

Staatssecretaris van IenW, Mevr. S. van Veldhoven

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

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

Lelystad, 21 juli 2018.

Geachte staatssecretaris,

Zienswijze met bezwaar tegen:

*De ontwerpbesikkingen op de vergunningaanvragen van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam, het Universitair Medisch Centrum Utrecht te Utrecht en het Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen.*

### **Vergunningaanvragen**

*Op 31 mei 2018, 7 juni 2018 en 8 juni 2018 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: IenW) van respectievelijk het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam, het Universitair Medisch Centrum Utrecht te Utrecht en het Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen, vergunningaanvragen op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo) ontvangen voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. De aanvragen zijn geregistreerd met de kenmerken GGO IM-MV 18-006, GGO IM-MV 18-007 en GGO IM-MV 18-008.*

*De aanvragen betreffen klinische studies in patiënten met hemofilie B. In deze studies 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 gemeenten Amsterdam, Utrecht en Groningen.*

De Gentechvrije Burgers willen niet dat deze klinische studies doorgang zullen vinden. Zie in de bijlage hun opmerkingen en bezwaren. Wij zijn/ik ben het hier mee eens.

Hoogachtend,

Naam	Adres	PC Woonplaats	Datum	Handtekening
U gelieve de gegevens wel/niet bekend te maken. Doorstrepen wat verlangd wordt. Insturen voor 28 augustus 2018.				

## Bijlage

Eerst gaan De Gentechvrije Burgers in op uw reactie vanwege hun opmerkingen in hun zienswijze betreffende de Beschikking van *IM-MV-18-001*, gelieve deze zienswijze als herhaald en ingelast te beschouwen. Deze klinische studie is dezelfde als de aanvragen voor de kenmerken *GGO IM-MV 18-006*, *GGO IM-MV 18-007* en *GGO IM-MV 18-008*.

### 1. U schrijft in bovenstaande Beschikking o.a.:

8. “De indieners van de zienswijzen wijzen erop dat verticale overdracht van AAV (kiembaantransmissie) niet is aangetoond in preklinische studies of in de literatuur is beschreven. Dat het niet is aangetoond of in de literatuur is beschreven **wil niet zeggen dat verticale overdracht niet mogelijk is.**

**Reactie:** De mogelijke schadelijke effecten voor mens en milieu zijn uitgebreid beschouwd in de milieurisicoanalyse, waaruit blijkt dat de toepassing van het ggo niet zal leiden tot een risico voor mens en milieu. **De mogelijkheid van verticale transmissie van AAV kan echter niet worden uitgesloten.** In de risicomangementmaatregelen is daarom opgenomen dat patiënten effectieve anticonceptie in combinatie met een barrièremiddel in acht dienen te nemen gedurende de eerste drie maanden na behandeling of totdat er na een periode van 75 dagen gedurende drie opeenvolgende testen geen vector DNA in het ejaculatievocht kan worden aangetoond. De risico's voor mens en milieu zijn hiermee verwaarloosbaar klein.”

### 2. Ze lezen:

**Bij kiembaangetherapie** wordt het erfelijk materiaal van geslachtscellen gewijzigd. Deze veranderingen worden wel aan het nageslacht doorgegeven en zijn dus overerfbaar. **Deze vorm van getherapie is in Nederland verboden.**

<http://www.ccmo.nl/nl/onderzoek-naar-getherapie-geneesmiddel-met-ggo>

### En vooruitgaande op een eventuele toelating:

In de RICHTLIJN 2009/120/EG VAN DE COMMISSIE van 14 september 2009 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat geneesmiddelen voor geavanceerde therapie betreft staat o.a.:

g) aanvullende toxiciteitsstudies:

— onderzoek naar integratie: voor alle geneesmiddelen voor getherapie moeten integratiestudies worden verstrekt, tenzij het ontbreken van deze studies wetenschappelijk is gemotiveerd, bv. omdat er geen nucleïnezuursequenties tot de celkern doordringen. Voor geneesmiddelen voor getherapie waarvan verwacht wordt dat zij niet tot integratie in staat zijn, moeten wel integratiestudies worden uitgevoerd als de biodistributiegegevens erop wijzen dat het risico van kiembaantransmissie bestaat;...”

### 3. Verder lezen zij:

Op basis van milieurisico-overwegingen acht zij het daarom niet noodzakelijk dat patiënten met klinische verschijnselen van een actieve (helper)virusinfectie van de studie worden uitgesloten. **De COGEM merkt echter op dat recente proefdieronderzoek er op wijst dat een klinische virale infectie gecombineerd met het toedienen van een op AAV gebaseerde gg-vector kan leiden tot zenuwverval, leverfalen en shock.**<sup>4</sup> Zij signaleert daarom om het exclusie criterium vanuit het oogpunt van patiëntveiligheid te hanteren. Fragment Advies COGEM.

### De conclusie van de Gentechvrije Burgers:

Met andere woorden, het zou verstandig zijn deze proeven niet uit te voeren.

PS.

In het AMC en alle Universitaire Medische Centra (UMC's) is een geneeskundeonderzoek met baby's zo juist stopgezet vanwege de risico's die de baby's liepen. <https://nos.nl/artikel/2242853-ziekenhuizen-stoppen-met-onderzoek-vanwege-risico-s-baby-s.html> Wordt het geen tijd om natuurlijke geneeswijzen te gaan integreren?