



## Kennisgeving Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming

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

### Vergunningaanvraag

Op 23 juli 2020 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: IenW) 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 20-014. De aanvraag betreft een klinische studie waarin autologe CD34<sup>+</sup> voorlopercellen van patiënten met sikkelcelziekte *ex vivo* getransduceerd worden met een lentivirale vector welke een variant van het humane  $\beta^A$ -globine eiwit tot expressie brengt. De getransduceerde CD34<sup>+</sup> cellen worden aan de patiënten teruggegeven met als doel de ziektelast te reduceren. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Leiden.

Op grond van het Besluit ggo dient de Minister van IenW 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 zijn vanaf 29 september 2020 beschikbaar op de internetpagina [www.ggo-vergunningverlening.nl](http://www.ggo-vergunningverlening.nl).

### Inspraak

Tot en met 9 november 2020 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 IenW/Bureau genetisch gemodificeerde organismen, telefoon 030 – 274 27 93.

Schriftelijke zienswijzen<sup>1</sup> dienen, onder vermelding van dossierkenmerk GGO IM-MV 20-014, 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.

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

<sup>1</sup> In verband met de genomen maatregelen tegen de uitbraak van het coronavirus geldt vanaf 13 maart 2020 voor (bijna) alle medewerkers van het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) een thuiswerkplicht. Dit betekent dat de afdeling die zorg draagt voor het verwerken van de fysieke post niet aanwezig is. Het gevolg is dat Bureau GGO géén fysieke post meer ontvangt. In verband met het bovenstaande is het tijdelijk toegestaan uw zienswijze via de mail ([BGGO@rivm.nl](mailto:BGGO@rivm.nl)) in te dienen.