



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 en het VU medisch centrum te Amsterdam, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

Vergunningaanvraag

Op 4 september 2019 is door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvragen met de kenmerken GGO IM-MV 19-011 en GGO IM-MV 19-012 van respectievelijk het Erasmus MC te Rotterdam en het VU medisch centrum te Amsterdam voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 28 mei 2019 en op 27 mei 2019 hadden respectievelijk het Erasmus MC en het VU medisch centrum daartoe strekkende aanvragen ingediend.

De aanvragen hebben betrekking op klinische studies waarin autologe T-cellen van patiënten met tumoren, die B-cell maturation antigen (BCMA) tot expressie brengen, *ex vivo* getransduceerd (genetische modificatie) worden met een lentivirale vector. Deze vector brengt een transmembrane, chimere anti-BCMA receptor tot expressie. De getransduceerde T-cellen worden weer teruggegeven aan de patiënten met als doel het induceren van een afweerreactie tegen deze tumoren.

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

Procedure

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

Vanaf 16 juli 2019 zijn de ontwerpbeschikkingen ter inzage gelegd en er konden tot en met 26 augustus 2019 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. In deze periode zijn geen zienswijzen ingediend.

Inzage beschikkingen

De aanvragen, de beschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 17 september 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 beschikkingen 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 dient ten minste het volgende te bevatten:

- de naam en het adres van de indiener;
- de dagtekening;
- een omschrijving van het besluit waartegen het beroepschrift zich richt;
- een opgave van redenen waarom men zich niet met het besluit kan verenigen;
- 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.