



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI ZBOR

Poslanska skupina Nova Slovenija - krščanski demokrati

Šubičeva ulica 4, 1000 Ljubljana

t: 01 478 96 70, e: ps-nsi@dz-rs.si, www.dz-rs.si



Ljubljana, 21. 8. 2025

ODBOR ZA ZDRAVSTVO
mag. Tamara Kozlovič, predsednica

ZADEVA: Zahteva za sklic nujne seje Odbora za zdravstvo

Na podlagi drugega odstavka 48. člena Poslovnika državnega zbora Poslanska skupina Nova Slovenija – krščanski demokrati zahteva sklic nujne seje Odbora za zdravstvo z naslednjo točko dnevnega reda:

»Zakaj pristojnih državnih inštitucij ne zanima, kaj se bo zgodilo z matičnimi celicami okrog 4000 otrok iz Biobanke?«

Obrazložitev:

Biobanka, ki je bila ustanovljena leta 2008, je kmalu postala eden največjih ponudnikov hrambe popkovnične krvi v državi, matične celice otrok jim je zaupalo več tisoč staršev. Lani spomladi je podjetje zašlo v težave, več mesecev je imelo blokirane račune, s položaja se je nato umaknil direktor Marko Strbad. Sodišče je začelo izbris podjetja iz poslovnega registra, saj je lastnik prostorov v Trzinu, kjer je delovala Biobanka, obvestil sodišče, da ta tam več ne posluje. Na spletni strani Biobanke se je znašlo obvestilo, da so primorani zaustaviti sprejemanje novih vzorcev, za kar naj bi se odločili zaradi modernizacije laboratorija, postopkov ter poslovnih sprememb, nove stranke pa so preusmerjali drugam.

Mediji so o težavah Biobanke in negotovi prihodnosti okrog 4000 vzorcev matičnih celic prvič poročali konec septembra 2024, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), ki v skladu z Zakonom o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, nadzoruje hrambo vzorcev, pa je Biobanki z odločbo šele 5. 11. 2024 prepovedala opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje, nato pa ji je 16. 12. 2024 preklicala še dovoljenje za opravljanje te dejavnosti.

Okrožno sodišče v Ljubljani je nato 8. 4. 2025 začelo stečajni postopek nad družbo Biobanka in za stečajnega upravitelja imenovala Mateja Žuniča. Vzorci človeških tkiv in celic ter pripadajoča dokumentacija so trenutno še vedno v prostorih, kjer je Biobanka opravljala dejavnost. V vmesnem času je kljub odsotnosti pravne podlage vse vzorce v hrambo prevzela družba Gaiacell, ki deluje v nekdanjih prostorih Biobanke.

V skladu z zakonom mora JAZMP zagotoviti, da imajo ustanove za tkiva in celice sklenjene sporazume in postopke, ki zagotavljajo, da bodo ob prenehanju dejavnosti iz kakršnega koli razloga shranjena tkiva in celice premeščena v drugo ustanovo za tkiva in celice, ki ima dovoljenje za izvajanje te dejavnosti. Biobanka je imela sklenjena dva sporazuma o nadomestni hrambi, z družbama Educell in Celica, vendar je pravna oseba s poslovanjem prenehala v istem časovnem obdobju kot Biobanka in ne izpolnjuje več pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami.

JAZMP je zato nadomestno hrambo vseh vzorcev z odločbo naložil družbi Celica, ki pa se je na odločbo dvakrat pritožila. Ministrstvo za zdravje je kot drugostopenjski organ v pritožbenem postopku nazadnje odločilo, da mora družba Celica poskrbeti le za vzorce, ki izhajajo iz 20 pogodb, tj. v obsegu 10 škatel velikosti 50 x 136 x 136 mm in pripadajoče dokumentacije, kar je Celica izpolnila 20. 6. 2025. Za preostalih nekaj tisoč vzorcev pa je Ministrstvo za zdravje ugotovilo, da trenutna ureditev ni pravno vzdržna, ter naložilo JAZMP, da v okviru svojih pristojnosti pripravi analizo možnih ukrepov in predlaga najprimernejšo rešitev.

V vmesnem času so potekali razgovori z javnimi institucijami, ki imajo dovoljenje za hrambo človeških tkiv in celic, a so se sredi julija 2025 ti pogovori ustavili. Družba Gaiacell, ki ima vzorce trenutno v posesti, je 31. 7. 2025 JAZMP izročila ključne prostora in napovedala, da bo 18. 8. 2025 zaprla dovod tekočega dušika, nujnega za ohranjanje vzorcev.

JAZMP je 1. 8. 2025 v odzivu izdala odločbo, s katero je naložila Biobanki, da mora v 30 dneh skleniti sporazum o nadomestnem shranjevanju vseh preostalih vzorcev. Ob tem je JAZMP zapisal, da zakon ne določa brezplačne nadomestne hrambe in da je morebitno plačilo stroškov hrambe lahko breme pogodbenih strank, torej staršev. Starši, ki so storitve Biobanke vplačali za celotno obdobje 20 let vnaprej, pa lahko neizpolnjeni del pogodbe uveljavljajo kot terjatev v stečajnem postopku.

Na izročitev ključev in napoved Gaiacell o prekinitvi dovoda tekočega dušika se je JAZMP odzval z izjavo za javnost, v kateri so zapisali: »Ključev kriobanke JAZMP ne more sprejeti. JAZMP prav tako ne more prevzeti finančnih obveznosti Biobanke d.o.o., saj to presega njena pooblastila, in za to ni nobene pravne podlage v zakonodaji s področja ZKVČTC, prav tako JAZMP kot javna agencija ne razpolaga z za to potrebnimi finančnimi sredstvi, niti niso odobrena za ta namen, in bi lahko šlo za nenamensko rabo javnih sredstev. ZKVČTC v 4. alineji 6. odstavka 9. člena določa, da neposredne naloge v zvezi z izvajanjem nadzorstvenih pregledov opravljajo nadzorniki, ki imajo naslednje pristojnosti in naloge: odrediti druge ukrepe, potrebne za izvajanje tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov. Navedena določba ni ustrezna pravna podlaga, da bi JAZMP prevzemala dejavnosti ustanove za tkiva in celice in to financirala.« Nekaj dni pozneje so pri JAZMP zapisali še, da so dne 7. 8. 2025 v zvezi z dopisom GaiaCell d.o.o., v katerem navaja, da bo z dnem 18. 8. 2025 prekinila dovod tekočega dušika, policiji naznanili sum nameravane storitve kaznivega dejanja poškodovanja tuje stvari po 220. členu Kazenskega zakonika.

Po odločbi JAZMP, da mora Biobanka v 30 dneh skleniti sporazum o nadomestnem shranjevanju vseh preostalih vzorcev, je začel stečajni upravitelj iskati ustanove za nadomestno shranjevanje vzorcev ter povpraševanje naslovil na vse ustanove za tkiva in celice, ki imajo dovoljenje JAZMP. Ob tem je bil z Gaiacell dosežen dogovor, da ta ne bo posegala v preskrbo z dušikom vsaj do 25. 8. 2025, ko bo možno oceniti, kako realna je izvršitev odločbe JAZMP glede sklenitve sporazuma o nadomestnem shranjevanju vzorcev.

Najhuje pri vsem skupaj pa je, da vsi starši morda sploh še niso uradno seznanjeni s tem, kaj se dogaja z matičnimi celicami njihovih otrok, ki so jih zaupali v hrambo podjetju Biobanka. Nekateri starši so za nedelovanje in stečaj Biobanke izvedeli pred dvema tednoma, ko so prek elektronske pošte prejeli obvestilo stečajnega upravitelja. Ker v stečajni masi ni dovolj sredstev za obveščanje po navadni pošti, pa tisti starši, ki ob sklepanju pogodbe z Biobanko za obveščanje niso navedli elektronskega naslova, sploh še niso seznanjeni s težavami pri hrambi matičnih celic njihovih otrok. JAZMP je na svoji spletni strani sicer objavil več izjav za javnost v zvezi s primerom Biobanke, vendar je neutemeljeno pričakovati, da naj bi to zadostilo kot ustrezno obveščanje vseh posameznih staršev, da je ogrožen biološki material njihovih otrok.

Novembra lani se je Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko odzvala na prošnjo podjetja GaiaCell, naj se opredeli do etične primernosti tako ravnanja GaieCell kot do poročanja medijev in svetuje, kako naj se pomiri starše otrok, katerih popkovnična kri in popkovnice so shranjene v Biobanki ter vzpostavi porušeno zaupanje v delovanje sistema. Komisija za medicinsko etiko je o vprašanjih GaieCell razpravljala 19. 11. 2024 in se strinjala, »da je ob spoštovanju pogojev, s katerimi so bili vzorci celic in tkiv odvzeti in so njihovi dajalci po predhodnih ustreznih pojasnilih z njimi soglašali, potrebno v prvi vrsti ohraniti njihovo biološko integriteto in zaupanje javnosti. Na vprašanja, ki niso v njeni pristojnosti, pa KME RS ne more odgovarjati. Z ozirom na različne odnose, interese in ozadja, ki se ob strokovnih, organizacijskih in javnozdravstvenih izzivih hrambe celic in tkiv pojavljajo tako v okvirih samega hranjenja kot v javnosti, pa izpostavlja, da je v Sloveniji Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, 13. junija 2024 nadomestila Uredba(EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora za uporabo na ljudeh, v okviru katere naj se obstoječi izzivi in vprašanja tudi rešujejo.«

Poslanec Janez Cigler Kralj je oktobra 2024 na ministrstvo za zdravje naslovil pobudo v zvezi s hrambo matičnih celic iz Biobanke, v kateri je zapisal: »Glede na javno dostopne informacije se zdi, da Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v primeru Biobanke ni ustrezno izvajala nadzora ter poskrbela za varnost človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, zato dajem pobudo, da ministrstvo za zdravje uvede nadzor nad zakonitostjo dela JAZMP in nemudoma ukrepa z vsemi svojimi pristojnostmi v smeri zaščite strank, ki v Biobanki hranijo matične celice.«

V svojem odgovoru je ministrstvo zapisalo: »Spoštovanje zakonskih določb in izvajanje ukrepov skladno s pristojnostmi se nam zdi ključno, pri tem pa je potrebno ohraniti zaupanje javnosti in vseh deležnikov v regulativne organe. Izredni nadzor je vsekakor skrajni ukrep, ki ga je potrebno utemeljeno uporabiti, predvsem v primeru ko običajni mehanizmi nadzora in usklajevanja niso zadostni. Ministrstvo se zaveda svoje odgovornosti, hkrati pa je zavezano k spoštovanju postopkov, ki zagotavljajo strokovnost, neodvisnost in zakonitost. Tudi v prihodnje si bo ministrstvo prizadevalo za učinkovito in pravično regulacijo vseh področij, ki zadevajo zdravje državljanov.«

Številne izjave, odgovori in odločbe v zvezi z nadaljnjo hrambo vseh preostalih vzorcev tudi na strani državnih institucij žal dajejo občutek, kot da se ne bi pogovarjali o človeških celicah, ki bi morale biti deležne posebne obravnave in zaščite. Zdi se, da se pristojne institucije, ki so zadolžene za nadzor na področju hrambe človeških celic, zgolj hladno sklicujejo na pogodbeno razmerje med Biobanko in starši, namesto da bi bil njihov pogled prednostno usmerjen v cilj ohranitve integritete matičnih celic. Ravno zaradi občutljivosti področja se od regulatorja pričakuje ustrezno strog nadzor in zagotavljanje skladnega delovanja subjektov, ki se s to dejavnostjo ukvarjajo. Prav tako bi od pristojnih institucij pričakovali, da bodo iskali izvedljive rešitve za občutljiv biološki material,

namesto da prelagajo odgovornost drug na drugega, starše pa puščajo v negotovosti in strahu, kaj bo naslednji zaplet v nesreči sagi propadle Biobanke in kaj se bo zgodilo z matičnimi celicami njihovih otrok.

Odboru za zdravstvo predlagamo, da po končani razpravi sprejme naslednja sklepa:

- 1. Odbor za zdravstvo poziva Ministrstvo za zdravje in JAZMP, da o ugotovitvah JAZMP v zvezi z Biobanko in nadaljnjih možnostih hrambe vzorcev obvestita vse osebe, ki so imele z Biobanko sklenjeno pogodbo o shranjevanju.**
- 2. Odbor za zdravstvo poziva Ministrstvo za zdravje in JAZMP, da poskrbita za ohranitev biološke integritete matičnih celic ter zagotovita začasno enoletno hrambo vzorcev iz propadle Biobanke, da lahko starši sprejmejo odločitev o nadaljnji hrambi.**
- 3. Odbor za zdravstvo poziva Ministrstvo za zdravje in JAZMP, da v enem mesecu opravita analizo, kje je zatajil nadzor nad izvajanjem dejavnosti Biobanke, z njo seznanita Odbor za zdravstvo in na podlagi analize predlagata morebitne potrebne zakonodajne spremembe.**
- 4. Odbor za zdravstvo predlaga okrožnemu državnemu tožilstvu v Ljubljani, da pri odgovornih osebah Biobanke d. o. o. preveri obstoj suma kaznivih dejanj, ki se preganjajo po uradni dolžnosti.**

Predlagatelji nujne seje Odboru za zdravstvo predlagamo, da na nujno sejo povabi:

- dr. Valentino Prevolnik Rupel, ministrico za zdravje,
- Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- Komisijo Republike Slovenije za medicinsko etiko,
- stečajnega upravitelja Biobanke d. o. o.,
- GaiaCell d. o. o.,
- Zvezo organizacij pacientov Slovenije.

V imenu predlagatelja bo zahtevo za sklic nujne seje Odbora za zdravstvo predstavil poslanec Janez Cigler Kralj.

Janez Cigler Kralj, vodja PS NSi