

8. ZIENSWIJZEN Blz. 11 t/m 14 van de Beschikking vanwege de aanvraag IM-MV 17-006

Naar aanleiding van de kennisgeving van de aanvraag en de ontwerpbeschikking zijn zienswijzen ingebracht door:

M. Bos, te Lelystad, ook namens stichting Ekopark te Lelystad en De Gentechvrije Burgers 2. J.A.M. van der Heide te Bennebroek 3. G.K. Zijlstra te Lelystad 4. A.L.J van Nieukerken-de Wilde te Bussum, namens Stichting Natuurwetmoeders 5. T. Tromp te Lelystad, namens Stichting Ekopark 6. M. Lieve te Lelystad, namens Stichting Ekopark 7. H. Poleij, namens Stichting Ekopark 8. E.A. van Nifterik te Swifterbant 9. W. van Dort te Den Haag 10. T. Moody te Den Haag 11. Anoniem 12. Anoniem 13. Anoniem 14. Anoniem 15. Anoniem

1. De indieners van de zienswijzen geven aan dat deze medisch gentech proef overeenkomsten toont met die van kenmerk IM-MV 17-004. Ook gaat het om een clinical trial met kinderen. Verder geven zij aan dat dezelfde proef dus al eerder is uitgevoerd en dat een medische proef op kinderen niet mag plaatsvinden als er al een eerdere proef is gedaan met dezelfde medische (gentech) proef. Zij zijn geschokt en vinden dat dit niet ethisch verantwoord is. Daarnaast geven zij aan dat het tijd wordt dat alle ethische kwesties verplicht worden beoordeeld via de wet die over introductie van genetisch gemanipuleerde organismen in het milieu gaat.

*Reactie: Deze zienswijze is niet gericht op de milieurisicobeoordeling van de voorgenomen werkzaamheden. Overeenkomstig artikel 9.2.2.3, tweede lid Wet milieubeheer kan een vergunning slechts in het belang van de bescherming van mens en milieu worden geweigerd. De mogelijke risico's, eventuele voordelen voor de patiënten en andere medisch ethische aspecten verbonden aan klinische studies worden beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De CCMO waarborgt de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het onderzoeksvoorstel wordt door de CCMO getoetst volgens de criteria van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).*

2. De indieners van de zienswijzen geven aan dat in de aanvraag eerst werd geopperd om het lege cel product zakje waar de gentech cellen zich in bevonden, als aandenken mee te geven aan de patiëntjes. Hier is niet over nagedacht. Ook constateren zij spel- en taalfouten in de aanvraag.

*Reactie: De aanvrager heeft in de aanvullende informatie van 12 januari 2018 aangegeven dat het cel product zakje aansluitend aan de infusie altijd direct zal worden afgevoerd in het SZA afvalvat. De ouders mogen wel een foto maken van het zakje als herinnering. De aanwezigheid van spel- en taalfouten in de aanvraag is niet van invloed op de milieurisicobeoordeling van de voorgenomen werkzaamheden.*

3. De indieners van de zienswijzen geven aan dat het afnemen van bloed en beenmerg zeer belastend is, zeker voor een kind. Verder schrikken zij van complicaties met onnodig fysiek en mentaal leed en letsel. Zieke kinderen zijn geen proefkonijnen.

*Reactie: Deze zienswijze is niet gericht op de milieurisicobeoordeling van de voorgenomen werkzaamheden. Overeenkomstig artikel 9.2.2.3, tweede lid Wet milieubeheer kan een vergunning slechts in het belang van de bescherming van mens en milieu worden geweigerd. De mogelijke risico's, eventuele voordelen voor de patiënten en andere medisch ethische aspecten verbonden aan klinische studies worden beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De CCMO waarborgt de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het onderzoeksvoorstel wordt door de CCMO getoetst volgens de criteria van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).*

4. De indieners van de zienswijzen geven aan dat er ook potentiële lange termijn veiligheidsbedenkingen worden genoemd met tisagenlecleucel door de FDA. Toch wordt deze gentech therapie tenslotte via een versnelde procedure goedgekeurd door de FDA, ondanks de vele ernstige bijwerkingen, en er is geen onderzoek gedaan naar lange termijn effecten. Onbegrijpelijk.

*Reactie: De mogelijke schadelijke effecten voor mens en milieu zijn uitgebreid beschouwd in de milieurisicobeoordeling, waaruit blijkt dat de toepassing van het ggo niet zal leiden tot een risico voor mens en milieu. De COGEM heeft naar aanleiding van een eerdere studie die vergelijkbaar is met de onderhavige aanvraag positief geadviseerd (CGM/160229-01) over de milieurisicobeoordeling en geconcludeerd dat de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn. De mogelijke risico's, eventuele voordelen voor de patiënten en andere medisch ethische aspecten verbonden aan klinische studies worden beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De CCMO waarborgt de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het onderzoeksvoorstel wordt door de CCMO getoetst volgens de criteria van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).*

5. De indieners van de zienswijzen verwijzen naar opmerkingen van Dr. Devinder Sharma en Dr. Arpad Pusztai waarbij wordt aangegeven dat een medische gentechproef net zo'n onvoorspelbare proef is als een proef met een gentech gewas, alleen zit er een ander etiket op en dat de algemene bijwerkingen van het genetisch manipulatieproces de oorzaak was van de massieve gezondheidsproblemen bij ratten die 10 dagen gentech voedsel aten.

*Reactie: De mogelijke schadelijke effecten voor mens en milieu zijn uitgebreid beschouwd in de milieurisicobeoordeling, waaruit blijkt dat de toepassing van het ggo niet zal leiden tot een risico voor mens en milieu. De COGEM heeft naar aanleiding van een eerdere studie die vergelijkbaar is met de onderhavige aanvraag positief geadviseerd (CGM/160229-01) over de milieurisicobeoordeling en geconcludeerd dat de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn. De mogelijke risico's, eventuele voordelen voor de patiënten en andere medisch ethische aspecten verbonden aan klinische studies worden beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De CCMO waarborgt de*

*bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het onderzoeksvoorstel wordt door de CCMO getoetst volgens de criteria van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).*

6. De indieners van de zienswijzen geven aan dat er nieuwe (alternatieve) therapieën worden ontwikkelend en hoopvol zijn.

*Reactie: Deze zienswijze is niet gericht op de milieurisicobeoordeling van de voorgenomen werkzaamheden. Overeenkomstig artikel 9.2.2.3, tweede lid Wet milieubeheer kan een vergunning slechts in het belang van de bescherming van mens en milieu worden geweigerd.*

7. De indieners van de zienswijzen geven aan dat het advies van de COGEM uit 2016 volgens hen niet toereikend is. Zij vragen zich af of de COGEM de kans op nadelige effecten nog steeds verwaarloosbaar klein vinden bij de patiënten. Deze kanker patiëntjes en wat oudere patiënten hebben het al zo zwaar, moeten ze dit moeilijke traject dan ook nog doorlopen.

*Reactie: Naar aanleiding van een eerdere studie die vergelijkbaar is met de onderhavige aanvraag, maar die uitgevoerd wordt in de gemeente Amsterdam, heeft de COGEM op 29 februari 2016 (CGM/160229-01) advies uitgebracht. De COGEM heeft geconcludeerd dat de milieurisico's verbonden aan de klinische studie met lentiviraal getransduceerde T-cellen verwaarloosbaar klein zijn. Gezien het gegeven dat in de onderhavige aanvraag vergelijkbare werkzaamheden worden beschreven, zij het in een andere gemeente, is het voorgaande COGEM advies (CGM/160229-01) van toepassing. De mogelijke risico's, eventuele voordelen voor de patiënten en andere medisch ethische aspecten verbonden aan klinische studies worden beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De CCMO waarborgt de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het onderzoeksvoorstel wordt door de CCMO getoetst volgens de criteria van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).*

8. De indieners van de zienswijzen wijzen op het nieuwsverloop en laatste nieuws over het corruptieschandaal in Griekenland waarbij Novartis betrokken is.

*Reactie: Deze zienswijze is niet gericht op de milieurisicobeoordeling van de voorgenomen werkzaamheden. Overeenkomstig artikel 9.2.2.3, tweede lid Wet milieubeheer kan een vergunning slechts in het belang van de bescherming van mens en milieu worden geweigerd.*

9. De indieners van de zienswijzen verwijzen naar mailcorrespondentie betreffende een studie met BCG.

*Reactie: Deze zienswijze heeft geen betrekking op de onderhavige studie. Daarom wordt niet inhoudelijk op deze zienswijze ingegaan.*

10. De indieners van de zienswijzen vragen of een ziekenhuis een aanvraag kan indienen terwijl dat nog in aanbouw is.

*Reactie: Deze zienswijze is niet gericht op de milieurisicobeoordeling van de voorgenomen werkzaamheden. Overeenkomstig artikel 9.2.2.3, tweede lid Wet milieubeheer kan een vergunning slechts in het belang van de bescherming van mens en milieu worden geweigerd.*

11. De indieners van de zienswijzen verwijzen naar een fragment van de Rijksoverheid: Meer mogelijkheden wetenschappelijk onderzoek met kinderen. De indieners van de zienswijzen geven aan dat het hier gaat om een zeer zwaar traject, waarbij patiënten last kunnen krijgen van ernstige bijwerkingen zoals is gebleken tijdens een eerdere proef in de VS. Zieke kinderen zijn geen proefkonijnen. Niemand mag schade worden berokkend, zelfs niet als daar voor anderen iets goeds uit zou komen.

*Reactie: Deze zienswijze is niet gericht op de milieurisicobeoordeling van de voorgenomen werkzaamheden. Overeenkomstig artikel 9.2.2.3, tweede lid Wet milieubeheer kan een vergunning slechts in het belang van de bescherming van mens en milieu worden geweigerd. De mogelijke risico's, eventuele voordelen voor de patiënten en andere medisch ethische aspecten verbonden aan klinische studies worden beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De CCMO waarborgt de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het onderzoeksvoorstel wordt door de CCMO getoetst volgens de criteria van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).*

12. De indieners van de zienswijzen geven aan dat Actemra = tocilizumab dat gebruikt werd vanwege bijwerkingen tijdens een eerdere proef in verband is gebracht met ernstige bijwerkingen met meer dan 1.100 doden.

*Reactie: Deze zienswijze heeft geen betrekking op de onderhavige studie. Daarom wordt niet inhoudelijk op deze zienswijze ingegaan.*

De gehele Beschikking is te vinden via <https://www.gentechvrij.nl/aanvraag-kenmerk-im-mv-17-006-alle-info/>