



Zienswijze met bezwaar van De Gentschvrije Burgers tegen kenmerken **GGO IM-MV 18-003**, **GGO IM-MV 18-004**, **GGO IM-MV 18-010** en **GGO IM-MV 18-015**.

Verbeterde zienswijze.

AANTEKENEN

Staatssecretaris van IenW

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

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

Lelystad, 16 december 2018.

Geachte staatssecretaris,

Betreft: Verbeterde tekst betr. zienswijze met bezwaar en open brief van De Gentschvrije Burgers van 15 december jl.

Wij maken bezwaar tegen de volgende ontwerpbeschikkingen op de vergunningaanvragen van het Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen, het Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie B.V. te Utrecht en het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam te Rotterdam, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen.

Vergunningaanvragen

*Op 16 mei 2018, 4 juli 2018 en 14 september 2018 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: IenW) van respectievelijk het Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen, het Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie B.V. te Utrecht en het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam te Rotterdam 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 18-003**, **GGO IM-MV 18-010** en **GGO IM-MV 18-015**.*

De aanvraag van het Universitair Medisch Centrum Groningen betreft een klinische studie in patiënten met glycogen storage disease type Ia (GSDIa). GSDIa is een ernstige, erfelijke metabole ziekte. Patiënten worden behandeld met een replicatiedeficiënt genetisch gemodificeerd adenovirus-geassocieerd virus (rAAV), waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor het humane G6Pase eiwit. De virale vector (DTX401) is ontworpen om de G6Pase sequentie in levercellen van patiënten met GSDIa te introduceren, waar het expressie van het G6Pase enzym zal bewerkstelligen. Het doel van de klinische studie is om de veiligheid en werkzaamheid van een eenmalige intraveneuze toediening van DTX401 te evalueren voor de behandeling van patiënten met GSDIa.

De aanvraag van het Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie B.V. betreft klinische studies waarin autologe T-cellen van patiënten met B-cel tumoren ex vivo getransduceerd (genetische modificatie) worden met een lentivirale vector welke een transmembrane, chimere anti-CD19 receptor tot expressie brengt. De getransduceerde T-cellen worden weer teruggegeven aan de patiënten met als doel het induceren van een afweerreactie tegen de B-cel tumoren.

De aanvraag van het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam betreft een klinische studie in patiënten met Hemofilie A (bloederziekte). Hemofilie A is een ernstige, erfelijke bloedziekte veroorzaakt door een tekort aan functioneel factor VIII (FVIII). Patiënten worden behandeld met een replicatiedeficiënt genetisch gemodificeerd adenovirus-geassocieerd virus (rAAV), waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor de humane factor VIII sequentie waarvan het B-domein verwijderd is (hFVIII-BDD). De virale vector (BAY 2599023/DTX201) is ontworpen om de hFVIII-BDD sequentie in levercellen van patiënten met hemofilie A te introduceren, waar het expressie van hFVIII-BDD zal bewerkstelligen.



Zienswijze met bezwaar van De Gentechvrije Burgers tegen kenmerken **GGO IM-MV 18-003**, **GGO IM-MV 18-004**, **GGO IM-MV 18-010** en **GGO IM-MV 18-015**.

De doelen van deze klinische studie zijn om de veiligheid en verdraagbaarheid van intraveneuze toediening van BAY 2599023/DTX201 te evalueren in patiënten met ernstige hemofilie A, en om langdurige expressie van hFVIII-BDD te bewerkstelligen.

De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeenten Groningen, Utrecht en Rotterdam.

En tegen de volgende ontwerpbeschikking maken wij ook bezwaar:

*Op 24 mei 2018 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: IenW) van het Universitair Medisch Centrum Utrecht te Utrecht 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 18-004**.*

De aanvraag betreft een klinische studie met een genetisch gemodificeerde Salmonella bacterie waarin een plasmide gezet is die de humane vasculaire endotheliale groeifactor receptor (VEGFR-2) tot expressie brengt. Het VEGFR-2 eiwit komt in volwassenen veel voor op nieuwe bloedvaten die gevormd worden in tumoren. Door het lichaam aan het VEGFR-2 eiwit bloot te stellen wordt een afweerreactie opgewekt tegen nieuw ontstane bloedvaten in tumoren. Het doel van de studie is om de veiligheid en tolerantie van het ggo te onderzoeken in patiënten met hersentumoren (glioblastoma). De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Utrecht.

Op grond van het Besluit ggo dient de Staatssecretaris van IenW op deze aanvragen te beslissen. Kennisgevingen.

Ons commentaar.

U geeft weer de mogelijkheid te reageren op voorgenomen medische gentechproeven, zogenaamde "clinical trials", geregistreerd met de kenmerken **GGO IM-MV 18-003**, **kenmerk GGO IM-MV 18-004**, **GGO IM-MV 18-010** en **GGO IM-MV 18-015** op zeer zieke mensen, mannen met Hemofilie A en zeer zieke kinderen. Sinds 1997 hebben De Gentechvrije Burgers vooral tegen agrarische proeven met GG gewassen op proefvelden en GG markttoelatingen bezwaar gemaakt.

En toen de proefvelden schaars werden, multinationals trokken zich o.a. terug, en er geen geld meer uitgetrokken werd (aardgasbaten!) voor gentech aardappelproeven tegen de aardappelziekte, werden in Nederland nog weinig (GG appels, waar hazen het ook niet mee eens waren) tot geen proefvelden meer aangelegd en legden we ons toe op het schrijven van bezwaren tegen medische gentechproeven op mensen en op dieren en vissen.

De genetische manipulatie techniek is in meerdere toepassingen in wezen gelijk, namelijk het knippen en/of plakken van het DNA. Het maakt niet uit of het nu DNA van een mens, dier, plant is of van een bepaald soort virus, gist of bacterie of een ander organisme. Men heeft zelfs in China het DNA van menselijke embryo's veranderd, als we de Chinese wetenschapper He Jiankui mogen geloven. Dit heeft terecht een enorme weerstand opgeroepen bij wetenschappers uit de hele wereld.

Gokken met genen.

In alle gevallen zijn dit experimenten met genen, wat ook wel *gokken met genen* wordt genoemd. Het meest erbarmelijke is wel de proeven met kinderen, zwaar zieke kinderen. Die mogen nooit als proefkonijn gebruikt worden volgens onze opinie. Kinderen hebben bovendien een andere benadering nodig en reageren niet het zelfde als volwassenen op medicatie en behandeling.

We lezen:

Whereas:

(1) Before a medicinal product for human use is placed on



Zienswijze met bezwaar van De Gentschvrije Burgers tegen kenmerken **GGO IM-MV 18-003, GGO IM-MV 18-004, GGO IM-MV 18-010 en GGO IM-MV 18-015.**

the market in one or more Member States, it generally has to have undergone extensive studies, including preclinical tests and clinical trials, to ensure that it is safe, of high quality and effective for use in the target population.

(2) Such studies may not have been undertaken for use in the paediatric population and many of the medicinal products currently used to treat the paediatric population have not been studied or authorised for such use. Market forces alone have proven insufficient to stimulate adequate research into, and the development and authorisation of, medicinal products for the paediatric population.

(3) Problems resulting from the absence of suitably adapted medicinal products for the paediatric population include inadequate dosage information which leads to increased risks of adverse reactions including death, ineffective treatment through under-dosage, non-availability to the paediatric population of therapeutic advances, suitable formulations and routes of administration, as well as use of magistral or officinal formulations to treat the paediatric population which may be of poor quality.

REGULATION (EC) No 1901/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (Text with EEA relevance)

En:

(3) Persons who are incapable of giving legal consent to clinical trials should be given special protection. It is incumbent on the Member States to lay down rules to this effect. Such persons may not be included in clinical trials if the same results can be obtained using persons capable of giving consent. Normally these persons should be included in clinical trials only when there are grounds for expecting that the administering of the medicinal product would be of direct benefit to the patient, thereby outweighing the risks. However, there is a need for clinical trials involving children to improve the treatment available to them. Children represent a vulnerable population with developmental, physiological and psychological differences from adults, which make age- and development- related research important for their benefit. Medicinal products, including vaccines, for children need to be tested scientifically before widespread use. This can only be achieved by ensuring that medicinal products which are likely to be of significant clinical value for children are fully studied. The clinical trials required for this purpose should be carried out under conditions affording the best possible protection for the subjects. Criteria for the protection of children in clinical trials therefore need to be laid down.

DIRECTIVE 2001/20/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on



Zienswijze met bezwaar van De Gentechvrije Burgers tegen kenmerken **GGO IM-MV 18-003**, **GGO IM-MV 18-004**, **GGO IM-MV 18-010** en **GGO IM-MV 18-015**.

medicinal products for human use.

Mislukkingen.

De vele mislukkingen in het algemeen door deze gentech experimenten, waar ook soms melding werd gemaakt (soms zelfs met dodelijke afloop) in uw database en het niet doorgaan van proeven, of het verkrijgen van teleurstellende resultaten, zijn zeer verontrustend.

Meer dan 100 bezwaren.

We verwijzen tenslotte naar onze meer dan 100 bezwaren en enkele beroepen bij de Raad van State. Ze zijn te vinden op onze website. Dit experiment moet stoppen.

Een voorbeeld uit de USA en hoe het niet moet.

Veel gentech proeven hebben in de USA toestemming van de FDA nodig. Dit instituut zou het goed vinden dat alleen de wetenschappelijke *papers* en verhandelingen van de industrie genoeg zijn voor toelating. In het begin was dat wel anders. Wetenschappers van de FDA zelf waarschuwden voor de schadelijke gevolgen van het eten van gentechvoedsel. Dit werd in de doofpot gestopt, totdat Dr.

*Steven M. Druker er onderzoek naar ging doen en onderstaande fraude aan het licht kwam:

**Steven M. Druker is a public interest attorney who initiated a lawsuit that forced the FDA to divulge its files on genetically engineered foods—which revealed that they had entered the market through fraud and that their presence on America's grocery shelves is illegal. <http://alteredgenestwistedtruth.com/>*

Alliance for Bio-Integrity: View copies of 24 of the FDA's internal memoranda on the hazards of genetically engineered foods. And find out why the FDA's policy on genetically engineered foods is irresponsible and illegal. <http://biointegrity.org/>

Quotes:

Patiënten met een beperkte levensverwachting, bijvoorbeeld omdat ze een ongeneeslijke vorm van kanker hebben, krijgen vaak overbodige en schadelijke medische interventies. Dat blijkt uit het proefschrift van internist-oncoloog in opleiding en klinisch farmacoloog Eric Geijteman. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30446489>

Waarschuwing van een expert: "My concern about genetic engineering is that the absence of unintentional effects can never be guaranteed. It may take dozens of years before these effects reveal themselves, and we should be extremely cautious applying the technology. Caius Rommens. <https://www.ecowatch.com/gmo-potato-simplot-health-fears-2618087647.html>

Het ergste.

Maar ergste vinden wij nog het zwijgen van talrijke deskundigen die weten dat het gentech experimenten zijn, waarvan ze de uitkomst zelfs niet kunnen vermoeden. Waarom is Nederland toch zo voor gentech proeven? Andere landen zijn terecht kritisch!

Deze *clinical trials* mogen niet doorgaan!

We wensen u tenslotte veel wijsheid toe.



Zienswijze met bezwaar van De Gentechnvrije Burgers tegen kenmerken **GGO IM-MV 18-003, GGO IM-MV 18-004, GGO IM-MV 18-010 en GGO IM-MV 18-015.**

Hoogachtend,

Miep Bos, woordvoester van De Gentechnvrije Burgers, een Europees Consumentenplatform (The European GMO-free Citizens) i.o. Stichting Ekopark, Donastraat 152, 8226 LC Lelystad, i.o. Mevr. Wieteke Moody – van Dort, Mesdagstraat 61, 2596 XV Den Haag, en alle andere Gentechnvrije Burgers. Met ondersteuning van Stichting Natuurwetmoeders, Almere.

Donastraat 170

8226 LC Lelystad

www.gentechnvrij.nl

**Deze zienswijze met bezwaar/open brief is op termijn ook op deze site te vinden:
<https://www.gentechnvrij.nl/bezwaren-2018/>**