



## Kennisgeving Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Ontwerpbeschikking op de vergunningaanvraag van het Academisch Ziekenhuis Leiden te Leiden (hierna: LUMC), voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen.

### Vergunningaanvraag

Op 8 juli 2024 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: lenW) van het LUMC 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 aanvraag is geregistreerd met het kenmerk GGO IM-MV 24-011\_000.

De aanvraag betreft klinische studies met allogene en autologe T-cellen die *ex vivo* getransduceerd worden met een lentivirale vector die is afgeleid van Humaan Immunodeficiëntie Virus 1 (HIV-1) welke een chimere antigeen receptor (CAR) tot expressie brengt. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Leiden.

Op grond van het Besluit ggo dient de Staatssecretaris van lenW op deze aanvraag te beslissen.

### Procedure

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

### Ontwerpbeschikking

Naar aanleiding van de aanvraag is een ontwerpbeschikking opgesteld waarbij met de aanvraag wordt ingestemd.

### Inzage aanvraag en ontwerpbeschikking

De aanvraag, de ontwerpbeschikking en de overige relevante stukken liggen vanaf 12 september 2024 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 (088 – 689 70 99, bggo@rivm.nl). De bezoeker dient zich met een geldig identiteitsbewijs te melden bij de receptie.

Deze kennisgeving, de ontwerpbeschikking en de bijbehorende stukken zijn ook beschikbaar op de internetpagina [www.ggo-vergunningverlening.nl](http://www.ggo-vergunningverlening.nl).

### Inspraak

Tot en met 23 oktober 2024 kan eenieder zijn of haar zienswijzen schriftelijk of mondeling naar voren brengen met betrekking tot de ontwerpbeschikking. Voor mondelinge zienswijzen kan contact opgenomen worden met het Ministerie van lenW/Bureau genetisch gemodificeerde organismen, telefoon 088 – 689 70 99.

Schriftelijke zienswijzen dienen, onder vermelding van dossierkenmerk GGO IM-MV 24-011\_000, te worden gezonden aan:

Staatssecretaris van lenW

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.

Voor verdere vragen over het indienen van zienswijzen zie de webpagina 'Zienswijze' op de internetpagina [www.ggo-vergunningverlening.nl](http://www.ggo-vergunningverlening.nl).