

Uitspraak Veterinair Tuchtcollege

99/059

Uitspraak in de zaak van de ambtenaar, bedoeld in artikel 29, eerste lid, van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990 (de klachtambtenaar), klager, tegen X, beklaagde, wonende te A.

De procedure

1. Bij klaagschrift van 21 juli 1999 heeft de klachtambtenaar zich tot het Veterinair Tuchtcollege gewend. In het kader van het schriftelijk vooronderzoek heeft beklaagde op 14 oktober 1999 een verweerschrift ingediend, waarna de klachtambtenaar op 22 november 1999 een akte van repliek en beklaagde op 29 november 1999 een akte van dupliek heeft ingediend. Het College heeft de klacht op de zitting van 18 mei 2000 behandeld. Beklaagde was in persoon aanwezig en de klachtambtenaar werd ter zitting vertegenwoordigd door Y. De zaak is vanwege de samenhang tezamen met zaak nr. 99/060 behandeld.

De klacht

2. In de schriftelijke klacht, zoals mondeling toegelicht ter zitting, verklaart klager – kort samengevat en zakelijk weergegeven – het volgende. Beklaagde heeft in de periode van 4 maart 1998 tot en met 23 april 1998 de niet als diergeneesmiddel geregistreerde stof Amoxy trihydraat afgeleverd voor de toediening aan slachtkalkoenen, terwijl er vanaf 15 januari 1998 een geregistreerd alternatief met de werkzame stof amoxicilline trihydraat (te weten Paracilline oplosbaar poeder Reg. NL 4256; doeldier: o.a. (slacht)pluimvee; wachttijd 2 dagen) beschikbaar was. Beklaagde heeft het voorts in de periode van 4 maart tot en met 23 april 1998 mogelijk gemaakt dat de gekanaliseerde UDA-diergeneesmiddelen Flumequine 10% (Reg. NL 2176; doeldier: o.a. kippen; wachttijd 7 dagen voor de slacht) en T.S.-Sol (Reg. NL 8076; doeldier: o.a. slachtkuikens; wachttijd 7 dagen voor de slacht) aan slachtkalkoenen zijn toegediend, terwijl deze middelen niet

voor slachtkalkoenen zijn geregistreerd en de diergeneeskundige noodzaak van toediening van deze middelen aan de desbetreffende dieren evenmin is aangetoond.

Beklaagde wordt daarnaast verweten dat in het Document Begeleiding Slachtpluimvee de normale wachttijd van 7 dagen is genoteerd, terwijl de wachttijd bij off-label use van diergeneesmiddelen minimaal 28 dagen bedraagt en er bij ontoelaatbaar off-label use überhaupt geen wachtermijn kan worden vastgesteld, met als gevolg dat de aldus behandelde dieren in het geheel niet meer voor de slacht in aanmerking kunnen komen.

3. Uit het proces verbaal nr. 1439/98/0006 van de Algemene Inspectiedienst van het ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij (nader: AID) blijkt immers dat:

– pluimveehouder Z te B op 15 juli 1998 een koppel pluimvee ter slachting heeft aangeboden waaraan volgens het Document Begeleiding Slachtpluimvee op 4 maart 1998 het diergeneesmiddel Amoxicilline trihydraat Reg. NL 1528 was toegediend; – in de logboekformulieren van Z is vermeld dat voor de toediening aan kalkoenen op 4 maart 1998 het uit de praktijk van beklaagde afkomstige middel Amoxicilline trihydraat Reg. NL 1528 is afgeleverd, op 31 maart 1998 en 3 april 1998 het uit de praktijk van beklaagde afkomstige middel Flumequine 10% Reg. NL 2176 is afgeleverd en op 23 april 1998 het uit de praktijk van beklaagde afkomstige middel T.S.-Sol Reg. NL 8076 is afgeleverd, zonder dat daarbij een wachtermijn is vermeld en (met uitzondering van T.S.-Sol) zonder dat de reden voor toepassing van dit middel is vermeld;

– Z heeft verklaard dat beklaagde, na daartoe op zijn praktijk enkele kalkoenen te hebben onderzocht, omstreeks 4 maart 1998 het diergeneesmiddel Amoxy trihydraat heeft meegegeven ter behandeling van zijn kalkoenen. Hij heeft voorts verklaard dat de wachtermijn voor de slacht voldoende in acht is genomen omdat hij dit middel in het begin van de

mestperiode via het drinkwater heeft toegediend;

– beklaagde heeft verklaard dat hij door de pluimveehouder wordt benaderd met het verzoek om een door diens veevoederveerlichter geadviseerd diergeneesmiddel te leveren en dat hij de pluimveehouder als klant kwijt is als hij daarvan iets zegt. Hij heeft voorts verklaard dat het een algemeen probleem is dat er voor aandoeningen bij pluimvee weinig diergeneesmiddelen zijn geregistreerd en dat hij bij gebreke van geschikt alternatief moet terug vallen op de zogenaamde ‘off label use’ toepassing van diergeneesmiddelen, hetgeen in het onderhavige geval ook heeft plaatsgevonden.

4. De klachtambtenaar merkt op dat het door beklaagde afgegeven stof Amoxy trihydraat een substantie is die kan worden gebruikt voor de bereiding van diergeneesmiddelen die ingevolge artikel 29 van de Diergeneesmiddelenwet zijn aangewezen. Hij wijst erop dat een veehouder ingevolge de Regeling verboden substanties voor houders van dieren niet over deze substantie mag beschikken en dat een dierenarts ingevolge artikel 2 van de Diergeneesmiddelenwet alleen geregistreerde diergeneesmiddelen voorhanden mag hebben en mag afleveren, tenzij sprake is van een situatie als bedoeld in de Vrijstellingsregeling artikel 2 Diergeneesmiddelenwet (nader: Vrijstellingsregeling). De klachtambtenaar is van mening dat er ten aanzien van het afgeven van dit middel geen sprake was van een situatie als bedoeld in de Vrijstellingsregeling. Hij is voorts van mening dat – voorzover beklaagde op grond van het klinisch onderzoek van mening was dat de toediening van de werkzame stof amoxicilline was geïndiceerd, hij in dat geval een geregistreerd alternatief (bijvoorbeeld Paracilline oplosbaar poeder, Reg. NL 4256) met die werkzame stof had moeten voorschrijven, afleveren en (doen) toepassen.

5. De klachtambtenaar merkt voorts op dat beklaagde kan worden verwe-

ten dat er ten onrechte de normale wachttermijn (die geldt bij toepassing van de afgeleverde middelen bij dieren waarvoor die diergeneesmiddelen zijn geregistreerd) is gehanteerd, terwijl de wachttermijn ingevolge de Vrijstellingsregeling bij off label use minimaal 28 dagen bedraagt. De klachtambtenaar is van mening dat een dierenarts er zorg voor dient te dragen dat de wachttermijn die hij – met inachtneming van het genoemde minimum – op grond van zijn kennis moet hanteren, ook wordt nageleefd. Hij wijst er voorts op dat, indien bij de toepassing van een middel niet wordt voldaan aan de voorwaarden van de Vrijstellingsregeling, er in het geheel geen wachttermijn voor de behandelde dieren kan worden vastgesteld, hetgeen impliceert dat de desbetreffende dieren met het oog op de volksgezondheid helemaal niet meer voor de slacht in aanmerking mogen komen.

6. De klachtambtenaar is derhalve van mening dat beklagde kan worden verweten dat hij zijn beroepsverplichtingen op onzorgvuldige wijze heeft vervuld. Hij wijst erop dat een dierenarts zijn beroep die inhoud dient te geven die de belangen van een goede diergezondheidszorg en de volksgezondheid dienen; het kan, aldus de klachtambtenaar, niet zo zijn dat hij klakkeloos het gevraagde middel levert als een veehouder de visites te duur vindt of een pluimveehouder door zijn veevoederadviseur is geadviseerd om het middel toe te passen. De klachtambtenaar wijst er voorts op dat ook het waarborgen van de geldende wachttermijnen met het oog op de belangen van de volksgezondheid tot de verantwoordelijkheid van de behandelend dierenarts behoort en in die zin eveneens een invulling is van de door een dierenarts beroepsmatig in acht te nemen zorgvuldigheid. De klachtambtenaar heeft desgevraagd ter zitting verklaard dat hij geen klacht heeft met betrekking tot het al dan niet corrigerend optreden van beklagde naar aanleiding van opmerkingen van ambtenaren van de Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees.

Het verweer

7. In zijn verweerschrift, zoals nader toegelicht ter zitting, verklaart beklagde – kort samengevat en zakelijk weergegeven – het volgende.

Beklaagde merkt op dat het voorschrijven van de grondstofregistratie Amoxicilline trihydraat reg. NL 1528 destijds gebruikelijk was omdat het alternatieve middel Paracilline oplosbaar poeder reg. NL 4256 niet voor kalkoenen is geregistreerd en pas sinds anderhalf jaar definitief geregistreerd is. Hij heeft ter zitting verklaard dat het middel Paracilline oplosbaar poeder reg. NL 4256 geen goed alternatief was omdat het destijds niet goed in water oploste. Hij wijst er voorts op dat het voorschrijven van de grondstofregistratie Amoxicilline trihydraat reg. NL 1528 bij pluimvee en in het bijzonder bij kalkoenen door de AID jarenlang is gedoogd, op voorwaarde dat de wachttermijn van 28 dagen in acht werd genomen. Hij merkt op dat in zijn praktijk voor pluimvee thans uitsluitend het middel Paracilline reg. NL 4256 wordt voorgeschreven. Hij heeft ter zitting verklaard dat hij destijds op het bedrijf van de pluimveehouder is geweest en dat hij naar aanleiding van de gerezen gezondheidsproblemen in zijn kliniek enkele kalkoenen van het koppel aan een nader onderzoek (sectie en een gevoeligheidstest) heeft onderworpen. Hij heeft voorts ter zitting verklaard dat er naar zijn oordeel bij individuele dieren van het koppel sprake was van ondraaglijk lijden in de zin van de Vrijstellingsregeling. Beklaagde wijst op de zogenoemde minor species problematiek bij kalkoenen en merkt op dat het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD) van mening is dat de diersoorten hiërarchie soepel dient te worden geïnterpreteerd, hetgeen impliceert dat de diersoort 'slachtkalkoenen' in de rubriek 'slachtpluimvee' en niet in de rubriek 'overig pluimvee' dient te worden ondergebracht. Hij merkt daarnaast op dat hij het off-label use altijd heeft gemeld aan het BRD. Hij erkent dat het niet vermelden van de wachttijden in het logboek van de pluimveehouder een manco is. Volgens hem is zulks te wijten aan de werkdruk als gevolg van de varkenspest. Hij merkt op dat de tussenkomst van de dierenarts thans goed is geregeld en dat alle medewerkers van zijn praktijk goed zijn geïnstrueerd en volgens het protocol afgifte medicijnen handelen en dat sinds 1998 alle voorgeschreven vermeldingen in de logboeken worden genoteerd. Hij

betreurt het dat het in het onderhavige geval verkeerd is gegaan; het voorval is zijns inziens te wijten aan het feit dat destijds in de regio de keuze voor een bepaald diergeneesmiddel (tot grote ergernis van de betrokken dierenartsen) werd bepaald door de pluimveevoorzichter (al of niet in overleg met de dierenarts). Hij erkent dat dit geen goede zaak is. Hij heeft voorts verklaard dat hij uit de onderhavige zaak lering heeft getrokken.

Vaststaande feiten

8. Het College heeft op grond van de inhoud van de gedingstukken en het verhandelde ter zitting het navolgende vastgesteld.

Beklaagde heeft aan pluimveehouder Z op 4 maart 1998 het middel Amoxicilline trihydraat Reg. NL 1528, op 31 maart 1998 en 3 april 1998 het middel Flumequine 10% Reg. NL 2176 en op 23 april 1998 het middel T.S.-Sol Reg. NL 8076 geleverd voor de behandeling van een koppel slachtkalkoenen, nadat hij een bedrijfsbezoek had afgelegd en enkele kalkoenen van het koppel op zijn praktijk aan een nader onderzoek had onderworpen. In de op het bedrijf van pluimveehouder Z aanwezige logboekformulieren die op vorengenoemde middelen betrekking hebben is de wachttermijn voor de slacht niet ingevuld en is (met uitzondering van het middel T.S.-Sol) de reden voor toepassing van het middel evenmin ingevuld. Het met vorengenoemde middelen behandelde koppel kalkoenen is op 15 juli 1998 door Z ter slachting aangeboden.

Overwegingen

9. In geding is of beklagde door het afgeven van diergeneesmiddelen in zodanige mate te kort is geschoten in hetgeen van hem als beoefenaar van de diergeneeskunde mocht worden verwacht dat daardoor voor de gezondheidszorg voor dieren ernstige schade heeft kunnen ontstaan.

10. Vast staat dat beklagde in de periode van 4 maart 1998 tot en met 23 april 1998 aan pluimveehouder Z de diergeneesmiddelen Amoxicilline trihydraat Reg. NL 1528, Flumequine 10% Reg. NL 2176 en T.S.-Sol Reg. NL 2176 heeft geleverd, allen diergeneesmiddelen die op grond van artikel 2, eerste lid, van de Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen en gemedicineerde voeders als

UDA-diergeneesmiddel worden beschouwd en niet voor het doeldier kalkoen zijn geregistreerd.

11. De klachtambtenaar is van mening dat beklaagde deze diergeneesmiddelen aan de pluimveehouder heeft verstrekt zonder de vereiste zorgvuldigheid in acht te nemen; er is immers sprake geweest van off-label use zonder dat sprake was van een situatie als bedoeld in de Vrijstellingsregeling, er heeft geen voorafgaand onderzoek plaatsgevonden en beklaagde heeft geen toezicht gehouden op de in het kader van de volksgezondheid in acht te nemen wachttermijnen voor de slacht.

12. Beklaagde heeft ten verweer aangevoerd dat het afgeven van de onder 10. genoemde middelen noodzakelijk was omdat hij - nadat hij een bedrijfsbezoek had afgelegd en nadat hij enkele dieren aan een nader onderzoek had onderworpen - heeft geconcludeerd dat sprake was van ondraaglijk lijden in de zin van de Vrijstellingsregeling van tot het koppel slachtkalkoenen behorende individuele dieren. Hij heeft voorts verklaard dat er geen geschikte geregistreerde alternatieve middelen voorhanden waren. Beklaagde heeft erkend dat het zonder meer afgeven van diergeneesmiddelen en het niet vermelden van de wachttijden voor de slacht in het logboek een manco is dat dient te worden toegeschreven aan de werkdruk als gevolg van de varkenspest. Hij heeft voorts verklaard dat de afgifte van diergeneesmiddelen in zijn praktijk thans goed op orde is en dat er op toegezien wordt dat alle voorgeschreven vermeldingen in de logboeken worden genoteerd. Bij voedselproducerende dieren geldt voorts een wachttermijn voor de slacht van minimaal 28 dagen teneinde te garanderen dat van de aldus behandelde dieren afkomstige producten geen residuen bevatten die gevaarlijk zijn voor de consument.

13. Het College overweegt ten aanzien van het afleveren van de onder 10. genoemde diergeneesmiddelen voor de behandeling van een koppel kalkoenen die niet voor het doeldier kalkoen zijn geregistreerd, als volgt. Ingevolge artikel 2 van de Diergeneesmiddelenwet is het verboden een diergeneesmiddel dat niet is geregistreerd, te bereiden, voorhanden of in voorraad te hebben, af te leveren of bij dieren toe te passen.

Daaronder moet worden begrepen het toepassen van een middel bij dieren ten aanzien waarvan het middel niet is geregistreerd. Ingevolge artikel 2, eerste lid, van de Vrijstellingsregeling zoals dit ten tijde van de behandeling van de kalkoenen door beklaagde luidde, wordt van dit verbod vrijstelling verleend voor het toepassen door dierenartsen van niet-geregistreerde diergeneesmiddelen bij individuele dieren die in levensgevaar verkeren, voorzover voor die toepassing geen geregistreerde diergeneesmiddelen beschikbaar zijn. In de toelichting op de Vrijstellingsregeling wordt, voorzover relevant, gesteld dat met deze regeling een dierenarts de mogelijkheid wordt geboden om in levensbedreigende dan wel ernstige situaties niet-geregistreerde diergeneesmiddelen voor te schrijven.

14. Hieruit volgt dat het toepassen van de onder 10. genoemde middelen bij de slachtkalkoenen alleen geoorloofd was indien sprake was van een situatie als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de Vrijstellingsregeling. Beklaagde heeft in dit verband verklaard dat hij op het bedrijf van de pluimveehouder is geweest en dat hij een aantal tot het koppel behorende kalkoenen aan een nader onderzoek heeft onderworpen en op basis daarvan tot de conclusie is gekomen dat sprake was van ondragelijk lijden van tot het koppel behorende individuele dieren en hij het derhalve noodzakelijk achtte om een therapie met medicijnen in te stellen. Hij heeft voorts verklaard dat hij het geneesmiddel Amoxycilline trihydraat Reg. NL 1528 heeft voorgeschreven omdat er geen geregistreerd middel voorhanden was en er evenmin een geschikt geregistreerd alternatief middel voorhanden was; het door de klachtambtenaar genoemde (voor pluimvee geregistreerde) middel Paracilline oplosbaar poeder Reg. NL 4256 kwam naar zijn oordeel niet in aanmerking omdat dit middel in die tijd niet goed oplosbaar was. Hij heeft voorts verklaard dat thans alleen het voor pluimvee geregistreerde middel Paracilline oplosbaar poeder Reg. NL 4256 wordt voorgeschreven. Hij heeft ten aanzien van de overige onder 10. genoemde middelen verklaard dat er geen voor kalkoenen geregistreerde diergeneesmiddelen voorhanden zijn, hetgeen ertoe heeft geleid dat hij zijn toevlucht heeft moeten nemen tot de

levering van de voor kippen geregistreerde middelen Flumequine 10% Reg. NL 2176 en T.S.-Sol Reg. NL 8076. Hij erkent dat daarbij abusievelijk de verkeerde wachttermijnen (7 in plaats van 28 dagen) zijn vermeld.

15. Het College overweegt ten aanzien van de levering van de werkzame substantie Amoxycilline trihydraat Reg. NL 1528 als volgt. Op grond van de stukken en het verhandelde ter zitting is het College van oordeel dat aangenomen dient te worden dat er omstreeks 4 maart 1998 sprake was van een levensbedreigende, althans ernstige situatie en dat beklaagde op basis van het door hem afgelegde bedrijfsbezoek en het nader onderzoek van enkele tot het koppel behorende dieren in redelijkheid tot de conclusie heeft kunnen komen dat het noodzakelijk was om een therapie met een middel dat de werkzame stof amoxycilline bevat, in te stellen. Het College stelt vast dat er op 4 maart 1998 voor kalkoenen geen geschikt geregistreerd middel met deze werkzame stof beschikbaar was, doch dat er op dat moment wel het voor kippen geregistreerde alternatieve middel Paracilline oplosbaar poeder Reg. NL 4256 voorhanden was. Het College is derhalve met de klachtambtenaar van oordeel dat beklaagde het voor kippen geregistreerde middel Paracilline oplosbaar poeder Reg. NL 4256 had moeten afleveren. Het College overweegt dat beklaagde daarnaast kan worden verweten dat hij geen, althans onvoldoende nazorg heeft verleend en er in dat verband niet op heeft toegezien dat de bij off label use minimaal te hanteren wachttermijn van 28 dagen voor de slacht op het van toepassing zijnde logboekformulier werd vermeld.

16. Het College overweegt ten aanzien van de levering van de middelen Flumequine 10% Reg. NL 2176 en T.S.-Sol Reg. NL 8076 dat op grond van de stukken en het verhandelde ter zitting aangenomen dient te worden dat er in de periode van 31 maart tot en met 23 april 1998 sprake was van een levensbedreigende, althans ernstige situatie en dat beklaagde in redelijkheid tot de conclusie heeft kunnen komen dat het noodzakelijk was om het koppel kalkoenen te behandelen met diergeneesmiddelen die respectievelijk de werkzame stof sulfamethoxazol, trimethoprim en flumequine bevatten. Het College stelt

vast dat er op dat moment voor kalkoenen geen geschikte geregistreerde middelen met de genoemde werkzame stoffen voorhanden waren, zodat beklagde veterinaire niet onjuist heeft gehandeld door de (voor kippen) geregistreerde alternatieve middelen Flumequine 10% Reg. NL 2176 en T.S.-Sol Reg. NL 8076 af te leveren. Het College overweegt echter dat beklagde wel kan worden verweten dat hij geen, althans onvoldoende nazorg heeft verleend door er niet op toe te zien dat de bij off label use minimaal te hanteren wachttermijn van 28 dagen voor de slacht op het van toepassing zijnde logboek werd vermeld.

17. Het College is van oordeel dat uit het hierboven overwogene blijkt dat beklagde onvoldoende invulling heeft geven aan zijn verantwoordelijkheid die – zoals volgt uit artikel 14, aanhef en onder b, van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990, de artikelen 29 en 30 van de Diergeneesmiddelenwet, de Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen en gemedicineerde voeders en de Regeling administratieve voorschriften ingevolge de diergeneesmiddelenwet en de Regeling vrijstelling artikel 2 Diergeneesmiddelenwet in onderling verband en samenhang bezien – op hem in zijn hoedanigheid van dierenarts rust bij de verstrekking van UDA-diergeneesmiddelen en waarbij geldt dat deze middelen alleen in het kader van een diergeneeskundige begeleiding, toegespitst op de concrete situatie van het bedrijf, mogen worden verstrekt en er met het oog op het belang van de volksgezond-

heid en de voedselveiligheid voor wordt gewaakt dat de minimale wachttermijn voor de slacht wordt vastgesteld en in het logboek wordt vermeld, zodat de klacht gegrond dient te worden verklaard.

18. Ten aanzien van de op te leggen maatregel overweegt het College als volgt. Het College neemt in overweging dat beklagde zich van de gezondheidstoestand van de desbetreffende dieren op de hoogte heeft gesteld door het afleggen van een bedrijfsbezoek en het op de praktijk nader onderzoeken van een aantal tot het koppel behorende dieren. Het College neemt voorts in overweging dat er in de desbetreffende periode onvoldoende geregistreerde diergeneesmiddelen voor kalkoenen beschikbaar waren. Het College overweegt voorts dat uit de stukken blijkt dat er feitelijk sprake is geweest van een voldoende lange wachttermijn voor de slacht na toediening van het antimicrobiële middel Amoxicilline trihydraat Reg. NL 1528. Het College neemt daarnaast in overweging dat beklagde heeft erkend dat hij terzake onjuist heeft gehandeld en dat hij heeft verklaard dat zijn praktijkinrichting met betrekking tot de afgifte van diergeneesmiddelen en de vermelding van de voorgeschreven vermeldingen in de logboekformulieren inmiddels op orde is. Het College besluit derhalve dat onder deze omstandigheden kan worden volstaan met het opleggen van een berisping. Het College besluit voorts om de uitspraak, onder weglating van de namen en woonplaatsen van de daarin genoemde personen, alsmede van

andere gegevens welke omtrent die overige personen aanwijzingen bevatten, bekend te maken in de Staatscourant alsmede ter publicatie aan te bieden aan het Tijdschrift voor Diergeneeskunde.

Beslissing

Het College:

- verklaart de klacht gegrond in voege als hierboven aangegeven;
- geeft beklagde een berisping, als bedoeld in artikel 16, eerste lid, onderdeel b, van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990;
- bepaalt dat deze uitspraak, onder weglating van de namen en woonplaatsen van de daarin genoemde personen, alsmede van andere gegevens welke omtrent die personen aanwijzingen bevatten, wordt bekend gemaakt in de Staatscourant alsmede ter publicatie wordt aangeboden aan het Tijdschrift voor Diergeneeskunde.

Aldus vastgesteld te 's-Gravenhage door mr. dr. C.P.C.M. Oomen, voorzitter, en de leden drs. J.C.M. van Dijck, drs. I.H. Harms, drs. J.M. Benedictus-van Jaarsveld en drs. J.A.A.M. van Erp, in tegenwoordigheid van mr. R. den Bremer, secretaris.

Uitgesproken op 6 juli 2000 door mr. dr. C.P.C.M. Oomen, voorzitter, in tegenwoordigheid van mr. R. den Bremer, secretaris.

Mr. dr. C.P.C.M. Oomen.

Mr. R. den Bremer.