

Az Országos Korányi Pulmonológiai Intézetre vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetek kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

Az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet (1121 Budapest, Korányi Frigyes út 1., Magyarország; adószám: 15309783243, 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-2025-42. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/18016-7/2025. 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 2035. február 20. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/565-7/2025. ügyiratszámú, valamint a BGMF/6-7/2025. ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben végezhető az alábbi címen, az alábbi helyiségekben:

Országos Korányi Pulmonológiai Intézet

1121 Budapest, Korányi Frigyes út 1., - Tumorbiológiai Osztály, Z épület, földszint

Helyiségek: 011 Sejttenyésztő laboratórium jobb és bal szegmense;
012 Raktár;
013 Fagyasztók;
014 Közlekedő;
015 Közlekedő;
016 Autokláv szoba.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenység engedélyezett:

- **GFP (green fluorescent protein), RFP (red fluorescent protein), mCherry vagy LUC (luciferáz) fehérjét expresszáló humán és egér eredetű tumorsejtvonalak létrehozása. A felsorolt riporter géneket expresszáló sejtvonalakkal különböző *in vitro* (proliferációs, viabilitás, inváziós, migrációs esszék) kísérletek végzése.**

Az egészségügyi szakhatóság 2025. július 24. napján kelt, NNGYK/ETGY/18016-7/2025. 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 Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Fővárosi 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 portálán 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 védiratban nem ellenzi. *Az illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján a Kérelmezőt személyes illetékmentesség illeti meg a bírósági eljárás során.

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

A jelen határozatommal 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. május 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/566-2/2025. ügyiratszámom 2025. június 26. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/566-1/2025. ügyiratszámom 2025. június 26. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/18016-7/2025 ügyiratszámú 2025. július 24. 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: *„Az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet Tumorbiológiai Osztálya kérvényezi 2. biztonsági elszigetelési szintű zártrendszerű GMO tevékenység engedélyezését. A tevékenység jellege alap- és alkalmazott kutatás. A Kérelmező GFP-t, RFP-t, mCherry-t és luciferázt expresszáló egér és emberi tumoreredetű sejtvonalakat kíván létrehozni és használni különböző vizsgálatokban. A riportereket kifejező sejtvonalakat öninaktiváló retrovírusvektorokkal transzfektálná. A vírusvektorokat HEK293 sejtben szerelné össze. A Kérelmező vizsgálná a tumoros sejtek proliferációját, életképességét, invázióját és metasztatikus képességét, valamint in vitro citotoxicitási vizsgálatokban is használná a fluoreszcens fehérjét expresszáló sejtvonalakat. A luciferázt kifejező GM sejtvonalakat pedig egyrészt a tumorok valós idejű, non-invazív nyomon követésére használná állatmodellekben a sejtek életképességének vagy apoptózisának értékelésére. A tervezett tevékenységekben használt sejtvonalak emberre nézve nem toxikusak, nem allergének, nem patogének. A genetikai módosítások során patogén tulajdonságok megjelenésének az esélye nulla. A Kérelmező által használni kívánt pQCXIP retrovírus vektor egy öninaktiváló retrovirális Q expressziós vektor, egyszeri célsejt fertőzésre képes és nem replikálódik. A transzfekcióhoz használt retrovírus vektor képes (lehet) embert fertőzni, benne azonban szaporodni nem tud. A fluoreszcens vagy biolumineszcens fehérjét kódoló gének retrovírusos transzfekciója, bár általában alacsony kockázatúnak tekinthető, bizonyos fokozottan érzékeny egyének esetében potenciális kockázatot jelenthet. A retrovírus vektor integrálódhat a gazdasejt DNS-ébe, és ez az integráció kockázatot jelenthet a fogékony egyének számára. A vírusvektor puromicin rezisztenciagént is kódol. Antibiotikum rezisztenciát kódoló gének horizontális géntranszferrel átkerülhetnek más, akár patogén mikroorganizmusokba, ha az ott dolgozók bőrére vagy szervezetébe kerülnek a GMVV-k, vagy kijutnának a zárt rendszerből. Mindezek megelőzésére is a tervezett tevékenység 2. biztonsági elszigetelési szinten folytatandó, a vonatkozó szabályok és óvintézkedések betartása mellett a humán-egészségügyi kockázat minimális. A tevékenységre az engedély kiadható.”*

A Bizottság 2025. július 9. 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. július 9. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/566-3/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- Tisztázza, hogy a HEK-293 sejtvonallal kapcsolatban végzett tevékenységeit, ennek tükrében javítsa a benyújtott formanyomtatványt, valamint vizsgálja felül a GMV/GMVV

(3.1.3.; 3.2.6.; 3.1.1.; 3.1.6.; 4.12. pontok) és a GMM/GMCC (2.5 pont) kockázatértékelési formanyomtatványban foglaltakat és a fentieknek megfelelően egészítse ki azokat.

A Kérelmező 2025. július 14. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/566-4/2025. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező írásban megküldött válaszát írásban tárgyalta meg, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-42. számú véleményében: *„A kérelmet a GEVB áttekintette, aminek az elbírálásához további információra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg, melyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek. A válaszokat a GEVB megvizsgálta, majd a beadványról írásos szavazás formájában nyilvánított véleményt. A tagok egyhangú szavazással az engedély megadását javasolták kiegészítő feltételek nélkül.”*

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a jelen kérelemben szereplő géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a BGMF/6-7/2025. ügyiratszámú, valamint a BGMF/565-7/2025. ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedély a BGMF/6-7/2025. ügyiratszámú és a BGMF/565-7/2025. ügyiratszámú engedélyekben meghatározott ideig, azaz 2035. február 20. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező az Itv. 5. § (1) bekezdésének c) 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:

Befogadó szervezetek:

- Humán tüdőrák sejtvonalak: DMS53, H187, H378, H82, H446, GLC4, H526, H1048, COR-L311, H196, H841, CRL-2066, A549, CRL-5875, H372.
- Egér eredetű tüdőrák sejtvonalak: 1380 és 424.3.
- Humán pleurális mezotelioma sejtvonalak: p31 és SPC111.
- Humán eredetű melanoma sejtvonal: A375 és SK-MEL-5.
- Egér eredetű melanoma sejtvonal: B16.
- Humán emlőrák eredetű sejtvonalak: MDA-MB-231 és MCF-7.
- Egér eredetű emlőrák sejtvonal: 4T1.
- Humán vastagbélrák eredetű sejtvonalak: HCT-116 és a HT29.
- Humán prosztatarák eredetű sejtvonal: DU-145.
- Humán veserák eredetű sejtvonal: SN12C.
- HEK293 humán embrionális vesesejtvonal.

Vektorok:

Retrovirális vektorok: pQCXIP-RFP, pQCXIP-GPF, pQCXIP-mCherry vagy pQCXIP-Luc
Ehhez a célsejteket HEK293 sejtekben előállított retrovírus részecskékkel fertőzik. A megfelelő retrovírusrészecskék előállítása érdekében a HEK293 sejteket a retrovírus expressziós plazmidokkal és segédplazmidokkal együttesen transzfektálják.

A munka célja:

A kutatócsoport kizárólag alapkutatási és alkalmazott kutatási tevékenységet folytat, géntechnológiával módosított organizmusok forgalmazását, valamint szándékos kibocsátását nem tervezi.

A tevékenység célja GFP (green fluorescent protein), RFP (red fluorescent protein), mCherry vagy LUC (luciferáz) fehérjét expresszáló humán és egér eredetű tumorsejtvonalak létrehozása. A felsorolt riporter géneket expresszáló sejtvonalakkal különböző *in vitro* (proliferációs, viabilitás, inváziós, migrációs esszék) kísérletek végzése.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A Kérelmező által transzfektálni kívánt sejtvonalak humán, illetve egér tumorokból származnak. Ezen sejtvonalaknak, illetve a genetikailag módosított változatuknak se patogén, se fertőző, se toxikus tulajdonságuk nem ismert. A sejtek a természetes környezetben nem képesek szaporodni és túlélni, mert speciális laboratóriumi körülményekhez van szükségük a túlélésre (megfelelő páratartalom, hőmérséklet, szén-dioxid koncentráció), a laboratóriumból kikerülve elpusztulnak.

A fluoreszcens fehérjét és puromicin rezisztenciát kódoló GMVV valószínűsíthetően nem bír nagyobb környezeti tűrőképességgel, mert a beillesztett gének nem befolyásolják a vírus olyan szerkezeti elemeit, amelyek hatással vannak a vírusok fizikai stabilitására és ezáltal a környezeti hatásokra való érzékenységre. Antibiotikum rezisztenciát kódoló gének horizontális géntranszferrel átkerülhetnek más, akár patogén mikroorganizmusokba, ha az ott dolgozók bőrére vagy szervezetébe kerülnének a GMVV-k, vagy kijutnának a zárt rendszerből. A puromicin antibiotikum rezisztencia gén horizontális átvitelének kockázata alacsony. A GM sejtvonalak és retrovírus-vektorok környezeti kockázata egyaránt alacsony. A GMO-k esetleges kijutása a zárt rendszerű felhasználásból a 2-es szintű elszigetelésnek, biztonsági fülkék alkalmazásának és megfelelő hulladékkezelésnek köszönhetően elkerülhető, így a GMO-k használatának kockázata a megfelelő biztonsági és elszigetelési szint óvintézkedéseinek és előírásainak betartása mellett gyakorlatilag nulla.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A keletkező hulladék mennyisége (fajtánként):

Folyadék: Humán és egér tumor sejtvonalak, tápoldatok: 15-20 liter/év

Szilárd: A különböző sejtvonalak tenyésztéséhez szükséges tenyésztőedények mennyisége kb. 150 db 175 cm²-es flaska / év, kb. húszezer pipettahegy évente.

A keletkezett hulladék kezelése: a szilárd hulladékot a megfelelő (éles/szűrős vagy nem éles/szűrős) tárolóba, duplán csomagolva, gyűjtik, amit biológiai veszélyes hulladékként szállít el a Kérelmező szerződéses partnere, a Septox Kft. A folyékony hulladékot 10% hypo oldattal, vagy autoklávozással biológiaiilag inaktiválják, majd az előírások szerinti 20 literes gyűjtőtartályban gyűjtik, más toxikus folyadékokkal egyetemben. A tartály megtelése esetén megfelelő matricás jelölést követően szintén a Septox Kft. végzi az elszállítást és a megsemmisítést.