



DLT.4041.2.2025.SN
Warszawa, 07 lutego 2025

Strona:

Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
ul. Stefana Banacha 1A
02-097 Warszawa

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 2024 r. poz. 572), zwanej dalej „k.p.a.”, po rozpoznaniu wniosku **Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego** (ul. Stefana Banacha 1A, 02-097 Warszawa) z dnia 26 września 2023 r., skorygowanego wnioskami z dnia 15 listopada 2023 r., 17 listopada 2023 r., 11 czerwca 2024 r. i 19 grudnia 2024 r., o udzielenie pozwolenia w zakresie testowania komórek, tkanek i narządów, w tym testowania próbek do badań, w zakresie:

1. diagnostyki transplantacyjnej – przeszczepiania komórek krwiotwórczych:

- typowanie potencjalnego dawcy do Centralnego Rejestru Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej – wstępne, dotypowanie, weryfikujące (potwierdzające),
- typowanie biorcy oraz potencjalnych dawców niespokrewnionych – wstępne, weryfikujące (potwierdzające),
- typowanie biorcy i potencjalnych dawców spokrewnionych (dobór dawcy spokrewnionego) – wstępne, weryfikujące (potwierdzające),
- typowanie biorcy i potencjalnych dawców haploidentycznych (dobór dawcy spokrewnionego) – wstępne, weryfikujące (potwierdzające),
- typowanie krwi pępowinowej,
- wykrywanie przeciwciał anty-HLA i anty-MICA,
- identyfikacja przeciwciał anty-HLA,
- ocena lityczności przeciwciał anty-HLA,
- próba krzyżowa (cross-match);

2. diagnostyki transplantacyjnej – przeszczepiania narządów unaczynionych (nerka, trzustka, płuco, wątroba, serce i inne):

- typowanie biorcy,
- typowanie dawcy,
- wykrywanie przeciwciał antylimfocytarnych – PRA,
- wykrywanie przeciwciał anty-HLA i anty-MICA,
- identyfikacja przeciwciał anty-HLA,
- ocena lityczności przeciwciał anty-HLA,

- próba krzyżowa (cross-match);
- 3. diagnostyki transplantacyjnej – przeszczepiania złożonych przeszczepów wielotkankowych (twarz, krtań, kończyna):**
- typowanie biorcy,
 - typowanie dawcy,
 - wykrywanie przeciwciał antylimfocytarnych – PRA,
 - wykrywanie przeciwciał anty-HLA i anty-MICA,
 - identyfikacja przeciwciał anty-HLA,
 - ocena lityczności przeciwciał anty-HLA,
 - próba krzyżowa (cross-match);
- 4. diagnostyki transplantacyjnej – przeszczepiania tkanek:**
- typowanie biorcy,
 - typowanie dawcy,
 - wykrywanie przeciwciał antylimfocytarnych – PRA,
 - wykrywanie przeciwciał anty-HLA i anty-MICA,
 - identyfikacja przeciwciał anty-HLA,
 - ocena lityczności przeciwciał anty-HLA,
 - próba krzyżowa (cross-match);
- 5. diagnostyki transplantacyjnej – innych czynności:**
- genotypowanie KIR,
 - ocena chimeryzmu potransplantacyjnego;
- 6. technik stosowanych do badań:**
- typowanie HLA klasy I loci: A, B, C:
 - metody genetyczne niska i pośrednia rozdzielczość: PCR-SSP, PCR-SSOP, Real-time PCR,
 - metody genetyczne wysoka rozdzielczość: PCR-SSP, PCR-rSSO XR, NGS;
 - typowanie HLA II klasy loci: DR, DQ, DP:
 - metody genetyczne niska i pośrednia rozdzielczość: PCR-SSP, PCR-SSOP, Real-time PCR,
 - metody genetyczne wysoka rozdzielczość: PCR-SSP, PCR-rSSO XR, NGS;
 - wykrywanie przeciwciał – (przeciwciała p/limfocytarne, anty-HLA, anty-MICA):
 - metody serologiczne – PRA,
 - cytometria przepływowa – przeciwciała p/limfocytarne,
 - bead array – anty-HLA, anty-MICA (wykrywanie przeciwciał w surowicy natywnej i rozcieńczonej);
 - identyfikacja przeciwciał anty-HLA
 - bead array (badanie swoistości przeciwciał anty-HLA klasy I i II w surowicy natywnej i rozcieńczonej);
 - ocena lityczności przeciwciał anty-HLA
 - bead array (wiązanie składowych dopełniacza, badanie swoistości przeciwciał anty-HLA klasy I i II w surowicy natywnej i rozcieńczonej);
 - próba krzyżowa (cross-match):
 - metody serologiczne bez DTT i z DTT,
 - cytometria przepływowa;
 - chimeryzm potransplantacyjny:
 - metody genetyczne: NGS i PCR-STR;
 - genotypowanie KIR:
 - metody PCR-SSO i SSP;

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

- 1. diagnostyki transplantacyjnej – przeszczepiania komórek krwiotwórczych:**
 - 1) typowanie potencjalnego dawcy do Centralnego Rejestru Niepokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej – wstępne, dotypowanie, weryfikujące (potwierdzające),
 - 2) typowanie biorcy oraz potencjalnych dawców niespokrewnionych – wstępne, weryfikujące (potwierdzające),
 - 3) typowanie biorcy i potencjalnych dawców spokrewnionych (dobór dawcy spokrewnionego) – wstępne, weryfikujące (potwierdzające),
 - 4) typowanie biorcy i potencjalnych dawców haploidentycznych (dobór dawcy spokrewnionego) – wstępne, weryfikujące (potwierdzające),
 - 5) typowanie krwi pępowinowej,
 - 6) wykrywanie przeciwciał anti-HLA i anti-MICA,
 - 7) identyfikacja przeciwciał anti-HLA,
 - 8) ocena lityczności przeciwciał anti-HLA,
 - 9) próba krzyżowa (cross-match);
- 2. diagnostyki transplantacyjnej – przeszczepiania narządów unaczynionych (nerka, trzustka, płuco, wątroba, serce i inne):**
 - 1) typowanie biorcy,
 - 2) typowanie dawcy,
 - 3) wykrywanie przeciwciał antylimfocytarnych – PRA,
 - 4) wykrywanie przeciwciał anti-HLA i anti-MICA,
 - 5) identyfikacja przeciwciał anti-HLA,
 - 6) ocena lityczności przeciwciał anti-HLA,
 - 7) próba krzyżowa (cross-match);
- 3. diagnostyki transplantacyjnej – przeszczepiania złożonych przeszczepów wielotkankowych (twarz, krtań, kończyna):**
 - 1) typowanie biorcy,
 - 2) typowanie dawcy,
 - 3) wykrywanie przeciwciał antylimfocytarnych – PRA,
 - 4) wykrywanie przeciwciał anti-HLA i anti-MICA,
 - 5) identyfikacja przeciwciał anti-HLA,
 - 6) ocena lityczności przeciwciał anti-HLA,
 - 7) próba krzyżowa (cross-match);
- 5. diagnostyki transplantacyjnej – przeszczepiania tkanek:**
 - 1) typowanie biorcy,
 - 2) typowanie dawcy,
 - 3) wykrywanie przeciwciał antylimfocytarnych – PRA,
 - 4) wykrywanie przeciwciał anti-HLA i anti-MICA,
 - 5) identyfikacja przeciwciał anti-HLA,
 - 6) ocena lityczności przeciwciał anti-HLA,
 - 7) próba krzyżowa (cross-match);
- 5. diagnostyki transplantacyjnej – innych czynności:**
 - 1) genotypowanie KIR,
 - 2) ocena chimeryzmu potransplantacyjnego;
- 6. technik stosowanych do badań:**
 - 1) typowanie HLA klasy I loci: A, B, C:
 - a) metody genetyczne niska i pośrednia rozdzielczość: PCR-SSP, PCR-SSOP, Real-time PCR,

- b) metody genetyczne wysoka rozdzielczość: PCR-SSP, PCR-rSSO XR, NGS;
- 2) typowanie HLA II klasy loci: DR, DQ, DP:
 - a) metody genetyczne niska i pośrednia rozdzielczość: PCR-SSP, PCR-SSOP, Real-time PCR,
 - b) metody genetyczne wysoka rozdzielczość: PCR-SSP, PCR-rSSO XR, NGS;
- 3) wykrywanie przeciwciał – (przeciwciała p/limfocytarne, anty-HLA, anty-MICA):
 - a) metody serologiczne – PRA,
 - b) cytometria przepływowa – przeciwciała p/limfocytarne,
 - c) bead array – anty-HLA, anty-MICA (wykrywanie przeciwciał w surowicy natywnej i rozcieńczonej);
- 4) identyfikacja przeciwciał anty-HLA
 - a) bead array (badanie swoistości przeciwciał anty-HLA klasy I i II w surowicy natywnej i rozcieńczonej);
- 5) ocena lityczności przeciwciał anty-HLA
 - a) bead array (wiązanie składowych dopełniacza, badanie swoistości przeciwciał anty-HLA klasy I i II w surowicy natywnej i rozcieńczonej);
- 6) próba krzyżowa (cross-match):
 - a) metody serologiczne bez DTT i z DTT,
 - b) cytometria przepływowa;
- 7) chimeryzm potransplantacyjny:
 - a) metody genetyczne: NGS i PCR-STR;
- 8) genotypowanie KIR:
 - a) metody PCR-SSO i SSP;

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 Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

(ul. Stefana Banacha 1A, 02-097 Warszawa)

w ramach działalności komórki organizacyjnej:

Laboratorium Immunogenetyki UCML

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 2024 r. poz. 935, 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
Maciej Karaszewski
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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