

Sygnatura akt XVIII C 606/15

## WYROK W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Poznań, dnia 30 maja 2017 r.

Sąd Okręgowy w Poznaniu XVIII Wydział Cywilny w następującym składzie:

Przewodniczący: SSO Magdalena Ławrynowicz

**Protokolant: st. sekr. sąd. Karolina Jeżewska**

po rozpoznaniu w dniu 23 maja 2017 r. w Poznaniu na rozprawie

sprawy z powództwa

**Ł. W.**

przeciwko

**(...) spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w P.**

o zapłatę

1. oddała powództwo;
2. zasądza od powódki na rzecz pozwanego kwotę 3.617 zł tytułem zwrotu kosztów procesu, w tym kwotę 3.600 zł tytułem zwrotu kosztów zastępstwa procesowego;
3. odstępuje od obciążania powódki kosztami sądowymi.

/-/ SSO Magdalena Ławrynowicz

Sygnatura akt **XVIII C 606/15**

## UZASADNIENIE

Pozwem z dnia 28 listopada 2013 r. powódka Ł. W. wniosła o zasądzenie od pozwanego (...) Sp. z o.o. z siedzibą w P. kwoty 120.000 zł tytułem zadośćuczynienia za doznaną krzywdę wraz z ustawowymi odsetkami od dnia wniesienia pozwu do dnia zapłaty oraz zasądzenie od pozwanego na rzecz powódki kosztów postępowania oraz kosztów postępowania w zakresie próby ugodowej, w tym kosztów zastępstwa adwokackiego według norm przepisanych. Ponadto wniosła o zwolnienie od ponoszenia kosztów sądowych w całości.

W uzasadnieniu powódka podniosła, że w dniu 21 listopada 2008 r. przeszła zabieg implantacji urządzenia typu kardiowerter – defibrylator marki B. typu L. 300 HF-T. W dniu 26 listopada 2008 r. doszło do szeregu nieadekwatnych wyładowań, związanych ze złą pracą defibrylatora. W związku z powyższym powódka kilkakrotnie trafiała do szpitala. W okresie od 4 do 5 grudnia 2008 r. powódka przebywała w szpitalu celem dokonania zmian w parametrach pracy defibrylatora. Do szeregu kolejnych nieadekwatnych wyładowań doszło 20 grudnia 2010 r. W przeprowadzonym badaniu kardiowertera stwierdzono obecność detekcji zinterpretowanych przez urządzenie jako groźne dla życia arytmie komorowe wymagające zastosowania wysokoenergetycznej terapii. Urządzenie zostało przeprogramowane, a następnie przeprowadzono szereg testów prowokacyjnych, które nie potwierdziły zaburzeń detekcji sygnałów. Kolejne nieadekwatne wyładowania miały miejsce w nocy z dnia 28 na 29 grudnia 2010 r. Powódka została zakwalifikowana do zabiegu wymiany elektrody. Powódka wskazała, że od grudnia 2010 r. żyje w nieustannym strachu przed

nieadekwatnymi wyładowaniami. Ma problemy ze snem, boi się przebywać sama, a w dniu 12 stycznia 2011 r. podjęła leczenie psychiatryczne. Następstwem tego było wyłączenie powódki z normalnego życia oraz konieczność nieustannej opieki ze strony najbliższych, którzy zmuszeniu byli do rezygnacji z pracy zawodowej. Krzywda której doznała miała charakter zarówno psychiczny jak i fizyczny. Jako podstawę prawną odpowiedzialności producenta urządzenia firmy (...) sp. z o.o. za krzywdy powódki, wskazała na art. 445 § 1 k.c.

Postanowieniem z dnia 31 grudnia 2013 r. Sąd zwolnił powódkę od kosztów sądowych w całości.

W odpowiedzi na pozew z dnia 13 maja 2014 r. pozwany wniósł o oddalenie powództwa w całości oraz zasądzenie kosztów procesu, w tym kosztów zastępstwa procesowego według norm przepisanych.

W uzasadnieniu pozwany wskazał, że powódka wróciła do szpitala w dniu 26 listopada 2008 r. nie z powodu wady urządzenia, lecz konieczności jego indywidualnej parametryzacji – dostosowania do potrzeb powódki, która nie ma bezpośredniego związku z samym defibrylatorem. Zdaniem pozwanego produkt nie był wadliwy i w związku z tym nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenie do jakiego doszło tj., przetarcia izolacji oraz złamania przewodu przewodnika prowadzącego do elektrody pierścieniowej. Przeprowadzona analiza urządzenia nie ujawniła żadnych problemów z materiałem lub wykonaniem. Wyjaśnienia producenta zostały w pełni zaaprobowane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Uszkodzenia powstały najprawdopodobniej w wyniku tarcia elektrody o inną elektrodę lub o zmienioną strukturalnie tkankę na jej przebiegu, np. zmiany zwyrodnieniowo – włókniste płatków zastawki. Pozwany opierając się na prywatnej opinii dr P. M. twierdził, że wyładowania nieadekwatne są powszechne u chorych leczonych przy użyciu ICD/CRTD, niemal wpisane jako nieodłączne ryzyko tej terapii. Powszechnie znane są skutki terapii ICD na zdrowie psychiczne chorych poddawanych tego rodzaju leczeniu, szczególnie tych z nich, którzy doświadczyli terapii wysokoenergetycznych, np. wzrost progu lęku obserwuje się u 24-87% chorych, zaburzenia depresyjne u 10-54%, zaburzenia snu u 64%, strach przed śmiercią u 38%. Złamania elektrod, choć coraz rzadsze, wciąż stanowią problem kliniczny ze względu na możliwość wyzwolenia wyładowania wysokoenergetycznego, które jest bolesne dla pacjenta i zwiększa poziom lęku. Pozwany wywodził, że zarówno elektroda ICD RV/HV implantowana w 2008 r. jak również w 2010 r. B. S. 65, nie były objęte działaniami związanymi z ostrzeżeniami przez agendy rządowe jak i towarzystwa naukowe. Uszkodzenia urządzenia firmy (...) mogły powstać w wyniku tarcia elektrody o inną elektrodę lub o zmienioną strukturalnie tkankę na jej przebiegu (np. zmiany zwyrodnieniowe/włókniste płatków zastawki lub ewentualnie zwapnienia). Czynnikiem sprzyjającym uszkodzeniom jest także liczba implantowanych elektrod (większe prawdopodobieństwo tarcia jednej o drugą). Dla uzyskania efektywnej terapii CRTD wymagana jest implantacja 3 elektrod. Ponadto płeć żeńska również zwiększa ryzyko uszkodzenia elektrod, ze względu na mniejszą średnicę naczyń.

Pismem z dnia 23 czerwca 2014 r. powódka podtrzymała dotychczasowe stanowisko w sprawie. Powódka zaprzeczyła, aby działanie urządzenia było nieprawidłowe z fizjologicznych przyczyn leżących po jej stronie. Ponadto wskazała na całkowity brak wartości dowodowej załączonej do odpowiedzi na pozew opinii dr P. M..

W toku postępowania strony podtrzymały stanowiska w sprawie.

### ***Sąd Okręgowy ustalił następujący stan faktyczny:***

Powódka Ł. W. choruje na dusznicę bolesną, nadciśnienie tętnicze, niedomykalność mitralną III stopnia, astmę oskrzelową. Stwierdzono u niej także stan po zakrzepicy żył głębokich podudzia prawego, kardiomiopatię rozstrzeniową w stadium niewydolności krążenia NYHA III/IV.

W 2008 r. podczas badania koronografii, lekarze zakwalifikowali powódkę do zabiegu implantacji urządzenia typu kardiowerter – defibrylator.

Powódka w dniu 18 listopada 2008 r. została przyjęta do Szpitala (...) UM im. K. M. w P. na Oddział Katedry i Kliniki Intensywnej Terapii Kardiologicznej celem przeprowadzenia zabiegu implantacji. W dniu 21 listopada 2008

r. powódce przeprowadzono zabieg implantacji trójjamowego, dwukomorowego, resynchronizującego kardiowertera – defibrylatora CRT-D firmy (...) marki L. (...) oraz drogą punkcji żyły podobojczykowej bipolarnych elektrod:

- jednokoilowej defibrylującej do wierzchołka prawej komory (RVA) (L. S. (...));
- pasywnej elektrody lewokomorowej przez zatokę wieńcową (CS) po jej uprzedniej grafii ( (...) 75- (...));
- aktywnej elektrody do prawego przedsionka (BB) (S. S. (...)).

Po wszczęciu stymulatora serca nie zaobserwowano u powódki objawów odmy. Powódkę w dniu 24 listopada 2008 r. w stanie ogólnym dobrym wypisano do domu z zaleceniem dalszego leczenia ambulatoryjnego.

Przed implantacją powódka była informowana o zasadach działania urządzenia, przebiegu zabiegu, celach i korzyściach zabiegu i potencjalnych działaniach niepożądanych.

Bezsporne, nadto dowód: historia choroby – przyjęcie powódki do szpitala w dniu 18 listopada 2008 r. (k. 8), karta informacyjna z dnia 24 listopada 2008 r. (k. 9-10), wydruki z pamięci kardiowertera (k. 173-215, 440-504), zeznania świadka A. F. na rozprawie w dniu 10 marca 2015 r. 00:43:12 – 01:25:19 (e-protokół k.127-130 i k. 132).

Powódka w dniu 26 listopada 2008 r. udała się na wizytę do lekarza rodzinnego, któremu przedłożyła wypis ze szpitala (z przeprowadzonego zabiegu). Po wyjściu z gabinetu lekarskiego miała pierwsze nieadekwatne wyładowanie. Odczuła wówczas silny ból w klatce piersiowej, upadła i zaczęła krzyczeć. Po stwierdzeniu przez lekarza, że wyładowanie się wycisza, powódka wraz z mężem pojechała do domu.

Na początku grudnia 2008 r. powódka ponownie odczuwała nieadekwatne wyładowania. Mąż powódki zawoził ją wówczas samochodem do szpitala.

Na okres od 4 do 5 grudnia 2008 r. powódka została ponownie przyjęta do Katedry i Kliniki Intensywnej Terapii Kardiologicznej celem kontroli urządzenia z powodu kilkakrotnych wyładowań. Przeprowadzono kontrolę urządzenia i stwierdzono nieadekwatne wyładowania. W wyniku tej kontroli zmieniono niektóre parametry urządzenia. W badaniach laboratoryjnych nie stwierdzono istotnych odchyśleń od normy.

Dowód: karta informacyjna z dnia 5 grudnia 2008 r. (k. 11), zeznania świadka B. W. na rozprawie w dniu 10 marca 2015 r. 00:33:22 – 00:38:20 (e-protokół k. 126-127 i k. 132), zeznania świadka A. F. na rozprawie w dniu 10 marca 2015 r. 00:43:12 – 01:25:19 (e-protokół k.127-130 i k. 132).

Powódka w dniu 21 grudnia 2010 r. o godz. 19:00, w trybie nagłym została przyjęta do Szpitala (...) UM im. K. M. w P. na Oddział Katedry i Kliniki Intensywnej Terapii Kardiologicznej ze względu na kilka epizodów wyładowania ICD-CRT. W chwili przyjęcia powódka była wydolna oddechowo i krążeniowo, szmer skurczowy nad zastawką mitralną, poza tym bez istotnych odchyśleń. Podczas kontroli układu stymulującego w dniu 21 grudnia 2012 r. stwierdzono liczne epizody nieadekwatnych wyładowań elektrody defibrylującej. Powódka była monitorowana. Podczas pobytu na oddziale nie stwierdzono nieprawidłowego działania stymulatora serca. W dniu 28 grudnia 2010 r. w Szpitalu (...) w P. dr A. F. wykonał kontrolę układu defibrylującego. Zmieniono parametry elektrody defibrylującej. W związku z tym powódkę celem dalszej obserwacji w warunkach ambulatoryjnych wypisano do domu w dniu 28 grudnia 2010 r.

Dowód: historia choroby (k. 12-18), karta informacyjna z dnia 3 stycznia 2011 r. (k. 19-20), wydruki z pamięci kardiowertera (k. 173-215, 440-504), płyta CD z badania RTG klatki piersiowej (k. 172), zeznania świadka A. F. na rozprawie w dniu 10 marca 2015 r. 00:43:12 – 01:25:19 (e-protokół k.127-130 i k. 132).

W godzinach porannych w dniu 29 grudnia 2010 r. powódkę ponownie przyjęto do Kliniki z powodu kilku epizodów wyładowań elektrody defibrylującej. W wyniku kontroli CRT-D stwierdzono nieadekwatne wyładowania, zaś epizody powtórzyły się w dniu 30 grudnia 2010 r.

W dniu 29 grudnia 2010 r. wykonano kontrolę układu stymulacyjnego. Kontrola urządzenia wykazała podobne w charakterze zaburzenia detekcji/sterowania elektrody prawokomorowej. W trakcie testów prowokacyjnych doszło do pogorszenia jej parametrów elektrycznych co wskazywało na uszkodzenie. Dr A. F. po kontroli zdecydował o wymianie kardiowertera – defibrylatora z uwagi na podejrzenie uszkodzenia elektrody stymulacyjnej. Po kontroli w godzinach porannych dnia następnego, stwierdzono, że wyładowania w godzinach nocnych okazały się nieadekwatne.

W dniu 30 grudnia 2010 r. o godz. 12:00 wyłączono działanie elektrody defibrylującej i zdecydowano o wymianie stymulatora serca i ekspozycji elektrody defibrylującej. Po wyłączeniu kardiowertera doszło do wyładowania nieadekwatnego (godz. 12:00).

Powódka przed zabiegiem w 2010 r. zapoznała się z informacją dla pacjenta na zabieg wszczepienia stymulatora/kardiowertera – defibrylatora resynchronizującego, w której m.in. opisano na czym polega wszczepienie stymulatora serca oraz wskazano jakie mogą wystąpić powikłania. Jako powikłania wskazano: rozwarstwienie i perforacje, a w konsekwencji tamponadę serca, powikłania miejscowe w okolicy łoży stymulatora (krwiak, zakażenie łoży stymulatora), uogólnione zapalenie wsierdza, przerwanie ciągłości elektrody, przemieszczenie stymulatora, odleglina z przetoką powikłania związane z zaburzeniami stymulacji serca oraz ze stymulacją mięśni okolicy łoży stymulatora lub przepony.

Powódka po zapoznaniu się z powyższą informacją i rozmowie wyjaśniającej z dr A. P., w dniu 30 grudnia 2010 r. wyraziła zgodę na wszczepienie stymulatora/ ew. kardiowertera resynchronizującego serce.

Zabieg wymiany elektrody defibrylacyjnej kardiowertera – defibrylatora w układzie CRT-D z powodu jej uszkodzenia i nieadekwatnych wyładowań w dniu 30 grudnia 2010 r. wykonał A. F.. Wyłonił elektrodę aktywną, jednokoilową defibrylacyjną z prawej komory L. S. (...) B. oraz kardiowerter L. 300 HF- (...) B.. Drogą punkcji żyły podobojczykowej implantowano nową jednokoilową elektrodę L. S. 65 (...) B., a następnie podłączono do niej i uprzednio implantowanych elektrod nowy kardiowerter (...) 340 HF-T (...) B.. Pozostawiono elektrody COROX OTW 75 (...) B. oraz S. S. (...) B..

W stanie ogólnym dobrym w dniu 3 stycznia 2011 r. wypisano powódkę do domu z zaleceniem dalszego leczenia ambulatoryjnego.

Dowód: historia choroby (k. 12-18), karta informacyjna z dnia 3 stycznia 2011 r. (k. 19-20), informacja z dnia 30 grudnia 2010 r. z przebiegu zabiegu (k. 29), pismo z dnia 2 listopada 2011 r. (k. 41-42), wydruki z pamięci kardiowertera (k. 173-215, 440-504), płyta CD z badania RTG klatki piersiowej (k. 172), dokumentacja medyczna (k. 255-389), informacja dla pacjenta zabieg wszczepienia stymulatora/kardiowertera – defibrylatora resynchronizującego wraz ze zgodą za zabieg (k. 521-522), wydruki holterowskie procesów detekcji sygnałów elektrycznej aktywności serca z listopada i grudnia 2010 r. (k. 523-608), zeznania świadka B. W. na rozprawie w dniu 10 marca 2015 r. 00:33:22 – 00:38:20 (e-protokół k. 126-127 i k. 132), zeznania świadka A. F. na rozprawie w dniu 10 marca 2015 r. 00:43:12 – 01:25:19 (e-protokół k.127-130 i k. 132).

Lekarz przeprowadzający zabieg A. F. zgłosił do producenta urządzenia tj. (...) Sp. z o.o. reklamację elektrody jednokoilowej defibrylującej L. S. (...) z uwagi na nieodpowiednie wstrząsy. Ponadto toczyło się postępowanie przed urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Pozwana spółka po przeprowadzeniu analizy przedmiotu reklamacji stwierdziła w piśmie z dnia 2 listopada 2011 r., że analiza przewodu wykazała przetartą izolację oraz złamany przewód przewodnika prowadzącego do elektrody pierścieniowej. Uszkodzenia te mogły być uznane za główną przyczynę zaobserwowanych problemów wymienionych w opisie reklamacji. Pozwany założył, że przewód był poddany poważnym mechanicznym obciążeniom po wszczepieniu. Należało wziąć pod uwagę interakcję z zastawką trójdzielną, jak również z innym wszczepionym przewodem. Przecięcia izolacji wystąpiły najprawdopodobniej podczas zabiegu. Analiza nie ujawniła żadnych problemów z materiałem lub wykonaniem.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pismem z dnia 22 grudnia 2011 r. potwierdził, iż badanie incydentu L. S. 65, numer katalogowy (...), numer seryjny (...), numer referencyjny (...) uznano za zamknięte.

Dowód: odpowiedź na reklamacje – raport analizy do akt reklamacji wraz z wynikami analizy oraz załącznikiem (k. 21-28), pismo Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 22 grudnia 2011 r. (k.91), zeznania świadka A. F. na rozprawie w dniu 10 marca 2015 r. 00:43:12 – 01:25:19 (e-protokół k.127-130 i k. 132).

W piśmie z dnia 2 listopada 2011 r., skierowanym do Dyrektora Szpitala (...) UM w P., lekarz leczący powódkę A. F. wyjaśnił, iż w trakcie oględzin elektrody nie stwierdzono jednoznacznie jej uszkodzenia, zwłaszcza zewnętrznych elementów – osłonki (izolacji), złączy (IS-1, DF-1), czy też spiralnego mocowania do ściany serca. Podejrzenie budziło jedynie przejaśnienie w środkowym, wewnętrznym kanale sugerujące uszkodzenie przewodu. Zaistniałą sytuację zgłoszono jako incydent medyczny do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a elektrodę przekazano przedstawicielowi dystrybutora i producenta sprzętu – Firmy (...). Otrzymany wynik analizy elektrody przeprowadzonej przez producenta wykazał jej uszkodzenia, powstałe najprawdopodobniej w trakcie użytkowania. Były one odpowiedzialne za zakłócenia detekcji sygnałów i wyładowania nieadekwatne. Nie ujawniono nieprawidłowości w zakresie jakości wykonania elektrody.

Dowód: pismo z dnia 2 listopada 2011 r. (k. 41-42).

Przy rozważaniu uszkodzeń współczesnych elektrod do stałej stymulacji serca, z uwzględnieniem elektrod stosowanych do kardiowersji/defibrylacji należy wziąć pod uwagę następujące aspekty techniczne.

Prawdopodobieństwo wystąpienia uszkodzeń jest zdecydowanie większe w przypadku elektrod wielofunkcyjnych z większą ilością przewodów poprowadzonych w elektrodzie, której średnica jest ograniczona wymiarami naczyń krwionośnych wykorzystywanych do wprowadzenia elektrod do jam serca. Trzy strefy najczęstszego występowania uszkodzeń to: miejsce wprowadzenia elektrody do naczynia, miejsce przechodzenia przez zastawkę trójdzielną oraz miejsce połączenia przewodu elektrody z wtykiem. Elektrody podlegają ciągłym obciążeniom siłami ścinającymi związanymi z cyklicznymi skurczami serca ze średnią, typową, częstością ok. 70/min. co przy założeniu kilku lub kilkunastoletniej pracy daje ilość cykli rzędu ok. 2,2 miliardów rocznie pomnożonej przez lata pracy. Do uszkodzeń przyczyniają się także oddziaływania na powierzchnie elektrody innych elektrod wprowadzonych do serca. Wśród aspektów technicznych należy wziąć pod uwagę ciągle, zmienne obciążenia elektrody oddziaływaniem sił wytwarzanych przez mięśnie szkieletowe szczególnie w okolicy obojczyka, która jest klasycznym miejscem wprowadzania elektrod do układu naczyniowego oraz miejscem lokowania (pod skórą) rozrusznika lub kardiowertera – defibrylatora (którego integralną częścią jest system rozrusznika).

Przyczyną nieadekwatnych wyładowań kardiowertera L. 300 HF- (...) były artefakty występujące w kanale komorowym spełniające kryteria wyzwolenia terapii wysokoenergetycznej. Ponieważ zaburzenia tego typu wystąpiły wyłącznie w kanale komorowym, należało wykluczyć pochodzenie artefaktów ze źródła zewnętrznego. Zarejestrowane artefakty były typowe dla przerwania ciągłości przewodu elektrody detekcyjno defibrylującej (złego kontaktowania kabla elektrody). Uszkodzenia elektrody opisane w protokole firmy (...) z dnia 2 listopada 2011 r. tj. przetarta izolacja oraz złamany przewód przewodnika prowadzącego do elektrody pierścieniowej są uszkodzeniami typowymi i ich powstanie jest związane ze standardową pracą i w/w aspektami technicznymi, a nie wadliwym materiałem lub wykonaniem. Uszkodzenie elektrody z wysokim prawdopodobieństwem nie było związane z wadami materiałowymi lub błędami związanymi z jej stosowaniem.

Wyłączenie terapii wysokoenergetycznej skutkuje zablokowaniem możliwości wyładowań kardiowertera zarówno prawidłowych jak i nieadekwatnych, chyba, że zadziała w urządzeniu system redundacji.

Dowód: opinia z dnia 5 listopada 2011 r. sporządzona przez biegłych T. P. i K. P. (k. 220-222), opinia uzupełniająca z dnia 10 października 2016 r. (k. 624-625), zeznania biegłego T. P. na rozprawie w dniu 31 maja 2016 r. 00:02:15 – 00:04:05, 00:45:51 (e-protokół k. 247, 248 i k. 249), zeznania biegłego K. P. na rozprawie w dniu 31 maja 2016 r. 00:17:07 – 00:36:12 (e-protokół k. 247 i k. 249).

Pismem z dnia 13 lipca 2011 r. powódka reprezentowana przez profesjonalnego pełnomocnika wezwała pozwanego do zapłaty kwoty 200.000 zł tytułem zadośćuczynienia w związku z doznanymi cierpieniami fizycznymi i psychicznymi w związku ze złą pracą urządzenia typu kardiowerter – defibrylator marki B. typ L. 300HF – T. Pozwany odebrał wezwanie do zapłaty w dniu 22 lipca 2011 r.

Pismem z dnia 29 lipca 2011 r. pozwany odmówił wypłaty zadośćuczynienia na rzecz powódki, uznając jej roszczenia za bezzasadne.

Pismem z dnia 13 stycznia 2012 r. powódka ostatecznie wezwała pozwanego do zapłaty kwoty 200.000 zł tytułem zadośćuczynienia za szkody jakie poniosła w związku ze złą pracą urządzenia – kardiowertera. Pozwany korespondencję otrzymał w dniu 24 stycznia 2012 r.

Pismem z dnia 3 lutego 2012 r. pozwany ponownie odmówił wypłaty zadośćuczynienia.

Dowód: wezwanie do zapłaty z dnia 13 lipca 2011 r. wraz z potwierdzeniem nadania i odbioru (k. 31-34), ostateczne przedsądowe wezwanie do zapłaty z dnia 13 stycznia 2012 r. wraz z potwierdzeniem nadania i odbioru (k. 35-37), pismo pozwanego z dnia 29 lipca 2011 r. (k. 38-39), pismo pozwanego z dnia 3 lutego 2012 r. (k. 40).

Powódka pismem z dnia 18 maja 2012 r. zawiadzała pozwanego do próby ugodowej w związku z roszczeniem z zapłatą zadośćuczynienia za szkody jakie poniosła w związku ze złą pracą urządzenia – kardiowertera. Sprawa została zarejestrowana w Sądzie Rejonowym Poznań – Grunwald i Jeżyce w Poznaniu pod sygn. akt I Co 101/12.

Pomimo wyznaczenia dwóch terminów posiedzenia sądowego w dniach 28 czerwca 2012 r. oraz 18 września 2012 r. nie doszło do zawarcia pomiędzy stronami ugody.

Dowód: dokumenty znajdujące się w aktach sprawy Sądu Rejonowego Poznań – Grunwald i Jeżyce w Poznaniu I Wydział Cywilny w sprawie o sygn. akt I Co 101/12.

Powyższy stan faktyczny Sąd ustalił na podstawie zeznań świadków: B. W., A. F., opinii biegłych sądowych T. P. i K. P. wraz z opinią uzupełniająca i z zeznaniami złożonymi przez biegłych na rozprawie w dniu 31 maja 2016 r., a także dokumentów zgromadzonych w aktach sprawy oraz aktach sprawy Sądu Rejonowego Poznań – Grunwald i Jeżyce w Poznaniu I Wydział Cywilny w sprawie o sygn. akt I Co 101/12.

Zgromadzone w sprawie dokumenty urzędowe i prywatne Sąd uznał za w pełni wiarygodne. Nie były one kwestionowane przez strony, również Sąd nie znalazł podstaw, aby ich wiarygodność czy autentyczność kwestionować z urzędu.

Za wiarygodny dowód Sąd uznał opinię prywatną dr hab. n med. P. M., na podstawie której pozwana opierała swoje twierdzenia (k. 92-94). Należy mieć przy tym na względzie, że dokument ten nie miał waloru opinii zawierającej wiadomości specjalne, ale dokumentu prywatnego. Zgodnie zaś z art. 245 k.p.c. dokument prywatny sporządzony w formie pisemnej albo elektronicznej stanowi dowód tego, że osoba, która go podpisała, złożyła oświadczenie zawarte w dokumencie. Wyniki postępowania dowodowego nie zdołały podważyć twierdzeń pozwanej opartych na treści opinii prywatnej. Jakkolwiek podkreślenia wymaga, że dla rozstrzygnięcia sprawy zasadnicze znaczenie miała opinia biegłych powołanych w sprawie, niemniej jednak Sąd nie mógł pominąć opinii prywatnej, która nie była sprzeczna z ustaleniami biegłych sądowych.

Celem rozstrzygnięcia spornych kwestii, Sąd przeprowadził dowód z opinii powołanych do sprawy w charakterze biegłych sądowych z zakresu mechatroniki prof. T. P. i dr inż. K. P. z Instytutu (...) w W. na okoliczność ustalenia

przyczyn nieadekwatnych wyładowań kardiowertera – defibrylatora firmy (...) spółka z o.o. wszczętego powódce: bezpośrednio po wszczęciu urządzenia w 2008 r. oraz przed wymianą w 2010 r., w szczególności czy przyczyną tych wyładowań było uszkodzenie urządzenia bądź jednej z jego części, w szczególności elektrod (postanowienie z dnia 30 kwietnia 2015 r. k. 148).

Sąd uznał za przydatną dla rozstrzygnięcia opinię biegłych sądowych prof. dr hab. inż. T. P. oraz dr inż. K. P. wraz z opinią uzupełniającą. Zdaniem Sądu, opinia była kompletna, nie zawierała luk i błędów logicznych, wykonana została w sposób fachowy, zgodnie ze standardami obowiązującymi biegłych.

Oceniając wartość dowodową opinii wskazać należy, że specyfika jej oceny wyraża się w tym, że sfera merytoryczna opinii jest kontrolowana przez Sąd, który nie posiada wiadomości specjalnych, zgodnie z zasadami wyrażonymi w art. 233 k.p.c., to jest w zakresie zgodności z zasadami logicznego myślenia i wiedzy powszechnej (por. wyrok SN z dnia 15.03.2002r., II CKN 729/99).

Wnioski zawarte w opinii biegłych poddawały się pozytywnej ocenie Sądu, gdyż pozostawały w zgodzie z zasadami logiki i wiedzy powszechnej, a osoby sporządzające opinię dysponowały poziomem wiedzy i doświadczeniem życiowym adekwatnym do stwierdzenia okoliczności objętych tezą dowodową. Nadto, wnioski wynikające z opinii znalazły potwierdzenie również w pozostałym zebranych w sprawie materiale dowodowym. Sposób motywowania oraz stopień stanowczości wyrażonych w opinii wniosków, nie budził żadnych zastrzeżeń Sądu. Opinia wydana została w oparciu o analizę dokumentacji zgromadzonej w aktach sprawy.

Opinii biegłych z Politechniki (...) prof. dr hab. inż. T. P. oraz dr inż. K. P., doręczoną do Sądu w dniu 12 listopada 2015 r. (k. 220-222), strona pozwana nie kwestionowała. Powódka zaś w piśmie z dnia 21 grudnia 2015 r. zakwestionowała wnioski końcowe opinii biegłych wskazując, że są one niejasne i wzajemnie się wykluczają (k. 232). Wobec powyższego biegli na rozprawie w dniu 31 maja 2016 r. ustosunkowali się do zarzutów i twierdzeń strony powodowej (e-protokół k. 247-248).

Biegli stwierdzili, że przyczyną nieadekwatnych wyładowań mogło być uszkodzenie jednej z elektrod urządzenia. Biegli podnieśli, iż przy każdym wyładowaniu w 2010 r. powinien być zarejestrowany sygnał czynności serca, który stanowiłby podstawę do ustalenia, czy spełnione były kryteria prawidłowego włączenia defibrylacji w sposób automatyczny. Przyczyną nieadekwatnych wyładowań mógł być również wpływ otoczenia powódki, np. zaburzenia pola magnetycznego, gwałtowny ruch. Biegły T. P. wyjaśnił, że przyczyną uszkodzenia systemu elektrodowego może być wada samego produktu, ale również sam ruch mechaniczny, gdyż kabel elektrody cały czas jest pod wpływem czynności serca, mięśnia i mięśni szkieletowych i on podlega ruchowi. Biegły P. uznał, że najprawdopodobniej przyczyną nieadekwatnych wyładowań był po prostu kabel elektrody.

Biegły K. P. podkreślił, iż na dzień sporządzenia pisemnej opinii z dnia 12 listopada 2015 r. nie posiadali pełnych raportów z przebiegu incydentów związanych z nieadekwatnymi wyładowaniami, dlatego też nie mogli ze stuprocentową pewnością stwierdzić czy przyczyną nieadekwatnych wyładowań kardiowertera firmy (...) było uszkodzenie urządzenia czy też jednej z elektrod. Niemniej jednak biegły stwierdził, że przyczyną nieadekwatnych wyładowań mogło być niekontaktowanie elektrody i wyjaśnił na czym to zjawisko polega. Biegły kategorycznie zaprzeczył, aby do złamania przewodu lub jego uszkodzenia doszło na etapie produkcji urządzenia. W jego opinii do uszkodzenia elektrody mogło dojść na etapie eksploatacji.

Zważywszy na wskazane przez biegłych braki w materiale dowodowym Sąd uzupełnił materiał dowodowy zgodnie z zaleceniami biegłych i zlecił biegłym przeprowadzenie dowodu z opinii uzupełniającej celem udzielenia ostatecznej odpowiedzi na pytania co do przyczyn nieadekwatnych wyładowań kardiowertera – defibrylatora wszczętego powódce w 2008 r., które miały miejsce jesienią i w grudniu 2010 r. – postanowienie z dnia 14 września 2016 r. (k. 610). Biegli po zapoznaniu się z dokumentacją przedłożoną przez powódkę, pozwanego oraz Szpital im. (...) w P., oświadczając, że dokumentacja ta wraz z poprzednio dostarczoną są wystarczające do wydania opinii ostatecznej, w opinii z dnia 10 października 2016 r. (k. 624-625) ustosunkowali się do pytań zawartych w tezie w/w postanowienia. W szczególności podkreślili, że należy wykluczyć pochodzenie artefaktów (występujących w kanale komorowym)

ze źródła zewnętrznego, uszkodzenia elektrody w postaci przetartej izolacji oraz złamanego przewodu przewodnika prowadzącego do elektrody pierścieniowej są uszkodzeniami typowymi i ich powstanie prawdopodobnie jest związane ze standardową pracą, a nie wadliwym materiałem lub wykonaniem. Autorzy opinii podtrzymali stwierdzenie, że przy prawidłowo przeprowadzonej procedurze wyłączenia terapii wysokoenergetycznej wyładowania nie powinny wystąpić. Na podstawie załączonej dokumentacji nie stwierdzono niezgodnego z nastawami działania kardiowertera.

Strony nie kwestionowały opinii uzupełniającej i nie wnosiły o przesłuchanie biegłych na rozprawie.

Sąd uznając, że ostatecznie opinie biegłych wraz z ustnymi wyjaśnieniami biegłych są komplementarne, stanowcze w swoich wnioskach, przekonujące i dają podstawę do rozstrzygnięcia sprawy przyznał opinii biegłych (zasadniczej z dnia 12 listopada 2015 i uzupełniającej z dnia 10 października 2016 r.) przymiot pełnej wiarygodności, nie znajdując podstaw do podważania jej wartości dowodowej i konieczności przeprowadzania dowodu z opinii innego instytutu bądź biegłych.

Zeznaniom świadka B. W. Sąd w całości dał wiarę. Jego zeznania były logiczne, szczerze i konsekwentne oraz zbieżne z informacyjnymi wyjaśnieniami złożonymi przez powódkę. Kwestia oceny wyładowań i ich przyczyn nie była istotnym przedmiotem zeznań świadka. W tym zakresie Sąd opiera się na źródłach osadzonych w wiadomościach specjalnych.

Zeznaniom świadka A. F. Sąd dał wiarę w całości. Znajdowały one potwierdzenie w dokumentacji medycznej zgromadzonej w aktach niniejszej sprawy, aczkolwiek świadek wskazał dodatkowo na fakty, które z tejże dokumentacji nie wynikały. Przepuszczenia świadka, jendakowoż specjalisty w swojej dziedzinie, co do przyczyn uszkodzenia urządzenia znalazły potwierdzenie w opinii biegłych.

Na rozprawie w dniu 23 maja 2017 r. Sąd pominął dowód z zeznań świadka R. B.. W ocenie Sądu wszystkie istotne dla rozstrzygnięcia sprawy okoliczności faktyczne zostały dostatecznie wyjaśnione i przeprowadzenie dowodu z zeznań w/w świadka prowadziłyby do przedłużenia postępowania sądowego.

Sąd pominął także dowód z przesłuchania stron albowiem spór sprowadzał się na tym etapie do rozstrzygnięcia zasady odpowiedzialności pozwanej. Wobec ustalenia, że wadliwe działanie kardiowertera firmy (...) wszczętego powódce w 2008 r. nie wynikało z wady urządzenia, a prawdopodobnie z typowych uszkodzeń, do których dochodzi w toku standardowej eksploatacji, przeprowadzenie dowodu z zeznań stron na okoliczności zgłoszone przez strony nie było konieczne.

Na rozprawie w dniu 23 maja 2017 r. Sąd pominął dowód z opinii biegłego z dziedziny kardiologii. Dowód ten miał być przeprowadzony – jak to zostało wskazane w postanowieniu Sądu z dnia 30 kwietnia 2015 r. (k. 148) na szczegółowe okoliczności z zakresu kardiologii – po ustaleniu na podstawie opinii biegłych z dziedziny mechatroniki, że przyczyną nieadekwatnych wyładowań urządzenia były jego wady zawinione przez producenta. Co do przyczyn nieadekwatnych wyładowań kardiowertera biegły kardiolog mógłby się wypowiedzieć wyłącznie w zakresie medycznym, a nie technicznym. Tymczasem istotą sporu było ustalenie czy do wyładowań tych dochodziło na skutek wadliwego wykonania urządzenia przez pozwaną. Przyczyny medyczne nieadekwatnych wyładowań kardiowertera wyjaśnili sami biegli mechatronicy. Nie sposób przy tym w ocenie Sądu zarzucać im brak wiadomości specjalnych w tym zakresie, skoro - jak jasno wynika z treści opinii i zeznań biegłych – dla oceny prawidłowości działania tego typu urządzeń niezbędna jest również ogólna wiedza medyczna w zakresie oddziaływania organizmu ludzkiego na implantowane urządzenie. Dowód z opinii biegłego kardiologa mógłby jedynie wyjaśnić ostatecznie jakie przyczyny medyczne legły u podstaw nieprawidłowego działania urządzenia i możliwych jego działań niepożądanych dla organizmu. Pierwsza okoliczność nie była przedmiotem niniejszego postępowania, a druga nie miała istotnego dla rozstrzygnięcia sprawy znaczenia wobec przesądzenia co do zasady o braku odpowiedzialności pozwanej spółki.

#### **Sąd Okręgowy zważył, co następuje:**

Roszczenie powódki okazało się nieusprawiedliwione co do zasady.



Powódka jako podstawę prawną swojego roszczenia wskazywała art. 445 § 1 k.c. zgodnie z którym w razie uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę.

W pierwszej kolejności przed przystąpieniem do merytorycznej oceny zasadności powództwa należało ocenić formalną legitymację bierną pozwanej.

Zgodnie z art. 415 k.c. kto z winy swej wyrządził drugiemu szkodę, obowiązany jest do jej naprawienia.

Wprowadzenie do obrotu niebezpiecznego towaru powodującego szkodę, stanowi czyn niedozwolony. Przepis art. 415 k.c. stanowił podstawę odpowiedzialności producenta w braku uregulowań szczególnych, które obecnie zawarte są w art. 449<sup>1</sup>-449<sup>11</sup> k.c. (wyrok Sądu Najwyższego z dnia 12 lipca 2002 r., V CKN 1112/00, LEX nr 57216).

Poszukiwanie rozwiązań zarówno przez judykaturę, jak i przez doktrynę, które w największym stopniu mogły chronić interesy osób poszkodowanych, zaprowadziło do wyodrębnienia nowej zasady odpowiedzialności (M. Jagielska, *Odpowiedzialność za produkt*, Kraków 1999, s. 21; teŹe (w:) *System prawa prywatnego*, t. 6, s. 881 i n.). Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez wadliwe przedmioty świadczenia, zanim komentowane rozwiązanie znalazło swoje miejsce w kodeksie cywilnym, została określona mianem odpowiedzialności absolutnej (Cz. Źuławska, *Ewolucja odpowiedzialności za jakość świadczenia* (w:) *Tendencje rozwoju prawa cywilnego*, pod red. E. Łętowskiej, Ossolineum 1983, s. 240). Jest to odpowiedzialność za sam skutek nie tylko uniezależniona od winy podmiotu, na którym ciąży, lecz także niedopuszczająca w ogóle możliwości uwolnienia się od niej (S. Sołtysiński, *Odpowiedzialność producenta wobec konsumenta za szkody wyrządzone wprowadzeniem do obrotu rzeczy z wadami*, SC, t. XV, Kraków 1970, s. 146).

Celowi harmonizacji prawa obowiązującego w państwach członkowskich w zakresie odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez produkty niebezpieczne ma służyć dyrektywa 85/374 EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie ujednoczenia prawnych i administracyjnych przepisów państw członkowskich o odpowiedzialności za wadliwe produkty (E. Łętowska, *Prawo umów konsumenckich*, Warszawa 2002, s. 85). Przyjęte w dyrektywie rozwiązania z jednej strony porządkują tryb i zasady dochodzenia roszczeń z tytułu szkód wyrządzonych produktem wadliwym, a z drugiej znacznie łagodzą odpowiedzialność producenta w porównaniu ze wskazanymi wyżej wypracowanymi w omawianej materii zasadami. Wątpliwości, jakie pojawiły się w związku z treścią wspomnianej dyrektywy, były przyczyną nieco odmiennych koncepcji jej implementowania do krajowych systemów poszczególnych państw, członków wspólnoty (zob. szerzej M. Jagielska (w:) *System prawa prywatnego*, t. 6, s. 884).

Implementacja dyrektywy o odpowiedzialności za produkty w prawie polskim dokonała się ustawą z dnia 2 marca 2000 r. o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 1225). Mocą tej ustawy przepisy o odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny zostały włączone do księgi trzeciej kodeksu cywilnego do dodanego tam tytułu VI<sup>1</sup> „Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny”. W doktrynie przyjmuje się, iż w omawianej dziedzinie odpowiedzialności doszło do wykreowania nowego rodzaju reżimu bezumownej odpowiedzialności odszkodowawczej konstruowanej w oparciu o zasadę ryzyka, która występuje zarówno w reżimie odpowiedzialności deliktowej, jak i kontraktowej (Z. Radwański, A. Olejniczak, *Zobowiązania*, 2012, s. 277; W. Dubis (w:) E. Gniewek, *Komentarz*, 2011, s. 826; B. Gnela, *Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny* (tzw. odpowiedzialność za produkt), Kraków 2000, s. 289). Przyjmuje się też, że jest to kolejny delikt regulowany przepisami księgi trzeciej kodeksu cywilnego. Mimo autonomicznego charakteru regulacja omawianego tytułu nie jest uznawana za zupełną, co oznacza, że w zakresie w niej nieuregulowanym należy stosować do niej odpowiednio przepisy o naprawieniu szkody (M. Jagielska (w:) *System prawa prywatnego*, t. 6, s. 892; M. Kępiński, *O zakresie odpowiedzialności za produkt niebezpieczny* (w:) *Rozprawy prawnicze. Księga pamiątkowa Profesora Maksymiliana Pazdana*, pod red. L. Ogiegły, W. Popiołka, M. Szpunara, Kraków 2005, s. 1033). Zdaniem M. Jagielskiej za uznaniem przedmiotowego typu odpowiedzialności odszkodowawczej za odpowiedzialność deliktową przemawiają

także przebieg prac legislacyjnych nad projektowanymi zmianami do kodeksu cywilnego, a także dorobek polskiej doktryny i orzecznictwa oraz porównanie omawianego typu regulacji z rozwiązaniami przyjętymi w art. 435 i 436 k.c.

W myśl art. 449<sup>1</sup> § 1 k.c. kto wytwarza w zakresie swojej działalności gospodarczej (producent) produkt niebezpieczny, odpowiada za szkodę wyrządzoną komukolwiek przez ten produkt. Przez produkt rozumie się rzecz ruchomą, choćby została ona połączona z inną rzeczą. Za produkt uważa się także zwierzęta i energię elektryczną (§ 2).

Odpowiedzialnością za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny został obciążony ten, czyja działalność jest zasadniczo powodem pojawienia się produktu w obrocie, a równocześnie ten, kto ma wpływ na to, że produkt ten jest, jaki jest, czyli zasadniczo producent. Krąg podmiotów odpowiedzialnych w odniesieniu do pewnych sytuacji został poszerzony stosownie do rozwiązań przyjętych w art. 449<sup>5</sup> k.c. Producent jest pierwszym ogniwem w szeregu podmiotów uczestniczących we wprowadzaniu produktu do obrotu, zatem jego zachowanie jest nader istotne dla pojawienia się produktu o określonych parametrach na rynku. Producentem w myśl komentowanego przepisu został uznany ten, kto w zakresie swojej działalności gospodarczej wytwarza produkt niebezpieczny. W konsekwencji przyjęć należy, że statusu producenta nie posiada taki wytwórca produktu, który nie prowadzi działalności gospodarczej. Kodeks cywilny wiąże pojęcie producenta z prowadzeniem działalności gospodarczej, w rezultacie tego, ktoś, kto okazjonalnie wytwarza produkt, nie będzie posiadał statusu producenta. (E. Łętowska, Ochrona niektórych praw konsumentów – komentarz, Warszawa 2001, s. 133).

Producent lub inne wskazane w przepisach osoby ponoszą odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez produkt tylko wtedy, gdy ów produkt wywołujący szkodę zostanie uznany za produkt niebezpieczny.

Zgodnie z art. 449<sup>1</sup> § 3 k.c., niebezpieczny jest produkt niezapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, uwzględniając normalne użycie produktu. O tym, czy produkt jest bezpieczny, decydują okoliczności z chwili wprowadzenia go do obrotu, a zwłaszcza sposób zaprezentowania go na rynku oraz podane konsumentowi informacje o właściwościach produktu. Produkt nie może być uznany za niezapewniający bezpieczeństwa tylko dlatego, że później wprowadzono do obrotu podobny produkt ulepszony.

Z kolei art. 449<sup>5</sup> § 1 k.c. stanowi, iż wytwórca materiału, surowca albo części składowej produktu odpowiada tak jak producent, chyba że wyłączną przyczyną szkody była wadliwa konstrukcja produktu lub wskazówki producenta. W myśl § 2, kto przez umieszczenie na produkcie swojej nazwy, znaku towarowego lub innego oznaczenia odróżniającego podaje się za producenta, odpowiada jak producent. Tak samo odpowiada ten, kto produkt pochodzenia zagranicznego wprowadza do obrotu krajowego w zakresie swojej działalności gospodarczej (importer). Producent oraz osoby wymienione w paragrafach poprzedzających odpowiadają solidarnie (§ 3).

W sprawie nie było kwestionowane, że (...) sp. z o.o. jest dystrybutorem na terenie Rzeczypospolitej Polskiej urządzenia kardiowerter – defibrylator marki B. typu L. 300 HF-T. Nie ulega zatem wątpliwości w świetle 449<sup>5</sup> § 2 k.c., że pozwana posiada legitymację bierną w niniejszej sprawie.

Dotkniętego szkodliwym oddziaływaniem produktu niebezpiecznego obciąża ciężar dowodu zdarzenia szkodę wyrządzającego z udziałem normalnie używanego produktu oraz związku przyczynowego między tym zdarzeniem a wyrządzoną szkodą. Nie wydaje się natomiast zasadne obciążanie go dowodem posiadania przez produkt, który jest przyczyną szkody właściwości niebezpiecznych (M. Nesterowicz, Odpowiedzialność za produkt, KPP 2003, z. 4, s. 479; Z. Strus, Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny, Palestra 2001, z. 1–2, s. 23). Obciążenie poszkodowanego wspomnianym dowodem czyniłoby jeszcze bardziej iluzoryczną ochronę przed produktami niebezpiecznymi, przewidzianą komentowanym tytułem. (Zdzisław Gawlik, Komentarz do art.449(1) Kodeksu cywilnego, e-Lex 2014).

Tym samym powódka na gruncie niniejszej sprawy - zgodnie z art. 6 k.c. w zw. z art. 232 k.p.c. - winna wykazać zdarzenie wyrządzające szkodę (uszkodzenie ciała lub wywołanie rozstroju zdrowia) z udziałem normalnie używanego produktu kardiowertera – defibrylatora marki B. typu L. 300 HF-T oraz związku przyczynowego między tym

zdarzeniem a wyrządzoną szkodą. Na pozwanej zaś spoczywał ciężar wykazania, że kardiowerter – defibrylator marki B. typu L. 300 HF-T nie jest produktem niebezpiecznym.

Niewątpliwe powódka wykazała zdarzenia wyrządzające szkodę (rozstrój zdrowia) z udziałem kardiowertera – defibrylatora marki B. typu L. 300 HF-T. Zdarzeniami takimi bowiem są nieadekwatne wyładowania, które miały miejsce w 2008 r. i 2010 r., a które prowadziły do wywołania rozstroju zdrowia powodując nadmierną, nieuzasadnioną potrzebą fizjologiczną aktywność serca powódki.

Niemniej jednak, jak zostało wykazane w sprawie, zdarzenia te nie były związane z normalnym działaniem produktu, ale z jego działaniem nieprawidłowym, nie wynikającym z wadliwości samego produktu, ale z jego standardowej eksploatacji.

Spór w sprawie sprowadzał się bowiem do ustalenia przyczyn nieadekwatnych wyładowań kardiowertera – defibrylatora wszczepionego powódce i to bezpośrednio po wszczepieniu urządzenia w 2008 r. oraz przed wymianą w 2010 r., w szczególności czy przyczyną tych wyładowań było uszkodzenie urządzenia, a jeżeli tak czy uszkodzenia te wynikały z wady urządzenia czy z jego normalnego użytkowania. a tym samym czy pozwanemu można przypisać odpowiedzialność co do zasady.

Przeprowadzone postępowanie dowodowe, a w szczególności opinia biegłych nie potwierdziły, aby pozwany jako producent kardiowertera – defibrylatora CRT-D firmy (...) marki L. (...) wprowadził do obrotu uszkodzony produkt, tym samym by ponosił na zasadzie odpowiedzialność za produkt niebezpieczny.

Jak zostało ustalone w sprawie, po implantacji w dniu 21 listopada 2008 r. trójjamowego, dwukomorowego, resynchronizującego kardiowertera – defibrylatora CRT-D firmy (...) marki L. (...) oraz bipolarnych elektrod: jednokoilowej defibrylującej do wierzchołka prawej komory (RVA) (L. S. (...)), pasywnej elektrody lewokomorowej przez zatokę wieńcową (CS) po jej uprzedniej grafii ( (...) 75- (...)) oraz aktywnej elektrody do prawego przedsionka (BB) (S. S. (...)), powódka w okresie od 26 listopada 2008 r. do 5 grudnia 2008 r. odczuwała nieadekwatne wyładowania. W okresie od 4 do 5 grudnia 2008 r. w Katedrze i Klinice Intensywnej Terapii Kardiologicznej przeprowadzono kontrolę urządzenia i stwierdzono nieadekwatne wyładowania. Po zmianie niektórych parametrów urządzenie działało prawidłowo przez kolejne dwa lata. Bez wiedzy specjalnej w tym zakresie w tym zakresie, opierając się wyłącznie na zasadach wiedzy ogólnej, można stwierdzić, że pierwsze nieadekwatne wyładowania powodowane przez urządzenie, były związane z niewystraczącą parametryzacją dla indywidualnych potrzeb powódki urządzenia. Po ustawieniu właściwych parametrów urządzenie działało prawidłowo.

Ponownie nieadekwatne wyładowania pojawiły się u powódki w grudniu 2010 r. W dniu 29 grudnia 2010 r. wykonano kontrolę układu stymulacyjnego, zaś w dniu 30 grudnia 2010 r. wyłączono działanie elektrody defibrylującej i zdecydowano o wymianie stymulatora serca i ekspozycji elektrody defibrylującej. Po wyłączeniu kardiowertera doszło do wyładowania nieadekwatnego. W dniu 30 grudnia 2010 r. przeprowadzono zabieg wymiany elektrody defibrylacyjnej kardiowertera – defibrylatora w układzie CRT-D z powodu jej uszkodzenia i nieadekwatnych wyładowań. Po wymianie części urządzenia - elektrody defibrylacyjnej do dalszych nieadekwatnych wyładowań nie dochodziło.

Prawidłowość działania kardiowertera po wymianie elektrody defibrylacyjnej, mogłaby prowadzić do prostego wniosku, że przyczyną nieprawidłowego działania urządzenia było uszkodzenie elektrody właśnie. W ustalonych okolicznościach faktycznych niniejszej sprawy, takiego rozumowaniu stoi jednak na przeszkodzie fakt, że u powódki w dniu 30 grudnia 2010 r., po wyłączeniu elektrody defibrylacyjnej doszło do wyładowania nieadekwatnego. Co więcej biegli stanowczo stwierdzili, że po prawidłowo przeprowadzonej procedurze wyłączenia terapii wysokoenergetycznej wyładowania ani właściwe ani nieadekwatne nie powinny wystąpić. Sugerować by to mogło, że urządzenie miało jednak jakieś inne uszkodzenia bądź wady. Biegli wyjaśniając, że przy wyłączeniu kardiowertera teoretycznie nie może nastąpić defibrylacja (e-protokół rozprawy z dnia 31 maja 2016 r. 00:10:03.505 – 00:10:36.176 i 00:29:41.108 – 00:32:57.592), dopuścili również teoretyczną możliwość nastąpienia defibrylacji w takim przypadku zważywszy, że kardiowertery są urządzeniami elektrycznymi, półprzewodnikowymi o wysokiej skali integracji systemu z systemem

redundacji czyli zwielokrotnienia każdego systemu, co powoduje, że w przypadku awarii jednego systemu jego rolę przejmuje drugi system. Niewątpliwym faktem w niniejszej sprawie jest, że podczas eksploatacji kardiowertera przez powódkę od czasu jego implantacji do wymiany w dniu 30 grudnia 2010 r. doszło jednorazowo do nieadekwatnego wyładowania podczas wyłączenia elektrody defibrylującej. Zdaniem Sądu biegli wyjaśnili co mogło być tego przyczyną, a jednostkowość tej sytuacji, nie pozwala w ocenie Sądu na ustalenie, że każdorazowo wcześniej przyczyną nieadekwatnego wyładowania była inna, niż uszkodzenie elektrody defibrylującej, wada urządzenia, zważywszy, że po jej wymianie, do żadnych dalszych nieprawidłowości w działaniu urządzenia nie dochodziło.

W sprawie zostało ustalone, że najbardziej prawdopodobną przyczyną wystąpienia nieadekwatnych wyładowań, wyzwolonych przez artefakty było uszkodzenie elektrody, które z kolei z wysokim prawdopodobieństwem nie było związane z wadami materiałowymi lub błędami związanymi z jej stosowaniem, ale ze standardową pracą urządzenia. Podczas zaś takiej standardowej pracy mogło dojść do przetarcia izolacji oraz złamania przewodu przewodnika prowadzącego do elektrody pierścieniowej. Mając przy tym na względzie, że przewód był poddany poważnym mechanicznym obciążeniom po wszczęciu, mogło dojść do interakcji z zastawką trójdzielną, jak również z innym wszczepionym przewodem. Wady produktu nie dopatrywał się zresztą również niezależny od pozwanej, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Z tych wszystkich względów Sąd uznał, że powódka nie wykazała by pozwany jako producent kardiowertera – defibrylatora CRT-D firmy (...) marki L. (...) wprowadził do obrotu produkt wadliwy, tym samym by ponosił odpowiedzialność za produkt niebezpieczny.

Powódka podniosła również zarzut, że nie została prawidłowo poinformowana przed zabiegiem o działaniu urządzenia i jego możliwych nieprawidłowościach. Zarzut ten był w ocenie Sądu gołosłowny i podniesiony wyłącznie na potrzeby niniejszego procesu. Z zeznań świadka A. F. jednoznacznie wynika, że pacjenci, a w związku z tym i powódka, są informowani o zasadach działania urządzenia, przebiegu zabiegu, celach i korzyściach zabiegu i potencjalnych działaniach niepożądanych. Już wówczas znane były skutki uboczne stosowania kardiowertera w postaci nieadekwatnych wyładowań.

Reasumując, powódka nie wykazała zasadności swoich roszczeń. Mając na względzie powyższe Sąd w punkcie 1 wyroku oddalił powództwo w całości.

W punkcie 2 wyroku na podstawie art. 98 § 1 i 3 w zw. z § 6 pkt 6 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 września 2002 r. w sprawie opłat za czynności adwokacie oraz ponoszenia przez Skarb Państwa kosztów nieopłaconej pomocy prawnej udzielonej z urzędu (t.j. Dz.U.2013.461 ze zm.) Sąd zasądził od powódki na rzecz pozwanego kwotę 3.617 zł tytułem zwrotu kosztów procesu, w tym kwotę 3.600 zł tytułem zwrotu kosztów zastępstwa procesowego.

W punkcie 3 wyroku, Sąd na podstawie art. 102 k.p.c. odstąpił od obciążania powódki kosztami sądowymi, mając przede wszystkim na względzie, że powódka została zwolniona od kosztów sądowych w całości. W ocenie Sądu brak jednak przesłanek do nieobciążania powódki kosztami zastępstwa prawnego strony pozwanej. Powódka reprezentowana przez fachowego pełnomocnika powinna się liczyć z możliwością przegrania sprawy i obciążenia kosztami procesu. O ile zwolnienie od kosztów sądowych było konieczne dla zapewnienia powódce realnego prawa do sądu, o tyle, poniesienie kosztów przeciwnika takiego znaczenia nie ma, a co za tym idzie, nie zachodzi podstawa do natychmiastowego rozstrzygnięcia tej kwestii.

/-/ SSO Magdalena Ławrynowicz