



1

## De Gentechvrije Burgers- Lelystad maken bezwaar tegen kenmerk GGO IM-MV 18-001.

Staatssecretaris van IenW, Mevr. S. van Veldhoven

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

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

Lelystad, 23 mei 2018.

Geachte staatssecretaris,

Met deze zienswijze en open brief maken we ernstig bezwaar tegen onderstaande aanvraag.

### **Vergunningaanvraag**

Op 23 januari 2018 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: IenW) van het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam te Rotterdam, een vergunningaanvraag op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo) ontvangen voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. De aanvraag is geregistreerd met het kenmerk **GGO IM-MV 18-001**.

De aanvraag betreft een klinische studie in patiënten met hemofilie B. In deze studie wordt gebruik gemaakt van een replicatiedeficiënt genetisch gemodificeerd adenovirus-geassocieerd virus (AAV), waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor het humane factor IX-Padua eiwit. Hiermee wordt beoogd om expressie van factor IX te herstellen en om de bloedingsverschijnselen en de kwaliteit van leven van de patiënten te verbeteren. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Rotterdam. Advertentie. Notifier: uniQure Biopharma BV.

Deze medische gentech proef toont overeenkomsten met die van de kenmerken **GGO IM-MV 14-006, GGO IM-MV 14-007, GGO IM-MV 14-008 en GGO IM-MV 15-001**. Onze zienswijze hierover is in uw bezit. U gelieve die als ingelast te beschouwen. <https://www.gentechvrij.nl/bezwaarschriften/zienswijze-tegen-ggo-im-mv-14-006-ggo-im-mv-14-007-ggo-im-mv-14-008-en-ggo-im-mv-15-001/>

Ons commentaar: Ook nu zijn er weer apen gebruikt bij eerdere proeven: “non-human primates”.

En weer is er sprake van een groot aantal aannames, dit is geen wetenschap. “we expect”, “is expected” “is unlikely”. (Aanvraag, zie bijlage blz. 2).

“Niemand mag schade worden berokkend, zelfs niet als daar voor anderen iets goeds uit zou komen.” - Edmund D. Pellegrino, hoogleraar Medicijnen en Medische Ethiek. Hoogachtend,

Naam	Adres	PC	Woonplaats	Datum	Handtekening
Miep Bos	Lelystad	23 mei	2018		
Namens De Gentechvrije Burgers.					
U gelieve de gegevens wel/niet bekend te maken.					



2

## De Gentechvrije Burgers- Lelystad maken bezwaar tegen kenmerk GGO IM-MV 18-001.

### Bijlagen

Genetic stability – according to Annex IIIa, II, A(10)

*“The stability in terms of genetic traits is expected to be equivalent to wild-type AAV. DNA of wild type AAV and of AAV-based vectors persists in transduced cells as circular (extrachromosomal) episomal concatemers in human tissues (Chen et al. 2005, Schnepf et al. 2005, Schnepf et al. 2009).*

*However, due to the lack of viral Rep and Cap genes, AMT-061 is expected to remain in the cells as episomes and will not replicate and produce viral particles. The expression cassette will be transcribed and translated by host cell enzymes leading to expression of FIX.”* Aanvraag

Apen

*“In addition, in view of the results obtained in non-human primates, a limited number with AMT-061 confirmed the earlier observations with a highly similar AMT-060 vector and demonstrated distribution and shedding in plasma urine and tissues, therefore we expect to see a similar shedding profile in humans between AMT-060 & AMT-061. Due to the extremely low numbers of AMT-061 particles potentially released into the environment during the study, either by accident or through shedding, horizontal gene transfer is unlikely.”* Aanvraag.

About dr. S. Druker: “He's written a landmark and historic book Altered Genes, Twisted Truth.” Dr. Mercola.

*“But when you have so many highly influential, powerful scientists who are working together to convince the world that genetic engineering is inherently safe, and that the research they're pursuing is safe, that can be somewhat dangerous. And it turned out being very dangerous for the world, I think.”*

<https://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2015/03/08/altered-genes-twisted-truth-gmo.aspx>