



## 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 te Rotterdam (hierna: Erasmus MC), en het Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen (hierna: UMCG), voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen**

### Vergunningaanvraag

Op 18 december 2019 is door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvragen met kenmerken GGO IM-MV 19-016 aan het Erasmus MC en GGO IM-MV 19-023 aan het UMCG voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 23 juli 2019 en op 11 september 2019 hadden het Erasmus MC en het UMCG een daartoe strekkende aanvraag ingediend.

De aanvraag van het Erasmus MC (IM-MV 19-016) betreft klinische studies in patiënten met de ziekte van Pompe. Mutaties in het gen dat codeert voor *acid alpha glucosidase* (GAA) zijn de oorzaak van deze ziekte. Patiënten worden behandeld met een replicatiedeficiënt genetisch gemodificeerd adenovirus-geassocieerd virus, waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor een aangepast humaan GAA-eiwit dat wordt uitgescheiden. Met de virale vector (SPK-3006) wordt beoogd om de enzymdeficiëntie in het gehele lichaam te herstellen. Het doel van het klinische ontwikkelingsprogramma is om de veiligheid en werkzaamheid van SPK-3006 voor de behandeling van de ziekte van Pompe te beoordelen.

De aanvraag van het UMCG (IM-MV 19-023) 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 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 tumoren. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeenten Rotterdam en Groningen.

### Procedure

Voor de behandeling van de aanvragen van het Erasmus MC en het UMCG is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. Vanaf 30 oktober 2019 zijn de ontwerpbeschikkingen ter inzage gelegd en er konden tot en met 10 december 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 31 december 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](http://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;



- 
- 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.