



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

**Beschikking op de vergunningaanvraag van het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam te Rotterdam, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen.**

### Vergunningaanvraag

Op 5 juli 2018 is door de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvraag met kenmerk GGO IM-MV 18-001 aan het Erasmus MC te Rotterdam voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 19 januari 2018 had het Erasmus MC een daartoe strekkende aanvraag ingediend.

De aanvraag betreft een klinische studie in patiënten met hemofilie B. In deze studie wordt gebruikgemaakt van een replicatiedeficient genetisch gemodificeerd adenovirus-geassocieerd virus (AAV), waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor het humane factor IX-Padua eiwit. Hiermee wordt beoogd om expressie van factor IX te herstellen en om de bloedingsverschijnselen en de kwaliteit van leven van de patiënten te verbeteren. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Rotterdam.

### Procedure

Voor de behandeling van de aanvraag van het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Vanaf 16 mei 2018 is de ontwerpbeschikking ter inzage gelegd en er konden tot en met 26 juni 2018 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. In deze periode zijn schriftelijke zienswijzen ingediend. De ingebrachte zienswijzen hebben niet geleid tot wijzigingen in de vergunning.

### Inzage beschikking

De aanvraag, de beschikking en de overige relevante stukken liggen vanaf 19 juli 2018 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 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 niet 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.