



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

**Beschikking op de vergunningaanvraag van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam, het Universitair Medisch Centrum Utrecht te Utrecht en het Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen**

### Vergunningaanvraag

Op 10 september 2018 is door de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvragen met kenmerk GGO IM-MV 18-006, GGO IM-MV 18-007, GGO IM-MV 18-008 aan respectievelijk AMC te Amsterdam, UMCU te Utrecht en UMCG te Groningen voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 31 mei 2018, 7 juni 2018 en 8 juni 2018 hadden respectievelijk AMC, UMCU en UMCG een daartoe strekkende aanvraag ingediend.

De aanvragen betreffen klinische studies in patiënten met hemofilie B. In deze studies wordt gebruik gemaakt 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 gemeenten Amsterdam, Utrecht en Groningen.

### Procedure

Voor de behandeling van de aanvraag van het Academisch Medisch Centrum, het Universitair Medisch Centrum Utrecht en het Universitair Medisch Centrum Groningen is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. Vanaf 20 juli 2018 zijn de ontwerpbeschikkingen ter inzage gelegd en er konden tot en met 30 augustus 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 18 september 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 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.