

A Szegedi Tudományegyetemre (Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar, Belgyógyászati Klinika) vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezettel 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-2025-56 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/28231-4/2025 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, Belgyógyászati Klinika

Cím: 6720 Szeged, Dóm tér 10.

Helyiségek:

Laboratórium:

I. emelet: kutatói laboratórium (70,71,74), steril laboratórium (72, 73)

Állatház:

tetőtér: állatház (25, 26);

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenység engedélyezett:

- **a gasztrointesztinális traktus és a légutak epitél sejtjei szerepének vizsgálata a hasnyálmirigy-gyulladás, a gyulladósos bélbetegség és a cisztás fibrózis betegségek kialakulásában.**

Az egészségügyi szakhatóság 2025. december 18. napján kelt, NNGYK/ETGY/28231-4/2025 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/28231-4/2025 ügyiratszámú 2025. december 18. 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 Szegedi Tudományegyetem, Szentgyörgyi Albert Orvostudományi Kar, Belgyógyászati Klinika vizsgálatainak középpontjában a gasztrointesztinális traktus és a légutak epitél sejtei állnak, melyek szerepét olyan betegségek kialakulásában tanulmányozzák, mint a hasnyálmirigy-gyulladás, a gyulladós bélbetegség és a cisztás fibrózis. A kutatások során különböző molekuláris és sejtes módszereket alkalmaznak annak megértésére, hogy az epitél sejtek szekréciós funkcióiban milyen molekuláris komponensek vesznek részt, továbbá, hogy hogyan történik a folyamatok szabályozása. Továbbá génmódosított egértörzset is használnak, melyben a CFTR fehérje kifejeződése csökkent. Az alkalmazni kívánt GM baktériumtörzs, sejtvonalak GM egerek, vektorrendszerek (plazmidok), inszertek jellemzését a Kérelmező (részben hiánypótlás keretében) ismertette. A GM E. coli törzs (10-beta) K-12 alapú, nem patogén, nem tudja eredményesen kolonizálni az emberi bélrendszert, nem termel toxint, nem virulens, nem életképes hosszú távon a környezetben. Az 1. kockázati csoportba tartozik. A HEK293 és HeLa humán sejtvonalak a 2. kockázati csoportba tartoznak, mert humán eredetűek, ezáltal potenciálisan hordozhatnak humán patogén szennyeződést. A Kérelmező által használni kívánt sejtek nem tartalmaznak ismert fertőző vírusokat vagy baktériumokat, de humán eredetük miatt elméleti lehetősége van a latens vírusok és az adventív mikrobiális szennyeződések jelenlétének. Továbbá, mivel immortalizált sejtek, ezért elméletileg tumorigenitási kockázattal bírnak szervezetbe kerülés esetén. Ha nagy mennyiségben jutnának be a szervezetbe (például tűszúrásos baleset mély injekcióval), elméletben fokozott daganatképző potenciáljuk van. Normál expozíciós esemény (bőrre kerülés, felületi érintkezés) nem jelent reális daganatkockázatot. A genetikailag módosított egerek nem veszélyesebbek az emberekre a nem módosított megfelelőikhez képest. A módosítások nem eredményeznek új toxikus vagy allergén anyagokat, nem vezetnek patogenitáshoz, és nem befolyásolják az állatok viselkedését olyan módon, hogy azok az emberekre fenyegetést jelentenének. A használt vektorok elhanyagolható mértékű veszélyt jelentenek. A bevitt genetikai elemek sem jelentenek fokozott kockázatot patogenitás, toxicitás, allergén tulajdonság tekintetében. A Kérelmező rendelkezik megfelelő hulladékkezelési és balesetmegelőzési és elhárítási tervvel. 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:

- adja meg a kérelem formanyomtatvány 4.e) pontjában, hogy a bakteriológiai munkát hol végzik;
- adja meg a kérelem formanyomtatvány 5.e) pontjában a használt sejt kultúrák és baktériumok mennyiségét;
- fejtse ki a kérelem formanyomtatvány 8.c) pontjában, hogy az égetésre szánt hulladékok tárolói hol találhatóak, azok lezárása hol történik, valamint adja meg, hogy a munkafolyamat (bakteriális és sejtes munka) során használnak-e inaktiváló oldatot, azokat hogyan kezelik, továbbá, hogy az üvegeszközök sterilizálása hogyan és hol történik;
- térjen ki a kérelem formanyomtatvány 11. és 12. pontjában a felügyeletért és a biztonságért felelős személyek esetében a GMO-k felhasználásával kapcsolatos tapasztalataikra;
- tisztázza, hogy a dokumentumokban megadott többféle plazmid, valamint expressziós vektor együttes használata hogyan zajlik, illetve a tevékenység során hogyan zárják ki az esetleges keresztszennyeződés és konstrukciók véletlen keveredésének lehetőségét;
- tisztázza, hogy a kockázatértékelés formanyomtatvány 1. pontjában felsorolt helyiségei közül mely helyiségekben (az állatházban is) végeznek sejtekkel és baktériumokkal kapcsolatos GMO tevékenységet;
- tisztázza a kockázatértékelés formanyomtatvány 2.3. pontjában, hogy a HEK293 és HeLa sejtvonalakon végzett transzfekciók ideiglenesek (tranzienzsek) vagy stabil sejtvonal-létrehozás is történik;
- ismertesse a kockázatértékelés formanyomtatvány 2.5. pontjában a bevitt genetikai anyagok esetén a várhatóan használt géneket/géncsoportokat;
- jellemezze a kockázatértékelés formanyomtatvány 3. pontjában a felhasznált humán sejtvonalakat;
- nyilatkozzon arról, hogy a kockázatértékelés formanyomtatvány 3.1.7. és 3.2.2 pontjában alkalmazott vektorok kódolnak-e olyan géneket, amelyek emberekbe vagy állatokba jutva (ha egy ember a laboratóriumi *E. coli*-val fertőződik) kockázatot jelentenek;
- fejtse ki a kockázatértékelés formanyomtatvány 4.10. pontjában, hogy az égetésre szánt hulladékok tárolói hol találhatóak, azok lezárása hol történik. Adja meg, hogy a munkafolyamat (bakteriális és sejtes munka) során használnak-e inaktiváló oldatot, azokat hogyan kezelik, valamint, hogy az üvegeszközök fertőtlenítése és sterilizálása hogyan és hol történik (ha más helyiségben, akkor a szállítást is).

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-2025-56 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:

- egér (*Mus musculus*)

Donor szervezetek és vektor rendszerek:

- Kereskedelmi forgalomban kapható, molekuláris biológiai munkában alkalmazható *E. coli* törzsek, valamint HEK293 és HeLa humán sejtvonalak.
- Rekombináns DNS technológiával előállított klónozásra alkalmas plazmidok (pKS), valamint emlős expressziós vektorok (pcDNA). A különböző plazmidok, és expressziós vektorok együttes használata térben elkülönülve zajlik, ezzel kizárva az esetleges keresztszennyeződést és a konstrukciók véletlen keveredését.

A munka célja:

A Kérelmező vizsgálatának célja a kutatás során organoid kultúrák létrehozásával és különböző mikroszkópos technikák, például konfokális és fluoreszcens mikroszkópia alkalmazásával vizsgálják a sejt folyamatokat. A sejt szintű szabályzási folyamatok aktivitását fluoreszcens rezonancia energia transzfer (FRET) mérésekkel vizsgálják. A kutatások középpontjában a gasztrointesztinális traktus és a légutak epitél sejtjei állnak, melyek szerepét olyan betegségek kialakulásában vizsgálják, mint a hasnyálmirigy gyulladás, a gyulladásos bélbetegség és a cisztás fibrózis. A vizsgálatok során génmódosított egér törzset is használnak, melyben a CFTR fehérje kifejeződése csökkent.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A laboratóriumban alkalmazott *E. coli* törzsek molekuláris biológiai munkára lettek optimalizálva, ezáltal a környezetben való túlélésük rendkívül korlátozott. Annak esélye, hogy más, rokon mikroorganizmusokkal képesek kapcsolatot létesíteni, vagy kiszorítani azokat, gyakorlatilag elhanyagolható. A humán sejt vonalak csak speciális körülmények között (CO₂, táptalaj) életképesek.

A génmódosított egerek kockázati besorolás szempontjából nem térnek el az általánosan használt laboratóriumi egerektől, sem patogenitás, sem allergenitás, sem toxicitás szempontjából nem jelentenek kockázatot.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

Az Egyetem rendelkezik hulladékkezelési szabályzattal.

A GMM-mel/GMCC-vel végzett géntechnológiai tevékenység során egyszer használatos műanyag hulladék keletkezik, amelyek gyűjtése külön, zárható badellában történik, és kezelése

a veszélyes hulladéokra vonatkozó szabályok szerint valósul meg. A tenyésztés során alkalmazott üvegeszközök használat után fertőtlenítésre és autoklávozásra kerülnek.

A keletkező állati tetemeket és a GM állatok vizelettel, széklettel szennyezett alomanyagának gyűjtése, tárolása és ártalmatlanítása a veszélyes hulladékokra és állati melléktermékekre vonatkozó szabályok szerint valósul meg. A GM állatokkal végzett biológiai mintagyűjtés és felhasználás során keletkezett egyszer használatos eszközöket zárt badellákba gyűjtik és szintén a veszélyes hulladékokra vonatkozó szabályok szerint kezelik.

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..