

# ECLI:NL:RBMNE:2017:1148

Instantie	Rechtbank Midden-Nederland
Datum uitspraak	15-03-2017
Datum publicatie	31-03-2017
Zaaknummer	C/16/174762 / HA ZA 04-540
Rechtsgebieden	Verbintenissenrecht
Bijzondere kenmerken	Eerste aanleg - meervoudig
Inhoudsindicatie	Aansprakelijkheid. Inenting van runderen tegen IBR. Had Bayer als fabrikant een waarschuwingsplicht voor een discrepantie tussen de bijsluiter bij het vaccin en de werkinstructie van de Gezondheidsdienst voor Dieren?
Vindplaatsen	Rechtspraak.nl AR 2017/1669

## Uitspraak

—

---

vonnis

### RECHTBANK MIDDEN-NEDERLAND

Civiel recht

handelskamer

locatie Utrecht

zaaknummer / rolnummer: C/16/174762 / HA ZA 04-540

### Vonnis van 15 maart 2017

in de zaak van

**1 [eiser sub 1] ,**

**2. [eiser sub 2],**

beiden wonende te [woonplaats] ,

eisers,

advocaat mr. M.C. Franken-Schoemaker te Houten,

tegen

1. de rechtspersoon naar Duits recht

**BAYER A.G. PH-VETERINÄR BEREICH,**

gevestigd te Leverkusen (Duitsland),

2. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid

**BAYER B.V.,**

gevestigd te Mijdrecht,

gedaagden,

advocaat mr. M.H.J. van den Horst te s-Gravenhage.

Eisers zullen in dit vonnis gezamenlijk [eisers] genoemd worden. Gedaagden zullen gezamenlijk worden aangeduid als Bayer, en (voor zover nodig) elk afzonderlijk als Bayer AG en Bayer BV.

## **1 De procedure**

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- het tussenvonnissen van 15 juli 2015;
- het rapport van de deskundigen van 30 oktober 2015;
- de correspondentie over aanvullende vragen;
- de antwoorden van de deskundigen daarop van 4 mei 2016;
- de aanvullende productie 49 van [eisers] ;
- de akte met wijziging van eis van [eisers] ;
- de akte van Bayer met de producties 54 tot en met 59;
- het pleidooi op 24 januari 2017 en het daarvan opgemaakte proces-verbaal;
- de e-mail van mr. Van der Horst van 13 februari 2017 met een correctie op het proces-verbaal.

1.2. Ten slotte is vonnis bepaald.

## **2 De verdere beoordeling**

2.1. In deze zaak, die loopt sinds 2004, zijn al verschillende tussenvonnissen geweest en is herhaaldelijk tussentijds hoger beroep ingesteld. Heel kort gezegd komt het hierop neer. Eind 1998 is inenting van rundvee tegen Infectieuze Bovine Rhinotracheïtis (IBR) of koeiengriep verplicht gesteld. Enige tijd na de inenting begonnen de koeien van [eisers] allerlei ziekteverschijnselen te vertonen. [eisers] wijt dat aan de inenting. Volgens hem deugde de bijsluiter bij het vaccin niet, en week de werkinstructie van de Gezondheidsdienst voor Dieren in het kader van de inentingscampagne af van de bijsluiter.

2.2. De bijsluiter bij het vaccin Bayovac ® IBR Marker vivum vermeldt onder meer het volgende:

Met IBR geïnfecteerde runderen of dieren met groot infectierisico, drachtige runderen inbegrepen, worden eerst intranasaal gevaccineerd om de vorming van lokale immuniteit te stimuleren.

De rappelvaccinatie gebeurt dan intramusculair. Het is raadzaam alle dieren van een kudde te vaccineren.

De werkinstructie bevat onder meer de volgende instructie:

De dierenarts draagt zorg voor een goede uitvoering van de enting, inhoudende:

- a. de entstof dient op het bedrijf lege artis, conform voorschrift van de fabrikant, aangemaakt en intramusculair dan wel subcutaan toegepast te worden;
  - b. de enting dient lege artis te worden uitgevoerd; ( )
  - d. intranasale vaccinatie, voorzover volgens voorschrift van de fabrikant toegestaan, is alleen in hoge uitzonderingsgevallen toegestaan (in casu noodvaccinatie bij acute klinische IBR-uitbraak) ( )
- Bij intranasale vaccinatie wordt ingeënt met een spray in de neus; bij intramusculaire of subcutane vaccinatie door een injectie.

2.3. Het oordeel van deze rechtbank in het tussenvonnissen van 14 december 2005 kan als volgt worden samengevat. De tekst van de bijsluiter was duidelijk en niet ondeugdelijk. Er is wel een verschil tussen de bijsluiter en de werkinstructie:

Volgens de bijsluiter dienen met IBR-geïnfecteerde runderen of dieren met een groot infectierisico, ook de drachtige runderen, eerst intranasaal gevaccineerd te worden, terwijl volgens de werkinstructie de enting van het rundvee intramusculair dan wel subcutaan toegepast dient te worden en intranasale vaccinatie alleen in hoge uitzonderingsgevallen is toegestaan als noodvaccinatie bij acute klinische IBR-uitbraak.

Die discrepantie houdt mogelijk in dat wanneer de werkinstructie wordt gevolgd in afwijking van de bijsluiter de met IBR-geïnfecteerde runderen of dieren met een groot infectierisico niet in alle gevallen eerst intranasaal gevaccineerd zullen worden, doch alleen indien er sprake is van een noodgeval bij een acute klinische IBR-uitbraak.

Van het bestaan van die afwijking kan Bayer geen verwijt gemaakt worden, maar zij had op dat punt misschien wel een waarschuwingsplicht. Voor een onderzoek daarnaar heeft de rechtbank een deskundigenonderzoek bevolen. De vordering tegen een derde gedaagde is in het tussenvonnissen van 14 december 2005 al afgewezen. Dit tussenvonnissen is bekrachtigd door het Gerechtshof Amsterdam op 17 januari 2008.

2.4. De zaak gaat nu dus alleen nog over het bestaan en de inhoud van een waarschuwingsplicht. In overeenstemming daarmee heeft [eisers] zijn eis gewijzigd. Hij vordert nu, kort gezegd,

- een verklaring voor recht dat Bayer tegenover hem ernstig en toerekenbaar is tekortgeschoten, althans onrechtmatig heeft gehandeld, door niet te waarschuwen voor de discrepantie tussen de bijsluiter bij de entstof en de werkinstructie;
- veroordeling van Bayer om de schade te vergoeden die hij daardoor heeft geleden, op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet, met rente en kosten.

Het bezwaar van Bayer tegen deze eiswijziging heeft de rechtbank bij het pleidooi gemotiveerd verworpen; de eiswijziging is toegestaan.

2.5. Bayer verzoekt de rechtbank om terug te komen van de beslissing in het tussenvonnissen van 14 december 2005 dat er een afwijking bestaat tussen bijsluiter en werkinstructie, omdat er wel een woordelijk maar niet een inhoudelijk verschil is. Ook [eisers] leest in het tussenvonnissen dat de rechtbank een wezenlijk verschil heeft geconstateerd. Dat staat er echter niet. De rechtbank heeft op basis van de beide teksten vastgesteld dat er een verschil is, en daar blijft zij bij. Of dat verschil relevant dan wel wezenlijk is, moet nu beoordeeld worden.

2.6. De vraag of Bayer een waarschuwingsplicht had en zo ja wat die inhoud, hangt (zoals geoordeeld in het tussenvonnissen van 14 december 2005) onder meer af van:

- de voor de fabrikant redelijkerwijs voorzienbare mate waarin de afwijking leidt tot van de bijsluiter afwijkend gebruik van het geneesmiddel,
- de ernst en omvang van de schadelijke gevolgen daarvan, en
- de bekendheid en deskundigheid van de adresant.

In dit kader moet in de eerste plaats worden beoordeeld of gesproken moet worden van een relevante afwijking in die zin dat te voorzien was dat naleving van de werkinstructie er in de praktijk toe zou leiden dat runderen intramusculair werden geënt die volgens de bijsluiter eerst intranasaal geënt dienden te worden.

2.7.

De deskundigen [A] , [B] en [C] hebben in hun rapport van 30 oktober 2015 daarover het volgende gezegd:

Conform de Verordening Bestrijding IBR 1998 richt de werkinstructie zich uitsluitend op dieren ouder dan drie maanden, die onder normale omstandigheden allen intramusculair geënt kunnen worden. De bijsluiter stelt in overeenkomst met het registratiedossier dat met IBR geïnfecteerde runderen, of dieren met een verhoogd risico daarop, drachtige dieren inbegrepen, bij de eerste dosis intranasaal gevaccineerd worden. In overeenstemming daarmee laat de werkinstructie hiervoor ruimte. Op basis van de waarnemingen en conclusies van dierenarts en veehouder kunnen dus dieren eerst intranasaal geënt worden. Strikt genomen is er dus geen relevante afwijking tussen de werkinstructie en de bijsluiter in de zin dat naleving van de werkinstructie er in de praktijk toe zou leiden dat runderen intramusculair werden geënt die volgens de bijsluiter eerst nasaal geënt dienden te worden. Het lijkt echter zo te zijn dat intranasale vaccinatie tijdens een uitbraak niet vergoed werd vanuit het programma. () Als dat inderdaad betekent dat intranasale vaccinatie niet vanuit het programma vergoed werd, kan hiervan een onjuiste prikkel zijn uitgegaan om ook bij een acute IBR-uitbraak intramusculair te vaccineren.

De deskundigen constateren dus geen relevante afwijking, omdat de werkinstructie ruimte laat om de dieren waarvoor de bijsluiter dat voorschrijft, eerst intranasaal te vaccineren. Zij noemen wel de mogelijkheid van een financiële prikkel voor een onjuiste vaccinatie, maar dat is voor deze zaak niet relevant. Dat heeft immers niets te maken met het verschil tussen bijsluiter en werkinstructie. [eisers] heeft niet onderbouwd dat Bayer zicht had op de financiële aspecten van de door de overheid en de sector georganiseerde inentingscampagne, of dat zij daarover had moeten adviseren. Daarom is het niet nodig om op deze kwestie verder in te gaan.

2.8. [eisers] ziet wel een relevant verschil bij subklinisch zieke dieren, die wel besmet zijn maar geen ziekteverschijnselen vertonen. Als de bijsluiter voorschrijft dat geïnfecteerde dieren intranasaal gevaccineerd worden, gaat dat volgens [eisers] dus ook over de subklinisch zieke dieren. In zijn visie had Bayer daarvoor moeten waarschuwen, omdat zij wist dat Nederlandse dierenartsen en veehouders subklinisch zieke dieren niet beschouwen als met IBR geïnfecteerd, hoewel zij dat veterinair gezien wel zijn, en omdat zij wist dat de werkinstructie er dus toe zou leiden dat subklinisch zieke dieren ten onrechte intramusculair geënt zouden worden (omdat die het intranasaal enten alleen voorschreef voor een noodvaccinatie bij een acute klinische IBR-uitbraak).

2.9. De rechtbank heeft de deskundigen hierover een vraag gesteld:

Omvat de categorie dieren uit de bijsluiter, die worden aangeduid met Met IBR-geïnfecteerde runderen, zowel de sub-klinisch (IBR) zieke dieren als de klinisch (IBR) zieke dieren?

Het antwoord luidde:

Dit betreft klinisch zieke dieren (IBR). Eventuele sub-klinisch (IBR) zieke dieren vertonen (nog) geen symptomen en worden niet beschouwd als met IBR geïnfecteerd. Alhoewel strikt genomen onjuist infectie met het bovine herpesvirus type 1 (BHV-1) leidt tot een persisterende, latente infectie is een dergelijke interpretatie conform het gangbare begrip van BHV-1-infectie van veehouders en dierenartsen: alleen bij activering van het virus doen zich verschijnselen voor van infectieuze bovine rhinotracheitis (IBR) en wordt gesproken van met IBR-geïnfecteerde dieren.

Ook de bijsluiter bedoelt dus volgens de deskundigen dat het voorschrift van intranasaal vaccineren alleen geldt voor klinisch zieke dieren, en niet voor besmette dieren zonder ziekteverschijnselen.

2.10. In reactie op nadere vragen van [eisers] op dit punt hebben de deskundigen dit antwoord nog verder verduidelijkt:

Bij het antwoord op vraag II beschreven wij het gangbare begrip van BHV-1-infectie bij veehouders en dierenartsen: alleen bij activering van het virus doen zich klinisch waarneembare verschijnselen voor van infectieuze bovine rhinotracheitis (IBR) en wordt gesproken van met IBR-geïnfecteerde dieren. Zoals we bespraken is die terminologie strikt genomen onjuist. Juister zou zijn om een strikt onderscheid te maken tussen infectie met het BHV-virus (BHV-infectie) en de ziekte IBR.

Op de vraag waarom in de bijsluiter de categorie die wordt aangeduid met met IBR-geïnfecteerde runderen, die dus strikt genomen ook de subklinisch zieke dieren omvat, niettemin geïnterpreteerd

mocht worden als een categorie waartoe de subklinisch zieke dieren niet behoren, antwoordden de deskundigen:

BHV-geïnfecteerde dieren die geen ziekteverschijnselen vertonen, kunnen zonder bezwaar intramusculair gevaccineerd worden. Zieke dieren, met verschijnselen van IBR, worden eerst intranasaal gevaccineerd om zodoende sneller effectieve immuniteit in het koppel te bewerkstelligen.

De redenering die [eisers] voorstaat wordt dus expliciet niet gedeeld door de deskundigen. Er is ook op dit punt geen relevant inhoudelijk verschil tussen de bijsluiters en de werkinstructie.

2.11. [eisers] wijst er nog op dat de bijsluiters en de werkinstructie ook verschillen in die zin dat zij een wezenlijk verschillend doel hebben. De bijsluiters is volgens [eisers] namelijk gericht op het welzijn van het individuele dier en de werkinstructie op de populatie. Wat er van de juistheid van deze stelling ook zij, het is niet relevant. Het heeft er immers niet toe geleid dat bijsluiters en werkinstructie van elkaar verschillen op zonnwijze dat naleving van de werkinstructie in de praktijk er toe zou leiden dat runderen intramusculair werden geënt die volgens de bijsluiters eerst nasaal geënt dienden te worden.

2.12. De deskundigen stellen dus vast dat het verschil tussen bijsluiters en werkinstructie niet relevant is. De rechtbank volgt deze conclusie. Hoewel volgens de deskundigen de kans bestaat dat het intramusculair enten van runderen die volgens de bijsluiters eerst nasaal moeten worden geënt schadelijke gevolgen kan hebben (de IBR infectie kan mogelijk meer schade aanrichten of van langere duur zijn en het geïnfecteerde dier is mogelijk langer een risico voor andere dieren in het koppel), zijn de deskundigen van mening dat deze risico's bij dierenartsen en autoriteiten bekend waren. De deskundigen daarover:

De mogelijke schadelijke gevolgen waren bekend bij autoriteiten en dierenartsen. Dat vormt waarschijnlijk ook de reden dat in de werkinstructie gesteld wordt dat de vaccinatie *lege artis* dient te worden uitgevoerd, waarbij de dierenarts zijn beroepskunde moet laten gelden. Dat houdt in intranasale vaccinatie bij een acute IBR-uitbraak, of afwachten totdat de veldinfectie is gestopt om dan alsnog intramusculair te vaccineren. Het draaiboek geeft hiervoor de ruimte.

Dat wil zeggen dat volgens hen de autoriteiten en de dierenartsen goed in staat waren de risico's te beoordelen. [eisers] heeft bij pleidooi betwist dat de dierenartsen de risico's kenden, maar hij heeft dat standpunt (tegenover het oordeel van de deskundigen) niet onderbouwd, zodat de rechtbank daarop ook niet verder ingaat.

2.13. Op grond van de beantwoording van de deskundigen komt de rechtbank tot de slotsom dat:

- er geen relevante afwijking is tussen bijsluiters en werkinstructie in die zin dat te voorzien was dat naleving van de werkinstructie er in de praktijk toe zou leiden dat runderen intramusculair werden geënt die volgens de bijsluiters eerst intranasaal geënt moesten worden;
- er mogelijk wel schadelijke gevolgen verbonden waren aan het intramusculair enten van dieren die eerst nasaal geënt moesten worden, maar
- dat die mogelijke gevolgen voor de autoriteiten belast met de entcampagne en voor de dierenartsen bekend waren.

Onder deze omstandigheden ziet de rechtbank geen reden een bijzondere waarschuwingsplicht voor Bayer aan te nemen. De vordering van [eisers] zal worden afgewezen.

2.14. [eisers] zal als de in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten worden veroordeeld. De kosten aan de zijde van Bayer worden begroot op:

- griffierecht 241,00
- salaris advocaat 2.712,00 (6,0 punten × tarief 452,00)

Totaal 2.953,00

2.15. Bayer heeft gevraagd om toepassing van tarief 6 voor de advocaatkosten, en niet van het tarief voor onbepaalde waarde. Zij wijst daarbij op het geldelijk belang van [eisers] (dat zij becijfert op 199.100) en op de complexiteit van de zaak. De rechtbank ziet daarvoor geen reden. Bayer heeft zelf benadrukt dat deze zaak geen proefproces is, en dat het alleen gaat om het geschil tussen [eisers] en Bayer. De zaak heeft verder door allerlei omstandigheden (waaronder tweemaal tussentijds hoger beroep en tegenslag bij het deskundigenbericht) wel erg lang geduurd, maar is op zich niet buitengewoon

complex. Daarom geldt gewoon het tarief voor onbepaalde waarde, zoals gebruikelijk bij een verklaring voor recht over aansprakelijkheid, ook wanneer die uiteindelijk gericht is op schadevergoeding. De rechtbank ziet wel reden om het maximale aantal punten toe te wijzen.

- 2.16. De kosten van het deskundigenbericht kunnen worden vastgesteld op 19.015. Een veroordeling hoeft daaraan niet verbonden te worden, omdat [eisers] het voorschot heeft betaald en de kosten ook voor zijn rekening moeten blijven.

### **3 De beslissing**

De rechtbank

- 3.1. wijst de vorderingen af;
- 3.2. stelt de kosten van het deskundigenbericht vast op 19.015,00;
- 3.3. veroordeelt [eisers] in de proceskosten, aan de zijde van Bayer tot op heden begroot op 2.953,00.

Dit vonnis is gewezen door mr. J.M. Willems, mr. G.J. van Binsbergen en mr. M.E. Heinemann en in het openbaar uitgesproken op 15 maart 2017.1

---

<sup>1</sup> type: nig (4123) coll: JMW (943)

---