# 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, Humángenetika Intézet ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-14. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/7332-4/2025. 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:**

* tumoros megbetegedések és immunrendszert érintő betegségek kialakulásáért felelős gének, valamint azok expresszióját szabályozó regulátor szekvenciák és nem kódoló RNS-ek vizsgálata humán és állati sejttenyészetek felhasználásával;
* gének/regulátor szekvenciák plazmidokba való klónozása rekombináns DNS technológiákkal, valamint ezek módosítása CRISPR technikával sejtkultúrákban;
* plazmidok előállítása *Escherichia coli* tenyészetek felhasználásával rekombináns DNS technológiával.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. április 22. napján kelt, NNGYK/ETGY/7332-4/2025. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

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

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/283-1/2025. ügyiratszámon 2025. március 14. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/283-2/2025. ügyiratszámon 2025. március 14. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/7332-4/2025 ügyiratszámú 2025. április 23. 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 Kar, Orvosi Genetikai Tanszéken különböző - elsősorban - tumoros betegségek kialakulásáért felelős gének, valamint az azok expresszióját szabályozó regulátor szekvenciák és nem kódoló RNS-ek megismerésére humán és állati sejttenyészetek felhasználásával végeznek kísérleteket. Ez magában foglalja az egyes gének/regulátor szekvenciák plazmidokba való klónozását rekombináns DNS technológiával, illetve az ezek módosítását CRISPR technikával sejtkultúrákban. Az alkalmazott plazmidok előállítása E. coli tenyészetek felhasználásával történik rekombináns DNS technológia segítségével. A recipiens szervezetek kereskedelmi forgalomban kapható humán és állati sejtvonalak, illetve E. coli törzsek. Az alkalmazott sejtvonalak és baktériumtörzsek neveit és jellemzését a Kérelmező hiánypótlás keretében ismertette. Az alkalmazott sejtvonalakba bevitt örökítőanyag forrása kereskedelmi forgalomban kapható szintetikus RNS/DNS molekula (tervezése a nyilvános hozzáférésű adatbázisokban található génszekvenciák alapján történik), illetve E. coli baktériumban rekombináns DNS technológiával előállított plazmid. A Kérelmező molekuláris biológiai munkára kifejlesztett, kereskedelmi forgalomban kapható E. coli törzseket használ a tevékenysége során, amelyek nem patogén szerotípusú baktériumok, a velük való munka kockázata humán egészségügyi vonatkozásban alacsony. A rekombináns DNS technológiával előállított plazmidok felhasználásból eredő lehetséges káros hatások humán egészségügyi vonatkozásban elhanyagolhatók. A transzformálásnál alkalmazott plazmid (amely antibiotikum rezisztencia géneket is tartalmaz a szelekció lehetővé tétele érdekében) a GM E. coli baktériumban való fennmaradása csak laboratóriumi körülmények között, antibiotikumot tartalmazó táptalajon biztosítható, annak hiányában a plazmid elvesztése gyorsan bekövetkezik. Ezáltal annak esélye, hogy más, rokon mikroorganizmusnak a plazmidot átadja, vagy azokat kiszorítsa természetes élőhelyükről gyakorlatilag nulla. Az alkalmazott vektorrendszerek emberi egészségre veszélytelenek. A humán és állati sejttenyészetek csak laboratóriumi körülmények között képesek fennmaradni. A velük való munka kockázata humán-egészségügyi vonatkozásban elhanyagolható. A szintetikus RNS és DNS molekulákkal végzett genetikai módosítás tranziens, várakozás szerint nem jár öröklődő hatással. A 2. biztonsági és elszigeteltségi szintű tevékenységre az engedély humán-egészségügyi szempontból kiadható.”*

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/283-3/2025. iktatószámú levelében az alábbi tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

* pontosítsa válaszát (formanyomtatvány 8. b pontja) a keletkező hulladék mennyiségének megadásával.

A Kérelmező 2025. március 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/283-4/2025. 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-2025-14. 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 kapható humán és állati sejtvonalak, illetve *E. coli* törzsek.

A munka célja:

A Kérelmező különböző - elsősorban - tumoros megbetegedések és immunrendszert érintő betegségek kialakításáért felelős gének, valamint az azok expresszióját szabályozó regulátor szekvenciák (enhanszerek, transzkripciós faktor kötőhelyek) és nem kódoló RNS-ek megismerésén dolgozik humán és állati sejttenyészetek felhasználásával.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A Kérelmező a tevékenység során molekuláris biológiai munkára kifejlesztett, kereskedelmi forgalomban kapható *E. coli* törzseket alkalmaz. Ezen törzsek nem patogén szerotípusú baktériumok, a velük való munka kockázata humán egészségügyi vonatkozásban alacsony. A közvetlen felhasználásból eredő lehetséges káros hatások humán egészségügyi vonatkozásban elhanyagolhatóak. A transzformálásnál alkalmazott plazmid *E. coli* baktériumban való fennmaradása csak laboratóriumi körülmények között, antibiotikumot tartalmazó táptalajon biztosítható, annak hiányában a plazmid elvesztése gyorsan bekövetkezik. Ezáltal annak esélye, hogy más, rokon mikroorganizmusnak a plazmidot átadja, vagy azokat kiszorítsa természetes élőhelyükről gyakorlatilag nulla. Az alkalmazott vektorrendszerek emberi egészségre veszélytelenek. A humán és állati sejttenyészetek csak laboratóriumi körülmények között képesek fennmaradni. A velük való munka kockázata humán egészségügyi vonatkozásban elhanyagolható. A szintetikus RNS és DNS molekulák e sejtekbe való transzfektálását követően tranziens genetikai módosítás eredményeznek, amely várakozás szerint nem jár öröklődő hatással. A tevékenység során 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. Semmilyen élőlényre nézve nem patogén szerotípusok, így állatokra, növényekre, gombákra, egyéb élőlényekre való káros hatásuk kifejtésének esélye gyakorlatilag elhanyagolható. A humán és állati sejttenyészetek csak laboratóriumi körülmények között képesek fennmaradni. Állatokra, növényekre, gombákra, bármilyen egyéb szervezetre való káros hatásuk kifejtésének esélye gyakorlatilag nulla.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A Kérelmező rendelkezik hulladékkezelési szabályzattal. A genetikailag módosított szervezetek kezelése zárt rendszerű laboratóriumokban történik, a hulladékok megsemmisítése az egyetemi hulladékkezelési szabályzatnak megfelelően zajlik. A genetikailag módosított sejtekkel szennyezett anyag terjedése sterilfülkében való munkával kerül megakadályozásra. A fülke a munka után 70%-os etanol oldattal kerül tisztításra, majd azt követően UV sugárzás alkalmazásával kerül fertőtlenítésre. A munkához csak egyszerhasználatos műanyag eszközök kerülnek használatra. A genetikailag módosított sejtet tartalmazó hulladék, az erre célra rendszeresített, biztonságosan lezárt badellákban az egyetem központi hulladékmegsemmisítőjébe kerül szállításra, ahol a megsemmisítés égetéssel történik. A hulladék elszállítása és égetéssel történő megsemmisítése az érvényes hulladékkezelési szabályok betartásával történik. A hulladék szállítását az UD Praktika Kft. végzi.