# 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, Kardiológiai Intézet, Klinikai Fiziológiai Tanszék ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-16. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/7345-4/2025. 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/4-7/2025. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

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

* szív- és érrendszeri szempontból releváns fiziológiai ás patológiai folyamatok vizsgálata géntechnológiával módosított állatmodellek (*Mus musculus, Oryctolagus cuniculus*) felhasználásával;
* genetikailag módosított mikroorganizmusok és sejtvonalak alkalmazása rekombináns fehérjék előállítására, riporterrendszerek kifejlesztésére és különböző szív- és érrendszeri betegségekkel kapcsolatos kezelések tesztelési platformjaként;
* élesztő és rovar sejtvonalak alkalmazása rekombináns fehérje expresszióhoz;
* genetikailag módosított állatok (egerek és nyulak) élettani, anatómiai, kórélettani folyamatok tanulmányozása.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. április 22. napján kelt, NNGYK/ETGY/7345-4/2025. 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 hiányosságokat tartalmaz. Ennek megfelelően 2025. március 11. napján hiánypótlásra szólítottam fel a Kérelmezőt az alábbiak tekintetében:

* pótolja Tóth Attila és Papp Zoltán angol nyelvű önéletrajzát.

A Kérelmező 2025. március 12. napján elektronikus úton küldött válaszában megküldte válaszát Hatóságomnak, így megfelelt a hiánypótlási felhívásnak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/285-1/2025. ügyiratszámon 2025. március 14. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/285-2/2025. ügyiratszámon 2025. március 14. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/7345-4/2025 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 ÁOK, Kardiológiai Intézet, Klinikai Fiziológiai Tanszékén folyó kutatások célja a szív- és érrendszer szempontjából releváns fiziológiai és patológiai folyamatok vizsgálata. A genetikailag módosított mikroorganizmusokat és sejtvonalakat rekombináns fehérjék előállítására, riporterrendszerek kifejlesztésére és különböző szív- és érrendszeri betegségekkel kapcsolatos kezelések tesztelési platformjaként alkalmazzák. Élesztő és rovarsejteket akkor fognak használni, amikor a hagyományos fehérjetermelő rendszerekkel nem sikerül megfelelő eredményt elérniük. Genetikailag módosított (knock-out és transzgenikus) állatokat (egér és nyúl modellek) élettani, anatómiai, kórélettani folyamatok tanulmányozására használják. A GM állatokat alapértelemzetten nem a Kérelmező állítja elő, hanem kereskedelmi forgalomból vagy együttműködő partnerektől szerzi be. A használni kívánt genetikailag módosított egér- és nyúlvonalakat, élesztő, rovar, emlős és emberi sejtvonalakat, E. coli baktériumtörzseket a Kérelmező hiánypótlás keretében megfelelősen ismertette, genetikai módosításukat, és/vagy jellemzésüket megadta. Az alkalmazott vektorrendszereket és a bevinni szándékozott genetikai anyagokat bemutatta. A GM egerek és nyulak nem patogének, nem toxikusak, nem allergénebbek vad típusú társaiknál, és nem viselkednek agresszívebben. A használni tervezett GM mikroorzganizmusok és sejtek nem patogének, nem toxikusak. Minden alkalmazott vírusvektor replikációra képtelen, fertőzőképességét, patogenitását a genetikai módosítások következtében elveszítette. Ha a genetikai anyag bejut az emberbe, az immunválaszt válthat ki. Az immunrendszer felismerheti a vírusvektort vagy a beillesztett génekből kifejeződő fehérjéket idegen anyagként, ami gyulladást vagy túlérzékenységi reakciókat okozhat. Az ilyen immunválaszok súlyossága változó lehet, a helyi enyhe reakcióktól kezdve a komolyabb szisztémás hatásokig, az egyén immunállapotától és a bejuttatott genetikai anyag természetétől függően. Ezeknek a kockázatoknak a csökkentése érdekében átfogó biztonsági értékeléseket végeznek a rekombináns fehérjék vagy vírusvektorok kísérleti alkalmazása előtt. A kitettség valószínűségét minimalizálja a Kérelmező a szigorú záróintézkedések, a személyi védőfelszerelés használata és a laboratóriumi protokollok betartása révén. A GM állatokkal, vektorokkal, mikroorganizmusokkal és sejtvonalakkal tervezett tevékenység 2. biztonsági elszigetelési szint követelményei és óvintézkedései melletti a humán-egészségügyi kockázat elhanyagolható. A kérelmezett tevékenység humán-egészségügyi szempontból 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/285-3/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

* pótolja a zárt rendszerű tevékenység formanyomtatvány 3.b pontjában, a zárt rendszerű felhasználásra tervezett helyiségek pontos megnevezését;
* adja meg, hogy a GMV kockázatértékelési formanyomtatvány 2.2. pontjában a felhasználandó kultúrák mennyisége milyen időtartamra vonatkozik;
* tisztázza a GMV kockázatértékelés formanyomtatvány 3.2.2.2. pontjában adott válaszát;
* pótolja a hiányzó magyar nyelvű életrajzot.

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-2025-16. 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:

- Genetikailag módosított egér modellek (*Mus musculus*);

- Genetikailag módosított nyúl modellek (*Oryctolagus cuniculus);*

- Emberi sejtvonalak;

- Genetikailag módosított baktériumtörzsek.

* *E*scherichia coli

A munka célja:

A Kérelmező vizsgálatainak célja a szív- és érrendszeri kutatás szempontjából releváns fiziológiai és patológiai folyamatok vizsgálata.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A Kérelmező a vizsgálat alatt a kutatásban használt genetikailag módosított állatokat zárt laboratóriumi környezetben tartja. Az állatok korlátozott képességgel rendelkeznek arra, hogy túléljenek vagy elterjedjenek a természetes környezetben. Szigorú zártan tartási intézkedések akadályozzák meg a potenciális szökést vagy elterjedést. Ha a genetikailag módosított organizmusok véletlenül kiszabadulnának a környezetbe, a helyi állatpopulációk károsításának valószínűsége rendkívül alacsony. A genetikai módosítások által biztosított GMO jellemzők valószínűleg hátrányosak a természetes környezetben. A transzfektált sejtek nem életképesek nem laboratóriumi környezetben kívül. Nincs lehetőségük a környezeti megtelepedésre vagy terjedésre. A genetikailag módosított vírusok és genetikailag módosított vírusvektorok és más organizmusok közötti horizontális génátvitel kockázata nagyon alacsony. A kutatásban használt genetikailag módosított állatok és belőlük izolált sejtvonalak várhatóan nem okoznak nagyobb toxicitást az emberek számára, mint a módosítatlan megfelelőik. Átfogó toxicitási értékeléseket végeznek a rekombináns fehérjék esetében, mielőtt bármilyen alkalmazásra sor kerülne a biztonság biztosítása érdekében.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A Kérelmező rendelkezik hulladékkezelési szabályzattal. A genetikailag módosított szervezetek kezelése minden esetben zárt rendszerű laboratóriumokban történik, a hulladékok megsemmisítése az egyetemi hulladékkezelési szabályzatnak megfelelően zajlik. A GMO-val 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 GMO tartalmú oldatok nátrium-hipoklorittal kerülnek ártalmatlanításra. A szilárd hulladék erre a célra rendszeresített, biztonságosan lezárt, külön jelzéssel ellátott badellákban kerül gyűjtésre veszélyes hulladékként, majd az egyetem központi hulladékmegsemmisítőjébe szállítás után a megsemmisítés égetéssel történik. A hulladék elszállítása és égetéssel történő megsemmisítése az érvényes hulladékkezelési szabályok betartásával történik. A hulladék, amely génmódosított állatokból származik, biológiai veszélyes hulladékként kezelendő, és külön kerül gyűjtésre és jelölésre, valamint megfelelően katalogizálásra. Minden hulladék olyan zárható, szivárgásmentes tartályokban tárolódik, amelyek biológiai veszélyt jelző címkékkel vannak ellátva. A szilárd, újra felhasználható, GMO-val szennyezett eszközök autoklávozással kerülnek sterilizálásra. A sterilizálás után a hulladék különleges, engedélyezett biológiai hulladéktárolókba kerül elhelyezésre, és egy engedélyezett hulladékkezelő szolgáltató gondoskodik azok megsemmisítéséről. A laboratórium dolgozói megfelelő személyi védőfelszerelést viselnek a hulladékkezelési folyamat során, hogy elkerüljék a fertőzés veszélyét. A hulladékkezelésre szerződött cég neve: UD PRAKTIKA.