

Sygn. akt I ACa 676/12

I ACz 1011/12

WYROK W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 4 września 2012 r.

Sąd Apelacyjny w Krakowie – Wydział I Cywilny

w składzie:

Przewodniczący:	SSA Krzysztof Sobierajski
Sędziowie:	<i>SSA Hanna Nowicka de Poraj</i> SSA Barbara Górczanowska
Protokolant:	st. prot. sądowy Katarzyna Rogowska

po rozpoznaniu w dniu 4 września 2012 r. w Krakowie na rozprawie

sprawy z powództwa B. O.

przeciwko B. B.

o zapłatę i ustalenie

na skutek apelacji powódki

od wyroku Sądu Okręgowego w Kielcach

z dnia 25 stycznia 2012 r. sygn. akt I C 2713/09

oraz zażalenia pozwanej na orzeczenie w przedmiocie kosztów procesu zawarte w punkcie III wyroku

1. **oddala apelację;**
2. **oddala zażalenie;**
3. **zasądza od powódki na rzecz pozwanej kwotę 1800 zł (jeden tysiąc osiemset złotych) tytułem kosztów postępowania apelacyjnego.**

I ACa 676/12

I ACz 1011/12

UZASADNIENIE

Powódka B. O. domagała się zasądzenia od pozwanej B. B. odszkodowania w kwocie 100.000 złotych i zadośćuczynienia w wysokości 200.000 złotych oraz kosztów procesu..

W uzasadnieniu podała, że w 2005 r wzięła udział w prowadzonym pod kierunkiem pozwanej badaniu klinicznym leku, który miał mieć zastosowanie w leczeniu schorzenia na które cierpiała (neuralgia półpaścowa). Zgodę na udział w badaniu podpisała będąc w błędzie wywołanym przez pozwaną, która nie poinformowała powódki, iż testowany preparat to lek przeciwpadaczkowy, a nie lek na neuralgię półpaścową. Stosowanie testowanego leku spowodowało zachorowanie powódki na raka piersi. Związek taki zasugerowali powódce leczący ją lekarze onkolodzy. Powódka poinformowała o powyższym pozwaną ta jednak bagatelizowała problem i unikała spotkań z powódką. W toku postępowania powódka wskazywała ponadto, iż pozwana nie zaprzestała podawania powódce leku, mimo nawrotu choroby półpaścowej, co stanowiło przeciwwskazanie do dalszego podawania leku.

Pozwana B. B. wniosła o oddalenie powództwa. Zarzuciła, że udział powódki w badaniu klinicznym odbywał się zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i zasadami sztuki medycznej. Brak było podstaw do zaprzestania podawania powódce leku, sama powódka nie zrezygnowała z udziału w badaniu, mimo, iż miała taka możliwość, o czym została pouczona. Przede wszystkim zaś brak jest związku przyczynowego pomiędzy przyjmowaniem przez powódkę testowanego leku a jej późniejszym zachorowaniem na raka piersi.

Sąd Okręgowy w Kielcach wyrokiem z dnia 25 stycznia 2012 r, sygn. akt IC 2713/90, oddalił powództwo i zasądził od powódki na rzecz pozwanej kwotę 1817 zł. tytułem zwrotu części kosztów procesu.

W uzasadnieniu Sąd Okręgowy ustalił, między innymi, że pozwana jako główny badacz w roku 2005 prowadziła badania kliniczne pn. „R., porównawcze, kontrolowane placebo, wielośrodkowe badanie z podwójnie ślepą próbą oceniające skuteczność, bezpieczeństwo stosowania oraz tolerancję preparatu u (...) w postaci kapsułek doustnych po 50 mg podawanych dwa razy na dobę w dawkach 200 mg/dobę i 400 mg/dobę u chorych (w wieku powyżej 18 r.ż.) cierpiących na neuralgię półpaścową”. Głównym sponsorem badania była firma (...), C. du F., B-1420 B.-l’A. z siedzibą w Belgii. Przed rozpoczęciem przedmiotowych badań sponsor oraz pozwana będąca głównym badaczem uzyskali zgodę Komisji Bioetycznej (...) Izby Lekarskiej w K. oraz Ministra Zdrowia na ich prowadzenie. Badania kliniczne odbywały się w pomieszczeniach Wojewódzkiego (...) w K. na Oddziale Neurologicznym, którego ordynatorem była pozwana. Główny badacz oraz sponsor badania klinicznego posiadali ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej za szkody wynikłe w następstwie ich działania lub zaniechania w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, związane z prowadzeniem przedmiotowego badania klinicznego.

Powódka została zakwalifikowana do udziału w opisanym wyżej badaniu klinicznym w dniu 9 maja 2005 r. Przyczyną były dolegliwości bólowe po przebytych półpaścu, tzw. neuralgia międzyżebrowa, utrzymująca się u powódki od lipca 2004 r. Powódka została poddana wszystkim koniecznym badaniom pod kątem możliwości jej uczestniczenia w prowadzonym eksperymencie medycznym. Przed włączeniem powódki do badania klinicznego nie było wskazania ani obowiązku wykonania u niej badania mammograficznego lub usg piersi i takich badań u powódki nie wykonywano.

Przed ostateczną kwalifikacją powódka otrzymała „Informację dla Pacjenta Uczestniczącego w Badaniach Klinicznych”, z którą się zapoznała. Z dokumencie tym podano, że (...) (briwaracetam) pod względem chemicznym jest podobny do levetiracetamu – leku przeciwpadaczkowego dostępnego w aptekach. Po kilku dniach, tj. 9 maja 2005 r powódka podpisała formularz świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym prowadzonym pod kierunkiem pozwanej. W okresie od 23 maja 2005 roku do 20 czerwca 2005r. powódka otrzymywała lek objęty badaniem w dawce 200 mg na dobę. Jej stan zdrowia był w tym czasie monitorowany. W trakcie przyjmowania preparatu powódka odczuwała dolegliwości w postaci zawrotów głowy, była osłabiona i występowała u niej wysypka na skórze. Dolegliwości te ustąpiły po podaniu dodatkowych leków.

Ustalił następnie Sąd Okręgowy, że w połowie 2006 roku u powódki wykryto nowotwór piersi. Powódka została poddana zabiegowi chirurgicznego usunięcia guza i węzłów chłonnych, następnie radioterapii, a potem jeszcze operacji ginekologicznej. Obecnie istnieje też u powódki prawdopodobieństwo konieczności usunięcia drugiej

piersi. Wiosną 2007 roku powódka powiadomiła pozwaną o swojej chorobie onkologicznej. Pozwana przedmiotowe informacje przesłała sponsorowi badania, który w odpowiedzi stwierdził, że brak jest podstaw do dopatrywania się związku przyczynowego pomiędzy przyjmowaniem leku a zachorowaniem na nowotwór złośliwy.

Na podstawie opinii biegłych lekarza ds. onkologii klinicznej i ds. farmacji i farmakologii Sąd Okręgowy ustalił następnie, że preparat stosowany u powódki w trakcie przedmiotowego badania klinicznego, jak również sposób podania nie miały wpływu na powstanie u niej raka piersi. Rak piersi u powódki należy traktować jako schorzenie niezależne. Przedmiotowy lek o nazwie briwaracetam jest bliskim analogiem stosowanego od dawna w leczeniu leku o nazwie levetiracetam. Mechanizm ich działania jest taki sam. Badanie nad lekiem briwaracetam przechodzi obecnie III fazę, a przed dopuszczeniem do badań klinicznych przeszedł on dokładne badania przedkliniczne, których celem było m.in. określenie profilu bezpieczeństwa pod kątem I fazy badań klinicznych. III faza badań oznacza, że badany lek jest podawany tysiącom pacjentów na całym świecie. Prowadzone badania wykazały jego skuteczność w leczeniu napadów padaczkowych oraz bólu neuropatycznego, a zgłaszane przez pacjentów działania niepożądane obejmowały zawroty głowy, bóle głowy oraz somnolencję. U żadnego z pacjentów nie stwierdzono natomiast rozwoju procesu nowotworowego.

Ustalił też Sąd Okręgowy, że w dniu 21 lipca 2008 roku powódka skierowała pozew przeciwko Wojewódzkiemu (...) w K. o ustalenie jego odpowiedzialności za szkody wyrządzone jej przez osobę pozostającą pod kierownictwem pozwanego. Wyrokiem z dnia 3 kwietnia 2009 roku, wydanym w sprawie VIIC 375/08 Sąd Rejonowy w Kielcach oddalił powództwo wskazując, że pozwany nie ma legitymacji procesowej, z uwagi na szczególną regulację zawartą w ustawie z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, przewidującą iż za ewentualne następstwa wynikające z przeprowadzanego badania klinicznego produktu leczniczego, odpowiedzialność ponosi główny badacz i sponsor. Apelacja powódki została oddalona wyrokiem Sądu Okręgowego w Kielcach z dnia 23 lipca 2009 roku wydanym w sprawie IICa 748/09.

Powódka ma 55 lat. Z wykształcenia jest technikiem protetykiem. Od kwietnia 2007 przebywa na rencie z powodu całkowitej niezdolności do pracy po operacji onkologicznej. W związku z tym pobiera rentę w kwocie 945 złotych netto. Przed przejściem na rentę od roku 1993 samodzielnie prowadziła własną działalność gospodarczą - naprawę protez. Powódka wciąż pozostaje pod opieką onkologów ze (...) Centrum Onkologii w K., gdzie zgłasza się na wizyty około 10 – 15 razy w roku, oraz pod opieką lekarzy innych specjalności – neurologa i okulisty z uwagi na leczoną jaskrę. Poddawana jest też bezpłatnie rehabilitacji z uwagi na utrzymującą się od operacji dysfunkcję ręki. Na rehabilitację powódka dojeżdża autobusem lub samochodem. Przyjmuje cały czas leki „przeciwrakowe” oraz związane z innymi schorzeniami. Cierpi też na depresję. Z uwagi na stan zdrowia wymaga opieki osób drugih. Pomoc taką świadczą mąż i córka.

Oceniając powyższe fakty Sąd Okręgowy uznał, że **powództwo B. O. jest bezzasadne.**

Spór między stronami dotyczył tego, czy istnieje związek przyczynowy pomiędzy udziałem powódki w badaniu klinicznym w 2005 r a jej późniejszym zachorowaniem na nowotwór złośliwy sutka w rozumieniu, jakie pojęciu temu nadaje art. 361 § 1 kc. W ocenie Sądu Okręgowego związek taki należy zdecydowanie wykluczyć. O braku nie tylko adekwatnego, ale jakiegokolwiek związku przyczynowego w tym zakresie rozstrzygają sporządzone na użytek niniejszego postępowania opinie biegłych: z zakresu onkologii – dra n. med. A. K. i z zakresu farmacji i farmakologii – dr hab. E. P.. Z opinii biegłego z zakresu onkologii wynika, że brak jest podstaw do stwierdzenia, że badanie kliniczne, w jakim wzięła udział powódka, było przyczyną raka piersi. Wnioski te korespondują logicznie z opinią dr hab. E. P., która wskazała, że preparat o nazwie „briwaracetam” był podawany pacjentom na całym świecie i po jego podaniu nie odnotowano żadnego przypadku zachorowania na nowotwór w tej grupie. Biegły dr n. med. A. K. nie wykluczył też, że proces chorobowy u powódki mógł rozpocząć się wcześniej niż ona podaje, tj. jeszcze przed podawaniem jej spornego leku.

Sąd Okręgowy uznał opinie w/w biegłych za miarodajne, a wnioski z nich płynące zaakceptował i przyjął za własne. Sąd wziął pod uwagę, że przedmiotowe opinie zostały sporządzone przez osoby legitymujące się rozległą wiedzą

teoretyczną i dużym doświadczeniem zawodowym i że wnioski tych opinii są ze sobą zbieżne. Biegły dr n. med. A. K. odniósł się w sposób rzeczowy do wszystkich zarzutów powódki, dlatego też Sąd nie miał podstaw do jej odrzucenia, o co wносиła powódka. Dopuszczenie takiego dowodu ma na celu uzyskanie wiadomości specjalnych, a nie potwierdzenie racji strony, która wносиła o jego przeprowadzenie.

Wbrew zarzutom powódki – wywodzi dalej Sąd Okręgowy – dopuszczenie dowodu z opinii biegłej dr hab. E. P. (biegłej z listy Prezesa Sądu Okręgowego w Lublinie) nie stanowiło uchybienia procesowego. Sąd nie był bowiem związany wnioskiem powódki i dopuszczenie dowodu z opinii biegłego spoza okręgu (...), (...) i (...). Powódka twierdziła, że biegła związana jest z tymi środowiskami. Twierdzenia takiego nie można jednak traktować jak wniosku o wyłączenie biegłego w oparciu o przepis art. 281 kpc. Domagając się wyłączenia biegłego powódka winna podnosić argumenty dotyczące konkretnej osoby, która sporządzała opinię w sprawie, wskazując jednocześnie na istnienie okoliczności, która mogłaby wywołać uzasadnioną wątpliwość co do bezstronności tego biegłego w danej sprawie. Samo stwierdzenie, że pozwana jest związana ze środowiskiem lekarskim i naukowym skupionym wokół konkretnych placówek medycznych nie stanowi przesłanki do zakwestionowania predyspozycji wszystkich biegłych z danego okręgu do wydania opinii na użytek tego konkretnego postępowania. Oceny takiej nie zmienia to, że Sąd przychylił się do wniosku powódki w sprawie drugiego z biegłych (biegły dr n. med. A. K. jest wpisany na listę biegłych prowadzoną przez Prezesa Sądu Okręgowego w Częstochowie). Uwzględnienie sugestii powódki było uprawnieniem a nie obowiązkiem Sądu.

Omawiając w końcowej części uzasadnienia inne przeprowadzone dowody Sąd Okręgowy wskazał, na wiarygodną relację świadków: I. P. i I. D., które co do procedur związanych z prowadzonym badaniem klinicznym nie różnią się między sobą i uzupełniają się wzajemnie. Wynika z nich, że przed zakwalifikowaniem do programu badawczego powódka została poddana wszystkim wymaganym badaniom i ich wyniki nie stanowiły podstawy do wykluczenia jej z udziału w tym projekcie. Ponadto powódka została poinformowana o warunkach uczestniczenia w badaniu i jego specyfice. Zeznania pozwanej Sąd Okręgowy uznał za wiarygodne jedynie w części. W szczególności Sąd Okręgowy uznał za subiektywne i nieudowodnione przekonanie powódki o istnieniu związku przyczynowego uczestnictwem w badaniach klinicznych a późniejszą chorobą nowotworową. Taka ocena opiera się na opiniach biegłych, które jednoznacznie wykluczyły taki związek.

Sąd nie dał też wiary powódce o ile twierdziła, że nie została poinformowana, że lek, który w ramach badania przyjmowała jest pochodną leków przeciwpadaczkowych. Znajdujące się w aktach sprawy dokumenty potwierdzają, że w dniu 9 maja 2005 roku powódka podpisała formularz świadomej zgody, z którego wynika, że zapoznała się z „Informacją dla Pacjenta Uczestniczącego w Badaniach Klinicznych”. Z informacji tej wynikało, że podawany powódce lek jest pod względem chemicznym podobny do levetiracetamu - dostępnego na rynku leku przeciwpadaczkowego. Sąd nie dał wiary powódce jakoby informacja ta została jej przedstawiona dopiero w roku 2007. W tym czasie powódka cierpiała już na chorobę nowotworową i dokumentu potwierdzającego świadomą zgodę nie podpisałaby Sąd podkreślił jedna, że nawet gdyby pozwana nie dopełniła jakichś formalności rozpoczynając projekt badawczy, to po stronie powódki nie doszłoby i tak do powstania szkody z tego powodu, gdyż jej źródłem mogło ewentualnie być podanie badanego leku, a nie niedopełnienie formalności związanych z jego podaniem.

Reasumując Sąd Okręgowy uznał, że powódka nie udowodniła, aby pomiędzy jej uczestnictwem w badaniu klinicznym a zachorowaniem na nowotwór istniał związek przyczynowy i z tych przyczyn jej powództwo oddalił w całości.

Rozstrzygając o kosztach sądowych w sprawie Sąd na podstawie przepisu art. 113 ust. 1 ustawy z dnia 28 lipca 2005 roku o kosztach sądowych w sprawach cywilnych w zw. z art. 98 § 1 kpc nakazał ściągnąć od powódki, która proces przegrała, na rzecz Skarbu Państwa (Sąd Okręgowy w Kielcach) kwotę 587,81 złotych, tytułem nieuiszczonej części wynagrodzenia biegłej E. P. (544 zł) oraz kosztów kserokopii dokumentacji medycznej (43,81 zł). Jako podstawę orzeczenia o kosztach procesu Sąd Okręgowy wskazał przepis art. 102 kpc. Sąd obciążył powódkę jedynie częścią kosztów należnych pozwanej (1817 zł zamiast 7217 zł). Sąd wziął pod uwagę, że powódka znajduje się w trudnej sytuacji

materialnej, utrzymuje się jedynie z niskiej renty chorobowej wynoszącej tylko 945 zł netto (co zresztą było podstawą zwolnienia jej od opłaty sądowej od pozwu w całości), przy czym jest osobą chorą i ponoszącą wydatki na leczenie.

Wyrok Sądu Okręgowego zaskarżyła apelacją w całości powódka, zarzucając co następuje.

1/ naruszenie prawa materialnego polegające na pominięciu art. 443 kc przy zbiegu roszczenia ex contractu z roszczeniem ex delicto, w sytuacji naruszenia przez pozwaną przepisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2005 r. Nr 57, poz. 500) przez zatrudnienie do badań osób z kręgu podwładnych, nie zgłoszonych na listę współpracujących, które nie posiadały odpowiedniej wiedzy i kwalifikacji. Osoby te wykonywały czynności za badacza w sposób niezgodny z wymaganiami, popełniając przy tym błąd w sztuce lekarskiej – co przyznała pozwana – a błąd ten przyczynił się do powstania nowotworu piersi u powódki. Lekarz nieformalnie prowadzący badania za pozwaną I. D. stwierdziła w dniu 6 czerwca 2005 r, wysypkę towarzyszącą półpaścowi ale fakt ten zbagatelizowała kontynuując podawanie preparatu briwaracetam. Osoby te bez upoważnienia przyjmowały zgodę pacjenta na udział w badaniu klinicznym, nie mając odpowiedniej wiedzy by udzielić mu wyczerpujących informacji, co było warunkiem koniecznym przed wyrażeniem zgody. Wybór roszczenia przez poszkodowanego może nastąpić przez samo wskazanie faktów uzasadniających żądanie pozwu, w razie wątpliwości Sąd winien przyjąć tę podstawę prawną, która jest dla poszkodowanego korzystniejsza. W niniejszej sprawie fakty udowodnione, świadczące o popełnionym błędzie w sztuce, naruszenie procedury i naruszenie obowiązującego prawa Sąd Okręgowy pominął milczeniem;

2/ Naruszenie art. 49 kpc. Sędzia, prowadząca postępowanie nie złożyła wniosku o wyłączenie mimo, iż pomiędzy nią a pełnomocnikiem pozwanej adwokatem M. S. zachodzi stosunek osobisty tego rodzaju, iż zachodzą wątpliwości co do bezstronności tego sędziego. W uzasadnieniu tego zarzutu powódka wyjaśniła, iż adwokat reprezentujący pozwaną jest zięciem jednego z sędziów orzekających w tym samym wydziale co Sędzia Edyta Sikorska. O fakcie tym powódka dowiedziała się za późno, by złożyć formalny wniosek o wyłączenie sędziego;

3/ Naruszenie art. 207 § 3 kpc przez przyjęcie przez Sąd odpowiedzi na pozew i rozpoznanie złożonych tam zarzutów i wniosków dowodowych, mimo złożenia go przez pozwaną po terminie wyznaczonym przez Sąd;

4/ Naruszenie art. 278 kpc przez zaliczenie w poczet dowodów opinii Prof. S. C. sporządzonej na prywatne zlecenie pozwanej. Odwołując się do orzecznictwa Sądu Najwyższego pozwana zarzuca, że tego rodzaju opinia nie może stanowić dowodu w sprawie, niezależnie od tego, że dotyczy ona innego leku niż ten, który podawano powódce (lewitiracetamu);

5/ Powołanie biegłego z zakresu onkologii dziecięcej dr A. K., którego specjalność odbiega od wiedzy specjalistycznej w dziedzinie raka sutka. Dodatkowo, Sąd nie zadał biegłemu właściwego pytania, dotyczącego stwierdzonego przekroczenia procedur przy podawaniu preparatu briwaracetam, co musiała prostować strona powodowa. Biegły, w końcowej części opinii stwierdził, że przekroczenie procedur mogło przyczynić się do przyspieszenia wywołania raka sutka oraz, że on nie jest w stanie wydać jednoznacznej opinii. Sąd całkowicie pominął ten problem, mimo, że miał on znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy;

6/ Sąd powołał do wykonania opinii biegłą E. P., z (...) w L., gdzie zatrudniony jest również S. C.. Sąd uczynił to wbrew wnioskowi powódki, mimo iż uzasadniła ona dostatecznie przyczyny dla których wносиła o niepowoływanie biegłych z ośrodków w K., K. i L.;

7/ Sąd z naruszeniem art. 229 kpc nie uwzględnił w ogóle dowodu w postaci przyznania przez Firmę (...) w piśmie z dnia 12 września 2007 r, że „obecnie nie można wykluczyć związku stosowania briwaracetamu z występowaniem innych chorób w tym nowotworów złośliwych”. Sąd dowód ten pominął i w uzasadnieniu wyroku nie wspominał o nim. Istnienie tego dowodu pozwana zataiła, ujawniony on został dopiero na rozprawie sądowej przez świadka I. P.. Również Sąd Okręgowy nie uwzględnił przyznania przez pozwaną w piśmie z dnia 15 czerwca 2010 r, że błędem było

nie przerwanie podawania leku, w przypadku nawrotu choroby pólpaścowej, a taka sytuacja miała miejsce w dniu 6 czerwca 2005 r.

Podnosząc powyższe zarzuty powódka wносиła o zmianę zaskarżonego wyroku przez „zasądzenie odszkodowania na rzecz powoda” ewentualnie domagała się uchylecia zaskarżonego wyroku i przekazanie sprawy Sądowi I instancji do ponownego rozpoznania.

Zawarte w punkcie III wyroku rozstrzygnięcie w przedmiocie kosztów procesu, zaskarżyła żażaleniem pozwana, zarzucając błędne przyjęcie przez Sąd Okręgowy, że po stronie powódki zachodzi szczególnie uzasadniony wypadek uzasadniający zasądzenie od nie tylko części kosztów zastępstwa procesowego, podczas gdy analiza oświadczenia o stanie rodzinnym i majątkowym, dochodach i źródłach utrzymania nie przemawia za takim stanowiskiem zwłaszcza, że zostało ono złożone 1,5 roku przed wydaniem wyroku, a w tak długim czasie sytuacja materialna powódki mogła ulec zmianie. Ponadto sam fakt zwolnienia powódki od opłaty od pozwu nie stanowi wypadku szczególnego w rozumieniu art. 102 kpc. Zasądzenie na rzecz pozwanej kwoty stanowiącej ¼ opłaty adwokackiej jest względem niej niesprawiedliwe.

Z tych przyczyn pozwana domagała się zmiany zaskarżonego postanowienia przez zasądzenie od powódki na rzecz pozwanej kosztów procesu w wysokości 7 217 zł.

SĄD APELACYJNY ZWAŻYŁ CO NASTĘPUJE.

I/ Co do apelacji powódki.

Apelacja jest bezzasadna. W pierwszej kolejności należy odnieść się do zarzutów formalnoprawnych. Najdalej idący jest zarzut naruszenia przez sędziego prowadzącego postępowanie zasady bezstronności, co w ocenie apelującej miało wpływ na treść zaskarżonego wyroku. Zarzut ten jest oczywiście bezzasadny. Fakt spowinowacenia pełnomocnika pozwanej z jednym z sędziów orzekających w Wydziale I Cywilnym Sądu Okręgowego w Kielcach, nie może być uznany za okoliczność mogąca wywołać wątpliwości co do bezstronności sędziego, zwłaszcza w sytuacji, gdy adwokat M. S. nie jest stroną postępowania a jedynie – jako urzędujący adwokat – pełnomocnikiem strony. W takiej sytuacji adwokata i sędziego, nawet jeśli znają się osobiście, łączą kontakty zawodowe, które nie mogą stanowić formalnej przesłanki wyłączenia (tak m.in. Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 9 stycznia 2007r, II PK 135/06, OSNP 2008/3-4/37). Sam przebieg postępowania nie uzasadnia też twierdzenia, jakoby sędzia naruszył zasady bezstronności, czy też równości stron postępowania. Zarzuty powódki są gołosłowne, gdyż nie wskazuje ona żadnego konkretnego przykładu naruszenia jej gwarancji procesowej. Zarzuty wadliwego pominięcia dowodu czy też nieprawidłowej jego oceny mogą zostać podnoszone w ramach polemiki z prawidłowością zaskarżonego orzeczenia nie zaś osobistej polemiki z sędzią, który orzeczenie to wydał.

Nie sposób też podzielić zastrzeżenia powódki co do kwalifikacji biegłego dr nauk medycznych A. K.. Wymieniony wpisany jest na listę biegłych Sądu Okręgowego w Częstochowie jako biegły z zakresu onkologii. Nie kłóci się to ze specjalnością biegłego, który jest specjalistą pediatrą ale też specjalistą chemioterapii nowotworów i specjalistą onkologii klinicznej. Nie ma racji powódka o ile zarzuca opinii tego biegłego niestanowczość. To, że biegły sugeruje zasięgnięcie opinii u innej jeszcze osoby nie tylko nie dyskwalifikuje jego opinii, ale podnosi jej walor. Biegły widzi potrzebę uzupełnienia ekspertyzy przez biegłego innej specjalności – ds. farmakologii klinicznej. Takie uzupełnienie postępowania dowodowego było zgodne z wnioskami stron i potrzebne. Biegła ds. farmacji i farmakologii wzmocniła wnioski do jakich doszedł biegły onkolog, jednakże z punktu widzenia swojej specjalności – tj. wiedzy o lekach i ich działaniu na organizm człowieka jak też o skutkach tego działania. Dopiero obie opinie dały właściwe spektrum wiedzy na temat ewentualnego związku przyczynowego pomiędzy przyjmowaniem leku, w którego badaniu wzięła udział powódka, a jej zachorowaniem na raka sutka. Również wybór osoby biegłego – dr hab. E. P. nie budzi zastrzeżeń sygnalizowanych przez powódkę w postępowaniu przed Sądem I instancji i w postępowaniu apelacyjnym i nie prowadzi do naruszenia art. 278 kpc. Przepis ten stanowi, iż sąd wzywa jednego lub kilku biegłych w wypadkach wymagających wiadomości specjalnych, po wysłuchaniu wniosków stron co do liczby biegłych i ich wyboru. Powódka wносиła o wybór biegłych spoza ośrodków w L., K. i K., argumentując, że pozwana jest związana ze środowiskiem (...),

(...) i (...). Z ośrodkiem (...) pozwana w sposób oczywisty jest związana, skoro pracuje w K.. Jednakże ani faktu, ani charakteru powiązań z pozostałymi ośrodkami powódka nie udowodniła. Zresztą w apelacji powódka akcentuje inną okoliczność, a mianowicie fakt zatrudnienia biegłej E. P. na tej samej uczelni medycznej co S. C. – który wykonał opinię na prywatne zlecenie powódki. W istocie obie w/w osoby są pracownikami (...) w L.. Prof. S. C. kieruje K. i Zakładem (...), dr hab. E. K. i Zakładem (...). Jednostki te funkcjonują w ramach różnych wydziałów (...). Przedmiotowa okoliczność nie stanowiła przeszkody do powołania w charakterze biegłego E. P., słusznie też wskazano w uzasadnieniu zaskarżonego wyroku, iż Sąd nie był związany wnioskiem powódki, zwłaszcza, że wówczas powoływała się ona jedynie na bliżej nieokreślone „związki” pozwanej z „ośrodkiem (...)”. Twierdzeń tych nie podtrzymała w apelacji. Trafnie też wskazuje Sąd Okręgowy, iż właściwym środkiem do przeciwdziałania powierzeniu wykonania opinii biegłemu, który jest w osobisty sposób związany ze stroną postępowania, jest wniosek o wyłączenie biegłego. Jednakże taki wniosek nie był intencją powódki, co zostało jednoznacznie podkreślone w apelacji.

Rację ma natomiast powódka o ile kwestionuje dopuszczenie w charakterze dowodu opinii biegłego Prof. S. C.. Ekspertyza sporządzona na prywatne zlecenie strony nie ma walu opinii biegłego sądowego. Pogląd ten jest ugruntowany w orzecznictwie. Sąd Okręgowy naruszył więc art. 278 § 1 kpc, jednakże naruszenie to nie miało wpływu na sposób rozstrzygnięcia sprawy. Nie jest bowiem tak, jak chce powódka, iż Sąd Okręgowy nie był w ogóle władny włączyć przedmiotowej ekspertyzy do akt sprawy. Jak wyjaśnił Sąd Najwyższy w jednym z nowszych orzeczeń w tym przedmiocie „przedstawianie przez strony prywatnych opinii, do których stosuje się art. 253 kpc jest zjawiskiem procesowym coraz częstszym. Niewątpliwie nie będąc one dowodem z opinii biegłego stanowią one element materiału procesowego i powinny być udostępnione stronie przeciwnej. Prywatne ekspertyzy sporządzone na zlecenie stron przed wszczęciem procesu, czy też w jego toku są wyjaśnieniem, z uwzględnieniem wiadomości specjalnych, ich stanowiska (por. wyrok z dnia 2 lutego 2011 r, II CSK 323/10, Lex nr 738542). Tak właśnie winien był potraktować opinię Prof. S. C. – jako rozwinięcie argumentacji zmierzającej do wykazania bezzasadności powództwa przez samą pozwaną. Sąd władny był też skonfrontować twierdzenia zawarte w opracowaniu S. C. z opiniami biegłych opiniujących w sprawie.

Również dalsze zarzuty powódki, odnoszące się do ustaleń faktycznych Sądu I instancji, nie zasługują na uwzględnienie. Brak jest jednoznacznego dowodu na to, że w trakcie przyjmowania leku briwaracetam powódka doświadczyła nawrotu choroby półpaścowej. W dokumentacji na którą powódka powołuje się (k. 202) mowa jest o piekącej wysypce na szyi, z adnotacją „nawrót zmian”. Jednakże zarówno pozwana, jak i uczestnicząca w eksperymencie dr F.-D. (k. 239) zaprzeczyły by u powódki w trakcie eksperymentu nastąpił nawrót choroby. Pozwana nie tylko zaprzeczyła, ale też odniosła się do przedstawionej przez pozwaną dokumentacji (pismo z dnia 15 czerwca 2010 r k-291), wskazując, że dokument na który powódka powołuje się nie stanowi dowodu na nawrót półpaśca, zwłaszcza, że innych badań u powódki nie przeprowadzono, a w kolejnych dokumentach medycznych brak jest takiego rozpoznania. Przy takich, zarzutach rzeczą powódki było wykazanie, iż badanie kliniczne było prowadzone z naruszeniem zasad wiedzy medycznej, w warunkach błędu w sztuce – to jest mimo nawrotu choroby. Okoliczność ta była pomiędzy stronami sporna, wyjaśnienie tego sporu wymagałoby dowodu z opinii biegłego, jednakże dowodu takiego powódka nie zgłosiła. Wszystko to ma jednak znaczenie drugorzędne, w sytuacji, gdy brak jest dowodu na istnienie związku przyczynowego pomiędzy podawaniem powódce preparatu briwaracetam (niezależnie od prawidłowości jego podawania), a samym faktem zachorowania powódki na chorobę nowotworową.

Zarzut sprecyzowany przez powódkę w punkcie 5 apelacji jest próbą manipulacji zgromadzonym w sprawie materiałem dowodowym. W piśmie z dnia 12 września 2007 r. firma farmaceutyczna (...) S.A. zaprzeczyła – na ówczesnym etapie badań klinicznych – możliwości łączenia stosowania preparatu briwaracetam z zachorowaniem na nowotwór złośliwy. Stwierdzenie „w chwili obecnej nie da się całkowicie wykluczyć takiego związku” nie stanowi, jak chce powódka, przyznania istnienia związku przyczynowego. Zawarte w w/w piśmie wyjaśnienia pochodzą z roku 2007, kiedy to przedmiotowy lek był we wczesnej fazie testowania. Z tych przyczyn odpowiedź producenta leku nie mogła być stanowcza. Logicznym uzupełnieniem informacji zawartych w jego piśmie z dnia 12 września 2007 r. jest opinia biegłej E. P., z dnia 4 listopada 2011 r i 20 grudnia 2011 r, gdzie mowa jest o III fazie badań klinicznych

nad przedmiotowym lekiem. Negatywny wynik badania, jak chodzi o wpływ leku na zachorowanie na raka, jest zdecydowanie bardziej reprezentatywny.

Wbrew odmiennemu stanowisku apelującej pnia biegłej P. jest przekonująca. Biegła posiada wiedzę o wynikach badania klinicznego, które wciąż nie zostało zakończone. Dotychczasowe jego wyniki w żadnym razie nie pozwalają na ustalenie związku pomiędzy przyjmowaniem leku briwaracetam a zachorowaniem na nowotwory złośliwe. Biegła odwołała się do dostępnych danych w tym przedmiocie. Biegła argumentuje ponadto, iż briwaracetam stanowi bardzo bliską pochodną leku levetiracetam, który jest stosowany w leczeniu od lat i co do którego nie stwierdzono działania kancerogennego. Rozumowanie biegłej jest logiczne i rzeczowe. Opinia biegłego A. K. prowadzi do podobnych wniosków. Biegły ten wskazuje, iż choroba nowotworowa powódki mogła istnieć już w czasie rekrutacji do badania klinicznego. Biorąc pod uwagę całość obrazu klinicznego, przebieg leczenia oraz aktualną charakterystykę leku podawanego powódce, biegły nie dopatrywał się związku przyczynowego pomiędzy badaniem klinicznym a rakiem piersi. Obie opinie (biegłego ds. onkologii klinicznej i biegłego ds. farmacji i farmakologii) stanowią rzetelną podstawę ustaleń faktycznych Sadu I instancji, jak chodzi o wykluczenie związku przyczynowego pomiędzy badaniem klinicznym w którym powódka wzięła udział a jej późniejszym zachorowaniem na nowotwór złośliwy.

Podsumowując należy uznać, że ustalenia faktyczne Sądu I instancji są prawidłowe – Sąd Apelacyjny uznaje je za własne.

Przyczyną oddalenia powództwa B. O. przez Sąd I instancji był brak związku przyczynowego pomiędzy przyjmowaniem przez powódkę leku briwaracetam a zachorowaniem na nowotwór złośliwy piersi. Zgodnie z art. 361 § 1 kpc zobowiązany do odszkodowania ponosi odpowiedzialność tylko za normalne następstwa działania lub zaniechania, z którego szkoda wynika. Przepis ten nawiązuje wprost do teorii przyczynowości adekwatnej, która odpowiedzialnością danego podmiotu obejmuje jedynie zwykłe (regularne) następstwa danej przyczyny. Pomiędzy ocenianymi zdarzeniami (przyjmowanie leku – choroba nowotworowa) taka relacja nie istnieje, co zostało jednoznacznie wykazane postępowaniem dowodowym. Związek przyczynowy pomiędzy zachowaniem sprawczym a szkodą jest warunkiem odpowiedzialności zarówno deliktowej, jak i kontraktowej (art. 415 kc. 471 kc). Brak takiego związku czyni pozostałe elementy odpowiedzialności odszkodowawczej bezprzedmiotowymi dla oceny zasadności powództwa. Dlatego też nie jest istotne w sprawie czy pozwana dochowała wszelkich prawem przewidzianych procedur, choć rację ma Sąd I instancji, iż powódka nie wykazała, by reguły prowadzenia tego rodzaju badania zostały przez pozwaną złamane. W tym miejscu należy podkreślić, iż powódka przyjmowała lek briwaracetam w ramach tzw. badania klinicznego prowadzonego w oparciu o przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2008 r, nr 45, poz. 241). Stwierdzenie istnienia związku przyczynowego nie przesądzałoby więc odpowiedzialności odszkodowawczej pozwanej, jako głównego badacza. Odpowiedzialność taka byłaby uzależniona od oceny czy wszystkie przewidziane w/w ustawą procedury związane z przygotowaniem i prowadzeniem tego rodzaju badania (por. art. 37b-37ag w/w ustawy) zostały dochowane. Jednakże niewykazanie zasadniczej przesłanki odpowiedzialności, jaką jest związek przyczynowy, czyni zagadnienie dalszych przesłanek bezprzedmiotowym, na co trafnie wskazał w swoich rozważaniach Sąd Okręgowy.

Powyższe względy musiały doprowadzić do oddalenia apelacji jako bezzasadnej, w oparciu o przepis art. 385 kpc.

Na zasadzie art. 102 kpc Sad Apelacyjny obciążył powódkę jedynie częścią kosztów postępowania apelacyjnego, zasądzając na rzecz pozwanej kwotę 1800 zł, zamiast należnych 5.400 zł. Przepis art. 102 kpc ustanawia zasadę słuszności, w miejsce zasady odpowiedzialności za wynik procesu. Nie konkretyzuje on wypadków szczególnie uzasadnionych pozostawiając ich kwalifikację, przy uwzględnieniu całokształtu okoliczności danej sprawy, sądowi. Sąd bierze pod uwagę sytuacje ekonomiczną strony przegrywającej, jednakże – jak słusznie podkreśla się w orzecznictwie – sama niekorzystna sytuacja majątkowa, nawet tak niekorzystna, że strona nie może bez uszczerbku dla utrzymania siebie i rodziny, ponieść kosztów sądowych, nie jest wystarczającą przesłanką zwolnienia. Obciążając powódkę obowiązkiem zwrotu pozwanej jedynie części kosztów procesu Sąd Apelacyjny miał na względzie nie tylko jej złą sytuację majątkową opisaną w aktualnym oświadczeniu majątkowym z dnia 17 kwietnia 2012 r (k. 686-687). Sąd

miał na względzie również bardzo zły stan zdrowia powódki, która cierpi na szereg chorób, w tym zagrażającą wciąż życiu chorobę nowotworową. Schorzenia te wywołały u powódki depresję, jest ona niezdolna do pracy i wymaga stałej opieki osób drugich. Ogólna sytuacja życiowa powódki jest bardzo zła. Sąd miał też na względzie, iż – jak wynika z akt sprawy – wpływ powódki na przebieg niniejszego postępowania jest znikomy. Wszystko to pozwala przyjąć, iż w przypadku powódki mamy do czynienia z wypadkiem szczególnym w rozumieniu art. 102 kpc.

2/ Co o zażalenia

Zażalenie pozwanej nie może zostać uwzględnione. Sąd Apelacyjny uznał je za bezzasadne z tych samych dla których zastosował art. 102 kpc, rozstrzygając o kosztach postępowania apelacyjnego. Podstawę oddalenia zażalenia stanowią przepisy art. 385 kpc w zw. z art. 397 § 2 kpc.