

Sygn. akt I.C 725/17

## WYROK W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 24 stycznia 2019 roku

Sąd Okręgowy w Suwałkach I Wydział Cywilny w składzie następującym:

Przewodniczący	SSO Aneta Ineza Sztukowska
Protokolant	stażysta Katarzyna Gryko

po rozpoznaniu w dniu 24 stycznia 2019 roku w Suwałkach

na rozprawie

sprawy z powództwa H. K. (1), J. K. i

T. K.

przeciwko (...) Sp. z o.o. Oddział w Polsce z siedzibą W.

o zapłatę

I. oddała powództwa;

II. zasądza od powodów H. K. (1), J. K. i T. K. na rzecz pozwanego (...) Sp. z o.o. Oddział w Polsce z siedzibą W. kwotę 10.800,00 zł (słownie: dziesięć tysięcy osiemset złotych 00/100) tytułem zwrotu kosztów procesu.

SSO Aneta Ineza Sztukowska

Sygn. akt I. C. 725/17

## UZASADNIENIE

Powódka H. K. (2) wystąpiła przeciwko (...) Sp. z o.o. Oddział w Polsce z pozwem o zapłatę:

- 1) kwoty 197.000,00 zł tytułem zadośćuczynienia
- 2) kwoty 95.000,00 zł tytułem odszkodowania
- 3) kwoty 13.010,00 zł z tytułu zwrotu kosztów przejazdu na zabiegi medyczne,

w każdym przypadku wraz z odsetkami ustawowymi od dnia wniesienia pozwu do dnia zapłaty. Jednocześnie powódka domagała się zasądzenia od pozwanej na swoją rzecz kosztów procesu.

W uzasadnieniu żądania powódka wskazała, iż w roku 2010 zdiagnozowano u niej raka jajnika (...). Z tego powodu leczona była tak operacyjnie jak i chemicznie, a w sierpniu 2016 r. zakwalifikowano ją do badawczego leczenia biomedycznego lekiem amerykańskim pembrolizumabem, na które to leczenie wyraziła zgodę podpisując w dniu 16.08.2016 r. tzw. formularz świadomej zgody. Powódka wskazała też, że owo leczenie biomedyczne trwać miało przez okres ustalony przez badacza, a prowadzić je miał Ośrodek (...) - Centrum Onkologii im. prof. F. L. w B.. Sponsorem

tego badania była przy tym firma (...), przedstawicielem której w Polsce jest firma (...) Spółka z o.o. w W.. Dalej, powódka podała, że leczenie w ramach badania klinicznego rozpoczęła dnia 19.08.2016 r., a pierwszą dawkę leku podano jej w dniu 07.09.2016 r. W sumie powódka przyjęła zaś 9 dawek leku, każda w ilości 200 ml. Jak podkreślała powódka, podanie każdej z dawek leku poprzedzone musiało być pobraniem krwi i zbadaniem prób wątrobowych, od których wyniku zależało podanie leku. Badanie takie (wskaźnikami (...), (...), F. i Ca 125 markery) wykonano powódce m.in. dnia 01.02.2017 r., uzyskując wówczas wynik parametrów wątrobowych przekraczający normy. Jednocześnie, w tym samym dniu, wykonano też powódce tomografię komputerową, której opis brzmiał: „całkowita regresja, zmian ogniskowych (rakowych) w wątrobie nie uwidoczniiono”. Przy takim wyniku badania obrazowego, mimo odnotowanego wzrostu parametrów wątrobowych, powódce podano lek pembrolizumab w dawce 200 ml. Dawkę 200 ml leku pembrolizumab podano też powódce na kolejnej wizycie w ośrodku badawczym, tj. w dniu 22.02.2017 r. Aplikacji leku nie poprzedzono wówczas badaniem krwi (w tym nie wykonano prób wątrobowych). Na kolejnej wizycie lekarskiej, w dniu 15.03.2017 r., także wykonano powódce badanie krwi, które wykazało podwyższenie wszystkich wskaźników wątrobowych ponad dopuszczalne normy. W efekcie, tego dnia odstąpiono od podania powódce leku pembrolizumab, nie wdrażając przy tym żadnego leczenia wątroby. W następnych planowych wizytach w ośrodku badawczym powódce także nie podano już leku pembrolizumab – z uwagi na bardzo złe wskaźniki wątrobowe. Powyższe stanowiło też przyczynę przerwania w dniu 28.04.2017 r. badania klinicznego w stosunku do powódki przez głównego badacza i następnie przekierowania powódki do dalszego leczenia systemowego w (...) Ośrodku (...). Po zaprzestaniu badania klinicznego wobec powódki wdrożono leczenie wątrobowe, zaniechując leczenia onkologicznego – właśnie ze względu na stan wątroby.

Zdaniem powódki, jej leczenie w ramach badania medycznego było prowadzone nierzetelnie, wadliwie i niedbale, a świadczyć mają o tym następujące okoliczności:

- 1) niewykonanie przez prowadzącego leczenie próby wątrobowej w dniu 22.02.2017 r.
- 2) niepowtórzenie przez prowadzącego leczenie badania TK lub innego badania, które potwierdziłoby faktyczny regres choroby
- 3) zignorowanie przez prowadzącego leczenie pogorszonych wskaźników próby wątrobowej z badań w dniu 01.02.2017 r.
- 4) niewprowadzenie przez prowadzącego leczenie od początku badania wskaźnika (...), który jest bardzo istotny dla oceny stanu wątroby
- 5) niestosowanie przez prowadzącego leczenie odpowiednich leków wątrobowych przy znanej cytotoksyczności leku
- 6) niepozostawienie przez prowadzącego leczenie powódki w szpitalu celem leczenia zatrucia cytologicznego
- 7) stosowanie przez prowadzącego leczenie dawki leku 200 ml, podczas gdy powinna być stosowana dawka 2 ml na kilogram ciała, co przy wadze powódki wynoszącej ok. 75 kg winno skutkować podaniem leku w ilości 150 ml.

Powyższe nieprawidłowości, zdaniem powódki, doprowadziły do uszczerbku na jej zdrowiu polegającego na zniszczeniu wątroby wykluczającym leczenie onkologiczne oraz skutkującym progresją choroby nowotworowej do fazy zagrażającej życiu. Wszystko to spowodowało po stronie powódki tak cierpienia fizyczne jak i psychiczne, jak też pogorszenie sytuacji życiowej w związku z bardzo złymi prognozami na przyszłość, co uzasadnia żądanie zapłaty zadośćuczynienia i odszkodowania. Odnośnie żądania zapłaty zwrotu kosztów przejazdu na zabiegi medyczne powódka wskazała zaś, że uzasadnia je konieczność dojazdu do siedziby ośrodka badawczego (B.) odległej od jej miejsca zamieszkania o 415 km oraz powiązana z nią konieczność noclegu w miejscu badań.

W odpowiedzi na pozew, pozwana (...) Sp. z o.o. Oddział w Polsce nie uznała powództwa i domagała się jego oddalenia oraz zasądzenia od powódki na swoją rzecz kosztów procesu, w tym kosztów zastępstwa procesowego wg norm przepisanych.

Argumentując swe stanowisko w sprawie pozwana w pierwszej kolejności podniosła, iż pomiędzy sygnalizowaną przez powódkę szkodą a jej udziałem w badaniu klinicznym nie zachodzi związek przyczynowy. Jeszcze przed przystąpieniem do przedmiotowego badania klinicznego stan wątroby powódki odbiegał bowiem od normy – stwierdzono w niej przerzuty nowotworowe. Pogorszenie się stanu tejże wątroby w trakcie badania klinicznego stanowiło zatem konsekwencję postępu choroby nowotworowej, na jaką powódka już cierpiała, a nie konsekwencję wdrożenia leczenia lekiem pembrolizumab. Dalej, pozwana akcentowała, że powódka w żaden sposób nie wykazała, by w związku z uszkodzeniem wątroby nie miała możliwości poddania się leczeniu onkologicznemu. Na poparcie tego stanowiska pozwana przywoływała przy tym okoliczność, iż przy zakończeniu udziału powódki w badaniu klinicznym zalecono jej leczenie chemiczne schematem K.+E. oraz dalsze leczenie systemowe w (...) Ośrodku (...). Jednocześnie pozwana podkreślała, iż badanie kliniczne z udziałem powódki prowadzone było w pełni prawidłowo, zgodnie z protokołem badania klinicznego i adekwatnie do informacji dla uczestnika badania klinicznego przedstawionej powódce przed przystąpieniem przez nią do badania klinicznego i przed podpisaniem przez nią dokumentu świadomej zgody uczestnika badania klinicznego. Odnośnie żądania zwrotu kosztów dojazdu pozwana podniosła z kolei, iż jest ono bezpodstawne, gdyż po pierwsze z udziałem w badaniu klinicznym, w którym uczestniczyła powódka, wiązał się jedynie zwrot kosztów dojazdu do ośrodka badawczego – Centrum Onkologii im. Prof. Ł. w B. a nie zwrot kosztów noclegów. Zwrot kosztów dojazdów za każdą wizytę od dnia 01.02.2017 r. powódka otrzymała przy tym – w stawce po 120,00 zł, wynikającej z umowy zawartej między sponsorem badania, badaczem i ośrodkiem badawczym.

Dnia 17.11.2017 r. powódka H. K. (2) zmarła. W jej miejsce, po stronie powodowej, wstąpili jej następcy prawni: mąż H. K. (1), syn J. K. i syn T. K.. Domagali się oni zasądzenia od pozwanej kwot wskazanych pierwotnie przez powódkę w pozwie w udziale po 1/3 części na rzecz każdego z nich – zgodnie z aktem poświadczenia dziedziczenia sporządzonym dnia 30.11.2017 r. przez notariusza L. F. w A. (vide: pismo procesowe k. 518-519, kopia aktu zgonu k. 523, akt poświadczenia dziedziczenia k. 524-525).

Już po śmierci pierwotnej powódki (H. K. (2)), strona powodowa zmodyfikowała podstawę faktyczną dochodzonego przez siebie roszczenia jako okoliczność uzasadniającą odpowiedzialność pozwanej w sprawie niniejszej wskazując także zatajenie przez sponsora i badacza przed pierwotną powódką podstawowych danych dotyczących aplikowanego jej w trakcie badania klinicznego leku (vide: pismo z dnia 21.06.2018 r. k. 877).

Ustosunkowując się do tak zmodyfikowanego roszczenia strona pozwana zanegowała fakt rzekomego zatajenia przez sponsora i badacza przed pierwotną powódką podstawowych danych dotyczących aplikowanego jej w trakcie badania klinicznego leku, podnosząc, iż wszystkie niezbędne dane dotyczące tego leku ujęte były w informacji dla uczestnika badania klinicznego, podpisanej własnoręcznie przez pierwotną powódkę (vide: pismo z dnia 29.06.2018 r. k. 886-890)

### **Sąd ustalił, co następuje:**

W roku 2009 u H. K. (2) zdiagnozowano raka esicy z podejrzeniem rozsiewu śródbrzusznego. Powyższe skutkowało wykonaniem u wyżej wymienionej, w styczniu 2010 r., operacji wycięcia guza. W wyniku tej operacji doprecyzowano diagnozę: rak jajnika, rozsiew nowotworowy otrzewnej. Od tego czasu H. K. (2) poddawana była leczeniu onkologicznemu – początkowo w Centrum Onkologii w W., a następnie, do lutego 2016 r., w B. Centrum Onkologii w B..

- dowód: dokumentacja medyczna k. 455-470

Dnia 16.08.2016 r. H. K. (2) przystąpiła do badania klinicznego MK- (...) -100 opatrzonego tytułem: wieloośrodkowe, jednoramienne badanie II fazy prowadzone metodą otwartej próby mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania pembrolizumabu w monoterapii u pacjentek z zaawansowanym nawrotowym rakiem jajnika ( (...) 100), podpisując formularz świadomej zgody na udział w tymże badaniu oraz formularz świadomej zgody na przyszłe badania biomedyczne. Przed podpisaniem ww. formularzy H. K. (2) przedstawiono pisemną informację dla uczestnika przedmiotowego badania klinicznego, w której wskazano m.in., że:

- jej udział w badaniu będzie trwał nie dłużej niż 48 miesięcy,
- jej obowiązkiem będzie zgłaszanie się do lekarza prowadzącego badanie zgodnie z instrukcjami w terminie przez niego wyznaczonym,
- jeśli wyniki badań czynności wątroby będą nieprawidłowe, lekarz lub członek zespołu prowadzącego badanie poproszą ją o zgodę na pobranie dodatkowych próbek krwi w celu poznania przyczyn tych nieprawidłowości – pod rygorem wycofania jej z udziału w badaniu w wypadku niewyrażenia zgody na pobranie dodatkowej próbki krwi i dokonanie jej analizy,
- jej obowiązkiem jest przyjmowanie badanego leku zgodnie z instrukcją: 200 mg co 3 tygodnie we wlewie dożylnym,
- jej obowiązkiem będzie wykonanie tomografii komputerowej (TK) lub rezonansu magnetycznego (RM) w celu oceny zmiany nowotworowej – przez pierwsze 54 tygodnie co 9 tygodni, a następnie co 12 tygodni do czasu stwierdzenia nawrotu lub powiększenia rozmiarów zmiany nowotworowej, przy czym jeżeli tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny wykażą możliwość pogorszenia zmian może ona zostać poproszona o zgodę na wykonanie kolejnych badań radiologicznych po upływie 4-6 tygodni w celu potwierdzenia wyników, przy czym w czasie oczekiwania na kolejne badanie obrazowe lekarz prowadzący omówi z nią dalsze postępowanie obejmujące dalsze przyjmowanie badanego leku/ wstrzymanie przyjmowania badanego leku do czasu potwierdzenia wyników badań/rezygnację z dalszego udziału w badaniu i przyjmowanie zarejestrowanego leku dopuszczonego do obrotu/zakwalifikowanie do leczenia innym lekiem badanym,
- przyjmowanie badanego leku zostanie zakończone w momencie pogorszenia zmian nowotworowych lub wystąpienia działań niepożądanych,
- w trakcie wizyty w ośrodku badawczym lekarz prowadzący leczenie lub członek zespołu badawczego będzie mógł przeprowadzić wszystkie lub dowolną ilość spośród następujących procedur medycznych: wydanie karty identyfikacyjnej uczestnika badania, podanie leku badanego oraz przekazanie instrukcji, przeanalizowanie historii jej choroby, sprawdzenie leków przyjmowanych przez nią wcześniej i obecnie przeprowadzenie badania fizykalnego, sprawdzenie jej parametrów życiowych (w tym ciśnienia tętniczego, częstości akcji serca, temperatury ciała i częstości oddechów), dokonanie pomiaru jej wzrostu i wagi, wykonanie EKG, pobranie próbki krwi i moczu, wykonanie testu ciężarowego, oznaczenie stężenia leku badanego w jej organizmie, oznaczenie miana wytwarzanych w organizmie naturalnych przeciwciał, które łączą się z pembrolizumabem we krwi, analizy biomarkerów, oznaczenie stężenia markera nowotworowego CA 125, wykonanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego, sprawdzenie stanu zaawansowania nowotworu, dokonanie oceny wszelkich działań niepożądanych, uzyskanie próbki tkanki nowotworowej pobranej wcześniej podczas biopsji,
- podawany w ramach badania lek jest dostępny z przepisu lekarza w leczeniu raka skóry – czerniaka złośliwego, a do dnia 30.06.2015 r. zastosowano go także w ramach badań klinicznych u ok. 9400 pacjentów z różnymi rodzajami nowotworów, przy czym leczeni byli mężczyźni i kobiety z chorobą nowotworową (niektórzy z nim maksymalnie ok. 1,5 roku),
- profil bezpieczeństwa badanego leku w różnych typach raka leczonych różnymi dawkami: 2 mg/kg co 3 tygodnie oraz 10 mg/kg co 2 lub 3 tygodnie, obserwując w każdej z tych dawek podobne działania niepożądane,
- podawany w ramach badania lek może wywołać działania niepożądane: świąd, uczucie zmęczenia, brak energii, brak apetytu, uczucie duszności, kaszel, bóle stawów, gorączkę, obrzęki kończyn dolnych i/lub stóp, osłabienie, bóle kręgosłupa, wysypkę, niskie stężenie soli (sodu) we krwi, które może powodować uczucie zmęczenia, dezorientację, bóle głowy, skurcze mięśni lub rozstrój żołądka, ból żołądka, dolegliwości żołądkowe, luźne stolce lub wodniste stolce, rzadkie wypróżnianie lub zatwardzenie, wymioty, zmniejszenie liczby komórek krwi przenoszących tlen, które może powodować uczucie zmęczenia lub duszność, zanik barwnika skóry, zapalenie płuc mogące prowadzić do wystąpienia duszności i kaszlu (a w rzadkich wypadkach prowadzić do śmierci), zapalenie jelit, zapalenie skóry, zapalenie wątroby,

bóle mięśni lub stawów, rozstrój żołądka, wymioty, zwiększenie skłonności do wylewów podskórnych i krwawień, bóle brzucha, zażółcenie skóry i twardówek oczu oraz ciemne zabarwienie moczu, zapalenie przysadki mózgowej, nadmiar hormonów gruczołu tarczowego, zapalenie erek, zapalenie mięśni, zapalenie trzustki, zapalenie nerwów,

- uczestnik badania nie otrzyma żadnego wynagrodzenia za udział w badaniu
- uczestnik badania może otrzymać zwrot uzasadnionych kosztów dojazdu do ośrodka badawczego
- jeśli nie zdecyduje się na udział w badaniu lub się z niego wycofa, lekarz prowadzący badanie może zalecić jej inne metody postępowania
- dopóki nie zdecyduje się zrezygnować z udziału w badaniu poprzez poinformowanie lekarza prowadzącego o swojej decyzji, przyjmuje się, że wyraża ona wolę pozostania w badaniu i z tego powodu lekarz prowadzący może próbować kontaktować się z nią poprzez telefon, pocztę lub e-mail, jeżeli ominie ona wizytę badawczą lub w innych sprawach dotyczących prowadzonego badania.

Podpisane przez H. K. (2) dokumenty w postaci formularza świadomej zgody oraz informacji dla uczestnika badania klinicznego odpowiadały wzorom tychże dokumentów przygotowanych na potrzeby przedmiotowego badania klinicznego.

- dowód: formularz świadomej zgody k. 129-132 i k. 704-707, informacja dla uczestnika badania klinicznego k. 133-139, wzory informacji dla uczestnika badania klinicznego i formularza świadomej zgody uczestnika badania klinicznego k. 809-820.

Badanie kliniczne, o którym mowa powyżej, prowadzone było na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów L., (...) i Produktów B. z dnia 10 czerwca 2016 r. Nr UR- (...) w oparciu o protokół, który zakładał stosowanie leku pembrolizumab w dawce 200 mg co 3 tygodnie w formie wlewu dożylnego oraz wykonywanie badań uczestniczki badania w następującym rytmie:

- morfologia z rozmazem oraz badanie biochemiczne: w każdym cyklu podania leku do cyklu 6, a następnie co drugi cykl,
- badanie moczu oraz badania tarczycy (T3, FT4 i (...)): w co drugim cyklu podania leku,
- farmakokinetyka pembrolizumabu i przeciwciała przeciwleukowe przeciwko pembrolizumabowi: w pierwszym i drugim cyklu podania leku, a następnie w co drugim cyklu,
- krew do badań genetycznych: w pierwszym cyklu podania leku,
- korelacyjne próbki krwi: w pierwszym drugim i trzecim cyklu podania leku,
- krew do oznaczenia markera Ca 125: w czwartym i siódmym cyklu podania leku,
- badanie obrazowe: pierwsze po upływie 9 tygodni liczonych od terminu przypisania w okresie pierwszych 4 tygodni przyjmowania leku, a następnie co 12 tygodni lub wcześniej, jeżeli będzie to wskazane z przyczyn klinicznych.
- dowód: protokół badania klinicznego KM- (...) -100 k. 167-234 i k. 514 koperta, decyzja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów L., (...) i Produktów B. z dnia 10 czerwca 2016 r. Nr UR- (...) k. 806-807.

Sponsorem przedmiotowego badania klinicznego była firma (...), której przedstawicielem w Polsce jest firma (...) Sp. z o.o. w W.. Z kolei ośrodkiem badawczym prowadzącym to badanie było Centrum Onkologii im. Prof. F. Ł. w B., a głównym badaczem - dr n. med. E. C. (1). Wyżej wymienione podmioty łączyła przy tym umowa o współpracy, zgodnie z którą – na wniosek badacza – sponsor zobowiązał się pokryć rozsądne, uzasadnione koszty przejazdów pacjentów

biorących udział w badaniu klinicznym związane z ich udziałem w badaniu do maksymalnej kwoty 120,00 zł za jedną wizytę pacjenta w ośrodku badawczym .

- dowód: umowa o współpracy k. 226-234, załącznik B do ww. umowy k. 235-238, w szczególności pkt II.8.b k. 236v.

H. K. (2), w związku z przystąpieniem do badania klinicznego szczegółowo opisanego powyżej, była hospitalizowana w ośrodku badawczym - Centrum Onkologii im. Prof. Ł. F. Ł. w B. w następujących datach:

1) w dniu 19.08.2016 r. – z rozpoznaniem: rak jajnika CS III C 2010, stan po chth wg TK x 6 do 07.2010, stan po operacji cytoredukcyjnej 10.2010 r., progresja choroby 2013 – stan po leczeniu E.+P., progresja choroby 2015 r. – ostatnia chemioterapia do 11.2015 r. oparta na platynie; wykonano wówczas u niej badania laboratoryjne moczu, krwi (w tym wskaźników (...), (...), fotosfaza i Ca 125 antygen) i KT i zakwalifikowano ją do udziału w badaniu klinicznym KM- (...) -100,

2) w dniach 07-08.09.2016 r. – w uzasadnieniu przyjęcia wskazano wówczas: pacjentka została przyjęta do Oddziału Klinicznego Onkologii z rozpoznaniem raka jajnika CS III 01.2010, stan po leczeniu chemicznym T. + P. – 6 serii do 07.2010, stan po debulingu 10.2010 – usunięcie macicy z przydatkami, wyrostkiem robaczkowym, po pobraniu wycinków z poprzecznicy, progresja choroby 2013 r. – 6 serii P. – E. do 11.2013, progresja choroby 09.2015, stan po podaniu 3 x P. + E. do 12.2015 r., nadciśnienie tętnicze od 05.2006 r.; w historii pobytu w szpitalu wskazano też, że pacjentka spełnia wszystkie kryteria włączenia do badania MK- (...) -100 i nie spełnia żadnego kryterium wyłączenia z badania oraz zaznaczono, że pacjentka nie zgłasza żadnych dolegliwości; na podstawie badania obrazowego PET z 06.06.2016 r. stwierdzono wówczas u H. K. (2) zmiany w jamie brzusznej sugerujące rozsiew choroby podstawowej, zaś na podstawie badania obrazowego PET z 03.08.2016 r. – progresję choroby w stosunku do badania z czerwca 2016 r. z uwagi na zajęcie przez rozrost złośliwy węzłów chłonnych wnęki wątroby i okołoaortalnych oraz wątroby; wykonano wówczas wyżej wymienionej badania laboratoryjne moczu, krwi (w tym wskaźników (...), (...), fotosfaza i Ca 125 antygen), podano lek pembrolizumab w dawce 200 mg (serię 1) oraz zalecono stawienie się do szpitala celem kontynuacji leczenia w dniu 26.09.2016 r.,

3) w dniu 26.09.2016 r. – w uzasadnieniu przyjęcia wskazano wówczas: pacjentka została przyjęta do Oddziału Klinicznego Onkologii z rozpoznaniem raka jajnika CS III 01.2010, stan po leczeniu chemicznym T. + P. – 6 serii do 07.2010, stan po debulingu 10.2010 – usunięcie macicy z przydatkami, wyrostkiem robaczkowym, po pobraniu wycinków z poprzecznicy, progresja choroby 2013 r. – 6 serii P. – E. do 11.2013, progresja choroby 09.2015, stan po podaniu 3 x P. + E. do 12.2015 r., nadciśnienie tętnicze od 05.2006 r.; w historii pobytu w szpitalu wskazano też, że pacjentka spełnia wszystkie kryteria włączenia do badania MK- (...) -100 i nie spełnia żadnego kryterium wyłączenia z badania oraz zaznaczono, że przyjęcie do szpitala następuje celem kontynuowania leczenia i że pacjentka nie zgłasza żadnych dolegliwości; wykonano wówczas badania laboratoryjne krwi (w tym wskaźników (...), (...), fotosfaza i Ca 125 antygen), podano lek pembrolizumab w dawce 200 mg (serię 2) oraz zalecono stawienie się do szpitala celem kontynuacji leczenia w dniu 17.10.2016 r.,

4) w dniu 17.10.2016 r. – w uzasadnieniu przyjęcia wskazano wówczas: pacjentka została przyjęta do Oddziału Klinicznego Onkologii z rozpoznaniem raka jajnika CS III 01.2010, stan po leczeniu chemicznym T. + P. – 6 serii do 07.2010, stan po debulingu 10.2010 – usunięcie macicy z przydatkami, wyrostkiem robaczkowym, po pobraniu wycinków z poprzecznicy, progresja choroby 2013 r. – 6 serii P. – E. do 11.2013, progresja choroby 09.2015, stan po podaniu 3 x P. + E. do 12.2015 r., nadciśnienie tętnicze od 05.2006 r.; w historii pobytu w szpitalu wskazano też, że pacjentka spełnia wszystkie kryteria włączenia do badania MK- (...) -100 i nie spełnia żadnego kryterium wyłączenia z badania oraz zaznaczono, że przyjęcie do szpitala następuje celem kontynuowania leczenia i że pacjentka nie zgłasza żadnych dolegliwości; wykonano wówczas badania laboratoryjne krwi (w tym wskaźników (...), (...), fotosfaza i Ca 125 antygen), podano lek pembrolizumab w dawce 200 mg (serię 3) oraz zalecono stawienie się do szpitala celem kontynuacji leczenia w dniu 07.11.2016 r.,

5) w dniu 07.11.2016 r. – w uzasadnieniu przyjęcia wskazano wówczas: pacjentka została przyjęta do Oddziału Klinicznego Onkologii z rozpoznaniem raka jajnika CS III 01.2010, stan po leczeniu chemicznym T. + P. – 6 serii

do 07.2010, stan po debulingu 10.2010 – usunięcie macicy z przydatkami, wyrostkiem robaczkowym, po pobraniu wycinków z poprzecznicy, progresja choroby 2013 r. – 6 serii P. – E. do 11.2013, progresja choroby 09.2015, stan po podaniu 3 x P. + E. do 12.2015 r., nadciśnienie tętnicze od 05.2006 r.; w historii pobytu w szpitalu wskazano też, że pacjentka spełnia wszystkie kryteria włączenia do badania MK- (...) -100 i nie spełnia żadnego kryterium wyłączenia z badania oraz zaznaczono, że przyjęcie do szpitala następuje celem kontynuowania leczenia; wykonano wówczas badania laboratoryjne moczu, krwi (w tym wskaźników (...), (...), fotosfaza i Ca 125 antygen) oraz badanie obrazowe TK (na podstawie którego stwierdzono stabilizację stanu pacjentki), podano lek pembrolizumab w dawce 200 mg (serię 4) oraz zalecono stawienie się do szpitala celem kontynuacji leczenia w dniu 30.11.2016 r.,

6) w dniu 30.11.2016 r. – w uzasadnieniu przyjęcia wskazano wówczas: pacjentka została przyjęta do Oddziału Klinicznego Onkologii z rozpoznaniem raka jajnika CS III 01.2010, stan po leczeniu chemicznym T. + P. – 6 serii do 07.2010, stan po debulingu 10.2010 – usunięcie macicy z przydatkami, wyrostkiem robaczkowym, po pobraniu wycinków z poprzecznicy, progresja choroby 2013 r. – 6 serii P. – E. do 11.2013, progresja choroby 09.2015, stan po podaniu 3 x P. + E. do 12.2015 r., nadciśnienie tętnicze od 05.2006 r.; w historii pobytu w szpitalu wskazano też, że pacjentka spełnia wszystkie kryteria włączenia do badania MK- (...) -100 i nie spełnia żadnego kryterium wyłączenia z badania oraz zaznaczono, że przyjęcie do szpitala następuje celem kontynuowania leczenia jak też, że pacjentka nie zgłasza żadnych dolegliwości; wykonano wówczas badania laboratoryjne krwi (w tym wskaźników (...), (...), fotosfaza i Ca 125 antygen) i podano lek pembrolizumab w dawce 200 mg (serię 5) oraz zalecono stawienie się do szpitala celem kontynuacji leczenia w dniu 21.12.2016 r.,

7) w dniu 21.12.2016 r. – w uzasadnieniu przyjęcia wskazano wówczas: pacjentka została przyjęta do Oddziału Klinicznego Onkologii z rozpoznaniem raka jajnika CS III 01.2010, stan po leczeniu chemicznym T. + P. – 6 serii do 07.2010, stan po debulingu 10.2010 – usunięcie macicy z przydatkami, wyrostkiem robaczkowym, po pobraniu wycinków z poprzecznicy, progresja choroby 2013 r. – 6 serii P. – E. do 11.2013, progresja choroby 09.2015, stan po podaniu 3 x P. + E. do 12.2015 r., nadciśnienie tętnicze od 05.2006 r.; w historii pobytu w szpitalu wskazano też, że pacjentka spełnia wszystkie kryteria włączenia do badania MK- (...) -100 i nie spełnia żadnego kryterium wyłączenia z badania oraz zaznaczono, że przyjęcie do szpitala następuje celem kontynuowania leczenia jak też, że pacjentka nie zgłasza żadnych dolegliwości; wykonano wówczas badania laboratoryjne moczu, krwi (w tym wskaźników (...), (...), fotosfaza i Ca 125 antygen) i podano lek pembrolizumab w dawce 200 mg (serię 6) oraz zalecono stawienie się do szpitala celem kontynuacji leczenia w dniu 11.01.2017 r.,

8) w dniu 11.01.2017 r. – w uzasadnieniu przyjęcia wskazano wówczas: pacjentka została przyjęta do Oddziału Klinicznego Onkologii z rozpoznaniem raka jajnika CS III 01.2010, stan po leczeniu chemicznym T. + P. – 6 serii do 07.2010, stan po debulingu 10.2010 – usunięcie macicy z przydatkami, wyrostkiem robaczkowym, po pobraniu wycinków z poprzecznicy, progresja choroby 2013 r. – 6 serii P. – E. do 11.2013, progresja choroby 09.2015, stan po podaniu 3 x P. + E. do 12.2015 r., nadciśnienie tętnicze od 05.2006 r.; w historii pobytu w szpitalu wskazano też, że pacjentka spełnia wszystkie kryteria włączenia do badania MK- (...) -100 i nie spełnia żadnego kryterium wyłączenia z badania oraz zaznaczono, że przyjęcie do szpitala następuje celem kontynuowania leczenia jak też, że pacjentka nie zgłasza żadnych dolegliwości; wykonano wówczas badania laboratoryjne krwi (w tym wskaźników (...), (...), fotosfaza i Ca 125 antygen) i podano lek pembrolizumab w dawce 200 mg (serię 7) oraz zalecono stawienie się do szpitala celem kontynuacji leczenia w dniu 01.02.2017 r.,

9) w dniu 01.02.2017 r. – w uzasadnieniu przyjęcia wskazano wówczas: pacjentka została przyjęta do Oddziału Klinicznego Onkologii z rozpoznaniem raka jajnika CS III 01.2010, stan po leczeniu chemicznym T. + P. – 6 serii do 07.2010, stan po debulingu 10.2010 – usunięcie macicy z przydatkami, wyrostkiem robaczkowym, po pobraniu wycinków z poprzecznicy, progresja choroby 2013 r. – 6 serii P. – E. do 11.2013, progresja choroby 09.2015, stan po podaniu 3 x P. + E. do 12.2015 r., nadciśnienie tętnicze od 05.2006 r.; w historii pobytu w szpitalu wskazano też, że pacjentka spełnia wszystkie kryteria włączenia do badania MK- (...) -100 i nie spełnia żadnego kryterium wyłączenia z badania oraz zaznaczono, że przyjęcie do szpitala następuje celem kontynuowania leczenia jak też że pacjentka zgłasza dolegliwości w jamie brzusznej (...) 1; wykonano wówczas badania laboratoryjne moczu, krwi (w tym wskaźników (...), (...), fotosfaza i Ca 125 antygen) i badanie obrazowe TK (odnotowując stabilizację stanu pacjentki); podano wówczas

lek pembrolizumab w dawce 200 mg (serię 8) i zalecono stawienie się do szpitala celem kontynuacji leczenia w dniu 22.02.2017 r.,

10) w dniu 22.02.2017 r. – w uzasadnieniu przyjęcia wskazano wówczas: pacjentka została przyjęta do Oddziału Klinicznego Onkologii z rozpoznaniem raka jajnika CS III 01.2010, stan po leczeniu chemicznym T. + P. – 6 serii do 07.2010, stan po debulingu 10.2010 – usunięcie macicy z przydatkami, wyrostkiem robaczkowym, po pobraniu wycinków z poprzecznicy, progresja choroby 2013 r. – 6 serii P. – E. do 11.2013, progresja choroby 09.2015, stan po podaniu 3 x P. + E. do 12.2015 r., nadciśnienie tętnicze od 05.2006 r.; w historii pobytu w szpitalu wskazano też, że pacjentka spełnia wszystkie kryteria włączenia do badania MK- (...) -100 i nie spełnia żadnego kryterium wyłączenia z badania oraz zaznaczono, że przyjęcie do szpitala następuje celem kontynuowania leczenia jak też że pacjentka nie zgłasza żadnych dolegliwości; nie wykonano wówczas badań laboratoryjnych krwi i – w oparciu o tomografię komputerową z dnia 01.02.2017 r., która nie wykazała żadnych zmian ogniskowych w wątrobie – stwierdzono całkowitą regresję choroby; podano wówczas lek pembrolizumab w dawce 200 mg (serię 9) i zalecono stawienie się do szpitala celem kontynuacji leczenia w dniu 15.03.2017 r.,

11) w dniu 15.03.2017 r. – z rozpoznaniem: nowotwór złośliwy jajnika CS III, stan po 3 liniach leczenia, progresja choroby, w trakcie leczenia pembrolizumabem w badaniu MK- (...); wykonano wówczas u niej badania laboratoryjne moczu, krwi (w tym wskaźników (...), (...), fosfaza i Ca 125 antygen), które wykazały wysoki poziom transaminaz (>5xGGN) zakwalifikowany jako wynik błędu dietetycznego, nie podano jej wówczas leku pembrolizumab, włączono lek H.-M. (stosowany w encefalopatii wątrobowej w przebiegu np. przewlekłego zapalenia wątroby, marskości wątroby) i zalecono stawienie się do oddziału za tydzień,

12) w dniu 28.03.2017 r. – z rozpoznaniem: nowotwór złośliwy jajnika CS III, stan po 3 liniach leczenia, progresja choroby, w trakcie leczenia pembrolizumabem w badaniu MK- (...); wykonano wówczas u niej badania laboratoryjne krwi (w tym wskaźników (...), (...), fosfaza i Ca 125 antygen) oraz badanie obrazowe TK w trzech obszarach – klatka piersiowa, brzuch i miednica z kontrastem, podano lek pembrolizumab w dawce 200 mg oraz zalecono stawienie się do oddziału w dniu 04.04.2017 r.,

13) w dniu 28.04.2017 r. – w uzasadnieniu przyjęcia wskazano wówczas: pacjentka została przyjęta do Oddziału Klinicznego Onkologii z rozpoznaniem raka jajnika CS III 01.2010, stan po leczeniu chemicznym T. + P. – 6 serii do 07.2010, stan po debulingu 10.2010 – usunięcie macicy z przydatkami, wyrostkiem robaczkowym, po pobraniu wycinków z poprzecznicy, progresja choroby 2013 r. – 6 serii P. – E. do 11.2013, progresja choroby 09.2015, stan po podaniu 3 x P. + E. do 12.2015 r., nadciśnienie tętnicze od 05.2006 r.; w historii pobytu w szpitalu wskazano też, że pacjentka spełnia wszystkie kryteria włączenia do badania MK- (...) -100 i nie spełnia żadnego kryterium wyłączenia z badania oraz zaznaczono, że przyjęcie do szpitala następuje celem zakończenia leczenia w badaniu, a także, że pacjentka nie zgłosiła się do ośrodka w terminie planowanych wizyt tj. 04.04.2017 r. i 21.04.2017 r. oraz nie wykonała zleconego badania TK jak też, że zgłasza ona dolegliwości w postaci bóli brzucha, lecz nie przyjmuje z tego powodu leków przeciwbólowych; na podstawie badania PET z 10.04.2017 r. u H. K. (2) stwierdzono wówczas zlewające się ogniska patologicznego metabolizmu glukozy w wątrobie od strony wnęki i rozwidlenia żyły wrotnej oraz w segmencie 1 – łącznie ok. 55x49x59 mm (...) 16,9, w pozostałym miększu wątroby ogniska w segmencie 7 9 mm (...) 6,2 i w segmencie 6 9 mm (...) 5,2 oraz liczne pobudzone węzły chłonne wnęki wątroby, schodzące w dół do przestrzeni pomiędzy głową trzustki i (...), największy 18 mm (...) 21,3, liczne pobudzone węzły chłonne okołartoalne, górne i dolne, największy prawy na wysokości rozwidlenia 17 mm (...) 17,3, liczne pobudzone węzły w krezce i sieci, największy przyśrodkowo do kątnicy 19 mm (...) 17,1; wykonano też wówczas u H. K. (2) badanie krwi i nie podano leku pembrolizumab, lecz – z uwagi na zakończenie udziału w badaniu klinicznym powodowane progresją choroby w badaniu obrazowym – wypisano w stanie ogólnym dobrym, skierowano do dalszego leczenia w lecznictwie ambulatoryjnym z propozycją leczenia chemicznego schematem K. + E. (leczenia systemowego w (...) Ośrodku (...)).

- dowód: dokumentacja medyczna k. 37-128, 267-284, 287-455, 760 koperta charakterystyka produktu leczniczego H.-M. k. 239-242, zeznania świadków: M. G. (1) k. 534-537, E. C. (2) 562v-654 i A. K. k. 564-565, korespondencja mailowa k. 788-792).



Po 28.04.2017 r. H. K. (2) nie pojawiła się już w ośrodku badawczym. W związku z powyższym kilkakrotnie kontaktowała się z nią telefonicznie lekarz wchodząca w skład zespołu badawczego – A. K.. W trakcie tych rozmów H. K. (2) odmówiła dalszych przyjazdów do ośrodka badawczego.

- dowód: notatka z dnia 04.06.2017 r. k. 284 i z dnia 28.05.2017 r. k. 286, zeznania świadków: M. G. (2) k. 534-537, E. C. (1) 562v-654 i A. K. k. 564-565, korespondencja mailowa k. 798.

Lek pembrolizumab (K.) w dawce 2 mg/ kg masy ciała stosowany jest w leczeniu zaawansowanego (nieoperacyjnego lub z przerzutami) czerniaka u osób dorosłych. Przy jego stosowaniu w leczeniu ww. schorzeniu możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych m. in. w postaci zaburzeń czynności wątroby i zapalenia wątroby pochodzenia immunologicznego.

- dowód: charakterystyka produktu leczniczego k. 25-27 i k. 831-873.

Działania M. S. (...). (sponsora badania) oraz (...) Sp. z o.o. w W. (przedstawiciela sponsora badania w Polsce) polegające na prowadzeniu w Polsce badania klinicznego pod tytułem „Wieloośrodkowe, jednoramienne badanie II fazy prowadzone metodą otwartej próby mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania pembrolizumabu w monoterapii u pacjentek z zaawansowanym nawrotowy rakiem jajnika ( (...))100) zostały objęte polisą ubezpieczeniową w (...) Sp. z o.o. Oddział w Polsce. Polisą tą objęto również działania wszystkich badaczy przeprowadzających badania kliniczne w Polsce, którzy zawarli z ww. sponsorem lub innym podmiotem prawnym upoważnionym przez sponsora do prowadzenia badania klinicznego przywołanego powyżej.

- dowód: polisa k. 19-22.

W maju 2017 r. H. K. (2) zgłosiła u sponsora tzw. działanie niepożądane leku pembrolizumab podawanego jej w ramach badania klinicznego. Jednocześnie wystąpiła też z żądaniem zwrotu kosztów dojazdu na wizyty w ośrodku badawczym związane z badaniem klinicznym. Powyższe skutkowało zwróceniem się przez sponsora do badacza z prośbą o przeprowadzenie rozmowy wyjaśniającej z pacjentką

- dowód: korespondencja mailowa k. 795-796, 798-804.

Dnia 11.07.2017 r. H. K. (2) zgłosiła w (...) Sp. z o.o. Oddział w Polsce szkodę na tle prowadzonego z jej udziałem badania klinicznego z zastosowaniem leku pembrolizumab, wskazując, iż szkody doznała dnia 15.03.2017 r. na skutek: a) błędnej tomografii komputerowej z dnia 01.02.2017 r. wykazującej całkowitą regresję, skutkującej podaniem leku w ww. dniu mimo pogorszonych wskaźników wątrobowych w badaniach krwi, b) zaniechania pobrania i zbadania krwi w dniu 22.02.2017 r. i – mimo powyższego – podania leku tegoż dnia, c) pozostawienia jej bez opieki medycznej po dniu 15.03.2017 r., po uzyskaniu w badaniu krwi nieprawidłowych wyników prób wątrobowych. (...) Sp. z o.o. Oddział w Polsce zgłoszenie to załatwiło odmownie.

- dowód: zgłoszenie szkody k. 30-35, akta szkodowe k. 541 koperta i k. 586, pismo z dnia 16.11.2017 r. k. 557-756.

Dnia 20.07.2017 r. H. K. (2) złożyła do Dyrektora Centrum Onkologii w B. skargę na działania dr n. med. E. C. (3) jako głównego badacza z badania klinicznego, w którym uczestniczyła. Skarga ta została uznana za niezasadną, a w jej uzasadnieniu wskazano, iż czynności dr n. med. E. C. (3) skargą tą objęte nie były przez ww. wykonywane w ramach zatrudnienia w Centrum Onkologii w B..

- dowód: pismo z dnia 25.07.2017 r. k. 23.

### **Sąd zważył, co następuje:**

a) w zakresie oceny materiału dowodowego:

Zgromadzone w sprawie niniejszej i przywołane w ustaleniu części uzasadnienia dowody z dokumentów ocenił Sąd jako wiarygodne. W toku niniejszego postępowania nie podważono ich bowiem. Stąd też za wiążące uznał Sąd w stosunku do nich domniemania płynące z art. 244§1 kpc i z art. 245 kpc.

Jako wiarygodne ocenił też Sąd zeznania stawających w sprawie niniejszej świadków: M. G. (2), E. C. (2) i A. K.. Pochodziły one bowiem od osób, które zajmowały się badaniem klinicznym, w którym pierwotna powódka brała udział i z tej racji miały wiedzę co do przebiegu tego badania, w tym w odniesieniu do pierwotnej powódki. Tym niemniej zaznaczenia wymaga, że dla czynienia ustaleń faktycznych w powyższych kwestiach decydujące znaczenie dla Sądu miały zapisy widniejące w dokumentacji medycznej z leczenia pierwotnej powódki. Te bowiem dokonywane były na bieżąco, w miarę odbywania się wizyt pierwotnej powódki w ośrodku badawczym i przyjmowania przez nią leku. Tymczasem zeznania świadków dotyczyły okresu wstecznego, co w zestawieniu z faktem prowadzenia przez nie leczenia onkologicznego wielu różnych osób mogło powodować pewną niedokładność.

b) w zakresie oceny prawnej żądania pozwu:

Zgodnie z treścią §2 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz.U. z 2004 r. Nr 101 poz. 1034 z późn. zm.) ubezpieczeniem OC objęta jest odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczonego lub osób za które ponosi on odpowiedzialność, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia bowiem sponsora i badacza od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego, a za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor i badacz (art. 37 c i 37 j ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (j.t. Dz.U. z 2017 r. poz. 2211).

Zgodnie z treścią art. 444§ 1 kc w razie uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia, naprawienie szkody obejmuje wszelkie wyniki z tego powodu koszty. Na żądanie poszkodowanego zobowiązany do naprawienia szkody powinien wyłożyć z góry sumę potrzebną na koszty leczenia, a jeżeli poszkodowany stał się inwalidą, także sumę potrzebną na koszty przygotowania do innego zawodu. Jeżeli poszkodowany utracił przy tym całkowicie lub częściowo zdolność do pracy zarobkowej albo jeżeli zwiększyły się jego potrzeby lub zmniejszyły widoki powodzenia na przyszłość, może on żądać od zobowiązanego do naprawienia szkody odpowiedniej renty (art. 444§2 kc). W obu powyższych wypadkach sąd może przy tym przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za krzywdę. Natomiast w myśl art. 447 kc z ważnych powodów sąd może na żądanie poszkodowanego przyznać mu zamiast renty lub jej części odszkodowanie jednorazowe. Dotyczy to w szczególności wypadku, gdy poszkodowany stał się inwalidą, a przyznanie jednorazowego odszkodowania ułatwi mu wykonywanie nowego zawodu.

Uwzględniając treść przywołanych przepisów stwierdzić należało w pierwszej kolejności, że odpowiedzialność pozwanej w sprawie niniejszej uzależniona była od uprzedniego stwierdzenia odpowiedzialności badacza z badania klinicznego, w którym pierwotna powódka brała udział. Owa uprzednia odpowiedzialność badacza była w sprawie niniejszej sporna. Pozwana negowała ją bowiem co do zasady.

Podkreślenia wymaga w tym miejscu, że odpowiedzialność badacza z badania klinicznego może być odpowiedzialnością z tytułu czynu niedozwolonego (art. 415 kc) albo z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania ( art. 471 kc). Niezależnie który z dwóch wyżej wymienionych reżimów odpowiedzialności przyjmujemy (strona powodowa go nie skonkretyzowała), odpowiedzialność cywilna sponsora czy też badacza wchodzi w grę wówczas jedynie, gdy spełnione są następujące przesłanki:

- po stronie uczestnika badania powstała szkoda,
- zdarzenie wywołujące szkodę po stronie uczestnika badania zostało spowodowane przez badacza

- między szkodą po stronie uczestnika badania a zdarzeniem wywołującym tę szkodę zachodzi adekwatny związek przyczynowy.

W sprawie niniejszej, zaistnienia po swojej stronie szkody pierwotna powódka (a po jej śmierci aktualni powodowie) upatrywała w tym, że w trakcie uczestniczenia w badaniu klinicznym stan jej wątroby uległ pogorszeniu w stopniu uniemożliwiającym poddanie się leczeniu onkologicznemu. Samo pogorszenie stanu wątroby pierwotnej powódki w trakcie badania klinicznego wątpliwości nie wzbudza. Potwierdzają to bowiem wyniki badania obrazowego z dnia 01.02.2017 r., w którym stwierdzono całkowity regres choroby i następnie wyniki badania obrazowego z dnia 10.04.2017 r. w którym stwierdzono zlewające się ogniska patologicznego metabolizmu glukozy w wątrobie od strony wnęki i rozwidlenia żyły wrotnej oraz w segmencie 1 – łącznie ok. 55x49x59 mm (...) 16,9, w pozostałym mięszu wątroby ogniska w segmencie 7 9 mm (...) 6,2 i w segmencie 6 9 mm (...) 5,2 oraz liczne pobudzone węzły chłonne wnęki wątroby, schodzące w dół do przestrzeni pomiędzy głową trzustki i (...), największy 18 mm (...) 21,3, liczne pobudzone węzły chłonne okołartoalne, górne i dolne, największy prawy na wysokości rozwidlenia 17 mm (...) 17,3, liczne pobudzone węzły w krezce i sieci, największy przyśrodkowo do kątnicy 19 mm (...) 17,1. Zdaniem Sądu nie zostało jednak w sprawie niniejszej wykazane, by stwierdzony w badaniu obrazowym z dnia 10.04.2017 r. stan wątroby pierwotnej powódki uniemożliwił kontynuowanie przez nią leczenia onkologicznego już poza badaniem klinicznym, w ramach leczenia systemowego w (...) Ośrodku (...). Odnotowania wymaga zaś, że do takiego właśnie leczenia skierował pierwotną powódkę badacz w dniu 28.04.2017 r., kiedy to zakończony został udział powódki w badaniu klinicznym (z propozycją leczenia chemicznego schematem K. + E.). Skoro strona powodowa utrzymywała, że poddanie się przez pierwotną powódkę takiemu leczeniu (względnie innemu leczeniu onkologicznemu) nie było możliwe wobec stanu jej wątroby, to winna była okoliczność tę udowodnić – zgodnie z regułą wynikającą z art. 6 kc (od początku postępowania okoliczności powyższej pozwana zaprzeczała bowiem). Tymczasem strona powodowa nie przedstawiła żadnego dowodu okoliczność tę potwierdzającego. W szczególności, okoliczności tej nie potwierdza dokumentacja medyczna (bardzo obszerna) z leczenia pierwotnej powódki znajdująca się w aktach sprawy niniejszej. Zaakcentowania wymaga przy tym, że - w przekonaniu Sądu - dla oceny czy stan wątroby pierwotnej powódki uniemożliwił kontynuację leczenia onkologicznego poza badaniem klinicznym niezbędnym jest posiadanie wiadomości specjalnych z zakresu onkologii. Takich wiadomości nie posiadają jednak ani aktualni powodowie, ani ich pełnomocnik, ani wreszcie Sąd. Żaden z wniosków dowodowych zgłoszonych przez stronę powodową (włącznie z wnioskami pominiętymi, o których szerzej będzie mowa poniżej) nie zmierzał jednak do pozyskania takich wiadomości. Przeprowadzenie zaś stosownego dowodu z urzędu uznał Sąd za niedopuszczalne, gdyż stanowiłoby to naruszenie zasady „równości broni” w procesie i de facto prowadziłyby do uprzywilejowania pozycji strony powodowej, która – co trzeba podkreślić – reprezentowana była przez fachowego pełnomocnika. Zaakcentowania wymaga również, że pełnomocnik ów był przez sąd obligowany do złożenia wszystkich wniosków dowodowych pod rygorem ich pominięcia jako spóźnionych na dalszym etapie postępowania. Wnioski dowodowe strony powodowej zmierzały jednak do pozyskania nowej dokumentacji, zbędnej – zdaniem Sądu – dla oceny, czy stan wątroby pierwotnej powódki uniemożliwił jej podjęcie dalszego leczenia onkologicznego, już poza badaniem klinicznym. Podkreślenia wymaga zaś, że Sąd nie ma obowiązku wskazywania stronie reprezentowanej przez fachowego pełnomocnika, jakie konkretnie dowody są adekwatne z punktu widzenia zawisłego sporu (art. 5 kpc). To strona wskazywać ma bowiem dowody na poparcie swych twierdzeń (art. 6 kc, art. 3 kpc).

Jeśli natomiast chodzi o źródło szkody rozumianej jako pogorszenie stanu wątroby pierwotnej powódki (tj. zdarzenie, które je spowodowało), to strona powodowa upatrywała go w rzekomo nieprawidłowym prowadzeniu przez badacza badania klinicznego polegającym na:

- 1) niewykonaniu u pierwotnej powódki próby wątrobowej w dniu 22.02.2017 r.
- 2) niepowtórzeniu u pierwotnej powódki badania TK lub innego badania, które potwierdziłoby faktyczny regres choroby
- 3) zignorowaniu pogorszonych wskaźników próby wątrobowej pierwotnej powódki z badań w dniu 01.02.2017 r.

- 4) niewprowadzeniu u pierwotnej powódki od początku badania wskaźnika (...), który jest bardzo istotny dla oceny stanu wątroby
- 5) niestosowaniu u pierwotnej powódki odpowiednich leków wątrobowych przy znanej cytotoksyczności leku
- 6) niepozostawieniu pierwotnej powódki w szpitalu celem leczenia zatrucia cytologicznego
- 7) stosowaniu dawki leku 200 ml, podczas gdy powinna być stosowana dawka 2 ml na kilogram ciała, co przy wadze pierwotnej powódki wynoszącej ok. 75 kg winno skutkować podaniem leku w ilości 150 ml.

W kontekście postawionych przez stronę powodową pod adresem badacza zarzutów wskazać godzi się, że rodzaj i częstotliwość badań, którym w ramach badania klinicznego pierwotna powódka winna była zostać poddana określa protokół przedmiotowego badania znajdujący się w aktach sprawy. Odnotować też trzeba, że powielenie treści tego protokołu (w bardziej przystępnej dla laika formie) stanowi informacja dla uczestnika badania klinicznego, którą pierwotna powódka osobiście podpisała, akceptując w ten sposób jej treść i warunki. Zestawienie treści protokołu badania klinicznego (szczegółowo przywołanej w części ustaleniomowej uzasadnienia) z treścią dokumentacji medycznej dokumentującej udział pierwotnej powódki w tymże badaniu (również szczegółowo przywołanej w części ustaleniomowej uzasadnienia) prowadzi do wniosku, że uchybień po stronie badacza w powyższym zakresie nie było. Skoro bowiem ósmy cykl podania leku pembrolizumab miał w przypadku pierwotnej powódki miejsce w dniu 01.02.2017 r., to – zgodnie ze wspomnianym protokołem – przy podaniu cyklu dziewiątego ww. leku nie było wymagane wykonanie badania krwi (po cyklu ósmym badanie takie miało być bowiem wykonywane co drugi cykl, czyli w tym wypadku w cyklu dziesiątym – co też miało miejsce w dniu 15.03.2017 r.). Jeśli natomiast chodzi o częstotliwość wykonywania badań obrazowych, to zauważenia wymaga, że – zgodnie z protokołem badania klinicznego – odstęp pomiędzy takimi badaniami w pierwszych 54 tygodniach udziału w badaniu (a zatem w okresie, gdy pierwotna powódka w badaniu takim uczestniczyła) wynosić miał 9 tygodni. Sąd dostrzega przy tym, że w cytowanym protokole zastrzeżono, iż odstęp ten może być krótszy, jeżeli będzie to wskazane z przyczyn klinicznych. Rzecz jednak w tym, że w sprawie niniejszej strona powodowa nie wykazała, by takowe wskazanie istniało. Owszem, pogorszenie parametrów wątrobowych pierwotnej powódki w badaniu morfologicznym w dniu 01.02.2017 r. – z punktu widzenia laika – mogło budzić wątpliwości co do jej stanu, ale mieć trzeba na względzie, że badanie obrazowe z tego dnia wykazało całkowity regres choroby, co skutkowało zakwalifikowaniem przez badacza pogorszonych parametrów wątrobowych pierwotnej powódki jako wynik błędu dietetycznego. Przy dostępnym materiale dowodowym, zdaniem Sądu, owej konkluzji badacza nie sposób ocenić jako nieprawidłowej. Rozstrzygnięcie tej kwestii (tj. stwierdzenie, czy zachodziły przyczyny kliniczne uzasadniające powtórzenie badania obrazowego), tak jak i omawiana wcześniej okoliczność niemożności poddania się przez pierwotną powódkę badaniu onkologicznemu poza badaniem klinicznym, zdaniem Sądu, wymagała wiadomości specjalnych. Wiadomości takich nie dostarczył jednak żaden z dowodów zgłoszonych przez stronę powodową. W pełni aktualne pozostają w tym miejscu uwagi poczynione przez Sąd uprzednio co do bierności dowodowej strony powodowej i braku podstaw do przeprowadzenia w tym zakresie dowodu z urzędu w kontekście zasady „równości broni” w procesie.

W świetle zebranego w sprawie niniejszej materiału dowodowego jako nieuprawnione ocenił Sąd także twierdzenie powoda o zignorowaniu przez badacza pogorszonych wskaźników próby wątrobowej pierwotnej powódki z badań w dniu 01.02.2017 r., niewprowadzeniu u powódki od początku badania wskaźnika (...), niestosowaniu u powódki odpowiednich leków wątrobowych przy znanej cytotoksyczności leku i niepozostawieniu powódki w szpitalu celem leczenia zatrucia cytologicznego. Oceny działań badacza w powyższym zakresie nie sposób dokonać bowiem bez wiadomości specjalnych, tych zaś – jak wspomniano wcześniej – w sprawie niniejszej nie pozyskano z uwagi na brak wniosków strony powodowej w tym zakresie. I w tym wypadku w pełni aktualne pozostają uwagi poczynione przez Sąd uprzednio co do bierności dowodowej strony powodowej i braku podstaw do przeprowadzenia w tym zakresie dowodu z urzędu w kontekście zasady „równości broni” w procesie. W kwestii rzekomego zignorowania przez badacza pogorszonych wskaźników próby wątrobowej pierwotnej powódki wskazać zresztą godzi się, że w dniu 15.03.2017 r. badacz wdrożył leczenie w tym zakresie ordynując pierwotnej powódce lek H.-M., który – jak wynika z charakterystyki produktu leczniczego przedłożonej przez pozwaną – jest lekiem stosowanym w encefalopatii

wątrobowej w przebiegu np. przewlekłego zapalenia wątroby, marskości wątroby (co pozostawało zresztą w zgodzie z zaleceniami sponsora – vide: korespondencja mailowa k. 788). I jakkolwiek nie można a priori przesądzić o prawidłowości tak zaordynowanego leczenia (wymaga to wiadomości specjalnych), to jednak – wobec jego wdrożenia – nie da się obronić tezy forsowanej przez stronę powodową, że badacz zignorował pogorszenie wskaźników wątrobowych u pierwotnej powódki.

Jeśli zaś chodzi o kwestię dawki leku pembrolizumab ordynowanej pierwotnej powódce podczas badania klinicznego (200 mg, błędnie określane przez stronę powodową jako 200 ml), to stanowisko strony powodowej, iż dawka ta była zawyżona jest całkowicie chybione. Otóż, tak w protokole badania klinicznego jak i w informacji dla uczestnika badania (podpisanej przez pierwotną powódkę osobiście) jasno wskazano, że dawka badanego leku wynosić będzie właśnie 200 mg co 3 tygodnie we wlewie dożylnym. Takie były założenia badania klinicznego, a skoro pierwotna powódka świadomie do niego przystąpiła, to nie może strona powodowa czynić badaczowi zarzutu co do wypełnienia tegoż założenia. Zaakcentowania wymaga też, że sugerowana przez stronę powodową dawka leku pembromulizab wynosząca 2 mg (błędnie określane przez stronę powodową jako 2 ml) na kilogram ciała stosowana jest w przypadku ordynowania tego leku nie w fazie badań nad nawrotowym rakiem jajnika, lecz w ramach normalnego już dopuszczenia do obrotu przy leczeniu zaawansowanego (nieoperacyjnego lub z przerzutami) czerniaka u osób dorosłych. Wynika to jednoznacznie z charakterystyki produktu leczniczego załączonej przez samą stronę powodową do pozwu.

Reasumując – zdaniem Sądu strona powodowa nie wykazała w niniejszym postępowaniu, by badaczowi przypisać można było nieprawidłowości w prowadzeniu badania klinicznego polegające na:

- 1) niewykonaniu u powódki próby wątrobowej w dniu 22.02.2017 r.
- 2) niepowtórzeniu u powódki badania TK lub innego badania, które potwierdziłoby faktyczny regres choroby
- 3) zignorowaniu pogorszonych wskaźników próby wątrobowej powódki z badań w dniu 01.02.2017 r.
- 4) niewprowadzeniu u powódki od początku badania wskaźnika (...), który jest bardzo istotny dla oceny stanu wątroby
- 5) niestosowaniu u powódki odpowiednich leków wątrobowych przy znanej cytotoksyczności leku
- 6) niepozostawieniu powódki w szpitalu celem leczenia zatrucia cytologicznego
- 7) stosowaniu dawki leku 200 ml, podczas gdy powinna być stosowana dawka 2 ml na kilogram ciała, co przy wadze powódki wynoszącej ok. 75 kg winno skutkować podaniem leku w ilości 150 ml.

W przekonaniu Sądu, strona powodowa nie wykazała też w niniejszym postępowaniu trzeciej przesłanki warunkującej odpowiedzialność pozwanej, tj. związku przyczynowego pomiędzy pogorszeniem stanu wątroby pierwotnej powódki a badaniem klinicznym, w którym ona uczestniczyła. Jak trafnie podniesiono to w odpowiedzi na pozew, stan wątroby pierwotnej powódki nie był dobry jeszcze przed przystąpieniem przez nią do badania klinicznego. Z dokumentacji medycznej znajdującej się w aktach sprawy wynika bowiem jednoznacznie, że już w roku 2010 zdiagnozowano u powódki rak jajnika z rozsiewem nowotworowym otrzewnej. Z kolei w badaniu obrazowym PET z 06.06.2016 r. stwierdzono u pierwotnej powódki zmiany w jamie brzusznej sugerujące rozsiew choroby podstawowej (nowotworu), zaś w badaniu obrazowym PET z 03.08.2016 r. – progresję choroby w stosunku do badania z czerwca 2016 r. z uwagi na zajęcie przez rozrost złośliwy węzłów chłonnych wnętrza wątroby i okołoaortalnych oraz wątroby. W takim układzie rzeczy, przy zaoferowanym przez stronę powodową materialnym dowodowym, nie sposób założyć, że pogorszenie stanu wątroby pierwotnej powódki stanowiło efekt badania klinicznego, któremu się poddała, a nie efekt progresji choroby nowotworowej, na którą cierpiała.

Dodać też trzeba, że – wbrew twierdzeniom strony powodowej zgłoszonym już w toku procesu – decydując się na udział w badaniu klinicznym pierwotna powódka zapoznana została tak ze specyfiką leku, który został jej następnie podany jak i z ewentualnymi skutkami ubocznymi, jakie przyjmowanie tego leku może przynieść, w tym

w postaci zapalenia wątroby (vide: informacja dla uczestnika badania klinicznego znajdująca się w aktach sprawy). Żaden z dowodów zaoferowanych przez stronę powodową nie skłania do odmiennego wniosku. Przy prawidłowo prowadzonym badaniu klinicznym (a jak była mowa uprzednio, w sprawie niniejszej nie wykazano, by badanie, w którym brała udział powódka prowadzono nieprawidłowo) i wyrażeniu przez pierwotną powódkę świadomej zgody na udział w tymże badaniu (co potwierdzają stosowne formularze znajdujące się w aktach sprawy), nawet wystąpienie po stronie pierwotnej powódki skutku ubocznego sygnalizowanego w informacji dla uczestnika badania klinicznego nie mogłoby, zdaniem Sądu, rodzić zatem odpowiedzialności badacza, a w konsekwencji i pozwanej (tym bardziej, że powódka – wbrew zaleceniom badacza – nie stawiała się na wizyty kontrolne w ośrodku badawczym w dniach 04.04.2017 r. i 21.04.2017 r.).

Uwzględniając wszystko powyższe, zdaniem Sądu, żądania powodów w zakresie zapłaty zadośćuczynienia i odszkodowania nie zasługiwały na uwzględnienie już co do samej zasady. Strona powodowa nie wykazała bowiem ani przesłanek odpowiedzialności deliktowej badacza tudzież sponsora badania klinicznego (art. 415 kc) ani odpowiedzialności kontraktowej wyżej wymienionych (art. 471 kc). Zasygnalizować też wypada, że strona powodowa nie wykazała też roszczenia odszkodowawczego co do wysokości. Uzasadnienie żądania pozwu w tym zakresie ograniczono bowiem li tylko do stwierdzenia, że sytuacja życiowa pierwotnej powódki pogorszyła się drastycznie w związku z bardzo złymi prognozami na przyszłość. Warto w tym miejscu zauważyć, że znaczne pogorszenie sytuacji życiowej stanowi podstawę przyznania odszkodowania członkom rodziny zmarłego poszkodowanego, a nie samemu poszkodowanemu. W wypadku pogorszenia sytuacji samego poszkodowanego (polegającej na utracie całkowitej lub częściowej zdolności do pracy zarobkowej albo zwiększeniu się potrzeb lub zmniejszenia widoków powodzenia na przyszłość), może on natomiast żądać od zobowiązanego do naprawienia szkody nie odszkodowania lecz renty. Tak czy inaczej, roszczenie takie musi zostać wykazane co do wysokości poprzez przedstawienie dowodów obrazujących sytuację poszkodowanego przed szkodą i po szkodzie. Dowodów takich w sprawie niniejszej nie przedstawiono zaś.

Odnosnie żądania zwrotu kosztów dojazdów na wizyty w ośrodku badawczym wskazać z kolei należy, że w tym zakresie pozwana nie posiada legitymacji procesowej biernej. Jak wynika bowiem z polisy ubezpieczeniowej załączonej do pozwu, pozwana udzieliła sponsorowi i badaczowi badania klinicznego, w którym uczestniczyła pierwotna powódka ochrony ubezpieczeniowej w zakresie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o jakim mowa w Rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz.U. z 2004 r. Nr 101 poz. 1034 z późn. zm.). Rozporządzenie to przewiduje zaś, że ubezpieczeniem OC objęta jest odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora wyłącznie za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczonego lub osób za które ponosi on odpowiedzialność, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Innymi słowy – w zakresie ochrony ubezpieczeniowej udzielanej przez pozwaną badaczowi/sponsorowi badania klinicznego, w którym uczestniczyła pierwotna powódka nie mieści się uregulowanie zobowiązania z tytułu zwrotu kosztów dojazdu. Oznacza to, że z żądaniem takim strona powodowa winna ewentualnie wystąpić bezpośrednio do sponsora/badacza.

Końcowo wyjaśnić należy, że rozpoznając sprawę niniejszą Sąd pominął wnioski dowodowe strony powodowej zgłoszone w pismach z dnia 22.09.2018 r. (k. 913-915) i z dnia 02.11.2018 r. (k. 928-929) traktując je jako spóźnione. W kontekście powyższego zauważenia wymaga, że obowiązkiem strony inicjującej proces jest odpowiednie przygotowanie się do niego, w tym zgromadzenie dowodów (ewentualnie opracowanie koncepcji wniosków dowodowych w zakresie dowodów, których strona powodowa sama pozyskać nie może). Takie przygotowanie po stronie powodowej w sprawie niniejszej miejsca, zdaniem Sądu, nie miało. Zważywszy na charakter niniejszego postępowania i wagę dobra, ochrony którego w nim się domagano (zdrowie) Sąd przyjął jednak liberalną koncepcję zasady koncentracji materiału dowodowego i korelującego z nią postulatu szybkości postępowania (art. 6 kpc), oczekując na stosowne wnioski strony powodowej po dwukrotnym wezwaniu do ich zgłoszenia pod rygorem pominięcia na rozprawie w dniu 01.02.2018 r. (k. 565) i na mocy zarządzenia z dnia 08.06.2018 r. (k. 785). Szans i czasu na zgłoszenie takowych wniosków dowodowych strona powodowa miała zatem aż nadto, lecz – niestety – nie wykorzystywała ich, w piśmie z dnia 27.07.2018 r. podnosząc, że „nie może złożyć wniosków końcowych wobec

braku dokumentów mających podstawowe znaczenie dla oceny prawidłowości badania medycznego”. Tymczasem, zdaniem Sądu, takie dokumenty w aktach sprawy znajdowały się już w dacie obligowania strony powodowej do złożenia wszystkich wniosków dowodowych na rozprawie w dniu 01.02.2018 r. (k. 565). Zaliczyć bowiem do nich należało protokół badania klinicznego, informację dla uczestnika badania klinicznego, formularze świadomej zgody i dokumentację medyczną z przebiegu badania klinicznego w stosunku do pierwotnej powódki. Powyższe skutkowało ostatecznie uznaniem wniosków dowodowych strony powodowej zgłoszonych w pismach z dnia 22.09.2018 r. (k. 913-915) i z dnia 02.11.2018 r. (k. 928-929) jako spóźnionych i doprowadziło do ich pominięcia (vide: protokół rozprawy z dnia 24.01.2019 r.).

Biorąc wszystko powyższe pod uwagę, orzeczono jak w pkt I wyroku.

O kosztach procesu (pkt II wyroku) rozstrzygnięto z mocy art. 98 kpc w zw. z §2 pkt 7 Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 22 października 2015 r. w sprawie opłat za czynności radców prawnych (j.t. Dz.U. z 2018 r. poz. 265) – zgodnie z zasadą odpowiedzialności za wynik postępowania.

SSO Aneta Ineza Sztukowska

## ZARZĄDZENIE

- 1) a/a
- 2) odpis wyroku z uzasadnieniem doręczyć pełnomocnikom stron.

14.02.2019 r.

SSO Aneta Ineza Sztukowska