



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

**Ontwerpbeschikkingen op de vergunningaanvragen van de Stichting VUmc te Amsterdam en Universitair medisch centrum te Utrecht voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen**

### Vergunningaanvragen

Op 10 juli 2019 en op 9 augustus 2019 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: lenW) van respectievelijk de Stichting VUmc te Amsterdam en het Universitair medisch centrum 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 aanvragen zijn geregistreerd met de kenmerken GGO IM-MV 19-015 en GGO IM-MV 19-017.

De aanvraag van de stichting VUmc (IM-MV 19-015) heeft betrekking op klinische studies waarin autologe T-cellen van patiënten met multipele 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 aanvraag van het Universitair medisch centrum (IM-MV 19-017) heeft betrekking op klinische studies waarin autologe T-cellen van kankerpatiënten *ex vivo* getransduceerd (genetische modificatie) worden met een lentivirale vector. De getransduceerde T-cellen brengen een T-cel receptor (TCR) tot expressie met specificiteit voor de NY-ESO-1 en LAGE-1a kanker testis antigenen. De getransduceerde T-cellen worden weer teruggegeven aan de patiënten met als doel het opwekken van een afweerreactie tegen NY-ESO-1 en/of LAGE-1a positieve tumoren.

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

Op grond van het Besluit ggo dient de Minister van lenW op deze aanvragen te beslissen.

### Procedure

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

### Ontwerpbeschikkingen

Naar aanleiding van de aanvragen zijn ontwerpbeschikkingen opgesteld waarbij met de aanvragen wordt ingestemd.

### Inzage aanvragen en ontwerpbeschikkingen

De aanvragen, de ontwerpbeschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 29 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 ontwerpbeschikkingen en de bijbehorende stukken zijn ook beschikbaar op de internetpagina: [www.ggo-vergunningverlening.nl](http://www.ggo-vergunningverlening.nl).

### Inspraak

Tot en met 9 oktober 2019 kan eenieder zijn of haar zienswijzen schriftelijk of mondeling naar voren brengen met betrekking tot de ontwerpbeschikkingen. Voor mondelinge zienswijzen kan contact opgenomen worden met het Ministerie van lenW/Bureau genetisch gemodificeerde organismen, telefoon 030 – 274 27 93.

Schriftelijke zienswijzen dienen, onder vermelding van dossierkenmerk GGO IM-MV 19-015 en/of GGO IM-MV 19-017, te worden gezonden aan:



---

Minister van IenW  
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](http://www.ggo-vergunningverlening.nl).