



AANTEKENEN

BEZWAARSCHRIFT

Ook per e-mail verzonden aan BGGO@rivm.nl

Lelystad, 20 mei 2010.

De Minister van VROM

Mevr. J.C. Huizinga

T.a.v. RIVM/SEC/Bureau GGO

Postbus 1
3720 BA Bilthoven

Geachte mevrouw Huizinga,

Betreft; bedenkingen en bezwaar tegen:

Vergunningsaanvraag van het Academisch Ziekenhuis Leiden

Op 08-03-2010 heeft het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (hierna: VROM) van het Academisch Ziekenhuis Leiden te Leiden een vergunningsaanvraag op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (hierna: Besluit ggo) ontvangen voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. De aanvraag is geregistreerd met het kenmerk PorM/RB IM 10-003.

De aanvraag betreft in het kort een fase I klinische studie waarin plasmide DNA wordt toegediend aan patiënten met uitbehandeld en uitgezaaid huidmelanoom. Het plasmide zal op de huid worden aangebracht en vervolgens in de bovenste lagen van de huid getatoeëerd. Het plasmide bevat onder andere de sequentie voor het MART-1 eiwit. Met de expressie van dit eiwit wordt beoogd om de herkenning van de tumorcellen door het afweersysteem te stimuleren. De verwachting is dat de melanomacellen vervolgens vernietigd worden. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Leiden.

Op grond van het Besluit ggo dient de Minister van VROM op deze aanvraag te beslissen.

(advertentie)

Ook in dit geval voelen we toch de noodzaak ons af te vragen, wat de mogelijke gevaren kunnen zijn voor de patiënten, die deel zullen nemen aan deze proeven. De voornaamste vraag hierbij is: **hoe zeker bent u er van, dat er geen schadelijke effecten op zullen treden, afgezien van het feit, of er eigenlijk wel enig voordeel voor de patiënten zal zijn.**

1 Bezwaar PorM/RB IM 10-003 Miep Bos, woordvoester van the European GMO-free Citizens, Lelystad.

Het raakt ons des te meer, omdat we allemaal patiënten kunnen worden, die deze vreselijke ziekte kunnen krijgen. We kennen verder allemaal wel een opa, oma, vader, moeder, zoon, dochter of ander familielid dat hieraan kan (gaan) lijden. Dat maakt dit onderwerp een " dicht-bij-mijn-bed-show". Je moet er toch niet aandenken, dat een familielid proefkonijn zal worden!

Hieronder enkele punten van zorg. We laten die in de oorspronkelijke taal staan, om geen vertaalfouten te maken.

Although efforts are made to control the risks to clinical trial participants, some risks may be unavoidable because of the uncertainty inherent in medical research studies involving new medical treatments.

Possible Risks

There are generally known and unknown risks associated with clinical trials, such as:

there may be unpleasant, serious, or even life-threatening side effects resulting from the treatment.

the treatment may not be effective for the participant.

the protocol may require more of the participant's time and attention than a standard treatment. (Participants may need to visit the study site on a regular basis, be subjected to additional tests, get more treatments than are normally necessary, stay in the hospital and/or follow complex dosage requirements.)

Potential Conflict of Interest:

- *Some health care workers are paid fees for recommending, referring, or enrolling patients in clinical trials. This information is generally not discussed during informed consent, but potential volunteers may ask if the referring health care provider will receive monetary compensation, or if investigators have other potential conflicts of interest.*

<http://www.fda.gov/oashi/clinicaltrials/clintrialdoc.html#safe>

- *Source: CISCRP (The Center for Information and Study on Clinical Research Participation) www.ciscrp.org*

Adverse Events

- ***Each year, 17,200 adverse events (AEs) and 800 serious adverse event (SAEs) are typically reported to the FDA for newly approved drugs (Source: Food & Drug Administration)***
- *Each year, an average of 3.6 deaths attributed to study drug effects are reported to the FDA. (Source: Food & Drug Administration)*
- *One adverse event per study subject per New Drug Application (NDA) is typically reported to the FDA. (Source: Food & Drug Administration)*
- *On average, one out of every 30 study subjects per NDA will have a serious adverse event. (Source: Food & Drug Administration)*
- *In reports from industry to the FDA, one out of 10,000 study subjects have died as a result of study drug effects while participating in clinical research studies. This compares to 1 in 3,000 people who die from an accidental injury each year, and 1 out of every 6,000 people who die from a motor vehicle accident annually. (Source: Food & Drug Administration)*

<http://www.ciscrp.org/information/facts.asp>

Wat ons ongerust maakt is de term die telkens maar terugkomt in de adviezen van de Cogem: "**verwaarloosbaar klein**".

Zie ook:

Unregulated Hazards 'Naked' and 'Free' Nucleic Acids

ISIS Report -Produced for the Third World Network

Mae-Wan Ho, Angela Ryan Biology Department, Open University, Walton Hall, Milton Keynes MK7 6AA, UK

J.Cummins Department of Plant Sciences, University of Western Ontario Ontario, Canada

T. Traavik Dept. of Virology, Institute of Medical Biology, MH-Breivika And Norwegian Institute of Gene Ecology, N-9037 Tromso, Norway

Executive Summary

A huge variety of naked/free nucleic acids are being produced in the laboratory and released unregulated into the environment. They are used as research tools, in industrial productions and in medical applications such as gene therapy and vaccines. These nucleic acids range from oligonucleotides consisting of less than 20 nucleotides to artificial constructs thousands or millions of basepairs in length, typically containing a heterogeneous collection of genes from pathogenic bacteria, viruses and other genetic parasites belonging to practically every kingdom of living organisms. Most of the nucleic acids and constructs have either never existed in nature, or if they have, not in such large amounts. They are, by definition, xenobiotics – substances foreign to nature - with the potential to cause harm. Some, such as gene therapy vectors and vaccines, have already been shown to elicit toxic and other harmful reactions in preclinical trials. KNIP

<http://www.i-sis.org.uk/naked.php> **Zie ook bijlage 2.**

Met toestemming overgenomen.

We lezen bovendien:

EXTRACT: This is a terrible situation and provides a horrific precedent for all biotech workers and other workers exposed to any type of biological agent while at work... I personally would never have imagined that this type of workers rights issue and human rights issue would have even been possible in America.

Worker's Memorial Day, a Day to Fight for the Living

By Becky A. McClain

Watchdog on Science, April 27 2010

<http://watchdogscience.blogspot.com/2010/04/workers-memorial-day-day-to-fight-for.html>

On April 28th people around the globe gather to commemorate Worker's Memorial Day. It is a day to remember those who lost their lives at work, but also a day to fight for the living, to continue to

3 Bezwaar PorM/RB IM 10-003 Miep Bos, woordvoester van the European GMO-free Citizens, Lelystad.

advocate for injured workers, to advocate for safe work environments and to protect public health and safety.

I am Becky McClain, a career scientist, a whistleblower, and an injured biotech worker who acquired an illness after a work-related exposure to a genetically engineered virus at Pfizer

My case is unique in some ways and not so unique in others.

It is not unique in ways where history seems to whisper her stories. ...Stories told where corporations can often prioritize “bottom lines” over workplace safety. ...Stories that tell a tale about workers being intimidated to raise safety issues for fear of losing their job or position, and where workers must work in unsafe work conditions. ...and stories about injured workers who are subsequently terminated, abandoned and ill, with no place to turn.

But my case is unique in other ways. Most notably because it involves the world of recombinant DNA, a world where new genetically engineered infectious agents are being created almost every day in our neighborhood university research labs and private biotech and pharmaceutical companies throughout the United States. It is unique because unsafe laboratory practices can not only harm workers, but also could impact the public’s health by creating new emerging disease and new chronic illness.

Dangerous public health and safety-related issues in the biotech field are real, not only relating to my story, but also, for others around the country. **This past year Dr. Malcolm Casadaban, a Professor of Molecular Genetics from the Univ. of Chicago died after a work-acquired infection to Yersinia pestis, the bacteria linked to the plague, a bacterium that had been laboratory-attenuated, disabling its ability to cause disease. Unfortunately, that latter fact turned out to be unknowingly wrong. Dr. Casadaban’s death brings to light the unprecedented dangers which biotech workers face and which the public should be made aware.**

Dangers in the biotech field have personally impacted me also. Consequently, for the past six years I have been fighting work-related legal battles for my health and to advocate for public health and safety. Through these struggles, I have learned that the biotech industry holds very little protections for workers. For example, biologists have no legal rights to have safety issues addressed formally at work, even if issues are of a public concern. In addition, biotech workers who are inadvertently exposed to genetically engineered infectious agents at work, have no healthcare rights and no legal remedy for an illness which may subsequently develop.

So although I am overjoyed to have recently won a federal lawsuit against Pfizer in violation of my whistleblower rights and my free speech for public health and safety, I am disappointed and concerned to still have no legal remedy regarding Pfizer’s failure to provide the appropriate exposure records necessary for my healthcare, even after doctors’ requests.

And what is most concerning is that no other worker has these rights either.

In fact, OSHA has established a ruling in my case that “trade secrets” supersede a worker’s right to [4 Bezwaar PorM/RB IM 10-003 Miep Bos, woordvoester van the European GMO-free Citizens, Lelystad.](#)

obtain appropriate exposure records upon a biological exposure....records, I may add, that are necessary for directed healthcare.

This is a terrible situation and provides a horrific precedent for all biotech workers and other workers exposed to any type of biological agent while at work. Not only does this ruling increase the likelihood that injured biotech workers will not receive directed medical care, but it also helps conceal the actual work-related biotech injuries from the public's eye. In addition, since workers could possibly become infectious through an exposure at work, it raises serious public health and safety issues.

I personally would never have imagined that this type of worker rights issue and human rights issue would have even been possible in America.

These issues provide glaring examples where we must fight for the living. Workers who incur a biological exposure should have the right to obtain full disclosure of the exposure information necessary for directed healthcare. And companies, like Pfizer, who do not disclose or keep adequate exposure records on infectious agents they create, should be severely penalized. In addition, scientists should have legal rights and a formal structure to address health and safety issues on the job. Finally, our broken Worker Compensation system leaves many injured workers destitute and abandoned. It needs to be revamped and strengthened to provide timely and appropriate healthcare for all injured workers, including those who acquire illness. These initiatives, to fight for the living, not only provide for a safe work environment, but also, protect and benefit the public.

Today on Worker's Memorial Day we reflect on all of those who have lost their lives at work this past year, Perhaps, we should especially remember the most recent tragedies in the United States: the 5 men who died during the Middletown Kleen Energy explosion in Connecticut, the 29 miners who lost their lives at the Massey West Virginia Coal Mine Explosion, as well as, the 11 men who lost their lives at the oil rig explosion off the coast of Louisiana. These deaths, along with the numerous serious injuries, reflect how catastrophic it can be when unsafe work conditions are ignored.

But let us not forget on this Worker's Memorial Day also, those nameless souls who have died through work-related illness, abandoned because of no laws or legal protections. We should moreover bear in mind on this day, those currently struggling with work-related illness or injuries who suffer the same abandonment. May these men and women be also remembered in our prayers and provide a reason to fight for the living.

.....
Website: <http://www.gmwatch.org>
Profiles: [http://www.spinprofiles.org/index.php/GM_Watch: Portal](http://www.spinprofiles.org/index.php/GM_Watch:Portal)
Twitter: <http://twitter.com/GMWatch>
Facebook: <http://www.facebook.com/pages/GMWatch/276951472985?ref=nf>

This email should only be sent to those who have asked to receive it.
To unsubscribe, contact editor@gmwatch.eu, specifying which list you wish to unsubscribe from.

5 Bezwaar PorM/RB IM 10-003 Miep Bos, woordvoester van the European GMO-free Citizens, Lelystad.

En een Volkskrantknipsel uit 1999: **Gentherapie-proef kan onveilig zijn**. Is die 10 jaar later ineens wel veilig?

Zie ook **Gentherapie maakt slachtoffers**

http://www.volkskrant.nl/archief_gratis/article823380.ece/Gentherapie_maakt_slachtoffers

Fragment: De geneticus Inder Verma van het Salk Instituut in La Jolla (Californië) noemt in een reactie op Gelsingers dood vectoren de 'achilleshiel van de gentherapie' en pleit voor een herbezinning op het gebruik van adenovirussen als voertuig voor het inbrengen van nieuwe genen in het menselijk lichaam.

Experimenten met genen gestopt na dood proefpersoon

Van onze wetenschapsredactie

Gepubliceerd op 25 januari 2000 00:00, bijgewerkt op 20 januari 2009 11:12 Fragment:

Vorig jaar september stierf Jesse Gelsinger (18), die deelnam aan een experiment met gentherapie voor de zeldzame ziekte OTC, een erfelijke leverfunctiestoornis. Als laatste van de achttien proefpersonen in het experiment ontving hij de hoogste dosis genetisch gemanipuleerd adenovirus waarmee het genetische defect zou moeten worden gecorrigeerd.

http://www.volkskrant.nl/archief_gratis/article831855.ece/Experimenten_met_genen_gestopt_na_dood_proefpersoon

Meeste afweerreacties op gentherapie worden niet gemeld

NRC, januari 2000: Fatale haast

Bij een gentherapie-experiment in de VS viel in september een dode.

<http://www.nrc.nl/W2/Lab/GM/290100.html>

Er zou veel meer preventief te werk moeten worden gegaan: zoals het waarschuwen van mensen tegen gewolmaniseerd hout, dat nog steeds slachtoffers maakt. Bij gewolmaniseerd hout looft het kankerverwekkende arseen en chroom VI nog na jaren uit, vooral bij regen. Dit is bewezen door een rapport van TNO, gemaakt vanwege het gewolmaniseerd gevelhout, buiten op onze huizen. Ook uit gewolmaniseerde speeltoestellen sijpelt het giftig arseen en Chroom VI naar buiten! En denk eens aan al die schuttingen die van gewolmaniseerd hout zijn gemaakt! Zie ook www.wolmanzouten.nl

Wat zijn wolmanzouten:

Wolmanzouten (CCA-zouten) bevatten:

- 374 g/l arseenzuur.
- 532 g/l chroomtrioxide (chroom VI zuur).
- 188 g/l koper II oxide.

Wat zijn de kenmerken van arseenzuur en chroomtrioxide:

- arseenzuur (arsen) is een zwarte lijststof voor water, bodem en lucht
- chroomtrioxide (chroom VI) is een zwarte lijststof voor lucht

Deze zwartelijststoffen zijn zo gevaarlijk dat in internationaal verband is besloten dat in het milieu brengen ervan gezien van stoffeigenschappen, zoals giftigheid, waaronder carcinogeniteit, mutageniteit en teratogeniteit, afbreekbaarheid en (bio)accumulatie, die een ernstig risico inhouden, via een maximaal brongerichte aanpak met de best bestaande techniek moet worden voorkomen.

[6 Bezwaar PorM/RB IM 10-003 Miep Bos, woordvoester van the European GMO-free Citizens, Lelystad.](#)

Arseenzuur en chroomtrioxide (en hun zouten daarvan) zijn de meest kwalijke kankerverwekkende verbindingen die wij kennen. Er zijn 4- klassen aan kankerverwekkende stoffen. Arseenzuur en chroomtrioxide vallen in de zwaarste klasse, de klasse 1 van kankerverwekkende stoffen.

Chroomtrioxide is ook nog genotoxisch hetgeen inhoudt dat deze stof geen veilige drempel kent. Het eenmaal in je leven binnenkrijgen van één molecuul chroomtrioxide kan op termijn al kanker veroorzaken. Arseenzuur en chroomtrioxide zijn ook nog verdacht reprotoxisch, hetgeen inhoudt dat het toxische effecten (o.a. impotentie, fertiliteitsproblemen, menstruatiestoornissen, testiskanker) en/of toxische effecten op het geslacht via vrouwen en/of mannen (o.a. miskramen, ontwikkelingsstoornissen, doodgeboorte) en afwijkingen op het nageslacht als gevolg kunnen hebben. Arseenzuur en chroomtrioxide lossen goed op in water en kunnen ons lichaam via een drietal routes binnendringen.

- via de lucht (ademhaling)
- via de huid (aanraking)
- via het maagdarmkanaal (besmette voeding)

en zijn daarom levensgevaarlijk. Asbest is een bagatel vergeleken met deze stoffen. Enkel en alleen in Nederland al wordt jaarlijks via het gebrekkige product: geïmpregneerd hout. zo. n 300.000 kg. arseenzuur en zo. n 600.000 kg. chroomtrioxide op een ongecontroleerde manier diffuus in de compartimenten water, bodem en lucht gebracht.

Ook o.a. allerlei chemische middelen en straling zijn zeer kankerverwekkend:

Zie: OP-ED COLUMNIST

New Alarm Bells About Chemicals and Cancer

By [NICHOLAS D. KRISTOF](#)

Published: May 5, 2010 **The President's Cancer Panel is the Mount Everest of the medical mainstream, so it is astonishing to learn that it is poised to join ranks with the organic food movement and declare: chemicals threaten our bodies. The [cancer panel](#) is releasing a landmark 200-page report on Thursday, warning that our lackadaisical approach to regulation may have far-reaching consequences for our health.**

I've read an advance copy of the report, and it's an extraordinary document. It calls on America to rethink the way we confront cancer, including much more rigorous regulation of chemicals.

<http://www.nytimes.com/2010/05/06/opinion/06kristof.html?src=me&ref=general>

Het rapport zelf:

http://deainfo.nci.nih.gov/advisory/pcp/pcp08-09rpt/PCP_Report_08-09_508.pdf

Wij waarschuwen krachtig tegen deze proeven op mensen.

Dit bezwaarschrift is ook hier te lezen:

<http://www.gentechvrij.nl/plaatjesgen/med4leidenbezwaarschrifta.pdf>

7 Bezwaar PorM/RB IM 10-003 Miep Bos, woordvoester van the European GMO-free Citizens, Lelystad.

Vriendelijke groet,

Miep Bos, ook namens Wieteke van Dort, Stichting VoMiGEN, en De Gentechvrij Burgers (= the European GMO-free Citizens, waarvan ik woordvoester ben).

Lelystad

miep@gentechvrij.nl

www.gentechvrij.nl

CC

Mw. mr. S.Y.M. van der Heijden / Mw. mr. N.M.A. Verkleij, Commissie Medische Ethiek, cme@lumc.nl

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek ccmo@ccmo.nl

per e-mail cie.vrom@tweedekamer.nl Leden en plaatsvervangende leden van de Vaste Kamer Commissie VROM, te Den Haag.

Leden en plaatsvervangende leden van de Vaste Kamer Commissie VWS, Den Haag cie.vws@tweedekamer.nl

Wetenschappelijk instituut PvdD ,SP, VVD, SGP, D 66. Groenlinks, PvdA, CU.

info@greenpeace.nl;

Diverse media

Bijlage 1: Machtiging St. VoMiGEN.

Bijlage 2. Unregulated Hazards 'Naked' and 'Free' Nucleic Acids

ISIS Report -Produced for the Third World Network: Mae-Wan Ho, Angela Ryan Biology Department, Open University, Walton Hall, Milton Keynes MK7 6AA, UK
J.Cummins Department of Plant Sciences, University of Western Ontario Ontario, Canada
T. Traavik Dept. of Virology, Institute of Medical Biology, MH-Breivika And Norwegian Institute of Gene Ecology, N-9037 Tromso, Norway

Bijlage 3. NRC: Sterfte door medicijn delirium, proef gestopt. Gepubliceerd: 22 mei 2010 09:27 | Gewijzigd: 22 mei 2010 09:27

http://www.nrc.nl/wetenschap/article2549623.ece/Sterfte_door_medicijn_delirium%2C_proef_gestopt

Bijlage 4: Handtekeningenlijsten.

8 Bezwaar PorM/RB IM 10-003 Miep Bos, woordvoester van the European GMO-free Citizens, Lelystad.