

09 Antwoord-akte Sassen 16-06-2010

Rechtbank

te

Arnhem

Rolzitting : 16 juni 2010

Rolnummer: 187508/HA ZA 09-1307

ANTWOORDAKTE

inzake:

JAN HENDRIK SASSEN,

Nijmegen te ,

eiser

procesadvocaat : mr. M.C.J. Peters te Arnhem

Behandelend advocaat : mr. M.C.J. Peters te Arnhem

tegen:

de stichting

KATHOLIEKE UNIVERSITEIT NIJMEGEN (UMC ST. RADBOUD),

Nijmegen te ,

gedaagde

procesadvocaat : mr. A. van der Veen te Amsterdam

behandelend advocaat : mr. A. van der Veen te Amsterdam

Eiser, hierna ook te noemen: Sassen, doet eerbiedig zeggen:

1. Tijdens de comparitie van partijen is afgesproken dat namens het UMC St. Radboud kort gereageerd mocht worden op de stellingen van Sassen inzake de aansprakelijkheid uit hoofde van art. 6:77 BW. De akte van 19 mei 2010 van UMC St. Radboud heeft meer het karakter van een conclusie.

Aansprakelijkheid uit hoofde van art. 6:77 BW

2. Sassen heeft de grondslag van zijn vordering inderdaad uitgebreid met een beroep op art. 6:77 BW.
3. Tussen partijen staat vast dat de Miragelplombe de eigenschap heeft om op termijn te kunnen gaan zwellen met alle gevaarstelling van dien. Dit levert een gebrekkige c.q. ongeschikte zaak op. Immers de plombe voldoet daarmee niet aan de (veiligheids)eisen die men daaraan mag stellen. De patiënt mag op zijn minst verlangen dat het bij zijn behandeling gebruikte medische hulpmiddel niet intrinsiek gevaarlijk is en dat was de Miragelplombe wel. Het aan Sassen "leveren" van een gebrekkige c.q. intrinsiek gevaarlijke zaak en het feit dat het gevaar zich ook verwezenlijkt heeft, betekent dat het UMC St. Radboud tekort geschoten is de deugdelijke nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Dit komt op grond van (o.a.) art. 6:77 BW voor risico van het ziekenhuis, ook als niet zou komen vast te staan dat het UMC St. Radboud ten tijde van de operatie in 1992 wist of behoorde te weten dat de plombe intrinsiek gevaarlijk c.q. gebrekkig was. Zie in dit verband ook HR 13 december 1968, NJ 1969/174 (Polyclens) en HR 27 april 2001, NJ 2002/213.

4. Het ontwikkelingsrisicoverweer gaat in casu niet op.
Het ontwikkelingsrisicoverweer is niet geschreven voor situaties waarin sprake is van een intrinsiek gevaarlijk/gebrekkig product en ook niet voor gebreken die met de bestaande technieken waren te ontdekken. Een andersluidende opvatting zou ertoe (kunnen) leiden dat alle (nieuwe) medische producten straffeloos in het verkeer kunnen worden gebracht, ook als daaraan grote en vermijdbare risico's kleven, zoals in casu. Als het dan mis gaat, kan de producent of gebruiker van het product zich verschuilen achter het ontwikkelingsrisicoverweer. Dat kan uiteraard niet de bedoeling van de wetgever zijn geweest, want dat zou tot wantoestanden leiden.

Verdere uitbreiding grondslag vordering

5. Sassen neemt het het UMC St. Radboud kwalijk dat men zowel in 1992 als in en vanaf 1995, toen de Miragelplombe wegens de daaraan klevende gebreken uit de markt werd gehaald, waarmee in ieder geval in de oogheekundige alom bekend werd dat de Miragelplombe intrinsiek gebrekkig en dus gevaarlijk was, Sassen op geen enkele wijze gewaarschuwd heeft. Zou men dat wel gedaan hebben, dan had Sassen de producent ex art. 6:185 BW e.v. aansprakelijk kunnen stellen voor eventuele toekomstige gevolgen van het gebrekkige product, zoals deze zich uiteindelijk ook gerealiseerd hebben. Door het zwijgen van UMC St. Radboud, waar spreken plicht was, is Sassen die mogelijkheid ontnomen. Toen de problemen zich aandienden en Sassen erachter kwam dat deze veroorzaakt werden door een gebrekkige plombe, was het te laat om de producent aan te spreken, immers de vervaltermijn van 10 jaar ex art. 6:191 BW was toen voorbij. Dit levert een zelfstandige vorderingsrecht uit hoofde van een toerekenbare tekortkoming althans een onrechtmatige daad jegens het UMC St. Radboud op. Het kan natuurlijk niet zo zijn dat daar waar het UMC St. Radboud gezwegen heeft en daardoor het (tijdig) aansprakelijk stellen van de producent onmogelijk gemaakt heeft, het UMC St. Radboud zich achter haar eigen falen mag verschuilen, door te stellen dat het in

casu meer voor de hand zou liggen om de producent aan te spreken vanwege de gebrekkigheid van het product (zie de akte van 19 mei 2010 van UMC St. Radboud, sub 2.4).

Overigens

6. Voor zover het voorgaande niet tot onmiddellijke toewijzing van de vorderingen van Sassen leidt, merkt Sassen op dat in ieder geval twee momenten goed moeten worden onderscheiden.
 1. Het moment van toepassing van het medisch hulpmiddel in 1992

Was op dat moment al het risico bekend van latere zwelling en defragmentering met de mogelijke verwoesting van het oog ingeval van niet tijdige verwijdering als gevolg ?

Zo ja, dan weet de behandelend arts dat hij een hulpmiddel toepast met (grote) gevaarstelling, dus een hulpmiddel met een gebrek, tenzij niet anders gehandeld kon worden.

Die bekendheid was er in dit geval, want het artikel van Marin verscheen een half jaar voor de operatie van Sassen en betrof de MAI-plombe, als niet commerciële voorloper van de Miragel plombe van dezelfde chemische samenstelling.

Zie:

 - Roldán-Pallarés ea (dagvaarding prod. 8 en 18):
 - Hydrogel implants (originally MAI and then commercialized as MIRAgel [MIRA Inc, Wallham, Mass] initially seemed (...)
 - Marin ea van januari 1992 (dagv. prod. 5):
The MAI implant is the precursor of the present-day MIRAgel; they have the same chemical composition.
 2. Het moment van het zich gaan verwezenlijken van het risico.

De vraag is dan of op dat moment moet worden ingegrepen dan wel expectatief beleid aangewezen is

Die vraag is van een andere orde dan het gebrekkig zijn van de zaak, de plombe. Het zich verwezenlijken van het risico maakt de zaak immers al gebrekkig. Het is hier niet een kwestie van afgestoten worden door het menselijk lichaam maar een intrinsieke verandering van het medisch hulpmiddel zelf.

Het hulpmiddel blijkt een soort tijdbom te zijn geweest, dus het was gebrekkig.

Vraagstelling

7. Over de deskundige zijn partijen het eens, over de vraagstelling niet.
8. Voor zijn suggesties omtrent de vraagstelling verwijst Sassen naar de namens hem ingediende akte d.d. 19 mei 2010.
9. Sassen maakt bezwaar tegen de door het UMC St. Radboud voorgestelde vragen.
 - De onder vraag 3 opgenomen schuin gedrukte vragen zijn niet door de deskundige te beantwoorden, omdat zij een juridische lading hebben. Het is niet aan de medisch deskundige om te bepalen of de arts(en) gehandeld heeft/hebben als een redelijk handelend en redelijk bekwaam vakgenoot betaamt. Dat (juridische) oordeel is aan de rechter. Hetzelfde geldt voor de waardering van het handelen en de keuzes van de patiënt. Als de vraag of de keuze voor de Miragelplombe verantwoord was al wordt gesteld, moet daaraan worden toegevoegd de vraag of er ook alternatieven voor de behandeling waren en of (ook) die alternatieven hadden moeten worden besproken;
 - Tegen de doorhaling van de laatste zinsnede in vraag 4 maakt Sassen bezwaar. Het is een feit dat in 1995 de productie van de Miragelplombe is gestaakt. Hoewel uit de vraagstelling van uw rechtbank niet voortvloeit de suggestie dat dit samenhang met problemen met de Miragelplombe, hecht Sassen eraan dat die samenhang er wel degelijk was. Daarbij verwijst Sassen naar:
 - * Van Lane, geciteerd in de dagvaarding blz. 8:
Enthusiasm over its use began to wane in the early 1990s owing to the unanticipated instability of the product in vivo (3, 4). An increasing number of reports of swelling and fragmentation of this buckling material, producing orbital discomfort and diplopia 7 to 10 years after implantation, led to its discontinuation in 1995.

en blz. 16:

The MIRAgel product was taken off the market in 1995 subsequent to these reports (personal communication, MIRA, Waltham, MA).

- * Van Kearney, geciteerd in de dagvaarding blz. 17:
Hydrogel buckling material is no longer available. It was discontinued by the manufacturer in approximately 1994 (oral communication, Medical Instruments Research Associates).

- Ook onder vraag 5 vraagt UMC St. Radboud naar een waardeoordeel van de expert. Sassen is van mening dat dit waardeoordeel niet door de expert, maar door de rechtbank gegeven moet worden. Het gaat erom dat de expert aangeeft welke kennis over de Miragelplombe aanwezig was en op welk moment en dat de expert aangeeft welke behandel-mogelijkheden er in de loop der jaren waren en welke risico's daaraan verbonden waren. Op basis daarvan is het aan de rechter af te wegen welke risico's wel en welke niet aan de patient medegedeeld moesten worden. Overigens wordt opgemerkt dat de vragen van UMC St. Radboud grotendeels al gedekt worden met de vraagstelling van de rechtbank. Mocht de expert de door de rechtbank gestelde vragen niet duidelijk genoeg beantwoorden, dan kan er altijd nog voor gekozen worden om nadere vragen te stellen of een deskundigenverhoor te gelasten.
- De toevoeging op vraag 6 is overbodig, immers de door UMC St. Radboud gestelde extra vraag ligt al besloten in de vraagstelling van uw rechtbank;
- Hetzelfde geldt voor de toevoeging op vraag 11 en de toevoeging op vraag 14.b.

Artikel G. Nuzzi en S. Rossi in Acta Biomed 2008

10. Het artikel van Nuzzi en Rossi in Acta Biomed is van belang voor de onderhavige zaak, omdat uit dit artikel blijkt dat de schrijvers van dit artikel in staat blijken te zijn de Miragelplombe zonder grote complicaties voor de patiënt te verwijderen. Sassen stelt zich op het standpunt dat het aan de expert is om de waarde van het artikel te bepalen en niet aan partijen of de rechter. Het artikel dient derhalve meegezonden te worden aan de in te schakelen expert.

WAARVAN AKTE !



- (proces)advocaat -