



## Kennisgeving Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

**Beschikkingen op de vergunningaanvragen van het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam (Erasmus MC) te Rotterdam, het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) te Utrecht, het Academisch Medisch Centrum (AMC) te Amsterdam en het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) te Groningen, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen**

### Vergunningaanvraag

Op 22 februari 2019 is door de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvragen met kenmerk GGO IM-MV 18-016, GGO IM-MV 18-017, GGO IM-MV 18-018, GGO IM-MV 18-019, GGO IM-MV 18-020 aan respectievelijk het Erasmus MC te Rotterdam, het UMCU te Utrecht, het AMC te Amsterdam, het UMCU te Utrecht en het UMCG te Groningen voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 13, 20, 27 en 29 november 2018 en op 6 december 2018 hadden het Erasmus MC, het UMCU, het AMC, het UMCU en het UMCG een daartoe strekkende aanvraag ingediend.

De aanvragen van het Erasmus MC (GGO IM-MV 18-016) en het UMCU (GGO IM-MV 18-019) betreffen 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 aanvragen van het UMCU (GGO IM-MV 18-017), het AMC (GGO IM-MV 18-018) en het UMCG (GGO IM-MV 18-020) betreffen klinische studies 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 adenovirusgeassocieerd 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 is ontworpen om de hFVIII-BDD sequentie in levercellen van patiënten met Hemofilie A te introduceren, waar het expressie van hFVIII-BDD zal bewerkstelligen. Het doel van deze klinische studie is om enerzijds de veiligheid en verdraagbaarheid van intraveneuze toediening van het ggo te evalueren in patiënten met Hemofilie A, en anderzijds om langdurige expressie van hFVIII-BDD te bewerkstelligen.

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

### Procedure

Voor de behandeling van bovengenoemde aanvragen is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Vanaf 2 januari 2019 is de ontwerpbeschikking ter inzage gelegd en er konden tot en met 12 februari 2019 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. Er zijn geen zienswijzen ingediend.

### Inzage beschikking

De aanvragen, de beschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 5 maart 2019 op werkdagen ter inzage bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, RIVM/VSP/Bureau GGO, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven. De stukken kunnen daar ingezien worden van maandag t/m vrijdag van 10.00 uur tot 16.00 uur na afspraak via telefoon of e-mail (tel. 030 – 274 27 93, e-mail: bggo@rivm.nl). De bezoeker dient zich met een geldig identiteitsbewijs te melden bij de receptie.

Deze kennisgeving, de beschikking en de bijbehorende stukken zijn ook beschikbaar op de internetpagina [www.ggo-vergunningverlening.nl](http://www.ggo-vergunningverlening.nl).

### Beroep

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij Bureau GGO.

Binnen zes weken na de dag waarop het besluit overeenkomstig artikel 3:44, eerste lid, onderdeel a, van de Algemene wet bestuursrecht, ter inzage is gelegd, kunnen belanghebbenden beroep instellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500 EA Den Haag.



---

Het beroepschrift dient te zijn ondertekend en dient ten minste het volgende te bevatten:

- a. de naam en het adres van de indiener;
- b. de dagtekening;
- c. een omschrijving van het besluit waartegen het beroepschrift zich richt;
- d. een opgave van redenen waarom men zich niet met het besluit kan verenigen;
- e. zo mogelijk een afschrift van het besluit waartegen het beroep zich richt.

Voor de behandeling van een beroepschrift wordt een bedrag aan griffierecht geheven.

Het niet-voldoen aan deze eisen kan leiden tot niet-ontvankelijkheid van het beroepschrift.