



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

Beschikkingen 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 respectievelijk 18 januari 2019, 17 januari 2019 en 18 januari 2019 is door de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvragen met kenmerken GGO IM-MV 18-003 van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) te Groningen, GGO IM-MV 18-010 van het Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie B.V. (PMC) te Utrecht en GGO IM-MV 18-015 van het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam (Erasmus MC) te Rotterdam voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 14 mei 2018, 28 juni 2018 en 12 september 2018 hadden respectievelijk het UMCG, het PMC en het Erasmus MC een daartoe strekkende aanvraag ingediend.

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 adenovirusgeassocieerd 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 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 (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. 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.

Procedure

Voor de behandeling van de aanvragen van het UMCG, het PMC en het Erasmus MC is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Vanaf 22 november 2018 zijn de ontwerpbeschikkingen ter inzage gelegd en er konden tot en met 2 januari 2019 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. In deze periode zijn schriftelijke zienswijzen ingediend. De ingebrachte zienswijzen hebben niet geleid tot wijzigingen in de vergunningen.

Inzage beschikkingen

De aanvragen, de beschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 25 januari 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.

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 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.