



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

Juridische Zaken
Prins Clauslaan 8
2595 AJ Den Haag
Postbus 20401
2500 EK Den Haag
www.minInv.nl

Onze referentie
165504

Datum 1 december 2010
Betreft Kamervragen en antwoorden MKZ Kootwijkerbroek

Geachte Voorzitter,

Op 15 oktober jl. ontving ik van de vaste commissie voor LNV van uw Kamer een aantal aanvullende vragen naar aanleiding van de lijst van vragen en antwoorden over het rapport "Correct compleet, compleet correct" van de Stichting Onderzoek mond- en klauwzeer (MKZ)-crisis Kootwijkerbroek (Kamerstukken II 29 683, nr. 58).

Hierbij stuur ik u de antwoorden op deze vragen.

1

Welke motivatie heeft er in de afgelopen negen jaar ten grondslag gelegen aan uw opvatting om niet alle bevindingen van ID-Lelystad over Kootwijkerbroek openbaar te maken?

De toenmalige minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit beschikte destijds alleen over de faxuitslag van 28 maart 2001. Die uitslag is aan bezwaarmakers verstrekt. Hij beschikte in eerste instantie niet over andere onderliggende stukken die aan de faxuitslag ten grondslag hadden gelegen. Het verzoek van bezwaarden om de onderliggende stukken te verstrekken, is destijds afgewezen, omdat deze stukken zich niet bij het ministerie, maar bij het laboratorium bevonden. Dit besluit is tot in hoogste instantie in stand gebleven (uitspraak Raad van State 26 november 2003, AB 2004, 277). Onlangs heeft de rechtbank Arnhem in een andere procedure in het kader van de Wet openbaarheid bestuur (Wob) een van deze bestendige lijn afwijkende uitspraak gedaan (02 november 2010, AWB 09/1148), waartegen ik dan ook hoger beroep zal instellen.

Het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBb) heeft op 9 september 2008 geoordeeld dat de bestrijdingsmaatregelen in de toenmalige crisissituatie mochten worden gebaseerd op de faxuitslag van 28 maart 2001. Het CBb oordeelde vervolgens dat in de bezwaarfase wel de onderliggende stukken dienen te worden overlegd. Ter uitvoering van de uitspraak van het CBb zijn de onderliggende stukken opgevraagd bij het laboratorium en vervolgens overgelegd aan bezwaarmakers.

2

Is het waar dat geen van de toenmalige in het Diergeneeskunderegister ingeschreven dierenartsen van de RVV (officieel) de diagnose MKZ bij het besmet geachte dier op het bedrijf van Teunissen in Kootwijkerbroek heeft gesteld? Zo ja, waarom niet?

Datum

1 december 2010

Onze referentie

165504

Op grond van de Wet op de uitoefening Diergeneeskunde (WUD) is een dierenarts iemand die met goed gevolg het afsluitend examen van de opleiding diergeneeskunde heeft afgelegd. Ingevolge artikel 10 van de WUD dienen dierenartsen die werkzaam zijn op het gebied van de uitoefening van de diergeneeskunde, ingeschreven te staan in een register van praktiserende dierenartsen.

De werkzaamheden van de dierenartsen, werkzaam bij de nVWA (voormalige RVV) vallen niet onder de WUD en worden niet gekwalificeerd als de uitoefening van de diergeneeskunde. De dierenartsen van de VWA zijn keuringsdierenartsen, geen praktiserende dierenartsen die de diergeneeskunde uitoefenen. De verplichting om in het Diergeneeskunderegister ingeschreven te staan rust derhalve niet op hen. De diagnose MKZ kon worden gesteld door een dierenarts die werkzaam was bij de RVV.

3

Welke in het register ingeschreven dierenarts van de RVV of een andere instantie droeg de verantwoordelijkheid voor de diagnose, aangezien het handelen van een dierenarts toetsbaar dient te zijn door het Veterinair Tuchtcollege?

Ik verwijs naar het antwoord op vraag 2. De werkzaamheden van de nVWA (voormalige RVV) vallen niet onder de WUD en worden niet gekwalificeerd als de uitoefening van de diergeneeskunde. Daarom is ook het tuchtrecht op grond van de WUD niet van toepassing op nVWA-dierenartsen.

Het Veterinair Tuchtcollege is bedoeld om klachten jegens praktiserende dierenartsen – dierenartsen die de diergeneeskunde uitoefenen – af te handelen. Voor de maatregelen die zijn ingesteld tijdens de MKZ-crisis in 2001 geldt dat die zijn ingesteld op grond van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (GWWD). Klachten daaromtrent kunnen worden neergelegd bij het desbetreffende bestuursorgaan en uiteindelijk de bestuursrechter. Het Veterinair Tuchtcollege heeft hierbij geen taak.

4

Waarom staat in het MKZ-dossier de officieuze uitslagfax van 28 maart 2001 centraal, terwijl deze niet voldeed aan de rapportage-eisen die de SterLAB-accreditatie stelt?

SterLAB stelt eisen aan de wijze van rapporteren zodat bij elke rapportage alle belangrijke gegevens met betrekking tot de uitslag volledig helder zijn. De RVV en LNV hadden indertijd afspraken met ID-Lelystad gemaakt over welke testen er zouden worden uitgevoerd en over de wijze van rapporteren. Op basis van deze

afspraken was het niet nodig om alle door SterLAB aangegeven zaken op de uitslagfax te vermelden. Dit doet overigens niet af aan de juistheid van de uitslag.

Juridische Zaken

De uitslagfax staat centraal in dit dossier, omdat de bevoegde autoriteit, in dezen de RVV, op grond van artikel 5 van de Europese richtlijn 85/511/EEG onverwijld gevolg moet geven aan de uitslagen van de onderzoeken die zijn verstrekt door nationaal laboratorium als ID-Lelystad. De uitslagfax diende aldus onmiddellijk te leiden tot de door de Directeur RVV genomen maatregelen om MKZ snel en doeltreffend te bestrijden. Dit is bevestigd in de uitspraak van 9 september 2008 van het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBB).

Datum

1 december 2010

Onze referentie

165504

5

Bevat het dossier een officieel uitslagrapport dat voldoet aan de rapportage-eisen die de SterLAB-accreditatie stelt? Zo nee, waarom niet?

Zoals hiervoor vermeld, hoeven door de afspraken die er gemaakt zijn tussen laboratorium en RVV de rapportage-normen van SterLAB niet in volle te worden nageleefd. ID-Lelystad heeft de einduitslag op elektronische wijze verstuurd aan de RVV. Bij de RVV (thans VWA) zijn de data van de einduitslag in een database terechtgekomen. Een officieel uitslagrapport volgens SterLAB-accreditatie is dus niet beschikbaar.

6

Waarom is op de uitslagfax inzake het bedrijf van Teunissen alleen de virusisolatie genoemd en niet de IDAS-ELISA test, terwijl voor 23 van de 26 in 2001 besmet verklaarde bedrijven wél de IDAS-ELISA test vermeld wordt op de voor die bedrijven geldende uitslagfaxen?

7

Onderschrijft u de conclusie dat op 28 maart 2001, gezien de start van de IDAS-ELISA procedure die op zijn vroegst kort na 14.00 uur kan zijn geweest én de doorlooptijd van de IDAS-ELISA procedure van 4 á 5 uur, op het moment van uitbrengen van de positieve conclusie over het bedrijf van Teunissen, om 16.45 uur, de uitkomst van de IDAS-ELISA test nog niet bekend kón zijn en daarom niet op de uitslagfax is opgenomen?

8

Waarom zijn protocollen van de IDAS-ELISA test toegevoegd aan het aan de veehouders overlegde dossier, terwijl deze test niet op de uitslagfax voorkomt en dientengevolge niet ten grondslag kán liggen aan de besmetverklaring, gelet op de conclusies van het College van Beroep voor het bedrijfsleven uit 2005 en 2008?

9

Ligt de IDAS-ELISA uitslag ten grondslag aan het besluit tot besmetverklaring?

Antwoord op vragen 6 t/m 9:

Voor MKZ virusdetectie was in 2001 een snelle test beschikbaar, de IDAS-ELISA (antigen detectie) en de virusisolatie (viruskweek). De IDAS-ELISA kan op twee momenten uitgevoerd worden bij de diagnostiek van MKZ:

Indien een hoge concentratie virus in het ingezonden materiaal aanwezig is (bv. in blaarmateriaal) kan de IDAS-ELISA het virus direct binnen enkele uren aantonen.

Juridische Zaken

Indien er een lage concentratie virus in het monstermateriaal aanwezig is, vindt eerst virusvermenigvuldiging plaats waarbij monstermateriaal op gevoelige cellen wordt geïncubeerd. Deze virusisolatie door middel van celkweek moet altijd bevestigd worden door aan te tonen of en, zo ja, welk virus is geïsoleerd. De IDAS-ELISA maakt daarmee onderdeel uit van de virusisolatie en daarom zijn ook die protocollen overgelegd.

Datum

1 december 2010

Onze referentie

165504

De IDAS-ELISA is gemeld op de uitslagfax als het ging om het direct aantonen van het virus in het ingezonden materiaal. Indien het virus niet direct kon worden aangetoond, maar pas na vermenigvuldiging op cellen, is de IDAS-ELISA slechts een onderdeel van de virusisolatie en wordt als dusdanig niet separaat gerapporteerd, maar wordt uitsluitend de uitslag van de virusisolatie als geheel vermeld. Het is dus vanzelfsprekend dat het positieve resultaat van de virusisolatie bevestigd wordt in de IDAS-ELISA.

De incubatiestappen in de geaccrediteerde IDAS ELISA bij het ID-Lelystad zijn korter (30 minuten per incubatiestap) dan in de guidelines van de OIE. De uitkomst van de IDAS-ELISA was uiteraard bekend voordat de uitslagfax is verstuurd. Validatie heeft laten zien dat in het laboratorium van ID-Lelystad een vergelijkbare gevoeligheid wordt gehaald als bij de gepubliceerde test zoals beschreven in de OIE-guidelines.

10

Waarom zijn op de uitslagfax de RT-PCR test en de test in een rund opgenomen, terwijl deze niet geaccrediteerd waren en blijkens brieven van de laatste jaren niet zijn aan te merken als bepalend voor de besmetverklaring?

ID-Lelystad heeft, na overleg met LNV en RVV, ook getest met de experimentele RT-PCR test. Tevens is op verzoek van de CVO van LNV met materiaal van het bedrijf Teunissen een dierproef gedaan. De uitslagen van de RT-PCR test en de dierproef werden op de uitslagfax meegedeeld omdat het resultaten waren van het afgesproken onderzoek. De besmetverklaring was echter gebaseerd op de uitslag van de geaccrediteerde test, namelijk de virusisolatie en de IDAS-ELISA.

11

Waarom zijn de op de uitslagfax genoemde RT-PCR test en de test in een rund, thans niet meer als bepalend beschouwde testen, in 2001 door het laboratorium wél als bepalend beschouwd?

Zoals uiteen is gezet in het antwoord op vraag 10 waren drie testen onderdeel van het afgesproken onderzoek. Zowel ID-Lelystad als de RVV waren bekend met het feit dat slechts één van de drie testen, de virusisolatie gevolgd door de IDAS-ELISA, een geaccrediteerde test was. Ook waren zij op de hoogte dat de RT-PCR test en de test in het rund niet geaccrediteerd waren en op verzoek waren toegevoegd. Zodoende is er geen sprake van dat het laboratorium of de RVV deze twee laatstgenoemde testen als bepalend heeft beschouwd.

12

Waarom zijn op de uitslagfax bewoordingen gebruikt die suggereren dat een significant gedeelte van of alle tot dan toe ingezonden 194 monsters positief waren bevonden, terwijl in werkelijkheid één en niet meer dan één monster positief was geconcludeerd?

Op de uitslagfax wordt in de standaardzin "monsters" genoemd. Echter, er wordt ook verwezen naar een bloedtaplijst waarbij één van de vier monsters op die lijst als positief is aangemerkt. Van onduidelijkheid bij de rapportage is dan ook geen sprake.

13

Onderschrijft u de conclusie dat de virusisolatie op lammerniercellen, op 27 en 28 maart 2001 uitgevoerd met bloed van een rund, niet mag worden aangeduid als een geaccrediteerde test, aangezien de accreditatie van de virusisolatie op lammerniercellen alleen betrekking heeft op sputummonsters en blaarwandmonsters van varkens en niet op bloedmonsters van runderen?

Tijdens de MKZ-uitbraak in 2001 is op advies van experts uit Engeland (waar eveneens sprake was van een uitbraak van MKZ) gekozen voor virusisolatie op lammerniercellen. In 2001 was virusisolatie op lammerniercellen een geaccrediteerde test.

Het testsysteem als zodanig is geschikt voor alle monsters van MKZ gevoelige diersoorten (zie ook de OIE-guideline). In haar beschrijving van de geaccrediteerde test had ID-Lelystad zich beperkt tot sputummonsters en blaarwandmonsters van varkens. Het inzetten van bloedmonsters van runderen in plaats van monsters van varkens heeft echter geen invloed op de accreditatiestatus van de test.

De Raad van Accreditatie heeft in 2002 geconcludeerd dat de virusisolatie op lammerniercellen met bloedmonsters van een rund in 2001 onder de accreditatie viel zonder dat hiervoor aanvullende validatie nodig was. De diagnostiek van ID-Lelystad, CIDC-Lelystad en CVI valt onder ISO 17025 accreditatie en ISO 9001 certificering en wordt jaarlijks geauditeerd waarbij aanpassingen van de testen in de accreditatie worden opgenomen.

14

Welke rol speelden de bepalende en niet-bepalende testen in 2001 bij de formele vaststelling van de MKZ-besmetting op het bedrijf Teunissen in Kootwijkerbroek?

Hierbij wordt verwezen naar het antwoord op vraag 10.

15

Vormde de uitslagfax van 28 maart 2001 enkel en uitsluitend de basis voor de MKZ-diagnose en de besmetverklaring van het bedrijf van Teunissen?

De Europese richtlijn 85/511/EEG schrijft in artikel 5 voor dat een bedrijf besmet moet worden verklaard als een officieel laboratorium de aanwezigheid van MKZ-

Juridische Zaken

Datum

1 december 2010

Onze referentie

165504

virus vaststelt. Dus de uitslag van de test zoals gerapporteerd in de fax van 28 maart 2001 diende te leiden tot het besmet verklaren van het verdachte bedrijf.

Juridische Zaken

16

Is, op grond van de uitspraken van het College van Beroep voor het bedrijfsleven uit 2005 en 2008, de veronderstelling juist dat alleen de uitslagfax van 28 -maart 2001 en de tot die tijd uitgevoerde testen de basis vormden voor de besmetverklaring van het bedrijf van Teunissen in Kootwijkerbroek en de daaropvolgende ringruiming, en dat deze besmetverklaring en ringruiming ook doorgang hadden gevonden als het tweede monster op 1 april 2001 een negatieve uitslag had laten zien?

Datum

1 december 2010

Onze referentie

165504

Zoals vermeld bij het antwoord op vraag 15 diende het feit dat het MKZ-virus was aangetoond in een officiële test te leiden tot de besmetverklaring van het verdachte bedrijf en de daaruit volgende maatregelen.

Anders dan in de vraag vermeld wordt, werd het MKZ-virus op 1 april 2001 wederom aangetoond door middel van virusisolatie uit een onafhankelijk tweede monster van hetzelfde dier dat twee dagen later was genomen.

Ik word dus gevraagd in te gaan op een hypothetische situatie, hetgeen voor mij niet aan de orde of mogelijk is.

17

Kunt u, aan de hand van de onderzoeksgegevens, een oordeel vormen over de gang van zaken in het laboratorium en de juistheid van de in het faxbericht van 28 maart 2001 gegeven uitslag?

Mede onder verwijzing naar het antwoord op vraag 13 zijn de faxuitslag van 28 maart 2001 en de gang van zaken in het laboratorium aspecten die ik ook zeker nader zal beschouwen in de lopende bezwaarprocedure. Met het oog op de zorgvuldigheid, gegeven deze bezwarenprocedure, kan ik op de uitkomst daarvan niet vooruit lopen.

Los van de bezwaarprocedures geldt dat het CVI een onafhankelijk en geaccrediteerd referentielaboratorium is. Het CVI wordt elke 4 tot 5 jaar extern geauditeerd op wetenschappelijke kwaliteit en taakgerichtheid. Daarnaast viel en valt de uitbraak-diagnostiek en -onderzoek van ID-Lelystad, CIDC-Lelystad en CVI onder ISO 17025 accreditatie en ISO 9001 certificering en worden beide jaarlijks geauditeerd.

18

Wat zijn de exacte specificaties en fabrikaat van de op 27 maart 2001 gebruikte kweekplaat? Kunt u in uw antwoord onder meer ingaan op de grootte van de wells, de afstand tussen well 1 en well 2 op positie A en de afstand tussen de posities A en B, respectievelijk B en C?

Het betreft speciale weefselkweekplaten die 6 wells bevatten. De plaat is ca. 12,5 bij 8 cm; de wells zijn ca. 2 cm hoog (of diep). De afstand tussen de wells

bedraagt 0,3 cm. Een schematische afbeelding van de plaat is te vinden op de overhandigde protocollen.

Juridische Zaken

19

Welke OD-waarden zijn gemeten in de IDAS-ELISA test op 28 en 29 maart 2001 op het heparine-1 monster uit de kweek op varkensniercellen?

Datum

1 december 2010

Onze referentie

165504

Bij virusisolatie wordt de monolayer beoordeeld op het optreden van cythopathogeen effect (de cellen raken beschadigd). Als cytopathogeen effect zichtbaar is, kan er virus aanwezig zijn. Om te weten of het MKZ-virus is, wordt er een IDAS-ELISA uitgevoerd. Bij de isolaties op varkensniercellen werd geen duidelijk cytopathogeen effect gezien en dus is er geen IDAS-ELISA op die monsters uitgevoerd. Omdat op die datum al een positief resultaat van de virusisolatie op lammerniercellen aanwezig was zijn de monsters die gepasseerd waren op varkensniercellen niet meer in de IDAS-ELISA getest en zijn geen OD-waarden gemeten.

20

Zijn op de heparine- en kopmonsters van het bedrijf van Teunissen te Wekerom viruskweken, IDAS-ELISA testen, RT-PCR testen en testen in een levend dier uitgevoerd? Zo ja, wat waren de uitslagen van die testen?

Op de 16 heparine monsters van het bedrijf in Wekerom met de code "RAA0005473" is virusisolatie op lammerniercellen uitgevoerd. Hierbij is geen virus aangetoond. De 50 sera zijn onderzocht op antilichamen MKZ, hierbij zijn geen antilichamen tegen MKZ aangetroffen. Bij dezelfde inzending zat ook een kop van een kalf. Van dit materiaal is direct een IDAS-ELISA gedaan, waarbij geen virus werd gevonden. Daarnaast is virusisolatie gedaan op lammerniercellen en hierbij is geen MKZ virus aangetroffen.

21

Zijn de door de OIE voorgeschreven antigeencontroles bij de IDAS-ELISA achterwege gebleven? Zo ja, waarom?

De OIE schrijft geen testen voor, maar geeft guidelines voor de uitvoering van testen. Vrijwel elk laboratorium vertaalt deze guidelines naar een intern protocol dat op detailniveau kan afwijken van het in het OIE-handboek beschreven protocol. Bij ID-Lelystad was de mogelijkheid van het weglaten van andere antigeencontroles beschreven in het protocol en als zodanig onderdeel van de accreditatie.

22

Op welke wijze is de hoogte van de grenswaarde onderbouwd? Op welke wijze is de grenswaarde vastgesteld en toegepast?

Op basis van statistisch onderbouwde gegevens met betrekking tot de gevoeligheid en specificiteit van de test, heeft ID-Lelystad in 1996, gebruik makend van een analyse van alle ingezonden monsters tussen augustus 1992 en januari 1996, de OD-grenswaarde van 0,2 vastgesteld.

ID-Lelystad merkte monsters met een OD-waarde tussen 0,1 en 0,2 als dubieus/verdacht aan. Op deze monsters werd vervolgonderzoek ingesteld. Monsters met een OD-waarde boven de 0,2 werden als positief aangemerkt. Dit is conform de OIE-richtlijnen. Met de grenswaarde van 0,2 wordt een specificiteit van meer dan 99,9% gevonden.

Juridische Zaken

Datum

1 december 2010

Onze referentie

165504

23

Wat is de reden dat de test op het levende rund, die is ingezet op maandag 26 maart 2001, is uitgevoerd met een dier dat voorafgaand aan de inspuiting van het monster reeds oude laesies had en waarvan dus niet zeker was dat het dier virusvrij was?

Het dier met levensnummer 258275058, geboren 15 maart 2000, was afkomstig van het proefdierbedrijf van ID-Lelystad. De afwijkingen die gezien zijn op de tong zijn niet veroorzaakt door een eerdere MKZ infectie, echter ten behoeve van een objectieve aflezing van de test werd bij het injecteren vooraf vastgelegd dat er een geringe afwijking op de tong aanwezig was.

24

In welke gemeente bevond zich het bedrijf, met een klinische verdenking van MKZ, waarvan de monsters van praktijkgeval 29 afkomstig waren? Welke klinische verschijnselen zijn er op dat bedrijf aangetroffen, welke testen zijn er op de monsters van praktijkgeval 29 uitgevoerd en wat waren de uitslagen van die testen?

Zoals in mijn brief aan de Tweede Kamer van 13 september 2010 aangegeven, zijn in geen van de monsters van praktijkgeval 29 MKZ-virus of antilichamen aangetoond. Overigens is de uitslag van dit bedrijf niet relevant voor de uitslag van het bedrijf in Kootwijkerbroek.

25

Waarom is bij de beantwoording van schriftelijke vragen van de leden Atsma en Mosterd (17 januari 2002; kenmerk VVA 02.67/GK) aangegeven dat op 25 maart 2001 het heparinemonster van het bedrijf uit Kootwijkerbroek positief is bevonden in de RT-PCR test, terwijl bij deze test interne controles niet goed waren uitgevoerd en de uitslagen daarom niet positief geïnterpreteerd hadden mogen worden?

Het testresultaat van het monster op 25 maart 2001 was ondanks de afwijkende controles een aanwijzing voor de verdachtstatus van het bedrijf en reden om de test opnieuw en in duplo in te zetten. Dit gaf op 27 maart 2001 een eenduidig resultaat. De resultaten van RT-PCR test zijn niet gebruikt voor de besmetverklaring.

26

Kunnen de stukken zoals genoemd in het rapport "Correct compleet, compleet correct?" op pagina 94 en 95 alsnog openbaar worden gemaakt, zodanig dat deze compleet leesbaar zijn? Zo nee, waarom niet?

Met de overlegging en openbaarmaking van de onderzoeksgegevens van het laboratorium is voldaan aan de verplichtingen voortvloeiend uit de uitspraak van het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBb) van 9 september 2008. Aangevuld met de antwoorden die zijn verstrekt in het kader van verschillende series van Kamervragen zijn veel van de in het overzicht op pagina 94 en 95 van het rapport "Correct compleet, compleet correct?" genoemde gegevens reeds openbaar.

Juridische Zaken

Datum
1 december 2010

Onze referentie
165504

Evenwel is het niet mogelijk om alle documenten die in het overzicht op pagina 94 en 95 worden genoemd, openbaar te maken. Ten eerste beschik ik niet over alle genoemde documenten, omdat deze bij het laboratorium berusten. Daarnaast staan in de reeds overgelegde documenten gegevens die op grond van de voorschriften in de Wet openbaarheid bestuur (Wob) niet voor openbaarmaking aan eenieder in aanmerking komen. Daarom zijn deze gegevens bij de openbaarmaking onleesbaar gemaakt (weggelakt). Het is dus ook niet mogelijk om deze documenten geheel leesbaar – zonder weggelakte gegevens – alsnog voor eenieder openbaar te maken.

27

Kunt u, als het openbaar maken van protocollen ongewenst is, een beschrijving geven van de te doorlopen stappen binnen een dergelijk protocol?

Het laboratorium in Lelystad volgt in haar protocollen (analysevoorschriften) in grote lijnen de guidelines van de Office International des Epizooties (OIE). De wijze van uitvoer en de interpretatie van de protocollen worden beschreven in het handboek van de OIE, te vinden op de website van de OIE.

Overigens kan hierbij, voor een voorbeeld van een algemene beschrijving van een protocol, verwezen worden naar de antwoorden op vragen 41 en 43, waarbij de elementen van een algemeen testprotocol voor een RT-PCR en een IDAS-ELISA test worden beschreven.

28

Zijn de laboratoriumgegevens beschikbaar gesteld en hebben de appellanten de gelegenheid gekregen daarop te reageren?

Ja. De laboratoriumgegevens die ten grondslag liggen aan de besmetverklaring van het bedrijf Teunissen, zijn naar aanleiding van de uitspraak van het CBb van 9 september 2008 aan de toenmalige appellanten (thans bezwaarmakers) ter beschikking gesteld.

Dat is in twee tranches gebeurd, namelijk op 18 september 2008 en 4 februari 2009. Op 30 januari 2010 en 31 augustus 2010 hebben bezwaarmakers hier schriftelijk op gereageerd. Ook op de aanstaande hoorzitting (zie het antwoord op vragen 35 en 36) hebben zij nog de mogelijkheid om hierop te reageren.

29

Op welke wijze is tussen de bij de bestrijding van de MKZ-crisis betrokken instanties en personen (RVV, ID Lelystad, LNV) gecommuniceerd dat de gebruikte RT-PCR testen niet geaccrediteerd waren en dat de uitslagen van de RT-PCR

testen op 22 en 25 maart 2001 van het monster van het bedrijf van Teunissen in Kootwijkerbroek vanwege gemaakte fouten niet positief geïnterpreteerd mochten worden?

Juridische Zaken

De betrokken instanties waren op de hoogte van de accreditatiestatus van de diverse testen. Bij overleg tussen het ministerie van LNV en ID-Lelystad is aangegeven dat de RT-PCR test verder zou worden gevalideerd op basis van de monsters uit de uitbraak.

Datum

1 december 2010

Onze referentie

165504

Anders dan in de vraag wordt gesteld, zijn er geen fouten gemaakt bij de bepalingen op 22 en 25 maart 2001. Bij laboratoriumtesten komt het vaker voor dat er bij uitvoering een test conform voorschrift niet alle controles aan de eisen voldoen waardoor er geen formele uitslag aanwezig is. Dit is inherent aan laboratoriumbepalingen met biologische materialen.

30

Hebt u voldaan aan artikel 3.2 van de Algemene wet bestuursrecht waar het gaat om de verplichting tot vergaren van de nodige kennis omtrent de relevante feiten en de af te wegen belangen?

31

Hoe verhoudt de stelling, dat het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBB) heeft geoordeeld dat niet zozeer aan de juistheid van de onderzoeksresultaten wordt getwijfeld, maar wel dat belanghebbenden in de bezwaarprocedures de gelegenheid hadden moeten krijgen om kennis te nemen van de onderzoeksresultaten, zich tot de reden die het CBB in de betreffende uitspraak geeft voor het vernietigen van de bestreden besluiten, namelijk dat u bij de voorbereiding van de bestreden besluiten 'niet de nodige kennis omtrent de relevante feiten en de af te wegen belangen is vergaard'?

Antwoord op vraag 30 en 31:

Het CBB heeft geoordeeld dat de besluiten niet voldeden aan het bepaalde in artikel 3:2 Awb. In zijn uitspraak is het CBB niet tot de conclusie gekomen dat destijds ten onrechte is geruimd. Wel heeft het CBB bepaald dat LNV ten onrechte in de bezwaarprocedures geen kennis heeft genomen van de laboratoriumgegevens en deze ten onrechte niet heeft betrokken bij de besluitvorming. Naar aanleiding van de uitspraak heb ik de laboratoriumgegevens opgevraagd en overgelegd. Ook zal ik deze gegevens betrekken bij mijn nog te nemen besluiten. Daarmee meen ik te voldoen aan artikel 3:2 Awb.

32

Waarom stelt u in uw antwoorden dat de RT-PCR testen, die gebruikt zijn bij het monstermateriaal van het bedrijf van de heer Teunissen in Kootwijkerbroek, conform geldende protocollen zijn uitgevoerd, terwijl in de beantwoording van de schriftelijke vragen van het lid Dijkgraaf (nr. 3052) wordt geschreven dat de controles die uitgevoerd zijn bij de betreffende RT-PCR testen van 22 en 25 maart 2001 niet voldeden?

De RT-PCR test is conform protocol uitgevoerd, echter één van de controles gaf een afwijkend resultaat waardoor de testuitslag niet valide was. De monsters zijn

daarom opnieuw getest. Doordat de tests geen eenduidige negatieve uitslag gaven, werd de verdachtstatus van het bedrijf in stand gehouden.

Juridische Zaken

33

Wat is de inhoud van de brief aan de advocaat van de heer Dokter e.a. (een veehouder van wie het bedrijf ook ontruimd is) van 13 mei 2009 waarnaar u verwijst?

Datum

1 december 2010

Onze referentie

165504

De brief aan de advocaat van de heer Dokter e.a. van 13 mei 2009 is een reactie op de brief van de gemachtigde van 8 januari 2009. In die brief verzoeken bezwaarmakers om meer stukken ter beschikking te stellen. In de brief van 13 mei 2009 is gemotiveerd dat de tot dan toe verstrekte documenten afdoende zijn, gelet op de uitspraak van het CBb.

34

Waarom zijn zowel geaccrediteerde als niet-geaccrediteerde testen gebruikt en is dat gebruikelijk bij het aantonen van dierziektevirussen? Zo, ja in welke situaties en onder welke omstandigheden?

Zeer besmettelijke dierziekten als MKZ, KVP en AI vragen een zeer snelle aanpak om tot een beheersing van de uitbraak te komen. Ontwikkeling en verbetering van diagnostiek is daarom één van de wettelijke onderzoekstaken van een onderzoeksinstituut als het CVI.

Om die reden is er in de periode voorafgaand aan de uitbraak in 2001 de ontwikkeling gestart van o.a. een diagnostische RT-PCR test. Echter, het traject om de waarde van deze test te bewijzen (validatie) liep nog ten tijde van de MKZ-uitbraak. De RT-PCR is daarom onder praktijkomstandigheden ingezet. Deze gegevens hebben bijgedragen aan het vervolg van het validatietraject.

35

Wanneer is de (gecombineerde) hoorzitting gepland waar u naar verwijst? Op welke wijze zal over de bezwaren worden besloten?

36

Wanneer zal de bezwaarprocedure inzake worden afgerond?

Antwoord op vraag 35 en 36:

De hoorzitting is in nauw overleg met bezwaarden gepland voor 11 november 2010. Bezwaarden hebben inmiddels verzocht om de hoorzitting uit te stellen in afwachting van deze brief aan uw Kamer. Op verzoek van bezwaarden wordt de hoorzitting thans verplaatst naar een nader te bepalen datum in december 2010. Na de hoorzitting zal ik zo spoedig mogelijk een besluit nemen, met dien verstande dat zorgvuldigheid daarbij voorop staat.

37

Welke regels zijn er om belanghebbenden in bezwaarprocedures kennis te laten nemen van de onderzoeksresultaten?

Onderzoeksresultaten die ten grondslag liggen aan het bestreden besluit dienen deel uit te maken van het dossier waar belanghebbenden over beschikken. Dat is in dit geval ook gebeurd.

Juridische Zaken

38

Is het gebruikelijk dat in verschillende wells van dezelfde kweekplaat onderzoek wordt verricht? Ook als het gaat om uitgangsmateriaal van verschillende bedrijven/dieren? Welke protocollen gelden daarvoor?

Datum

1 december 2010

Onze referentie

165504

Het is in laboratoria gebruikelijk om testen efficiënt in te zetten en dus beschikbare wells optimaal te gebruiken. De weefselkweek platen zijn dusdanig ontworpen dat elke well als een zelfstandige testunit gebruikt kan worden. Bij verdenkingen van aangifteplichtige dierziekten houdt het laboratorium de oorspronkelijke materialen van verdachte bedrijven altijd per bedrijf apart. Deze materialen worden altijd apart verwerkt en opgewerkt.

39

Welke protocollen gelden voor uitgangsmateriaal van verschillende bedrijven/dieren? Was de lay-out van deze kweekplaat volgens het protocol?

Zoals bij het antwoord op vraag 38 beschreven, wordt monstermateriaal per bedrijf voor diagnostiek opgewerkt. Testen kunnen echter wel in dezelfde plaat worden uitgevoerd. In het standaard protocol wordt een monster in duplo getest. Tijdens de MKZ-uitbraak in 2001 is in een aantal gevallen van deze procedure afgeweken omdat er te weinig lammerniercellen beschikbaar waren.

40

Bieden de ter zake doende richtlijnen en protocollen ruimte voor het inzetten van verschillende monsters (in enkelvoud) in aangrenzende testposities op één kweekplaat?

Het inzetten van monsters in enkelvoud betrof geen standaard werkwijze. Tijdens de beginfase van de MKZ-crisis is echter besloten om van de standaardprotocollen af te wijken vanwege het gebrek aan lammerniercellen.

41

Welke protocollen gelden voor de RT-PCR test alsmede voor de positieve en negatieve controles?

Er kunnen maximaal 32 testposities per run in het PCR apparaat worden uitgevoerd (32 posities voor de te testen monsters en de testcontroles). Een testrun bestaat uit 45 "cycli". In elke test werden een tweetal positieve controles meegenomen en meerdere negatieve controles (maximaal zes, afhankelijk van aantal monsters per testrun). Beide positieve controles (een verdunning van positief blaarwandmateriaal en een verdunning van een virusisolaat) moeten positief zijn; negatieve controles moeten negatief zijn.

42

Op welke wijze draagt de RT-PCR bij aan de zekerheid van de officiële uitslag wetende dat het hier gaat om een niet-geaccrediteerde test?

Hierbij wordt verwezen naar het antwoord op vraag 10.

43

Op welke wijze worden bij IDAS-ELISA positieve en negatieve controles meegenomen en welke protocollen gelden daarvoor?

Datum

1 december 2010

Onze referentie

165504

In de IDAS-ELISA worden positieve en negatieve controle antigenen meegenomen in de vorm van een titratie van (MKZ en SVD) antigenen in een tweevoudige verdunningsreeks. Binnen het voorschrift worden er verschillende wijzen van inzetten beschreven, de meest gebruikte methode heeft blanco wells in kolom 4, 8 en 12, welke dienen ter bepaling van de achtergrond. De controle-antigenen moeten onverdund positief zijn. De hoogste verdunning welke nog een OD-waarde groter dan de grenswaarde 0,2 heeft, wordt vastgelegd om de testvariatie te bepalen. Bij het aflezen van de test wordt de netto OD-waarde weer gegeven (OD-waarde gemeten in de testwell minus de gemiddelde OD-waarde van de blanco monsters voor dat serotype).

44

Kunt u een beschrijving geven van de door de OIE voorgeschreven te gebruiken internationaal afgesproken testen voor internationale handel? Op welke wijze is deze beschrijving vertaald naar Nederland?

45

Hoe hebben andere lidstaten de door de OIE voorgeschreven te gebruiken internationaal afgesproken testen voor internationale handel vertaald? Waarop verschillen deze en waarom?

Antwoord op vraag 44 en 45:

De OIE geeft guidelines voor testen, waaronder testen die dienen te worden uitgevoerd bij exportcertificering in internationale handel van dieren. Deze guidelines zijn o.a. te vinden op de website van de OIE.

Overigens gelden de OIE-guidelines, voor zover het geen testen voor exportcertificering betreffen, als aanbevelingen voor de leden van de OIE en dienen ze niet als verplicht te worden aangemerkt. De leden van de OIE hebben deze aanwijzingen ieder voor zich, veelal aangepast aan hun specifieke situatie, geïmplementeerd in hun nationale dierziektebestrijdingsprogramma's. In Nederland zijn de OIE-guidelines, met verschillende wijzigingen, vertaald in het nationale systeem van preventie en bestrijding van dierziekten.

Hoogachtend,

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,
LANDBOUW EN INNOVATIE,

dr. Henk Bleker