepsgronden en reactie van de dierenarts

9. Appellanten zijn het oneens met de beslissing van het Veterinair Tuchtcollege, in het bijzonder overweging 5.6. Zij voeren in beroep aan dat de dierenarts het middel Leunase heeft gebruikt dat niet is geregistreerd voor veterinair en ook niet voor humaan gebruik, en dat daarvoor in Nederland en de Europese Unie (EU) geen handelsvergunning is verleend. De dierenarts levert daar ook geen bewijs voor aan. Dit in tegenstelling tot het gebruik van Oncaspar, dat wel een registratie heeft voor humaan gebruik. Het Veterinair Tuchtcollege heeft hiervoor naar hun mening geen afdoende verklaring gegeven.

Er is volgens appellanten ook geen sprake van een uitzonderingsgeval van het gebruik voor onderzoeksdoeleinden (artikel 40, derde lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet), of van een geneesmiddel dat wordt ingevoerd of uitgevoerd door een fabrikant of uit een andere lidstaat is betrokken door een groothandelaar (artikel 40, derde lid, onder h, van de Geneesmiddelenwet) omdat deze uitzondering

alleen geldt voor geneesmiddelen die uit andere lidstaten zijn gehaald door een groothandel die in de EU is gevestigd, en in dit geval is de groothandel in Zwitserland gevestigd.

Het middel van de faculteit Diergeneeskunde van de Universiteit Utrecht kon dan ook niet aan de dierenarts geleverd of verstrekt worden (artikel 18 Geneesmiddelenwet). De dierenarts had moeten weten dat er geen registratie voor Leunase in Nederland of de EU is en geen handelsvergunning.

Als appellanten dit van tevoren hadden geweten, hadden zij waarschijnlijk niet ingestemd met het gebruik van Leunase, waaraan het risico is verbonden van het ontstaan van een anafylactische shock en waar voor toediening eerst een anti-shock behandeling dient te worden gegeven en na toediening de patiënt onder controle dient te worden gehouden voordat die naar huis kan.

Volgens appellanten stelde de dierenarts dat Oncaspar een modedrug was, te duur was en dat hij dat niet in kon vriezen zoals Leunase. Zij vinden het niet aannemelijk dat ook andere oncologisch specialisten in Nederland gebruik maken van Leunase.

10. De dierenarts stelt dat de kat een resistente en agressieve vorm van nasaal maligne lymfoom had, die ook gecompliceerd werd door bacteriële infecties, waardoor hij moest afwijken van het protocol van chemotherapie, toen dat onvoldoende werkte. De dierenarts wijst er in de eerste plaats op dat het middel Leunase aan hem is verstrekt door de apotheek van de faculteit Diergeneeskunde van de Universiteit Utrecht. In een bijgevoegde verklaring van de hoofdapotheker is hierover opgemerkt dat het middel – net als het ook door dierenarts toegepaste middel Oncaspar – weliswaar niet is geregistreerd als diergeneesmiddel, maar wel als geneesmiddel voor humaan gebruik. Daarom zou de toepassing van Leunase voldoen aan de cascadereregeling. Oncaspar is ook voor humaan gebruik geregistreerd, maar er is volgens onderzoek van de faculteit geen goede informatie over de juiste dosering ervan bij dieren, de verpakkingsgrootte sluit minder goed aan bij de behandeling van dieren, en het effect wordt beperkt door het opwekken van antilichamen. Leunase is goedkoper en is veilig. De dierenarts heeft voor de behandeling een antihistamine injectie bij de kat toegediend om de kans op een overgevoelighedsreactie te minimaliseren. Hij heeft het middel in overleg met appellanten toegepast.

Ter onderbouwing hiervan wijst de dierenarts erop dat Leunase aan de faculteit Diergeneeskunde is verstrekt door de Zwitserse groothandel Merloni Pharma. Deze groothandel is in het bezit van een volledige vergunning voor de import van geneesmiddelen van buiten Europa en heeft Leunase vanwege het gebrek aan asparginase naar Europa gehaald. Merloni Pharma mag dit middel distribueren naar gemachtigde afnemers binnen Europa zoals de genoemde apotheek. De apotheek levert dit sinds 2018 af aan zeven Nederlandse dierenartspraktijken.

In zijn aanvullende brief van 7 maart 2023 stelt de dierenarts, aan de hand van de daarbij gevoegde schriftelijke verklaring van het hoofd apotheek van de faculteit Diergeneeskunde van de Universiteit Utrecht van 6 maart 2023 apotheek, dat onder de definitie van een humaan geneesmiddel dat krachtens de cascadereregeling mag worden ingezet niet alleen humane geneesmiddelen conform artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet mogen worden ingezet - dus met een handelsvergunning in de EU -, maar ook de uitzonderingen die onder het derde lid worden opgesomd. Voor die uitzonderingen geldt het verbod niet, en is dus geen handelsvergunning nodig. In dit geval is volgens de dierenarts de uitzondering van onderdeel h van toepassing: Leunase is een geneesmiddel dat wordt ingevoerd of uitgevoerd door een fabrikant of uit een andere lidstaat is betrokken door een groothandelaar. Merloni Pharma is een groothandel met een volledige vergunning voor de import en export van

geneesmiddelen in de hele wereld, inclusief Nederland, en mag volgens de dierenarts dit geneesmiddel distribueren naar gemachtigde afnemers in Europa dus ook naar de genoemde apotheek. De dierenarts stelt dat dit zodoende ook onder de cascaderегeling valt.

Het Veterinair Beroepscollege overweegt hierover het volgende.

Beoordeling van het beroep door het Veterinair Beroepscollege

De toepassing van het middel Leunase

11. Aan de orde is allereerst de vraag of de toepassing door de dierenarts van het middel Leunase, dat niet als diergeneesmiddel is geregistreerd, in dit geval was toegestaan.

11.1 Het verstrekken van diergeneesmiddelen en de zorg voor een juiste medicatie vormt een belangrijk onderdeel van de uitoefening van de diergeneeskunde. De wetgever heeft met het wettelijke systeem in de Wet dieren willen waarborgen dat diergeneesmiddelen op zorgvuldige wijze worden toegepast en niet onnodig worden voorgeschreven. Er is een verbod om diergeneesmiddelen zonder vergunning, onder meer, te bereiden, te verwerken, af te leveren, te ontvangen, voorhanden of in voorraad te hebben. Een andere garantie wordt gevormd door het systeem van de Vrijstellingsregeling in het Besluit diergeneeskundigen, op grond waarvan het weliswaar mogelijk is dat een niet-geregistreerd middel wordt toegepast, doch waarin dit wordt beperkt tot gebruik in aperte noodsituaties en onder strikte veterinaire en administratieve voorwaarden.

11.2 Ingevolge artikel 2.8, eerste lid, onderdeel b, van de Wet dieren is het verboden diergeneesmiddelen waarvoor geen vergunning als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, is verstrekt, bij dieren toe te passen. Op grond van het tweede lid, aanhef en onder d, van dit artikel is het verbod, bedoeld in het eerste lid, niet van toepassing ten aanzien van het toepassen van diergeneesmiddelen als bedoeld in het eerste lid, onderdelen b en c, in bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen gevallen. Artikel 5.1 van het Besluit diergeneeskundigen (cascaderегeling) strekt ertoe uitvoering te geven aan artikel 2.8, tweede lid, aanhef en onder d, van de Wet dieren. In het eerste lid van dit artikel is bepaald dat een dierenarts bij wijze van uitzondering in afwijking van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, bij dieren waarvoor de dierenarts de verantwoording heeft en die niet voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, met name teneinde deze dierenonaanvaardbaar lijden te besparen, voor een aandoening waarvoor in Nederland geen diergeneesmiddel in de handel is gebracht, een dier kan behandelen met een diergeneesmiddel: (...) b. waarvoor een handelsvergunning als bedoeld in artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet is verleend;

Voor de volledige tekst van dit artikel en van de andere, in deze uitspraak genoemde artikelen, voor zover van belang, wordt verwezen naar de Bijlage bij deze uitspraak.

12. Het Veterinair Beroepscollege stelt vast dat er geen diergeneesmiddel toepasbaar of beschikbaar is voor de behandeling van maligne lymfoom bij katten, waarvoor een vergunning is verstrekt als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren. Behandeling van de kat van appellanten met Leunase zou dan ook alleen zijn toegestaan als de cascaderегeling dit toeliet. Meer in het bijzonder is aan de orde of de toepassing van Leunase in dit geval was toegestaan op grond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder b, van de cascaderегeling. Het Veterinair Beroepscollege overweegt hierover het volgende.

12.1 Het Veterinair Beroepscollege heeft niet kunnen vaststellen dat voor Leunase – anders dan voor het middel Oncaspar, dat ook wel aan de kat van appellanten is

toegediend – een handelsvergunning als bedoeld in artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet is verleend. Het gaat daarbij om een handelsvergunning van de EU, verleend krachtens 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) dan wel krachtens die verordening juncto Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PbEU 2004, L324), of van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, verleend krachtens dit hoofdstuk van de Geneesmiddelenwet. Van een handelsvergunning van het College ter beoordeling van geneesmiddelen is in elk geval geen sprake. Uit de door de dierenarts overgelegde e-mailwisseling tussen de apotheek van de faculteit Diergeneeskunde van de Universiteit Utrecht en Merloni Pharma, de Zwitserse distributeur van Leunase, en de daarbij gevoegde stukken blijkt verder niet dat er sprake is van een handelsvergunning van de EU. De door de dierenarts aan het Veterinair Beroepscollege overgelegde stukken hebben betrekking op de toelating van deze distributeur als importeur, exporteur en groothandelaar van geneesmiddelen in Zwitserland. Het gaat daarin niet om een handelsvergunning voor een geneesmiddel in de EU. Ook uit hetgeen de dierenarts in zijn aanvullende brief van 7 maart 2023 heeft gesteld, is niet gebleken van een handelsvergunning van de EU. Er is daarmee niet voldaan aan de voorwaarden voor de hierboven genoemde uitzondering in artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder b, van het Besluit diergeneeskundigen.

12.2 Ten aanzien van het betoog van de dierenarts dat onder de definitie van een humaan geneesmiddel dat krachtens de cascadereregeling mag worden ingezet, niet alleen humane geneesmiddelen conform artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet mogen worden ingezet, maar ook de uitzonderingen die onder het derde lid worden opgesomd, waaronder in het bijzonder die in artikel 40, derde lid, onder h, overweegt het Veterinair Beroepscollege het volgende. Deze bepaling houdt in dat het verbod uit het eerste lid van dat artikel om een geneesmiddel zonder EU-handelsvergunning in het verkeer te brengen niet van toepassing is als het een geneesmiddel betreft dat wordt ingevoerd of uitgevoerd door een fabrikant, of uit een andere lidstaat is betrokken door een groothandelaar. De cascadereregeling van artikel 5.1 van het Besluit diergeneeskundigen is uitdrukkelijk een uitzondering ('bij wijze van uitzondering') op het verbod van artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, die als zodanig dus beperkt moet worden uitgelegd. Het Veterinair Beroepscollege constateert dat deze cascadereregeling heel specifiek verwijst naar deze bepaling van het eerste lid van artikel 40 van de Geneesmiddelenwet, en niet naar het derde lid. Er staat immers alleen: 'waarvoor een handelsvergunning is verleend als bedoeld in artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet is verleend'. Voor een uitbreiding van de toepasselijkheid van de cascadereregeling naar de gevallen waarop artikel 40, derde lid, onder h, van de geneesmiddelenwet op ziet, biedt die regeling dan ook geen basis. Het betoog van de dierenarts slaagt niet.

12.3 Gelet op het vorenstaande was de toepassing van Leunase in dit geval niet toegestaan op grond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder b, van de cascadereregeling. De dierenarts is in dat opzicht tekort geschoten.

De verslaglegging

13. Het College wijst er verder op dat toepassing van de cascadereregeling volgens vaste jurisprudentie een gedegen afweging van de dierenarts vraagt, die in schriftelijke stukken tot uitdrukking dient te komen (zie bijvoorbeeld de uitspraak van het Veterinair Beroepscollege van 2 september 2015, VB 2014/27, ECLI:NL:TDIVBC:2015:15, overweging 3.6). Juist bij toepassing van de cascadereregeling dient de veterinaire noodzaak van geval tot geval schriftelijk te worden verantwoord en gemotiveerd (vergelijk in dat verband overigens ten aanzien van voedselproducerende dieren en administratieve verplichtingen de uitspraak van het Veterinair Beroepscollege van 7 april 2023, VB 2022/04, ECLI:NL:TDIVBC:2023:8). Ervan uitgaande dat de dierenarts ervan op de hoogte was dat Leunase eventueel alleen met toepassing van de cascadereregeling zou kunnen worden toegepast en dat hij de – hiervoor onjuist geoordeelde – visie van de apotheek van de faculteit Diergeneeskunde onderschreef, had hij daarvan schriftelijk melding moeten maken. Ook had van hem gevergd mogen worden dat hij zou motiveren waarom hij niet had gekozen voor het wel via de cascadereregeling toepasselijk humane geneesmiddel Oncaspar. In de patiëntenkaart heeft de dierenarts feitelijk slechts gemeld dat Leunase is toegepast, zonder enige vermelding waarom dit zou zijn toegestaan. De enkele vermelding in de patiëntenkaart van het gebruik van het middel, zonder nadere toelichting, zoals hier is geschied, acht het Veterinair Beroepscollege ontoereikend. De dierenarts is ook in dat opzicht te kort geschoten.

Het oordeel in beroep

14. Gelet op het vorenstaande is de dierenarts zowel tekortgeschoten in de toepassing van de cascadereregeling als in de verslaglegging van die toepassing. Het Veterinair Tuchtcollege had de klacht van appellanten op deze punten dan ook gegrond moeten verklaren. Het beroep van appellanten is daarom gegrond. Het Veterinair Beroepscollege zal de uitspraak van het Veterinair Tuchtcollege vernietigen, voor zover die in beroep is aangevochten, de zaak zelf afdoen en de klacht alsnog gegrond verklaren op de genoemde punten.

Het zelf afdoen van de zaak

15. Aan de orde is vervolgens in welke mate de geconstateerde tekortkomingen aan de dierenarts kunnen worden tegengeworpen. Dit is van betekenis voor de beslissing over de op te leggen tuchtrechtelijke maatregel. Het Veterinair Beroepscollege stelt hier voorop dat de toepassing van de cascadereregeling de verantwoordelijkheid is van de betrokken dierenarts en dat een onjuiste toepassing ervan in beginsel ook aan de dierenarts kan worden verweten. In het voorliggende geval ziet het Veterinair Beroepscollege echter aanleiding om te oordelen dat de onjuiste toepassing van de regeling niet ten volle aan de dierenarts kan worden verweten. Van belang is daarbij dat de dierenarts zich heeft gewend tot de apotheek van de faculteit Diergeneeskunde en dat hij heeft vertrouwd op de apotheker die hem het middel toezond. Die toezending vond plaats juist met het oog op de behandeling van maligne lymfomen en zonder voorbehouden. Volgens de verklaring van de apotheker zijn er vanuit diergeneeskundig oogpunt redenen om bij de behandeling van dieren met maligne lymfoom, de voorkeur te geven aan een middel als Leunase (werkzame stof: L-asparaginase) boven een humaan geneesmiddel als Oncaspar (werkzame stof: pegaspargase). Daarbij achtte de apotheker van betekenis dat Leunase weliswaar niet in de EU is geregistreerd als humaan geneesmiddel, maar wel in Japan. Het is niet geheel duidelijk of de dierenarts destijds geheel op de hoogte was van de afwegingen van de apotheker, maar duidelijk is wel dat hij op zijn verzoek om een middel dat kon worden toegepast voor de behandeling van maligne lymfomen Leunase kreeg toegestuurd en dat zijn beslissing om in beginsel de voorkeur te geven

aan Leunase boven Oncaspar hierop was gebaseerd. Bovenop dit verminderde verwijt komt evenwel dat het de dierenarts ook kan worden verweten dat hij is tekortgeschoten in de verslaglegging van de toepassing van de cascadereregeling. Hiervoor ziet het Veterinair Beroepscollege geen aanleiding een verminderde verwijtbaarheid aan te nemen. Gezien de hiervoor geschetste bijzondere situatie bij de verstrekking van Leunase had het juist in de rede gelegen daarvan vrij uitgebreid verslag te doen in het patiëntdossier.

Alles afwegende acht het Veterinair Beroepscollege het in dit geval passend en geboden aan de dierenarts de tuchtrechtelijke maatregel van waarschuwing als bedoeld in artikel 8.31, eerste lid, aanhef en onder a, van de Wet dieren op te leggen.

Slotsom

16. Het Veterinair Beroepscollege zal het beroep gegrond verklaren, de uitspraak van het Veterinair Tuchtcollege vernietigen, voor zover die in beroep is aangevochten, en de klacht alsnog gegrond verklaren op de in overweging 14 genoemde punten. Verder zal het Veterinair Beroepscollege de dierenarts de maatregel opleggen van waarschuwing.

Beslissing

Het Veterinair Beroepscollege:

- I. verklaart het beroep gegrond;
- II. vernietigt de uitspraak van het Veterinair Tuchtcollege, voor zover die in beroep is aangevochten;
- III. verklaart de klacht tegen de dierenarts gegrond op de hiervoor onder overweging 14 genoemde punten;
- IV. legt aan de dierenarts de maatregel op van waarschuwing.

Aldus gewezen door mr. E.A. Minderhoud, voorzitter, mr. J.L.W. Aerts en mr. J.D. Streefkerk, jurist-leden, drs. M.A. van Zuijlen en drs. E.C. de Ruijter, dierenarts-leden, in tegenwoordigheid van mr. drs. M.H. Zandvliet als secretaris.

w.g. mr. E.A. Minderhoud
voorzitter

w.g. mr. drs. M.H. Zandvliet
plaatsvervangend secretaris

Uitgesproken in het openbaar op 31 augustus 2023

Voor eensluidend afschrift

mr. drs. M.H. Zandvliet
plaatsvervangend secretaris

BIJLAGE – Wettelijk kader

Wet dieren (inwerkingtreding 1 juli 2014; Stb. 2011, 345, Stb. 2014, 211))

Artikel 2.8. Diergeneeskundige handelingen

1. Het is verboden:

(..)

b. diergeneesmiddelen waarvoor geen vergunning als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, is verstrekt, bij dieren toe te passen of

(..)

2. Het verbod, bedoeld in het eerste lid, is niet van toepassing ten aanzien van :

(..)

d. het toepassen van diergeneesmiddelen als bedoeld in het eerste lid, onderdelen b en c, in bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen gevallen.

(...)

Artikel 2.19. Vergunning ten aanzien van diergeneesmiddelen

1. Het is verboden een handeling te verrichten die ertoe strekt een diergeneesmiddel te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verpakken, te etiketteren, in de handel te brengen, in of buiten Nederland te brengen, te vervoeren, aan te bieden, aan te prijzen, af te leveren, te ontvangen, voorhanden of in voorraad te hebben, voor zover deze handeling niet is toegestaan krachtens een vergunning die is verstrekt ingevolge een bij of krachtens algemene maatregel van bestuur ter uitvoering van een bindend onderdeel van een EU-rechtshandeling vastgesteld voorschrift of een bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EU-verordening inzake het in de handel brengen, vervaardiging, invoer, of het bezit van, handel in of verstrekken van een diergeneesmiddel.

(..)

3. De vergunning, bedoeld in het eerste lid, wordt op aanvraag verstrekt indien:

a. op grond van onderzoek met redelijke zekerheid mag worden aangenomen dat het diergeneesmiddel bij het toepassen overeenkomstig de aan de te verstrekken vergunning krachtens artikel 7.5, eerste lid, te verbinden voorschriften en beperkingen:

1o. de gestelde werking bezit, en

2o. geen gevaar oplevert voor de gezondheid van mensen, dieren en planten en voor het milieu;

(...)

Artikel 4.2. Zorgplichten

1. Personen, die zijn toegelaten tot het beroepsmatig verrichten van diergeneeskundige handelingen, schieten niet door enig handelen of nalaten tekort in de zorg die zij in hun hoedanigheid:

a. behoren te betrachten ten opzichte van een dier met betrekking tot welke hun hulp is ingeroepen, en

b. verlenen of in geval van nood behoren te verlenen ten opzichte van een dier.

2. Personen die zijn toegelaten tot het beroepsmatig verrichten van diergeneeskundige handelingen, schieten niet zodanig tekort in hetgeen van hen in hun hoedanigheid mag worden verwacht dat daardoor ernstige schade kan ontstaan voor de gezondheidszorg voor dieren.

3. Het in het eerste en tweede bepaalde is tevens van toepassing ten aanzien van andere dan gehouden dieren.

Besluit diergeneeskundigen (16 april 2014, Stb. 2014, 162)

Artikel 5.1. Cascade voor dieren die niet voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd (Vrijstellingsregeling)

1. Een dierenarts kan bij wijze van uitzondering in afwijking van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet bij dieren waarvoor de dierenarts de verantwoording heeft en die niet voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, met name teneinde deze dieren onaanvaardbaar lijden te besparen, voor een aandoening waarvoor in Nederland geen diergeneesmiddel in de handel is gebracht, een dier behandelen met een diergeneesmiddel:

a. waarvoor een vergunning als bedoeld in artikel 2.1 van het Besluit diergeneesmiddelen is verstrekt voor toepassing bij een andere diersoorten of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort,

b. waarvoor een handelsvergunning als bedoeld in artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet is verleend,

c. waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG in een andere EER-lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen voor toepassing bij dezelfde of een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, voor de betrokken aandoening of voor een andere aandoening is verleend, of
d. dat ex tempore als bedoeld in artikel 1.1. van het Besluit diergeneesmiddelen is bereid.

2. Een diergeneesmiddel als bedoeld in het eerste lid, onderdeel b of onderdeel c, kan slechts worden toegepast indien een diergeneesmiddel als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, niet toepasbaar of beschikbaar is.

Geneesmiddelenwet

Hoofdstuk 4. De handelsvergunning voor geneesmiddelen

Paragraaf 1. De handelsvergunning

Artikel 40

1. Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Unie, verleend krachtens verordening 726/2004 dan wel krachtens die verordening juncto verordening 1394/2007, of van het College, verleend krachtens dit hoofdstuk.

2. Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen.

3. Het verbod als bedoeld in het eerste of tweede lid is niet van toepassing:

a. op geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker of een huisarts als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b, in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld;

b. op geneesmiddelen voor onderzoek;

(..)

h. indien het een geneesmiddel betreft dat wordt ingevoerd of uitgevoerd door een fabrikant of uit een andere lidstaat is betrokken door een groothandelaar;

(..)