



DLT.4041.25.2026
Warszawa, 14 lipca 2026

Strona:
Uniwersyteckie Centrum Kliniczne
Ul. Dębinki 7
80-952 Gdańsk

Decyzja

Na podstawie art. 37 ust. 1-3 w zw. z art. 26 ust. 1-5 i art. 27 ust. 2, 3, 5 oraz art. 1 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185), w zw. z art. 104 i art. 107 § 1 i § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691), zwanej dalej „k.p.a.”, po rozpoznaniu wniosku **Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego** (ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk) z dnia 2 lutego 2026 r., skorygowanego wnioskiem z dnia 7 lipca 2026 r., o udzielenie pozwolenia w zakresie testowania komórek, tkanek i narządów, w tym testowania próbek do badań, w zakresie:

- 1) **przeszczepiania krwiotwórczych komórek macierzystych:**
 - a) typowanie HLA potencjalnych dawców do CRNPDSiKP¹ (wstępne, dotypowanie);
 - b) typowanie HLA biorcy i potencjalnych dawców spokrewnionych – dobór zgodnego dawcy spokrewnionego (wstępnie, weryfikujące);
 - c) typowanie HLA biorcy i potencjalnych dawców haploidentycznych – dobór dawcy haploidentycznego (wstępnie, weryfikujące);
 - d) typowanie HLA biorcy i potencjalnych dawców niespokrewnionych (wstępne, weryfikujące);
 - e) wykrywanie przeciwciał anti-HLA i anti-MICA;
 - f) identyfikacja przeciwciał anti-HLA;
 - g) ocena lityczności przeciwciał anti-HLA (wiążanie składowych dopełniacza);
 - h) próba krzyżowa (crossmatching),
- 2) **przeszczepiania narządów unaczynionych (nerki, płuca, serca, wątroby, trzustki):**
 - a) typowanie biorcy;
 - b) wykrywanie przeciwciał antylimfocytarnych – PRA;
 - c) różnicowanie przeciwciał antylimfocytarnych wiążących dopełniacz (IgG/IgM);
 - d) wykrywanie przeciwciał anti-HLA i anti-MICA;
 - e) identyfikacja przeciwciał anti-HLA;
 - f) ocena lityczności przeciwciał anti-HLA (wiążanie składowych dopełniacza);
 - g) typowanie dawcy;
 - h) próba krzyżowa (crossmatching),
- 3) **przeszczepiania tkanek (rogówka):**
 - a) typowanie biorcy;

¹ Centralny Rejestr Niespokrewnionych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej.

- b) wykrywanie przeciwciał antylimfocytarnych – PRA;
 - c) różnicowanie przeciwciał antylimfocytarnych wiążących dopełniacz (IgG/IgM);
 - d) wykrywanie przeciwciał anty-HLA i anty-MICA;
 - e) identyfikacja przeciwciał anty-HLA;
 - f) ocena lityczności przeciwciał anty-HLA (wiążanie składowych dopełniacza)
 - g) typowanie dawcy;
 - h) próba krzyżowa (crossmatching),
- 4) innych czynności:**
- a) weryfikacja przeciwciał anty-HLA – AXE;
 - b) oznaczanie prekursorowych komórek krwiotwórczych CD34+;
 - c) ocena polimorfizmu receptorów immunoglobulinopodobnych (KIR),
- 5) technik stosowanych do badań:**
- a) typowanie HLA w zakresie klasy I (HLA – A, B, C):
 - metody genetyczne niska rozdzielczość: PCR SSO, Real Time PCR;
 - metody genetyczne pośrednia rozdzielczość: Real Time PCR;
 - metody genetyczne wysoka rozdzielczość: NGS,
 - b) typowanie HLA w zakresie klasy II (DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQB1, DQA1, DPB1, DPA1):
 - metody genetyczne niska rozdzielczość: PCR SSO, Real Time PCR;
 - metody genetyczne pośrednia rozdzielczość: Real Time PCR
 - metody genetyczne wysoka rozdzielczość: NGS,
 - c) wykrywanie przeciwciał – PRA:
 - metoda serologiczna CDC;
 - bead array,
 - d) różnicowanie klasy przeciwciał IgG/IgM:
 - metody serologiczne CDC i CDC DTT,
 - e) identyfikacja przeciwciał anty-HLA:
 - testy fazy stałej: bead array,
 - f) ocena lityczności przeciwciał anty-HLA:
 - bead array,
 - g) próby krzyżowe:
 - metody serologiczne CDC i CDC DTT;
 - cytometria przepływowa (FCXM),
 - h) inne czynności:
 - ocena polimorfizmu receptorów immunoglobulinopodobnych (KIR) PCR SSP;
 - weryfikacja przeciwciał anty-HLA – wg protokołu AXE – bead array;
 - oznaczanie prekursorowych komórek krwiotwórczych CD 34+ - cytometria przepływowa,

udzielam, na okres 5 lat, pozwolenia na testowanie komórek, tkanek i narządów, w tym testowanie próbek do badań, w zakresie:

- 1. przeszczepiania krwiotwórczych komórek macierzystych:**
- a) typowanie HLA potencjalnych dawców do CRNPDSiKP¹ (wstępne, dotypowanie);
 - b) typowanie HLA biorcy i potencjalnych dawców spokrewnionych – dobór zgodnego dawcy spokrewnionego (wstępne, weryfikujące);
 - c) typowanie HLA biorcy i potencjalnych dawców haploidentycznych – dobór dawcy haploidentycznego (wstępne, weryfikujące);
 - d) typowanie HLA biorcy i potencjalnych dawców niespokrewnionych (wstępne, weryfikujące);
 - e) wykrywanie przeciwciał anty-HLA i anty-MICA;
 - f) identyfikacja przeciwciał anty-HLA;
 - g) ocena lityczności przeciwciał anty-HLA (wiążanie składowych dopełniacza);
 - h) próba krzyżowa (crossmatching),

2. **przeszczepiania narządów unaczynionych (nerki, płuca, serca, wątroby, trzustki):**
 - a) typowanie biorcy;
 - b) wykrywanie przeciwciał antylimfocytarnych – PRA;
 - c) różnicowanie przeciwciał antylimfocytarnych wiążących dopełniacz (IgG/IgM);
 - d) wykrywanie przeciwciał anty-HLA i anty-MICA;
 - e) identyfikacja przeciwciał anty-HLA;
 - f) ocena lityczności przeciwciał anty-HLA (wiążanie składowych dopełniacza);
 - g) typowanie dawcy;
 - h) próba krzyżowa (crossmatching),
3. **przeszczepiania tkanek (rogówka):**
 - a) typowanie biorcy;
 - b) wykrywanie przeciwciał antylimfocytarnych – PRA;
 - c) różnicowanie przeciwciał antylimfocytarnych wiążących dopełniacz (IgG/IgM);
 - d) wykrywanie przeciwciał anty-HLA i anty-MICA;
 - e) identyfikacja przeciwciał anty-HLA;
 - f) ocena lityczności przeciwciał anty-HLA (wiążanie składowych dopełniacza)
 - g) typowanie dawcy;
 - h) próba krzyżowa (crossmatching),
4. **innych czynności:**
 - a) weryfikacja przeciwciał anty-HLA – AXE;
 - b) oznaczanie prekursorowych komórek krwiotwórczych CD34+;
 - c) ocena polimorfizmu receptorów immunoglobulinopodobnych (KIR),
5. **technik stosowanych do badań:**
 - a) typowanie HLA w zakresie klasy I (HLA – A, B, C):
 - metody genetyczne niska rozdzielczość: PCR SSO, Real Time PCR;
 - metody genetyczne pośrednia rozdzielczość: Real Time PCR;
 - metody genetyczne wysoka rozdzielczość: NGS,
 - b) typowanie HLA w zakresie klasy II (DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQB1, DQA1, DPB1, DPA1):
 - metody genetyczne niska rozdzielczość: PCR SSO, Real Time PCR;
 - metody genetyczne pośrednia rozdzielczość: Real Time PCR
 - metody genetyczne wysoka rozdzielczość: NGS,
 - c) wykrywanie przeciwciał – PRA:
 - metoda serologiczna CDC;
 - bead array,
 - d) różnicowanie klasy przeciwciał IgG/IgM:
 - metody serologiczne CDC i CDC DTT,
 - e) identyfikacja przeciwciał anty-HLA:
 - testy fazy stałej: bead array,
 - f) ocena lityczności przeciwciał anty-HLA:
 - bead array,
 - g) próby krzyżowe:
 - metody serologiczne CDC i CDC DTT;
 - cytometria przepływowa (FCXM),
 - h) inne czynności:
 - ocena polimorfizmu receptorów immunoglobulinopodobnych (KIR) PCR SSP;
 - weryfikacja przeciwciał anty-HLA – wg protokołu AXE – bead array;
 - oznaczanie prekursorowych komórek krwiotwórczych CD 34+ - cytometria przepływowa,

tj. działalność określoną w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

dla:

Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego

(ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk)

w ramach działalności komórki organizacyjnej:

Laboratorium Immunologii i Transplantologii Klinicznej

(ul. Mariana Smoluchowskiego 17, 80-214 Gdańsk).

Na podstawie art. 107 § 4 k.p.a. odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie

Zgodnie z art. 127 § 1a k.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Od tej decyzji nie służy stronie odwołanie ani wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Na podstawie art. 52 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, z późn. zm.), dalej „p.p.s.a.”, skargę na ostateczną decyzję Ministra Zdrowia można wnieść po wyczerpaniu środków zaskarżenia, jeżeli służyły one skarżącemu w postępowaniu przed organem właściwym w sprawie, chyba że skargę wnosi prokurator, Rzecznik Praw Obywatelskich lub Rzecznik Praw Dziecka. Przez wyczerpanie środków zaskarżenia należy rozumieć sytuację, w której stronie nie przysługuje żaden środek zaskarżenia, taki jak zażalenie, odwołanie lub ponaglenie, przewidziany w ustawie.

Zgodnie z art. 53 § 1 i art. 54 § 1 p.p.s.a. skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Ministra Zdrowia w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu decyzji. Wpis od skargi, który należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie lub gotówką do kasy tego sądu, wynosi 200 zł.

Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych lub o ustanowienie adwokata, radcy prawnego (Prawo pomocy). Wniosek może zostać złożony przed wszczęciem postępowania sądowoadministracyjnego lub w jego toku. Wniosek ten wolny jest od opłat sądowych. Wniosek o udzielenie prawa pomocy należy złożyć do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Strona, która nie ma miejsca zamieszkania, pobytu lub siedziby na obszarze Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie może złożyć wniosek w innym wojewódzkim sądzie administracyjnym. Wniosek składa się na urzędowym formularzu według ustalonego wzoru.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Magdalena Kramka

Zastępca Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. strona – Uniwersyteckie Centrum Kliniczne;
2. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek – do wiadomości;
3. a/a.