



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

Ontwerpbeschikking op de vergunningaanvraag van het Academisch Ziekenhuis Leiden te Leiden, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

Vergunningaanvraag

Op 12 september 2018 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: lenW) van het Academisch Ziekenhuis Leiden te Leiden 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 18-014. De aanvraag betreft klinische studies waarin CD34+ voorlopercellen van patiënten met een immuunstoornis met een defect in het *Recombinase Activating Gene* (RAG) 1 of RAG2 gen, *ex vivo* getransduceerd worden met een lentivirale vector. Deze vector brengt een correcte kopie van RAG1 of RAG2 tot expressie. De getransduceerde voorlopercellen worden teruggegeven aan de patiënten met de verwachting dat de herstelde expressie van functioneel RAG1 of RAG2 de functie van het immuunsysteem zal verbeteren. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Leiden. Op grond van het Besluit ggo dient de Minister van lenW op deze aanvraag te beslissen.

Procedure

Voor de behandeling van bovengenoemde aanvraag zal de uniforme open bare voorbereidingsprocedure worden doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Ontwerpbeschikking

Naar aanleiding van de aanvraag is een ontwerpbeschikking opgesteld waarbij met de aanvraag wordt ingestemd.

Inzage aanvraag en ontwerpbeschikking

De aanvraag, de ontwerpbeschikking en de overige relevante stukken liggen vanaf 26 juni 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 2793, e-mail: bggo@rivm.nl). De bezoeker dient zich met een geldig identiteitsbewijs te melden bij de receptie.

Deze kennisgeving, de ontwerpbeschikking en de bijbehorende stukken zijn ook beschikbaar op de internetpagina www.ggo-vergunningverlening.nl.

Inspraak

Tot en met 6 augustus 2019 kan eenieder zijn of haar zienswijzen schriftelijk of mondeling naar voren brengen met betrekking tot de ontwerpbeschikking. Voor mondelinge zienswijzen kan contact opgenomen worden met het Ministerie van lenW/Bureau genetisch gemodificeerde organismen, telefoon 030 274 2793.

Schriftelijke zienswijzen dienen, onder vermelding van dossierkenmerk GGO IM-MV 18-014, te worden gezonden aan:

Minister van lenW
T.a.v. RIVM/VSP/Bureau GGO
Postbus 1
3720 BA Bilthoven

De zienswijze moet zijn ondertekend en van een datum, naam en adres voorzien zijn. Er worden geen ontvangstbevestigingen op ingediende zienswijzen verstuurd. Zienswijzen die langs elektronische weg worden ingestuurd, worden niet geaccepteerd.

Voor verdere vragen over het indienen van zienswijzen zie het 'veelgestelde vragen' gedeelte op de internetpagina www.ggo-vergunningverlening.nl