



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 69 06

F: 01 251 77 55

E: gp.mz@gov.si, kme.mz@gov.si

www.mz.gov.si

GAIACELL D.O.O.
PREVALE 9

1236 Trzin

Številka: 0120-471/2024-2711-2

Datum: 25. 11. 2024

**Zadeva: Odgovor Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko (KME RS)
na vprašanja podjetja GaiaCell**

KME RS je dne 22. 10. 2024, od podjetja za proizvodnjo zdravil za napredne celične in genske terapije GaiaCell, s podpisom direktorice dr. Gordane Živčec Kalan, dr. med. in strokovnega direktorja dr. Miomirja Kneževiča, univ. dipl. biol., prejela dopis, v katerem sporočata, da se je podjetje Biobanka d.o.o., ki že več let hrani vzorce popkovnične krvi, popkovnic in zobne pulpe, po odstopu poslovnega in strokovnega direktorja znašla v poslovnih težavah, vprašljivo pa je postalo tudi hranjenje vzorcev. GaiaCell se je zato, ob sicer pravno neurejenih okoliščinah, odločila zaščititi integriteto shranjenih vzorcev, čeravno še ni imela dovoljenja ustanove za tkiva in za vzorce ni bila odgovorna. Ker so se na dogodke z nepreverjenimi in nestrokovnimi informacijami, ki so diskreditirale GaioCell in povzročile zaskrbljenost med lastniki shranjenih vzorcev, odzvali tudi mediji, GaiaCell v dopisu prosi KME RS, da 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.

KME RS je o vprašanjih GaieCell, razpravljala na seji dne 19. 11. 2024. Strinjala se je, 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 ohranjati 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.

S spoštovanjem,

dr. Božidar Voljč, dr. med.
predsednik KME RS

Vročiti:

- naslovníku – po e-pošti