

A Szegedi Tudományegyetemre (Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar, Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika) vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetrel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

H A T Á R O Z A T

A Szegedi Tudományegyetem (6720 Szeged, Dugonics tér 13., Magyarország; adószám: 19308650-2-06; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-57 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/28236-2/2025 számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Jelen engedély 2036. március 12. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/58-8/2026 ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi helyszínen az alábbi helyiségekben engedélyezett:

Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar, Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

Cím: 6720 Szeged, Korányi fasor 6.

Helyiségek:

Laboratórium:

- alagsori sejtlaboratórium (79, 79/a, 79/b)
- magasföldszint, molekuláris biológiai laboratórium (1. labor, 2. kutatólabor, 4. labor, 8. folyosó),
- III. emeleti sejterápiás és sejtbiológiai laboratórium (36, 37, 41, 42), közlekedők (36/b, 37/a, 38, 38/a, 38/b, 39), raktár (38/c, 38/d, 44/a)

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

- **A bőr immunfunkcióinak és bizonyos bőrgyógyászati kórképek, így az acné, pikkelysömör és gyógyszerindukált adverz reakciók patogenezisének**

részletes feltárása, különös tekintettel a keratinociták szerepére és szabályozására e betegségekben.

- Normál humán biológiai mintákból izolált sejtek (pl. keratinociták, fibroblasztok, szebociták, melanociták, immun sejtek) genetikai módosítása.
- Szintetikus, kereskedelmi forgalomban kapható siRNS csendesítő konstrukciókkal kiválasztott gének kifejeződésének módosítása.
- Génkiütés CRISPR/CAS rendszer alkalmazásával, kereskedelmi forgalomban kapható plazmidok és humán szekvenciák felhasználásával.
- Túlexpresszáltatás kereskedelmi forgalomban kapható plazmidok, valamint forgalmazott és humán genomból házilag kinyert szekvenciák alkalmazásával.
- Szabályozó szekvenciák (pl. enhanszerek, transzkripció faktor kötőhelyek) azonosítása kereskedelmi forgalomban kapható plazmidok, valamint forgalmazott és humán genomból házilag kinyert szekvenciák alkalmazásával.
- Immortalizált sejt kultúrák felhasználása.
- Különböző kísérletek során alkalmazott nukleinsav szakaszok és plazmid konstrukciók előállítását illetve felszaporítását során laboratóriumi *Escherichia coli* baktériumban.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. december 9. napján kelt, NNGYK/ETGY/28236-2/2025 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 2. fokozatú elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységek engedélyezéséhez hozzájárulok.”

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Az egészségügyi szakhatóság állásfoglalása ellen önálló jogorvoslatnak helye nincs, az a jelen döntéssel szembeni jogorvoslat keretében támadható meg.

A döntés ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A döntéssel szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Szegedi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Szegedi Törvényszéknek kell címezni, azonban az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani. A jogi képviselő nélkül eljáró felperes a keresetlevelet jogszabályban meghatározott nyomtatványon is előterjesztheti. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet az űrlapbenyújtás támogatási szolgáltatás igénybevételével köteles benyújtani a keresetlevelet a digitális államról és a *digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól* szóló 2023. évi CIII. törvény alapján. *A keresetlevél benyújtására szolgáló űrlap elérhető az Agrárminisztérium központi e-ügyintézési portálon megtalálható elektronikus ügyintézési*

felületén, a https://magyarorszag.hu/szuf/fooldal#kereses_talalatok,amper címen. Ha egyik fél sem kéri tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye. A bíróság egyszerűsített perben bírálhatja el a pert, ha a felperes ezt a keresetlevélben kéri és az alperes a védíratban nem ellenzi.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül, egyéb eljárási költség nem merült fel.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, véglegessé vált határozatom másolati példányait tájékoztatásul megküldöm a *földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről* szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (2) bekezdésében meghatározott hatóságoknak.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2025. szeptember 30. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet (a továbbiakban: kérelem) nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a *géntechnológiai tevékenységről* szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, valamint a *géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról* szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 2. §-a alapján megvizsgáltam, és megállapítottam, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/955-1/2025 ügyiratszámom 2025. október 28. napján hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/955-2/2025 ügyiratszámom 2025. október 28. napján elektronikus úton megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/28236-2/2025 ügyiratszámú 2025. december 10. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az alábbiakat állapította meg: „*A Kérelmező, a SzTE, Szentgyörgyi Albert Orvostudományi Kar, Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika vizsgálatainak célja a bőr működésének és kiválasztott bőrgyógyászati és allergológiai kórképek patogenezisének megismerése. Ennek során részletesen elemzik a különféle bőr- és immunsejtek működését egészséges és patogén körülmények között. Vizsgálják a különböző folyamatokban kulcsszerepet játszó gének és génvariánsok kifejeződésének és szabályozásának jellegzetességét és ezek pontos szerepét 1)*

szintetikus siRNS csendesítő konstrukciókkal a kiválasztott gének kifejeződésének csökkentésével, 2) CRISPR/CAS-mediálta génkiütéssel, 3) túlexpresszáltatás révén 4) Szabályozó szekvenciák azonosítása által; E. coli és humán sejtvonalak genetikai módosítása révén. Az alkalmazni kívánt GM E. coli törzseket és humán sejtvonalakokat ismertették. A sejtvonalak humán eredetűek, nem patogének, nem képeznek tumort immunkompetens szervezetben, és nem hordoznak ismerten onkogén vagy virulencia faktorokat. Az esetleges kockázatot látens intracelluláris patogének hordozása, a manipuláció során történő aeroszolképződés vagy véletlen expozíció jelentheti, de ezek jelentette kockázatok minimalizálhatóak 2. biztonsági elszigetelési szinten történő munkavégzés során, azok szabályainak betartásával. A használt vektorok plazmid DNS konstrukciók, amelyek nem tartalmaznak teljes vírusgenomokat, patogenitással vagy virulenciával kapcsolatos géneket. A transzfecció nem vírusvektorral fog történni. A beillesztett gének általában humán eredetű gyulladást mediátorokat, transzkripciós faktorokat vagy fluoreszcens riportereket (például GFP) kódolnak. Nem tartalmaznak toxinokat, allergéneket, onkogéneket vagy ismert immunmoduláló hatással bíró szekvenciákat. A génkifejeződés szintje kontrollált, sejtspecifikus promóterekkel történik. Az alkalmazni kívánt E. coli törzs nem humánpatogén, az emberi tápcsatornát kolonizálni nem képes. Szembe vagy bőrre kerülve irritációt tud okozni. A humán egészségügyi kockázat 2. biztonsági elszigetelési szint szabályainak betartása mellett elhanyagolható, a tervezett 2. biztonsági elszigetelésű tevékenység engedélyezhető.”

A Bizottság 2025. november 21. napján arról tájékoztatta Hatóságomat, hogy a kérelem bizottsági véleményezése folyamatban van, azonban véleményének kialakítása érdekében tényállás tisztázása szükséges.

Hatóságom a tényállás tisztázása érdekében – rövid úton, 2025. november 21. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- jelölje meg a kérelem formanyomtatvány 2.e) pontjában a GM sejt kultúrákat;
- adja meg a kérelem formanyomtatvány 3.b) és 4.e) pontjaiban a helyiség(ek)hez tartozó pontos címet is (emelettel) az egyértelmű azonosíthatóság végett;
- fejtse ki a kérelem formanyomtatvány 4.c) pontjában minimum a tevékenység célját és a várt eredményeket;
- adja meg a kérelem formanyomtatvány 5.a) pontjában, hogy milyen faj(ok)ból származnak a sejt vonalak;
- sorolja fel a kérelem formanyomtatvány 5.c) pontjában (legalább célcsoport szinten), hogy milyen szekvenciákat építenek be a plazmid konstrukciókba, mi a funkciójuk;
- egészítse ki a kérelem formanyomtatvány és a kockázatértékelési formanyomtatvány releváns pontjait az *E. coli*-ra vonatkozó válaszokkal;
- fejtse ki a kérelem formanyomtatvány 7. pontjában az alkalmazott biológiai biztonsági fülkére vonatkozó információkat, és az alkalmazott egyéb óvintézkedéseket (pl. védő öltözet, labor működés, GM tevékenység felügyelet, betanítás, felület, folyadékok, GMO tartalmának inaktiválása stb.);

- specifikálja a kérelem formanyomtatvány 8.c. pontjában és a kockázatértékelési formanyomtatvány 4.10. pontjában, hogy hol találhatóak a hulladékgyűjtők, azok lezárása hol történik, ha nem a GMO tevékenységre kijelölt laboratóriumban, akkor a szállítás módját is adja meg;
- adja meg a kérelem formanyomtatvány 11. és 12. pontjában a felelős személyek GMO-kra vonatkozó gyakorlati tapasztalatait;
- adja meg a kockázatértékelési formanyomtatvány 2.5. pontjában, hogy milyen inzerteket visznek be a vektorokba, azok funkcióit, hatásait;
- adja meg a kockázatértékelési formanyomtatvány 4.7. pontjában, hogyan történik a GMO-k szállítása a GMO tevékenységre kijelölt helyiség és a tároló helyiség közt.

A Kérelmező 2025. november 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/58-4/2026 számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2025. november 27-én személyesen tartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-57 számú véleményében: *„A kérelmet a GEVB áttekintette, aminek az elbírálásához további információra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek. A válaszokat a GEVB megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta.*

Ennek alapján az engedélyt megadásra javasoljuk.”

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a jelen kérelemben szereplő géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a BGMF/58-8/2026 ügyiratszámú határozattal engedélyezett, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedély a BGMF/58-8/2026 ügyiratszámú engedélyben meghatározott ideig, azaz 2036. március 12. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 130 nap.

A Kérelmező az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének f) pontja, valamint a *géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról* szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 7. §-ának b) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 6. §-a, 8-9. §-ai, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2-7. §-ai, a *géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről*, valamint a *géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról* szóló 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. § (1) bekezdésének c) pontja, a *humán-egészségügy, humán gyógyszergyártás területén, és az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező géntechnológiai hatóság, valamint a mezőgazdaság és az élelmiszeripar területén,*

illetve egyéb ipari célú felhasználás esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező eljárásban közreműködő géntechnológiai szakhatóság kijelöléséről szóló 14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdése, továbbá az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdése és 81. § (1) és (4) bekezdése alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az Ákr. 55. § (4) bekezdésén, 82. § (1) bekezdésén, 112. § (1) bekezdésén, 113. § (1) bekezdésén, 114. § (1) bekezdésén, valamint 116. § (1) bekezdésén és (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a *közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény 7. § (1) bekezdésének a) pontján, 12. § (1) bekezdésén, 13. § (1) bekezdésének b) pontján, 39. § (1)-(2) és (6) bekezdésén, 50. § (1) bekezdésén, 77. § (1)-(2) bekezdésén, 124. § (3) bekezdésén, valamint a *bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról* szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 3/A. §-án és 4. mellékletén alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Gtv. 4. § (1) bekezdés b) pontja, a Rendelet 1. § (3) bekezdése, valamint a *Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről* szóló 182/2022 (V. 24.) Korm. rendelet 54. §-ának 9. pontja alapozza meg.

Kiadmányozási jogom a *központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról* szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésének b) pontján, valamint az *Agrárminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról* szóló 1/2023 (VI. 30.) AM utasítás 1. mellékletének 73. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.1.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer, a munka célja, a kockázatértékelés összefoglalása, valamint a hulladékkezelés módja:

Recipiens szervezetek:

- Kereskedelmi forgalomban kapható, molekuláris biológiai munkában alkalmazható *E.coli* törzsek és humán sejtvonalak.
- Humán biológiai mintákból izolált sejtvonalak (keratinocita, melanocita, fibroblaszt, szebocita, immunsejtek).

Vektor rendszerek:

- Rekombináns DNS technológiával előállított klónozásra alkalmas plazmidok (pl. pKS).
- Emlős expressziós vektorok (pl. pcDNA).
- Génkifejeződés tanulmányozására alkalmas riporter rendszerek (luciferáz expressziós plazmidok).

Donor:

Emberi sejtek

A munka célja:

A kérelmező vizsgálatainak célja a bőr immunfunkcióinak és bizonyos bőrgyógyászati kórképek, így az acne, pikkelysömör és gyógyszerindukált adverz reakciók patogenezisének részletes feltárása, különös tekintettel a keratinociták szerepére és szabályozására e betegségekben. A kulcsfontosságú gének, így gyulladáshoz mediátorok, mintázatfelismerő receptorok és jelátviteli szabályozó molekulák kifejeződésének és szabályozásának vizsgálata. A sejtek folyamatainak különböző szintű vizsgálata, és a jelátviteli útvonalak, transzkripció és poszttranszkripció valamint poszttranszláció szabályozása. A *Cutibacterium acnes* hatásainak, továbbá a sejtek immunmemóriájának, valamint a gyulladáshoz és immunválasz folyamatok molekuláris összefüggéseinek vizsgálata a keratinocitákban.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A laboratóriumban alkalmazott humán sejtvonalak kizárólag mesterséges, kontrollált tenyésztési körülmények között életképesek, és nem képesek tartósan fennmaradni természetes környezetben. A sejtek növekedése speciális tápoldatot, inkubációs feltételeket és szérumkomponenst igényel, amelyek hiányában gyorsan elpusztulnak. Ezek a vonalak nem rendelkeznek olyan biológiai tulajdonságokkal, amelyek versenyelőnyt biztosítanak számukra ökológiai rendszerekben, és nem képesek kolonizálni talajt, vizet vagy élő szervezeteket. Állatokban, növényekben vagy mikroorganizmusokban káros hatás nem ismert, mivel humán eredetűek és adaptáltak az in vitro környezethez. Genetikai módosításaik vagy immortalizációs háttérük nem növeli környezeti stabilitásukat vagy terjedőképességüket. A

standard laboratóriumi biológiai biztonsági gyakorlatok (BSL-2) betartása mellett a környezetbe jutás valószínűsége és kockázata minimális. A felszabaduló sejtek rövid időn belül életképességüket veszítik, így nincs jelentős ökológiai vagy egészségügyi hatásuk.

A laboratóriumban használt génmódosított *E. coli* DH5 α törzs környezeti kockázata viszonylag alacsony. Mivel ez egy nem-patogén, laboratóriumi típusú *E. coli* (RG-1), nem okoz betegséget egészséges emberekben, és nem rendelkezik természetes virulencia faktorokkal. A recA1 mutáció csökkenti a homológ rekombináció esélyét, így minimalizálja a plazmidok nem kívánt rekombinációját vagy szerkezeti átrendeződését, ami stabilabb DNS-tárolást tesz lehetővé, de ugyanakkor csökkenti a horizontális géntranszfer kockázatát is. Továbbá a DH5 α törzs auxotróf (például tiamin-igényű), ami megnehezítheti a túlélést természetes, tápanyagban korlátozott környezetben. Mivel a törzs nem tartalmaz toxintermelő géneket, nem jellemző a környezetre nézve veszélyes hatás, és a természetes bélflórában létező *E. coli* törzsekkel szemben nem nyújt versenyelőnyt. Ezért a DNS-szennyeződés vagy kiengedés kockázata alacsony, különösen ha a munkafolyamat során a standard biológiai biztonsági gyakorlatokat (például sterilizálás, hulladék-kezelés, zárt munkaterületek) betartásra kerülnek. Ezen intézkedések mellett a génmódosított DH5 α kijutása a környezetbe nem valószínű, és még ha bekövetkezne is, várhatóan nem jelent hosszú távú populációbeli meglepedést vagy invazivitást.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

Az Egyetem rendelkezik hulladékkezelési szabályzattal. Biológiai hulladék gyűjtése 2, biztonsági elszigetelési szintű zárt tárolóban, majd veszélyes hulladékként kerül elszállításra és később megsemmisítésre égetés során. Az SZTE egyes egységei részére három cég végzi a hulladékok elszállítását és kezelését: az ATEV Zrt., a SZTE Szolgáltató Kft. és a Multigrade Környezetvédelmi Kft..