



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 te Rotterdam en het Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

Vergunningaanvragen

Op 23 juli 2019 en op 11 september 2019 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: lenW) van respectievelijk het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam te Rotterdam en het Universitair Medisch Centrum Groningen 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 respectievelijk de kenmerken GGO IM-MV 19-016 en GGO IM-MV 19-023.

De aanvraag van het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam (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 Universitair Medisch Centrum Groningen (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.

Op grond van het Besluit ggo dient de Minister 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.

Ontwerpbeschikkingen

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

Inzage aanvragen en ontwerpbeschikkingen

De aanvragen, de ontwerpbeschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 30 oktober 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 ontwerpbeschikkingen en de bijbehorende stukken zijn ook beschikbaar op de internetpagina: www.ggo-vergunningverlening.nl.

Inspiraak

Tot en met 10 december 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 lenW/Bureau genetisch gemodificeerde organismen, telefoon 030 – 274 27 93.



Schriftelijke zienswijzen dienen, onder vermelding van dossierkenmerk GGO IM-MV 19-016 en/of GGO IM-MV 19-023, te worden gezonden aan:

Minister 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.