



WOJSKOWA IZBA LEKARSKA

ul. Jana Pawła Woronicza 15, 02-625 Warszawa
NIP 113-19-36-487, REGON 006231150

tel. 22 621 04 93, fax. 22 621 12 11 www.wojskowa-il.org.pl, e-mail: komisja.bioetyczna@wojskowa.org.pl
Konto: PKO BP S.A. IX O/Warszawa Nr 50 1020 1097 0000 7802 0001 6741

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej za lata 2023 - 2026

Komisja Bioetyczna (dalej: „KB WIL”, „Komisja”) jest niezależną w swoich opiniach Komisją działającą przy Wojskowej Izbie Lekarskiej powoływaną przez Radę Lekarską Wojskowej Izby Lekarskiej (dalej: „RL WIL”).

Kadencja Komisji na lata 2023 – 2026 trwała w okresie 8 luty 2023 r. – 8 luty 2026 r. i funkcjonowała na podstawie Uchwał RL WIL: Nr 632/23/IX z dnia 3 lutego 2023 r. w sprawie powołania członków Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej, Nr 676/23/IX z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie zmiany uchwały 632/23/IX z dnia 3 lutego 2023 r. w sprawie powołania członków KB WIL, Nr 771/23/IX z dnia 30 czerwca 2023 r. w sprawie odwołania członka KB WIL, Nr 772/23/IX z dnia 30 czerwca 2023 r. w sprawie powołania członka KBWIL, Nr 1774/20/VIII z dnia 7 lutego 2020 r. w sprawie powołania oraz szczegółowego trybu działania i finansowania KB WIL wraz z załącznikami, a także Nr 1705/25/IX Rady Lekarskiej Wojskowej Izby Lekarskiej z dnia 21 lutego 2025 r w sprawie przyjęcia Regulaminu KB WIL.

W okresie sprawozdawczym KB WIL działała w następującym składzie:

Przewodniczący: plk rez. prof. dr hab. n. med. Grzegorz KAMIŃSKI
Z-ca Przewodniczącego: plk w st. spocz. dr hab. n. med. dr n. farm. Wiesław Piechota
Sekretarz: mgr Norbert Gabarkiewicz

Członkowie

mgr Żaneta Andrzejczak
mgr Monika Dziuk
ks. dr hab. Dariusz Iwański
plk dr n. med. Bogdan Brodacki
plk dr hab. n. med. Karol Makowski
gen. bryg. w st. spocz. prof. dr hab. n. med. Marek Maruszyński
plk prof. dr hab. n. med. Witold Owczarek
plk w st. spocz. dr n. med. Zbigniew Zaręba
plk rez. dr n. med. Szczepan Barnaś

KB WIL działa na podstawie przepisów prawa, m.in. Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm.), ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U z 2022 poz. 974 z późn. zm.), ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 poz. 605 z późn. zm.), ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 poz. 2301 z późn. zm.), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U poz. 218 z późn. zm.) oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) i rozporządzenia (WE) oraz uchylenia dyrektyw Rady i innych.

Do zadań Komisji w okresie sprawozdawczym należało:

- sporządzenie niezależnej oceny etycznej badań i ich zmian istotnych w zakresie eksperymentów medycznych, badań klinicznych wyrobów medycznych, badań naukowych nie stanowiących eksperymentów medycznych, badań o charakterze naukowo badawczym lub leczniczym, a także prowadzenie okresowej oceny badań, które uzyskały już pozytywną opinię,
- sporządzanie oceny etycznej dla istotnych zmian projektów badań klinicznych przekazanych do Komisji przed wejściem ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- wyrażanie opinii o dopuszczalności realizacji eksperymentu medycznego przy uwzględnieniu kryteriów etycznych, celowości oraz wykonalności projektu,
- prowadzenie rejestru wpływających wniosków o wydanie opinii oraz podjętych uchwał,
- przechowywanie dokumentacji eksperymentów medycznych, badań klinicznych oraz badań naukowych,
- przyjmowanie informacji dot. zdarzeń niepożądanych,
- współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną i innymi komisjami bioetycznymi,
- dbanie o właściwe merytoryczne przygotowanie członków Komisji do opiniowania projektów.

W okresie sprawozdawczym odbyło się:

- w 2023 r. 18 posiedzeń KB WIL (w tym 1 posiedzenie inauguracyjne), na których podjęte zostało 58 opinii,
- w 2024 r. 11 posiedzeń KB WIL na których podjęte zostało 31 opinii,
- w 2025 r. 6 posiedzeń KB WIL na których podjęte zostało 13 opinii,
- w 2026 r. 1 posiedzenie KB WIL na którym podjęta została 1 opinia.

W analizowanych latach KB WIL podejmowała opinie w formie uchwał oraz decyzji, m.in. w zakresie badań retrospektywnych, które w rozumieniu art. 21 ust. 1 Ustawy z dnia 05.12.1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 ze zm.) - nie stanowiły eksperymentu medycznego w związku z tym nie wymagały opinii Komisji Bioetycznej tylko przyjęcia do wiadomości informacji o zamiarze przeprowadzenia wskazanych badań i braku zastrzeżeń do przedłożonej dokumentacji, przedłużające termin trwania eksperymentu, etc. W 2024 r. do Komisji wpłynęło 1 odwołanie wobec odrzucenia wniosku z uwagi na przepisy prawa, który po ponownej

analizie i opiniach prawników został zaopiniowany pozytywnie. W 2025 r. 1 wniosek rozpatrzony został odmownie.

Na malejącą liczbę wniosków, opinii, a tym samym przychodów KB WIL wpłynęło powołanie w 2023 r. na mocy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, Komisji Bioetycznej Wojskowego Instytutu Medycznego - Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie z którego wpływała większość wniosków do KB WIL o wydanie opinii.

Jednocześnie istotny wpływ na zaistniałą sytuację miała zmiana Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 poz. 605 z późn. zm.) na mocy, której wszystkie wnioski dot. badań klinicznych kierowane są do Naczelnej Komisji Bioetycznej, która następnie przekazuje je do zaopiniowania akredytowanym lokalnym Komisjom Bioetycznym. W zmienionych przepisach prawa początkowo nie było uregulowań w zakresie finansowania obsługi administracyjnej KB, co zmieniło się w 2025 r. art. 43 Ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej w zapisach Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 10 % opłaty od wnioskodawców przeznaczone zostało na koszty działalności komisji bioetycznej. Przewodniczący w 2024 r. oraz w 2025 r. wystąpił do RL WIL z wnioskiem o wpis KB WIL na listę NKB, ale z przyczyn ekonomicznych RL WIL podjęła decyzję, iż do czasu zmiany stawek i ich sprawiedliwego podziału pozwalającego na utrzymanie administracyjne biura KB WL należy wstrzymać się z wpisem na listę NKB. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania na listę NKB wpisanych jest 6 komisji lokalnych: Komisja Bioetyczna Uniwersytetu Rzeszowskiego, Komisja Bioetyczna przy Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego, Komisja Bioetyczna Wojskowego Instytutu Medycznego – Państwowego Instytutu Badawczego, Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie, Komisja Bioetyczna Państwowego Instytutu Medycznego MSWiA, Komisja Bioetyczna w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie – Państwowym Instytucie Badawczym.

Ponadto w 2024 Światowe Stowarzyszenie Lekarskie (World Medical Association) na Zgromadzeniu Ogólnym, które odbyło się 16-19 października 2024 r. w Helsinkach dokonało nowelizacji Deklaracji Helsińskiej, która powszechnie uznawana jest za podstawowy dokument określający zasady prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi.

Stan salda na koncie bankowym KB WIL na dn. 09.02.2026 r. wynosi – 213 003,88 zł (słownie: dwieście trzysta tysięcy trzy złote 88/100). Komisja Bioetyczna posiada także 400 000 zł na lokacie, której zapadalność przypada w dniu 16.06.2026 r.

Szczegółowe rozliczenie w ramach przychodów i kosztów Komisji Bioetycznej wg wyszczególnionych pozycji w latach 2023 – 2026 przedstawiają poniższe tabele:

nazwa	2023	2024	2025	2026 (plan)
przychody	400 912,09	254 906,65	94 401,25	130 000,00

Tabela 1: przychody KB WIL w latach 2023 – 2026 (stan na dn. 09.02.2026 r.)

nazwa	2023	2024	2025	1.01-09.02.2026
zużycie materiałów	678,67	432,06	75,23	5,54
zakup literatury				
usługi pocztowe	1 254,00	668,56	388,92	13,80
usługi bankowe	818,50	507,50	402,00	25,00
usługi inne	1 233,94			
wynagr. - um. o pracę		89510,89	61237,79	4189,28
wyn. roczne: 13			5428,11	5351,40
świadczenie urlopowe		2030,4	1588,10	
ZUS		17347,21	12832,28	1848,99
szkolenia	3 860,45	2219,48	1956,70	
koszty posiedzeń	109 838,23	61643,58	51758,96	7043,29
Razem:	117 683,79	174 359,68	135 668,09	18477,30

Tabela 2: koszty KB WIL w latach 2023 – 2026 (stan na dn. 09.02.2026 r.)

W okresie analizowanej kadencji przychody KB WIL z tytułu opłat za noty księgowe w 2025 r. zmalały w odniesieniu do 2024 r. o 166 772,53 zł (słownie: sto sześćdziesiąt sześć tysięcy siedemset siedemdziesiąt dwa złote 53/100), przy czym różnica pomiędzy całkowitymi przychodami KB w 2025 r. (po uwzględnieniu przychodu z tytułu lokaty) i przychodami KB w 2024 r. wyniosła 160 505,40 zł (słownie: sto sześćdziesiąt tysięcy pięćset pięć złotych 40/100). Jednocześnie koszty KB WIL w odniesieniu do 2024 r. zmalały o 38 691,59 zł (słownie: trzydzieści osiem tysięcy sześćset dziewięćdziesiąt jeden złotych 89/100).

W okresie sprawozdawczym Przewodniczący, członkowie KB WIL oraz pracownik administracyjny uczestniczyli w konferencjach i webinarach organizowanych przez Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej (w 2023 r. - I Ogólnopolskiej Konferencji naukowo-szkoleniowej „Współczesne wyzwania bioetyki” w Gnieźnie, w 2024 r. - II Ogólnopolskiej Konferencji naukowo-szkoleniowej „Współczesne wyzwania bioetyki”, w 2025 r. - III Ogólnopolska konferencja naukowo-szkoleniowa "Współczesne wyzwania bioetyki", które odbyły się w Poznaniu), Agencję Badań Medycznych oraz European Network of Research Ethics Committees (EUREC).

W 2025 r. wdrożono nowy Regulamin KB WIL przyjęty Uchwałą Nr 1705/25/IX Rady Lekarskiej Wojskowej Izby Lekarskiej z dnia 21 lutego 2025 r w sprawie przyjęcia Regulaminu KB WIL. Zmiany zapisów w Regulaminie KB WIL objęły zmiany przepisów prawa, m.in. ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 poz. 605 z późn. zm.), uwzględniając zapisy dotyczące akredytacji i wpisu na listę Naczelnej Komisji Bioetycznej, wprowadzenie funkcji i zadań Sekretarza, zmianę wynagrodzeń dla członków KB WIL, a także opłat dla wnioskodawców w tym w zakresie m.in. badań retrospektywnych. W związku z powyższym na posiedzeniu KB WIL w kwietniu 2025 r. na stanowisko Sekretarza KB WIL powołano – Pana Mecenasa Norberta Gabarkiewicza.

Ponadto KB WIL na posiedzeniu szczegółowo omówiła i podjęła działania w zakresie zmian zapisów art. 23a ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 05.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 z późn. zm.) w którym to „Zabrania się przeprowadzania eksperymentu

badawczego na: (...) 3) żołnierzu i innej osobie pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody”. Wobec powyższego na wniosek Przewodniczącego KB WIL, RL WIL w lutym 2025 r. skierowała pismo do Ministra Obrony Narodowej oraz Ministra Zdrowia w sprawie nowelizacji wskazanego zapisu, którego skutkiem powinno być dopuszczenie prawnej możliwości przeprowadzania eksperymentu z udziałem żołnierzy. W odpowiedzi Departamentu Wojskowej Służby Zdrowia z sierpnia 2025 r. wskazano, iż w przypadku świadomej zgody badanego można przeprowadzać badania. W odpowiedzi KB WIL przygotowało wykaz pism zagranicznych i prac naukowych dotyczących badań przeprowadzonych na żołnierzach. Do chwili obecnej przepisy nie zostały zmienione.

Obsługa administracyjna KB WIL w okresie sprawozdawczym była w kompetencjach dedykowanego do obsługi pracownika biura WIL, a od 2024 r. jest w kompetencjach Zespołu Obsługi Lekarza.

Przewodniczący Komisji Bioetycznej
przy Wojskowej Izby Lekarskiej



płk rez. prof. dr hab. n. med. Grzegorz Kamiński

Warszawa, 09.02.2026 r.