# A Debreceni Egyetemre vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezettel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Debreceni Egyetem (4032 Debrecen, Egyetem tér 1., a továbbiakban: Kérelmező) Általános Orvostudományi Kar Bőrgyógyászati Intézet részére ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-11. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/7315-2/2025. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

**engedélyezem.**

Jelen engedély 2035. május 14. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/4-6/2025. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

**Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:**

* humán faggyúmirigy működésének, zsíranyagcseréjének és gyulladásos folyamatainak vizsgálata géntechnológiával módosított egerek és humán immortalizált faggyúsejtvonal felhasználásával;
* humán eredetű immortalizált faggyúsejtvonal (SZ95) fenntartása, kezelése és vizsgálata siRNS/miRNS inhibitor használata géncsendesítésre, illetve CRISPR plazmidok bejuttatása a sejtvonalba génszerkesztés céljából;
* az alábbi géntechnológiával módosított egerekből (*Mus musculus*) származó minták felhasználása: SCD3-iCre egerek; Rosa-26-DTA egerek; IL31-/- egerek; IL31(Eμ-Lck)Tg egerek.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. április 1. napján kelt, NNGYK/ETGY/7315-2/2025. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

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

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 Debreceni Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Debreceni 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***](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 f) 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. március 10. napján géntechnológiával módosított szervezet 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/280-1/2025. ügyiratszámon 2025. március 14. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/280-2/2025. ügyiratszámon 2025. március 14. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/7315-2/2025 ügyiratszámú 2025. április 2. 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 Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Karának Bőrgyógyászati Intézetében kutatások célja a humán faggyúmirigy működésének, zsíranyagcseréjének és gyulladásos folyamatainak vizsgálata és jobb megértése. E munkákat GM egérben és kereskedelmi forgalomban nem kapható immortalizált humán faggyúsejtvonalon (SZ95) végzik. Az intézetben folyó GM egér kutatások egy másik célja az interleukin-31 (IL-31) citokin hatásának vizsgálata atópiás dermatitisben. Az alkalmazni kívánt sejtvonal és GM egerek genotípusát, illetve genetikai jellemzését a Kérelmező ismertette. Az immortalizált human faggyúsejtvonal SZ95 nem fertőző, patogén, nem toxikus. E sejtek csak laboratóriumi körülmények között életképesek. A Kérelmező által használni kívánt ötféle GM törzs egerei nem patogének, és nem allergénebbek, mint a nem génmódosított egerek. Viselkedésükben nem/sem térnek el a vad típusú egerektől. GM egereknek a zárt rendszerből való kijutása a nagyon valószínűtlen. Amennyiben ez mégis bekövetkezne, feltehetően képesek lennének szaporodni a vad típusú egerekkel, azonban genetikai módosítások nem biztosítanak szelekciós előnyt, azok elterjedni nem tudnának. Az alkalmazni kívánt sejtek és a GM egerek humánegészségügyi és környezeti kockázata elhanyagolható. A tervezett 2. biztonsági elszigetelésű tevékenység engedélyezhető.”*

A Bizottság 2025. március 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. március 21. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/280-3/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

* egészítse ki a zárt rendszerű felhasználási formanyomtatványban (4.b pont) a tevékenységek felsorolását, ammennyiben az egereket állatházban is fenntartják és nem terminálják rögtön, valamint ezt jelölje egyértelműen a kockázatértékelési formanyomtatványban is;
* adja meg a zárt rendszerű felhasználási formanyomtatványban a keletkező hulladék éves mennyiségét az eddigi tapasztalatok és a tanszék kapacitása alapján;
* nyilatkozzon arról, hogy a Bőrgyógyászati Tanszéken közvetlenül végeznek-e transzfektálást/transzformálást, vagy csak a máshol génmódosított egerek szöveteit használják fel;
* adja meg az eddigi tapasztalatok és a tanszék kapacitása alapján a GMCC éves mennyiségét (2.2. pont);
* adja meg a használt vektorrendszereket legalább család/típus szinten (2.4. pont).

A Kérelmező 2025. március 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/280-4/2025. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező írásban megküldött válaszát 2025. március 27. napján személyesen tartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-11. 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, valamint a kérelmezőt is meghallgatta. A válaszokat a GEVB megvitatta, és kielégítőnek találta. Ennek alapján az engedélyt megadásra javasoljuk.”*

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező az Itv. 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:**

Befogadó, donor szervezetek és vektorok:

Kereskedelmi forgalomban nem kapható immortalizált humán faggyúsejtvonal (*SZ95*);

Egerek (*Mus musculus*).

Vektorrendszerek:

- SV-40 nagy T-antigén - az SZ95 sejtek esetében;

- pPNT4 plazmid, SalI-linearizált vektor;

- Az IL31 Tg egerek esetében Eu-Lck promóterrel IL31 overexpresszió történik.

A munka célja:

Cél a humán faggyúmirigy működésének, zsíranyagcseréjének és gyulladásos folyamatinak vizsgálata. A tervezett vizsgálatok elősegíthetik egyes gyulladásos bőrbetegségek - például psoriasis - kialakulásának és patomechanizmusának jobb megértését. A GM egér kutatások másik célja az interleukin-31 (IL-31) citokin hatásának vizsgálata atópiás dermatitisben.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A használni kívánt 5 GM törzs egerei nem patogének, és nem allergénebbek, mint a vad típusúak. Viselkedésükben nem térnek el a vad típusú egerektől. Zárt rendszerből való kijutásuk nagyon valószínűtlen. Amennyiben ez mégis bekövetkezne, feltehetően képesek lennének szaporodni a vad típusú egerekkel, azonban genetikai módosítások nem biztosítanak szelekciós előnyt, azok elterjedni nem tudnának. A SZ95 sejtek csak laboratóriumi körülmények között életképesek. Az immortalizált humán faggyúsejtvonal (SZ95) nem fertőző, nem patogén, nem toxikus. Humánegészségügyi kockázatuk elhanyagolható.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A Kérelmező rendelkezik hulladékkezelési szabályzattal és a keletkezett hulladék ennek megfelelően kerül kezelésre. A hulladék elszállítását és megsemmisítését az egyetem központilag szervezi meg. A biológiai minták, valamint az azokkal szennyezett egyszerhasználatos eszközök arra alkalmas, lezárást követően roncsolásmentesen nem nyitható badellákba kerülnek gyűjtésre, majd égetésre. A többször-használatos eszközök az adott eszköz számára megfelelő módon (autokláv, hőlégsterilizátor, UV-besugárzás, alkoholos felület fertőtlenítés) kerülnek dekontaminálásra.