



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

**Ontwerpbeschikkingen op de vergunningaanvragen van het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam (Erasmus MC) te Rotterdam, het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) te Utrecht, het Academisch Medisch Centrum (AMC) te Amsterdam en het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) te Groningen, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen**

### Vergunningaanvraag

Op 13 november 2018, 26 november 2018, 27 november 2018, 6 december 2018 en 7 december 2018 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: lenW) van respectievelijk het Erasmus MC te Rotterdam, UMCU te Utrecht, AMC te Amsterdam, UMCU te Utrecht en het UMCG te Groningen vergunningaanvragen 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 18-016, GGO IM-MV 18-017, GGO IM-MV 18-018, GGO IM-MV 18-019, GGO IM-MV 18-020.

De aanvragen van het Erasmus MC (IM-MV 18-016) en UMCU (IM-MV 18-019) hebben betrekking op klinische studies waarin autologe T-cellen van patiënten met B-cel tumoren *ex vivo* getransduceerd (genetische modificatie) worden met een lentivirale vector welke een transmembrane, chimere anti-CD19 receptor tot expressie brengt. De getransduceerde T-cellen worden weer teruggegeven aan de patiënten met als doel het induceren van een afweerreactie tegen de B-cel tumoren.

De aanvragen van het UMCU (IM-MV 18-017), AMC (IM-MV 18-018) en UMCG (IM-MV 18-020) betreffen klinische studies in patiënten met Hemofilie A (bloederziekte). Hemofilie A is een ernstige, erfelijke bloedziekte veroorzaakt door een tekort aan functioneel factor VIII (FVIII). Patiënten worden behandeld met een replicatiedeficient genetisch gemodificeerd adenovirus-geassocieerd virus (rAAV), waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor de humane factor VIII sequentie waarvan het B-domein verwijderd is (hFVIII-BDD). De virale vector is ontworpen om de hFVIII-BDD sequentie in levercellen van patiënten met hemofilie A te introduceren, waar het expressie van hFVIII-BDD zal bewerkstelligen. Het doel van deze klinische studie is om enerzijds de veiligheid en verdraagbaarheid van intraveneuze toediening van het ggo te evalueren in patiënten met hemofilie A, en anderzijds om langdurige expressie van hFVIII-BDD te bewerkstelligen. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeenten Rotterdam, Utrecht, Amsterdam en Groningen.

Op grond van het Besluit ggo dient de Staatssecretaris 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.

### Ontwerpbeschikking

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

### Inzage aanvraag en ontwerpbeschikking

De aanvragen, de ontwerpbeschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 2 januari 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). e 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 12 februari 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 IenW/Bureau genetisch gemodificeerde organismen, telefoon 030 – 274 27 93.

Schriftelijke zienswijzen dienen, onder vermelding van dossierkenmerk GGO IM-MV 18-016, GGO IM-MV 18-017,

GGO IM-MV 18-018, GGO IM-MV 18-019 of GGO IM-MV 18-020, te worden gezonden aan:

Staatssecretaris 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).