



Uchwała Nr 13//26

Komisji Bioetycznej

Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie

z dnia 21 maja 2026 r.

w sprawie wydania opinii o projekcie eksperymentu medycznego o nr rejestru KB/1844/26

Na podstawie art. 29 ust. 1 zdanie 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2021 r., poz. 790 ze zm.) uchwała się co następuje:

§ 1

Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie w składzie:

1. Przewodniczący - Niemczyk Stanisław,
2. Zastępca Przewodniczącego Stykowski Sebastian,
3. Balsam Paweł,
4. Banaszek Mariusz,
5. Dobies-Krześniak Barbara,
6. Gulczyńska Katarzyna,
7. Majewska Katarzyna
8. Pater Dariusz,
9. Pietrzak Radosław,
10. Pogoda Katarzyna
11. Romejko-Jarosińska Joanna,
12. Sanocki Marcin,
13. Scholz Anna,
14. Sienkiewicz-Jarosz Halina
15. Stępka Michał,
16. Stopiński Marek.

- na posiedzeniu w dniu **18 czerwca 2026 r.** odmawia wydania **opinii o projekcie eksperymentu medycznego** pod tytułem „Jednośrodkowa, retrospektywna ocena skuteczności i bezpieczeństwa selektywnej nerolizy nerwów okolicy kolana oraz wybranych metod małoinwazyjnych w leczeniu przewlekłych zespołów bólowych stawu kolanowego - analiza 1000 przypadków (SAVE-KNEE)” koordynowanego przez **lek. Michała Bartoszewicza**



§ 2

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE:

W dniu 20 maja 2026 r. do Komisji Bioetycznej Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie wpłynął wniosek o wydanie opinii w sprawie badania pt. *„Jednośrodkowa, retrospektywna ocena skuteczności i bezpieczeństwa selektywnej neurolizy nerwów okolicy kolana oraz wybranych metod małoinwazyjnych w leczeniu przewlekłych zespołów bólowych stawu kolanowego - analiza 1000 przypadków (SAVE-KNEE)”. Do wniosku dołączono :*

1. Wniosek o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego;
2. Życiorys głównego badacza
3. Życiorysy współbadaczy
4. Certyfikat szkolenia GCP.
5. Protokół badania.

Jak wynika z pisma , przedmiotem badania miała być analiza danych medycznych dotycząca ocena skuteczności i bezpieczeństwa selektywnej neurolizy nerwów okolicy kolana oraz wybranych metod małoinwazyjnych w leczeniu przewlekłych zespołów bólowych stawu kolanowego - analiza 1000 przypadków (SAVE-KNEE).

Biorąc pod uwagę polski porządek prawny (zob. np. art. 7 Konstytucji, art. 19 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), każda komisja bioetyczna ma obowiązek badania swojej właściwości w sprawach, które są do niej kierowane z wnioskiem o wydanie opinii. Obowiązek badania własnej właściwości do rozstrzygnięcia danej sprawy jest związany z zasadami legalizmu i praworządności, które nie dopuszczają jednocześnie właściwości dwóch organów w tej samej sprawie i nakazują różnego rodzaju organom sprawdzenie z urzędu, czy są właściwe w danej sprawie.

Punktem wyjścia do badania właściwości komisji bioetycznej w danej sprawie są przepisy, które wskazują zakres działania komisji bioetycznych. Przepisy prawa nakazują uzyskanie opinii właściwej komisji bioetycznej przed podjęciem:



- eksperymentu medycznego (art. 29 ust. 1 zdanie 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 537 ze zm.);
- badania klinicznego wyrobów medycznych (art. 49 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 175 ze zm.);
- badania klinicznego produktu leczniczego (art. 29 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, tj. Dz. U. 2023 poz. 605)

Jak wynika z opisu dostarczonego badania, jego istota sprowadza się do analizy oceny skuteczności i bezpieczeństwa selektywnej neurolizy nerwów okolicy kolana oraz wybranych metod małoinwazyjnych w leczeniu przewlekłych zespołów bólowych stawu kolanowego - analiza 1000 przypadków (SAVE-KNEE). W związku z tym tego rodzaju badanie, choć niewątpliwie mające istotną doniosłość poznawczą, nie ma charakteru eksperymentalnego, który można przypisać jedynie badaniom, polegającym na podejmowaniu nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych (eksperyment leczniczy) czy działaniom mających na celu rozszerzenie wiedzy medycznej, gdy uczestnictwo w nich nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu (eksperyment badawczy).

W związku z powyższym, Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie na posiedzeniu w dniu 18.06.2026 r. po analizie przepisów określających jej właściwość oraz charakteru badania stwierdziła z urzędu swoją niewłaściwość w przedmiotowej sprawie i z tego powodu odmówiła wydania opinii.

.....

Podpis Przewodniczącego

Pouczenie:

Zgodnie z art. 29 ust. ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 790 ze zm.) odwołanie od uchwały komisji bioetycznej wyrażającej opinię może wnieść:

- 1) wnioskodawca;
- 2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony;



-
- 3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym.

Odwołanie wnosi się za pośrednictwem komisji bioetycznej, która podjęła uchwałę, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.