



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

Beschikkingen op de vergunningaanvragen van het Academisch Ziekenhuis Leiden (LUMC) te Leiden, en het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam (Erasmus MC) te Rotterdam, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

Vergunningaanvragen

Op 16 augustus 2019 is door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvragen met kenmerken GGO IM-MV 18-014 aan het LUMC te Leiden en GGO IM-MV 19-005 aan het Erasmus MC te Rotterdam voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 11 september 2018 en 21 maart 2019 hadden respectievelijk het LUMC en het Erasmus MC een daartoe strekkende aanvraag ingediend.

De aanvraag van het LUMC (GGO IM-MV 18-014) 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 aanvraag van het Erasmus MC (GGO IM-MV 19-005) heeft betrekking op klinische studies waarin autologe T-cellen van patiënten met multipole myelomen, *ex vivo* getransduceerd (genetische modificatie) worden met een lentivirale vector. Deze vector brengt een chimere anti-BCMA (*B cell maturation antigen*) receptor tot expressie, waardoor de T-cellen de tumorcellen kunnen herkennen en opruimen. De getransduceerde T-cellen worden weer teruggegeven aan de patiënten met als doel het opwekken van een afweerreactie tegen deze tumoren.

De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeenten Leiden en Rotterdam.

Procedure

Voor de behandeling van de aanvragen van het Academisch Ziekenhuis Leiden en het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Vanaf 26 juni 2019 is de ontwerpbeschikking van GGO IM-MV 18-014 ter inzage gelegd en er konden tot en met 6 augustus 2019 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. In deze periode zijn schriftelijke zienswijzen ingediend. De ingebrachte zienswijzen hebben niet geleid tot wijzigingen in de vergunning.

Vanaf 28 juni 2019 is de ontwerpbeschikking van GGO IM-MV 19-005 ter inzage gelegd en er konden tot en met 8 augustus 2019 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. In deze periode zijn schriftelijke zienswijzen ingediend. De ingebrachte zienswijzen hebben wel geleid tot wijzigingen in de vergunning.

Inzage beschikkingen

De aanvragen, de beschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 28 augustus 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 deze besluiten kunt u terecht bij Bureau GGO.

Binnen zes weken na de dag waarop de besluiten overeenkomstig artikel 3:44, eerste lid, onderdeel a, van de Algemene wet bestuursrecht, ter inzage zijn 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 met het besluit niet 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.