

Sygn. akt IC 1673/10

WYROK W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 27 czerwca 2013 roku

Sąd Okręgowy w Piotrkowie Trybunalskim, Wydział I Cywilny w składzie następującym:

Przewodniczący	SSO Alina Gąsior
Protokolant	Beata Gurdziołek

po rozpoznaniu w dniu 27 czerwca 2013 roku w Piotrkowie Trybunalskim

na rozprawie

sprawy z powództwa R. D.

przeciwko (...) .U. S.A. w W.

o odszkodowanie

1. oddała powództwo;
2. nie obciąża powoda R. D. obowiązkiem zwrotu kosztów procesu na rzecz pozwanego (...) .U. S.A. w W..

Sygn. akt I C 1673/10

UZASADNIENIE

W pozwie z dnia 10 grudnia 2010 roku powód R. D. wniósł o zasądzenie od (...) Towarzystwa (...) Spółki Akcyjnej w W. kwoty 70.000,00 złotych wraz z ustawowymi odsetkami liczonymi od dnia doręczenia pozwanemu odpisu pozwu tytułem odszkodowania oraz kwoty 11.718,00 złotych wraz z ustawowymi odsetkami od dnia doręczenia pozwanemu odpisu pozwu tytułem zwrotu kosztów pogrzebu małżonki powoda oraz o zasądzenie kosztów postępowania. Złożył również wniosek o zwolnienie w całości od kosztów sądowych. W uzasadnieniu wskazał, że domaga się stosownego odszkodowania z uwagi na śmierć małżonki M. D. w dniu 2 marca 2005 roku, w trakcie udziału w eksperymencie medycznym: „Badanie kliniczne 2 fazy preparatu A. z D., podawanych co 21 dni u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi”. Powyższa kwota wynika z pogorszenia się sytuacji życiowej powoda po śmierci żony. Wskazał, że badania były prowadzone przez badacza dr M. M., Wojewódzki Szpital (...) w Ł., Oddział Chorób Rozrostowych i sponsorowane przez (...) Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w W., który miał zawartą umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej z (...) Spółka Akcyjna z siedzibą w W..

Postanowieniem z dnia 2 lutego 2011 roku tutejszy Sąd zwolnił powoda R. D. od kosztów sądowych. (k. 134)

W odpowiedzi na pozew (k. 163) (...) Towarzystwo (...) Spółka Akcyjna w W. wniósł o oddalenie powództwa i zasądzenie kosztów procesu. W uzasadnieniu wskazał, że brak jest podstaw wskazujących na odpowiedzialność firmy (...) Sp. z o.o. za śmierć żony powódki, a w konsekwencji, skoro nie można ani badaczowi ani sponsorowi przypisać

winy, to odpowiedzialność pozwanego jest wyłączona. Z ostrożności procesowej pozwany zakwestionował wysokość dochodzonego roszczenia.

Sąd Okręgowy ustalił następujący stan faktyczny:

M. D. od 2001 roku była leczona z powodu raka prawej piersi. W listopadzie 2001 roku przebyła zabieg amputacji piersi metodą P.. W badaniu histopatologicznym stwierdzono u niej raka przewodowego naciekowego III stopnia. W styczniu 2005 roku była leczona w Szpitalu w T. na Oddziale Chorób Wewnętrznych z powodu płynu w jamie opłucnowej lewej. W badaniu cytologicznym stwierdzono komórki rakowe – wznowienie choroby. W lutym 2005 roku ponownie przebyła leczenie z powodu płynu w jamie opłucnowej.

(dowód: historia choroby, k. 26-78;)

W dniu 14 lutego 2005 roku M. D. w obecności swojego męża R. D., została poinformowana przez dr O. Q. Z. o możliwości wzięcia udziału w badaniu klinicznym i o zagrożeniach związanych z udziałem w „Badaniu klinicznym 2 fazy preparatu (...) z D., podawanych do 21 dni u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi”. Zapoznała się z Protokołem (...) - (...) zawierającym informacje dla pacjentki i formularzem świadomej zgody. Była świadoma, że uczestnictwo w badaniu może powodować wystąpienie objawów niepożądanych takich jak zaburzenia czynności nerek, bóle brzucha, wypadanie włosów, zakażenia krwi z gorączką związane ze zmniejszeniem liczby krwinek białych. Powikłania niektórych objawów ubocznych mogą prowadzić do stanów zagrażających życiu, a nawet do zgonu. Po uzyskaniu powyższych informacji wyraziła pisemną zgodę na dobrowolne wzięcie udziału w badaniu klinicznym. Swoją podpisał również jej mąż R. D..

(dowód: informacja dla pacjentki, k. 15-20; przesłuchanie powoda, k. 286-287, k. 182-183)

W tym samym dniu M. D. została zapoznana z warunkami ubezpieczenia badania klinicznego, do którego przystąpiła i wyraziła na nie zgodę. Przedmiot ubezpieczenia stanowiło zobowiązanie (...) Sp. z o.o. oraz Wojewódzkiego Szpitala (...), Oddział Chorób Rozrostowych w Ł. do naprawienia ewentualnej szkody wyrządzonej M. D. w czasie trwania okresu ubezpieczenia. Ochroną została objęta odpowiedzialność cywilna deliktowa za szkody osobowe polegające na śmierci, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia oraz rzeczowe polegające na zniszczeniu, uszkodzeniu lub zaginięciu mienia.

(dowód: oświadczenie o przyjęciu warunków ubezpieczenia, k. 21; informacja o warunkach ubezpieczenia, k. 22-24; polisa nr (...), k. 150-152; przesłuchanie powoda, k. 286-287, k. 182-183)

Biorąc pod uwagę stan zdrowia M. D. oraz jej właściwości osobiste, była właściwą osobą do wzięcia udziału w badaniu klinicznym. Dokonując jej kwalifikacji do udziału w badaniu klinicznym nie dopuszczono się błędu w sztuce medycznej. M. D. została zakwalifikowana na podstawie parametrów badania klinicznego, które zostały zweryfikowane przez lekarza. Następnie dane zostały przesłane do sponsora. Gdyby dało się przewidzieć, że leczenie jest toksyczne, to komisja bioetyczna nie wyraziłaby zgody na badanie kliniczne. Przedmiotowe badanie polegało na połączeniu chemioterapii z lekiem A.. Badanie kliniczne nie przyniosło zamierzonego efektu i ten układ leczenia nie został zatwierdzony. Tak się często dzieje. Przy zastosowaniu samego leku A. mało prawdopodobne jest toksyczne działanie. Takie działanie ma D.. W przeprowadzonym badaniu chodziło o przetestowanie działania obydwóch leków podawanych razem. Schematy wielu leków mają większą siłę terapeutyczną, ale również większą toksyczność. W przypadku badania M. D., była ona należycie poinformowana o możliwych korzyściach i stratach, a nawet o możliwości zgonu. Świadomie podjęła zgodę na udział w badaniu.

(dowód: opinia biegłego sądowego J. R., k. 241-246, 258-259, 272-275)

W dniach od 21 do 22 lutego 2005 roku M. D. przebywała w Wojewódzkim Szpitalu (...) w Ł. na Oddziale Chorób Rozrostowych, gdzie otrzymała I cykl chemioterapii według (...) + (...), zgodnie z badaniem klinicznym, do którego przystąpiła.

(dowód: karta informacyjna z dnia 22.02.2005r., k. 48-50)

W dniu 2 marca 2005 roku M. D. zmarła. Bezpośrednią przyczyną zgonu był nowotwór piersi prawej, rozsiana choroba nowotworowa, przerzuty do płuc, płyn w lewej jamie opłucnowej.

(dowód: historia choroby, k. 67; skrócony odpis aktu zgonu, k. 25, akta szkodowe ubezpieczyciela)

Dr n. med. M. M. zawarła umowę z firmą (...) sp. z o.o. na przeprowadzenie badania klinicznego „Badanie kliniczne 2 fazy preparatu A. z D., podawanych co 21 dni u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi”. Była głównym badaczem. Badanie jest prowadzone anonimowo, po podpisaniu przez pacjenta formularza świadomej zgody na udział w eksperymencie medycznym. Podstawą do zakwalifikowania pacjentki do udziału w badaniu była jej świadoma zgoda oraz spełnienie wszystkich kryteriów włączenia przy jednoczesnym nie spełnieniu żadnego z kryteriów negatywnych. Po uzyskaniu zgody pacjentki, rozpoczynane były badania przesiewowe, w celu potwierdzenia, że dana pacjentka spełnia wszystkie kryteria włączenia i nie spełnia żadnego kryterium negatywnego. Ponadto przed przystąpieniem do badania klinicznego narządy mięsiste pacjentek zostają poddane badaniu. Obecność płynu w jamie opłucnowej oraz przerzuty nowotworu do płuc nie stanowią przeciwwskazań do leczenia eksperymentalnego. Przy kwalifikowaniu M. D. zostały zachowane wszystkie procedury. Głównym skutkiem ubocznym podania leku A. jest uszkodzenie szpiku kostnego. Inne skutki są mniej groźne i są to nudności, wymioty, osłabienie i brak apetytu.

(dowód: zeznania świadka M. M., k. 203-207; zeznania świadka J. R., k. 227-228)

Uchwałą z dnia 7 lipca 2004 roku Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Ł. pozytywnie zaopiniowała badanie kliniczne pod tytułem „Badanie kliniczne 2 fazy preparatu (...) z D., podawanych co 21 dni u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi” przedstawione przez dr n. med. M. M., Wojewódzki Szpital (...) w Ł., Oddział Chorób Rozrostowych. Ponadto uchwałą z dnia 22 września 2004 roku Komisja rozszerzyła możliwość prowadzenia badań na Klinikę (...) Centrum Onkologii w Instytucie im. (...) Oddział w K.. Komisja zaakceptowała również polisę ubezpieczeniową nr (...).

(dowód: uchwała z dnia 7.07.2004r. wraz z załącznikami, k. 304-306, uchwała z dnia 22.09.2004r. wraz z załącznikami, k. 307-309; informacja z dnia 16 lutego 2005 roku, k. 310)

M. D. i R. D. byli małżeństwem od 29 listopada 1969 roku. M. D. z zawodu była nauczycielką, przed śmiercią przebywała na rencie chorobowej. R. D. pracował jako kierowca, a obecnie pobiera emeryturę w kwocie 1.802,97 złotych. Zarobki R. D. były wyższe niż M. D.. Po śmierci żony R. D. samodzielnie zajmuje się prowadzeniem gospodarstwa domowego. Koszty pogrzebu żony wyniosły 2.888,00 złotych, przy czym R. D. otrzymał zasiłek pogrzebowy w kwocie 4.810,92 złotych.

(dowód: kserokopia odpisu skróconego aktu małżeństwa, k. 89; przesłuchanie powoda, k. 286-287, k. 182-183; rachunki, k. 123-127; informacja o odebraniu zasiłku, k. 128)

Pismem z dnia 3 marca 2008 roku (...) S.A. w W. odmówiło wypłaty odszkodowania z tytułu śmierci M. D..

(dowód: pismo z dnia 2 marca 2008 roku, k. 129-130)

Powyższy stan faktyczny Sąd ustalił na podstawie wskazanych powyżej dowodów oraz zeznań świadków i przesłuchania powoda. Strony nie kwestionowały prawdziwości dokumentów składanych w toku postępowania. Nie zgłaszały również zarzutów do ustnej uzupełniającej opinii sporządzonej przez biegłego sądowego, która zarówno jak opinia podstawowa, była jasna, precyzyjna i obiektywna.

Sąd oddalił wnioski dowodowe powoda o dopuszczenie dowodu z opinii biegłego psychologa i psychiatry (k. 325) uznając, że nie przyczynią się one do rozpoznania sprawy, a z uwagi na zgromadzony materiał dowodowy, w szczególności z uwagi na treść opinii biegłego onkologa ich przeprowadzenie jest zbędne.

Sąd Okręgowy zważył, co następuje:

Powództwo nie jest zasadne.

Podstawa prawna roszczenia powoda skierowanego do pozwanego ubezpieczyciela wynika z art. 822 § 1 k.c., zgodnie z którym ubezpieczyciel zobowiązuje się do zapłacenia określonego w umowie odszkodowania za szkody wyrządzone osobom trzecim, wobec których odpowiedzialność ponosi ubezpieczający lub ubezpieczony. Powyższe zobowiązanie zostało zawarte w polisie nr (...) wystawionej przez pozwanego na rzecz sponsora (...) sp. z o.o. oraz badacza M. M., Wojewódzki Szpital (...), Oddział Chorób Rozrostowych w Ł., której przedmiotem objęte zostało „Badanie kliniczne preparatu (...) z D., podawanych co 21 dni u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi”.

W myśl art. 37j prawa farmaceutycznego za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor i badacz. W ustawie nie zostało wskazane, czy odpowiedzialność badacza i sponsora jest ponoszona na zasadzie winy czy też na zasadzie ryzyka. W ocenie Sądu Okręgowego, wobec braku stosownej regulacji w ustawie prawo farmaceutyczne, dla ustalenia odpowiedzialności sponsora i badacza należy stosować ogólną zasadę odpowiedzialności deliktowej. A zatem odpowiedzialność pozwanego, jak wynika z powyższej umowy, uzależniona była od wykazania odpowiedzialności deliktowej badacza i sponsora, mającej podstawę w przepisach ogólnych kodeksu cywilnego, a to w art. 415 k.c..

Dla stwierdzenia odpowiedzialności przewidzianej w art. 415 k.c. konieczne jest wykazanie zaistnienia przesłanek w postaci: bezprawności, winy, szkody oraz adekwatnego związku przyczynowego pomiędzy zachowaniem a szkodą.

W przedmiotowej sprawie nie ulegało wątpliwości Sądu, że M. D. przed przystąpieniem do badania klinicznego została w sposób wyczerpujący, jasny i szczegółowy poinformowana o zagrożeniach dla zdrowia mogących wystąpić po przyjęciu leków. Jak wynika z przesłuchania powoda oraz podpisu złożonego pod protokołem zawierającym informacje dla pacjentki, M. D. miała pełną świadomość, że wzięcie udziału w badaniu klinicznym może spowodować pogorszenie jej zdrowia, a nawet śmierć. Akceptowała takie ryzyko. Jej decyzja była świadoma, zdawała sobie sprawę z dobrowolności przystąpienia do programu badania klinicznego.

Ponadto należy wskazać, że przedmiotowe badanie kliniczne zostało pozytywnie zaopiniowane przez Komisję Bioetyczną przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Ł.. U M. D. przeprowadzone zostały badania wstępne, na podstawie których prawidłowo ustalono, że spełnia warunki do przystąpienia do powyższego badania klinicznego. Okoliczność ta została potwierdzona w opinii biegłego onkologa, z której wynikało, że w toku prowadzonych badań klinicznych nie doszło do popełnienia błędu medycznego. Z opinii biegłego sądowego, zarówno pisemnych, jak i ustnej uzupełniającej, w sposób jednoznaczny wynika, że postępowanie badacza i sponsora w toku prowadzenia przedmiotowego badania klinicznego na pacjentce M. D. nie cechowało się błędami. Zachowali oni należyłą staranność, uzyskali zgodę od komisji bioetyki. Natomiast z istoty eksperymentu medycznego wynika ryzyko pogorszenia zdrowia pacjentki. Chodzi przecież o przetestowanie nowych leków, których skutki działania nie są jeszcze znane. M. D. miała tego świadomość i dobrowolnie przystąpiła do badania, które było prowadzone przez wykwalifikowanych lekarzy.

Konieczne jest również wskazanie, że M. D. była osobą chorą na zaawansowany nowotwór. W czasie podejmowania decyzji o przystąpieniu do badania klinicznego stwierdzono u niej wznowienie choroby w postaci nowotworu płuc, czego objawem było gromadzenie się płynu w jamie opłucnej. Co również istotne, jak wynika z historii choroby, przyczyną śmierci M. D. był nowotwór, a nie przyjęcie dawki leków (...) z D..

W konsekwencji, w ocenie Sądu Okręgowego, nie ma podstaw do przypisania zawinienia po stronie sponsora i badacza, co uniemożliwia przypisanie odpowiedzialności odszkodowawczej pozwanemu z tytułu umowy ubezpieczenia.

Wskazać również należy, że stosowne odszkodowanie z art. 446 § 3 k.c. przysługuje najbliższym członkom rodziny zmarłego, w razie pogorszenia ich sytuacji życiowej po jego śmierci. W toku postępowania powód nie wykazał na czym miało polegać pogorszenie się jego sytuacji materialnej. Bezsporny był fakt, że za życia żony to na nim głównie ciążył

obowiązek zapewnienia środków finansowych rodzinie. W istocie powód nie wykazał w jaki sposób pogorszyła się jego sytuacja materialna po śmierci żony. Natomiast koszty wskazane w pozwie, jakie powód miał ponieść w związku z pogrzebem nie znajdowały potwierdzenia w załączonych rachunkach.

Wobec powyższego z uwagi na brak podstawy prawnej odpowiedzialności pozwanego, Sąd Okręgowy oddalił powództwo.

Sąd Okręgowy, pomimo „przegrania” sprawy przez powoda nie obciążył go obowiązkiem zwrotu kosztów procesu na rzecz pozwanego. Zgodnie z art. 102 k.p.c., w wypadkach szczególnie uzasadnionych, sąd może nie obciążać kosztami strony przegrywającej sprawę. W ocenie Sądu, z uwagi na charakter sprawy, sytuację materialną i zdrowotną powoda, zasadne było nie obciążanie go obowiązkiem zwrotu kosztów procesu na rzecz pozwanego.