

19 Antwoord-conclusie na deskundigenbericht Radboudumc 14-03-2012

producties 10

- 1 Slides presentatie van dr. Crama congres NOG 2003
- 2 Uitspraak Rechtbank Den Bosch van 28 januari 1994
- 3 Verzoek d.d. 10 december 2010, 13 december 2010 en 4 april 2011
- 4 Opmerkingen d.d. 7 december 2010
- 5 Bezwaar van Sassen d.d. 4 mei 2011
- 6 Afwijzing Rechtbank Arnhem d.d. 9 mei 2011
- 7 Correctieverzoek d.d. 5 maart 2011
Brief d.d. 17 augustus 2009
- 8 Brief d.d. 30 december 1992
- 9 Brief d.d. 21 december 1993
Rapport prof. Bleeker d.d. 22 november 1993
- 10 Brief GAK d.d. 11 mei 1995

Rechtbank
te Arnhem

Datum zitting: 14 maart 2012
Rolnummer: 2009/1307

ANTWOORDCONCLUSIE NA DESKUNDIGENBERICHT

inzake

de stichting **Stichting Katholieke Universiteit (UMC St. Radboud)**,
gevestigd te Nijmegen
gedaagde
advocaat: mr. H. Lebbing

tegen

mr. Jan Hendrik Sassen,
wonende te Nijmegen
eiser
advocaat: mr. Z.J. Rittersma, voorheen mr. M.C.J. Peters

Het Radboud ziekenhuis doet eerbiedig zeggen en concluderen voor antwoord na deskundigenbericht als volgt.

1. Inleiding

- 1.1 Het Radboud ziekenhuis ontkent en betwist al hetgeen Sassen bij conclusie na deskundigenbericht heeft gesteld, behoudens voor zover enige stelling van Sassen in het hiernavolgende uitdrukkelijk als juist wordt erkend.
- 1.2 Sassen heeft het Radboud ziekenhuis op 8 juli 2009 gedagvaard en Uw Rechtbank verzocht het Radboud ziekenhuis te veroordelen tot vergoeding van *"alle materiële en immateriële schade die eiser heeft geleden, lijdt en nog zal lijden die veroorzaakt is door de op 6 juli 1992 bij hem in zijn rechteroog aangebrachte en uiteindelijk zowel zijn oog in- als uitgezwollen zijnde en een netvliesdefect veroorzaakt hebbende Miragel plombe, welke schade nader dient te worden opgemaakt bij staat en te vereffenen als naar de wet, verhoogd met de wettelijke rente tot aan de dag der algehele voldoening."* Daarnaast vordert Sassen veroordeling van het Radboud ziekenhuis in de kosten van het geding.
- 1.3 Sassen heeft de grondslagen van zijn vordering in de loop van de procedure gewijzigd, ingetrokken en aangevuld. Sassen stelde bij dagvaarding ter onderbouwing van zijn vordering dat het Radboud ziekenhuis primair aansprakelijk zou zijn uit hoofde van productaansprakelijkheid (artikel 6:185 BW jo artikel 6:187 lid 3 BW). In de loop van deze procedure (bij akte wijziging grondslag d.d. 15 januari 2010) heeft Sassen deze grondslag echter ingetrokken en heeft ter zitting d.d. 15 januari 2010 zijn grondslag gewijzigd in die zin dat hij zich thans (tevens) beroept op artikel 6:77 BW. Daarnaast zou het Radboud ziekenhuis aansprakelijk zijn uit hoofde van de – pas later gecodificeerde – regels uit de WGBO.
- 1.4 Kort gezegd hield Sassen het Radboud ziekenhuis aansprakelijk op grond van:
 - a. Het gebruik van een ongeschikte zaak (artikel 6:77 BW), althans het gebruik van een gevaarlijke stof (artikel 6:162 BW).
 - b. Het tekortschieten in:
 - (i) informatieplicht (artikel 7:448 BW)
 - (ii) de dossierplicht (artikel 7:454 BW)
 - (iii) het toestemmingsvereiste (artikel 7:450 BW)

- (iv) goed hulpverlenerschap (artikel 7:453 BW), althans het tekortschieten in de nakoming van de (behandelings)overeenkomst (artikel 6:74 BW).

- 1.5 Uw Rechtbank heeft – na de comparitie van partijen d.d. 15 januari 2010 – in het (tussen)vonnis d.d. 3 maart 2010 overwogen dat het geschil in deze zaak valt te herleiden tot twee kwesties: *"Allereerst is aan de orde of - artikel 6:77 BW - bij de uitvoering van de verbintenis gebruik is gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is. Indien dat het geval zou zijn, dan dient de tekortkoming in beginsel aan het Radboud ziekenhuis te worden toegerekend, tenzij dit op de in artikel 6:77 BW genoemde gronden onredelijk zou zijn. Daarnaast – afhankelijk van de beoordeling van de vordering op grond van 6:77 BW – ligt de vraag voor of gelet op de stand van zaken in de medische wetenschap in 1992 een redelijk handelend en vakbekwaam oogarts de MIRAgelplombe mocht gebruiken bij de in juli 1992 bij Sassen uitgevoerde operatie, zonder voorlichting vooraf aan Sassen over de alternatieven en voorts of het aangaande de verwijdering van de MIRAgelplombe gevoerde expectatieve beleid juist was (en is). Wanneer geconcludeerd zou moeten worden dat het ziekenhuis op een van de punten een verwijt valt te maken, ligt voorts de vraag voor of, wanneer er anders was gehandeld, dat tot een andere, minder slechte, oogheeskundige conditie bij Sassen zou hebben geleid"*, aldus Uw Rechtbank in r.o. 4.6 van voornoemd vonnis.
- 1.6 Bij akte d.d. 16 juni 2010 heeft Sassen echter zijn grondslag (wederom) uitgebreid en stelt thans dat het Radboud ziekenhuis tevens aansprakelijk zou zijn (op grond van 6:162 BW en 6:74 BW) omdat – wanneer het Radboud ziekenhuis Sassen in 1992 of in 1995 had gewaarschuwd voor de vermeende gebrekigheid en het gevaar van de Miragelplombe – Sassen de producent nog voor het verstrijken van de vervaltermijn van 10 jaar (artikel 6:191 BW) uit hoofde van artikel 6:185 BW had kunnen aanspreken. Bij (tussen)vonnis d.d. 28 juli 2010 heeft Uw Rechtbank overwogen dat het Radboud ziekenhuis op deze (nieuwe) grondslag nog niet eerder heeft kunnen reageren en derhalve daartoe bij deze conclusie na deskundigenbericht in de gelegenheid zal worden gesteld. Daartoe zal het Radboud ziekenhuis dan ook in hoofdstuk 7 van deze conclusie over gaan.
- 1.7 Uw Rechtbank heeft vervolgens overwogen dat zij – alvorens te oordelen over bovengenoemde (rechts)vragen – behoefte heeft aan de voorlichting door een deskundige. Over de persoon van de deskundige hebben partijen na onderling overleg overeenstemming kunnen bereiken. Zij waren het er beiden over eens dat prof. J.M.M. Hooymans (hierna: "**prof. Hooymans**") een autoriteit is op het

gebied van de vitreoretinale chirurgie met bovendien veel praktijkervaring. Nadat beide partijen zich over de vraagstelling hadden kunnen uitlaten, heeft Uw Rechtbank bij vonnis d.d. 28 juli 2010 prof. Hooymans tot deskundige in deze zaak benoemd.

- 1.8 Prof. Hooymans heeft – nadat Sassen te kennen had gegeven geen beroep te willen doen op zijn blokkeringsrecht - haar conceptrapport aan beide partijen toegezonden, waarna beide partijen op dit concept hebben gereageerd. Op 24 juni 2011 heeft prof. Hooymans vervolgens haar definitieve rapport bij Uw Rechtbank ingediend.
- 1.9 In de onderhavige conclusie na deskundigenbericht zal het Radboud ziekenhuis onderbouwen dat en waarom op grond van het deskundigenbericht van prof. Hooymans tot geen andere conclusie kan worden gekomen dan dat de vordering van Sassen dient te worden afgewezen. Daartoe zal zij allereerst (nogmaals) ingaan op de bewijslastverdeling in deze zaak. Vervolgens zal zij het rapport van prof. Hooymans inhoudelijk bespreken en nader ingaan op de gevolgen die dit deskundigenbericht heeft voor de beoordeling van de vordering van Sassen. Tot slot zal het Radboud ziekenhuis – voor zover relevant - ingaan op hetgeen Sassen in zijn conclusie na deskundigenbericht naar voren heeft gebracht.

2. Stelplicht en bewijslastverdeling

- 2.1 Uw Rechtbank is in deze zaak (nog) niet expliciet ingegaan op de stelplicht- en bewijslastverdeling. Het Radboud ziekenhuis heeft in haar conclusie van antwoord geconcludeerd dat de stelplicht en bewijslast ten aanzien van de vermeende onrechtmatige gedraging(en) alsmede het gestelde causaal verband op grond van de wet en de heersende jurisprudentie op Sassen rust. Het Radboud ziekenhuis is primair van mening dat dit onderwerp in deze procedure reeds is besproken en niet (meer) thuishoort in een conclusie na deskundigenbericht (zie paragrafen 3.2, 3.3 en 3.4). Dit geldt temeer nu Sassen ook bij comparitie en opvolgende aktes nog heeft kunnen reageren op de stellingen die het Radboud ziekenhuis in dat kader heeft ingenomen bij conclusie van antwoord (zie hoofdstuk 8 conclusie van antwoord). Omdat Sassen echter pas in zijn conclusie na deskundigenbericht op p. 44 een "*expliciet beroep*" doet op "*de bijzondere regels van stelplicht en bewijsrecht die voortvloeien uit de rechtspraak vanaf Timmer/Deutman (HR 20 november 1987, NJ 1988/500) (...)*", voelt het Radboud ziekenhuis zich genoodzaakt om toch nog nader op dit onderwerp in te gaan. Daartoe geldt het volgende.

- 2.2 Sassen stelt zich in deze procedure op het standpunt dat zijn behandelend artsen uit het Radboud ziekenhuis toerekenbaar tekort zouden zijn geschoten in de uitoefening van de behandelingsovereenkomst, althans nalatig jegens hem zouden hebben gehandeld. Daarnaast stelt Sassen dat hij als gevolg daarvan schade zou hebben geleden en nog zal lijden. Nu het Radboud ziekenhuis de stellingen die Sassen aan zijn vordering ten grondslag heeft gelegd gemotiveerd heeft betwist, rust de bewijslast van deze stellingen op Sassen.
- 2.3 Hoewel Sassen zich beroept op "*de bijzondere regels van stelplicht en bewijsrecht die voortvloeien uit de rechtspraak vanaf Timmer/Deutman (HR 20 november 1987, NJ 1988/500) (...)*", maakt hij niet duidelijk welke regels uit deze rechtspraak dan – volgens hem – zouden voortvloeien. Hier gaat Sassen in zijn conclusie na deskundigenbericht niet nader op in. Wel stelt Sassen dat het Radboud ziekenhuis zou hebben nagelaten informatie in het geding te brengen, die "*van grote betekenis is voor een juiste beoordeling van deze casus*". Sassen zou deze informatie behoren te krijgen, "*zodat hij gemotiveerd kan weerleggen dat de stellingen van Radboud over de bekendheid met de ondeugdelijkheid van het hulpmiddel respectievelijk (de ontwikkeling van) de beleidslijn in Nederland ten aanzien van het expectatief beleid onjuist zijn*"., aldus Sassen op p. 44 van zijn conclusie.
- 2.4 Ten onrechte suggereert Sassen in zijn conclusie na deskundigenbericht dat het arrest Timmer/Deutman (en de daarop volgende jurisprudentie) in de onderhavige zaak tot een verschuiving of omkering van het bewijsrisico zou moeten leiden. In zijn arrest Timmer/Deutman heeft de Hoge Raad immers juist beslist dat er in het geval van medische aansprakelijkheid in zijn algemeenheid geen aanleiding bestaat om af te wijken van de hoofdregel van art. 177 Rv. (thans art. 150 Rv.).
- 2.5 Het is inmiddels vaste jurisprudentie dat de bewijslast van de stelling dat de arts een fout heeft gemaakt en dat deze fout bij hem heeft geleid tot (gezondheids)schade (zie ook hoofdstuk 10 van deze conclusie)¹, op de patiënt rust. Van de arts kan echter wel worden verlangd - aldus de Hoge Raad - dat hij voldoende feitelijke gegevens verstrekt ter motivering van zijn betwisting van de stellingen van de patiënt teneinde deze aanknopingspunten voor eventuele bewijslevering te verschaffen. Meer in het bijzonder mag van de arts worden verlangd dat hij zo nauwkeurig mogelijk zijn lezing geeft van hetgeen, voor zover relevant, tijdens de medische behandeling is voorgevallen en de gegevens

¹ HR 20 april 2007, LJN BA1093; HR 15 juni 2007, LJN BA5397; HR 7 december 2007, NJ 2007, 644 en HR 19 maart 2004, NJ 2004, 307.

verschafft waarover hij als arts de beschikking heeft of kan hebben. De patiënt, in dit geval Sassen, dient vervolgens bewijs te leveren van de juistheid van zijn stellingen door mede de onjuistheid van de door de arts gestelde feiten of gegevens aan te tonen of aannemelijk te maken.²

2.6 Deze bewijslastverdeling is onder meer bevestigd in het arrest van de Hoge Raad d.d. 20 april 2007.³ In deze zaak stelde een patiënte na een mislukte sterilisatie een vordering tot schadevergoeding in tegen het ziekenhuis. De vraag die aan de orde kwam was of en zo ja, in hoeverre op het ziekenhuis enige bewijslast rustte. De Hoge Raad overwoog onder meer dat hoewel het ziekenhuis in het operatieverslag niet had vermeld dat de gynaecoloog de clips om de eileiders zou hebben gecontroleerd, het ziekenhuis voldoende feitelijke gegevens had verschafft om benadeelden aanknopingspunten voor hun eventuele bewijsoverlevering te verschaffen. De gebrekkige rapportage kon niet leiden tot een beroep op de omkeringsregel, nu het ziekenhuis met de verklaring van de gynaecoloog had voldaan aan haar verzwaarde stelplicht, aldus de Hoge Raad.

2.7 Met betrekking tot de omvang van de verzwaarde stelplicht, verwijst het Radboud ziekenhuis tevens naar het Anesthesiearrest van 7 september 2001 (HR 7 september 2001, NJ 2001, 615), waarin de Hoge Raad overwoog dat van de aangesproken arts kan worden verlangd dat deze een nauwkeurige lezing geeft van hetgeen, voor zover relevant, tijdens de medische behandeling is voorgevallen en voorts de gegevens verschafft waarover hij als arts de beschikking heeft of kan hebben. In dat geval werd in cassatie door de patiënt geklaagd dat het Hof niet had onderkend dat de anesthesist niet aan zijn verzwaarde stelplicht had voldaan. Dit omdat onduidelijk bleef wie de anesthesieassistent was, waardoor patiënten haar niet als getuige konden laten horen. De Hoge Raad verwierp dit cassatiemiddel. Volgens de Hoge Raad had de arts alle informatie verschafft waarover hij in redelijkheid kon beschikken en derhalve aan zijn verzwaarde stelplicht voldaan. Daarbij werd door de Hoge Raad overwogen dat niet gebleken was dat voor de anesthesist de verplichting bestond in het verslag melding te maken van de persoon die hem assisteerde en dat het ook niet voor zijn risico kwam dat gegevens waaruit bleek welke assistentes op de

² HR 20 november 1987, NJ 1988, 500 (Timmer/Deutman) en HR 18 februari 1994, NJ 1994, 368 (Schepers/De Bruijn) en HR 13 januari 1995, NJ 1997, 175 (Ziekenhuis De Heel/Korver) en HR 7 september 2001, NJ 2001, 615 (M.te G/Van D. te G). Zie ook HR 15 juni 2007, LJN: BA3587, C06/031HR: De Hoge Raad oordeelde dat het Hof terecht als uitgangspunt had genomen dat het bewijsrisico terzake van de medische fout als oorzaak van het letsel op benadeelde rustte.

³ HR 20 april 2007, LJN: BA1093, C06/016HR. Zie ook HR 15 juni 2007, NJ 2007, 335.

bewuste dag dienst hadden, verloren waren gegaan (zie ook Rechtbank Arnhem 20 augustus 2003, LJN: A11624 en Rb Rotterdam 12 januari 2011, LJN: BP5714).

2.8 Het Radboud ziekenhuis heeft bij conclusie van antwoord de (medische) stukken – waarover zij de beschikking heeft en die van belang zijn voor de beoordeling van deze zaak – overgelegd en daarnaast een uitgebreide en gemotiveerde toelichting op de zaak gegeven. Daarnaast hebben drs. Crama, Keunen en Cruysberg ter zitting d.d. 10 januari 2010 zo nauwkeurig mogelijk hun lezing gegeven over het gebruik van de Miragelplome alsmede over hetgeen tijdens de behandeling van Sassen is voorgevallen. Het Radboud ziekenhuis heeft bij conclusie van antwoord bovendien aangeboden om - indien en voor zover noodzakelijk - het volledige (medisch) dossier van Sassen in het geding te brengen. Het Radboud ziekenhuis heeft hiermee dan ook aan de op haar rustende (verzwaarde) stelplicht voldaan.

2.9 Sassen suggereert in zijn conclusie na deskundigenbericht dat het Radboud ziekenhuis voor de beoordeling van deze zaak cruciale informatie zou achterhouden. Dit wordt door het Radboud ziekenhuis betwist. Het Radboud ziekenhuis wijst er in dat kader op dat prof. Hooymans de door Uw Rechtbank voorgelegde vragen zonder enig verzoek om aanvullende informatie zonder meer heeft kunnen beantwoorden. Zij heeft er geen blijk van gegeven belangrijke informatie te missen en/of aanvullende informatie nodig te hebben teneinde de aan haar voorgelegde vragen op gedegen en complete wijze te kunnen beantwoorden. Ook daarom valt niet in te zien dat en waarom de door Sassen op p. 44 van zijn conclusie na deskundigenbericht genoemde documenten van belang zouden zijn voor de beoordeling van deze zaak. Hoewel het Radboud ziekenhuis betwist daartoe gehouden te zijn, legt zij volledigheidshalve de slides van de presentatie van dr. Crama op het congres van het NOG van 2003 als **productie 1** over. Dit behelst de allereerste onderzoeksuitslagen met betrekking tot de Miragelplombe in het Radboud ziekenhuis. Over de overige documenten die door Sassen zijn opgesomd, heeft het Radboud ziekenhuis geen beschikking (gehad).

3. Conclusie na deskundigenbericht zijdens Sassen

3.1 Het is voor het Radboud ziekenhuis lastig gebleken om enige structuur in de omvangrijke conclusie na deskundigenbericht van Sassen te kunnen ontdekken. Als het Radboud ziekenhuis het goed begrijpt, heeft Sassen zijn conclusie na deskundigenbericht opgedeeld in 6 hoofdstukken:

- I Miragel problematiek
- II Het deskundigenbericht
- III IGZ
- IV Sassens uitgangspunten
- V Causaal verband
- VI Conclusie

- 3.2 Hoofdstukken II en IV zijn beiden weer onderverdeeld in een aantal subonderwerpen. Het Radboud ziekenhuis merkt reeds hier op dat een aanzienlijk deel van de conclusie na deskundigenbericht van Sassens de strekking en het doel van de conclusie na deskundigenbericht voorbij gaat. Eigenlijk behelst enkel hoofdstuk II (gedeeltelijk) een daadwerkelijke reactie op het deskundigenbericht van prof. Hooymans. De overige hoofdstukken gaan voorbij aan de strekking van de conclusie na deskundigenbericht en kunnen eerder worden beschouwd als een (verkapte) conclusie van repliek. Het Radboud ziekenhuis wijst erop dat Uw Rechtbank alleen aan haar de gelegenheid heeft gegeven om bij conclusie na deskundigenbericht te reageren op de (later) door Sassens aangevoerde stellingen (zie r.o. 2.2 van het vonnis d.d. 28 juli 2010) omdat het Radboud ziekenhuis daarop nog niet eerder – bij conclusie, comparitie of akte – had kunnen reageren.
- 3.3 Indien en voor zover Sassens nader in had willen gaan op de stellingen die door het Radboud ziekenhuis bij conclusie van antwoord zijn ingenomen, dan had hij dit moeten doen ter gelegenheid van de comparitie van partijen d.d. 15 januari 2010 of eventueel in de aktes die Sassens nadien nog heeft genomen. Indien en voor zover hij dit destijds niet (afdoende) heeft gedaan, dan dient dat voor zijn eigen rekening en risico te komen. Het is in strijd met de goede procesorde om in dit stadium van de procedure – bij conclusie na deskundigenbericht – op de zaak in te gaan als ware het een conclusie van repliek. Het Radboud ziekenhuis verzoekt Uw Rechtbank dan ook primair om voorbij te gaan aan hoofdstukken I, III, IV, V en VI. Deze hoofdstukken gaan de strekking van de conclusie na deskundigenbericht te buiten⁴.
- 3.4 Het Radboud ziekenhuis zal slechts subsidiair – voor het geval Uw Rechtbank deze hoofdstukken wel in aanmerking zou willen nemen - inhoudelijk op deze hoofdstukken ingaan. Dit geldt overigens niet voor hoofdstuk III, waarin Sassens

⁴ Eigenlijk ziet alleen hoofdstuk II daadwerkelijk op het deskundigenbericht van prof. Hooymans. Dit hoofdstuk is dan ook door Sassens de titel gegeven "het deskundigenbericht".

uitgebreid zijn contacten met de IGZ bespreekt⁵. Dit hoofdstuk valt niet alleen buiten het bereik van de onderhavige conclusie, maar is evenmin van belang voor de beoordeling van de onderhavige zaak. Aan dit hoofdstuk gaat het Radboud ziekenhuis aldus voorbij.

4. Deskundigenbericht prof. Hooymans

4.1 Teneinde een weloverwogen beslissing te (kunnen) nemen in de onderhavige zaak, heeft Uw Rechtbank prof. Hooymans verzocht de – in het tussenvonnis d.d. 28 juli 2010 – door Uw Rechtbank geformuleerde vragen te beantwoorden. Bij brief d.d. 24 juni 2011 heeft prof. Hooymans haar definitieve deskundigenbericht bij Uw Rechtbank ingediend.

4.2 De inhoud van het deskundigenbericht kan tot geen andere conclusie leiden dan dat het Radboud ziekenhuis niet aansprakelijk kan worden gehouden voor de door Sassen vermeend geleden en nog te lijden schade. Kort gezegd is volgens prof. Hooymans geen sprake van een onjuiste (of verwijtbare) keuze voor de Miragelplombe, hebben de artsen uit het Radboud ziekenhuis de op hen rustende informatie- en dossierplicht niet geschonden en was het door het Radboud ziekenhuis gekozen expectatieve beleid het juiste. De artsen van het Radboud ziekenhuis hebben gehandeld als redelijk handelend en bekwaam vakgenoten. Van enig causaal verband tussen de door Sassen gestelde schade en de door hem opgeworpen verwijten kan evenmin worden gesproken. Het Radboud ziekenhuis zal in het navolgende de conclusies van prof. Hooymans – per door Sassen genoemde grondslag – bespreken.

5. Gebruik van een ongeschikte zaak (6:77 BW)/gevaarlijke stof (6:162 BW)?

5.1 Zoals reeds hiervoor is opgemerkt, heeft Sassen productaansprakelijkheid (artikel 6:185 BW) als grondslag van zijn vordering laten vallen en ter zitting d.d. 15 januari 2010 zijn grondslag gewijzigd in die zin dat hij zich thans (tevens) beroept op artikel 6:77 BW. In dit artikel is bepaald dat indien bij de uitvoering van een verbintenis gebruik wordt gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is, de tekortkoming die daardoor is ontstaan de schuldenaar wordt toegerekend, tenzij dit, gelet op de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn.

⁵ Dit geldt ook voor alle door Sassen geciteerde correspondentie/telefoongesprekken met de IGZ in hoofdstuk III, waarvan het Radboud ziekenhuis de juistheid niet kan controleren.

- 5.2 Bij akte d.d. 19 mei 2010 is het Radboud ziekenhuis reeds uitgebreid ingegaan op deze grondslag. Teneinde herhaling te voorkomen, verwijst zij dan ook naar hetgeen zij in deze akte naar voren heeft gebracht (hoofdstuk 2). Dit geldt ook voor de stellingen die het Radboud ziekenhuis in haar conclusie van antwoord naar voren heeft gebracht ten aanzien van de (ingetrokken) grondslag van 6:185 BW (hoofdstuk 5), indien en voor zover deze stellingen ook in het kader van haar verweer uit hoofde van artikel 6:77 BW van belang zouden zijn.
- 5.3 Ter beantwoording van (onder meer) de vraag of sprake is van een ongeschikte zaak in de zin van artikel 6:77 BW, althans de vraag of het Radboud ziekenhuis daarvoor aansprakelijk is, heeft Uw Rechtbank prof. Hooymans verzocht een aantal vragen te beantwoorden. In dat kader merkt het Radboud ziekenhuis het volgende op.

Geen ongeschikte zaak in de zin van 6:77 BW

- 5.4 Het moge duidelijk zijn dat – in het geval Sassen zijn vordering op grond van 6:77 BW wil laten slagen - hij allereerst bewijs moet leveren van zijn stelling dat bij de netvliesoperatie in 1992 door prof. Deutman gebruik is gemaakt van een "ongeschikte zaak". Een zaak is ongeschikt in de zin van artikel 6:77 BW wanneer zij niet aan de eisen voldoet die men daaraan met het oog op het gebruik bij de uitvoering van de betreffende verbintenis kan stellen. Voor de beoordeling hiervan zal moeten worden aangegrepen bij de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht.
- 5.5 Het Radboud ziekenhuis heeft reeds bij conclusie van antwoord, tijdens de comparitie van partijen op 10 januari 2010 alsmede in haar akte d.d. 19 mei 2010 uitgebreid en gemotiveerd aangegeven dat en waarom de Miragelplombe wel degelijk (en zelfs bij uitstek) geschikt was voor het dichten van de netvlies-scheuring zoals deze bij Sassen was opgetreden en derhalve niet kan worden beschouwd als een "ongeschikte zaak" in de zin van artikel 6:77 BW.
- 5.6 De stellingen die het Radboud ziekenhuis in dat verband heeft ingenomen, worden thans door prof. Hooymans onderschreven. Zo geeft prof. Hooymans in haar antwoord op vraag 2 aan dat de hydrogelplombe begin jaren '90 superieur was aan de andere – siliconen – plombes, mede gelet op het feit dat de hydrogelplombe in staat was om antibiotica te absorberen en langzaam af te geven. Deze eigenschap heeft een siliconenplombe niet. Daarnaast geeft prof. Hooymans aan dat het hydrogelmateriaal *"zeer effectief is voor het sluiten van een netvliesscheur"*. Tevens stelt zij: *"De Federal Drug Administration (FDA) keurde*

het klinisch gebruik van hydrogel implants goed (Tolentino et al 1985). De meest gebruikte hydrogel is Miragel."⁶

- 5.7 Volgens prof. Hooymans waren hydrogelplombes populair "(...) omdat het een zacht, elastisch materiaal is dat minder snel door de conjunctiva erodeert, de kans op infectie kleiner is, een antibioticum kan absorberen en afgeven en het direct postoperatief zwelt waardoor een scheur in het netvlies goed dichtgedrukt wordt" (antwoord op vraag 3).
- 5.8 Prof. Hooymans onderschrijft dan ook de stelling dat de Miragelplombe bij uitstek geschikt werd bevonden voor het sluiten van een netvliesscheur, zoals deze bij Sassen was opgetreden. De plooibare eigenschappen, de fraaie indentatie van het materiaal en de verminderde kans op postoperatieve infecties zorgden er bovendien voor dat de Miragel plombe werd beschouwd als een aanzienlijke verbetering met minder postoperatieve complicaties ten opzichte van de reeds bestaande (siliconen) plombes. Uit het rapport van prof. Hooymans blijkt bovendien dat de stand van de wetenschap ten tijde van de operatie van Sassen in 1992 (en nog gedurende lange tijd daarna) niet van dien aard was dat men wist of had behoren te weten dat er aan het gebruik van Miragelplombes – net als overigens aan het gebruik van de andere indentatiematerialen - risico's op complicaties waren verbonden. Deze complicaties verschenen bij de Miragelplombe – anders dan bij bijvoorbeeld de siliconen variant – meestal pas vele jaren na de plaatsing daarvan.
- 5.9 Het Radboud ziekenhuis benadrukt dat het enkele feit dat later is gebleken dat (ook) de Miragelplombe na verloop van een aantal jaren tot complicaties kan leiden en om die reden soms verwijderd moet worden (meer dan 90% van de patiënten met een Miragelplombe krijgt helemaal geen late complicaties, aldus prof. Hooymans op p.6), echter niet betekent dat daarmee ook sprake zou zijn van een "ongeschikte zaak" als bedoeld in artikel 6:77 BW. Ware dit wel het geval, dan zouden ook de alternatieve indentatiematerialen (de solide siliconen plombe en siliconen spons) als ongeschikt in de zin van 6:77 BW moeten worden aangemerkt, nu van deze plombes bekend is dat ook zij regelmatig, vaak zelfs binnen korte tijd na plaatsing, verwijderd moeten worden in verband met infecties en/of afstoting. Ook bij verwijdering van deze plombes is – net als bij de verwijdering van de Miragelplombe - het risico tot een (recidief) netvliesloslating niet gering.

⁶ Teneinde misverstanden te voorkomen benadrukt het Radboud ziekenhuis dat er naast de Miragel plombe geen andere hydrogelplombes bestaan, behalve de reeds bekende voorloper van de Miragel plombe, de MAI implant.

- 5.10 Zo schrijven Roldan-Pallares in hun onderzoek uit 1999: *"We agree with other authors that silicone sponge needs to be removed more frequently (9.3% in our findings) than the solid silicone rubber (0.6%) or Miragel (1.3%) explants."* Kortom, in 1999 werd – volgens het onderzoek van Roldan-Pallares – ruim 9% van de siliconen sponsplombes postoperatief verwijderd tegenover (slechts) 1,3 % van de Miragelplombes (zie p. 4 rapport Hooymans).⁷ Pas veel later concludeerden Roldan-Pallares (2007) dat 6,5% van de (door hen onderzochte) patiënten die behandeld waren met Miragel, klachten ontwikkelden (p. 6 Hooymans). Uit dit onderzoek volgde bovendien dat bij 7,6% van de patiënten die behandeld waren met Miragel en deze plombe langer dan 7 jaar hadden, de Miragelplombe diende te worden verwijderd (zie p. 5 rapport Hooymans onder vraag 5). Dit is nog steeds (aanzienlijk) minder dan het genoemde (verwijderings)percentage van 9,6 van de siliconen spons.
- 5.11 Uit het onderzoek van Ryan & Glaser (1994, p. 2008) volgt dat 4-33% van de plombes (ongeacht het materiaal daarvan) bij verwijdering kans geeft op een netvliesloslating (zie p. 13 onder vraag 7 rapport Hooymans). Uit het onderzoek van Roldan-Pallares (2007) volgt dat bij 15% van de (door hen onderzochte) verwijderde Miragelplombes een netvliesloslating optrad (zie p. 5 Hooymans). In het onderzoek van Le Rouic (2003) wordt in dat verband een getal van 8,8% genoemd (p. 9 Hooymans). Uit het onderzoek van het Radboud ziekenhuis zelf volgt dat bij 5% van de (in het Radboud ziekenhuis) verwijderde Miragelplombes een (recidief) netvliesloslating is opgetreden (productie 21 dagvaarding). Dit getal ligt derhalve nog altijd (ver) onder het gemiddelde van de recidief netvlieskansen bij andere indentatiematerialen.
- 5.12 Uit de hiervoor genoemde onderzoeken volgt dat (ook) de siliconen plombe als gevolg van infectie en uitstoting regelmatig verwijderd dient te worden. Bij *alle* patiënten bestaat een risico op (recidief) netvliesloslating en scleraperforatie wanneer het indentatiemateriaal wordt verwijderd. Deze complicatie is onafhankelijk van het gebruikte indentatiemateriaal en aldus niet specifiek gerelateerd aan de (verwijdering van de) Miragelplombe. Prof. Hooymans merkt in dat kader nog op (p.19): *"(...) Hoe eerder een plombe wordt verwijderd hoe groter de kans is op een recidief netvliesloslating"*. Gelet op het feit dat problemen met de alternatieve (siliconen) indentatiematerialen zich vaak eerder dan bij de Miragelplombe openbaren, is de conclusie gerechtvaardigd dat het risico op

⁷ Hoewel het verwijderingspercentage van de solid silicone rubber doet vermoeden dat met deze plombe niet of nauwelijks problemen waren, geldt dat deze plombe op de langere termijn zorgde voor een verhoogde mate van sclerale erosie. Ook deze plombe was aldus verre van ideaal.

een (recidief) netvliesloslating bij verwijdering van deze alternatieve indentatiematerialen mogelijk zelfs groter is dan bij de (latere) verwijdering van de Miragelplombe.

- 5.13 Kortom, met de Miragelplombe dacht men in eerste instantie in een behoefte te voorzien door o.a. de kans op sclerale perforatie (intrusie werd als grootste nadeel gezien van de siliconenplombe; massieve siliconen explant is veel "harder" dan Miragel) en postoperatieve ontsteking (sponsachtige plombe kent doede ruimtes waar bacteriën zich kunnen nestelen in tegenstelling tot de Miragelplombe) te verkleinen. In de loop der tijd is echter gebleken dat ook de Miragelplombe in sommige gevallen verwijderd dient te worden. De verwijdering van de Miragelplombe is – net als bij verwijdering van ander indentatiemateriaal - niet zonder risico op complicaties gebleken (zoals er tot op heden geen enkele methode is die zonder risico is). Nogmaals, een risico op complicaties is inherent aan iedere medische behandeling. Het enkele feit dat deze risico's op complicaties bij de Miragelplombe pas (veel) later aan het licht zijn gekomen, betekent niet dat de Miragelplombe daarmee ook valt binnen het begrip "ongeschikte zaak" in de zin van artikel 6:77 BW. Dit geldt temeer nu de Miragelplombe in haar primaire taak is geslaagd, namelijk het dichten van de netvlies-scheur. Nu er met de Miragelplombe minder kans is op korte termijncomplicaties dan bij een siliconenplombe, is de kans bovendien groter op een permanent herstel van het netvlies. De vordering van Sassen kan derhalve op deze grond niet slagen.

Beroep op de tenzij-bepaling van artikel 6:77 BW

- 5.14 Als Uw Rechtbank zou oordelen dat bij de operatie van Sassen in 1992 (wel) gebruik is gemaakt van een ongeschikte zaak als bedoeld in artikel 6:77 BW, dan komt het Radboud ziekenhuis een beroep toe op de in dit artikel gemaakte uitzondering. Artikel 6:77 BW bepaalt immers dat de tekortkoming aan de schuldenaar wordt toegerekend, *tenzij* dit – gelet op de inhoud en de strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en overige omstandigheden van het geval - onredelijk zou zijn. In dat verband heeft het Radboud ziekenhuis reeds bij akte d.d. 19 mei 2010 verwezen naar de Memorie van Antwoord (Parlementaire Geschiedenis Boek 6, MvA I, p. 271- 272) waaruit volgt dat bij de beoordeling van medische aansprakelijkheid uit hoofde van dit artikel voorzichtigheid geboden is omdat uit de geneeskundige behandelingsovereenkomst voor de medicus over het algemeen geen resultaatsverbintenis voortvloeit. Bij een geneeskundige behandeling is het immers meestal niet mogelijk om een bepaald resultaat te

garanderen omdat het menselijk lichaam in het (genezings)proces een ongewisse factor vormt. De aansprakelijkheid uit hoofde van artikel 6:77 BW is dan ook geen risico-aansprakelijkheid; dit zou niet rijmen met de aard van de inspanningsverplichting.

- 5.15 Het is vaste jurisprudentie dat in het geval de zaak blijkt te falen omdat zij door de producent daarvan in het verkeer is gebracht met een ook voor de deskundige gebruiker niet te onderkennen gebrek, de aansprakelijkheid van de producent meer voor de hand ligt (zie ook Hof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1989/99 en de Rechtbank Den Bosch van 28 januari 1994 (ongepubliceerd, rolnummer 1769/92). Het enkele feit dat de producent in het onderhavige geval niet (meer) aan te spreken zou zijn vanwege het verstrijken van de 10-jarige vervaltermijn, doet daaraan niet af.⁸
- 5.16 Het voorgaande wordt – anders dan Sassen kennelijk meent – bevestigd in het door hem aangehaalde arrest van het Hof Arnhem d.d. 27 juni 2000 (VR 2002/112). In dit geval ging het om een geneeskundige behandelingsovereenkomst, waarbij de chirurg (na amputatie van de borsten) bij de patiënt prothesen had ingebracht. Na verloop van tijd gingen deze prothesen lekken. De arts gaf toe dat hij bij het operatief verwijderen van de lekkende prothesen een groter scheurtje had gemaakt. Het Hof Arnhem overwoog dat de arts voor de implantatie van borstprothesen, afgezien van een door hem gehouden visuele inspectie, in redelijkheid niet zonder meer gehouden was tot controle of de prothesen (on)deugdelijk waren. Omdat de prothesen door de producent van tevoren op deugdelijkheid waren getest en de chirurg deze direct uit hun afzonderlijke steriele verpakkingen had geïmplanterd, zou een nadere controle, afgezien van een visuele inspectie, te ver voeren. Het feit dat de chirurg geen documentatie had van na-onderzoek en daarnaast vaststond dat hij zelf (ook) verantwoordelijk was voor een snede in de prothese, was voor het Hof aanleiding om te overwegen dat de chirurg in beginsel voor de deugdelijkheid van de geïmplanterde prothesen moest instaan. Hij zou aan aansprakelijkheid kunnen ontkomen indien hij zou bewijzen dat de prothesen (reeds) gebrekkige producten waren en hem ter zake van de lekkages geen enkel verwijt gemaakt kon worden.
- 5.17 Zowel uit dit arrest van het Hof Arnhem als uit de Memorie van Toelichting op artikel 6:77 BW kan afgeleid worden dat het onredelijk zou kunnen zijn om de ongeschiktheid van een hulppzaak aan de arts toe te rekenen indien sprake is

⁸ Dit geldt temeer in het onderhavige geval, waarbij de complicaties zich vaak pas na 10 jaar (en dus na het verstrijken van de vervaltermijn) openbaren. Dit kan niet aan het Radboud ziekenhuis worden toegerekend.

van een gebrekkig product waarvan hem geen enkel verwijt kan worden gemaakt. In dat verband verwijst het Radboud ziekenhuis nogmaals naar de uitspraak van de Rechtbank Den Bosch van 28 januari 1994⁹ (**productie 2**, zie ook akte d.d. 19 mei 2010, § 2.4), waarin werd geoordeeld dat bij het afbreken van een knieprothese twee jaar na plaatsing daarvan, de verantwoordelijkheid van de arts niet zover gaat dat hij aansprakelijk kan worden gehouden voor de omstandigheid dat het materiaal, op de deugdelijkheid waarvan hij mocht vertrouwen en dat op deugdelijke wijze is aangebracht en met de nodige zorgvuldigheid is onderhouden, na twee jaren blijkt te zijn gescheurd/gebroken, om redenen die verder duister zijn gebleven.

- 5.18 Het Radboud ziekenhuis concludeert dat ook haar een eventuele ongeschiktheid van de Miragelplombe niet kan worden toegerekend. Nogmaals, de aansprakelijkheid van artikel 6:77 BW verhoudt zich zeer slecht met de aard van de inspanningsverplichting die op de arts rust. Dit geldt zeker in het onderhavige geval, waarbij de artsen geen andere keuze hadden dan het plaatsen van een plombe teneinde de netvliesscheuring te verhelpen. Prof. Hooymans stelt in dat verband op p. 3 van haar rapport: *"In het geval van een netvliesloslating gaat het om een noodzakelijke ingreep. Er is geen keuze: bij niet opereren wordt het oog blind. De scheur in het netvlies moet gesloten worden met een plombe (...)".*
- 5.19 Zoals reeds in het voorgaande is opgemerkt, werd de Miragelplombe ten tijde van de plaatsing bij Sassen superieur bevonden aan de andere beschikbare indentatiematerialen. Ten tijde van de operatie was de Miragelplombe dus *"state of the art"* en werd beschouwd als een beter product dan de plombes gemaakt van alternatieve indentatiematerialen, die (nog altijd) zeer regelmatig zorgen voor postoperatieve ontstekingen en afstoting en om die reden vaak verwijderd dienen te worden. *"De kans op een postoperatieve infectie is kleiner dan bij het gebruik van een siliconen plombe, het alternatief voor de Miragel plombe"*, aldus prof. Hooymans op p. 3 onderaan. Van een ongevaarlijk alternatief voor de Miragelplombe kan (ook thans) niet worden gesproken.
- 5.20 In lijn met de stellingen die het Radboud ziekenhuis eerder in deze procedure heeft ingenomen, bevestigt prof. Hooymans in haar rapport voorts dat de artsen van het Radboud ziekenhuis geen enkel verwijt kan worden gemaakt van de keuze voor deze plombe en evenmin van de vermeende gebrekkigheid daarvan. Zij onderschrijft voorts het standpunt van het Radboud ziekenhuis dat

⁹ ongepubliceerd, rolnummer 1769/92.

niet kan worden gesteld dat de artsen ten tijde van het plaatsen van de plombe op de hoogte waren of hadden moeten zijn van de mogelijke complicaties die deze plombe op lange termijn zou kunnen veroorzaken. *"Op 6 juli 1992 bestond er geen enkel vermoeden op de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragelplombe"*, aldus prof. Hooymans op p. 3 van haar rapport.

- 5.21 Nogmaals, het menselijk lichaam vertoont in het genezingsproces een ongewisse factor, hetgeen – ook voor artsen – soms tot onvoorziene complicaties kan leiden. Net als bij de andere indentatiematerialen, is gebleken dat ook bij de Miragelplombe sprake is van een risico op (lange termijn) complicaties. Daarbij benadrukt het Radboud ziekenhuis dat deze complicaties (lang) niet bij alle patiënten die behandeld zijn met de Miragelplombe voorkomen.¹⁰ Het zou (te) ver strekken om de artsen en/of het Radboud ziekenhuis voor deze (ten tijde van plaatsing onbekende en onvoorziene) complicaties verantwoordelijk te stellen. Dit geldt temeer nu complicaties nu eenmaal per definitie niet te vermijden zijn, ook niet met alternatief indentatiemateriaal.
- 5.22 Het Radboud ziekenhuis benadrukt dat deze zaak in alle opzichten verschilt van de door Sassen aangehaalde zaak die voorlag bij de Rechtbank Breda (3 januari 2011, LJN: BO9631). Sterker nog, deze casus onderstreept dat en waarom het Radboud ziekenhuis in het onderhavige geval juist niet aansprakelijk kan worden gehouden.
- 5.23 In de procedure voor de Rechtbank Breda ging het om een patiënt die uit een bed was gevallen, doordat het slotje van de Zweedse bank niet goed sloot. In die zaak was komen vast te staan dat de verpleging het slotje tot drie keer toe zonder sleutel hadden kunnen openen door eraan te trekken (r.o. 3.6). Het moge duidelijk zijn dat dit van een dergelijk slotje niet mag worden verwacht. Primaire functie van een slotje is immers dat het daadwerkelijk sluit. De primaire functie van een (Miragel) plombe is dat deze het gescheurde netvlies dichtdrukt opdat dit zich – na verloop van tijd – kan herstellen. Niet gebleken is dat de Miragelplombe in deze primaire functie tekort is geschoten.
- 5.24 Bovendien bleek in bovengenoemde zaak dat het ziekenhuis het gebrek – kennelijk – reeds eerder had onderkend en het ongeschikte slotje per vergissing weer samen met de andere in het ziekenhuis aanwezige slotjes in gebruik had genomen. Het moge inmiddels duidelijk zijn dat – als de Miragelplombe al kan

¹⁰ Het is de onderzoekers van de Miragelplombe (nog) niet duidelijk waarom de plombe de ene patiënt wel en bij de andere patiënt niet dusdanig zwelt dat deze symptomatisch wordt. Een mogelijke verklaring kan zijn dat extensieve zwelling alleen optreedt indien er een defect in het omliggende fibreuze kapsel ontstaat.

worden beschouwd als een ongeschikte zaak in de zin van 6:77 BW – het Radboud ziekenhuis dit gebrek - anders dan in voornoemde zaak - niet reeds had onderkend of had kunnen onderkennen ten tijde van de operatie in 1992. Evenmin had zij de beschikking over een veilig(er) alternatief ten tijde van de operatie van Sassen. Het ziekenhuis in de hiervoor aangehaalde zaak had dit wel.

- 5.25 Het Radboud ziekenhuis ziet eerder een parallel met het hiervoor aangehaalde Pacemaker-arrest van het Hof Amsterdam van 7 januari 1988 (7 januari 1988, TvGR 1989/ 99). Hoewel de aard van die complicatie met de onderhavige problematiek verschilt, kunnen de overwegingen van het Hof zeer wel ook in de onderhavige zaak gelden. In het Pacemaker- arrest werd (onder meer) overwogen dat het onredelijk zou zijn om het ziekenhuis te verplichten de schade van de patiënt te vergoeden nu vast stond dat noch de arts, noch het ziekenhuis enig verwijt trof ten aanzien van het technisch defect van de geïmplanteerde pacemaker. Evenmin was komen vast te staan dat het ziekenhuis een pacemaker van een ander merk of fabricaat had moeten kiezen, of dat de arts en/of het ziekenhuis in gebreke zou zijn geweest bij de controle van de juiste werking daarvan. Onbestreden was voorts dat de implantatie op een vakkundige wijze had plaatsgevonden en dat de pacemaker na implantatie gedurende een bepaalde periode deugdelijk had gefunctioneerd.
- 5.26 Ook in onderhavige geval is niet gebleken dat het Radboud ziekenhuis voor een andere plombe had moeten kiezen. Sterker nog, prof. Hooymans onderschrijft dat de Miragelplombe "*state of the art*" was en zelfs superieur aan de andere indentatiematerialen. Evenmin staat de vakkundige plaatsing van de plombe door prof. Deutman ter discussie net als het feit dat de Miragelplombe gedurende lange tijd naar behoren heeft gefunctioneerd. Ten aanzien van de (na)controle en de behandeling van de complicaties bij Sassen heeft prof. Hooymans overwogen dat deze adequaat zijn verricht: "*Samenvattend kan ik over deze periode zeggen dat de klachten van Sassen gehonoreerd zijn met een serieus oogheelkundig onderzoek en adequate behandeling.*" (p. 8 onderaan).
- 5.27 Volledigheidshalve wijst het Radboud ziekenhuis nog naar de uitspraak van de Rechtbank Amsterdam d.d. 23 januari 1992 (KG 1992, 62; TvGR 1992, 28) waaruit volgt dat wanneer de wetenschap en technische kennis op het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht een aansprakelijkstelling jegens de producent in de weg staat, het in strijd met de redelijkheid en billijkheid is dat de arts cq het ziekenhuis zich niet op dit verweer zouden kunnen beroepen.

- 5.28 Ook door (onder meer) A.J. Van (de aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen – Implanon revisited, TVP 2011, nummer 2) wordt betoogd dat de arts niet op grond van 6:77 BW aansprakelijk moet kunnen worden gehouden, als de medische hulpzaak kan worden gekwalificeerd als gebrekkig product in de zin van artikel 6:186 en 6:187 BW, waarvoor de producent – bijvoorbeeld op grond van een van de uitzonderingen genoemd in artikel 6:195 lid 1 BW – niet aansprakelijk kan worden gehouden, bijvoorbeeld wanneer het gebrek niet bestond op het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht of op een later tijdstip is ontstaan. Ter onderbouwing van haar stelling dat zij met succes een beroep op deze uitzonderingen zou kunnen doen, verwijst het Radboud ziekenhuis naar hetgeen zij in dat verband heeft opgemerkt in haar conclusie van antwoord (zie hoofdstuk 5).
- 5.29 Kortom, van een ongeschikte zaak als bedoeld in artikel 6:77 BW is geen sprake, laat staan van een ongeschikte zaak waarvoor het Radboud ziekenhuis aansprakelijk kan worden gehouden. De stellingen die het Radboud ziekenhuis eerder in deze procedure in dat verband heeft aangevoerd, worden thans (ook) door prof. Hooymans onderschreven. Uw Rechtbank kan en mag deze overwegingen van prof. Hooymans zonder nadere motivering overnemen¹¹.
- 5.30 Het Radboud ziekenhuis merkt nog op dat het "verzekeringsargument" zoals Sassen dit uit de uitspraak van de Rechtbank Breda (3 januari 2011, LJN: BO9631) herleidt, in de onderhavige situatie niet op gaat. In dat verband wijst het Radboud ziekenhuis erop dat het Radboud ziekenhuis, maar ook vele andere Nederlandse ziekenhuizen, in de loop der jaren vele duizenden Miragelplombes bij haar patiënten heeft geplaatst. Indien en voor zover zou worden geoordeeld dat de Miragelplombe een ongeschikte zaak is in de zin van artikel 6:77 BW en het Radboud ziekenhuis bovendien aansprakelijk zou zijn voor eventuele schade als gevolg van deze plombe, dan ligt het voor de hand dat zij (net als de andere Nederlandse ziekenhuizen die gebruikt hebben gemaakt van de Miragelplombe) nog vele andere claims kan verwachten. Het spreekt voor zich dat deze claims al snel de verzekerde som zullen overtreffen.
- 5.31 Dat overigens sprake zou zijn van het gebruik van een "gevaarlijke stof" met als gevolg "een inbreuk op de lichamelijke integriteit" (artikel 6:162 BW), zoals door Sassen wordt aangevoerd, wordt door het Radboud ziekenhuis betwist, echter door Sassen niet nader onderbouwd. Derhalve kan het Radboud zie-

¹¹ Zie onder meer recent HR 9 december 2011, JLN: BT2921.

kenhuis – mede onder verwijzing naar hetgeen zij in het voorgaande heeft opgemerkt - ongemotiveerd aan deze stelling voorbij gaan.

6. Informatieplicht

- 6.1 Onder verwijzing naar artikel 7:448 BW heeft Sassen zich voorts¹² op het standpunt gesteld dat zijn behandelaars uit het Radboud ziekenhuis in de informatieplicht ex artikel 7:448 BW tekort zouden zijn geschoten. Het Radboud ziekenhuis heeft deze stelling bij conclusie van antwoord reeds uitgebreid en gemotiveerd betwist (zie paragraaf § 6.4 ev. van de CvA).
- 6.2 Het Radboud ziekenhuis heeft in dat kader onder meer aangegeven dat zij met Sassen van oordeel is dat de patiënt goed geïnformeerd dient te kunnen beslissen of hij al dan niet toestemming voor een behandeling zal geven. Er zit echter wel een grens aan de informatieplicht. Zo behoeft de hulpverlener de patiënt niet over alle in theorie denkbare risico's voor te lichten. De Rechtbank Rotterdam overwoog in het vonnis d.d. 15 juli 2009¹³ in dat verband dat voor het antwoord op de vraag welke bekende aan een concrete behandeling verbonden risico's de hulpverlener de patiënt dient voor te lichten, en hoe uitgebreid die voorlichting dient te zijn, onder meer de grootte van de kans dat een bepaald risico zich zal realiseren¹⁴, alsmede de aard en ernst van dat risico, in de zin van de ernst van de daaraan voor de patiënt mogelijk verbonden negatieve gevolgen bepalend zijn. Volgens de Rechtbank brengen gebreken in de voorlichting overigens niet zonder meer mee dat de hulpverlener vervolgens jegens de patiënt aansprakelijk is voor eventuele schade. De informatieplicht strekt ertoe de patiënt in staat te stellen een weloverwogen keuze te maken voor het al dan niet ondergaan van de behandeling. Dat een patiënt niet voor de operatie zou hebben gekozen indien de hulpverlener niet zou zijn tekortgeschoten bij het informeren van de patiënt, kan niet zonder meer worden aangenomen. Het is aan de patiënt om te stellen en zo nodig te bewijzen dat hij, indien hij op een voldoende duidelijke wijze was geïnformeerd over het aan de behandeling verbonden risico, als redelijk handelend patiënt in de gegeven omstandigheden niet zou hebben gekozen voor deze behandeling.

¹² Het is het Radboud Ziekenhuis nog steeds niet duidelijk of deze grondslag moet worden beschouwd als subsidiaire of cumulatieve grondslag.

¹³ Rechtbank Rotterdam, 15 juli 2009, LJN: BJ3702

¹⁴ Ten onrechte veronderstelt Sassen dat er een percentage valt te geven waarboven bepaalde risico's gemeld zouden moeten worden. Zo'n percentage is niet te geven. Welke risico's moeten worden genoemd hangt af van de omstandigheden van het geval.

Radboud ziekenhuis heeft haar informatieplicht niet geschonden

- 6.3 Zoals het Radboud ziekenhuis reeds in haar conclusie van antwoord gemotiveerd heeft opgemerkt, kunnen enkel en alleen *bekende* risico's met de patiënt worden besproken. Dit is ook in voornoemde uitspraak van de Rechtbank Rotterdam bevestigd.
- 6.4 Prof. Hooymans onderschrijft in haar rapport de stelling van het Radboud ziekenhuis dat *"de informatie aan een patiënt nodig [is] om de patiënt te kunnen laten beslissen over een eventuele behandeling"*. Zij vervolgt in haar antwoord op vraag 3: *"Wat betreft de technische details moet de patiënt er vanuit kunnen gaan dat de oogarts handelt volgens de "state of the art" van dat moment. In het geval van een netvliesloslating gaat het om een noodzakelijke ingreep. Er is geen keuze: bij niet opereren wordt het oog blind (...). Een alternatieve plombe was een siliconenspons. Hiervan was in 1992 bekend dat die meer kans op infectie geeft dan een Miragelplombe. Lange termijn risico's over extrasclerale Miragelplombe waren in 1992 niet te bespreken omdat ze niet bekend waren (...)."*
- 6.5 Met andere woorden, prof. Hooymans is met het Radboud ziekenhuis van mening dat het gebruik van de Miragelplombe in 1992 niet ter discussie stond, mede gelet op de voordelen van deze plombe ten opzichte van de alternatieve indentatiematerialen. Omdat de vitreoretinaal chirurg bovendien makkelijker kon werken met het (zachtere) Miragelmateriaal dan met de (harde) siliconen variant, lag de keuze van de arts vaak voor de hand. Dat deze keuze (ook) aan de patiënt had moeten worden voorgelegd, is – mede op grond van de overwegingen van prof. Hooymans – onjuist.
- 6.6 In zijn de conclusie na deskundigenbericht lijkt Sassen zich op het standpunt te stellen dat prof. Deutman aan de hand van de inhoud van het artikel uit 1992 van Marin et al (wel) reeds voorafgaand aan de operatie had moeten begrijpen dat de Miragelplombe op lange termijn tot complicaties zou kunnen leiden en dat hij de keuze voor de Miragelplombe daarom – met zoveel woorden – voorafgaand aan de plaatsing van de plombe met Sassen had moeten bespreken. Nogmaals, dit is onjuist. Prof. Hooymans onderschrijft (ook) in dit verband de stelling van het Radboud ziekenhuis: *"Het artikel gaat over een intrascleraal geplaatste MAI plombe en niet over een extrascleraal geplaatste Miragelplombe zoals bij Sassen toegepast werd. Marin et al besluiten hun artikel dan ook: "We have used Miragel as an episcleral implant in a large number of patients since 1986 and have not observed such complications". Op 6 juli 1992 bestond*

er geen enkel vermoeden op de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragelplombe" (p. 3 rapport Hooymans).

- 6.7 Prof. Hooymans bevestigt aldus dat prof. Deutman ten tijde van de plaatsing van de plombe in 1992 op de hoogte was noch op de hoogte had kunnen zijn van het risico op lange termijn complicaties van de Miragelplombe. Reeds daarom *kon* prof. Deutman dit risico niet met Sassen bespreken. Aldus dient de stelling van Sassen dat sprake zou zijn van een schending in de informatieplicht te worden verworpen.
- 6.8 Het enkele feit dat Sassen – in strijd met het oordeel van prof. Hooymans - zelf van mening is dat *"De Nederlandse oogheekundige wereld na het verschijnen van het artikel van Marin et al er bepaald niet zeker van kon zijn dat bij episcleraal aangebracht Miragel plombes de complicaties niet zouden optreden"* (p. 25 van zijn conclusie), doet aan de conclusies van prof. Hooymans niet af. Niet Sassen, maar prof. Hooymans is immers – vanwege haar specifieke wetenschappelijke kennis - de deskundige in deze zaak. De stellingen van Sassen worden evenmin door enig andere (partij)deskundige onderschreven.
- 6.9 Kortom, er was geen enkele aanleiding voor prof. Deutman om voorafgaand aan het plaatsen van de Miragelplombe Sassen dienaangaande te informeren, dan wel de keuze voor een andere plombe (waarvan toen overigens al (wel) bekend was dat deze regelmatig tot complicaties leidden) voor te leggen. De vermeende parallellen met de door hem genoemde arresten (Hof Arnhem 27 februari 2000, VR 2002/112 (lekkende borstprothese, zie paragraaf 6.9 van deze conclusie) en HR 28 januari 2005, LJN: AR648) gaan reeds daarom niet op.
- 6.10 Het is eveneens onjuist – zoals Sassen onder meer op p. 35 (onder 53) in zijn conclusie stelt – dat *"uit het artikel van Marin et al zou volgen dat er ernstig rekening mee gehouden moest worden (op grond van dezelfde chemische samenstelling) dat er bij gebruik van Miragelplombes evenals bij de MAI plombes een significant risico op zwelling was met extrusion en intrusion als gevolg"*. Nogmaals, Marin et al beschrijven zeven gevallen van complicaties bij een episcleraal geplaatste MAI plombe. Het Radboud ziekenhuis wijst erop dat deze risico's bij extrascleraal gebruik van de Miragelplombe tot op dat moment nooit wetenschappelijk waren aangetoond of zelfs geconstateerd, ook niet door Marin et al. Ook prof. Hooymans benadrukt in dat verband dat er een wezenlijk verschil bestaat tussen het intrascleraal plaatsen van een (MAI)plombe (zoals in het artikel van Marin et al wordt beschreven) en het episcleraal plaatsen van een Miragelplombe (zoals bij Sassen). Dit is ten tijde van de comparitie van partijen d.d. 15 januari 2010 door dr. Crama uitgelegd (zie proces-verbaal van

deze zitting) en dit wordt ook door Marin et al in hun artikel benadrukt. Wezenlijk verschil is dat de episclerale techniek veiliger is dan de intrasclerale, juist omdat er minder kans bestaat op scleraverdunning, hetgeen weer een kleinere kans op postoperatieve complicaties (bloeding, infecties, sclera –laceratie, etc.) met zich brengt. Reeds om die reden is de stelling onjuist dat op basis van het artikel van Marin et al "*ernstig rekening gehouden moest worden*" met eventuele complicaties bij de episclerale plaatsing van de Miragelplombe. Dit geldt te meer nu Marin et al op het moment van de publicatie (1992) nog geen problemen met de Miragelplombe hadden gezien en bovendien op dat moment geen enkele reden zagen om het gebruik van de episclerale plaatsing van de Miragelplombe te staken.

- 6.11 Als Uw Rechtbank al zou oordelen dat een gerede kans op complicaties met de Miragelplombe uit het artikel van Marin et al (1992) had kunnen en had moeten worden afgeleid, zoals door Sassen wordt betoogd, dan nog geldt dat prof. Deutman niet tegenover zijn patiënten had behoeven speculeren over deze mogelijke (nog niet wetenschappelijk bewezen) risico's die uit dit ene artikel, waarin slechts een paar patiënten zijn besproken, zouden volgen. In dat verband benadrukt het Radboud ziekenhuis dat de Miragelplombe op het moment van de operatie (en de publicatie van het artikel van Marin et al) in 1992 - en overigens nog jaren daarna – nog altijd werd geproduceerd en wereldwijd op grote schaal werd gebruikt. De FDA, de producent, de landelijke beroepsgroep van oogartsen noch de landelijke vitreoretinale werkgroep gaf toen een waarschuwing voor het gebruik van de Miragelplombe af. Ook in dat licht valt niet in te zien dat en waarom prof. Deutman Sassen voorafgaand aan de operatie had moeten informeren over de mogelijke risico's op complicaties bij gebruik van de Miragelplombe op grond van het artikel van Marin et al uit 1992.
- 6.12 Volledigheidshalve wijst het Radboud ziekenhuis in dit verband nog op het feit dat maandelijks honderden wetenschappelijke oogheekundige artikelen worden gepubliceerd. Dit was ook het geval in 1992. Het is onjuist om te concluderen dat het Radboud ziekenhuis aan de hand van één publicatie in 1992 (die bovendien op een andere situatie zag) haar patiënten had moeten informeren¹⁵. Dat geldt temeer nu een medisch wetenschappelijk onderzoek soms een nieuw inzicht oplevert, maar ook regelmatig later blijkt dat een dergelijk onder-

¹⁵ Het Radboud ziekenhuis wijst er in dat kader ook op dat tegenwoordig alle artikelen en abstracts vanaf het moment van publicatie vindbaar zijn via het internet (Pubmed). Dit was in 1992 natuurlijk nog niet het geval. De knowhow vergaring werd gedaan in de bibliotheek. Dit betekent dat onderzoeken vaak pas veel later dan publicatie bij de artsen bekend werden. Het is aldus nog maar de vraag of en in hoeverre prof. Deutman überhaupt voorafgaand aan de onderhavige operatie kennis had kunnen nemen van deze publicatie.

zoek waardeloos is of weerlegd kan worden door een ander onderzoek. Soms is veel meer onderzoek nodig om de daadwerkelijke omvang en aard van het probleem te onderkennen. Dat is ook met de Miragelplombe het geval geweest. Prof. Hooymans schrijft in dat verband: *"Na 2000 wordt het probleem echt duidelijk"* (p. 4). In dit geval verschenen pas in 2003/2004 de eerste artikelen waarin grotere aantallen patiënten werden gerapporteerd (Le Rouic, Kearney). Ook daarom snijdt het geen hout om te stellen dat prof. Deutman aan de hand van het artikel van Marin et al Sassen reeds in 1992 had moeten informeren, dan wel de keuze voor een andere plombe had moeten voorleggen.

- 6.13 Primair geldt aldus dat de informatieplicht ex artikel 7:448 BW door prof. Deutman niet is geschonden. In het geval Uw Rechtbank evenwel tot het oordeel zou komen dat prof. Deutman Sassen wel had moeten informeren over de (aard van de) bij hem te plaatsen plombe¹⁶, althans hem een keuze te dien aanzien had moeten voorleggen, dan geldt - subsidiair - dat het aan Sassen is om te stellen en zo nodig te bewijzen dat hij, indien hij op een voldoende duidelijke wijze was geïnformeerd over het aan de behandeling verbonden risico, als redelijk handelend patiënt in de gegeven omstandigheden niet zou hebben gekozen voor deze plombe. In dat hypothetische geval had de informatie over de hydrogel plombe – volgens prof. Hooymans - als volgt geluid kunnen hebben: *"Hydrogel explant materiaal is veilig, effectief en wordt door het oog goed verdragen. De kans op een postoperatieve infectie is kleiner dan bij het gebruik van een siliconen plombe, het alternatief voor de Miragelplombe."* Prof. Hooymans concludeert dan ook: *"Aan de hand van deze informatie zal een redelijk handelende patiënt voor de Miragel plombe kiezen."* (zie p. 3).
- 6.14 De ongemotiveerde stelling van Sassen dat *"dergelijke informatie onjuist en onverantwoord zou zijn geweest"* (p. 35 conclusie), kan worden gepasseerd. Nogmaals, de conclusies die Sassen zelf meent te kunnen trekken naar aanleiding van het artikel van Marin et al worden door prof. Hooymans – een autoriteit op dit gebied – goed gemotiveerd weersproken. Nu Sassen evenmin nader stelt of onderbouwt dat en waarom hij voor een andere plombe zou hebben gekozen wanneer hij – naar zijn mening – volledig zou zijn geïnformeerd, is deze grondslag aldus ten onrechte voorgesteld.

¹⁶ De operatie an sich, waarbij de netvliesscheuring met een plombe wordt gesloten, was immers noodzakelijk teneinde blindheid aan dit oog te voorkomen. Dit staat tussen partijen niet ter discussie.

Informatieplicht na het plaatsen van de plombe

- 6.15 Sassen stelt zich voorts op het standpunt dat de artsen van het Radboud ziekenhuis hem *na* het plaatsen van de plombe op enig moment hadden moeten informeren over de lange termijn risico's. Dit zou volgens Sassen ten onrechte niet (tijdig) zijn gebeurd. Ook zou Sassen niet (voldoende) zijn gevolgd met het oog op eventuele verwezenlijking van de risico's. Het Radboud ziekenhuis betwist (ook) deze stellingen uitdrukkelijk en wijst wederom naar de stellingen die zij bij conclusie van antwoord in dit verband heeft ingenomen (zie § 6.13 ev.).
- 6.16 Sassen suggereert in zijn conclusie na deskundigenbericht dat het Radboud ziekenhuis door het staken van de productie van de Miragelplombe door de producent MIRA Inc. in 1995 reeds op de hoogte was van de (vermeende) gebrekkigheid van de plombe en zij Sassen op dat moment had moeten informeren over de risico's¹⁷. Het Radboud ziekenhuis betwist dit. Volgens het als door Sassen als productie 13 overgelegde artikel hield de tijdelijke sluiting van de fabriek waarin de Miragelplombe werd geproduceerd, verband met veiligheidsproblemen met (onder meer) siliconen (!) implants en cryoprobes. Over (eventuele problemen met) de Miragelplombe wordt in dit artikel met geen woord gerept en hier is overigens niets over bekend (zie **productie 3**, het verzoek om informatie door dr. Crama en de reactie van de FDA). In dat verband benadrukt het Radboud ziekenhuis nog maar eens dat op of rond 1995 evenmin waarschuwingen werden afgegeven door de producent of de FDA.¹⁸ De stelling van Sassen dat het Radboud ziekenhuis na/door de staking van de productie van de Miragelplombe bekend was, althans had moeten zijn met de (omvang van de) problematiek, is derhalve eveneens onjuist. Dit geldt ook voor de conclusie van Sassen dat sprake zou zijn van een "*conspiracy of silence*" (zie p. 20, onder 30). Van enige informatieplicht jegens haar patiënten was toen evenmin sprake.
- 6.17 Het artikel van Hwang et al uit 1997 beschreef de allereerste gezwollen episcleeraal geplaatste Miragelplombe die symptomen veroorzaakte. Gelet op het feit dat dit artikel slechts 1 patiënt betrof op de vele duizenden patiënten waarbij de Miragelplombe wereldwijd geplaatst was, was de waarde van dit artikel voor de wetenschap en de gevolgen voor de medische praktijk op dat moment

¹⁷ Zo stelt Sassen op p. 3 onder 8 bijvoorbeeld: "*Het is vanwege deze complicaties dat de Miragel plombe niet meer in de oogheelkunde in Nederland is gebruikt.*" en verder op p 23, onder 4 "*Vanwege de complicaties heeft oogheelkundig Nederland het gebruik van de Miragelplombe gestaakt (...)*".

¹⁸ Dit is opvallend, nu de FDA in het algemeen bovenop eventuele "safety issues" zit en meer in het bijzonder de producent van Miragel, MIRA Inc, uitgebreid had doorgelicht.

gering. Enige aanleiding om de patiënten massaal te informeren vormde dit artikel (ook toen) niet. Sterker nog, de Miragelplombe werd ook op dat moment nog door sommige oogartsen (van andere ziekenhuizen) bij patiënten in het oog geplaatst. De eerste artikelen waarin grotere aantallen patiënten werden beschreven, werden pas in 2003/2004 gepubliceerd (Le Rouic, Kearney). In het Radboud ziekenhuis is – toen de omvang van de problematiek duidelijk(er) werd – op basis van de beschikbare informatie, weloverwogen besloten een "expectatief beleid" te voeren (zie § 3.12 – 3.22 van de conclusie van antwoord). Het (preventief) informeren van patiënten zonder symptomatische klachten werd (en wordt nog steeds) niet als zinvol beschouwd omdat dit slechts tot onnodige onrust zou kunnen zorgen. De gedachte was (en is nog altijd) dat patiënten zich uit zichzelf bij de arts zullen melden zodra zij klachten ondervinden, waarna eventuele verwijdering van de plombe kan worden overwogen. In dat verband benadrukt het Radboud ziekenhuis dat ook in 2003/2004 reeds duidelijk was dat - zolang er geen (symptomatische) klachten waren – de plombe beter niet verwijderd kan worden gelet op de risico's op onder meer een (recidief) netvliesloslating¹⁹. Dit geldt overigens net zo goed voor iedere andere (siliconen) plombe.

- 6.18 Het Radboud ziekenhuis kan niet worden verweten dat zij Sassen – in lijn met dit algemeen geaccepteerde en uitgevoerde expectatieve beleid – niet eerder heeft geïnformeerd dan op het moment dat dit voor Sassen daadwerkelijk van belang werd. Het verloop van de klachten van Sassen gaf immers geen aanleiding om (eerder) tot "informatie" over te gaan. Na de operatie in 1992 vertoonde Sassen (beperkte) postoperatieve klachten, die niet in verband stonden met de Miragelplombe. Vanaf 2003 meldde Sassen klachten van traanvorming en dubbelzien in één oog (het rechteroog). Ook deze klachten hielden geen direct verband met de Miragelplombe. *"Dubbelzien in het oog wijst op een brekingsafwijking zoals bijvoorbeeld door staar veroorzaakt wordt. Dubbelzien in het oog wijst niet op een bewegingsbeperking van het oog zoals wordt veroorzaakt door een (zwellende) plombe die een oogspier blokkeert."*, aldus prof. Hooymans op p. 7 van haar rapport. Voorts stelt prof. Hooymans op pagina 10: *"In de periode 2003-2006 waren de klachten van Sassen irritatie, gevoeligheid, roodheid, tranen en afscheiding. Het dubbelzien was stabiel. Er was geen sprake van een progressieve beperking van de oogbewegingen zoals gezien wordt bij een zwellende plombe."* Kortom, het dubbelzien in één oog (zoals bij

¹⁹ Een vergelijking met het arrest Cijssouw/De Schelde (NJ 1999, 683) gaat reeds daarom niet op (p. 26 conclusie Sassen).

Sassen het geval was) heeft niets te maken met oogbewegingsbeperkingen die veroorzaakt kunnen worden door een (zwellende) plombe. In dat verband benadrukt prof. Hooymans: *"Een oogbewegingsbeperking veroorzaakt dubbelzien bij het zien met twee ogen en niet in een oog afzonderlijk zoals bij Sassen het geval was in de periode 2003-2006"* (p. 10).²⁰

- 6.19 Toen in november 2003 sprake was van een geringe prominentie van de plombe in het rechteroog, heeft prof. Cruysberg met Sassen besproken dat op dat moment geen indicatie bestond voor verwijdering van de plombe. Het Radboud ziekenhuis benadrukt dat ook een dergelijke geringe prominentie niet typerend is voor een (zwellende) Miragelplombe, maar bij alle soorten plombes kan worden waargenomen. Prof. Hooymans schrijft hierover (p. 7): *"In november 2003 ziet prof. Cruysberg de plombe (uitstulping) door de conjunctiva heen schemeren. Dit is op zich geen alarmsymptoom. Bij goede observatie zijn vrijwel alle soorten plombes onder de conjunctiva zichtbaar"*. Zoals hiervoor reeds opgemerkt, leidde deze (geringe) prominentie bovendien niet tot (progressieve) oogbewegingsbeperkingen, die veroorzaakt zouden kunnen worden door een zwellende plombe.
- 6.20 Op pagina 9 stelt prof. Hooymans ten aanzien van het moment waarop Sassen had moeten worden geïnformeerd over de (risico's van de) Miragelplombe: *"In de periode 2003- 2006 had Sassen regelmatig klachten van irritatie, roodheid en tranen. Deze klachten kunnen op een overgevoeligheid of een infectie wijzen. Als de klachten zich regelmatig herhalen in een oog waarop een plombe/cerclage geplaatst is moet gedacht worden aan een mogelijke relatie. Sassen had op dat moment geïnformeerd moeten worden."*
- 6.21 Het Radboud ziekenhuis wijst er in dit verband op dat Sassen in de periode november 2003 tot maart 2005 in het geheel geen bezoeken aan de polikliniek van het Radboud ziekenhuis heeft gebracht. Dit wordt ook door prof. Hooymans bevestigd: *"Van november 2003 – maart 2005 heeft Sassen geen polikliniek bezoeken gebracht"* (p. 16). Gelet op de frequentie van zijn bezoeken aan het Radboud ziekenhuis voor en na deze periode, kan worden geconcludeerd dat de klachten van "irritatie, roodheid en tranen" in de periode 2003 - 2005 afwezig waren, althans niet dusdanig ernstig waren dat Sassen zich bij de polikliniek van het Radboud ziekenhuis heeft gemeld. Toen Sassen zich vervolgens in maart 2005 weer op de polikliniek meldde, is een hechting uit het rechteroog verwijderd en werd het oog vanaf april 2005 meerdere keren behandeld met

²⁰ Dubbelzien veroorzaakt door een oogbewegingsbeperking kan wel ontstaan direct na een (netvlies)operatie. Dit kan echter onafhankelijk van het gebruikte materiaal optreden.

ooggel en oogdruppels. Toen de plombe in april 2005 door de conjunctiva schemerde en lokale roodheid zichtbaar was, heeft prof. Keunen in een open en constructief gesprek alle voordelen en nadelen van de mogelijke behandelopties aan Sassen voorgelegd. Daarbij zijn alle risico's zoals diplopie en recidief netvliesloslating met Sassen besproken. Hierop is in gezamenlijk overleg ervoor gekozen om een afwachterende houding aan te nemen, totdat de plombe in augustus 2006 daadwerkelijk door de conjunctiva brak en verwijderd moest worden. De status vermeldt op dit punt letterlijk "expectatief".

- 6.22 In dat verband geeft prof. Hooymans aan (p.9): *"Uit fax brieven blijkt dat er op 11 april 2005 gesproken is over verwijdering van de plombe en dat prof. Keunen daar huiverig voor was. Ook op 10 oktober 2005 is er over operatieve verwijdering gesproken. Vanaf april 2005 wist Sassen in ieder geval dat er een mogelijk verband bestond tussen zijn klachten en het feit dat er zich een plombe in het oog bevindt. Omdat prof. Keunen huiverig was voor een operatie zal er met Sassen zeker [over] de operatierisico's gesproken zijn. Keunen en Sassen zullen samen besloten hebben het state of the art beleid te volgen en pas tot verwijdering van de plombe over te gaan als de plombe door de conjunctiva naar buiten komt of er progressieve oogbewegingsbeperkingen zijn."*
- 6.23 Kortom, Sassen is na de operatie in 1992 veelvuldig en vaak informeel door de artsen in het Radboud ziekenhuis gezien. Tijdens deze consulten is steeds uitgebreid en zorgvuldig onderzoek verricht en bovendien bovengemiddeld veel tijd besteed aan adviezen en uitleg. Het Radboud ziekenhuis benadrukt nogmaals dat de klachten die Sassen in de periode tot april 2005 zou hebben ervaren, in ieder geval *niet* direct in verband stonden met (zwellen van) de Miragelplombe, maar met het feit *dat* er een plombe (noodzakelijkerwijs) vlak naast de oogspier was aangebracht om zodoende de netvliesscheur te bedekken. Tot dat moment was er (nog) geen reden om over (verwijdering van) de Miragelplombe te spreken en/of het othoptisch onderzoek te herhalen. Bovendien staat vast dat de klachten van Sassen steeds serieus zijn onderzocht en adequaat behandeld. Dit wordt door prof. Hooymans bevestigd (p.8): *"In 2003 zijn de klachten over het zien van troebeling, tranen en dubbelzien serieus onderzocht"* en *"Samenvattend kan ik over deze periode [2003-2006, advocaat] zeggen dat de klachten van Sassen gehonoreerd zijn met een serieus oogheelkundig onderzoek en adequate behandeling."*
- 6.24 Op basis van het voorgaande in samenhang met de bevindingen van prof. Hooymans, kan niet geconcludeerd worden dat de artsen van Sassen niet aan de op hen rustende informatieplicht hebben voldaan. Nogmaals, uitgangspunt

is dat slechts die informatie aan de patiënt moet worden verstrekt die hij *redelijkerwijze* dient te weten over de (normale, voorzienbare) risico's van zijn behandeling. De arts hoeft niet op alle mogelijke risico's te wijzen. Dit betekent dat de artsen in het Radboud ziekenhuis niet in een vroegtijdig stadium hadden behoeven te speculeren over mogelijke risico's op complicaties van de Miragelplombe, zeker zolang Sassen geen (symptomatische) klachten vertoonde. Het Radboud ziekenhuis wijst er volledigheidshalve in dit verband nog op dat uit het rapport van prof. Hooymans volgt dat meer dan 90% van de patiënten waarbij de Miragelplombe is geplaatst überhaupt geen klachten ondervindt en de plombe (dus) niet behoeft te worden verwijderd.²¹ Op het moment dat bleek dat deze informatie voor Sassen (wel) relevant werd en duidelijk was dat de kans op complicaties bij Sassen reëel was geworden, is Sassen uitgebreid geïnformeerd. Dit is volledig in lijn met het expectatief beleid dat door het NOG (op advies van de vitreoretinale werkgroep) aan de oogartsen is geadviseerd. Het Radboud ziekenhuis verwijst voorts naar de recente uitspraak van de Rechtbank Den Bosch d.d. 22 februari 2012 (LJN:BV6856), waarin voornoemd standpunt ten aanzien van de reikwijdte van de informatieplicht (in juridische zin) wordt bevestigd.

- 6.25 Indien en voor zover Uw Rechtbank evenwel zou oordelen dat de artsen van het Radboud ziekenhuis niet aan hun informatieplicht jegens Sassen zouden hebben voldaan, althans Sassen eerder hadden moeten informeren over de Miragelproblematiek en het potentiële risico op complicaties, dan wijst het Radboud ziekenhuis erop dat (vermeende) gebreken in de voorlichting niet zonder meer meebrengen dat het Radboud ziekenhuis ook aansprakelijk is voor eventuele schade die hieruit voortvloeit. Ook in dit verband is het aan Sassen als eiser in deze zaak om (onder meer) te stellen en te bewijzen dat – indien hij eerder zou zijn geïnformeerd – hij in de gegeven omstandigheden de Miragelplombe eerder had laten verwijderen, althans dat hij in dat geval anders zou zijn behandeld. Tevens moet Sassen stellen en bewijzen wat dan – bij eerdere verwijdering/andere behandeling – zijn hypothetische (gezondheids)situatie zou zijn geweest en in welke zin deze situatie zou afwijken van de huidige situatie. Dit alles heeft Sassen gesteld noch bewezen (zie in dat kader onder meer hoofdstuk 10 van deze conclusie).
- 6.26 Bij weging van het bewijs van de stelling van Sassen dat hij de plombe eerder had laten verwijderen, althans voor een andere behandeling zou hebben geko-

²¹ Ter vergelijking; patiënten die zijn behandeld met een siliconenplombe worden evenmin geïnformeerd en gevolgd maar slechts behandeld wanneer er daadwerkelijk klachten ontstaan.

zen wanneer hij "voldoende" zou zijn geïnformeerd, geldt als uitgangspunt wat een redelijk handelend en redelijk denkend patiënt onder die omstandigheden zou hebben gedaan (zie Hoge Raad op 1 december 2000, TvGR 2001, 47). Het Radboud ziekenhuis heeft reeds bij conclusie van antwoord uitgebreid gemotiveerd betwist dat Sassen, als hij de risico's op (lange termijn) complicaties van de Miragelplombe eerder zou hebben vernomen, hij had gekozen voor een eerdere (preventieve) verwijdering van de plombe dan thans het geval is geweest (§ 6.17 t/m 6.19 CvA). Nogmaals, de klachten van Sassen stonden tot 2005 in ieder geval niet in direct verband met de zwellende Miragelplombe, maar met het feit dat er een plombe in zijn oog was geplaatst. Deze klachten zouden bij verwijdering van de plombe niet verdwijnen en zelfs kunnen verergeren, gelet op de kans op ernstige complicaties bij verwijdering van de plombe. Derhalve is het onaannemelijk dat Sassen eerder voor verwijdering van de plombe had gekozen.

- 6.27 Over de risico's van eventuele eerdere (preventieve) verwijdering stelt prof. Hooymans op pagina 19 van haar rapport: *"Een risico van het verwijderen van een plombe is het ontstaan van een recidief netvliesloslating (...). Daar komt bij, dat hoe eerder een plombe wordt verwijderd hoe groter de kans is op een recidief netvliesloslating. Dit is de reden dat iedere netvlieschirurg terughoudend is met het verwijderen van een plombe zeker als er geen klachten zijn."* en *"Bij myopie is het netvlies dunner en toont vaak zwakke plekken. Daarom hebben myopen meer kans op het krijgen van een netvliesdefect en een netvliesloslating. Sassen is myoop en heeft dus meer kans op het krijgen van een netvliesdefect met als gevolg een netvliesloslating. Het eerder verwijderen van de plombe zou dus bij Sassen die tengevolge van zijn myopie zeker zwakke plekken in zijn netvlies heeft, het risico op het krijgen van een netvliesdefect niet verkleind hebben. Sterker nog, ondanks het profylactisch laseren is er na verwijdering een nieuw netvliesdefect ontstaan. Kennelijk kon na verwijdering van de plombe het glasvocht weer zoveel tractie uitoefenen op de zwakke plek in het myope netvlies dat een netvliesdefect ontstaan is met een recidief netvliesloslating tot gevolg."*
- 6.28 De vraag of zij het aannemelijk acht dat informatie over de risico's van de Miragelplombe een ander beloop van de klachten en/of behandeling tot gevolg zou hebben gehad, beantwoordt prof. Hooymans als volgt (p.10): *"Het is de vraag of Sassen met de wetenschap van de risico's op een recidief netvliesloslating en het optreden van een scleraruptuur, voor het verwijderen van de plombe had gekozen. Een scleraruptuur kan onherstelbare schade aan het oog geven tot blindheid toe. Gezien de ernst van deze complicaties acht ik die kans klein."*

- 6.29 Voorts bevestigt prof. Hooymans dat de plombe bij Sassen uiteindelijk op het juiste moment is verwijderd (p.10): *"Een hard criterium voor het verwijderen van een plombe is uitstoting door de conjunctiva. Ook bij Sassen is op dat moment de indicatie voor verwijdering gesteld"* en (p. 11): *"De indicatie voor het verwijderen van de plombe was het uitstoten door de conjunctiva (...). Gezien het klachtenpatroon in de periode augustus 2003-2006, de risico's van het verwijderen van een plombe met name het ontstaan van een gat in de sclera tijdens de verwijdering en de gegevens uit de literatuur waarbij steeds gesproken wordt over "should be considered" als het over vroege verwijdering van de plombe gaat kan ik mij vinden in het destijds gevoerde afwachtende beleid."*
- 6.30 Het Radboud ziekenhuis concludeert dan ook dat het niet alleen onaannemelijk is dat Sassen voor een eerdere verwijdering van de plombe had gekozen, maar ook dat indien Sassen wel voor een eerdere (preventieve) verwijdering zou hebben gekozen, de klachten niet zouden zijn verdwenen en de thans opgetreden recidief netvliesloslating door de verwijdering van de plombe hoogst waarschijnlijk eerder was ontstaan, met alle gevolgen van dien. *"Daar komt bij, dat hoe eerder een plombe wordt verwijderd hoe groter de kans is op een recidief netvliesloslating"*, aldus de duidelijke overwegingen van prof. Hooymans (p. 19). Door het afwachtende beleid van het Radboud ziekenhuis is Sassen deze voortijdige netvliesloslating aldus juist bespaard gebleven. Dit wordt door prof. Hooymans bevestigd: *"Er is een expectatief beleid gevoerd. Het alternatief was geweest de plombe te verwijderen met als risico een recidief netvliesloslating en/of een ruptuur van de oogwand."* (zie p.9). Het Radboud ziekenhuis concludeert dan ook dat de vordering van Sassen (ook) hierop dient te stranden.
- 6.31 Voor de goede orde benadrukt het Radboud ziekenhuis nog dat geen enkel (door Sassen aangehaald) wetenschappelijk artikel zich expliciet uitspreekt voor vroegtijdige of preventieve verwijdering van de Miragelplombe. In alle artikelen wordt steeds een afweging gemaakt tussen de klachten van de patiënt en de risico's van verwijdering van de plombe. Ten onrechte suggereert Sassen met zijn stelling dat er artsen zouden zijn die "probleemloos" de Miragelplombe hebben verwijderd, dat de complicaties bij verwijdering van de Miragelplombe wel meevallen. Dit is niet juist. De risico's bij verwijdering van de plombe, mogen niet onderschat worden. Zo beschrijft Oshitari een patiënt met een groot gat in de sclera en een recidief netvliesloslating die tot 4x opnieuw geopereerd moest worden en uiteindelijk slechts een visus overhield van 5%. Le Rouic beschrijft 24 gevallen van verwijderde Miragelplombes waarvan 1 patiënt met een recidief netvliesloslating en 1 patiënt met een scleraperforatie na verwijdering. Kearney noteerde in zijn studie 29% recidief netvliesloslatingen. Bij Roldan-

Pallares verloor meer dan 10% van de patiënten hun oog door een perforatie en/of gecompliceerde netvliesloslating. Kortom, het enkele feit dat een enkele – door Sassen aangehaalde - casestudie geen complicaties beschrijft, betekent niet dat verwijdering van de Miragelplombe niet riskant zou zijn.

- 6.32 Voor een goed begrip van de zaak, voegt het Radboud ziekenhuis hier nog aan toe dat de zwelling van de Miragelplombe reeds binnen korte tijd na plaatsing daarvan inzet, maar pas na verloop van jaren daadwerkelijk symptomatische klachten kan geven. Eerder verwijderen van de Miragelplombe zonder risico op defragmentatie kan dan ook enkel plaatsvinden wanneer de zwelling nog niet is ingezet. Dit zou betekenen dat de plombe binnen 6 tot 12 maanden na plaatsing verwijderd had moeten worden, althans in ieder geval binnen 5 jaar na plaatsing. In 2003, het moment waarop de plombe volgens Sassen verwijderd had moeten worden, was de chemische verandering van de plombe waarschijnlijk al lang in gang gezet en zou de verwijdering van de plombe in 2003 defragmentering van de plombe (alsmede de risico's op een hernieuwde netvliesloslating) niet hebben kunnen voorkomen.

7. Nieuwe grondslag; waarschuwingsplicht op grond van 6:162 BW

- 7.1 In het verlengde van het voorgaande zou het Radboud ziekenhuis volgens Sassen tevens op grond van artikel 6:162 BW aansprakelijk zijn omdat het Radboud ziekenhuis zou hebben nagelaten om Sassen tijdig – nog *voordat* de plombe daadwerkelijk symptomatisch werd - te waarschuwen voor de risico's op complicaties. Als het Radboud ziekenhuis dit in 1992 en/of vanaf 1995 had gedaan, dan had Sassen de producent van de Miragelplombe op grond van artikel 6:185 BW aansprakelijk kunnen stellen voor eventuele toekomstige gevolgen van het gebrekkige product, zoals deze zich uiteindelijk hebben gerealiseerd, aldus Sassen in zijn akte d.d. 16 juni 2010.
- 7.2 In verband met deze (nieuwe) grondslag wijst het Radboud ziekenhuis er allereerst op dat de verhouding tussen Sassen en de behandelend artsen een geneeskundige behandelingsovereenkomst betreft, waarop een bijzondere aansprakelijkheidsnorm van toepassing is (handelen als een redelijk handelend en bekwaam vakgenoot, artikel 7:453 BW). De waarschuwingsplicht waarop Sassen doelt is een burgerrechtelijke aansprakelijkheidsgrondslag, die niet zonder meer van toepassing is op de onderhavige zaak. De gevaarzettings- en schadeveroorzakingsdoctrine ex artikel 6:162 BW past niet goed in een hulpverlenersrelatie, die immers op haar beurt apart is uitgewerkt in de WGBO. De regelgeving inzake de informatieverplichting van de arts ex artikel 7:448 BW ligt

genuanceerder dan de (algemene) waarschuwingsplicht uit hoofde van artikel 6:162 BW. Een verregaande waarschuwingsplicht waarop Sassen doelt, gaat de strekking van de hulpverlenersrelatie te buiten en kan tot gevolg hebben dat op artsen een druk komt te staan om patiënten ook in minder duidelijke gevallen zekerheidshalve te informeren. Dat zou niet bevorderlijk zijn voor een zorgvuldige afweging en bovendien kunnen leiden tot nodeloze medicalisering. Artikel 6:162 BW en de door Sassen genoemde (kelderluik)jurisprudentie ziet bovendien op buitencontractuele verhoudingen en niet op een contractuele geneeskundige behandelingsrelatie. Derhalve kan de vordering uit hoofde van artikel 6:162 BW niet slagen.

- 7.3 Subsidiair geldt dat onjuist is dat het Radboud ziekenhuis Sassen eerder had moeten informeren/waarschuwen, althans dat het nalaten daarvan – gelet op de omstandigheden van het geval - zou leiden tot aansprakelijkheid op grond van 6:162 BW. Dit is reeds in het voorgaande uitgebreid aan de orde geweest. Ook hierop dient deze uitbreiding van de grondslag te stranden.

Grondslag voldoet niet aan het relativiteitsvereiste ex artikel 6:163 BW

- 7.4 In meer subsidiair verband geldt dat deze grondslag in ieder geval strandt op het relativiteitsvereiste van artikel 6:163 BW. Dit artikel bepaalt dat geen verplichting tot schadevergoeding bestaat wanneer de geschonden norm niet strekt tot bescherming tegen de schade, zoals de benadeelde die heeft geleden. Bij de beantwoording van de vraag of aan het in art. 6:163 BW neergelegde relativiteitsvereiste is voldaan, komt het aan op het doel en de strekking van de geschonden norm, aan de hand waarvan moet worden onderzocht tot welke personen en tot welke schade en welke wijzen van ontstaan van schade de daarmee beoogde bescherming zich uitstrekt (HR 24 maart 2006, RvdW 2006, 310). Het relativiteitsvereiste kent aldus drie facetten: de zakelijke relativiteit (tegen welke schade beschermt de norm), de persoonlijke relativiteit (welke persoon wordt door de norm beschermd) en de ontstaansrelativiteit (tegen welke wijze van ontstaan van schade beschermt de norm).
- 7.5 De door Sassen bedoelde informatie- of waarschuwingsplicht strekt ertoe de patiënt in staat te stellen een weloverwogen keuze te maken voor het al dan niet ondergaan van een behandeling. Door tijdig geïnformeerd (of in de woorden van Sassen "gewaarschuwd") te worden over eventuele risico's van de behandeling, wordt beoogd de behandeling met de patiënt zorgvuldig af te stemmen en eventuele (aanvullende) *gezondheidsschade* van de patiënt te voorkomen. Het moge duidelijk zijn dat de informatie/waarschuwingplicht waarop Sassen doelt, op zichzelf niet strekt teneinde patiënten in staat te kunnen

stellen juridische claims bij eventueel betrokken producenten (of andere derden) in te dienen teneinde mogelijke financiële schade te compenseren. Hierop is de vordering van Sassen echter wel gebaseerd.

- 7.6 Indien en voor zover Uw Rechtbank al zou overwegen dat de vordering van Sassen niet reeds om voornoemde redenen dient te worden afgewezen, dan geldt dat deze alsnog dient te stranden omdat het vereiste conditio-sine-qua-non verband met de vermeende schade ontbreekt. Voorop staat dat Sassen gesteld noch bewezen heeft dat als hij eerder was geïnformeerd over een kans op complicaties op de lange termijn, hij de producent van de Miragelplombe ook daadwerkelijk aansprakelijk had gesteld, laat staan dat de vordering van Sassen jegens de producent in dat geval ook succesvol zou zijn geweest. In dat kader verwijst het Radboud ziekenhuis onder meer naar de stellingen die zij in het kader van haar verweer uit hoofde van artikel 6:185 BW in haar conclusie van antwoord heeft ingenomen.
- 7.7 In dat verband benadrukt het Radboud ziekenhuis voorts dat als Sassen de producent voor het verstrijken van de vervaltermijn van 10 jaar had willen aanspreken (artikel 6:191 BW), hij dit dan voor 6 juli 2002 had moeten doen. De Miragelplombe is immers op 6 juli 1992 in het verkeer gebracht, althans bij Sassen in het oog geplaatst. Dat Sassen reeds voor 6 juli 2002 (of zelfs al in 1992 of 1995 zoals door Sassen wordt gesteld) door het Radboud ziekenhuis had moeten worden gewaarschuwd voor eventuele (lange termijn) complicaties, is - mede gelet op de stand van de wetenschap op dat moment – onjuist en zelfs in strijd met het (later) afgegeven (afwachtende) advies van het NOG. In dat kader benadrukt het Radboud ziekenhuis nogmaals dat de Miragelplombe in sommige ziekenhuizen nog tot het jaar 2000 werd toegepast en dat pas in 2003/2004 de aard en omvang van het probleem duidelijk werd. Bovendien staat vast dat Sassen voor 6 juli 2002 (nog) geen klachten uitte die verband hielden met de (zwellende) eigenschappen van de Miragelplombe. Als Sassen al eerder had moeten en kunnen worden geïnformeerd, dan was dit derhalve niet voor 6 juli 2002 geweest. Als Sassen de producent van de Miragelplombe inderdaad zou hebben aangesproken, dan had hij dit dus nimmer voor het verstrijken van de vervaltermijn kunnen doen. Daarmee was deze (hypothetische) claim reeds gestrand op het verstrijken van de vervaltermijn.
- 7.8 Ook ten aanzien van het argument van Sassen dat hij – in het geval hij eerder geïnformeerd was over of gewaarschuwd was voor de risico's van de Miragelplombe – een second opinion had kunnen aanvragen, strandt op zowel het relativiteitsvereiste alsmede op het gebrek aan causaal verband. De waarschu-

wingsplicht zoals deze door Sassen is beschreven strekt immers ter voorkoming van (aanvullende) gezondheidsschade en niet specifiek teneinde de patiënt in de gelegenheid te kunnen stellen een second opinion te kunnen aanvragen. De enkele stelling dat Sassen een second opinion had "kunnen" aanvragen, betekent bovendien niet dat Sassen deze second opinion ook daadwerkelijk had aangevraagd. Bovendien heeft Sassen gesteld noch bewezen dat hij in het geval van een second opinion een ander advies of behandeling had gekregen. Dat dit het geval zou zijn geweest, is overigens zeer onaanvaardbaar gelet op de bevindingen van prof. Hooymans en het (door het Radboud ziekenhuis uitgevoerde) "*lege artis*" beleid ten aanzien van de Miragelplombe. Ook daarom kan deze grondslag niet slagen.

Dossierplicht ex artikel 7:454 BW

- 7.9 Sassen stelt zich voorts op het standpunt dat prof. Deutman tekort zou zijn geschoten in de dossierplicht. In dat verband stelt Sassen dat in zijn medisch dossier iedere verwijzing naar de toepassing van de Miragelplombe blijkt te ontbreken.
- 7.10 Het Radboud ziekenhuis verwijst nogmaals naar hetgeen zij in dit kader reeds bij conclusie van antwoord heeft aangevoerd (§ 6.25 ev.). Daarin heeft zij vooropgesteld dat de dossierplicht – zoals deze in 1992 was vormgegeven – niet door dr. Deutman is geschonden. Hoewel de WGBO in 1992 nog niet van kracht was, wijst het Radboud ziekenhuis erop dat - anders dan Sassen suggereert - (ook) de dossierplicht ex art. 7:454 BW niet inhoudt dat alle (technische) feiten en details ten aanzien van de behandeling en verzorging van een patiënt in het medisch dossier moeten worden genoteerd. Artikel 7:454 BW verplicht de hulpverlener om in het dossier aantekeningen te houden van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de uitgevoerde verrichtingen "*voor zover dit voor een goede hulpverlening aan hem noodzakelijk is*". De dossierplicht is aldus – ook volgens de huidige maatstaven – beperkt. De verplichting van de hulpverlener reikt niet verder dan het opnemen van gegevens die noodzakelijk zijn voor een goede hulpverlening.
- 7.11 De stelling dat het gebruik van de Miragelplombe in het dossier genoteerd had moeten worden, heeft Sassen onvoldoende onderbouwd en wordt evenmin door prof. Hooymans onderschreven. In dat verband benadrukt het Radboud ziekenhuis dat ook in dit verband van belang is dat prof. Deutman in 1992, toen de plombe bij Sassen werd geplaatst, (nog) niet kon vermoeden dat de plombe tot complicaties zou kunnen leiden. In het licht van deze omstandigheden valt dan ook niet in te zien dat en waarom hij het gebruik van de Miragelplombe had

moeten noteren in het medisch dossier. Derhalve is dit verwijt ten onrechte voorgesteld.

- 7.12 Subsidiair wijst het Radboud ziekenhuis erop dat haar (nog steeds) niet duidelijk is welke gevolgen Sassen toeschrijft aan het vermeende gebrek in de dossierplicht. Dit geldt temeer nu tussen partijen niet ter discussie staat dat in onderhavige zaak een Miragelplombe is gebruikt bij de behandeling van de netvliescheur van Sassen in 1992. Evenmin staat tussen partijen ter discussie dat het veelvuldige gebruik van de Miragelplombe bij de artsen in het Radboud ziekenhuis bekend was. Op deze stelling heeft Sassen note bene (een groot deel van) zijn vordering gebaseerd. Bovendien geldt dat de behandeling en het beleid bij het *wel* noteren van het gebruik de Miragel plombe in het medisch dossier niet anders zou zijn geweest dan de behandeling die Sassen thans heeft gehad. Een eventueel gebrek in het dossier heeft dan ook niet geleid tot een verkeerde en/of gebrekkige behandeling. Van enig causaal verband met eventuele schade is dan ook geen sprake.
- 7.13 Het Radboud ziekenhuis benadrukt voorts in het kader van het relativiteitsvereiste ex artikel 6:163 BW dat de dossierplicht strekt teneinde (opvolgend/waarnemend) artsen een zo compleet mogelijk beeld te geven van de gezondheidstoestand van de patiënt, teneinde de behandeling te optimaliseren. De dossierplicht is niet in het leven geroepen om de patiënt de gelegenheid te bieden eventuele bij de behandeling betrokken producenten aansprakelijk te stellen. Ook daarom kan de vordering van Sassen niet slagen.

8. Het (expectatief) beleid Radboud ziekenhuis

- 8.1 Inmiddels is duidelijk dat het Radboud ziekenhuis een afwachtend/expectatief beleid heeft gevoerd ten opzichte van patiënten die in het verleden met Miragel zijn behandeld. In lijn met het advies dat door het NOG op advies van de vitreo-retinale werkgroep in 2009 is afgegeven, voert zij dit afwachtende beleid nog altijd²². In haar conclusie van antwoord heeft het Radboud ziekenhuis uitgebreid en gemotiveerd aan de hand van literatuur aangegeven waarom dit beleid – dat overigens op nationaal en internationaal niveau is uitgevoerd - het juiste is.

²² Onjuist is overigens de suggestie van Sassen dat de brief van het NOG in 2009 aan alle oogartsen is voortgevloeid uit de melding/claim van Sassen. Deze brief, waarin de oogartsen onder meer werden gewezen op het beleid ten aanzien van de Miragelplombe, vloeide voort uit de voordracht van dr. Crama in 2009 (NOG congres).

- 8.2 Prof. Hooymans onderschrijft (ook) op dit punt de stellingen van het Radboud ziekenhuis. In haar antwoord op vraag 5 geeft prof. Hooymans in dat verband aan:

"(...) Roldan-Pallares et al melden in een artikel in 2007 dat zij tot en met juni 2000 nog Miragel gebruikten (...). Miragel werd na 1995 niet meer geproduceerd. Het hierna in de praktijk gevoerde beleid was het in ere herstellen van de siliconen plombe, de spons en de solide variant. Het beleid rond de geïmplanteerde Miragel plombes is expectatief. In de literatuur zijn er geen aanwijzingen voor het systematisch verwijderen van Miragelplombes. Sterker nog, het verwijderen van een plombe heeft risico's. Daarover melden Kearney et al in 2004 (...).

Omdat er geen harde argumenten zijn voor een preventief beleid, werd in Nederland gekozen te wachten tot het moment waarop de patiënt klachten krijgt van de gezwollen Miragel. Een Miragel plombe die geen klachten geeft wordt niet preventief verwijderd. De kans op visusbedreigende complicaties na/tijdens verwijdering is te groot. Bij ontslag uit de reguliere controle krijgt de patiënt het verzoek zich bij klachten te melden. Voor de Miragel zal dit in 6.5% van de patiënten het geval zijn (Roldan-Pallares et al 2007). De klachten van gevoeligheid, dubbelzien en oogbewegingsbeperkingen zijn van dien aard dat de patiënt zijn oogarts zal consulteren. Meer dan 90% van de patiënten met een Miragel plombe krijgt dus nooit klachten. Het preventief verwijderen van een Miragelplombe is bij deze groep een overbodige ingreep.

Om collega oogartsen, niet netvlieschirurgen, te informeren over de lange termijn complicaties zijn op de jaarvergadering van de wetenschappelijke vereniging van oogartsen, het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), voordrachten over dit onderwerp gehouden (2003 Crama; 2009 Swart; Crama). In 2009 heeft de vitreoretinale werkgroep op verzoek van het NOG zich over de problematiek gebogen. Het NOG bestuur heeft mede namens de werkgroep per brief alle oogartsen in Nederland nogmaals gewezen op de lange termijn complicaties van Miragel en op het beleid rondom preventie en klachten. Omdat de kans op complicaties bij verwijdering van de plombe niet te verwaarlozen is wordt aanbevolen een Miragel plombe die geen klachten geeft niet preventief te verwijderen. Zijn er klachten dan is het aan de behandelende oogarts te beoordelen of het risico op postoperatieve complicaties opwegen tegen de klachten van de Miragel plombe."

- 8.3 Kortom, prof. Hooymans onderschrijft dat het Radboud ziekenhuis in lijn met de aanbevelingen uit de literatuur en het daarop gebaseerde (nationale en interna-

tionale) beleid, zich op goede gronden afwachtend heeft opgesteld ten opzichte van patiënten die in het verleden met een Miragelplombe zijn behandeld.

- 8.4 De vraag of prof. Hooymans uit het medisch dossier van Sassen kan afleiden of het in de praktijk gevoerde beleid ook bij hem is uitgevoerd, beantwoordt prof. Hooymans bevestigend (p. 6 ev.):

"In de periode 2003 t/m 2006 heeft Sassen verschillende oogartsen geconsulteerd. Aanvankelijk ging het om klachten van traanvorming, troebel zien en dubbelzien in het rechter oog. Dubbelzien in het oog wijst op een brekingsafwijking zoals bijvoorbeeld door staar veroorzaakt wordt. Dubbelzien in het oog wijst niet op een bewegingsbeperking van het oog zoals wordt veroorzaakt door een (zwellende) plombe die een oogspier blokkeert. In november 2003 ziet prof. Cruysberg de plombe (uitstulping) door de conjunctiva heen schemeren. Dit is op zich geen alarmsymptoom. Bij goede observatie zijn vrijwel alle soorten plombes onder de conjunctiva zichtbaar. In 2005 ziet prof. Keunen een door de conjunctiva bedekte plombe met lokale roodheid. Op 11 april 2005 is over verwijdering van de plombe gesproken maar prof. Keunen voert gezien de operatie risico's een afwachtend beleid. Harde criteria voor al of niet verwijderen van een plombe zijn ook niet beschreven. Zo melden Kearney et al een Multicenter studie in 2004: "We do not have sufficient experience to determine exact indications for removal of these hydrogel buckling elements or the timing of their removal". Op 11 augustus 2006 is de plombe door de conjunctiva geërodeerd. Dit is het moment waarop een plombe verwijderd moet worden vanwege infectiegevaar. Dit gebeurde op 20 augustus 2006. Tevoren werd het netvlies profylactisch gelaserd. De plombe is conform het NOG beleid niet preventief verwijderd. De klachten van tranen en het dubbelzien in het oog wogen naar het oordeel van prof. Keunen niet op tegen de operatie risico's van het verwijderen van de plombe waaronder het ontstaan van een gat in het oog. Toen de plombe door de conjunctiva naar buiten stak werd lege artis operatief ingegrepen."

- 8.5 Kortom, prof. Hooymans is van mening dat het Radboud ziekenhuis *lege artis* heeft gehandeld door afwachtend op te treden en de plombe – na weging van de klachten en de risico's - pas te verwijderen op het moment dat dit echt noodzakelijk was. Dit is in lijn met het geadviseerde en heersende Nederlandse beleid, dat is gebaseerd op de beschikbare wetenschappelijke (internationale) literatuur. Ook hierin wordt geadviseerd om niet direct tot het verwijderen van de plombe over te gaan, gelet op de risico's die de verwijdering met zich brengt.

- 8.6 Sassen lijkt in zijn conclusie na deskundigenbericht echter te stellen dat dit Nederlandse beleid niet in overeenstemming zou zijn met de internationale literatuur en – meer in het bijzonder – dat het Radboud ziekenhuis (daarom) moet worden verweten dat zij (desondanks) de adviezen van het NOG heeft opgevolgd.
- 8.7 Vooropgesteld zij dat het expectatieve beleid zoals dit is gevoerd in Nederland wel degelijk in overeenstemming is met de internationale wetenschappelijke literatuur. Niet is gebleken dat de plombe voortijdig preventief zou moeten worden verwijderd teneinde schade te voorkomen of te beperken. In dat verband verwijst het Radboud ziekenhuis onder meer naar het artikel van Kearney et al (American Journal of Ophthalmology 2004), productie 6 bij de dagvaarding. Zij schrijven: *"We do not have sufficient experience to determine exact indications for removal of these hydrogel buckling elements"*. In het meer recente artikel van Roldan-Pallares uit 2007 (productie 18 bij de dagvaarding) staat in dat verband beschreven: *"Patients with Miragel buckles require long term follow-up and removal should be considered once symptoms develop"*. Er wordt aldus ter overweging gegeven de plombe te verwijderen bij het optreden van symptomen. Een exact advies voor het moment (of bij het optreden van welk symptoom) waarop verwijdering van de plombe zou moeten plaatsvinden, wordt echter niet gegeven, laat staan een advies op tot directe of preventieve verwijdering over te gaan.
- 8.8 In de literatuur wordt wel aangestuurd op een late verwijdering van de plombe. Le Rouic et al vermelden in een artikel uit 2003 (productie 12 bij de dagvaarding): *"Although it is possible that, after 10 years or more in the eye, Miragel implants invariably swell up, we do not advocate for a systematic removal of well-tolerated buckles, because retinal redetachment and scleral rupture are still potential visual threatening complications of indentation removal."* Ook Metz et al geven in hun artikel uit 2004 aan (productie 14 bij de dagvaarding): *"We now know that hydrogel implants are often well tolerated for a number of years, but they have the potential to cause late problems. Special care must be taken in attempting to remove these implants because the surgery is difficult and tedious, the material fragments easily, and scleral erosion and perforation have been noted as in the case of our patients. In some cases, it may be best to leave the implant in place rather than put the eye at additional risk. This decision depends on the effect of the scleral buckle and the situation. If surgery becomes unavoidable, the strabismologist should consider obtaining the assistance of a retinal surgeon."*

- 8.9 Voorts verwijst het Radboud ziekenhuis naar een artikel van Jenifer I. Hui et al (productie 12 bij de CvA) uit 2006, waarin eveneens wordt geadviseerd: *"Hydrated implants are extremely difficult to remove because they are quite friable (...). In cases of severe scleral thinning, it may be best to leave the implant in place, given the risk of scleral perforation."* In het artikel van Shields et al (2005) wordt beschreven dat in 3 van de 4 gevallen het Miragel materiaal niet wordt verwijderd.
- 8.10 Kortom, het verwijderen van het Miragelmateriaal kan leiden tot (ernstige) visusbedreigende complicaties, waardoor de risico's bij verwijdering van de Miragelplombe vaak dermate groot worden geacht en de mogelijke gevolgen potentieel zo ernstig, dat verwijdering meestal pas geïndiceerd is wanneer dit echt niet anders kan. Dit geldt temeer nu er (nog altijd) geen adequate alternatieve behandelingen bestaan. Om die reden is het beleid van het Radboud ziekenhuis – ook in het geval van Sassen - afwachtend geweest totdat de plombe door de conjunctiva brak en daadwerkelijk verwijderd moest worden.
- 8.11 Prof. Hooymans overweegt op p. 10 van haar rapport: *"Vanwege de risico's worden roodheid en irritatie zo lang mogelijk met antibiotica en/of corticosteroiden behandeld. Een hard criterium voor het verwijderen van de plombe is uitstoting door de conjunctiva. Ook bij Sassen is op dat moment de indicatie voor verwijdering gesteld. Een andere reden is een progressieve oogbewegingsbeperking door zwelling van de plombe. Bij Sassen stonden de oogbewegingsbeperkingen in de periode 2003-2006 niet op de voorgrond."* Prof. Hooymans concludeert op p.11 van haar rapport vervolgens: *"Gezien het klachtenpatroon in de periode augustus 2003 – 2006, de risico's van het verwijderen van een plombe met name het ontstaan van een gat in de sclera tijdens de verwijdering en de gegevens uit de literatuur waarbij steeds gesproken wordt over "should be considered" als het over vroege verwijdering van plombe gaat, kan ik mij vinden het in destijds gevoerde afwachtende beleid (...)"*
- 8.12 Overigens is het beleid in het Radboud ziekenhuis (en voor zover het Radboud ziekenhuis weet, ook in andere Academische ziekenhuizen in Nederland) thans nog altijd dat een Miragelplombe die geen problemen veroorzaakt, niet (preventief) wordt verwijderd.
- 8.13 Het Radboud ziekenhuis merkt volledigheidshalve nog op dat zij – in tegenstelling tot hetgeen Sassen lijkt te suggereren - niet verantwoordelijk kan worden gehouden voor het beleid dat door het NOG (op advies van de Vitreoretinale Werkgroep) op nationaal niveau is bepaald. De juridische maatstaf is in de onderhavige procedure immers of de artsen van het Radboud ziekenhuis hebben

gehandeld als een redelijk handelend en bekwaam vakgenoot. Gelet op het expectatieve beleid dat door geheel Nederland is uitgevoerd en algemeen is geadviseerd, dient het antwoord op voornoemde vraag bevestigd te luiden. De artsen in het Radboud ziekenhuis zijn - ook bij de behandeling van Sassen - op geen enkele wijze van het geadviseerde beleid afgeweken en hebben daarmee dus gehandeld als "een redelijk handelend en bekwaam vakgenoot".

Eindconclusie: vordering Sassen moet worden afgewezen

- 8.14 Primair geldt dat de Miragelplombe geen "ongeschikte zaak" is in de zin van artikel 6:77 BW, laat staan dat het Radboud ziekenhuis op die grond aansprakelijk is voor de door Sassen vermeend geleden schade. Van een schending van het toestemmingsvereiste of de informatie- en dossierplicht is evenmin sprake, noch is gebleken dat het Radboud ziekenhuis de Miragelplombe eerder had moeten verwijderen, dan wel een andere behandeling had moeten nastreven. Daar waar Sassen stelt dat zijn behandeling geheel afwijkend zou zijn geweest van de in de literatuur aanbevolen behandeling, verwijst het Radboud ziekenhuis naar de bevindingen van prof. Hooymans, waaruit volgt dat de artsen geenszins in strijd hebben gehandeld met de adviezen in de (internationale) literatuur of het – in Nederland – in de praktijk gevoerde beleid. Voor een eerdere dan wel preventieve verwijdering van de plombe bestond geen aanleiding. Prof. Hooymans concludeert dan ook dat de plombe uiteindelijk op het juiste moment is verwijderd. De conclusies van prof. Hooymans zijn duidelijk; Sassen is *lege artis* behandeld. Het Radboud ziekenhuis komt tot de conclusie dat de vordering van Sassen moet worden afgewezen.

9. Geen zwaarwegende en steekhoudende bezwaren tegen rapport Hooymans

- 9.1 Sassen stelt zich in zijn conclusie na deskundigenbericht op het standpunt – althans zo begrijpt het Radboud ziekenhuis zijn stellingen – dat aan de conclusies van prof. Hooymans voorbij moet worden gegaan. Teneinde misverstanden te voorkomen benadrukt het Radboud ziekenhuis dat Uw Rechtbank prof. Hooymans op verzoek van beide partijen als deskundige in deze zaak heeft benoemd. Met andere woorden, ook Sassen heeft prof. Hooymans expliciet aangedragen als deskundige in deze zaak (zie akte d.d. 3 maart 2010). Nadat Sassen te kennen had gegeven geen beroep te willen doen op zijn blokkeringsrecht, hebben beide partijen het conceptrapport ontvangen en van commentaar kunnen voorzien. Prof. Hooymans heeft van de opmerkingen van beide partijen

kennis genomen en – voor zover relevant - in haar definitieve rapportage verwerkt.

- 9.2 Het voorgaande maakt dat zowel de benoeming van prof. Hooymans als de beantwoording van de vraagstelling mede op verzoek (en met instemming) van Sassen zelf heeft plaatsgevonden en het rapport aldus moet worden gezien als een onafhankelijke en gezamenlijke expertise, die tussen partijen als uitgangspunt heeft te gelden.
- 9.3 Uit de rechtspraak volgt dat er sprake moet zijn van zwaarwegende en steekhoudende bezwaren tegen het rapport van prof. Hooymans alvorens dit rapport – zoals Sassen kennelijk wenst - buiten beschouwing kan worden gelaten. In dit verband wijst het Radboud ziekenhuis onder meer naar een uitspraak van de Rechtbank Amsterdam van 29 augustus 2007, LJN BB 4557:

"Voorop staat dat in gevallen van letselschade, waarin partijen gezamenlijk hebben besloten tot de opdracht aan een bepaalde deskundige om eveneens gezamenlijk vastgestelde vragen te beantwoorden, teneinde te kunnen komen tot afwikkeling van de schade, de rapportage van die deskundige vervolgens ook daadwerkelijk uitgangspunt moet zijn bij de verdere afwikkeling. Een andere opvatting zou de bestaande wenselijke praktijk, waarin het overgrote deel van de letselschadezaken buiten rechte wordt afgewikkeld, ook ernstig bemoeilijken. Er zullen zwaarwegende en steekhoudende bezwaren tegen de (wijze van totstandkoming van de) rapportage moeten bestaan, wil de rechter aan wie de vraag naar het causaal verband tussen het ongeval, de klachten en de schade uiteindelijk wordt voorgelegd, besluiten dat hij de betreffende rapportage naast zich neerlegt."

- 9.4 Ook uit de literatuur²³ blijkt dat partijen gebonden zijn aan een deskundigenrapport dat na overleg tussen partijen – en eventueel op verzoek van de rechter – tot stand is gekomen, behoudens zwaarwegende bezwaren:

"Juist ter beslechting van een (deel)geschil raadplegen partijen of de rechter een deskundige. Daarbij kunnen zij uitvoerig overleggen over de condities waaronder de deskundige wordt ingeschakeld. De redelijkheid en billijkheid

²³ Zie onder meer Chr.H. van Dijk, "Hoe te beoordelen of de deskundige deskundig is?", NTBR 2007/10, pag. 435.

brengt in deze opvatting mee dat zij dan aan het oordeel van de deskundige – behoudens zwaarwegende bezwaren – gebonden zijn²⁴."

- 9.5 Ter onderbouwing van zijn stelling dat aan de conclusies van prof. Hooymans voorbij moet worden gegaan, heeft het Radboud ziekenhuis uit de conclusie na deskundigenbericht zijdens Sassen een aantal (formele) bezwaren tegen het rapport kunnen destilleren;

Sub II b) prof. Hooymans zou de opmerkingen van Sassen op het concept-rapport hebben genegeerd.

Sub II d) De brief van Sassen aan prof. Hooymans d.d. 5 maart 2011 is niet betrokken bij het rapport.

Sub II e) prof. Hooymans zou niet onafhankelijk en onpartijdig zijn.

Sub II f) Het onderzoek zou niet voldoen aan de minimale vereisten die gesteld worden aan een deskundigenonderzoek.

- 9.6 De materiële bezwaren van Sassen – namelijk sub II a ("*is er wel een Miragelplombe gebruikt?*") en sub II c ("*de siliconenplombe versus de Miragelplombe*") – zijn in deze conclusie reeds aan de orde geweest en kunnen op zichzelf niet leiden tot de slotsom dat aan het rapport van prof. Hooymans voorbij zou moeten worden gegaan. Het Radboud ziekenhuis zal in het navolgende de voor-noemde (formele) bezwaren bespreken en tot de conclusie komen dat geen van deze bezwaren tot de conclusie kan leiden dat aan het rapport van prof. Hooymans voorbij moet worden gegaan.

Sub II b) Reactie van prof. Hooymans op de opmerkingen van Sassen op het concept.

- 9.7 Op pagina 5 ev. van zijn conclusie na deskundigenbericht stelt Sassen zich op het standpunt dat prof. Hooymans in strijd met "de Leidraad voor deskundigen in civiele zaken" (hierna: "**de Leidraad**") zijn opmerkingen op het conceptrapport zou hebben genegeerd, althans dat zij – ten onrechte – niet op deze opmerkingen zou hebben gereageerd in haar definitieve rapportage.
- 9.8 Het Radboud ziekenhuis wijst erop dat uit de Leidraad volgt dat de deskundige behoort te reageren op opmerkingen en verzoeken die vallen binnen het kader van de door de rechter gestelde vragen (5.3.3). Overeenkomstig deze bepaling heeft prof. Hooymans beide partijen in de gelegenheid gesteld om op haar conceptrapport te reageren en aanvullende vragen en opmerkingen te plaatsen.

²⁴ Zie ook Rechtbank Arnhem 11 februari 2004, LJN AO5406 en Hof Den Bosch 9 mei 2006, LJN AX1224; Hof Den Bosch 25 maart 1999, VR 1999, 181 en Hoge Raad 19 oktober 2007, LJN: BB5172

Sassen heeft in dat kader op 3 mei 2011 een zeer omvangrijk en uitermate onoverzichtelijk stuk aan prof. Hooymans toegezonden (**productie 4**). Voorts heeft Sassen direct na ontvangst daarvan bezwaar gemaakt tegen de aanvullende vragen en verzoeken van het Radboud ziekenhuis (**productie 5**), welk bezwaar overigens door Uw Rechtbank direct werd afgewezen (**productie 6**).

- 9.9 De reactie van Sassen zelf bevatte niet een aantal "opmerkingen of verzoeken" aan prof. Hooymans, maar was eerder een verkapte conclusie na deskundigenbericht. In een 16 pagina's tellende "brief"²⁵ plus een aantal bijlagen, heeft Sassen zijn visie op de zaak gegeven. Van opmerkingen of verzoeken zoals in de Leidraad wordt bedoeld kan niet of nauwelijks worden gesproken, laat staan dat Sassen zijn opmerkingen heeft onderbouwd aan de hand van bijvoorbeeld een gedegen medisch advies. Sassen heeft met zijn betoog – kennelijk - geprobeerd prof. Hooymans te overtuigen van zijn standpunt. Daarbij heeft Sassen uit het oog verloren dat prof. Hooymans op verzoek van partijen door de Rechtbank is ingeschakeld op grond van haar specifieke expertise en jarenlange (praktijk-)ervaring.
- 9.10 De Leidraad voorziet in een aanbeveling voor de deskundige in een dergelijke situatie. In bepaling 5.3.2 staat in dat kader beschreven: *"Het feit dat u het volledige rapport, dus inclusief de antwoorden op de vragen, doet toekomen aan partijen en zij vervolgens opmerkingen en verzoeken aan u mogen zenden, betekent niet dat partijen de gelegenheid krijgen om u te overtuigen van de juistheid van hun standpunt. Niet u, maar de rechter zal door partijen na ontvangst van uw deskundigenbericht overtuigd moeten worden."*
- 9.11 Prof. Hooymans heeft klaarblijkelijk – naar de mening van het Radboud ziekenhuis terecht – geen reden gezien om uitgebreid op alle punten uit de reactie van Sassen in te gaan. Het Radboud ziekenhuis wijst er in dat verband nogmaals op dat daartoe – in algemene zin - geen enkele verplichting voor prof. Hooymans bestond, mede gelet op de aard en strekking van de "brief" van Sassen. Primair geldt dan ook dat aan dit "bezwaar" van Sassen voorbij kan worden gegaan. Subsidiair geldt het volgende.

Door prof. Hooymans gepasseerde verzoeken/opmerkingen

- 9.12 Als het Radboud ziekenhuis de conclusie na deskundigenbericht van Sassen goed begrijpt, dan zou prof. Hooymans meer specifiek een drietal opmerkingen/verzoeken van Sassen hebben genegeerd. In het navolgende zal het Radboud ziekenhuis deze opmerkingen stuk voor stuk bespreken.

²⁵ Dit is eerder een uitgebreide notitie zonder aanhef of afsluiting dan een brief.

- 9.13 Ad a) Volgens Sassen zou prof. Hooymans ten onrechte niet hebben gereageerd op de stelling van Sassen dat *"de opvatting in het concept-rapport dat in 1992 hydrogel explant veilig en effectief was en door het oog goed werd verdragen, volstrekt niet te rijmen [is] met het artikel van Marin ea, dat juist het tegendeel schrijft"* (zie p. 15 van de reactie van Sassen onder a). Daarnaast stelt Sassen in zijn reactie de volgende "vraag": *"De vraag rijst waarom in 1992 door de Nederlandse oogheekundige wereld n.a.v. het artikel van Marin ea in 1992 en het artikel van Hwang ea in 1997 geen onderzoek naar de mogelijke risico's van het gebruik van episcleraal aangebrachte plombes is verricht en niet is onderzocht of preventieve maatregelen zouden kunnen worden getroffen om de complicaties, waarvoor Marin ea waarschuwd, te voorkomen."*
- 9.14 Allereerst geldt dat prof. Hooymans in haar conceptrapport wel degelijk uitgebreid is ingegaan op de vraag of prof. Deutman aan de hand van het artikel van Marin et al in 1992 de Miragelplombe bij Sassen had mogen plaatsen. Prof. Hooymans heeft immers onverkort te kennen gegeven dat op de dag van de operatie - 6 juli 1992 - geen enkel vermoeden bestond van de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragelplombe. Dit kan ook niet uit het artikel van Marin et al volgen, aldus prof. Hooymans (zie onder meer p. 3 van het rapport). Dat Sassen het niet met deze conclusie van prof. Hooymans eens is, betekent niet dat prof. Hooymans niet op dit onderwerp en het artikel van Marin et al zou zijn ingegaan.
- 9.15 De vraag van Sassen *"waarom door de Nederlandse oogheekundige wereld n.a.v. het artikel van Marin ea in 1992 en het artikel van Hwang ea in 1997 geen onderzoek naar de mogelijke risico's van het gebruik van episcleraal aangebrachte plombes is verricht"*, gaat de strekking van het deskundigenrapport en de beantwoording van de vragen (ver) te buiten. Het gaat er in de onderhavige procedure immers niet om wat de "Nederlandse oogheekundige wereld" wel of niet had moeten/kunnen doen, maar om de vraag of de artsen van het Radboud ziekenhuis hebben gehandeld volgens de *"state of the art"*. Deze vraag heeft prof. Hooymans goed gemotiveerd bevestigend beantwoord. Voor zover prof. Hooymans (onvoldoende) op deze opmerking van Sassen zou zijn ingegaan, dan geldt dat zij daartoe ingevolge bepaling 5.3.2 van de Leidraad niet verplicht was.
- 9.16 Ad b) Sassen klaagt er voorts over dat prof. Hooymans niet zou hebben gereageerd op zijn stelling dat het conceptrapport slechts in zou gaan op de gevaren van extrusion en dat prof. Hooymans daarmee – ten onrechte – voorbij zou zijn gegaan aan de risico's van intrusion van de plombe. Echter blijkt onder rand-

nummer 30, p. 7 van de conclusie na deskundigenbericht van Sassen dat hij vindt dat prof. Hooymans in haar definitieve rapport wel degelijk aandacht heeft besteed aan de intrusion, maar – zo stelt Sassen – *"waar de deskundige nog steeds geen aandacht aan besteedt is het verwoestend effect van de intrusion van het zwellend Miragelmateriaal (...)".*

- 9.17 Het Radboud ziekenhuis wijst erop dat prof. Hooymans wel degelijk op de risico's van intrusion is ingegaan en nota bene in de begeleidende brief aan Uw Rechtbank d.d. 24 juni 2011 heeft aangegeven dat zij in haar definitieve rapport heeft geprobeerd nog duidelijker te maken dat *"alle complicaties die een Miragelplombe kunnen geven, extrusie zowel als intrusie ook kunnen voorkomen bij het episcleraal plaatsen van een siliconen plombe"* en *"Ook heb ik toegevoegd wat de oorzaak is van het ontstaan van een netvliesdefect. Dit is nodig om het door een van de partijen gelegde verband tussen intrusie en het ontstaan van een nieuwe netvliesdefect te verduidelijken."* Het enkele feit dat Sassen zelf van mening is dat intrusion zou leiden tot een *"verwoestend effect"* en dit niet door prof. Hooymans wordt onderschreven, betekent niet dat zij niet op deze *"vraag"* van Sassen is ingegaan. Ook aan dit bezwaar kan dan ook voorbij worden gegaan.
- 9.18 Ad c) Tot slot zou prof. Hooymans volgens Sassen ten onrechte niet zijn ingegaan op een aantal door hem genoemde (buitenlandse) publicaties waarin – aldus Sassen – zou zijn aanbevolen om de Miragelplombe bij de eerste tekenen van zwelling te verwijderen. Het Radboud ziekenhuis wijst erop dat prof. Hooymans zowel in haar conceptrapport als in het definitieve rapport wel degelijk is ingegaan op de indicaties voor verwijdering van de plombe en daarbij bovendien heeft verwezen naar de door Sassen genoemde publicaties (zie onder meer p. 5 en 11 van het rapport van prof. Hooymans). Dat zij vervolgens de conclusies van Sassen niet deelt, doet daaraan niet af. Bovendien geldt dat het aan prof. Hooymans is om te selecteren uit de toepasselijke literatuur, temeer nu niet aan ieder artikel evenveel (wetenschappelijke) waarde kan worden toegekend.
- 9.19 Het Radboud ziekenhuis wijst er volledigheidshalve nog op dat zij tegen het door Sassen (bij akte d.d. 16 mei 2010) overgelegde artikel van Nuzzi & Rossi in haar akte d.d. 16 juni 2010 nadrukkelijk bezwaar heeft gemaakt, nu dit artikel van zeer beperkte wetenschappelijke waarde blijkt, zeker in het licht van de andere artikelen die de inhoud van dit artikel tegenspreken en afwijkende cijfers vermelden. Kennelijk heeft ook prof. Hooymans geconstateerd dat dit artikel van beperkte wetenschappelijke waarde is, en dat de conclusies daaruit

niet opwegen tegen de (tegengestelde) conclusies die volgen uit andere, hoger aanschreven publicaties.

- 9.20 Het Radboud ziekenhuis concludeert dat prof. Hooymans in haar rapportage uitgebreid en op een duidelijke wijze - onder verwijzing naar toepasselijke en relevante literatuur - heeft uitgelegd dat het door het Radboud ziekenhuis gevoerde afwachtende beleid ten aanzien van de Miragelplombe (ook in het specifieke geval van Sassen), het juiste was. Het enkele feit dat Sassen zelf vindt dat dit niet zo is, doet daaraan niet af.

Overige bezwaren Sassen tegen het rapport prof. Hooymans

- 9.21 Sub Ild) Op pagina 11 (onder 58) van zijn conclusie na deskundigenbericht klaagt Sassen erover dat prof. Hooymans geen enkele aandacht zou hebben besteed aan twee onderdelen uit zijn brief d.d. 5 maart 2011 waarin Sassen zijn correctierecht heeft uitgeoefend.
- 9.22 Vooropgesteld zij dat het Radboud ziekenhuis een afschrift van vornoemde brief nimmer van Sassen heeft ontvangen en pas eerst als bijlage bij het concept-rapport heeft kunnen bekijken. Dit is in strijd met het beginsel van hoor en wederhoor dat ook van toepassing is op het correctieverzoek (zie onder meer bepaling 5.4.2 de Leidraad). De Leidraad adviseert in deze situatie aan de deskundige: *"De partij die correctie verzoekt, behoort een kopie van het verzoek aan de wederpartij te zenden. Is dit niet in het verzoek vermeld, dan behoort u reeds daarom het correctieverzoek niet te honoreren."* Gelet op deze bepaling kan het prof. Hooymans niet worden verweten wanneer blijkt dat zij inderdaad (ten onrechte) niet zou zijn ingegaan op de correctieverzoeken van Sassen. Alleen daarom al kan aan het betoog van Sassen weinig waarde worden gehecht. De enkele (hypothetische) stelling dat prof. Hooymans Sassen niet in de gelegenheid heeft gesteld dit verzuim te herstellen, doet er niet aan af dat Sassen hiermee het beginsel van hoor en wederhoor heeft geschonden en eventuele nadelige gevolgen voor zijn rekening en risico behoren te komen.
- 9.23 Voorts wijst het Radboud ziekenhuis erop dat (ook ingevolge de Leidraad 5.4.1) een absoluut recht op correcties niet bestaat. Degene op wie het rapport betrekking heeft, heeft slechts - in dat stadium van het deskundigenonderzoek - het recht de deskundige te vragen onjuistheden van feitelijke aard te corrigeren in de gegevens die de deskundige gebruikt in het deskundigenbericht. De Leidraad noemt als voorbeeld een correctieverzoek van een verkeerd genoteerde geboortedatum of een verkeerd gespelde naam.

- 9.24 Sassen klaagt er thans over dat zijn "correctieverzoeken" door de deskundige ten onrechte niet zijn overgenomen. Het Radboud ziekenhuis verwijst kortheidshalve naar **productie 7**, het "correctieverzoek" van Sassen d.d. 5 maart 2011. Het moge duidelijk zijn dat de verzoeken die Sassen doet op pagina 3, de strekking van het correctierecht (ver) te buiten gaan. Ook daarom kan dit bezwaar van Sassen niet worden aangemerkt als een "zwaarwegend en steekhoudend" bezwaar op grond waarvan het rapport van prof. Hooymans in deze procedure buiten beschouwing zou moeten blijven.
- 9.25 Overigens geldt dat het enkele feit dat de betrokkene de deskundige mag vragen om correcties aan te brengen, niet betekent dat deze correcties ook moeten worden doorgevoerd. Het is aan de deskundige zelf om hierover te beslissen. Indien en voor zover prof. Hooymans aan de door Sassen gevraagde correcties geen gevolg heeft gegeven, heeft dit (derhalve) geen gevolgen voor de waarde van haar rapport.
- 9.26 Sub IIe) Op pagina 11 ev. van zijn conclusie na deskundigenbericht, stelt Sassen dat het onderzoek van prof. Hooymans niet bruikbaar zou zijn als onafhankelijk deskundigenoordeel. Sassen stelt zich op het standpunt dat *"prof. Hooymans nooit de rol van deskundige had mogen op zich nemen zonder aan partijen duidelijk te maken dat zij in feite al bij deze casus was betrokken door informatie te verstrekken aan de IGZ over de aard van de maatregelen die in haar ogen noodzakelijk waren voor de patiëntveiligheid"*.
- 9.27 Ter onderbouwing van zijn stellingen dat prof. Hooymans niet onafhankelijk zou zijn, heeft Sassen niet meer gesteld dan dat hij *"er na de benoeming van prof. Hooymans achter is gekomen"* dat zij in het kader van een onderzoek door de IGZ (naar aanleiding van zijn eigen klacht) door de projectinspecteur dr. j. Vesseur benaderd is (zie randnummer 60, p.11). Volgens Sassen zou prof. Hooymans zich wel hebben gerealiseerd dat haar optreden als deskundige niet als onafhankelijk aangemerkt kan worden, maar heeft zij "desondanks" het onderzoek voortgezet (zie randnummer 62, p. 12).
- 9.28 Vooropgesteld zij dat van enige partijdigheid van prof. Hooymans, zoals door Sassen gesuggereerd wordt, geen sprake is. Er is geen enkele aanleiding om te veronderstellen dat prof. Hooymans zich partijdig zou hebben opgesteld bij het redigeren van haar rapport of zelfs de schijn van partijdigheid zou dragen. Sassen heeft naar het oordeel van het Radboud ziekenhuis deze blote en ongegronde stellingen geenszins (adequaate en concreet) onderbouwd, reden waarom reeds aan dit verwijt voorbij kan worden gegaan (zie ook HR 20 november 1996, NJ 1997, 288). Het enkele feit dat prof. Hooymans – volgens

Sassen – zou zijn benaderd door de IGZ of zich jegens de projectinspecteur zou hebben uitgelaten over het nut van de berichtgeving van het NOG, kan (als deze stellingen al juist zouden zijn, hetgeen het Radboud ziekenhuis bij gebrek aan wetenschap betwist) niet leiden tot de conclusie dat zijn niet "onpartijdig" en/of "onafhankelijk" zou zijn en overigens haar opdracht niet "naar beste weten" zou hebben vervuld.

- 9.29 Evenmin behoefde prof. Hooymans partijen duidelijk te maken *"dat zij in feite al bij deze casus was betrokken"*. Als dit al het geval zou zijn geweest, hetgeen door het Radboud ziekenhuis bij gebrek aan wetenschap wordt betwist, dan wijst het Radboud ziekenhuis er (subsidiar) op dat deze "betrokkenheid" – kennelijk – beperkt is gebleven tot een (telefoon)gesprek met de projectinspecteur waarin prof. Hooymans heeft aangegeven (nog) niets voor de IGZ te kunnen betekenen. Sassen stelt immers zelf dat prof. Hooymans geen "onderzoek" heeft verricht in opdracht van de IGZ. Voorts stelt Sassen dat hij heeft vernomen dat prof. Hooymans aan de IGZ te kennen heeft gegeven met de onderhavige procedure bezig te zijn, waarna de IGZ heeft aangegeven te zullen wachten op het resultaat van het onderzoek. Met andere woorden, prof. Hooymans heeft zich (juist) discreet opgesteld door de IGZ te kennen te geven niets voor haar te kunnen betekenen, althans niet gedurende de loop van het onderzoek in het kader van onderhavige procedure.
- 9.30 Overigens merkt het Radboud ziekenhuis nog op dat - ook al zou prof. Hooymans betrokken zijn in een onderzoek van de IGZ – dat dan nog geen sprake is van een situatie waarin zij niet onafhankelijk in de onderhavige procedure zou kunnen optreden. Dit onderzoek voor de IGZ zou dan immers dezelfde inhoud en (objectieve) strekking hebben als het onderzoek in de onderhavige zaak, zij het dat het onderzoek voor de IGZ een meer algemeen karakter zou kennen. In dat verband wijst het Radboud ziekenhuis er nog op dat de klacht bij de IGZ nota bene door Sassen zelf is ingediend. Van partijdigheid en/of tegenstrijdige belangen kan dan ook geen sprake zijn.
- 9.31 Kortom, dat de conclusie dat *"(...) niet meer met voldoende zekerheid [kan] worden vastgesteld dat zij onafhankelijk is, zodat de consequentie moet zijn dat de betekenis van het rapport voor de in deze zaak in het geding zijnde beslissingen ernstig is gedevalueerd en zeer vraagwaardig is geworden"* (p. 12 onder 64), is – in het licht van het voorgaande - onjuist en overigens niet (adequaat) gemotiveerd. Van zwaarwegende en steekhoudende bezwaren op grond waarvan het rapport van prof. Hooymans terzijde moet worden geschoven, is geen sprake. Nu prof. Hooymans bovendien in haar rapportage nadrukkelijk aange-

geven heeft onafhankelijk in deze zaak te staan en er evenmin gegronde en objectieve aanwijzingen van het tegendeel bestaan, ziet het Radboud ziekenhuis geen enkele reden aan deze mededeling te twijfelen.

- 9.32 Het Radboud ziekenhuis merkt nog op dat Sassen in zijn reactie op het concept-rapport d.d. 3 mei 2011 in het geheel niet is ingegaan op zijn huidige stelling dat prof. Hooymans niet onafhankelijk zou zijn. Dit is opmerkelijk omdat naar de stellingen van Sassen hij reeds toen al met dit zogenaamde "feit" bekend zou zijn geweest. Als Sassen echt had getwijfeld aan de onafhankelijkheid van prof. Hooymans, dan had hij dat in een eerder stadium aan Uw Rechtbank duidelijk kunnen en moeten maken. Dit geldt temeer daar Sassen in de loop van deze procedure nimmer heeft geschroomd zich tot Uw Rechtbank te wenden (zie bijvoorbeeld de brief van 4 mei 2011).
- 9.33 Sub II f) Op pagina 12 (onder randnummer 65 ev.) stelt Sassen dat het onderzoek en het rapport van prof. Hooymans ook "in algemeen systematische zin" tekort zou schieten. In dat kader stelt Sassen onder meer dat de deskundige heeft verzuimd een deugdelijke beschrijving van de onderzoekshandelingen op te nemen, niet heeft beschreven welk literatuuronderzoek zij heeft verricht of welk onderzoek zij heeft verricht aan de hand van het medisch dossier en het procesdossier. Voorts stelt Sassen dat prof. Hooymans ten onrechte niet zou hebben beschreven welke ervaringen zij met de verschillende plombes in de praktijk heeft opgedaan, welke risico's zij heeft ervaren en welke mogelijkheden er zijn om patiënten te behandelen wanneer de Miragelplombe symptomatisch begint te worden. Een goede beschrijving van de internationale stand van zaken en de specifieke Nederlandse positie daarin zou eveneens ontbreken.
- 9.34 Volgens Sassen zou deze wijze van rapporteren niet stroken met de aanbevelingen van de Leidraad, de Richtlijn Medisch Specialistische Rapportage (de "RMSR") of "*met de voorbeelden die via de rechtspraak voorhanden zijn*" (zie randnummer 69, p. 12).
- 9.35 Nog los van het feit dat Sassen nalaat "*de voorbeelden die via de rechtspraak voorhanden zijn*" aan te halen, stelt Sassen ook – met recht – dat de door hem genoemde aanbevelingen *geen* dwingendrechtelijke voorschriften zijn. Uit de rechtspraak volgt dan ook dat de waarde die aan een deskundigenbericht kan worden toegekend ter discretie staat van de rechter en dat de deskundige die in een rechtszaak wordt benoemd, vrij is om zijn/haar rapport in te delen op de wijze die hij/zij aangewezen acht.

- 9.36 In een recent vonnis d.d. 28 oktober 2010 oordeelde de Rechtbank Amsterdam in dat kader (r.o. 4.4):

"De rechtbank stelt voorop dat de waarde die aan een deskundigenbericht kan worden toegekend volgens vaste rechtspraak ter discretie staat van de feitenrechter. Het rapport dient antwoord te geven op de vraag naar de medische causaliteit op zodanig begrijpelijke wijze, dat een rechter aan de hand daarvan een oordeel kan vellen over de juridische causaliteit. De deskundige is vrij in de wijze waarop hij zijn onderzoek inricht. Zijn rapport dient evenwel deugdelijk gemotiveerd te zijn, hetgeen onder meer inhoudt dat de deskundige inzichtelijk maakt hoe hij tot zijn oordeel is gekomen en hoe zijn oordeel zich verhoudt tot de gebruikelijke zienswijzen en richtlijnen binnen zijn beroepsgroep, alsmede dat hij een eventuele afwijking daarvan deugdelijk motiveert. Indien een deskundigenbericht dat is uitgebracht op verzoek van de rechter, op een zorgvuldige wijze tot stand is gekomen, de conclusies van de deskundige deugdelijk zijn onderbouwd en voortvloeien uit de door hem in het rapport vermelde gegevens, zal de rechter in een bodemprocedure het oordeel van de deskundige, die juist vanwege zijn specifieke deskundigheid op het terrein van het onderzoek is benoemd, niet snel naast zich neerleggen [onderstropping advocaat]".

- 9.37 De Rechtbank vervolgt (r.o. 4.5) dat van een partij die een deskundigenbericht bekritiseert, mag worden verlangd dat hij zijn stellingen deugdelijk onderbouwt, bijvoorbeeld door een rapport van een andere deskundige in het geding te brengen, waarin de conclusies van de door de rechtbank benoemde deskundige op overtuigende wijze worden weersproken. Ook dan nog – aldus de Rechtbank – moeten er zwaarwegende en steekhoudende bezwaren aangaande de wijze van totstandkoming of de inhoud van het bekritiseerde rapport zijn, voordat de rechtbank dit rapport naast zich neerlegt. Op een partij die door de deskundige in een rapport getrokken conclusies wenst te betwisten rust een zware stelplicht. De waardering van een deskundigenbericht in een procedure is uiteindelijk aan de rechter voorbehouden en niet aan partijen (Rechtbank Amsterdam 28 oktober 2010, LJN BO3227).

- 9.38 Het Radboud ziekenhuis betwist dat het rapport van prof. Hooymans "tekort zou schieten", zoals Sassen meent. Daarbij benadrukt het Radboud ziekenhuis dat een rapport van een (medisch) deskundige ertoe dient informatie te verschaffen ten behoeve van de juridische beoordeling van de zaak. Daarom moet het rapport ook voor niet-medisch geschoolden (zoals advocaten en rechters) voldoende begrijpelijk zijn en overigens ter zake dienend. Prof. Hooymans heeft in haar rapport de technisch ingewikkelde problematiek van de Miragel-

plombe op duidelijke en eenvoudige wijze weten weer te geven. Zij heeft in haar rapport uitgebreid en gemotiveerd antwoord gegeven op de door Uw Rechtbank aan haar voorgelegde vragen. Anders dan Sassen meent, heeft prof. Hooymans zich daarbij goed vergewist van de reikwijdte van haar opdracht en de strekking van haar onderzoek, zoals deze in het vonnis van Uw Rechtbank is geformuleerd. Derhalve kan aan dit bezwaar van Sassen voorbij worden gegaan. In subsidiair verband geldt het volgende.

- 9.39 Volgens Sassen zou het rapport onder meer niet voldoen aan de in de RMSR gestelde "*eis van intersubjectieve toetsbaarheid*" omdat het door prof. Hooymans beschreven terughoudende beleid dat bij de Miragelplombe is aanbevolen, niet zou stroken met de internationale literatuur (zie randnummer 70, p. 13). Voorgesteld zij dat het door prof. Hooymans beschreven terughoudende beleid wel degelijk strookt met de internationale literatuur. Dit heeft prof. Hooymans uitgebreid onderbouwd in haar antwoord op vraag 5. Het enkele feit dat Sassen aan de hand van deze (internationale) artikelen zelf tot een andere conclusie meent te kunnen komen, doet daaraan niet af. Dit geldt ook voor de door prof. Hooymans – hiervoor besproken – informatie die prof. Deutman Sassen voorafgaand aan de operatie in 1992 over de Miragelplombe had kunnen verschaffen. Het enkele feit dat Sassen het artikel van Marin et al (1992) anders interpreteert, doet aan de bevindingen van prof. Hooymans, dan wel aan de zogenaamde "*intersubjectieve toetsbaarheid*" daarvan, niet af. Dit geldt te meer nu Sassen zijn stellingen niet heeft onderbouwd aan de hand van een (partij-) deskundig rapport.
- 9.40 Volgens Sassen zou het rapport van prof. Hooymans evenmin voldoen aan de "*eis van consistentie*". Sassen baseert deze klacht op zijn veronderstelling dat de Miragelplombe direct zou moeten worden verwijderd op het moment dat deze symptomatisch wordt. Dit is echter niet het geval, zoals prof. Hooymans duidelijk in haar rapport heeft aangegeven. Het moment van verwijdering van de plombe is afhankelijk van een afweging door de arts van de risico's op postoperatieve complicaties en de klachten van de patiënt, aldus prof. Hooymans (onder meer op p. 6). De plombe dient in ieder geval verwijderd te worden wanneer deze door de conjunctiva is geërodeerd (p.7). Deze conclusies zijn in lijn met de door prof. Hooymans aangehaalde literatuur. Nogmaals, het enkele feit dat Sassen dit anders ziet, doet niet aan de "*consistentie*" van het rapport af.
- 9.41 Het Radboud ziekenhuis merkt overigens nog op dat haar niet duidelijk is waarom een gebrek aan eventueel nader onderzoek naar het (door het Radboud bestreden) artikel van Nuzzi & Rossi af zou doen aan de consistentie van

het rapport van prof. Hooymans. De vraag waarom en onder welke omstandigheden Nuzzi & Rossi erin zouden zijn geslaagd om zonder nieuwe sclera-defecten een aantal Miragelplombes te verwijderen, gaat immers de strekking van het onderhavige onderzoek (ver) te buiten. Waar het wel om gaat, is dat vele andere (toonaangevende) artikelen (wel) laten zien dat er sprake is van aanzienlijke risico's bij de verwijdering van de Miragelplombe. Dit is dan ook het uitgangspunt dat prof. Hooymans heeft aangehouden bij de beoordeling van deze zaak.

- 9.42 Dat prof. Hooymans zou hebben verzuimd om de ter beschikking gestelde stukken goed te lezen c.q. de relevante onderdelen daarvan op te nemen in haar rapport, is eveneens onjuist. Ten onrechte suggereert Sassen bijvoorbeeld dat prof. Hooymans in twijfel trekt of er wel een Mirageplombe is toegepast. Deze suggestie berust op een verkeerde lezing van het rapport door Sassen. Aan prof. Hooymans is de vraag voorgelegd of zij *uit het medisch dossier* van Sassen kan afleiden wanneer hij bekend is geraakt met het feit dat er een Miragelplombe in zijn oog is geplaatst. Zij antwoordt vervolgens dat zij het woord Miragel niet in het medisch dossier tegenkomt. Niet meer en niet minder. Van enige verwarring of onduidelijkheid zoals door Sassen wordt gesuggereerd is geen sprake. Ook de andere door Sassen opgesomde voorbeelden (op p. 14) zijn reeds in het voorgaande uitgebreid aan de orde geweest en kunnen niet leiden tot de conclusie dat het rapport "inconsistent" zou zijn, althans terzijde moet worden geschoven. De stellingen van Sassen zijn onjuist en evenmin (voldoende) onderbouwd.
- 9.43 Ten slotte zou het rapport van prof. Hooymans volgens Sassen niet voldoen aan de "eis van onbevooroordeeldheid". Ter betwisting van de stellingen die Sassen in dit verband heeft ingenomen, verwijst het Radboud ziekenhuis naar hetgeen zij in dit kader reeds in paragraaf 9.26 ev. heeft aangevoerd. Van enige (schijn van) partijdigheid en/of bevooroordeeldheid is geen sprake. De enkele suggestie dat prof. Hooymans het breed gedragen en algemeen geadviseerde terughoudende beleid zelf zou hebben uitgevoerd in haar eigen praktijk, kan daartoe evenmin leiden. Sterker nog, dit bevestigt juist de stelling van het Radboud ziekenhuis dat zij – door dit beleid uit te voeren – *lege artis* heeft gehandeld.
- 9.44 Sassen klaagt er voorts over dat de opbouw van het rapport niet in overeenstemming zou zijn met de aanbevelingen en de bepalingen uit de RMSR. In dat verband wijst het Radboud ziekenhuis er nog maar eens op dat het aan de deskundige is om haar rapport in te richten op de wijze die hij/zij aangewezen

acht. In onderhavige zaak achtte Uw Rechtbank - mede gelet op de complexiteit van het onderwerp – de beantwoording van een aantal concreet en specifiek op deze zaak toegesneden vragen aangewezen. Prof. Hooymans heeft deze vragen vervolgens – goed onderbouwd en gemotiveerd – beantwoord op een (ook voor niet-medici) duidelijke en inzichtelijke wijze. Van een gedegen rapportage is dan ook wel degelijk sprake. De informatie die volgens Sassen "wezenlijk onderdeel van het onderzoek" had moeten vormen (waaronder inzicht in aantallen behandelingen te Nijmegen en andere academische ziekenhuizen, de ervaringen van prof. Hooymans met Miragel en de verwijdering daarvan, etc.) gaat de strekking van het onderhavige deskundigenonderzoek te buiten en is evenmin van belang voor de (juridische) beoordeling van deze zaak.

Conclusie; het rapport van prof. Hooymans geldt als uitgangspunt in deze zaak

- 9.45 Kortom, de bezwaren van Sassen kunnen niet leiden tot het terzijde schuiven van het rapport van prof. Hooymans. Nogmaals, de rechter heeft een grote mate van vrijheid bij de uitleg en waardering van deskundigenberichten²⁶. Het staat de rechter vrij de door hem benoemde deskundige ongemotiveerd te volgen. Anderzijds geldt dat de rechter een verzwaarde motiveringsplicht heeft wil hij van het oordeel van een door hem benoemde deskundige afwijken²⁷. Er moet dan wel sprake zijn van zwaarwegende en steekhoudende bezwaren tegen het rapport van prof. Hooymans. Daarvan is – mede gelet op het feit dat Sassen geen gebruik heeft gemaakt van een eigen medisch adviseur of (partij-) deskundige die de bevindingen van prof. Hooymans weerlegt – in dit geval geen sprake. Ook het feit dat Sassen een groot deel van voornoemde klachten niet reeds na ontvangst van de concept-rapportage heeft geuit, maakt de relevantie van deze klachten zeer beperkt.
- 9.46 In subsidiair verband wijst het Radboud ziekenhuis er nog op dat wanneer Uw Rechtbank zou oordelen dat er (wel) sprake zou zijn van een onvoldoende begrijpelijke rapportage, althans het rapport van prof. Hooymans niet zou voldoen aan essentiële vereisten, Uw Rechtbank ook een minder vergaande en meer proceseconomische benadering kan volgen, dan het rapport simpelweg terzijde te schuiven. Wanneer een deskundigenbericht niet duidelijk is, kan de rechter immers ook een nadere uitleg aan de deskundige vragen (art. 194 lid 5 Rv).

²⁶ HR 15 mei 2009, LJN BH3148, RAV 2009, 68 en recent HR 9 december 2011, LJN: BT2921.

²⁷ Hoge Raad 5 december 2003, NJ 2004, 74.

10. Causaal verband en schade

- 10.1 Mocht Uw Rechtbank ondanks het voorgaande reeds thans van oordeel zijn dat het Radboud ziekenhuis, althans de behandelend artsen van Sassen, tekort zouden zijn geschoten in de deugdelijke nakoming van de behandelingsovereenkomst en/of anderszins verwijtbaar zouden hebben gehandeld jegens Sassen, dan betwist het Radboud ziekenhuis uitdrukkelijk dat er een causaal verband bestaat tussen het vermeende tekortschieten c.q. nalatig handelen en de gestelde schade van Sassen.

Stelplicht en bewijslast

- 10.2 Op pagina 43 onder randnummer 12 lijkt Sassen in het kader van het (door hem te leveren) bewijs van het causaal verband tussen vermeend onrechtmatig handelen en de gestelde schade, een beroep te (willen) doen op de omkeringsregel. Sassen stelt in dat verband onder meer dat *"wanneer een door een onrechtmatige daad of door wanprestatie een risico in het leven is geroepen of is verhoogd, en dit risico is verwezenlijkt, daarmee het causaal verband tussen de gedragingen en de schade in beginsel is gegeven, behoudens de mogelijkheid tot tegenbewijs voor de aansprakelijk gestelde persoon."*
- 10.3 Sassen stelt voorts dat het op de weg van het Radboud ziekenhuis zou liggen om te stellen en te bewijzen dat *"indien een andere plombe dan een Miragel-plombe zou zijn toegepast, evengoed een recidief netvliesdefect zou zijn ontstaan"* (zie p. 42 onder 3). Het zou – aldus Sassen – *"niet op zijn weg liggen om als eisende partij te stellen en te bewijzen dat indien een andere plombe zou zijn gebruikt, geen recidief netvliesloslating zou zijn ontstaan"*. Sassen meent, met andere woorden, dat het bewijs van het conditio sine qua non – verband niet op hem zou rusten, maar (het ontbreken daarvan) op het Radboud ziekenhuis.
- 10.4 Dit uitgangspunt is – in het kader van de onderhavige procedure - onjuist. Het Radboud ziekenhuis verwijst (net als overigens Sassen) in dit verband naar het zogenaamde Obductie-arrest²⁸, waarin de Hoge Raad ten aanzien van medische beroepsfouten en daaruit voortvloeiende schade overwoog (r.o. 3.3):
- 'Indien een arts een beroepsfout wordt verweten, zal in vele gevallen als norm die de arts zou hebben geschonden, slechts kunnen worden aangewezen de in art. 7:453 neergelegde algemene norm dat de arts bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen en daarbij moet handelen*

²⁸ HR 19 maart 2004, NJ 2004, 307.

in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid voortvloeiende uit de voor artsen geldende professionele standaard. Dit brengt mee dat met betrekking tot het bewijs van de stelling dat de fout tot een bepaalde schade voor de patiënt heeft geleid, in die zin dat tussen de schade condicio sine qua non verband bestaat, in die gevallen geen plaats zal zijn voor toepassing van de omkeringsregel.'

- 10.5 Uit bovenstaande overweging volgt dat de omkeringsregel slechts toepassing kan vinden indien sprake is van een schending van een voldoende specifieke norm, die de strekking heeft om tegen het verwezenlijkte risico te beschermen.
- 10.6 In de onderhavige zaak is geen sprake van een schending van een dergelijke norm of, zoals Sassen stelt, een protocol. De volgens Sassen geschonden "normen" ("*onthouden van inbreuk op de lichamelijke integriteit door toepassing van een ondeugdelijk en gevaarlijk medisch hulpmiddel*" en "*het (nalaten) tijdig preventieve maatregelen te nemen ter voorkoming van complicatie*", aldus Sassen op p. 43 onder 12) kunnen niet als "voldoende specifieke normen" worden beschouwd, laat staan dat deze strekken ter bescherming van het verwezenlijkte risico, namelijk een recidief netvliesloslating. Dit geldt temeer nu een (recidief) netvliesloslating een complicatie is die (veel) vaker voorkomt, ook bij het gebruik/verwijderen van andere indentatiematerialen. Van toepassing van de bedoelde omkeringsregel kan in dit geval dan ook geen sprake zijn.
- 10.7 Ter onderbouwing van zijn stelling dat de omkeringsregel in medische zaken in voorkomende gevallen wel degelijk toegepast kan worden, verwijst Sassen voorts naar het arrest van HR 7 december 2007, LJN: BB3670 (Van der Geest/MCL). Het Radboud ziekenhuis verwijst op haar beurt naar de conclusie van A-G Spier voor dit arrest. In deze conclusie heeft Spier betoogd dat in die specifieke zaak omkering van de bewijslast (wel) voor de hand lag. Het Radboud ziekenhuis benadrukt dat juist de verschillen tussen de onderhavige casus en de zaak Van der Geest/MCL duidelijk maken dat en waarom de omkeringsregel in het onderhavige geval niet kan worden toegepast.
- 10.8 In de zaak Van der Geest/MCL was immers – in tegenstelling tot onderhavige zaak – duidelijk welke concrete norm was geschonden ter voorkoming van welk (verwezenlijkt) specifiek gevaar. "*Het komt mij voor dat uit de onder 6.10 en 6.11 genoemde gegevens valt af te leiden dat 1) een eerdere ingreep geboden was, 2) met het oog op voorkomen van (verdere) verslechtering van de gezondheid van Haroen. Ook duidelijk is welke ingreep in dat verband geboden was: een keizersnee. Dat alles lijkt mij een (ruim) voldoende omschreven norm ter voorkoming van een specifiek gevaar (ernstige schade aan de gezondheid,*

meer in het bijzonder voorkoming van zuurstofgebrek).” aldus Spier onder 6.12.1 van zijn conclusie.

- 10.9 Tevens was in bovengenoemde zaak het vermeende causale verband tussen de medische fout en de schade reeds aannemelijk. Dat hadden de – in die zaak benoemde - deskundigen ook geoordeeld. Spier heeft in dat verband onder 6.12.4 van zijn conclusie overwogen: *“Ik realiseer me dat Uw raad de omkeringsregel veelal toepast in gevallen waarin sprake is van schending van een (soort) wettelijke norm. Voorkomen moet worden dat de regel een zeer ruime en (daarmee) voor de praktijk onwerkbaar invulling zou krijgen door hem toe te passen op iedere situatie waarin na afloop een norm wordt geconstrueerd die voldoende specifiek is. Met enig knutselwerk en creativiteit is dat vermoedelijk niet zelden mogelijk. Voor dat gevaar behoeft in casu m.i. niet te worden gevreesd omdat de onderhavige situatie wordt gekenmerkt door de bijzondere een geenszins alledaagse omstandigheden dat de norm steun vindt in:*

- a. rapportages van door beide partijen in geding gebrachte deskundigen;*
- b. een oordeel van een gespecialiseerde tuchtrechter;*
- c. een ten behoeve van patiënten uitgegeven folder van de beroepsgroep.*

Kortom: in de specifieke omstandigheden van deze zaak lijkt de omkeringsregel, indien Uw Raad daaraan toe zou komen, inderdaad toepasselijk.”

- 10.10 Het moge duidelijk zijn dat van voornoemde specifieke omstandigheden in het onderhavige geval geen sprake is. Integendeel, de rapportage van prof. Hooymans spreekt in de onderhavige zaak voor zich; er bestaat geen causaal verband tussen de door Sassen gestelde schade en enig (verwijtbaar) handelen/nalaten door de artsen van het Radboud ziekenhuis of het door het Radboud ziekenhuis gevoerde beleid. Dit causaal verband is evenmin aannemelijk. Nu de toepassing van de omkeringsregel alleen aan de orde is in gevallen waarin het in de lijn ligt dat de desbetreffende schade door de vastgestelde normschending is veroorzaakt, maar de vastgestelde feiten desondanks onvoldoende basis bieden om het causaal verband eenvoudigweg bewezen te achten dan wel ter zake een feitelijk vermoeden aan te nemen, kan van toepassing van de omkeringsregel in het onderhavige geval geen sprake zijn. Het voorgaande leidt tot de conclusie dat het aan Sassen is om het door hem gestelde causale verband (in de zin van het conditio sine qua non-verband) tussen de vermeende tekortkoming(en) van het Radboud ziekenhuis en de door hem gestelde schade te bewijzen.

- 10.11 Volledigheidshalve wijst het Radboud ziekenhuis er (in subsidiair verband) nog op dat - anders dan Sassen lijkt te veronderstellen - de omkeringsregel niet leidt tot een omkering van de bewijslast. Veeleer is sprake van een "voors-hands behoudens tegenbewijs" redenering, waarbij geldt dat aan het tegenbe-wijs, blijkens het arrest van de Hoge Raad van 18 april 2003 (RvdW 2003, 81) geen hoge eisen mogen worden gesteld ("aannemelijk maken"). Bovendien rijst de vraag wat de betekenis van de omkeringsregel in deze zaak is nu deskundi-ge prof. Hooymans heeft onderkend dat een medisch causaal verband tussen klachten en vermeend tekortschieten niet aannemelijk is, althans het risico op een recidief netvliesloslating bij het plaatsen van ander indentatiemateriaal of bij het eerder verwijderen van de Miragelplombe, eveneens aanwezig zou zijn geweest (zie de paragrafen hierna). Gelet op deze conclusies kan ervan uit worden gegaan dat het Radboud ziekenhuis geslaagd is in het leveren van het van eventueel van haar te verlangen tegenbewijs.
- 10.12 Indien en voor zover Uw Rechtbank echter van oordeel zou zijn dat er enige (nadere) bewijslast op het Radboud ziekenhuis zou rusten, dan biedt zij daar-van uitdrukkelijk bewijs aan. In dat verband verwijst zij naar haar bewijsaanbod in hoofdstuk 8 van haar conclusie van antwoord. Dit bewijsaanbod geldt ook voor eventueel tegenbewijs, indien en voor zover Uw Rechtbank van oordeel zou zijn dat Sassen (op enig punt) is geslaagd in het door hem te leveren be-wijs **WAARVAN AKTE!**

Schade

- 10.13 In verband met de beoordeling van het causaal verband is allereerst van be-lang de (medische) schade alsmede de achterliggende (medische) oorzaak daarvan vast te stellen. Pas daarna kan immers worden beoordeeld of en zo ja, in hoeverre, enig (verwijtbaar of onrechtmatig) handelen van het Radboud zie-kenhuis aan deze schade ten grondslag zou liggen.
- 10.14 Volgens prof. Hooymans zouden de beperkingen van Sassen bestaan uit 1) verlies van binoculair zien door een zeer lage gezichtsscherpte van het rech-teroor en 2) diplopie door gestoorde oogbewegingen (zie antwoord op vraag 8, p. 14). Deze beperkingen zouden een gevolg zijn van een lage gezichtsscherp-te van het rechteroor in combinatie met dubbelzien (antwoord op vraag 11, p. 17). "*De oorzaak van een lage postoperatieve visus is een slecht functioneren-de macula, aldus prof. Hooymans*" (p. 17). De macula is de zogenaamde "gele vlek" die zich in het oog bevindt.

- 10.15 Over de oorzaak van de slecht functionerende macula stelt prof. Hooymans het volgende:

"Als de macula losgelegd heeft herstelt de visus zich postoperatief zelden volledig. Hoe meer vocht er onder de macula gelegen heeft, des te slechter de prognose voor het herstel van de gezichtsscherpte. Hoe langer de macula losgelegd heeft, des te kleiner de kans op herstel van de gezichtsscherpte. Ook als de macula niet heeft losgelegd kan de visus postoperatief tegenvallen. Sassen heeft tweemaal een netvliesloslating gehad. De eerste maal heeft de macula niet losgelegd en herstelde de gezichtsscherpte tot 0.8. De tweede keer heeft de macula losgelegd. Na de tweede operatie nam de gezichtsscherpte postoperatief toe van 0.1 naar 0.3. In de loop van de tijd is cataract ontstaan. Het cataract zal medeveroorzaker zijn van de lage visus echter het slecht functioneren van de macula is de belangrijkste factor.

Dubbelzien kan optreden na het aanbrengen van een cerclage en/of plombe ongeacht het materiaal dat bij de operatie gebruikt wordt. Na het aanbrengen van een cerclageband en het ophechten van een plombe zijn bij Sassen oogbewegingsbeperkingen ontstaan. De netvliesscheur bevindt zich op ongeveer half twaalf, in de buurt van de insertie van een van de oogspieren. Om de scheur adequaat te sluiten moet de plombe dicht tegen de spier opgehecht worden. Dit kan de functie van de spier beperken en de oogbewegingen verstoren met als gevolg dubbelzien. Ook de cerclageband die onder de vier rechte oogspieren aangebracht wordt kan de oogbewegingsbeperkingen veroorzaakt hebben. Dit alles ongeacht het materiaal dat gebruikt wordt."

- 10.16 Kortom, de visusbeperkingen die Sassen thans zou ondervinden, zijn zowel het gevolg van de (recidief) netvliesloslating (waarbij de macula voor de tweede keer is losgeraakt²⁹) in combinatie met de in dat oog ontwikkelde staar ("cataract")³⁰. Het moge duidelijk zijn – en dit staat ook niet ter discussie – dat staar geen gevolg is van enig (verwiltbaar) handelen van het Radboud ziekenhuis. Enige schade die het gevolg zou zijn van het cataract, kan dan ook per definitie niet aan het Radboud ziekenhuis worden toegerekend. Nu Sassen van mening is dat de (recidief) netvliesloslating wel het gevolg is van aan het Radboud ziekenhuis toe te rekenen handelen/nalaten, zal Sassen – ten behoeve van de op

²⁹ Ook als de macula niet heeft losgelegd kan sprake zijn van postoperatieve visusdaling.

³⁰ Zoals reeds in het voorgaande is opgemerkt zijn de beperkingen van Sassen een gevolg van een lage gezichtsscherpte van het rechteroog in combinatie met dubbelzien. Dubbelzien is het gevolg van de (locatie van de) ophechting van de plombe. Niet ter discussie staat dat het dubbelzien bij plaatsing van welke plombe dan ook was ontstaan.

hem rustende bewijslast – moeten stellen en bewijzen dat de bedoelde netvlies-sloslating in causaal verband staat met een aan het Radboud ziekenhuis te verwijten handeling. Volledigheidshalve zal het Radboud ziekenhuis op het oorzakelijk verband in het navolgende ingaan.

- 10.17 Ten aanzien van de beoordeling van het causaal verband geldt dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen de door Sassen genoemde aansprakelijkheidsgrondslagen.

Wanneer komt vast te staan dat een andere plombe had moeten worden gebruikt.

- 10.18 Indien en voor zover Uw Rechtbank zou oordelen dat gebruik is gemaakt van een "ongeschikte zaak" in de zin van artikel 6:77 BW en dat het Radboud ziekenhuis op die grond aansprakelijk is, dan betwist het Radboud ziekenhuis dat sprake is van enig causaal verband met de gestelde schade. Dit geldt ook in het geval zou komen vast te staan dat wanneer Sassen – naar zijn stellingen – voorafgaand aan de operatie in 1992 "voldoende" was geïnformeerd over de risico's van de Miragelplombe, en hij (daarom) voor een andere plombe had gekozen.
- 10.19 Ondanks het feit dat de bewijslast van dit causaal verband (eveneens) op Sassen rust, is Sassen in zijn conclusie niet concreet op dit verband ingegaan. Sassen stelt slechts dat hij niet zou hebben gesteld dat "*wanneer geen Miragelplombe maar een andere plombe zou zijn aangebracht geen (recidief) netvliesdefect zou zijn ontstaan*" (zie p. 41 onder 3). Volgens Sassen zou het aan het Radboud ziekenhuis zijn om bewijs te leveren van deze stelling en dus het ontbreken van het conditio sine qua non –verband. Dat deze stelling onjuist is, heeft het Radboud ziekenhuis in het voorgaande reeds uitgebreid besproken. Nu Sassen aldus het causaal verband niet nader heeft onderbouwd, dient de vordering reeds daarom te worden afgewezen. Subsidiair geldt het volgende.
- 10.20 Wanneer de vordering van Sassen op grond van artikel 6:77 BW zou slagen³¹, dan wel wanneer zou komen vast te staan dat Sassen bij "voldoende" informatie voor een andere plombe had gekozen, dan is de vraag of en in hoeverre het beloop van de klachten en de huidige oogheelkundige conditie – bij plaatsing van ander indentatiemateriaal – had afgeweken van de huidige situatie.

³¹ Gelet op het feit dat het ging om een *noodzakelijke* operatie, waarbij hoe dan ook een plombe gebruikt had moeten worden om de netvliesscheuring te dichten, geldt dat – ook in het geval sprake zou zijn van een "ongeschikte zaak" – ten behoeve van het causaal verband moet worden gekeken naar de (hypothetische) situatie waarin een andere plombe was gebruikt.

- 10.21 Onder vraag 2 legt prof. Hooymans uit dat in 1992 naast de Miragelplombe, keuze was geweest voor de solide siliconen rubber of de siliconen spons (algemene term voor deze twee soorten is "*siliconen plombe*"). Gelet op het feit dat (volgens prof. Hooymans) veel retina chirurgen een siliconen spons prefereren, is de kans groot dat bij Sassen – in het geval bij hem een andere plombe was geplaatst – was gekozen voor de siliconen spons. "*Nadeel van een siliconen spons is het grotere aantal postoperatieve infecties in vergelijking tot een solide plombe (...). Een geïnfecteerde plombe moet verwijderd worden. In de literatuur worden percentages genoemd van 2.7% - 18 % (Ho et al 1984). (...) Minder kans op een post- operatieve infecties is het grootste voordeel van de hydrogelplombes.*", aldus prof. Hooymans.
- 10.22 Ten aanzien van de directe postoperatieve klachten van Sassen zoals dubbelzien geldt dat deze klachten enkel en alleen verband houden met de operatie en de plaatsing van de plombe (in het geval van Sassen dichtbij de oogspier) op zich en dus niet specifiek kenmerkend zijn voor de Miragelplombe³². Prof. Hooymans bevestigt dat ook scleraerosie, perforatie en infectie bij alle typen plombes kunnen optreden en dat deze complicaties dus niet zonder meer in (direct) verband met het gebruik van de Miragelplombe staan. De kans op sclera erosie is - door zwelling van het materiaal – retrospectief gezien bij een Miragelplombe wel groter gebleken dan bij het gebruik van andere typen van indentatiemateriaal, maar uit de literatuur is niet bekend of de statistische kans op verdunning van de sclera groter wordt naarmate de tijd na plaatsing daarvan verstrijkt. Met andere woorden, al deze complicaties kunnen na alle typen (netvlies) operaties en bij alle typen plombes optreden en staan dus niet zonder meer in (direct) verband met het gebruik van de Miragel plombe.
- 10.23 Ten aanzien van de langere termijn complicaties stelt prof. Hooymans (op pagina 20:
- "Als er in 1992 een siliconen plombe gebruikt was, was de kans op lange termijn complicaties veel kleiner vergeleken met de kans op lange termijn complicaties van een Miragelplombe. (...) Op de korte termijn is uitstoting en het infectiegevaar van een siliconenplombe groter dan van een Miragelplombe. (...) Het verwijderen van een siliconenplombe wegens infectie of dubbelzien heeft een verhoogd risico op het krijgen van een recidief netvliesloslating. De literatuur noemt een getal van 8.8% (Le Rouic et al 2003)."*

³² Koetsier et al. "*Dubbelbeelden na cerclage plombe chirurgie*". NOG congres 2009 en Langmann et al. Diplopia after encircling procedure for retinal detachment. Ophthalmologie 2003;100:623-627.

Onder vraag 2 vervolgt prof. Hooymans:

"Alle implants, of het nu solide siliconen, siliconen spons of hydrogel plombes of cerclagebandjes zijn, kunnen de sclera eroderen en druknecrose veroorzaken. Dat wil zeggen dat de sclera wegsmelt."

- 10.24 Gelet op voorgaande overwegingen van prof. Hooymans is het zeker niet ondenkbaar en zelfs aannemelijk dat – in geval van plaatsing van siliconenplombe in plaats van een Miragelplombe – de plombe ook (en waarschijnlijk zelfs veel eerder) verwijderd had moeten worden, in verband met uitstoting, intrusie en/of infectie.³³ Ook bij de siliconenplombe bestaan aldus gereede kansen tot complicaties als gevolg waarvan deze verwijderd dient te worden.
- 10.25 Onder vraag 6 gaat prof. Hooymans nader in op de risico's bij de verwijdering van de Miragelplombe en de vraag hoe deze risico's zich verhouden tot de risico's van verwijderen van andere (soorten) plombes.
- 10.26 Prof. Hooymans wijst er in dat kader op dat *"Onder iedere plombe kan de sclera zo dun worden, zelfs wegsmelten dat de oogwand perforiert. Er ontstaat een gat in het oog waardoor de plombe het oog in kan. Dit noemt men intrusie dat zowel bij siliconen als Miragelplombes kan voorkomen. Vaak tamponneert een plombe het gat in de sclera. Daarom is het beleid zo lang mogelijk expectatief. Verwijderen van de plombe kan een lekkend gat in de sclera veroorzaken dat met donorsclera met veel moeite gesloten wordt (...).*

Scleraperforatie, infectiegevaar en recidief ablaties treden zowel op bij het verwijderen van siliconen plombes als bij Miragel plombes. Het grote verschil tussen een Miragelplombe en een siliconenplombe is de zwelling en de fragmentatie van het Miragelmateriaal. (...)"

En onder vraag 14:

"De geplaatste plombe heeft een verdunning van de sclera veroorzaakt en is door de conjunctiva geërodeerd. Iedere plombe die door de conjunctiva geërodeerd is moet verwijderd worden vanwege infectie gevaar. Na verwijdering van de plombe ontstond een recidief netvliesloslating. Dit beloop kan voor elke plombe gelden en is niet typisch voor een Miragelplombe."

Prof. Hooymans bevestigt aldus dat het risico op een recidief netvliesloslating na het verwijderen van indentatiemateriaal los staat van het materiaal van de

³³ Overigens is het zo dat ook een siliconenplombe op de langere termijn tot problemen kan leiden. Zo rapporteert Nuzzi (Arch BioMed 2008) een periode van 10 tot 17 jaar en Deokule (EYE 2003) een periode van 1 maand tot ruim 20 jaar waarbinnen de siliconenplombe nog verwijderd diende te worden.

plombe. Sassen stelt echter dat *"Het op 19 september bij Sassen ontstaan netvliesdefect is ontstaan als gevolg van het naar buiten en naar binnen zwellen van de Miragelplombe"* (zie p 42. onder 4) en (p. 42 onder 6): *"Er is geen andere oorzaak aan te wijzen voor het ontstaan van het nieuwe defect dan het zwelingsproces van de Miragelplombe en de (daardoor) opgetreden intrusie"*. Deze stellingen zijn per definitie onjuist. Niet de (intrusie van de) plombe, maar het verwijderen van de Miragelplombe heeft het (recidief) netvliesdefect veroorzaakt³⁴. Dit wordt door prof. Hooymans onderschreven in (onder meer) haar begeleidende brief aan Uw Rechtbank d.d. 24 juni 2011:

"Ook heb ik nog duidelijk proberen te maken dat alle complicaties die een Miragelplombe kunnen geven, extrusie zoals als intrusie, ook kunnen voorkomen bij het episcleraal plaatsen van een siliconen plombe. Ook heb ik toegevoegd wat de oorzaak is van het ontstaan van een netvliesdefect. Dit is nodig om het door een van de partijen gelegde verband tussen intrusie en het ontstaan van een nieuw netvliesdefect te verduidelijken. Nieuwe netvliesdefecten kunnen ontstaan of oude defecten trekken open na het verwijderen van een plombe, ook als er geen sprake is van intrusie."

In haar antwoord op vraag 7 geeft prof. Hooymans nog aan:

"Verwijdering van welke plombe dan ook heeft een risico op het ontstaan van een recidief netvliesloslating. (...). Ook geldt dat als een plombe langer in situ is gebleven de kans op een recidief netvliesloslating kleiner is. (...) Sassen is myoop en heeft dus meer kans op het krijgen van een netvliesdefect met als gevolg een netvliesloslating. Het eerder verwijderen van de plombe zou dus bij Sassen (...) het risico op het krijgen van een netvliesdefect niet verkleind hebben."

- 10.27 Eveneens is de veronderstelling van Sassen onjuist dat het achtergebleven deel van de plombe tot de recidief netvliesloslating zou hebben geleid. Op pagina 16 merkt prof. Hooymans in dat verband op: *"Het restant Miragel is dus niet door het netvlies geprikt en heeft daar dus ook geen nieuw netvliesdefect veroorzaakt."*
- 10.28 Kortom, enig verband tussen het soort indentatiemateriaal, eventuele intrusie van de plombe en de (recidief) netvliesloslating is niet gegeven. Van causaal verband tussen de (keuze voor de) Miragelplombe en de uiteindelijke visusbeperkingen is dan ook geen sprake. Sassen stelt echter dat *"het volstrekt on-*

³⁴ Volgens prof. Hooymans (zie antwoord op vraag 9) werd er bij Sassen in 2003 overigens niet gesproken over (dreigende) intrusie.

aannemelijk [is] dat de gedeeltelijke verwijdering van de plombe vier weken eerder de oorzaak zou zijn van het netvliesdefect". Deze bewering is onjuist. De studie van Lindsey (Archives of Ophthalmology 1983) rapporteert 23% kans op een nieuwe netvliesloslating binnen 30 dagen en 33% kans binnen 90 dagen. In de studie van Deokule et al (EYE 2003) ontstaan 5 van de 8 recidief loslatingen binnen 6 maanden na het verwijderen van de plombe en 3 van de 8 pas na 6 maanden. Het Radboud ziekenhuis merkt in dit verband nog op dat als een door intrusie veroorzaakt retinadefect de oorzaak is van de recidief loslating, deze loslating in een dergelijk geval meestal wel direct ontstaat³⁵. De stelling van Sassen onder randnummer 6 op pagina 42 is dan ook pertinent onjuist.

- 10.29 Het Radboud ziekenhuis concludeert dat de recidief netvliesloslating van Sassen geen verband houdt met de (eigenschappen van de) Miragelplombe, maar met het feit dat de plombe verwijderd diende te worden in verband met uitstoting. Het is aannemelijk dat, ook wanneer er ander (siliconen) indentatiemateriaal was gebruikt, de plombe hoe dan ook op enig moment verwijderd had moeten worden. Ook bij verwijdering van een siliconenplombe was de kans op netvliesloslating niet gering geweest³⁶. Dit geldt temeer in het geval van Sassen, die myoop is. Van enig causaal verband tussen het optreden van het (recidief) netvliesdefect en het gebruik van de Miragelplombe is dan ook geen sprake, hetgeen tot de conclusie leidt dat ook het causaal verband tussen de plaatsing van de Miragelplombe en de uiteindelijke visusbeperkingen afwezig is. Het Radboud ziekenhuis merkt in dat kader nog op dat de visusbeperkingen niet alleen verband houden met de recidief netvliesloslating, maar tevens met pre-existente klachten zoals staar in het rechteroog en dubbelzien, waarvoor het Radboud ziekenhuis hoe dan ook niet aansprakelijk is.

Causaal verband in het geval de plombe eerder was verwijderd

- 10.30 Wanneer zou komen vast te staan dat de Miragelplombe tijdens de operatie in 1992 wel geplaatst had mogen worden, maar Uw Rechtbank van oordeel is dat het Radboud ziekenhuis Sassen eerder had moeten informeren over de mogelijke risico's, dan geldt primair dat Sassen (ook) op basis van die informatie niet

³⁵ Uit het feit dat het bij Sassen vier weken heeft geduurd voordat de recidief netvliesloslating optrad, is het vermoeden gerechtvaardigd dat deze recidief netvliesloslating geen (of nauwelijks) verband hield met eventuele intrusie van de plombe.

³⁶ Deze kans was – gelet op het te verwachten kortere tijdsverloop tussen plaatsing en verwijdering – bij de siliconenplombe groter geweest. "Als een plombe langer in situ is gebleven is de kans op een recidief netvliesloslating groter", aldus prof. Hooymans op p. 13

zou hebben besloten om tot eerdere/preventieve verwijdering van de Miragelplombe over te gaan. In dat verband verwijst het Radboud ziekenhuis naar hetgeen zijn hierover in paragrafen 6.25 ev. heeft opgemerkt. Mocht Uw Rechtbank echter oordelen dat Sassen (wel) heeft bewezen dat hij tot eerdere verwijdering van de plombe zou zijn overgegaan, dan geldt ten aanzien van de hypothetische oogheeskundige conditie van Sassen het volgende.

- 10.31 In het geval Sassen ervoor had gekozen de Miragelplombe ondanks het – heersende en geadviseerde – expectatieve beleid eerder te laten verwijderen, dan is zeer aannemelijk dat de complicatie die zich thans heeft voorgedaan (namelijk de netvliesloslating) ook (of zelfs juist) bij eerdere verwijdering van de plombe zou zijn ontstaan. In dat verband geeft prof. Hooymans onder vraag 7 (onder meer) te kennen dat het risico op een nieuw netvliesdefect kan worden verlaagd door profylactisch laser coagulatie te verrichten. Dit is ook bij Sassen – voor het verwijderen van de Miragelplombe – gebeurd en wel op 11 augustus 2006. Ondanks het profylactisch laseren is na de verwijdering van de Miragelplombe een nieuw netvliesdefect bij Sassen ontstaan. In dat verband vermeldt prof. Hooymans dat myopen (zoals Sassen) vaak meer kans hebben op het krijgen van een netvliesdefect en een netvliesloslating. Zij concludeert vervolgens: *"Het eerder verwijderen van de plombe zou dus bij Sassen die tengevolge van zijn myopie zeker zwakke plekken in zijn netvlies heeft, het risico op het krijgen van een netvliesdefect niet verkleind hebben."*
- 10.32 Voorts geeft prof. Hooymans op p. 19 in dat kader aan *"Hoe eerder een plombe wordt verwijderd hoe groter de kans is op een recidief netvliesloslating. Dit is de reden dat iedere netvlieschirurg terughoudend is met het verwijderen van een plombe. (...) "* en *"Als de plombe eerder verwijderd was, was de kans op een recidief netvliesloslating groter geweest. Het beloop van een recidief netvliesloslating en de eindtoestand zouden identiek geweest kunnen zijn aan het huidige beloop. Dus op welk moment een plombe ook verwijderd wordt er is altijd kans op een recidief netvliesloslating waarvoor een heroperatie noodzakelijk is. Het postoperatieve beloop hangt sterk af van de plaats en de ernst van de loslating en niet van het moment van verwijderen van de plombe."*
- 10.33 Kortom, prof. Hooymans onderschrijft de stelling van het Radboud ziekenhuis dat door de verwijdering van de Miragelplombe tot 2006 uit te stellen, Sassen hoogst waarschijnlijk een eerdere netvliesloslating (met als resultaat dezelfde eindtoestand) bespaard is gebleven. Bij gebrek aan causaal verband dient de vordering dan ook te stranden.

(financiële) schade?

- 10.34 Mocht Uw Rechtbank evenwel van oordeel zijn dat Sassen schade zou hebben geleden als gevolg van enig handelen en/of nalaten waarvoor het Radboud ziekenhuis aansprakelijk zou zijn, dan geldt ten aanzien van (de omvang van) deze schade, het volgende.
- 10.35 Sassen gaat ook in de conclusie na deskundigenbericht op geen enkele wijze nader in op de door hem vermeend geleden en nog te lijden schade. In de dagvaarding heeft hij in dat verband slechts gesteld dat hij als gevolg van de operatieve behandelingen in zijn gezichtsvermogen dusdanig zou zijn aangetast, dat hij sinds de operatie van 22 augustus 2006 100% arbeidsongeschikt is geworden voor zijn beroep van advocaat-belastingkundige. Omdat medisch gezien nog geen eindtoestand zou zijn bereikt en het rechteroog nog altijd langzaam achteruit zou gaan, heeft Sassen gevorderd dat het Radboud ziekenhuis wordt veroordeeld tot vergoeding van zijn materiële en immateriële schade, nader op te maken bij staat.
- 10.36 Het Radboud ziekenhuis wijst erop dat prof. Hooymans in haar antwoord op vraag 17 aangeeft dat zij geen verbetering of verslechtering van de huidige klachten verwacht. Er is, met andere woorden, wel degelijk een medische eindtoestand bereikt. Onder verwijzing naar hetgeen het Radboud ziekenhuis in haar conclusie van antwoord reeds heeft opgemerkt, wijst zij er nogmaals op dat Sassen inmiddels in staat moet zijn de omvang van de schade te begroten. Het Radboud ziekenhuis verzoekt Sassen zulks dan ook te doen, zodat de omvang van de schade zo nodig in de onderhavige procedure kan worden vastgesteld. Juist uit praktisch en economisch oogpunt verdient het de voorkeur dat Sassen zijn vermeende schade reeds in de onderhavige procedure uiteenzet c.q. concretiseert.
- 10.37 Vooruitlopend op de (beoordeling van de) schade onderschrijft het Radboud ziekenhuis de stelling van prof. Hooymans dat nadere (arbeidsdeskundigen- en/of verzekeringsgeneeskundige) deskundigenrapporten nodig zullen zijn ten einde een goed beeld te krijgen van de beperkingen van Sassen in relatie tot zijn (on)mogelijkheden om loonvormende arbeid te verrichten. In dat verband benadrukt het Radboud ziekenhuis dat het antwoord van prof. Hooymans op vraag 8 gebaseerd is op anamnese en derhalve niet uit eigen onderzoek volgt. Dit is verwarrend. Zo schrijft prof. Hooymans bijvoorbeeld dat uit de anamnese blijkt dat de oogklachten Sassen in 2006 noodzaakten te stoppen met zijn advocatenpraktijk. Hierdoor lijkt er een direct verband te bestaan tussen de operatie in 2006 en de arbeidsongeschiktheid van Sassen. Dit is niet (geheel) juist.

Immers, uit de brief van De Amersfoortse d.d. 30 december 1992 (de arbeidsongeschiktheidsverzekeraar van Sassen) blijkt dat Sassen met ingang van 8 mei 1992 50% arbeidsongeschikt was en vanaf 2 juli 1992 100% (**productie 8**). Op 21 december 1993 geeft De Amersfoortse per brief aan dat zij Sassen vanaf 17 mei 1993 80-100% arbeidsongeschikt achtte (**productie 9**) en na een neutraal deskundig onderzoek door prof. dr. G.M. Bleeker d.d. 22 november 1993 de arbeidsongeschiktheid op 50% heeft vastgesteld (productie 2 CvA). Blijkens informatie van het GAK d.d. 11 mei 1995 werd de arbeidsongeschiktheid vervolgens vastgesteld op 35-45% (**productie 10**). Met andere woorden, ook voor de operatie in 2006 was Sassen (kennelijk) reeds (gedeeltelijk) arbeidsongeschikt en uit het rapport van Bleeker blijkt zelfs dat Sassen er reeds in 1993 naar streefde een plaats te krijgen bij de rechterlijke macht teneinde "*onder rustigere omstandigheden*" te kunnen werken. Deze (pre-existente) omstandigheden kunnen niet worden toegeschreven aan de (plaat-sing/verwijdering van de) Miragelplombe en kunnen aldus per definitie niet aan het Radboud ziekenhuis worden toegeschreven. Het Radboud ziekenhuis behoudt zich ten aanzien van de discussie omtrent de (omvang van de) schade alle rechten en weren voor.

MET CONCLUSIE:

Tot persistit!

Advocaat



Rechtbank
te Arnhem

Datum zitting: 14 maart 2012
Rolnummer: 2009/1307

Productieoverzicht behorende bij de antwoordconclusie na deskundigenbericht

- Productie 1 : Slides presentatie van dr. Crama op het congres van het NOG van 2003
- Productie 2 : Uitspraak Rechtbank Den Bosch van 28 januari 1994⁹
- Productie 3 : Het verzoek om informatie door dr. Crama en de reactie van de FDA
- Productie 4 : Opmerkingen van partij Sassen naar aanleiding van het concept-rapport van prof. Hooymans d.d. 7 december 2010 (opnieuw ingezonden d.d. 14 maart 2011)
- Productie 5 : Bezwaar van Sassen d.d. 4 mei 2011
- Productie 6 : Afwijzing Rechtbank Arnhem d.d. 9 mei 2012
- Productie 7 : "Correctieverzoek" van Sassen d.d. 5 maart 2011
- Productie 8 : Brief van de Amersfoortse d.d. 30 december 1992
- Productie 9 : Brief Amersfoortse d.d. 21 december 1993
- Productie 10: Brief GAK d.d. 11 mei 1995

Deze zaak wordt behandeld door H. Lebbing
Postbus 1507 3000 BM Rotterdam T 010 - 217 2619 F 010 - 217 2742
E h.lebbing@houthoff.com

HOUTHOFF BURUMA

PRODUCTIE 1

Long term complications of Miragel[®] explants

N.Crama, B.J. Klevering, M.A.D. Tilanus
Nijmegen UMC



NOG 11/04/2003

Introduction

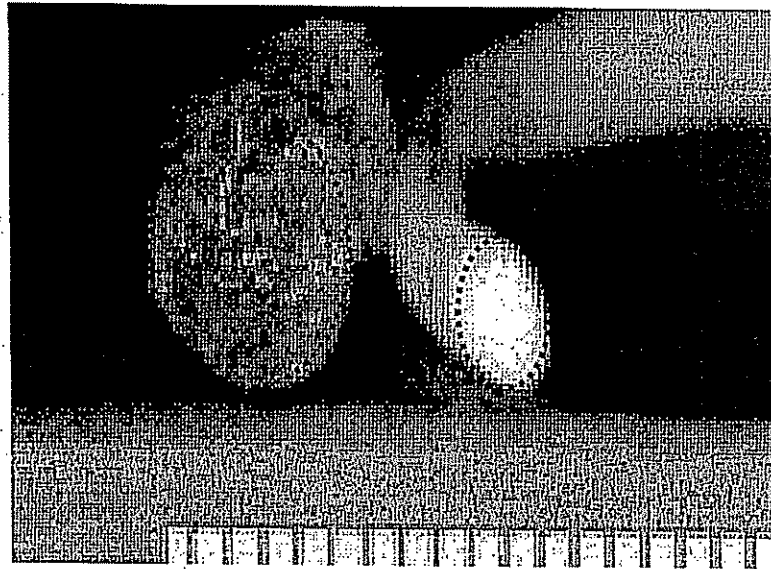
- Rhegmatogenous retinal detachment
- Reattachment surgery by scleral buckling
- Different explant materials
 - Silicon sponge
 - Solid silicon
 - Hydrogel (Mirage[®])

Miragel

- Introduced in the 80's (used until mid 90's)
- Methylacrylate-2-hydroxyethylacrylate
- Hydrophilic copolymer
- Advantages
 - Influencing swelling (varying hydration)
 - Less erosions (softness and elasticity)
 - Less infection (lack of dead spaces)
 - Absorb and gradually release antibiotics

Miragenel disadvantages (1)

- Hydrolytic degeneration of the copolymer causes **alteration** of the material and **extensive swelling**



*Figure: Braunstein & Winnick
Arch Ophthalmol 2002;120:228-9*

Miragel disadvantages (2)

- Extensive swelling
 - Subconjunctival bulging
 - Cosmetic appearance
 - Conjunctival erosion
 - Scleral erosion
 - Ocular motility disturbance

Patients and methods (1)

- Retrospective
- 5 year period (1998-2002)
- Removal of symptomatic swollen Miragel explants
- Symptoms and objectivations
- Complications after removal

Patients and methods (2)

- 71 eyes, 69 patients (male 38, female 31)
- Age 21-85 (average 55)
- Scleral buckling between 1985-1995
 - Radial 24
 - Meridional 38
 - Combined 9

Patients and methods (3)

- Average interval 10 years 6 months
- Visual acuity :
 - $22 < 0.1$
 - $49 \geq 0.1$
- Follow-up
 - $22 < 1$ month
 - $49 \geq 1$ month

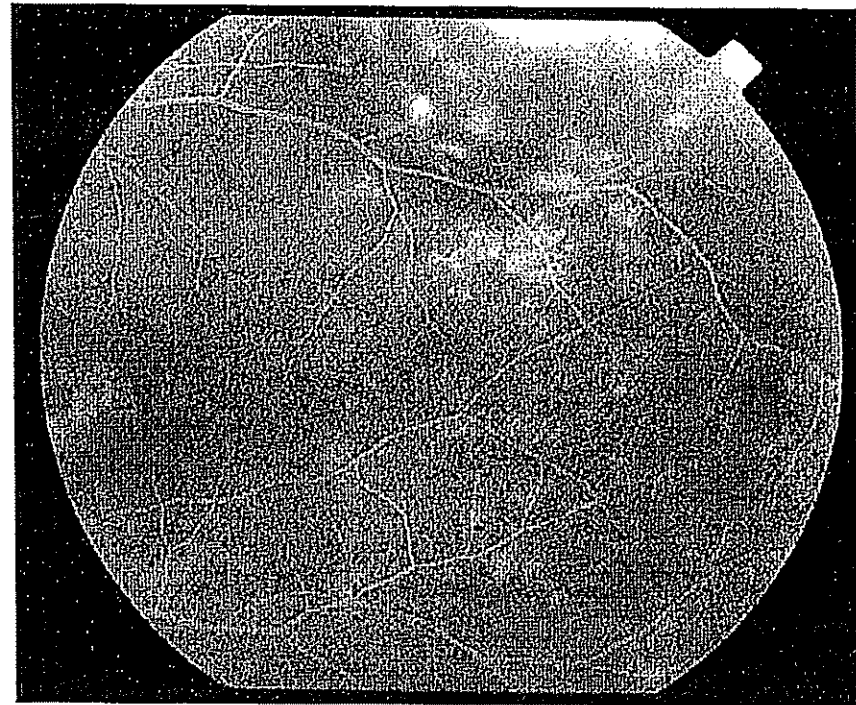
Symptoms / objectivations (1)



- Irritation (66)
 - Conjunctivitis (21)
 - Extrusion (25)
- Cosmetic (40)
 - Deviation / motility (18)
 - Ptosis (6)

Symptoms / objectivations (2)

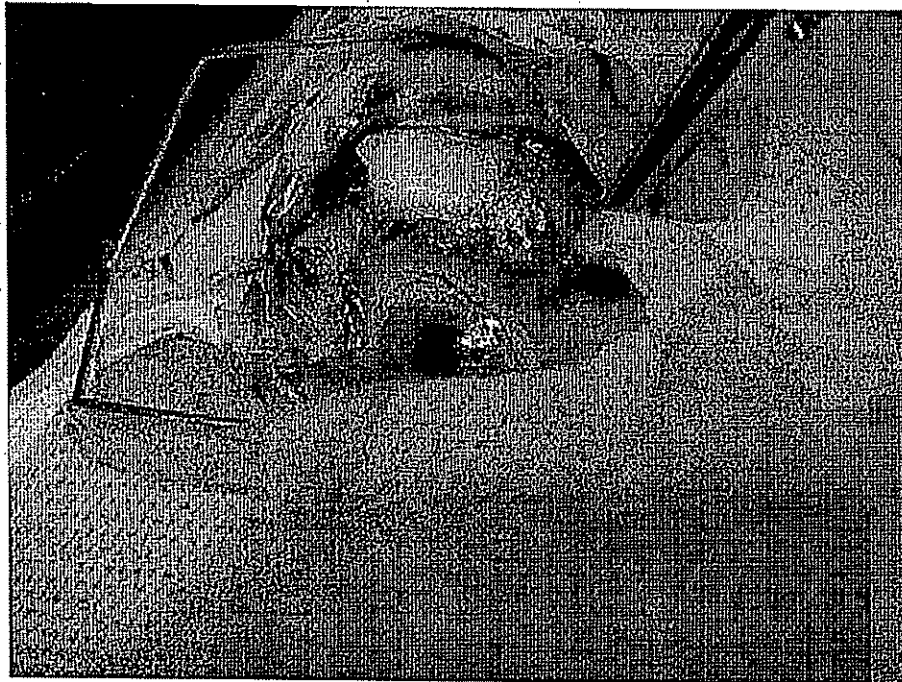
- Decreased visual acuity (2)
 - CME and vasculitis (1)
 - Choroidal swelling and vitritis (1)



Symptoms / objectivations (3)

- Deviation / motility disorder (18)
 - 13 meridional
 - 4 radial
 - 1 combined
- Extrusion (25)
 - 11 meridional
 - 10 radial
 - 4 combined

Miragel removal



- Multiple fragments
- Cryo extraction.....



Complications after removal (1)

- Delayed conjunctival healing (5)
- Multiple sessions because of incomplete removal (12)



Complications after removal (2)

- Scleral thinning (9)
- Perforation (3)
- Postoperative ocular motility disturbance (7)
 - 3 out of 18 with preoperative OMD
 - 4 out of 53 without preoperative OMD
- Retinal redetachment (2)
 - Spontaneous (1)
 - With perforation (1)

Conclusion / Discussion (1)

- Removal of swollen Miragel material after an average of 10 years and 6 months.
- Radial vs Meridional explant
- Complete removal (fragmentation)

Conclusion / Discussion (2)

Important complications after removal

- Scleral thinning (13%)
 - with perforation (4%)
 - without perforation (9%)
- Ocular motility disorder (10%)
- Retinal redetachment (2,8%)
 - Spontaneous (1,4%)
 - Associated with perforation (1,4%)

HOUTHOFF BURUMA

PRODUCTIE 2



IN NAAM DER KONINGIN!

Rolnummer 1769/92

Vonnis van de arrondissementsrechtbank te 's-Hertogenbosch,
ENKELVOUDIGE KAMER voor de behandeling van burgerlijke zaken;

Gewezen in de zaak van:

28 januari 1994
-0-0-

Eleonora Frederika Nieuwenhuis,
wonende te Schijndel;
eiseres bij exploit van dagvaarding
d.d. 19 augustus 1992;
Procureur: mr. F.T.I. Oey;

t e g e n :

W.C. Runne,
wonende te Vught;
gedaagde bij voormeld exploit;
Procureur: mr. M.P.C.A. Mol;
advocaat: mr. J. Ekelmans.

De procedure:

Eiseres, verder "Nieuwenhuis", heeft overeenkomstig de dagvaarding van eis gediend. Gedaagde, verder "Runne", verscheen in rechte en nam een conclusie van antwoord. Nieuwenhuis repliceerde en Runne dupliceerde. Tenslotte werden de procesdossiers voor vonnis gefourneerd.

Het geschil:

Nieuwenhuis vordert dat de rechtbank bij vonnis voor zoveel mogelijk uitvoerbaar bij voorraad Runne zal veroordelen om aan Nieuwenhuis te betalen een schadevergoeding, nader op te maken en te verrekenen bij staat, te vermeerderen met de wettelijke rente en Runne zal veroordelen in de kosten van deze procedure.

Nieuwenhuis legt aan haar vordering ten grondslag dat zij op 31 augustus 1988 in het Medicentrum te 's-Hertogenbosch krachtens een tussen partijen gesloten behandelingsovereenkomst door Runne is geopereerd aan haar rechterknie. Runne heeft deze operatie, waarbij een halve knie-prothese van kunststof in het kniegewricht werd geplaatst, aan Nieuwenhuis geadviseerd. Runne heeft bij dit advies niet aan Nieuwenhuis meegedeeld dat een dergelijke operatie mogelijk ernstige complicaties oplevert. In september 1990 kreeg Nieuwenhuis vreselijke pijnen in de rechterknie en kon deze nagenoeg niet meer gebruiken. Na onderzoek bleek uiteindelijk op 23 maart 1991 dat de bij de operatie op 31 augustus 1988 ingebrachte prothese een scheur vertoonde. Hierdoor werd het noodzakelijk dat bij Nieuwenhuis op 17 april 1991 een nieuwe knieprothese werd aangebracht. Volgens artikel 11 van de modelregeling arts-patiënt van de KNMG dient de arts ervoor te zorgen dat gebruik gemaakt wordt van deugdelijke en geschikte materialen bij operaties. Dit heeft Runne niet gedaan en derhalve, zo begrijpt de rechtbank deze stelling, is Runne, ook al treft hem wellicht persoonlijk geen verwijt, aansprakelijk voor de schade tengevolge van de opgetreden scheur in de knieprothese.

Runne heeft zich verweerd met de navolgende stellingen. Runne erkent op de genoemde datum en plaats de operatie te hebben verricht en erkent dat na optreden van hevige pijnklachten in september 1990 na onderzoek bleek dat een stukje van de prothese was afgebroken.

Het verwijt dat Runne Nieuwenhuis niet vóór de operatie heeft geïnformeerd dat de onderhavige complicatie zou kunnen optreden is onterecht. In casu is sprake van een zeer uitzonderlijk voorval; een arts behoeft niet te waarschuwen voor een complicatie die zo uitzonderlijk is dat het bestaan ervan hem niet eens bekend is.

De operatie in augustus 1988 is met de zorgvuldigheid, die van een redelijk bekwaam en zorgvuldig specialist mag worden verwacht, uitgevoerd. De prothese is correct ingebracht in de knie en de met de operatie rechtstreeks samenhangende voor- en nazorg is in acht genomen.

De keus van de prothese was zorgvuldig. In de medische vakliteratuur was ten tijde van de operatie niets vermeld over gebreken aan een dergelijke prothese, terwijl aan Runne uit eigen ervaring daaromtrent ook niets bekend was.

Het gebrek is niet veroorzaakt door onzorgvuldig gebruik of onderhoud van de prothese in het ziekenhuis. In zo'n geval zou het gebrek voor Runne waarneembaar hebben moeten zijn.

Het gebrek is door Runne niet vóór of tijdens de operatie opgemerkt noch kon hij zulks opmerken nu het eventuele gebrek voor Runne - hoewel deskundig gebruiker van dit materiaal - niet te onderkennen was.

De conclusie van het verweer van Runne is dan ook dat hij aan zijn verplichtingen uit de behandelingsovereenkomst met Nieuwenhuis voldaan heeft, daar hij met succes een prothese in haar rechter knie heeft ingebracht. De tevredenheid van Nieuwenhuis over deze operatie blijkt o.a. uit het feit dat Nieuwenhuis op 21 september 1988 ook in haar linker knie een prothese door Runne heeft laten inbrengen. Dat de prothese door de fabrikant in het verkeer is gebracht met een eventueel gebrek, dat ten tijde van de operatie niet voor Runne waarneembaar was, is niet verwijtbaar aan Runne. Voor de eventuele gebrekkigheid van de prothese draagt Runne geen risico-aansprakelijkheid.

De beoordeling:

Na het verweer bij antwoord heeft Nieuwenhuis haar stelling, dat Runne haar vóór de operatie niet deugdelijk heeft voorgelicht, laten varen, zodat deze stelling geacht moet worden niet langer te zijn gehandhaafd. Nieuwenhuis heeft bovendien geenszins aannemelijk gemaakt, dat, als zij wel gewaarschuwd zou zijn, dit iets veranderd zou hebben en zij bijvoorbeeld van deze operatie zou hebben afgezien.

Omdat Nieuwenhuis de stellingen van Runne terzake de wijze waarop en de omstandigheden waaronder de operatie is uitgevoerd niet heeft betwist, staan deze tussen partijen vast. Daarmee staat vast dat Runne op zich op zorgvuldige wijze de overeengekomen operatie heeft uitgevoerd en dat hij geen reden heeft gehad te twijfelen aan de deugdelijkheid van het materiaal dat hij daarvoor heeft gebruikt. Omdat het hier gaat om een overeenkomst tussen partijen waarbij Runne zich verplichtte om

naar behoren bij Nieuwenhuis een knie-operatie te verrichten en voorts niets is gesteld omtrent een daarbij overeengekomen garantie van Runne gegeven terzake de duurzaamheid van het gebezigde materiaal, valt niet in te zien waarom Runne voor de na twee jaar ontdekte scheur in de prothese aansprakelijk zou kunnen zijn. De verbintenis die Runne is aangegaan is immers slechts een inspanningsverplichting en die is hij nagekomen. Een redelijke uitleg van deze inspanningsverplichting leidt niet tot het aannemen van een garantie dat breuken of scheuren als gevolg van op dat moment onbekende zwakten in het materiaal van de prothese niet zullen optreden. Hieraan doet niet af dat genoemde modelregeling bestaat die voorschrijft dat de arts ervoor zal zorg dragen, voorzover dat zijn verantwoordelijkheid is, gebruik te maken van deugdelijke en geschikte materialen. Nog afgezien van de vraag of deze regeling deel uitmaakt van de behandelingsovereenkomst moet geoordeeld worden dat de verantwoordelijkheid van de arts niet zover gaat dat hij aansprakelijk kan worden gehouden voor de omstandigheid dat materiaal, op de deugdelijkheid waarvan hij mocht vertrouwen en dat op deugdelijke wijze is aangebracht en dat met de nodige zorgvuldigheid is onderhouden door het ziekenhuis respectievelijk Runne vóór en tijdens de operatie, na twee jaren blijkt te zijn gescheurd/gebroken, om redenen, die verder geheel in het duister zijn gebleven.

De vordering dient derhalve te worden afgewezen. Nieuwenhuis zal als de in het ongelijk gestelde partij in de kosten van het geding worden verwezen.

De beslissing:

de rechtbank:

wijst de vordering af;

veroordeelt Nieuwenhuis in de proceskosten, tot op heden aan de zijde van Runne begroot op f 1.670,=, waarvan f 1.420,= aan salaris procureur.

Dit vonnis is gewezen door mr. Ter Kuile, rechter en uitgesproken ter openbare terechtzitting der rechtbank voornoemd van heden, 28 januari 1994 door mr. Robers, vice-president tevens rolrechter, in tegenwoordigheid van de griffier.

type: bk

coll:



VOOR GROSSE/AFSCHRIJF

Afgegeven aan advocaat mr. Wijnz.
de griffier van de rechtbank
's-Hertogenbosch

Klemens Dubois

10 dec 2010

PAGE 1 (of 1)

To:
Food and Drug Administration
Division of Freedom of Information (HF1-35)
Office of Shared Services
Office of Public Information and Library Services
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

Fax: +1-301-443-1726

Dear sir/madam,

Referring to a previous contact (by e-mail) with one of your employees (Ms Cynthia Benson) I am sending you my request by fax.

In our hospital where between 1000 and 2000 vitreoretinal operations per year are performed we see many patients with MIRAgel explants (Medical Instruments Research Associates, Waltham, MA, USA). In our hospital as in several other hospitals, this material was used from the late 80's until the mid 90's.

Doing research on the history of these explants, I found out that the FDA closed down the manufacturer in 1995.

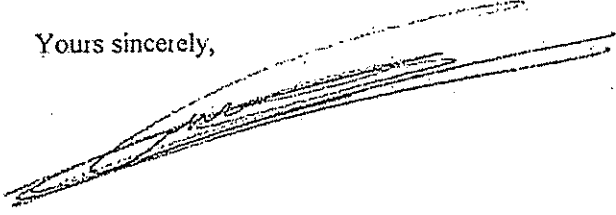
There are however still a few queries I hope you can help me with:

- What was the exact reason for closing down the manufacturer? Was this a general (and continuing) problem with safety regulations, or was it only related to the MIRAgel explants?
- Did distribution of already manufactured products (i.e. MIRAgel explants) continue?
- If distribution continued; is it known until when?
- Where MIRAgel explants recalled?
- If there was a recall; how was this communicated and when?

If fees are needed to request this information, please let me know

Looking forward to your reply.

Yours sincerely,



Dr. Niels Crama

N.Crama, MD, FEBOphth
Ophthalmologist, Vitreoretinal surgeon
Radboud University Medical Centre
Institute of Ophthalmology (400)
Philips van Leydenlaan 15
PO Box 9101
6500 HB Nijmegen
The Netherlands
T: +31-(0)24-3614448
F: +31-(0)24-3540522
E: n.crama@ohk.umcn.nl



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration
Rockville, MD 20857

EADBOUND UNIV MEDICAL
CENTRE
NIELS CRAMA
P O BOX 9101
HB NIJMEGEN 6500 Netherlands

12/13/2010

In Reply refer to:
2010-9286
Your reference:

Dear Requester:

The Food and Drug Administration (FDA) has received your Freedom of Information Act (FOIA) request for records regarding:

MEDICAL INSTRUMENTS RESEARCH ASSOC, WALTHAM, MA - MIRAGEL RECS

We will respond as soon as possible and may charge you a fee for processing your request. If your informational needs change, and you no longer need the requested records, please contact the undersigned to cancel your request, as charges may be incurred once processing of your request has begun. For more information on processing fees, please see <http://www.fda.gov/opacom/backgrounders/foiahand.html#fees>. If you have any questions about your request, please call Sedric V. Cade, Freedom Of Information Specialist, at (301) 827-6555 or write to us at:

Food and Drug Administration
Division of Freedom of Information
5600 Fishers Lane, HFI-35
Rockville, MD 20857

If you call or write, use the reference number above which will help us to answer your questions more quickly

Sincerely,

Sedric V. Cade
Freedom Of Information Specialist



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES
Food and Drug Administration
New England District

One Montvale Avenue
Stoneham, Massachusetts 02180
Phone: (781) 587-7500
FAX: (781) 587-7556

April 4, 2011

Dr. Niels Crama
Eadbound University Medical Centre
Philips van Leydentaan
P O BOX 9101
HB NJIMEGEN, 6500 Netherlands

Re: 2010-9286

This is in pursuant to your request for records from the Food and Drug Administration Pursuant to the Freedom of Information Act.

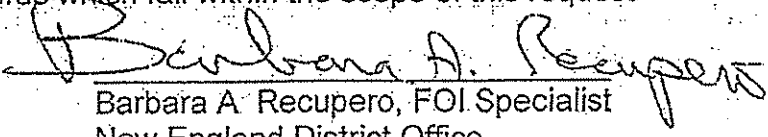
- [] Certain material has been deleted from the records furnished to you because a preliminary review of the records indicated that the deleted information is not required to be publicly disclosed and that disclosure is not appropriate. FDA has taken this approach to facilitate the process of responding to you. If you dispute FDA's preliminary determination with respect to these records and would like FDA to reconsider any particular deletion, please let us know in writing within 30 days from the date of this letter, at the following address: Food and Drug Administration, Freedom of Information Staff, HFI-35, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857. If we do not receive a response in that time period, we will consider the matter closed with respect to these records. If you do request further consideration and if the agency then formally denies your request for any or all of the previously-withheld information, you would have the right to appeal that decision. Any letter of denial will explain how to make this appeal.
- [] As you will note, the enclosed records contain certain business or personal information which is disclosable only to you or your firm, copies of these records will be disclosed to other requesters only after thorough review and deletion of those portions which are not disclosable to the general public.

The following charges may be included in a monthly invoice.

Reproduction [] Search [11.50] Review [] Total [11.50]

The above total may reflect final charges for this request. Please do not send payment unless you receive an invoice for total monthly fee.

[X] Other: We have no records which fall within the scope of this request.


Barbara A. Recupero, FOI Specialist
New England District Office

cc: HFI-35
B10-261

Opmerkingen van partij Sassen naar aanleiding van het concept-rapport van
prof. Hooymans d.d. 7 december 2010 (opnieuw ingezonden d.d. 14 maart 2011)

1. Onderzoek n.a.v. het artikel van Marin ea

Marin ea beschrijven de complicaties bij intrasclerale toepassing van de MAI-plombe:

CASE I (blz 86, middelste kolom):

Examination revealed a scleral buckling implant that was indenting the sclera excessively and bulging subconjunctivally.

COMMENT (blz 88, linker kolom):

Seven clinical cases with long-term complications related to the swelling properties of the intrascleral MAI implant were presented herein. Problems ranged from a visible, benign, subconjunctival bulge to intraocular erosion and migration of the implant (.)

Eventually, the swollen implant protruded and eroded through the diseased or scarred scleral bed into the vitreous cavity.

De oorzaak van de complicaties ligt in de plombe zelf:

COMMENT (blz 88, linker en middelste kolom):

Micro-Fourier transform IR spectroscopy (Figure) confirmed the occurrence of chemical changes within the polymer. The presence of carboxylic groups implies ester hydrolysis, which may have led to structural instability. The ionized carboxylic groups result in a hydrogel that absorbs more water than the original polymer. The implant swelled and changed from opaque, soft, spongy, whitish, and compact to translucent, gel-like, cream-colored, and friable. Eventually, the swollen implant protruded and eroded through the diseased or scarred scleral bed into the vitreous cavity. Retrieval of the swollen implant from the vitreous cavity was a serious problem because the implant was large and difficult to grasp. Further, the external sclerotomy had to be extended one to two quadrants to allow external passage of a large implant. An enlarged sclerotomy in a marginally healthy eye may compromise the ciliary body and contribute to globe atrophy. Leaving the implant in the vitreous may be a reasonable option in some of these cases.

Chemical changes in the polymer were confirmed spectrographically in the two intact clinical specimens, even though the segment recovered from patient 2 was neither as swollen nor as physically altered as that from patient 3. We hypothesize that the surrounding fibrous capsule may have played a role in this physical difference. When intact, the capsule may delimit expansion and insulate the implant from body fluids; hence, hydration and swelling would be limited. A physical or functional breakdown in this barrier function may allow further hydration and swelling of the implant, as we noted in an in vitro experiment.

Marin ea waarschuwen voor soortgelijke complicaties bij de opvolgende Miragel plombe:

COMMENT (blz 88, rechter kolom):

The MAI implant is the precursor of the present-day MIRAgel; they have the same chemical composition. Hence, potential problems related to swelling of the implant exist and warrant diligent, periodic follow-up of patients for a long time after surgery. However, to our knowledge, similar complications in patients who receive an episcleral implant have not been reported. We have used MIRAgel as an episcleral implant in a large number of patients since 1986 and have not observed such complications.

De door Marin ea beschreven complicaties traden op in 7 van de 82 cases, d.w.z. 8,5%, in een periode van 7 tot 11 jaar na de toepassing van de MAI-plombe:

Voor wat betreft de door Marin ea episcleraal toegepaste Miragel-implants was deze periode (van 1986 tot 1993/1997) in 1992 nog niet afgelopen.

Het risico van complicaties ook bij episcleraal toegepaste plombes kon dus niet worden uitgesloten en gezien het percentage van de complicaties ook niet als verwaarloosbaar worden beschouwd.

Toen Hwang ea in 1997 de eerste complicaties bij episcleraal toegepaste Miragel vermeldde, schreven de auteurs dat dit geen verrassing kon zijn:

Comment This case represents the first reported breakdown of a MIRAgel scleral buckle. Its occurrence should not be surprising, as cases of complications with the MAI exoplane, composed of the same hydrogel material, have been reported in the past. The mechanism of fragmentation and degradation likely resembles that reported with the MAI exoplane; hydrolysis of the material with resultant swelling. The presence of an incomplete capsule surrounding the buckle in our patient may have facilitated access of orbital fluid to the exoplane. Similar to the report by Marin et al, these changes appeared approximately 10 years after exoplane placement

Minst genomen gaf het artikel van Marin ea grond voor het vermoeden dat de complicaties die bij de intrascleraal toegepaste MAI plombe optraden, zich ook zouden kunnen voordoen bij episcleraal toegepaste Miragel plombes.

Uit het concept-rapport blijkt niet dat de Nederlandse oogheeskundige wereld naar aanleiding van dit artikel van Marin ea enig nader onderzoek heeft verricht naar deze risico's en naar eventueel concreet te nemen maatregelen ter vermindering van de complicaties met hun voor de patiënt hoogst bedreigende gevolgen

Zie in dit verband ook de opmerkingen in het concept-rapport (sub 2, blz 3):

- "Lange termijn risico's waren in 1992 niet te bespreken", en
- "De negatieve lange termijn effecten van episcleraal geplaatste Miragel plombes waren in 1992 niet bekend (Marin et al 1992)"

Evenmin blijkt uit het concept-rapport dat de Nederlandse oogheeskundige wereld naar aanleiding van het artikel van Hwang ea in 1997 enig nader onderzoek heeft verricht naar deze risico's en naar eventueel concreet te nemen maatregelen ter vermindering van de complicaties met hun voor de patiënt hoogst bedreigende gevolgen

Pas in 2003 besteedt het NOG kennelijk voor het eerst aandacht aan de Miragel-problematiek. Opmerkelijk is dat dit niet eerder is gebeurd.

Kennelijk is er toen het artikel van Marin ea verscheen, hier niet goed over nagedacht door de Nederlandse oogartsen

2. Twee soorten complicaties

Het artikel van Marin ea laat twee soorten van complicaties zien,

- enerzijds de zichtbare, goedaardige zwelling onder de conjunctiva ("visible, benign, sub-conjunctival bulge"),
- anderzijds de erosie in het oog en de verschuiving van de implant ("intraocular erosion and migration of the implant") met het uiteindelijk gevolg dat de gezwollen implant door de sclera heen steekt en erodeert in het glasachtig lichaam van het oog ("Eventually, the swollen implant protruded and eroded through the diseased or scarred scleral bed into the vitreous cavity").

Opmerkelijk is dat het concept-rapport uitsluitend aandacht besteedt aan de eerste soort complicaties en de meest risicovolle complicatie, de 'intrusion' van de plombe volledig buiten beschouwing laat

Houdt het concept-rapport geen rekening met het risico van de 'intrusion', in Sassens geval is door de behandelend arts daarmee ook helemaal geen rekening gehouden.

Tijdens de controle op 24 augustus 2006 zei prof. Keunen tegen Sassen dat hij niet meer terug hoefde te komen, zo goed zag het oog er uit ! De overlast moest nu dus afgelopen zijn. De rest van de plombe, die dr. Hoyng niet durfde te verwijderen vanwege risico van beschadiging van het oog, kon te zijner tijd ook nog wel naar buiten komen – vergelijk een wandelende nier (al- dus prof. Keunen) – maar dat zouden we dan wel weer zien (dagvaarding blz 25)

4 Weken later ontstond het nieuwe netvliesdefect en bleek de rest van de plombe het oog te zijn ingekomen.

3. Informatie aan de patiënt

In het concept-rapport (sub 2) wordt gezegd:

"In 1992 zou de informatie aan de patiënt over hydrogel plombes als volgt geluid kunnen hebben: hydrogel explant materiaal is veilig, effectief en wordt door het oog goed verdragen. De kans op een postoperatieve infectie is kleiner dan bij het gebruik van een siliconen plombe, het alternatief voor de Miragel plombe. Aan de hand van deze informatie zal een redelijk handelende patiënt voor de Miragel plombe kiezen.

De negatieve lange termijn effecten van episcleraal geplaatste Miragel plombes waren in 1992 niet bekend (Marin et al 1992)."

Dergelijke informatie zou onjuist en onverantwoord zijn geweest.

Uit het artikel van Marin ea volgt immers dat er een risico van 8.5% bestond op verandering van chemische samenstelling van de stof, waaruit zowel de MAI plombe als de Miragel plombe waren gevormd, waardoor de plombe zou kunnen gaan zwellen met extrusion en intrusion als gevolg. Dat dit risico zich ook zou kunnen voordoen bij episcleraal geplaatste Miragel plombes, kon op grond van het artikel van Marin ea geenszins worden uitgesloten.

HR 23 november 2001, NJ 2002, 386, overweegt:

3.5.3. Het gaat hier om een geval van het tekortschieten door een arts in de nakoming van de op hem rustende verplichting zijn patiënt vóór een medische behandeling op duidelijke wijze in te lichten over de risico's van de voorgestelde behandeling. Deze verplichting strekt ertoe de patiënt in staat te stellen goed geïnformeerd te beslissen of hij al dan niet toestemming voor deze behandeling zal geven. Deze verplichting vindt zijn grondslag in de door art. 10 van de Grondwet gewaarborgde eerbiediging en bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de door art. 11 van de Grondwet gewaarborgde onaantastbaarheid van het menselijk lichaam. Deze informatieplicht en het daarmee nauw verband houdende vereiste van toestemming door de patiënt hebben in de op 1 april 1995 in werking getreden regeling van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling een wettelijke basis gekregen in de art. 7:448 en 450 BW.

3.5.4. Deze op de arts rustende verplichting de patiënt op duidelijke wijze in te lichten over de risico's verbonden aan de voorgestelde behandeling strekt derhalve niet ertoe de patiënt te beschermen tegen deze risico's, maar zij strekt ertoe, zoals hiervoor in 3.5.3 is overwogen, de patiënt in staat te stellen goed geïnformeerd te beslissen of hij al dan niet toestemming voor de voorgestelde behandeling zal geven. Het tekortschieten in de nakoming van deze verplichting roept het risico in het leven dat de patiënt niet op de door hem gewenste wijze van zijn zelfbeschikkingsrecht gebruik kan maken, het risico derhalve dat hij een keuze maakt die hij mogelijk niet gemaakt zou hebben als hij goed geïnformeerd was.

HR 23 november 2001, NJ 2002, 387, oordeelt in r.o. 3.5.2 en 3.5.3 identiek.

Deze informatieverplichting bestond dus ook al in 1992, toen het artikel van Marin ea inzake de MAI- en Miragel-problematiek verscheen.

De door Marin ea beschreven complicaties vielen voor wat betreft ernst (recidief netvliesloslating, perforatie van de oogbol) en frequentie (8,5%) volledig onder de informatieplicht van de arts.

Zie de rechtspraak, die vermeld is in het artikel van prof Legemaate in het Advocatenblad van 19 februari 1999, blz 197 rk /198 lk :

Ernst en frequentie van de gevolgen

Uit de rechtspraak tot 1997 kan een aantal aandachtspunten worden afgeleid dat het mogelijk maakt het recht op informatie van art. 7:448 BW nader uit te werken: ⁷

- a Gaat het om een noodzakelijke of een niet-noodzakelijke ingreep?
- b Gaat het om een experimentele of niet reguliere behandeling?
- c De ernst en de frequentie van risico's en gevolgen
- d Was het gevolg of het risico van algemene bekendheid?
- e Relevante omstandigheden aan de kant van de patiënt
- f De aard van de ingreep en de daarbij in het geding zijnde belangen
- g Vragen van de patiënt

In de recente rechtspraak is vooral aandachtspunt c nader aan de orde gekomen: wat is de ernst en frequentie van de risico's en de gevolgen? Het gaat daarbij in eerste instantie om de vraag wanneer een risico zo frequent voorkomt dat het onder de informatieplicht van de arts valt. Het uitgangspunt is dat de arts niet iedere denkbare ongewenste uitwerking behoeft te melden. ⁸ De rechtspraak laat zien dat risico's die 'betrekkelijk gering (statistisch 1%)', ⁹ 'te verwaarlozen gering', ¹⁰ of 'heel zelden' (minder dan 0,15%) ¹¹ voorkomen, in het algemeen buiten de informatieplicht vallen. Dit geldt in elk geval voor risico's die zich in minder dan 1% van de gevallen voordoen. ¹² Er moet echter niet alleen worden gekeken naar de frequentie van het risico maar ook naar de ernst en de ingrijpendheid ervan, indien het zich verwezenlijkt. De algemene regel is dat aan de informatieplicht hogere eisen moeten worden gesteld naarmate de risico's ernstiger zijn, hetzij gezien de aard der behandeling, hetzij met het oog op de preoperatieve gezondheids-toestand van de patiënt. ¹³

Het ging hier niet om een risico waarvan de verwezenlijking redelijkerwijze niet behoefde te worden verwacht.

Opmerkelijk is dat de deskundige de in medische kringen toch ook niet onbekende rechtspraak niet in acht neemt.

4. Het in de praktijk in (academische) ziekenhuizen in Nederland gevoerde beleid en het bij Sassen gevoerde beleid

In het concept-rapport (sub 4, blz 3) wordt o m gezegd:

"Het beleid rond de geïmplanteerde Miragel plombes is expectatief. In de literatuur zijn geen aanwijzingen voor het systematisch verwijderen van Miragel plombes ()

Omdat er geen harde argumenten zijn voor een preventief beleid werd in Nederland gekozen te wachten tot het moment waarop de patiënt klachten krijgt van de gezwollen Miragel. Een Miragel plombe die geen klachten geeft wordt niet preventief verwijderd. De kans op visusbedreigende complicaties na verwijdering is te groot (.)

Het NOG bestuur heeft mede namens de werkgroep per brief alle oogartsen in Nederland nogmaals gewezen op de lange termijn complicaties van Miragel en op het beleid rondom preventie en klachten. Omdat de kans op complicaties bij verwijdering van de plombe niet te verwaarlozen is wordt aanbevolen een Miragel plombe die geen klachten geeft niet preventief te verwijderen. Zijn er klachten dan is het aan de behandelende oogarts te beoordelen of het risico op postoperatieve complicaties opwegen tegen de klachten van de Miragel plombe."

Opmerkelijk is dat de deskundige op de vraag welk beleid bij Sassen is gevoerd, uitsluitend in beschouwing neemt de periode 1992 t/m 1999, terwijl het juist gaat om de periode 2003 t/m

2006, toen Sassen klachten kreeg die verband hielden met de bij hem toegepaste Miragel plombe

De vraag welk beleid bij Sassen is toegepast, wordt niet beantwoord.

Wel wordt verderop in het cpt-rapport op blz 8 (terloops) vermeld:

"Er is een expectatief beleid gevoerd "

en:

"Sassen had geïnformeerd kunnen worden over een mogelijk verband tussen zijn klachten en het feit dat er zich een plombe op het oog bevond. Er had besproken kunnen worden wat de voor en nadelen zijn van het verwijderen van een plombe. Met deze informatie had Sassen in samenspraak met zijn behandelende oogarts kunnen beslissen over het al dan niet verwijderen van de plombe."

maar tevoren is al in het rapport gezegd:

"Of wordt bedoeld dat aan Sassen voorgesteld had moeten worden in de periode voor 20 augustus 2006 de plombe te verwijderen? Dat had gekund. Ik kan in het medisch dossier niet terugvinden of dit overwogen is "

Opmerkelijk is dat kennelijk niet kan worden geduid welk beleid nu precies bij Sassen is gevoerd.

De NOG-publicatie van 9 juli 2009 is geschied naar aanleiding van Sassens geval.

De Miragel plombe blijkt tot 1997 in Nederland te zijn toegepast. In 2009 was de periode waarbinnen de zwelling ervan zich voordoet, al verstreken.

Wat voor zin heeft dan nog die informatiebrief? Is dit niet typisch een voorbeeld van de put dempen als het kalf verdrongen is?

En deze informatiebrief is gericht aan de beroepsgenoten. De patiënt wordt niet geïnformeerd.

5. Aanwijzingen voor het gebruik zijn van een Miragel plombe en Sassens bekendheid daarmee

In het concept-rapport (sub 4) wordt gezegd:

"Het enige aanknopingspunt dat er Miragel gebruikt is, is het feit dat de klachten ongeveer 10 jaar na het plaatsen van de plombe ontstaan zijn. Of het alleen een ontsteking betrof of ook zwelling kan ik niet vaststellen"

Inderdaad wordt in Sassens medisch dossier het zwellingproces niet beschreven. Maar wanneer momentopnamen, waarnemingen, op een rij worden gezet, wordt dit proces wel zichtbaar:

- 14 november 2003: een geringe prominentie (waarneming dr. Cruysberg);
- 17 maart 2005: opgedrukt oud defect, een forse, prominente plombe (waarneming spoedarts);
- 11 augustus 2006 plombe steekt uit conjunctiva (waarneming prof. Keunen);
- (na verwijdering van de helft van de plombe op 22 augustus 2006:)
- 20 september 2006: het naar binnen gedrongen resterend gedeelte van de plombe (waarneming dr. Tilanus: "Nog forse indentatie zichtbaar. Ver perifeer naast oorspronkelijke defect is geen sclera meer en komt een stukje plombe het oog in")

UMC St Radboud stelt overigens zelf in zijn conclusie van antwoord (6.29), dat de Miragel plombe bij Sassen is gebruikt, zou een andere plombe zijn gebruikt dan zou dat in het medisch dossier zijn vermeld:

Daarnaast wijst het Radboud ziekenhuis er - ook in dit verband - op dat in 1992 de Miragel plombe al jarenlang het geëigende middel was bij netvliesoperaties zoals die van Sassen. Om die reden werd de Miragel plombe vaak toegepast bij dergelijke netvliesoperaties, hetgeen niet alleen geldt voor het Radboud ziekenhuis, maar ook voor andere Nederlandse academische ziekenhuizen (met uitzondering van het Oogziekenhuis in Rotterdam). Met andere woorden: het was voor iedere arts vanzelfsprekend dat indien een netvliesoperatie voor 1995 had plaatsgevonden, daarbij een Miragel plombe was gebruikt. Het noteren daarvan in het dossier was derhalve niet gebruikelijk of noodzakelijk om de (opvolgend) artsen bewust te maken van het toegepaste materiaal. Sterker nog, eerder gesteld kan worden dat het niet gebruiken van de Miragel plombe maar van andere materiaal in het dossier diende te worden gemeld. Van een gebrek in het dossier is geen sprake.

Alleen de patiënt, Sassen, weet dus niet dat een Miragel plombe is gebruikt.

6. Sassens klachten

In het concept-rapport (sub 4) wordt verder gezegd:

"In de periode 2003 -2006 heeft Sassen voornamelijk geklaagd over roodheid en tranen. Dat kan op een infectie wijzen. Over toenemend dubbelzien lees ik niets."

Dit is niet juist. Sassen heeft herhaaldelijk expliciet geklaagd over dubbelzien in het rechteroog zelf. Tot Sassens medisch dossier behoren Sassens faxbrieven, waarin hij deze klachten meldt, namelijk:

Sassens fax van 25 augustus 2003 aan prof. Deutman (akte Sassen d.d. 15 januari 2010, prod 24):

Sinds enige tijd kamp ik in het - in 1992 geopereerde - rechteroog met het verschijnsel van traanvorming, waarbij de traan a.h.w. als een druppel blijft hangen en extra troebeling veroorzaakt. Wel trekt dit vaak weer weg doch ik heb er toch in toenemende mate last van. Bij het lezen valt mij op dat de regels een kromming naar omlaag (dal) laten zien, terwijl het linkeroog normaal horizontale regels ziet.

Sassens fax van 12 november 2003 aan dr. Cruysberg (akte Sassen d.d. 15 januari 2010, prod 24):

Ik ondervind nog steeds last van druppelvorming, traanvorming, wazig worden van het rechteroog en dubbelzien in het rechteroog zelf.

Sassens fax van 17 maart 2005 aan dr. Cruysberg (akte Sassen d.d. 15 januari 2010, prod 24):

Nadien ben ik van tijd tot tijd last blijven houden van de verschijnselen, die onder meer dubbelbeelden in het oog zelf veroorzaakten (bijv. achterlicht auto met twee tot drie reflecties ervan direct om het licht heen).

In Sassens fax van 8 augustus 2006 aan prof. Keunen (akte Sassen d.d. 15 januari 2010, prod 27), welke fax eveneens tot zijn medisch dossier behoort, beschrijft hij hetgeen hij vanaf 17 maart 2005 tot dan toe heeft ervaren. Deze beschrijving laat voor insiders onmiskenbaar het zwellingsproces van de Miragel plombe zien. Toch wordt dit niet in Sassens medisch dossier genoteerd.

Op donderdag 17 maart 2005 () hoorde ik voor het eerst dat dit een bekend probleem was, want prof. Deutman bleek bij de operatie in 1992 het nieuwste van het nieuwste hechtingsmateriaal uit Amerika te hebben gebruikt en dat materiaal bleek na 10 jaar te gaan groeien/uitzetten. De uitstulping

op mijn oog, die ik eind 2003 had ontdekt en waarnaar prof Cruysberg in november 2003 nog had gekeken (mijn brief aan hem d d 12 november 2003, blz 2 voorlaatste alinea, slot), was de hoofdhechting (zo begreep ik) en die groeide ook alsmaar Voor de (operatieve) verwijdering daarvan diende ik een afspraak met u te maken

Op 11 april 2005 ben ik door u gezien. U zei huiverig te zijn voor operatieve verwijdering van de uitstulping omdat daardoor het dubbelzien zou kunnen toenemen

Op 10 oktober 2005 zag u mij opnieuw. U bleef bij uw aarzeling om te opereren en zei dat mijn geval er een was van pappen en nathouden ()

Als ik goed observeer is de hoofdhechting/plombe (?) in de afgelopen weken daadwerkelijk uit het oog gaan treden, eerst een klein geelwit puntje, daarna zeer geleidelijk groter wordend. Direct om de plombe heen ziet het er roodachtig uit. Door de uitstulping wordt kennelijk het ooglid van binnen geïrriteerd, zodanig dat bij het naar links kijken soms het gevoel ontstaat dat er een beschadiging (gevoel van het oplopen van een schaafwond) optreedt. De hinder is in ieder geval niet gering.

Hoelang moet dit nog blijven doorgaan?

Is zo langzamerhand niet operatieve verwijdering van de hechting/plombe geïndiceerd?

Is het niet verstandig dat er op korte termijn naar gekeken wordt?

Opmerkelijk is dat het concept-rapport aan deze faxbrieven geheel voorbijgaat.

7. Onderzoek en diagnose van Sassens klachten

M b t de vraag of uit het medische dossier kan worden afgeleid of Sassens klachten in de periode 2003-2006 naar behoren zijn onderzocht en gediagnosticeerd, wordt in het concept-rapport (sub 5) gezegd:

Samenvattend kan ik over deze periode zeggen dat de klachten van Sassen gehonoreerd zijn met een serieus oogheelkundig onderzoek en adequate behandeling.

Opmerkelijk is dat Sassens beleving van deze periode een totaal andere was.

Zie de dagvaarding blz. 19 e v

Op 25 augustus 2003 schreef hij aan prof Deutman als volgt:

Is het mogelijk mij op korte termijn te zien?

Sinds enige tijd kamp ik in het – in 1992 geopereerde – rechteroog met het verschijnsel van traanvorming, waarbij de traan a.h.w. als een druppel blijft hangen en extra troebeling veroorzaakt. Wel trekt dit vaak weer weg doch ik heb er toch in toenemende mate last van. Bij het lezen valt mij op dat de regels een kromming naar omlaag (dal) laten zien, terwijl het linkeroog normaal horizontale regels ziet.

Omdat prof Deutman aan het afbouwen was en met pensioen ging, verwees hij eiser naar zijn collega in het St Radboud Ziekenhuis, prof. Cruysberg, door wie eiser op 26 augustus 2003 werd gezien. Beide ogen werden gedruppeld en het netvlies werd bekeken. Alles zat goed (vast). Op eisers klacht kon niet goed antwoord worden gegeven.

In de periode nadien ging de druppelvorming meer over naar regelmatige traanvorming, zij het dat het traanvocht vettig en plakkerig aanvoelde en ook weer extra (weer wegtrekkende) troebelingen veroorzaakte.

In de loop van dinsdag 30 september 2003 en vooral die avond had eiser daarvan zoveel last, dat hij opnieuw het Radboud heeft gebeld voor een afspraak.

Prof Deutman verwees eiser via zijn secretaresse – die eiser aanvankelijk op een opengevallen plaats op zijn spreekuur op vrijdag 3 oktober zette – weer naar prof Cruysberg, die geen tijd had en zo kwam eiser op donderdag 2 oktober terecht bij de oogarts mevr. Smeets. Zij vroeg zich enkele keren af waarom eiser op haar spreekuur was geplaatst, druppelde beide ogen, constateerde dat alles goed (vast) zat, en merkte ten aanzien van het tranen op dat traanvocht nu eenmaal vettig was en zij verder ook niets kon vinden/doen. Het zou waarschijnlijk vanzelf overgaan.

Haar reactie bevredigde reeds niet, omdat het tranen bij het rechteroog anders aanvoelde dan bij het linkeroog en – ook weer anders dan bij het linkeroog het geval was – (tijdelijke) troebelingen veroorzaakte waardoor het zien aanmerkelijk achteruit ging – hetgeen eiser haar uiteraard heeft meegedeeld.

Eiser ondervond nog steeds last van druppelvorming, traanvorming, wazig worden van het rechteroog en dubbelzien in het rechteroog zelf

Op 8 oktober 2003 heeft eiser zich met deze klachten maar gewend tot zijn huisarts. Deze heeft hem een kuur met acetylcysteïne bruistabletten voorgeschreven. Dit hielp in zoverre dat gevolgen van een verkoudheid in juli – slijmvorming – werden verholpen, doch de (afwijkende) traanvorming van het rechteroog bleef, zij het dat het vette karakter vrijwel verdween.

De traanvorming, soms incidenteel soms doorlopend, in wisselende mate, veroorzaakte evenwel wazigheid en dubbelbeelden in het oog zelf, resulterend in sterkere bijziendheid. Van tijd tot tijd herstelde het oog zich en voelde weer als vanouds aan, doch eiser kon moeilijk aangeven onder welke (gelijke) omstandigheden zich dit voordeed.

Wat eiser op een gegeven moment wel opviel was het (lichte) gevoel van verkleefing van het ooglid aan het oog rechtsboven, naar voren kijkend. Ter plaatse bleek onder het ooglid een uitstulping te zitten, kennelijk afkomstig van de operatie uit 1992.

Bij faxbrief van 12 november 2003 bracht eiser prof. Cruysberg hiervan op de hoogte i.v.m. de oogmeting van de volgende dag, 13 november 2003, aangezien de resultaten daarvan wellicht (sterk) negatief beïnvloed konden worden indien zich de traanvorming dan (nog) voordeed.

Prof. Cruysberg meende dat het probleem zat in een verstopt traanbuisje, spoot dit door met water en toonde de uitstulping nog aan een assistent ("kijk, dat is nog van de operatie"), zonder daar verder conclusies uit te trekken. Wel is aangetekend in eisers medisch dossier "geringe prominente explant (..)".

Verder werd niets ondernomen. Eiser werd niet geïnformeerd over hetgeen er aan de hand was en werd aan zijn lot overgelaten.

En de dagvaarding blz 23 ev.:

Op donderdag 17 maart 2005 had eiser weer zoveel last van het oog dat hij een afspraak heeft gemaakt met de spoed(oog)arts – alle oogartsen bleken aan het congresseren te zijn in Maastricht. Geconstateerd werd dat een hechting bezig was zijn oog uit te groeien (dit betrof niet de voormelde uitstulping!) en op eisers verzoek is die hechting onder plaatselijke verdoving met oogdruppels ietwat naar buiten getrokken en afgeknipt, zodat hij daar geen last meer van had. De ontstane bacteriële infectie werd met zelf bestreden.

Bij die gelegenheid hoorde eiser voor het eerst dat het "uit het oog groeien van de hechting" een bekend probleem was, want prof. Deutman bleek bij de operatie in 1992 het nieuwste van het nieuwste hechtingsmateriaal uit Amerika te hebben gebruikt en dat materiaal bleek na 10 jaar te gaan groeien/uitzetten. De uitstulping was de hoofdhechting (zo begreep eiser) en die was bezig alsmaar uit te zetten. De aantekening in eisers medisch dossier vermeldt een forse, prominente plombe met infectie rondom. Voor de (operatieve) verwijdering daarvan diende eiser een afspraak met prof. Deutmans opvolger te maken.

Op 11 april 2005 werd eiser door prof. Keunen gezien die hem Fucithalmic zelf voorschreef tegen bacteriële infecties en zei huiverig te zijn voor operatieve verwijdering van de uitstulping omdat daardoor het dubbelzien zou kunnen toenemen.

I.v.m. voortdurende klachten sprak eiser op 10 oktober 2005 opnieuw met prof. Keunen, die echter bleef bij zijn aarzeling om te opereren. Eisers geval was er een van pappen en nahouden, zo zei hij. Het enige nut van de gesprekken was de opmerking van prof. Keunen dat chloorwater goed was om de infecties tegen te gaan, dus spoelde eiser om de zoveel tijd zijn oog even onder het zwemmen 's morgens en dat hielp. Zoals eiser later tegen de ook aan het Radboud verbonden oogarts dr. Vos zei: prof. Keunen papt en ik houd nat.

De stand van zaken in juni 2006 was dat de uitstulping steeds groter en dikker werd – van bobbeltje uitgegroeid tot een soort haaienvin – en dat te zijner tijd een operatie zou moeten volgen met ongewis resultaat. Regelmatig ontstonden bacteriële infecties, waarvoor Fucithalmec ooggel werd voorgeschreven, die lang niet altijd hielp. Van tijd tot tijd spoelde eiser een irritatie onder het zwemmen weg. Het bleef behelpen. Medio juni 2006 ontstond ook nog een conjunctivitis in het linker oog, die oversloeg naar het rechter

Opmerkelijk is ook dat Sassen zich tot zijn huisarts moest wenden i.v.m. zijn klachten, omdat de oogartsen hem niet informeerden wat er aan de hand was.

Dat voortdurende infecties en ontstekingen het direct gevolg waren van de plombe, weet Sassen nu pas uit het concept-rapport van prof. Hooymans.

Samenvattend kan Sassen over deze periode zeggen dat zijn klachten in zijn beleving volstrekt niet gehonoreerd zijn met een serieus oogheelkundig onderzoek en adequate behandeling.

8. Indicaties voor verwijdering

In het concept-rapport (sub 5) wordt gezegd:

"Op 11 augustus 2006 stak de plombe door de conjunctiva heen. Dit was een indicatie om de plombe te verwijderen"

Opmerkelijk is dat kennelijk uitsluitend de 'extrusion' van de plombe – "visible, benign, subconjunctival bulge" (Marin) – een indicatie tot verwijdering oplevert.

Helemaal geen aandacht wordt besteed aan de veel risicovollere 'intrusion' van de plombe – "intraocular erosion and migration of the implant () Eventually, the swollen implant protruded and eroded through the diseased or scarred scleral bed into the vitreous cavity." (Marin)

De Miragel plombe zwelt niet alleen naar buiten maar ook naar binnen, en voor dit laatste is door Marin ea ook uitdrukkelijk gewaarschuwd.

Vandaar dat in de internationale literatuur geadviseerd is om bij de eerste tekenen van zwelling de plombe te verwijderen

In Sassen's geval had de waarneming op 14 november 2003 i v m. dreigende 'intrusion' een indicatie moeten zijn om de plombe te verwijderen, zoals aanbevolen in de buitenlandse literatuur

9. Had de Miragel plombe eerder verwijderd moeten worden ?

In het concept-rapport (sub 5) wordt gezegd:

"In de periode 2003-2006 waren de klachten van Sassen irritatie, gevoeligheid, roodheid, tranen en afscheiding. Het dubbelzien was stabiel. Na november 2003 tot het moment van het verwijderen van de plombe in 2006 was er kennelijk geen indicatie het orthoptisch onderzoek te herhalen. De indicatie voor het verwijderen van de plombe was het uitstoten door de conjunctiva"

Roldan-Pallares et al 2007 schrijven over hun serie van 415 Miragel plombes "In our cases, swelling of the Miragel explant combined with progressive limitation of ocular motility and protrusion of the buckle beneath the eyelids frequently indicates the need for Miragel removal, as reported by others. The symptoms usually started with redness and discomfort and it took a mean of 15 (range, 6-22) months to slowly develop those symptoms related to swelling of the material"

Kearney et al 2004 zeggen over het moment van verwijderen "We do not have sufficient experience to determine exact indications for removal of these hydrogel buckling elements or the timing of their removal" En verder "Removal of the buckle is difficult" "The incidence of redetachment of the retina after hydrogel buckle removal was high (nearly one third of our cases) We do not have sufficient experience to allow us to recommend a specific preventive treatment"

Gezien het klachtenpatroon in de periode augustus 2003-2006, de risico's van het verwijderen van een plombe en de gegevens uit de literatuur kan ik mij vinden in het destijds gevoerde beleid."

Verder wordt in het concept-rapport (sub 14b) gezegd:

"Gezien de risico's van het verwijderen van een plombe wordt vroege verwijdering in de literatuur niet aanbevolen".

Opmerkelijk is dat Sassens klachtenpatroon weer te beperkt wordt weergegeven en dat het concept-rapport voorbij gaat aan de waarnemingen door dr. Cruysberg op 13 november 2003 en de spoedarts op 17 maart 2005.

Bovendien citeert de deskundige de literatuur veel te beperkt.

In diverse artikelen is geadviseerd om juist wel de Miragel plombe bij eerste tekenen van zwelling te verwijderen om erger te voorkomen.

Zie de in de brief van Sassen aan IGZ d.d. 17 augustus 2009 (aan het concept-rapport gehecht) aangehaalde en geciteerde literatuur:

Roldan-Pallares ea zeggen nu juist:

Conclusion: Prompt removal of MIRAgel explants when discomfort starts should be considered to avoid increased incidence of complications.

Kearney ea zeggen eveneens:

Patients who develop this clinical condition should be considered for removal of the hydrogel scleral buckle. Early recognition of this condition may prevent serious complications with delayed removal.

Zo ook zeggen:

Hwang ea in 1997:

The findings in this patient illustrate the need to anticipate potential friability and swelling of MIRAgel buckle material and to meticulously search for fragments during removal of long-standing explants.

Oshitari ea in 2003:

In summary, the long term complications of hydrogel buckles may be quite severe with potential visual loss. Surgeons must be aware of these possible complications in patients who have received hydrogel buckles during scleral buckling procedures, and these patients should undergo periodic examination and be warned of the possibility of problems. When symptomatic buckle swelling or buckle extrusion occurs or if scleral erosion and buckle intrusion are identified, the hydrogel buckle material should be removed.

Le Rouic ea in 2003:

Conversely, the SB extraction should be considered as soon as the first signs of Miragel swelling occur to avoid a major fragmentation of the buckle, which renders the removal technically difficult or even dangerous to the underlying sclera.

Opmerkelijk is, dat het concept-rapport geen enkele aandacht besteedt aan deze in de buitenlandse literatuur herhaaldelijk gedane en met klem van redenen onderbouwde advisering.

Dit is temeer opmerkelijk nu Sassen op 30 september 2010 de deskundige nog speciaal op deze publicaties heeft gewezen.

10. Minder risico ingeval van eerdere verwijdering?

In het concept-rapport (sub 7) wordt geantwoord op de vraag:

Zou het risico op een netvliesdefect kleiner zijn geweest wanneer de Miragelplombe bij Sassen eerder uit het oog zou zijn verwijderd? Kunt u uw antwoord toelichten?

"Verwijdering van welke plombe dan ook heeft een risico op het ontstaan van een recidief netvliesloslating."

In het boek van Ryan en Glaser uit 1994 staat hierover op pagina 2008 "Removal of scleral buckling material carries a risk of redetachment of 4% to 33%. Patients with elements removed for acute infection run a greater risk of redetachment than do those in whom elements

are removed for extrusion. Factors associated with redetachment after removal of scleral buckling material include the extent of vitreous traction present in the original detachment and the size of the original detachment. Eyes with buckles in place for longer duration have a lesser chance of redetachment after removal."

Dit betekent dat met name de ernst van een oog infectie een risicofactor is voor het krijgen van een nieuw retinadefect. Ook geldt dat als een plombe langer in situ is gebleven de kans op een recidief netvliesloslating kleiner.

Om het risico op een nieuw netvliesdefect te verlagen wordt volgens het boek van Ryan en Glaser uit 1994 pagina 2008 profylactisch laser coagulatie verricht. "Because of the risk of redetachment after removal of scleral buckling material, placement of photocoagulation around retinal breaks or sites of vitreoretinal traction 2 weeks before removal may be worthwhile when possible".

Ook bij Sassen is voor het verwijderen van de Miragelplombe profylactisch gelaserd en wel op 11 augustus 2006. Omdat het krijgen van een nieuw netvliesdefect multifactorieel bepaald is, is het niet te zeggen of het eerder verwijderen van de Miragel plombe bij Sassen het ontstaan van een nieuw netvliesdefect had kunnen voorkomen.

Opmerkelijk is dat Ryan en Glaser, een boek uit 1994, pagina 2008, alleen gaat over siliconen buckles.

De vraag is of indien de Miragel plombe bij Sassen eerder uit het oog zou zijn verwijderd, het risico op een netvliesdefect kleiner zou zijn geweest.

Deze vraag wordt niet beantwoord. Verwezen wordt naar ervaringen uit een relatief ver verleden met siliconen plombes.

11. Fragmentatie van de plombe

In het concept-rapport (sub 5) wordt gezegd:

"Er wordt in het dossier niet vermeld dat de plombe tijdens het verwijderen fragmenteerde, hetgeen een aanwijzing voor een Miragelplombe is."

Inderdaad wordt dit in Sassen's medisch dossier niet vermeld.

In de dagvaarding van Sassen (blz. 25) wordt echter wel vermeld:

"Bij de gedeeltelijke verwijdering bleek het materiaal ook broos geworden, naar mededeling van dr. Hoyng".

Opmerkelijk is dat de deskundige hieraan voorbij gaat.

NB In een e-mail d.d. 24 augustus 2006 doet Sassen aan een derde verslag van de operatie en schrijft daarin o.m.: *"Bij de gedeeltelijke verwijdering j.l. dinsdag bleek het materiaal broos geworden (mededeling Hoyng)".*

12. De risico's bij verwijdering van de Miragel plombe

Op de vraag 6: *"Wilt u de precieze risico's bij de verwijdering van de Miragelplombe beschrijven? Zijn de risico's groter naarmate de Miragelplombe meer gezwollen raakt?"* vermeldt de deskundige de volgende risico's:

"Fragmentatie: Op lange duur fragmenteert een Miragel plombe. Verwijdering is dan lastig omdat de plombe niet als een geheel van het oog te halen is. Er blijven vaak stukjes achter. Kearny et al 2004 schrijven: "The buckle cannot be grasped easily with instruments" en

De risico's van de 'intrusion' zijn uiteraard groter naarmate de Miragelplombe meer gezwollen raakt en het oog indringt.

Opmerkelijk is dat het concept-rapport hieraan geen enkele aandacht besteedt. Zomin deed Sassens behandelend arts prof. Keunen en voor hem dr. Cruysberg.

13. Verwijdering van de plombe de oorzaak van Sassens recidief netvliesloslating?

In het concept-rapport (sub 7) wordt gezegd:

"Verwijdering van welke plombe dan ook heeft een risico op het ontstaan van een recidief netvliesloslating."

en (sub 14a):

"De geplaatste plombe heeft een verdunning van de sclera veroorzaakt en is door de conjunctiva geërodeerd. Iedere plombe die door de conjunctiva geërodeerd is moet verwijderd worden. Na verwijdering van de plombe ontstond een recidief netvliesloslating. Dit beloop kan voor elke plombe gelden en is niet typisch voor een Miragelplombe."

De deskundige beschrijft hier een gang van zaken, die niet is voorgevallen. Zij beschrijft uitsluitend de 'extrusion' en gaat voorbij aan de 'intrusion'.

Op 22 aug. 2006 is de helft van de plombe verwijderd kunnen worden.

Bij controle op 24 augustus 2006 zei prof. Keunen tegen Sassen dat hij niet meer terug hoefde te komen, zo goed zag het oog er uit! De overlast moest nu dus afgelopen zijn. De rest van de plombe, die dr. Hoyng niet durfde te verwijderen vanwege risico van beschadiging van het oog, kon te zijner tijd ook nog wel naar buiten komen – vergelijk een wandelende nier (aldus prof. Keunen) – maar dat zouden we dan wel weer zien. (dagvaarding blz. 25).

Op 20 sept. 2006 bleek de andere helft – niet naar buiten maar – naar binnen te zijn gekomen ("forse indentatie").

Dr. Tilanus vermeldt in zijn handgeschreven verslag:

Vorbereiding PPV. Vitrectomen. Kenacort ter aankleuring. Nog forse indentatie zichtbaar. Ver. perifeer naast oorspronkelijke defect is geen sclera meer en komt een stukje plombe het oog in. Gezien gevaar voor groot defect dit gelaten. DK line in, laser ter plaatse, olie 5000 CTS. Sluiten. Tobradex 4x. Atropine 1x. C1 dag.

Welke relatie er zou kunnen zijn tussen het nieuwe netvliesdefect, waarbij geen verwijdering van de (resterende) plombe is geschied, en de verwijdering 4 weken eerder van een gedeelte van de plombe, volgt niet uit het concept-rapport.

Een geval als dat van Sassen wordt beschreven door Kearney ea 2004:

In one eye, there was sudden vision loss resulting from vitreous hemorrhage that was treated by vitrectomy. Intrusion of the hydrogel buckling element was confirmed at this operation. () Five patients developed retinal detachment from 3 weeks to 3 months after hydrogel buckle removal. This was managed in one case by vitrectomy and perfluoropropane gas injection and in three cases by vitrectomy with silicone oil injection. One of these three silicone oil cases was the patient who developed bacterial endophthalmitis. The fifth patient with recurrence of retinal detachment had undergone, 3 weeks before recurrence of detachment, a partial removal of the hydrogel buckle and vitrectomy for vitreous hemorrhage. During this vitrectomy procedure, a portion of the hydrogel buckle was seen to have intruded into the vitreous cavity. When retinal detachment recurred, the patient declined additional retinal surgery. All other patients with recurrence of retinal detachment had successful reattachment procedures. Repeat scleral buckling was not attempted in any of these cases.

•Veronderstel dat in juli 1992 bij Sassen niet een Miragel plombe maar een siliconen plombe van dezelfde afmetingen op dezelfde wijze zou zijn toegepast, dan zouden niet dezelfde verschijnselen kunnen zijn waargenomen:

14 november 2003: een geringe prominentie (waarneming dr Cruysberg)

17 maart 2005: een forse plombe (waarneming spoedarts)

11 augustus: 2006 plombe steekt uit conjunctiva, waarneming prof Keunen)
(na verwijdering van de helft 22 augustus 2006)

20 september 2006: een naar binnen gedrongen resterend gedeelte van de plombe (waarneming dr Tilanus).

Een siliconen plombe zou niet zowel naar buiten uit als naar binnen in het oog kunnen zijn getreden, omdat het materiaal hetzelfde blijft. Een verplaatsing naar buiten sluit dus een gelijktijdige verplaatsing naar binnen uit.

Bij een Miragel plombe kan wel zowel 'extrusion' als 'intrusion' optreden als gevolg van de enorme zwelling tot wel 4 x de oorspronkelijke grootte,

Het is die 'intrusion' die door de deskundige evenals door Sassens behandelende artsen kennelijk volstrekt over het hoofd is gezien.

15. Samenvatting op hoofdlijnen met vraagstellingen

a.

Op 6 juli 1992, toen Sassen is geopereerd en de Miragel plombe bij hem is aangebracht, lag er al enige tijd het artikel van Marin ea van januari 1992 waarin gewaarschuwd werd voor de complicaties, die waren opgetreden bij MAI-plombes, die intrascleraal waren aangebracht. De oorzaak van de complicaties lag, zo volgt uit het artikel, aan de stof waaruit de MAI-plombe was samengesteld, die kon gaan zwellen en defragmenteren, met extrusion en intrusion van de plombe als gevolgen.

Gewaarschuwd werd tevens voor toepassing van de Miragel-plombe, de commerciële opvolger van de MAI-plombe, die uit dezelfde stof was vervaardigd. Marin vermeldt daarbij wel dat deze complicaties bij episcleraal aangebracht Miragel-plombes niet waren waargenomen, maar de termijn, waarbinnen deze complicaties konden optreden, was in januari 1992 nog lang niet verstreken.

De Nederlandse oogheeskundige wereld kon na het verschijnen van het artikel van Marin ea er dus bepaald niet zeker van zijn dat bij episcleraal aangebrachte Miragel plombes de complicaties niet zouden kunnen optreden.

De gevaarzetting zat in de stof, waaruit de plombe was vervaardigd, aldus Marin ea. Dat de zwelling afhankelijk zou zijn van de wijze van plaatsing, intrascleraal of episcleraal, kon uit het artikel van Marin niet worden opgemaakt.

Toen Hwang ea in 1997 de complicaties ook waarnamen bij episcleraal aangebrachte Miragel plombes, kon dat volgens de auteurs geen verrassing zijn, gezien de waarnemingen van Marin ea.

De opvatting in het concept-rapport dat in 1992 hydrogel explant materiaal veilig en effectief was en door het oog goed werd verdragen, is volstrekt niet te rijmen met het artikel van Marin ea, dat juist het tegendeel beschrijft.

De vraag rijst waarom in 1992 door de Nederlandse oogheeskundige wereld n.a.v. het artikel van Marin ea in 1992 en het artikel van Hwang ea in 1997 geen onderzoek naar de mogelijke risico's van het gebruik van episcleraal aangebrachte plombes is verricht en niet is onderzocht of preventieve maatregelen zouden kunnen worden getroffen om de complicaties, waarvoor

Marin e a. waarschuwen, te voorkomen. De ernst van de complicaties en het percentage gevallen, waarin deze optraden, 8,5%, gaven daartoe de nodige grond

b.

Marin e a. signaleren twee soorten complicaties, de (goedaardige) extrusion van de plombe en de (gevaarlijker) intrusion ervan.

Het concept-rapport besteedt alleen aandacht aan de extrusion en niet aan de intrusion

Ook Sassens behandelend arts prof. Keunen hield geen rekening met de intrusion, immers dacht hij dat de resterende plombe t.z.t. alsnog naar buiten zou kunnen komen ('wandele nier') en niet naar binnen, het oog in

De deskundige wekt ook de indruk dat de verwijdering van een gedeelte van de plombe bij Sassen in augustus 2006 de oorzaak is geweest van het nieuwe netvliesdefect in september 2006, 4 weken later.

De vraag rijst hoe die suggestie te rijmen is met het gegeven dat bij de operatie in september het eerder niet en ook nadien niet verwijderde deel van de plombe het oog bleek te zijn binnengekomen, de zogenoemde intrusion. Vgl. bijv. Kearney, 2004, die een geval als dat van Sassen beschrijft.

c.

De Miragel plombe eenmaal toegepast bij de patiënt, is het uiteraard zaak om de complicaties te vermijden waarvoor Marin e a. – en ook meerdere auteurs vanaf 1997 – hebben gewaarschuwd.

Het bij alle patiënten preventief verwijderen van de plombe, ook al is van klachten c q. zwelling nog niet gebleken, wordt in de literatuur niet geadviseerd.

Wel wordt vanaf 1997 in de literatuur algemeen aanbevolen om de plombe bij eerste tekenen van zwelling te verwijderen omdat bij een nog nauwelijks gezwollen Miragel plombe die verwijdering even gemakkelijk kan als bij een siliconen plombe het geval is

Voor een expectatief beleid als in het concept-rapport wordt verdedigd, is geen steun in de bekende, de Miragel-problematiek betreffende, literatuur te vinden

Het expectatief beleid is kennelijk gegrond op vrees voor nieuwe netvliesdefecten ingeval van verwijdering van de plombe, zodat de oogarts de plombe zo lang laat zitten totdat deze wel verwijderd moet worden als gevolg van extrusion – hetgeen bij Sassen is gebeurd.

De vraag rijst waarom het concept-rapport slechts onderscheid maakt tussen de generieke verwijdering ook als nog geen klachten zijn opgetreden enerzijds en het expectatief beleid anderzijds en aan de tussenweg, verwijdering bij eerste klachten als aanbevolen in de literatuur (geciteerd in Sassens brief aan de IGZ, welke aan het rapport is gehecht) geen enkele aandacht besteedt

De vraag rijst bovendien of het expectatief beleid wel verantwoord was enerzijds omdat het risico van intrusion als gevolg van dit beleid steeds groter werd anderzijds omdat het verwijderen van episcleraal toegepaste Miragel plombes wel degelijk mogelijk was zonder recidief netvliesloslating (zie voor de jaren tussen 2000 en 2005: Nuzzi & Rossi, Buckle removal in retinal detachment surgery: a consecutive case series, Acta Biomed 2008)

Bij Sassen was op 14 november 2003 "een geringe prominentie" door dr. Cruysberg waargenomen, een extrusion, dus het eerste teken van zwelling, welke waarneming tezamen met Sassens klachten over "druppelvorming, traanvorming, wazig worden van het rechteroog en dubbelzien in het rechteroog zelf" (zijn fax van 12 november 2003 aan dr. Cruysberg) tot de gevolgtrekking had kunnen leiden dat de zwelling tevens naar binnen plaatsvond, een intrusion.

Ho P.C., et al. The MAI Hydrophilic implant for scleral buckling: A review. Ophthalmic Surgery, 15: 511-515, 1984.

Roldán-Pallarés M., et al. Long-term complications of silicone and hydrogel explants in retinal reattachment surgery. Archives of Ophthalmology, 117: 197-201, 1999.

Tolentino F.I., et al. Hydrogel implant for scleral buckling –Long-term observations-. Retina, 5: 38-41, 1985.

Schepens C.L. 1983., pp. 1053-1086.

Marin J.F. Long-term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant. Archives of Ophthalmology, 100: 86-88, 1992.

Hwang K.I. Hydrogel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. Archives of Ophthalmology, 115: 1205-1206, 1997.

Kearney J.J. Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery. American Journal of Ophthalmology. 137: 96-100, 2004.

Roldán-Pallarés M. MIRAgel –Hydrolytic degradation and long-term observations-. Archives of Ophthalmology, 125: 511-514, 2007.

LeRouic J.F. Late swelling and removal of Miragel buckles: a comparison with silicone indentations. Retina, 23: 641-666, 2003.

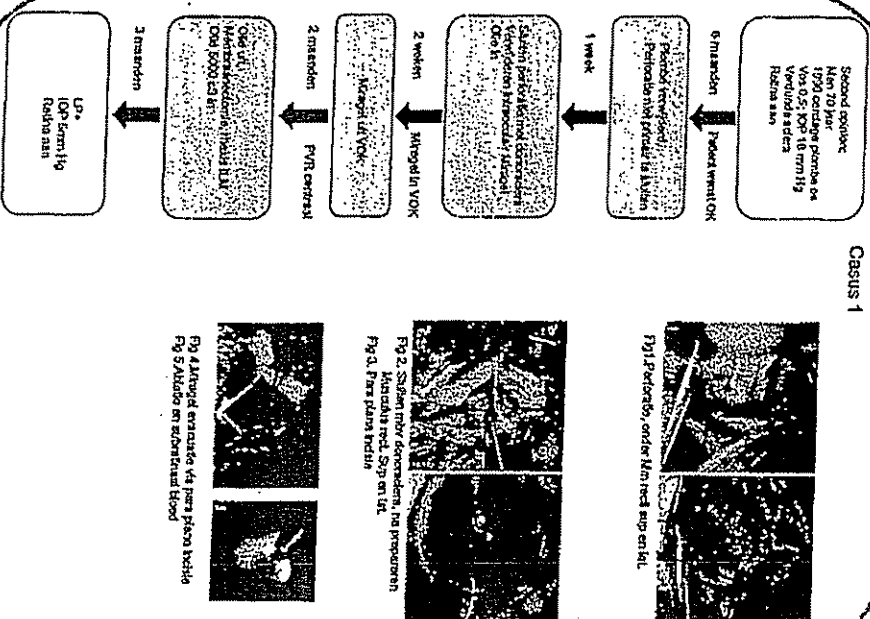
Shields C.L. Expanding MIRAgel scleral buckle simulating an orbital tumor in four cases. Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery 21: 32-38, 2005.

Ryan S.J. and Glaser B.M 1994, pag. 2008.

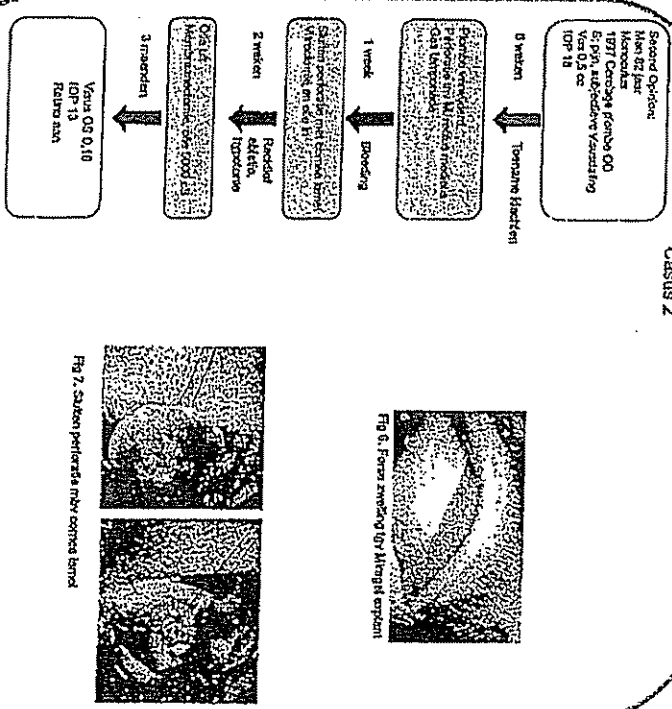
R. Reyniers, E. Lindstedt, K. van Overdamm, H. van Cleynenbreugel en M. Veckeneer

Het Oogziekenhuis Rotterdam / Rotterdams Oogheelkundig Instituut

Casus 1



Casus 2



R.O.I.
rotterdam oogheelkundig instituut
rotterdam ophthalmic institute

005
het oogziekenhuis rotterdam
the rotterdam eye hospital

Wm. J. Miller

Editor in Chief

Stephen J. Ryan, M.D.

RETINA

SECOND EDITION

VOLUME THREE

SURGICAL RETINA

Edited by

Bert M. Glaser, M.D.

Director, The Retina Institute of Maryland
Professor of Ophthalmology
University of Maryland
Baltimore, Maryland

Art Coordinator and Medical Illustrator

Timothy C. Hengst, F.A.M.I.

*With 188 contributors
With 3573 illustrations*

M Mosby

St Louis Baltimore Boston Chicago London Madrid Philadelphia Sydney Toronto



Dedicated to Publishing Excellence

Editor: Laurel Craven
Developmental Editor: Kathryn H. Falk
Project Manager: Nancy C. Baker
Senior Production Editor: Jerry Schwartz
Book Design: Gail Morey Hudson

SECOND EDITION

Copyright © 1994 by Mosby—Year Book, Inc

Previous edition copyrighted 1989

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise, without prior written permission from the publisher.

Permission to photocopy or reproduce solely for internal or personal use is permitted for libraries or other users registered with the Copyright Clearance Center, provided that the base fee of \$4.00 per chapter plus \$10 per page is paid directly to the Copyright Clearance Center, 27 Congress Street, Salem, MA 01970. This consent does not extend to other kinds of copying, such as copying for general distribution, for advertising or promotional purposes, for creating new collected works, or for resale.

Printed in the United States of America

Composition by The Clarinda Company

Printing/binding by Maple-Vall Book Manufacturing Group

Mosby—Year Book, Inc.
11830 Westline Industrial Drive
St. Louis, Missouri 63146

Library of Congress Cataloging in Publication Data

Retina / [edited by] Stephen Ryan — 2nd ed

p cm

Includes bibliographical references and index

Contents: v. 1. Basic science, inherited retinal disease, and tumors — v. 2. Medical retina — v. 3. Surgical retina

ISBN 0-8016-8032-8 (set)

1. Retina—Diseases. 2. Retina—Surgery. 3. Retina—Physiology

I. Ryan, Stephen J., 1940-

[DNLN: 1. Retina WW 270 R4337 1994]

RE551.R43 1994

617.73—dc20

DNLN/DLC

for Library of Congress

93-40452

CIP

94 95 96 97 98 / 9 8 7 6 5 4 3 2 1

This should be suspected after encircling procedures with high buckles, particularly if more than one rectus muscle is disinserted. The initial clinical appearance is marked by stromal corneal edema, fibrinous anterior chamber reaction, elevated intraocular pressure and, occasionally, a shallow anterior chamber. Later changes include iris atrophy, anterior and posterior synechiae, cataract, and corneal vascularization. Distinguishing clinically between anterior segment ischemia and postoperative angle closure may be difficult. Mild cases of anterior segment necrosis will respond to medical treatment with topical or systemic steroids. However, in severe cases it is necessary to cut the encircling band.

The pathogenesis of anterior segment ischemia is unclear. The association with removal of muscles or damage to posterior ciliary arteries suggests that it is secondary to decreased arterial flow to the ciliary body.³³ However, experimental models suggest that the clinical picture of anterior segment ischemia is caused by obstruction by the encircling band of venous drainage from the ciliary body.⁴⁷ The role of venous obstruction by the encircling band is consistent with the usual beneficial clinical response after cutting the band. Apparently, compromise of either arterial inflow to the ciliary body or venous outflow from the ciliary body can result in anterior segment ischemia.

Patients with sickle cell (SC) hemoglobinopathy are at

greater risk for anterior segment ischemia after scleral buckling, even when an encircling band is not placed.¹⁰³ Use of explants and cryotherapy, as opposed to scleral dissection and diathermy, is recommended. Although the incidence of anterior segment ischemia is approximately 3% in the general retinal detachment population, 71% of patients with SC hemoglobinopathy develop this complication after scleral buckling if appropriate preventive measures are not taken.¹⁰³ Preoperative hemoglobin electrophoresis is necessary in all black patients for whom an accurate hemoglobin analysis is not available.

Infection and extrusion. Scleral buckling materials constitute foreign bodies and are therefore at risk for infection and extrusion. Clinical features of infected buckling materials differ between cases employing diathermy and scleral implants and those using cryotherapy and scleral explants. Infection in the presence of an implant after diathermy manifests as an acute syndrome with pain, proptosis, vitritis, and scleral abscess, usually occurring in the first 4 to 9 days after surgery.⁷⁰ The scleral necrosis induced by diathermy is the key factor in this distinct syndrome. The scleral necrosis facilitates scleral abscess formation and enhances intraocular inflammation. Infections after cryotherapy and scleral explants appear less acutely, manifesting as an irritable eye with conjunctival hyperemia and swelling. Usually the in-

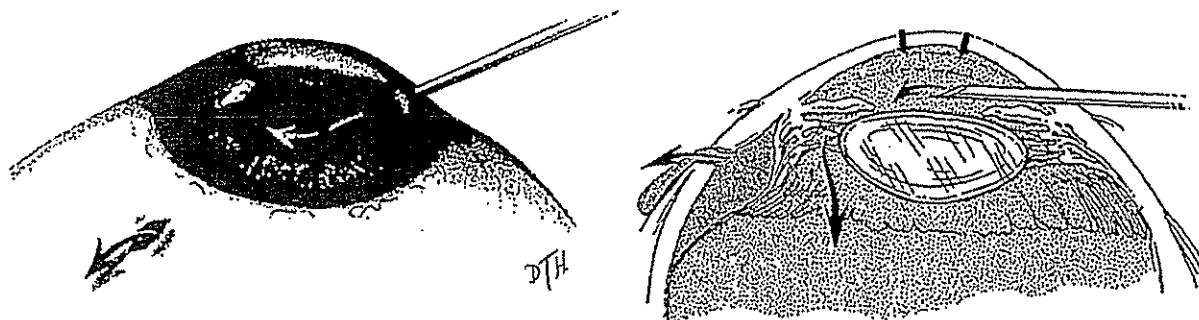


Fig. 126-42. A and B, Drainage of suprachoroidal space and deepening of anterior chamber.

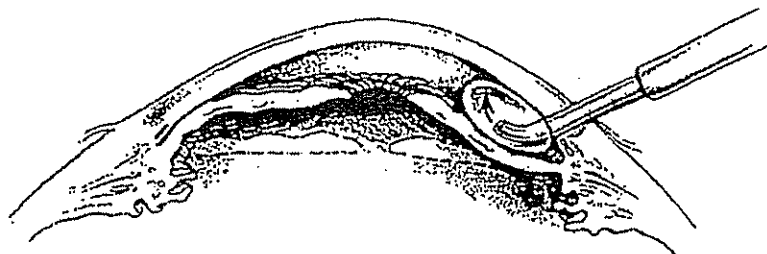


Fig. 126-43. Use of sodium hyaluronate to lyse peripheral anterior synechia.

fection appears 2 weeks to 2 months after surgery.^{9,70} Clinical signs may include fistula formation, granuloma formation, purulent discharge, and subconjunctival hemorrhage. Rarely is there evidence of intraocular inflammation. *Staphylococcus* is the most common infecting organism.^{9,70,123} Coagulase positive *S. aureus* species appear earlier, with greater virulence, and may result in limited abscess formation. Coagulase negative staphylococcus organisms, such as *S. epidermidis* and *Staphylococcus albus*, tend to appear later (more than 3 months) with a chronic granulomatous response and buckle extrusion. Explant extrusion often occurs without evidence of infection. Although chronic subclinical infections may play a role, mechanical factors involving the explant and suture placement have also been implicated.²⁹

The incidence of explant infections and extrusion with modern techniques is about 1%.^{9,67,134} Preoperative soaking with antibiotics significantly reduces the incidence of both explant infection and extrusion when soft silicone sponges are used.⁹ Some authors recommend squeezing of sponges in the antibiotic solution or direct antibiotic injections into the sponge to enhance antibiotic penetration.^{9,14} The placement of multiple sponges increases the risk of both infection and extrusion.^{9,102} Reoperations also have a higher rate of infection and extrusion.^{9,134}

Effective management of infected scleral buckling material usually requires removal of any soft silicone sponge or large solid silicone elements. Topical and systemic antibiotics may occasionally result in symptomatic improvement but are rarely curative. When an encircling silicone band is present, it may be left in position if all soft silicone sponges and supporting sutures are removed.⁹

The resistance of infected scleral buckles to appropriate antimicrobial therapy involves the formation by bacteria of a glycocalyx matrix or biofilm on the silicone elements. This biofilm is an extracellular polysaccharide elaborated by bacteria that functions to enhance bacterial adherence and colonization. Within the biofilm, bacteria are protected from the host response by both mechanical and immunologic mechanisms. The biofilm also limits antimicrobial penetration. Biofilm has been demonstrated on infected scleral buckles by electron microscopy. The presence of the biofilm probably explains the necessity of removing infected scleral buckles despite antimicrobial therapy.⁵⁴

Scleral buckling material extrusion without evidence of infection also usually requires removal of the offending buckle element. However, if removal of the element is deemed undesirable, scleral patch grafts may be attempted to cover the element and allow conjunctival reepithelialization over the element.¹²⁸ We have had limited success with this technique. Occasionally extruded explants may be well tolerated for extended periods if the patient is kept on topical antibiotic treatment.¹³⁴

Removal of scleral buckling material carries a risk of redetachment of 4% to 33%.⁵⁰ Patients with elements removed for acute infection run a greater risk of redetachment than do those in whom elements are removed for extrusion.⁷³ Factors associated with redetachment after removal of scleral buckling material include the extent of vitreous traction present in the original detachment and the size of the original detachment. Eyes with buckles in place for longer duration have a lesser chance of redetachment after removal.¹³⁴ The presence of proliferative vitreoretinopathy carries a high risk of redetachment.⁷³ Because of the risk of redetachment after removal of scleral buckling material, placement of photocoagulation around retinal breaks or sites of vitreoretinal traction 2 weeks before removal may be worthwhile when possible.

Choroidal detachments (choroidal edema). Accumulation of serous or serosanguinous fluid in the suprachoroidal space is a relatively common occurrence after scleral buckling and is referred to as choroidal detachment or choroidal edema (Fig 126-44). Choroidal detachments occur after both implant diathermy procedures and explant cryotherapy procedures.^{13,92,124} The overall incidence of choroidal detachments in two separate series was about 40%.^{92,124}

The primary pathogenic factor in the development of choroidal detachments is vortex vein obstruction. This has been demonstrated in animal models^{13,47} and confirmed in clinical studies.^{92,124} Using explant and cryotherapy techniques, the incidence of choroidal detach-

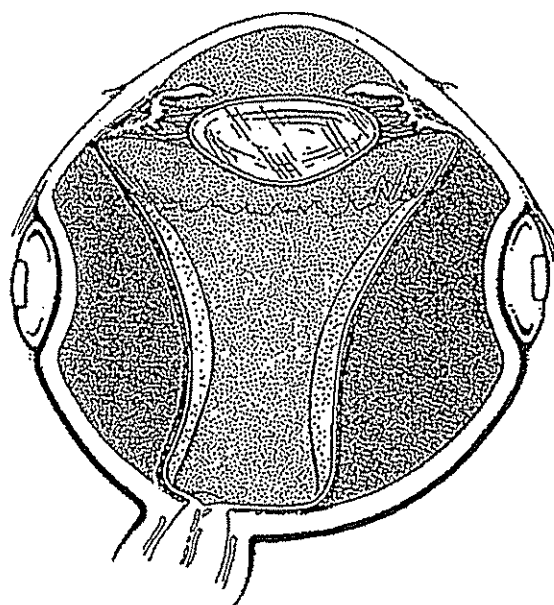


Fig. 126-44. Schematic of choroidal detachment

HOUTHOF BURUMA

PRODUCTIE 5

HEKKELMAN & ADVOCATEN NOTARISSEN

PER FALK COURIER

Rechtbank Arnhem
sector Civiel
t.a.v. mevrouw Y.B.G. Kolkman
Postbus 9030
6800 EM ARNHEM

HEKKELMAN ADVOCATEN N.V.

SIRKESZPLEIN 1

POSTBUS 2195

6802 DD ARNHEM

WWW.HEKKELMAN.NL

TEVENS PER FAX

026 - 35 92 545

Arnhem, 4 mei 2011

Uw kenmerk : 187508 / HA ZA 09-1307
Inzake : Sassen / UMC St. Radboud
Doorkloosnummer : 026-3777221
Directfaxnummer : 026 3777214
E-mail : m.peters@hekkelman.nl

Geachte mevrouw Kolkman,

Bij haar brief van 3 mei 2011 verzoekt mr. Bruldegom namens partij Radboud correcties van passages van het concept-rapport, waarmee partij Radboud het niet eens is, te corrigeren. Voorts doet zij voorstellen en suggesties waarmee partij Radboud het wel eens kan zijn. Daarin voorziet art. 198 Rv echter niet. Het recht correcties te verzoeken houdt niet in dat wijzigingen kunnen plaatsvinden op de grond van het feit dat een partij het niet eens is met enig deel van het concept-rapport of een passage niet relevant acht (Leidraad § 5.4.1, sub 38).

Het betreft hier de vragen en op- en aanmerkingen onder de kopjes:

Vraag 2
Vraag 5, subvraag 1
Vraag 13
Vraag 14a
Vraag 14b
Vraag 14, subvraag 2
Vraag 15

Ook worden vragen gesteld die door partij Radboud naar aanleiding van het vonnis van 3 maart 2010 in het kader van de aktewisseling van partijen had dienen voor te stellen met wederhoor van partij Sassen ter beoordeling door de rechtbank in het kader van de definitieve vraagstelling aan de deskundige. Art. 198 Rv staat opmerkingen en verzoeken toe maar voorziet niet in het alsnog eenzijdig door partij Radboud stellen van dergelijke vragen aan de deskundige zonder tussenkomst van de rechter en zonder wederhoor van partij Sassen.

HEKKELMAN

pagina 2

Het betreft hier de vragen onder de kopjes:

Vraag 5, subvraag 5

Vraag 5, subvraag 6 (m.n. de slotvraag)

Vraag 5, subvraag 7

Tegen de vragen onder Vraag 8 maakt Sassen bezwaar, omdat niet in geschil is dat hij tot 22 augustus 2006 45-55% arbeidsongeschikt was en sedertdien 80-100%. Het conceptrapport laat Sassen in 2006 stoppen met zijn advocatenpraktijk, hetgeen niet juist is. Zie zijn brief aan de deskundige van 5 maart 2011 blz. 3 sub a. De "anamnese van Sassen" komt dus volledig overeen met het (medisch) dossier.

Op deze gronden maakt partij Sassen bezwaar tegen de vragen en op- en aanmerkingen van partij Radboud

Met vriendelijke groet,
Hekkelman Advocaten NV



M.C.J. Peters
Advocaat

cc. mr. Bruidesom (advocaat gedaagde)



de Rechtspraak

Rechtbank Arnhem

mevrouw mr M.C.J. Peters, per fax
mevrouw mr J.M. Bruidesom, per fax

Sector Civiel

bezoekadres
Walburgstraat 2-4
6611 CD Arnhem

correspondentieadres
Postbus 9030
6600 EM Arnhem

t (026) 359 20 00
f (026) 359 25 40
www.rechtspraak.nl

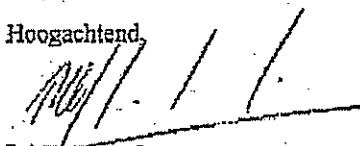
datum 9 mei 2011
van Sector Civiel
contactpersoon R.J.B. Boonekamp
kamer nummer F.4.29
oms kenmerk 09-1307
uw kenmerk -
onderwerp Sassen/UMC st. Radboud

Wederelgestrengde dames,

Naar aanleiding van uw faxbrieven van 4 mei 2011 bericht ik u als volgt. In het kader van art. 198 lid 2 Rv staat het mr Bruidesom vrij opmerkingen te maken en verzoeken te doen gericht aan de deskundige. Het is aan de deskundige op grond van haar deskundigheid te bepalen wat zij daarmee doet. Overeenkomstig de gebruikelijke gang van zaken zal zij aan de gemaakte opmerkingen en de gedane verzoeken in haar definitieve rapport aandacht moeten besteden en waarmede gemotiveerd aan moeten geven waarom deze haar wel of geen aanleiding tot wijziging of aanvulling van het rapport hebben gegeven. Van de deskundige mag op grond van haar deskundigheid worden verwacht dat zij daarover een kritisch en zelfstandig oordeel zal geven. Na indiening van het definitieve rapport hebben beide partijen gelegenheid door middel van een conclusie na deskundigenbericht hun standpunten over het rapport van de deskundige inclusief de aandacht die zij aan opmerkingen en verzoeken heeft besteed aan de rechtbank kenbaar te maken.

Afschrift van deze brief gaat naar de deskundige prof. dr J.M.M. Hooymans

Hoogachtend,


R.J.B. Boonekamp

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 5 maart 2011
Beekmansdalseweg 1
Tel : 024-3226915
Fax: 024-3243472

AANTEKENEN

Prof dr J M M Hooymans
UMC Groningen, Oogheelkunde
Postbus 30 001
9700 RB Groningen

Geachte mevrouw Hooymans,

Onder verwijzing naar de brief die mw mr S.C.P. Giesen, rechtbank Arnhem, u op 8 februari j.l. zond, retourneer ik hierbij mijn exemplaar van uw conceptrapport, dat u op 7 december 2010 aan de rechtbank zond. Ik ontvang dit weer van mijn advocaat.

Ik teken bij deze gang van zaken het volgende aan:

U hebt op 7 december 2010 uw concept-rapport zonder inachtneming van het mij op grond van art. 7:464 lid 2 sub b BW toekomend inzage- en blokkeringsrecht toegezonden aan de rechtbank.

Vervolgens blijken u als deskundige en wij, UMC St. Radboud en ik, als partijen nu in een procesrechtelijk complexe situatie te zijn terechtgekomen, waarover de meningen verschillen.

Na ontvangst van uw concept-rapport stelde de rechtbank de advocaten van partijen in de gelegenheid tot het geven van een reactie.

De advocaat van UMC St. Radboud schreef direct terug dat zij vanwege de schending van mijn blokkeringsrecht het rapport niet had gelezen en dit ook niet aan haar cliënten (Radboud en Achmea) had doorgezonden.

Mijn advocaat heeft de rechtbank bericht dat ook mijn correctierecht niet in acht was genomen en evenmin het recht van partijen om opmerkingen te maken en verzoeken te doen – hetgeen niet zonder meer hetzelfde is als het geven van een reactie.

Overeenkomstig art. 198 W.v.B.R.v. luidt het vonnis van 28 juli 2010 op blz. 6:

Bepaalt dat de deskundige bij het onderzoek de partijen in de gelegenheid moet stellen opmerkingen te maken en verzoeken te doen, en dat de deskundige in het schriftelijk bericht moet doen blijken of aan dit voorschrift is voldaan, onder vermelding in dat bericht van de eventueel gemaakte opmerkingen en/of gedane verzoeken.

Eerst toen bleek – voor beide partijen een nieuw gegeven – dat de rechtbank een zogeheten Nieuwe werkwijze hanteerde.

Daarop heeft mijn advocaat bij brief van 31 januari j.l. aangevoerd deze Nieuwe werkwijze niet kon worden gevolgd, dat uw concept-rapport niet bruikbaar was voor de rechter en partijen wegens schending van het blokkeringsrecht, het correctierecht en het recht van partijen om bij het onderzoek opmerkingen te maken en verzoeken te doen, en wegens schending van het beginsel van hoor en wederhoor, zodat dat diende te worden geretourneerd, en dat verder diende te worden gehandeld overeenkomstig de wet en de Leidraad deskundigen in civiele zaken (gepubliceerd op www.rechtspraak.nl), waarna het definitieve (concept)rapport door u conform de instructies in het tussenvonnis, aan de rechtbank kon worden toegezonden.

De advocaat van UMC St. Radboud deelde deze zienswijze.

De rechtbank heeft echter vastgehouden aan de Nieuwe werkwijze, die zij niet in strijd met de wet acht maar ziet als van zuiver administratieve aard

In de brief van 8 februari 2011 aan beide advocaten merkt de rechtbank, mw mr Giesen verder op:

De partijen hebben gedurende het onderzoek door de deskundige tot aan de totstandkoming van het conceptrapport onverminderd het recht zich met opmerkingen en verzoeken rechtstreeks tot de deskundige te wenden. Na indiening van het conceptrapport hebben de partijen in het kader van het maken van opmerkingen en het doen van verzoeken de mogelijkheid hun reactie op het conceptrapport te geven. Dat commentaar, dat gericht is aan de deskundige, moeten zij voortaan echter op schrift bij de rechtbank indienen. De rechtbank kijkt inhoudelijk niet naar dat commentaar en doet er verder ook niets mee, behalve doorsturen naar de deskundige. De rechtbank is slechts doorgeefluik, waarbij het er uitsluitend om gaat termijnen te stellen en te bewaken. De rechtbank zal ook in dit geval conform deze werkwijze handelen.

Anders dan de rechtbank u bij brief van 8 februari j.l. heeft bericht, is niet met partijen afgesproken hoe de "omissie" zal worden geheeld. De rechtbank stelt partijen voor een voldoende feit en enig rechtsmiddel daartegen ontbreekt.

Ik volg nu dus precies de door de rechtbank aangegeven handelwijze als vermeld in de brief van 8 februari j.l. aan u:

de heer Sassen zal het aan hem toegezonden concept-deskundigenbericht aan u retourneren. U zult hem dan alsnog, wederom na toezending van het concept-rapport door u aan hem, in de gelegenheid moeten stellen van zijn blokkeringsrecht gebruik te maken.

De brief van de rechtbank van 8 februari j.l. werd door mijn advocaat eerst op 14 februari j.l. ontvangen en bereikte mij pas enkele dagen later. Vervolgens behoefde ik overleg met mijn advocaat, na ommekomst waarvan ik u thans als volgt kan berichten.

NB.

Voor de goede orde attendeer ik u er op dat u in uw conceptrapportage vanaf vraag 2 t/m vraag 8 niet de nummering volgt van de vragen in het vonnis van de rechtbank van 28 juli 2010. Door nr. 8 over te slaan, komt u dan wel weer bij de nummering van het vonnis uit. Dit werkt voor alle betrokkenen buitengewoon verwarrend uit voor wat betreft het geven van een reactie op uw rapport en de latere bespreking daarvan in het kader van het verder verloop van de procedure.

Ik geef u dan ook in overweging om uw nummering in de beantwoording van de vragen aan te passen.

In dit stadium *) maak ik gebruik van mijn correctierecht, aangezien er in uw rapport van 7 december 2010 feitelijke onjuistheden blijken te zijn geslopen, die correctie behoeven alvorens het conceptrapport ter kennis van de rechtbank en de wederpartij kan worden gebracht. Zoals de rechtbank in de brief van 8 februari j.l. ook uitdrukkelijk heeft vastgelegd, hebben partijen gedurende het onderzoek door de deskundige tot aan de totstandkoming van het conceptrapport het recht zich met opmerkingen en verzoeken rechtstreeks tot de deskundige te wenden.

Tijdens mijn bezoek aan u op 30 september 2010 heb ik opmerkingen gemaakt, waarvan de weergave in uw voormeld conceptrapport niet goed of onvolledig is (hierna sub a) of geheel ontbreekt (hierna sub b).

- a. Aan het einde van ons gesprek heb ik u herinnerd aan vraag 8 van het vonnis. In het kader van de beantwoording daarvan heb ik, als ik mij wel herinner, opgemerkt:
Ik was in Arnhem werkzaam als advocaat-belastingkundige. Als gevolg van de oogoperaties in augustus en september 2006 werd ik 80-100 % arbeidsongeschikt. Er kwam nog een operatie in 2007 aan (de verwijdering van de olie uit het oog), die begin 2007 hoogst bedreigend bleek. Binnen mijn toenmalig kantoor was niemand aan wie ik mijn praktijk kon overdragen. Vandaar dat ik naar een Nijmeegs kantoor ben overgestapt, waar ik mijn praktijk zoveel mogelijk heb kunnen overdragen en nog slechts enkele niet goed overdraagbare zaken (al vele jaren lopend, complexe geschillen, meters dossiers) ben blijven behandelen. Per 1 september 2010 heb ik mijn praktijk beëindigd.

Lezen is nog altijd lastig, na een half uur moet ik stoppen (krant, tijdschrift, boek, iPad), ik neem dan niet goed meer op. Actief achter de computer werken gaat wel beter. Het bijhouden van e-mails (passief lezen) is bijvoorbeeld weer lastiger. Dit geldt ook voor tv kijken. Dit kan ik iets langer volhouden, maar een hele film aan een stuk zien is nog niet mogelijk. Langer dan 1 uur autorijden heb ik nog niet gedaan. Ik moet oppassen voor vermoeidheid. Het racefietsen heb ik moeten opgeven. Het bijhouden van het door mij geschreven alimentatie-computerprogramma heb ik ook moeten stopzetten. Sinds eind 2009 ben ik wel weer gaan kegelen.

- b. Vervolgens heb ik u gevraagd of u in juli/augustus 2009 contact had gehad met dr. Vesseur van het IGZ over de Miragel problematiek. Dit bleek inderdaad het geval te zijn geweest. Ik heb u het volgende verteld:

op 3 augustus 2009 ben ik in het kader van het door IGZ ingesteld onderzoek gebeld door dr. Vesseur, die mij op de hoogte bracht van de NOG-berichtgeving van 10 juli 2009.

Dr. Vesseur vertelde dat hij een medisch specialist had gesproken die het nut van die berichtgeving betwijfelde, omdat de oogarts de patiënt niets te bieden heeft, aangezien de verwijdering van de plombe grotere risico's heeft dan het laten zitten ervan.

In dat telefoongesprek van 3 augustus 2009 heb ik direct gezegd dat deze opvatting niet in overeenstemming is met de medische literatuur, waarin wordt aanbevolen om zo vroeg mogelijk de zwelling te signaleren en de plombe te verwijderen om erger, verdere zwelling en defragmentatie, te voorkomen.

Ik heb vervolgens in een brief aan dr. Vesseur van 17 augustus 2009 die artikelen ook genoemd en daaruit geciteerd.

Op 17 september 2010 ben ik opnieuw gebeld door dr. Vesseur, die mij o.m. vertelde dat hij destijds contact had gezocht met het NOG en verwezen was naar u als de meest onbevanging oogspecialist inzake de Miragel-problematiek, en dat u de specialist was die hij genoemd had in het telefoongesprek van 3 augustus 2009.

Ik heb u een kopie van mijn brief aan Vesseur van 17 augustus 2009 gegeven en u gevraagd of u die artikelen kende. U kende deze inderdaad maar gaf daarop een technische uiteenzetting – die ik niet kan reproduceren, maar – die er m.i. op neer kwam dat u inderdaad van mening was dat de verwijdering van de plombe grotere risico's heeft dan het laten zitten ervan.

Ik heb daarop gezegd dat ik die benadering niet begreep, omdat er in mijn beleving bij mij een soort tijdbom in mijn oog was geplaatst zonder mij iets te zeggen, zonder dat in mijn medisch dossier te noteren en zonder enig ingrijpen totdat het ding was "ontploft" met desastreuze gevolgen.

Ik vertelde u ook dat dr Vesseur in het telefoongesprek van 17 september 2010 mij had gezegd, dat hij uw bevindingen wilde afwachten en dat IGZ in wezen van uw oordeel afhankelijk was. U hebt geantwoord dat u uitsluitend rapporteerde aan de rechtbank en aan partijen en dat u uw rapport niet aan IGZ, dr Vesseur, zou zenden.

In uw concept-rapport vermeldt u wel een indruk die bij u is ontstaan naar aanleiding van mijn opmerkingen en vermeldt u dat ik u bedoelde brief heb overhandigd, maar niet hetgeen ik gezegd heb en u voegt de brief ook niet bij uw rapport. Hierdoor ontstaat een onjuiste indruk omtrent mijn opstelling tijdens uw onderzoek op 30 september 2010 en wordt mijn recht geschonden om mij *gedurende het onderzoek door de deskundige tot aan de totstandkoming van het conceptrapport () met opmerkingen en verzoeken rechtstreeks tot de deskundige te wenden*.

Ik acht het niet juist en zelfs ontoelaatbaar dat u wel een (negatieve) indruk omtrent mij in uw rapport vermeldt maar niet daarbij weergeeft mijn opmerkingen en bedoelde brief, op grond waarvan kennelijk deze indruk bij u is ontstaan, en dat dit rapport aldus op deze wijze ter kennis van anderen wordt gebracht.

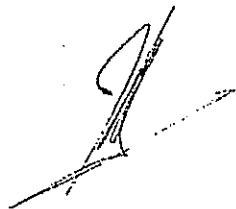
Voor de volledigheid hecht ik aan deze brief aan u een kopie van mijn brief aan dr Vesseur van 17 augustus 2009 (*bijlage*), zoals ik deze (zonder de daarin genoemde en geciteerde bijlagen) op 30 september 2010 u heb overhandigd

Indien in het kader van het mij toekomend correctierecht deze brief met de genoemde bijlage aan uw concept-rapport wordt gehecht en aldus daarvan deel uitmaakt, zodat de uitoefening van mijn correctierecht ook kenbaar is voor rechtbank en wederpartij, heb ik er geen bezwaar tegen dat van uw concept-rapport mededeling (als bedoeld in art. 7:464 lid 2 sub b BW) wordt gedaan aan anderen, c.q. de rechtbank en de wederpartij

Mijn brief aan u met de bijlage zend ik u in tweevoud

*) Het vorenstaande was zo goed als gereed toen ik van mijn advocaat op 3 maart j.l. uw brief van 28 februari j.l. ontving, waarbij u zonder de terugzending door mij van uw oorspronkelijk concept als aangegeven in de brief van de rechtbank van 8 februari j.l. af te wachten, uw concept-rapportage toezendt met het verzoek om binnen twee weken kenbaar te maken of ik gebruik wil maken van het blokkeringsrecht. Het nu toegezonden concept is identiek aan uw eerder concept-rapport

Met vriendelijke groet,



J.H. Sassen

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 17 augustus 2009
Beekmansdalseweg 1
024-3226915 (tel)
024-3243472 (fax)

AANTEKENEN

Inspectie op de Gezondheidszorg
Werkgebied Noordoost
De Heer J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur
Postbus 392
8000 AJ Zwolle

Uw kenmerk: 09-153271/16085/JV/wm

Geachte heer Vesseur,

Ik refereer aan ons telefoongesprek van 3 augustus j.l.

Inmiddels ontving ik van bevriende zijde de NOG-berichtgeving van 10 juli j.l., die u noemde.

U vermeldde ook de reactie van een medisch specialist, die het nut van die berichtgeving betwijfelt, omdat de oogarts de patiënt niets te bieden heeft. De verwijdering van de plombe heeft z.i. grotere risico's dan het laten zitten.

Ik zei u reeds dat deze opvatting niet in overeenstemming is met de medische literatuur, waarin wordt aanbevolen om zo vroeg mogelijk de zwelling te signaleren en de plombe te verwijderen om erger, verdere zwelling en defragmentatie, te voorkomen.

Ik noem de volgende literatuur en citeer daaruit:

1

Hwang ea beschrijven in hun artikel van september 1997¹ de ontwikkelingsgang van de MAI plombe en de MIRAgel plombe, de aanvankelijk positieve verwachtingen en de latere negatieve ontwikkelingen.

Hwang ea benadrukken de noodzaak om te anticiperen op mogelijke verbrekking en zwelling van de plombe.

The findings in this patient illustrate the need to anticipate potential friability and swelling of MIRAgel buckle material and to meticulously search for fragments during removal of long-standing exoplants.

2.

Oshitari ea² concluderen in een artikel van april 2003 dat Miragel plombes gemakkelijk verwijderd kunnen worden vóór chemische verandering.

¹ Hwang ea, Hydrogel Explant Fragmentation 10 Years After Scleral Buckling Surgery, Arch Ophthalmol, vol 115, sept 1997, p 1205/1206

² Oshitari ea, Long-term complications of hydrogel buckles, Retina 2003;23:257-61

Severe deterioration of hydrogel buckles may occur when they are left in place for 5 years or longer and may cause adverse symptoms and rarely intraocular complications. This deterioration is associated with changes in the microstructural architecture of the hydrogel material

()

Buckle extrusion is not an uncommonly encountered postoperative complication of scleral buckling surgery, especially after explant procedures. Removal of the buckle in these cases is usually relatively easy, since the mattress sutures in these eyes are often loose or detached from the sclera such that the buckles can simply be pulled out. Buckles that have eroded inward (buckle intrusion) can also be removed fairly easily, although cutting of scleral mattress sutures may be required.

Hydrogel buckles used as explants can also be removed in a similarly easy manner, if they are removed before structural alterations. However, as we observed in 28 eyes, hydrogel buckles left in place for over 5.5 years resulted in buckle swelling, with associated buckle extrusion or intrusion.

Removed MIRAgel buckles from these eyes were noted to have become translucent, gel-like, and extremely friable, in comparison to unused MIRAgel buckles which are transparent, more solid, and elastic. In fact, we encountered much difficulty during attempted removal of the MIRAgel buckles. In most cases, the buckles had already become fragmented or disintegrated immediately upon light traction with forceps. Removal was often performed in a piecemeal fashion, and a muscle hook was commonly used to fish out buckle debris from the subconjunctival or sub-Tenon's space. Swollen buckles also inhibited globe rotation intraoperatively and made it difficult to gain access to remaining buckle fragments. A granulomatous reaction was observed surrounding the buckle material in some cases.

Zij stellen dat chirurgen zich bewust dienen te zijn van de complicaties en dat patiënten regelmatig onderzocht dienen te worden en gewaarschuwd voor mogelijke problemen. Ingeval van zwelling dient de plombe te worden verwijderd.

In summary, the long-term complications of hydrogel buckles may be quite severe with potential visual loss. Surgeons must be aware of these possible complications in patients who have received hydrogel buckles during scleral buckling procedures, and these patients should undergo periodic examination and be warned of the possibility of problems. When symptomatic buckle swelling or buckle extrusion occurs or if scleral erosion and buckle intrusion are identified, the hydrogel buckle material should be removed.

3

In een publicatie in 2003³ doen Le Rouic e.a. de aanbeveling om patiënten voortdurend te volgen en verwijdering van de Miragel-plombe te overwegen bij de eerste tekenen van zwelling om erger te voorkomen:

After reviewing all these late complications, we think that patients implanted with Miragel buckles intrasclerally or episclerally should undergo a close and long-lasting follow-up, ideally by their eye surgeon, be informed of the potential long-term complications of Miragel elements, which were not known at the time of their RD repair, and be asked to present promptly if they notice ocular motility disturbance or a bulkiness of their indentation. Although it is possible that, after 10 years or more in the eye, Miragel implants invariably swell up, we do not advocate for a systematic removal of well-tolerated buckles, because retinal redetachment and scleral rupture are still potential visually threatening complications of indentation removal. Conversely, the SB extraction should be considered as soon as the first signs of Miragel swelling occur to avoid a major fragmentation of the buckle, which renders the removal technically difficult or even dangerous to the underlying sclera.

4

Kearney e.a. beschrijven in een artikel van januari 2004⁴ een groep patiënten met "symptoms of pain, strabismus, sensation of orbital fullness and presence of a subcon-

³ Le Rouic ea, Late swelling and removal of miragel buckles: a comparison with silicone indentations. Retina 2003;23:641-6.

juntival mass many years after successful scleral buckling surgery using hydrogel explants" en concluderen dat vroegtijdige herkenning ernstige complicaties van uitgestelde verwijdering kan voorkomen:

Patients who develop this clinical condition should be considered for removal of the hydrogel scleral buckle. Early recognition of this condition may prevent serious complications with delayed removal

5.

In een artikel van april 2007⁵ concluderen Roldan-Pallares ea dat dadelijke verwijdering ingeval van klachten in overweging dient te worden genomen ter vermijding van toenemende complicaties.

Conclusion: Prompt removal of MIRAgel explants when discomfort starts should be considered to avoid increased incidence of complications.

Het proces van zwelling en defragmentering is een zeer langzaam proces dat jaren vergt, zo heb ik ervaren.

Vanaf de zomer 2002 en gaandeweg in 2003 kreeg ik steeds meer last van mijn rechteroog. In augustus 2003 wendde ik mij tot mijn behandelend arts prof. Deutman – ik ga niet voor ieder wisselwasje naar de dokter; er moet echt iets aan de hand zijn –, die mij ongezien doorverwees naar collega's.

Zo kwam ik in november 2003 terecht bij prof. Cruysberg, die ik daags tevoren per fax had gewezen op het bultje op mijn oog, dat ik net ontdekt had. Hij spoot een traanbuisje door met water en meende dat mijn klachten toen verholpen zouden zijn.

Pas in maart 2005 hoorde ik dat de "hoofdhechting" zoals die toen werd genoemd, bezig was mijn oog uit te groeien en operatief verwijderd zou moeten worden. Die operatie durfde prof. Keunen – die naar ik veel later hoorde dit soort operaties zelf niet deed – niet aan.

Pas in augustus 2006 toen de plombe een continue ontsteking veroorzaakte, echt uit het oog brak en het materiaal direct tegen mijn ooglid aan schuurde bij elke oogbeweging, is geopereerd.

Al met al een proces van zo'n 3 tot 4 jaar.

Op basis van de hiervoor aangehaalde literatuur had al direct in augustus 2003 het zwellingsproces geconstateerd behoren te worden en had ingegrepen moeten en kunnen worden om erger te voorkomen.

Omdat het door Achmea, de verzekeraar van UMC St. Radboud, ingeschakelde bureau Medas na bestudering van mijn medisch dossier en de literatuur meende dat volgens regels van de kunst was gehandeld en ik regelmatig (met het oog op de plombe) was gevolgd, is mijn medische geschiedenis volledig in kaart gebracht met een overzicht van de literatuur.

De betrokken bladzijden 7 t/m 34 uit de inmiddels uitgebrachte dagvaarding doe ik u hierbij toekomen ter nadere toelichting op de – summier – verslaglegging in mijn medisch dossier, waarover u reeds beschikt.

Een en ander laat aldus het verloop van het MIRAgel zwellingsproces zien en de in mijn beleving volstrekt tekortschietende behandeling ervan.

⁴ Kearney ea, Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery, Am J Ophthalmol 2004;137:96-100

⁵ Roldan-Pallares ea, Hydrolytic Degradation and Long-term Observations, Arch Ophthalmol 2007; Vol 125 No 4

Overigens heeft de door het NOG aanbevolen berichtgeving kennelijk uitsluitend betrekking op patiënten die nog behandeld zouden moeten worden. Die berichtgeving zal lastig zijn in-geval niet in het medisch dossier aangetekend is dat Miragel materiaal is gebruikt.

De vraag is ook of de reeds behandelde circa 320 patiënten – waarop de Radboud-presentatie tijdens de NOG jaarvergadering 2009 betrekking heeft –voldoende geïnformeerd zijn of wor-den omtrent hetgeen hen is overkomen, namelijk de behandeling met een gebrekkig product en niet een behandeling met een plombe die door het menselijk lichaam afgestoten wordt, zoals mij aanvankelijk door prof. Keunen verteld werd.

Ik heb voor deze kwestie recent de aandacht gevraagd van het bestuur van het UMC St.Radboud in de persoon van de mij bekende prof. dr F M H. Corstens, doch hij schreef mij dat het bestuur deze casus verder afhandelt via de brief die ik aan uw Inspectie heb geschre-ven.

Ik ken de vraagstelling van uw onderzoek niet. Neemt u de berichtgeving door het UMC St. Radboud aan de patiënten, die reeds behandeld zijn vanwege gezwollen MIRAgel materiaal, ook mee in uw onderzoek ?

Gaarne in afwachting van uw bericht.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.H. Sassen', written in a cursive style.

J.H. Sassen

HOUTHOFF BURUMA

PRODUCTIE 8

DE AMERSFOORTSE



De Amersfoortse Verzekeringen

Stadsring 15 postbus 42
3800 AA Amersfoort
telefoon 033 - 64 29 11

teleex nr 79154
telefax 033 - 6192 49

De hooggeleerde heer
Prof dr. A.F. Deutman, oogarts
Academisch Ziekenhuis Nijmegen St. Radboud
Ph. van Leydenlaan 15
6525 EX NIJMEGEN

30 december 1992

Betreft: Arbeidsongeschiktheidsverzekering
Ten name van: J.H. Sassen
Wonende: Beekmandalseweg 1 te Nijmegen
Geboortedatum: 16-09-1944
Dossiernummer: 21-92024430
Behandeld door: Mw. M.J.R. Eshuis / telefoon 642882

Geachte collega,

Van collega van Dijk, die hem voor ons controleert in verband met z arbeidsongeschiktheid, vernam ik dat bovengenoemde advocaat/procure onder uw behandeling is wegens oogklachten beiderzijds. Blijkens een schrijven van betrokkene zelf zou hij bekend zijn met sterke myopie beiderzijds (-10/-10) en een sinds 1981 bestaande, posttraumatische 'vlek' centraal in het gezichtsveld van het linker. Sedert april jl zou hij daarbij wisselende visusklachten van het rechter oog hebben gekregen. Uit het verhaal van betrokkene meen ik te destilleren, dat mogelijk juli sprake is geweest van een partiële ablatio retinae rechts, wel door u met goed resultaat werd gereponeerd. Nadien zouden beide oge inmiddels enige malen preventief met lasertherapie zijn behandeld. Bij controle-onderzoek vertelde betrokkene thans vooral last te heb van dubbelzien en bij geringe inspanning optredende hoofdpijn. De mate van arbeidsongeschiktheid is met ingang van 08-05-1992 gest op 50% en vanaf 02-07-1992 tot op heden op 100%.

Ter verdere beoordeling van deze arbeidsongeschiktheid zou ik gaarn met toestemming van betrokkene -zie bijgaande machtiging-, enige aanvullende informatie over de aard en de ernst van zijn aandoening beide ogen alsmede over de behandeling en het resultaat daarvan ontvangen.

Heeft u betrokkene beperkingen opgelegd ten aanzien van het verrich van zijn werkzaamheden? Zo ja, welke?
Hoe ziet u de prognose (quoad laborem)?

Voor uw inlichtingen, waaraan u uw declaratie kunt toevoegen, wil i bij voorbaat hartelijk danken.

Met de meeste hoogachting,

Mw. M.J.R. Eshuis,
medisch-adviseur.

Bijlagen: machtiging & antwoordenvolp

De Amersfoortse Verzeke
Beheer NV
Kvk Amersfoort nr 19302

NV Amersfoortse Algeme
Verzekering Maatschappij
postbank 714
Kvk Amersfoort nr 16186

NV Amersfoortse Levensv
Maatschappij
postbank 948
Kvk Amersfoort nr 17711

NV Amersfoortse Zorgverz
Maatschappij
postbank 329746
Kvk Amersfoort nr 35730

11/12 '92 17:04 080 226915

Mr J H. Sassen

Stadsring 15, postbus 42
3800 AA Amersfoort
telefoon 033-642911

telex nr 79154
telefax 033-619249

DE AMERSFOORTSE

KACHTIGING

2 december 1992

Ondergetekende: JH Sassen
Geboortedatum: 16-09-1944
Wonende te: Beekmansdalseweg 1 te Nymegen
Dossiernummer: 21-92024430

Machtigt hierbij

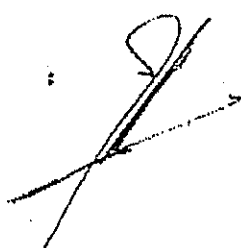
naam : De heer Prof. Dr. A.F. Deutman, oogarts
: p/a Academisch Ziekenhuis Nijmegen St. Radboud
: Lokatie: Oogheelkunde
adres : Ph. van Leydenlaan 15
plaats : 6525 EX Nijmegen

Alle gewenste inlichtingen omtrent zijn oogklachten te verstrekken
M.J.R. Eshuis, medisch adviseur
van de N.V. Amersfoortse Algemene Verzekering
Maatschappij te Amersfoort.

Ondergetekende gaat er tevens mee akkoord dat de medisch adviseur
voornoemd aan de (schade)behandelaar(s) die medische gegevens verstrekt
die van belang zijn voor het behandelen van onderhavig dossier.

Nijmegen d.d. 11 dec. 1992

Handtekening :



HOUTHOFF BURUMA

PRODUCTIE 9

DE AMERSFOORTSE



De Amersfoortse Verzekeringen

Stadsring 15 postbus 42
3800 AA Amersfoort
telefoon 033-64 29 11

telex nr 79154
telefax 033-619249

Byl. 1

Qq

21 december 1993

Academisch Ziekenhuis Nijmegen
T.a.v. de hooggeleerde heer
Prof. Dr. A.F. Deutman, oogarts
Afdeling Oogheelkunde
Postbus 9101
6500 HB NIJMEGEN

Betreft: Arbeidsongeschiktheidsverzekering
Ten name van: de heer Mr J.H. Sassen
Wonende: Beekmansdalseweg 1 te Nijmegen
Geboortedatum: 16-09-1944
Polisnummer: 55391
Dossiernummer: 21-92024431
Behandeld door: J.J.A. Wessel/telefoon 642882

Hooggeachte professor,

Met uw schrijven van 17-05-1993 informeerde u ons laatstelijk over (de visusproblemen van) bovengenoemde advocaat, waarvoor nog onze hartelijke dank

Dit schrijven gaf ons aanleiding om de mate van arbeidsongeschiktheid vooralsnog te herstellen naar 80-100% en tevens om een neutraal deskundig onderzoek te laten instellen.

Van dit door Prof. Dr. G.M. Bleeker uitgevoerde onderzoek, c.q. de daarover uitgebrachte rapportage d.d. 22-11-1993, doe ik u bijgaand ter kennisneming een kopie toekomen, waaruit blijkt dat diens bevindingen vrijwel volledig overeenstemmen met de uwe

Op grond van de rapportage van professor Bleeker hebben wij de mate van arbeidsongeschiktheid voorlopig op 50% gesteld. Een onzer arbeidsdeskundigen zal dit percentage nog toetsen.

In het vertrouwen u hiermede van dienst te zijn geweest, tekent,

hoogachtend,
collegialiter,

J.J.A. Wessel

J.J.A. Wessel,
verzekeringsgeneeskundige.

Bijlagen: kopie-rapport Prof. Dr. G.M. Bleeker
d.d. 22-11-1993

De Amersfoortse Verzekeringen
Beheer NV
kvk Amersfoort nr 19302

NV Amersfoortse Algemene
Verzekering Maatschappij
postbank 714
kvk Amersfoort nr 16185

NV Amersfoortse Levensverzekering
Maatschappij
postbank 948
kvk Amersfoort nr 17721

NV Amersfoortse Zorgverzekering
Maatschappij
postbank 329746
kvk Amersfoort nr 36750

PROF. DR. G. M. BLEEKER
OOGARTS

INTERUNIVERSITAIR OOGHEELKUNDIG INSTITUUT
PIA ACADEMISCH MEDISCH CENTRUM
POSTBUS 12141, 1100 AC AMSTERDAM ZUID-OOST

PRIVÉ: UITERWEG 382
1431 AZ AALSMEER
TEL. 02977-26159
FAX 02977-45800

22 november 1993

De Weledelgeleerde Vrouwe
Mevr. M. J. R. Eshuis, arts,
medisch adviseur van de
Amersfoortse Verzekeringen
Postbus 42
3800 AA AMERSFOORT

Uw referentie: 21-92024430

Zeer geachte collega,

Hierbij heb ik het genoegen u te doen toekomen het rapport over het oogheekundig onderzoek van de heer Mr. J. H. Sassen, geb. 16 september 1944, wonende Beekmansdalseweg 1 te 6522 KC Nijmegen, tel. 080-226915, welk onderzoek plaatsvond op 22 november 1993 ter beoordeling van de schadelijke invloed van zijn gezichtsvermogen op zijn arbeidsgeschiktheid.

Voorgeschiedenis.

Op ongeveer zijn 12de jaar kreeg patiënt een bril om op het bord te zien. In de loop der jaren is deze bril gaandeweg versterkt. Patiënt kon met beide ogen met deze brillen goed zien totdat hij getroffen werd door een ongeval met de fiets in juni 1981. Patiënt kreeg hierbij een verbrijzeld voorhoofd aan de linkerzijde. Er zaten vele bothechtingen in. Patiënt was nauwelijks bewusteloos geweest en werd opgenomen in het Radboudziekenhuis te Nijmegen. Aldaar werd hij geopereerd door Prof. Freithof, de kaakchirurg.

Patiënt was ook voor dit ongeval reeds onder behandeling in het Radboudziekenhuis bij Prof. van der Heuvel, de oogarts en later dus bij Prof. Deutman, die hem om de paar jaar zag.

Na het ongeval met de fiets heeft patiënt overgehouden een vlek voor het linkeroog. Het was een klein rond vlekje, dat nauwelijks van vorm veranderde en in rust precies voor het midden van het gezicht bleef hangen. Wanneer hij even opzij keek, keek hij er weer langs. De vlek ging hele langzaam heen en weer in het oog. Prof. Deutman zei destijds dat hij er meer moest leren leven.

Datum : 22 november 1993
Betreft : De heer Mr. J H. Sassen
Ref. : 21-92024430

Dankzij het goede rechteroog kon hij goed voort. Vanaf 1970 heeft hij het beroep van advocaat uitgeoefend.

Zondag 26 april 1992 ontdekte patiënt opeens een vlek voor het rechteroog. Twee dagen later, 28 april 1992, is hij gegaan naar de waarnemer van Prof. Deutman. Deze constateerde een loslating van de glasvochtmembraan van het rechteroog. Het beeld was vervormd alsof er gerimpeld plastic overheen lag. In combinatie met de vlek aan de linkerzijde was dit soms zeer vermoeiend.

Door deze moeilijkheden heeft hij op 8 mei 1992 zijn werkzaamheden voor de helft gestaakt. Hij werkt alleen 's-ochtends.

Eind juni 1992 ontdekte patiënt dat er in het onderste deel van het gezichtsveld troebelingen waren en onregelmatigheden. Tenslotte viel er een halve maan uit en op 2 juli 1992 werd hij gezien door Prof. Deutman, die hem meteen opgenomen heeft wegens een netvliesloslating.

Bij schrijven van 17 mei 1993 bericht Prof. Deutman dat hij patiënt zag op 2 juli 1992. Hij constateerde een grote scheur in het netvlies van het rechteroog. Patiënt is onmiddellijk opgenomen en op 6 juli geopereerd.

In een schrijven van 11 januari 1993 meldt Prof. Deutman reeds dat met de operatie rechts het netvlies weer tot aanliggen gebracht werd. Zowel het netvlies rechts als links werd prophylactisch nog met laser behandeld.

Op 7 januari 1993 bedroeg de gezichtsscherpte rechts met $(S-13)=(C-1,75)$ as 120° : 0,8 ruim en links met $(S-10,75)=(C-0,5)$ as 100° . 1,0 met enige moeite. Het netvlies lag toen goed aan. Prof. Deutman oordeelde de prognose gunstig.

Vervolgend uit het schrijven van 17 mei 1993 onderstreept Prof. Deutman nog eens dat patiënt toch wel ernstige klachten gehouden heeft, ondermeer moeilijkheden met dubbelzien en met troebelingen in beide ogen. Hij kan zijn beroep niet meer in volle omvang uitoefenen. Ten gevolge van de operatie is de stand van het rechteroog ongeveer $30(?)$ graden gewijzigd. Vooral 's-middags en 's-avonds heeft patiënt last dat het oog wegzakt.

De troebelingen plagen hem zodanig dat hij af en toe nauwelijks kan lezen. Dit laatste, tezamen met de moeilijkheden met het oogspierevenwicht, verklaart Prof. Deutman dat patiënt grote moeilijkheden heeft.

Patiënt zelf zegt dat hij moeilijkheden heeft met de oogstand. Elke morgen wordt hij wakker en dan ziet hij twee beelden gedraaid staan ten opzichte van elkaar. Er is ook een hoogteverschil.

Patiënt is regelmatig onder controle geweest van de orthoptische afdeling van het Radboudziekenhuis. Men heeft geconstateerd dat door decentreren van de nogal sterk myopische glazen een prismatisch effect kan worden verkregen dat aan het dubbelzien tegemoet komt. Aldus begint patiënt 's-morgens met een normaal gecentreerde bril met de myope glazen. In de loop van de dag zakken de beelden uit elkaar. Hij neemt dan de naar nasaal gedecentreerde glazen in de andere bril en vangt de dubbelbeelden weer een tijdje op. Aan het eind van de rit gaat ook dat mis en gaat hij maar naar bed.

Datum : 22 november 1993
Betreft : De heer Mr J H Sassen
Ref : 21-92024430

De vlek voor het rechteroog is een grote vlek, die flink stoort. Het is een soort driedimensionale wolk. De stip aan de linkerzijde is ongeveer hetzelfde als voorheen.

De rechter wolk gaat snel heen en weer. Af en toe laat hij het beeld vrij en dan neemt het rechteroog het zien over van het linker. Dit is ook zeer storend. Tengevolge van de cerclageoperatie is het perifere gezichtsveld aan de rechterzijde verkleind. Dit belemmert zijn oriëntatie aan de rechterzijde.

Desgevraagd heeft patiënt nooit lichtflitsen gezien, ook niet toen het netvlies loslag. Ook heeft hij geen kleine mouches volantes. Voor het overige is patiënt gezond. Hij zwemt niet meer, omdat hij geen goede onderwaterbril heeft. Het racefietsen is ook afgelopen. Autorijden doet patiënt alleen 's-morgens.

Het lezen van stukken en documenten gaat 's-morgens nog wel redelijk, maar niet te lang. Hij moet dan stoppen vanwege het dubbelzien.

Na de lunch slaapt patiënt een halfuur. Daarna moet hij zijn ogen weer bij elkaar brengen en tenslotte krijgt hij pijn in zijn ogen. Hij gaat dan in de tuin werken. Na verloop van tijd kan hij ook wel weer wat lezen.

In de familie komen geen uitgesproken dikke brillen voor. Er zijn geen mensen met netvliesloslating geweest.

Patiënt is niet getrouwd.

Zijn opleiding is als die van een meester in de rechten. Voorts heeft hij een postdoctorale belastingstudie in Tilburg gevolgd.

Patiënt is rechtshandig. Hij gebruikt twee glazen sherry voor het eten. Hij rookt niet. Hij gebruikt geen medicijnen.

Hij is gestopt met de oogdruppels.

Resultaten van het onderzoek.

Visueel vermogen.

Gezichtsscherpte rechts: 1/60; na correctie met (S-13)=(C-3) as 115°: 0,6
Gezichtsscherpte links: 2/60; na correctie met (S-10,75)=(C-0,5) as 130°: 0,9

Het lezen gaat met het rechteroog, met verziencorrectie en met een leestoeslag van (S+2) tot op het kleinste drukwerk (Revised Jaeger: 2) zolang de wolk in het glasvocht niet voorbij schuift. Is deze wel aanwezig, dan is het lezen vrijwel onmogelijk.

Links gaat het lezen met de verziencorrectie en met een toeslag van 2 dioptrieën eveneens tot het fijnste drukwerk (Revised Jaeger: 2). Af en toe heeft hij hier hinder van de kleine troebeling in het linkeroog.

Datum : 22 november 1993
Betreft : De heer Mr J H Sassen
Ref. : 21-92024430

De sterkte van de eigen bril van patiënt bedraagt rechts (S-12)=(C-2) as 115° en links (S-9,75)=(C-0,5) as 110°.

Het kleuronderscheidingsvermogen, gemeten volgens Ishihara, is goed

De gezichtsvelden, bepaald volgens de kinetische perimetrie van Goldmann, zijn links volkomen normaal voor alle kwaliteiten en intensiteiten
Aan de rechterzijde is sprake van een belangrijke perifere beperking alsmede van een relatieve gevoeligheidsdaling in het bovenste en temporale gedeelte.

Met het Grid van Amsler wordt rechts geen metamorphopsie geconstateerd zolang de glasvochtvlek niet voor het beeld schuift. Dan is alles onscherp
Links is het centrum normaal en bevindt zich temporaal onder enige vertekening, mogelijk tengevolge van de glasvochttroebeling

Motiliteit.

Globaal bezien is de oogstand evenwijdig, doch af en toe treedt enige convergentie op, althans wanneer hij de bril niet draagt. Enig hoogteverschil tussen rechts en links valt onder deze omstandigheden niet op te merken.

Nadere analyse van het oogspierevenwicht met de Four Dot Test levert voor het zien op afstand duidelijke afwijkingen.

Bij kijken naar midden boven heeft hij een orthoforie, een normaal evenwicht
In alle overige blikrichtingen heeft hij een esoforie, welke toeneemt naar mate patiënt meer naar beneden kijkt en zelfs oploopt tot een te veel aan convergentie ten bedrage van 30 graden.

Naast deze afwijking in het horizontale vlak bestaat er nog een hoogstand van het rechteroog, welke eveneens toeneemt naar mate patiënt meer naar beneden kijkt
Kantelen van het hoofd naar de linker- of rechterschouder om de functie van de musculus obliquus superior te testen levert enige verzwakking van de ipsilaterale musculus obliquus superior.

Voor het zien nabij (op 30 cm. afstand) wordt met de Maddox Wing Test een behoorlijke esoforie geregistreerd. Het teveel aan convergentie bedraagt 11 dioptrieën of meer. Voorts is ook hier een hoogstand van het rechteroog waarneembaar ten bedrage van 5 dioptrieën.

Resumerend geeft deze analyse niet het gedefinieerd beeld van de uitval van een bepaalde spier, maar bestaat hier een foutieve functie van meerdere spieren, welke zich kenmerkt door een grote esoforie en een niet onbelangrijke hoogstand van het rechteroog

Datum : 22 november 1993
Betreft : De heer Mr. J. H. Sassen
Ref. : 21-92024430

Dat patiënt het klaarspeelt om onder omstandigheden niet dubbel te zien, heeft hij te danken aan zijn enorm fusievermogen. De prismatische correctie, die hij gekregen heeft voor de "avondbril", sluit volledig aan bij de hier gesignaleerde motiliteitsstoornissen.

Er is geen sprake van spontaan nystagmus. Het optokinetisch nystagmus is beiderzijds normaal.

De pupillen zijn gelijk en rond en reageren normaal op directe en indirecte belichting.

Klinisch aspect.

Uitwendig valt aan het gelaat niets bijzonders waar te nemen. De oogspelen zijn symmetrisch. De oogleden functioneren goed.

Rechteroog.

De conjunctiva is normaal. De cornea is glashelder. De voorste oogkamer is normaal diep. De pupilzoom is ongeschonden en de lens is helder, met een geringe kerndemarkatie zoals gebruikelijk op deze leeftijd.

Met de oogspiegel is het beeld aan de rechterzijde enigszins wazig. De rechter papil heeft een normaal aspect. Er is geen peripapillaire degeneratie. Er is geen myope sikkel.

Na verwijding van de pupil komt de grote glasvochttroebeling in volle omvang in zicht. Het is een driedimensionale wolk van spinnewebachtige structuur, waarin zich een aantal kleine bolletjes bevindt. De wolk beweegt in beperkte mate.

De periferie van het netvlies toont een cerclagewal, waarbuiten betrekkelijk weinig coagulaties. Binnen de wal ligt het netvlies keurig aan.

De intra-oculaire druk bedraagt 15 mm Hg applanatie, hetgeen normaal is.

Linkeroog.

De conjunctiva is normaal. De cornea is glad en helder. De voorste oogkamer is normaal diep. De pupilzoom is ongeschonden en de lens is helder met enige kerndemarkatie, net als rechts.

Met de oogspiegel valt na verwijding van de pupil een voor een flinke myoop een betrekkelijk gave papil te zien zonder myope degeneraties in de omgeving. De retinale vaten zijn aan de krappe kant, zoals gebruikelijk bij de myopie. De periferie van het netvlies is gaaf en zit goed vast. Het storende bolletje, waarover patiënt klaagt, zit ongeveer centraal in het glasvocht en is gemakkelijk te zien. Het is een glad bolletje van witte kleur met enkele hoekige uitlopers, waaraan de glasvochtstructuren verbonden zijn.

De intra-oculaire druk bedraagt 16 mm Hg applanatie, hetgeen eveneens normaal is.

Datum : 22 november 1993
Betreft : De heer Mr J H Sassen
Ref : 21-92024430

Diagnose.

Flinke myopie beiderzijds met centrale glasvochttroebelingen, eveneens beiderzijds
Status na netvliesloslating rechts met flinke gezichtsveldbeperking door cerclage
Secundaire motiliteitsstoornis rechts ten gevolge van de cerclage

Samenvatting en beschouwing.

Wat in de eerste plaats opvalt bij patiënt is het feit dat hij voor de netvliesloslating reeds moeilijkheden had met glasvochttroebelingen. De troebeling aan de linkerzijde dateert van 1982 na een val met de fiets en resulteerde in een tamelijk concreet klein vlekje, dat vaak zeer storend voor het midden van het beeld heen en weer zweefde. Dankzij het goede gezichtsvermogen aan de rechterzijde kon hij deze storing gemakkelijk overwinnen.

April 1992 is in het rechteroog een zeer storende troebeling gekomen in de vorm van een meer vage vitrage, welke hem, tezamen met de vlek voor het linkeroog, het werk zeer heeft bemoeilijkt. Beide troebelingen zijn objectief zonder moeite waarneembaar, waarbij vooral aan de rechterzijde sprake is van een uitgebreide vlek.

Kennelijk was deze glasvochtloslating aan de rechterzijde een voorloper van de zich later ontwikkelende netvliesloslating d d 2 juli 1992. Prof. Deutman vond een grote scheur en heeft hem meteen geopereerd. Deze operatie is in feite zeer fraai verlopen. De resulterende gezichtsscherpte is bepaald niet slecht. Er zijn geen grote scotomen ontstaan, doch wel bestaat er een aanzienlijke beperking van het gezichtsveld.

Na de netvliesoperatie heeft patiënt ernstige bezwaren gehouden. Net als voorheen waren de zwevende troebelingen voor het beeld nog aanwezig, doch nu werd hij tevens geplaagd door een neiging tot dubbelzien.

Bij nameten kan objectief gemakkelijk worden aangetoond dat de ogen een ausgesproken neiging tot dubbelzien hebben in alle blikrichtingen. Het minst nog bij kijken naar midden boven en het meest bij kijken in de onderste regionen. Er is sprake van een teveel aan convergentie (tot 30 graden toe) en bovendien een neiging tot hoogstand van het rechteroog.

Patiënt beschikt over een uitstekend fusievermogen om de beelden weer op elkaar te trekken. 's-Morgens vroeg wanneer hij nog fris is, lukt hem dat ook, doch na verloop van tijd geeft de fusie het op ten gevolge van de te hoge inspanning. Neemt hij dan een prismabril, dan gaat het weer een tijdje goed, doch tegen de avond knapt hij af met prismabril en al. Hij ziet dan dubbel en kan niet meer werken, televisiekijken of autorijden.

De bevindingen van het onderzoek bevestigen objectief de klachten van patiënt en het baart zelfs enige verwondering dat zijn fusievermogen zo goed is ontwikkeld dat hij de motiliteitsstoornissen een tijdlang kan overbruggen.

Datum : 22 november 1993
 Betreft : De heer Mr. J.H. Sassen
 Ref : 21-92024430

De oorzaak van de vlekken in het gezichtsveld en van de gezichtsveldbeperking rechts is zonder moeite aantoonbaar. De oorzaak van deze motiliteitsstoornis is niet gemakkelijk te verklaren. Reeds werd vermeld dat het hier niet betreft een selectieve uitval van een bepaalde spier of spiergroepen. Verondersteld moet worden dat hier sprake is van een passieve bewegingsbeperking ten gevolge van de cerclage-operatie, danwel, van een beschadiging van de spierfuncties ten gevolge van de coagulatieprocedures, die hebben plaatsgevonden in de nabijheid van de inserties van oogspieren. Welke de juiste oorzaak is, valt niet te zeggen. Het feit is daar

Functieverlies en invaliditeit.

Berekend volgens de maatstaven van de A.M.A.-Guides (derde druk revised), dus zonder rekening te houden met het beroep, bedraagt het functieverlies van het rechteroog van patiënt, op grond van:

verlies aan gezichtsscherpte	8%,
(tabel 2, blz 163, 20/40 x 14/18)	
verlies aan gezichtsveld	50%,
gestoorde motiliteit	50%, ¹⁾
troebele media	20%
Totaal functieverlies rechteroog	82%

- ¹⁾ Gezien het feit dat patiënt de dubbelbeelden tijdelijk kan ondervangen met zijn fusievermogen, wordt het functieverlies door motiliteitsstoring gehalveerd tot 50% in plaats van 100% van de functie van het rechteroog

Functieverlies linkeroog op grond van:

verlies aan gezichtsscherpte	nihil,
verlies aan gezichtsveld	nihil,
gestoorde motiliteit	nihil,
(berekend bij het rechteroog)	
glasvochttroebeling	10%.
Verlies aan totaal (binoculair) gezichtsvermogen	28%.

Functieverlies van de gehele persoon 26%.
 uitsluitend op basis van verlies aan gezichtsvermogen, zonder rekening te houden met het beroep.

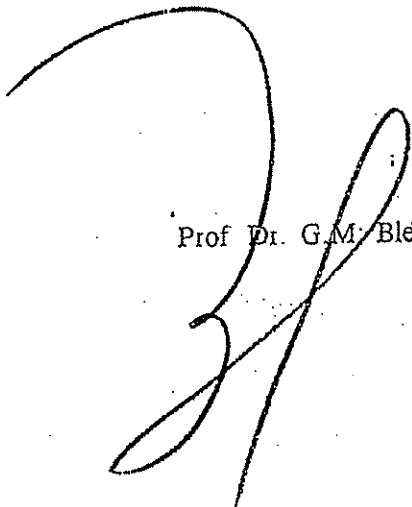
Datum : 22 november 1993
Betreft : De heer Mr. J H. Sassen
Ref. : 21-92024430

Gevraagd naar de arbeidsongeschiktheid van patiënt, dus wel rekening houdend met zijn beroepsomstandigheden als advocaat en procureur, is een arbeidsongeschiktheid ten bedrage van 50% volkomen reëel.

Er bestaat een kleine kans dat op den duur de motiliteitsstoornis aan de rechterzijde spontaan vermindert.

Patiënt streeft er naar een plaats te krijgen bij de rechterlijke macht, waar hij onder rustiger omstandigheden hoopt te kunnen werken.

Met collegiale groet,



Prof. Dr. G.M. Bleeker

Bijlagen:
Een gezichtsveld volgens Goldmann
Een nota in duplo

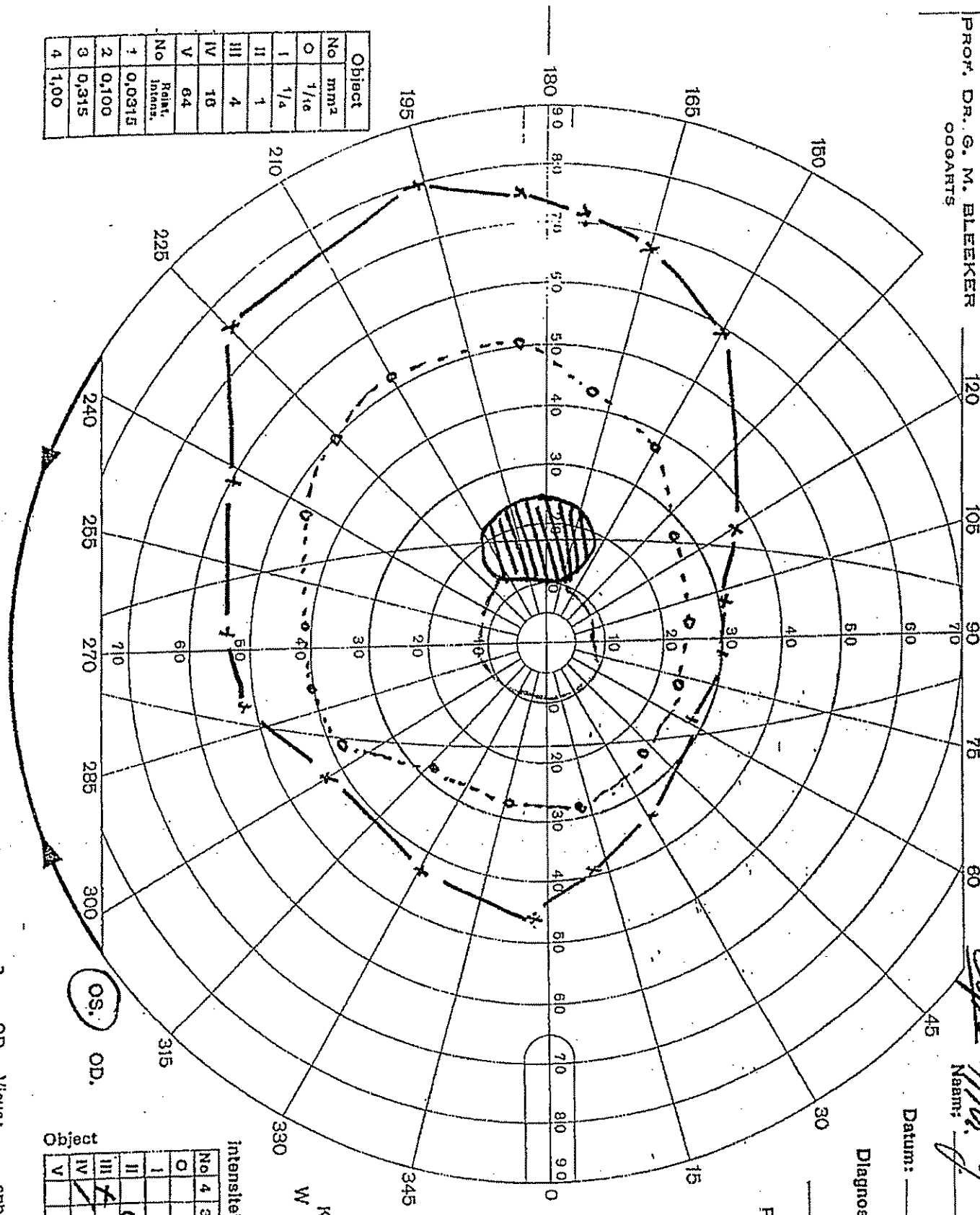
PROF. DR. G. M. BLEEKER
OOGARTS

Naam: Mr. J. SASSSEN

Datum: 22-11-'93

Diagnose: _____

Pupil diameter: _____



Object	No	mm²
I	1/16	
II	1/4	
III	1	
IV	4	
V	16	
No	Relat. intens.	
1	0,0315	
2	0,100	
3	0,315	
4	1,00	

Object	No	4	3	2	1
I					
II					
III					
IV					
V					

Kleur: W R G B

Intensiteit object Correctie

an Vleete' snb O .cvl 0 =

Prof. DR. G. M. BLEEKER
OOGARTS

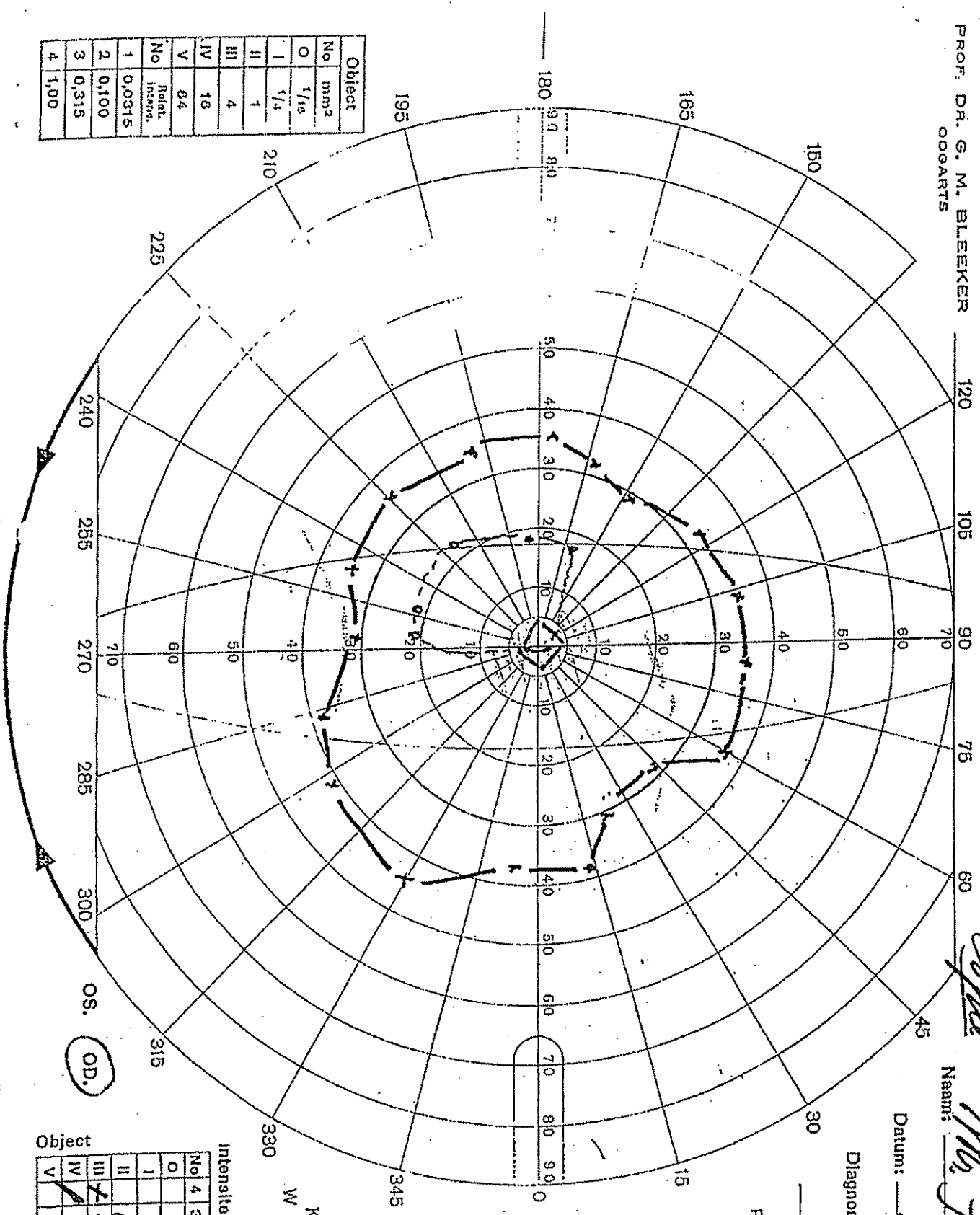
Name: Mr. J. H. S. ASSELY

Datum: 22-11-'93

Diagnose: _____

Pupil diameter _____ m

*Condition
normal
no sign
of
leucemia*



Object	No	mm ²
O	1/16	
I	1/4	
II	1	
III	4	
IV	16	
V	64	
No	Relat. intens.	
1	0.0315	
2	0.100	
3	0.315	
4	1.00	

Object	No	4	3	2	1
O					
I					
II					
III					
IV					
V					

Intensiteit object

Correctie

Kleur:
W R G B

7. OD. Visus: _____ sph C _____ cyl _____ ° = _____

OS. OD.

Rapportage Algemeen

Naam Belanghebbende JH Sassen

Blad nr 1

Gehuwd met

Reg nr 722.16.09.44

Woonplaats 6522 KC Nijmegen

Datum 11 mei 1995

Naam Rapporteur: M. J. Geurtsen

1. Vraagstelling.

De mate van arbeidsongeschiktheid bij een zelfstandige. AD-heronderzoek na medisch heronderzoek.

2. Onderzoeksactiviteiten.

Medisch onderzoek verzekeringsgeneeskundige J. Joosten d.d. 13-02-'95. Er is geen belastbaarheidspatroon opgesteld.

Onderzoek middels gesprek met belanghebbende op kantoor d.d. 25-04-'95.

Teamoverleg dd. 13-04-'95 & 04-05-'95

Tel. overleg met belanghebbende 12-05-'95.

3. Gegevens uit onderzoek.

3.1. Het voorgaande.

BLH is bekend met visusproblemen; kijken is voor hem erg vermoeiend. Maatman is de gespecialiseerde advocaat. BLH 's maatman is 12 uur per dag, 5 dagen per week = 60 uur per week effectieve arbeid. De ao-dag is 08-05-'92 en BLH werd per EW voor 65-80% ao beschouwd. Zie AD RA dd. 05-04-'94

3.2. Medische gegevens.

Belanghebbende is als gevolg van visusproblemen vooral beperkt ten aanzien van de tijdsduur van werken.

VG Joosten heeft na nieuw medisch onderzoek BLH's capaciteit in het aantal uren dat hij in staat moet worden geacht om te werken op hoger gesteld als in het laatste medische onderzoek. VG Joosten stelt dat BLH 2 uur achter elkaar kan werken en vervolgens ca 1 uur pauze moet nemen. Op deze manier kan BLH gedurende de hele dag functioneren, echter binnen redelijke grenzen.

Er heeft 2 maal teamoverleg plaatsgevonden over deze redelijke grenzen, hierbij is in overleg vastgesteld dat de uren die BLH moet pauzeren overdag feitelijk als verlies gezien moeten worden en dat niet gesteld kan worden dat zijn dagtaken over de dag meer gerekt kunnen worden dan normaal. Normale pauzes in de maatman kunnen ook nu als rusttijd gezien worden.

3.3. Werkzaamheden BLH

BLH is gespecialiseerd in 2 richtingen.

1e belastingrecht, met name civiel / fiscaal en strafrechtelijk procederen
2e alimentatie. Hierbij komt veel fiscaliteit aan de orde.

BLH heeft voor de 2e specialiteit zelf een computerprogramma ontwikkeld wat door een uitgeverij in de collectie is opgenomen. Het programma bestaat uit het uitrekenen van de hoogte van de alimentatie aan de hand van een groot aantal variabelen zoals draagkracht, behoefte en fiscale gevolgen.

Naast het invoeren van de variabelen op de computer, moet BLH er regelmatig een (wet)boek op naslaan, zaken uitzoeken etc. Ook telefoneren, lezen en schrijven en gesprekken met cliënten komen voor. Het zijn veel werkzaamheden waarbij de ogen intensief gebruikt worden.

3.4. Gesprek met belanghebbende.

BLH heeft een conflict binnen zijn maatschap. Per 01-09-'94 heeft hij de overstap gemaakt naar Dijkstra-Busman. Hiermee is hij een samenwerkingsover-

Rapportage Algemeen

Naam: JH. Sassen

BTad nr 2

Reg.nr. 722.16.09.44

Datum 11 mei 1995

eenkomst aangegaan. Hij verricht hier 2,5 a 3 uur werk per werkdag voor en krijgt daar ook voor betaald. Daarna gaat hij lunchen met de collega's. Soms voelt hij zich 's middags nog in staat om e.e.a. te doen. Anders rijdt hij naar huis (van Arnhem naar Nijmegen) en houdt zich 'smiddags op de hoogte van de wijzigingen in de wetgeving - dit is veel lees/studeerwerk. Hij gaat nu 's avonds om ca 22.00 uur naar bed.

In het gesprek met BLh bleek dat hij langer op kantoor is dan de 2,5 uur waar hij voor betaald krijgt, echter BLh houdt hierbij geen rekening met de zog. overheadtijd die een zaak en het werken op een kantoor met zich meebrengt. BLh is in ieder geval van ca 8.30 tot 12.00 uur op kantoor aanwezig.

3.5. Financiële gegevens.

BLh heeft gezien het conflict in zijn maatschap geen nieuwe financiële gegevens over de jaren na 1991.

4. Beschouwing.

4.1. Maatman.

Belanghebbende dient op grond van opleiding en arbeidsverleden gezien te worden als zelfstandig gespecialiseerd advocaat. Zijn beroepsnivo is a.r.b.i. groep 7+. Zijn gemiddeld jaarinkomen over de 3 jaar voor ao-heid bedraagt f.133.697 inclusief vakantiegeld en AA premies (zie AD RA dd. 05-04-'94).

4.2. Arbeidsmogelijkheden en mate van ao-heid in eigen bedrijf.

Gezien de recente medische gegevens kan gesteld worden dat BLH 2 uur achter elkaar kan werken met daarna 1 uur rust. Echter er mag redelijkerwijs gesteld worden dat het uur rust voorzover dat niet in een pauze valt dit in de normale arbeidsuren valt. Van BLh is dan ook te verwachten dat hij 's Morgens ca 3 uur werkt (wat hij feitelijk ook al minimaal doet), na zijn pauze nog 2 uur werkt, en thuis nog 2 uur studeert. Naar verhouding is dit misschien veel studie werk, echter ook met een kleiner aantal arbeidsuren blijft het bijhouden van de wetten en uitspraken in de rechterlijke macht natuurlijk hetzelfde. Eventueel zou hij thuis ook gewoon zijn werk kunnen doen / voorbereiden. Op deze manier is er een verlies aan uren van 5/12 deel en is het ao% te stellen op 41,6% ao-heid. Dit valt in de ao-klasse 35-45%. Na overleg met de VG werd enigszinds afgeweken van de stelling dat BLh 8 uur per dag zou kunnen werken, uiteindelijk komen we op 7 uur werken per dag uit.

4.3. Arbeidsmogelijkheden op de arbeidsmarkt.

Gezien het feit dat BLh slechts beprekt is t.a.v. het aantal uren werk, hierin ook daadwerkelijk werkt en gezien zijn maatmaninkomen schatting op de arbeidsmarkt zeker een hoger ao% zal geven werd het niet zinvol geacht om hem te schatten op de arbeidsmarkt.

Bovendien wordt BLh beoordeeld volgens de WAO-wetten van '87-'93, dus in eerste instantie op urenverlies in het eigen werk.

BLh is zeer gespecialiseerd op zijn vakgebied. Hij geniet bekendheid in heel Nederland.

4.4. Reactie belanghebbende.

BLH vindt dat hij meer kan doen dan volgens de ao-klasse 65-80, echter het aantal uren werk dat hij volgens het huidige GAK-onderzoek moet kunnen vindt

Gemeenschappelijk
Administratiekantoor

Districtskantoor:



Rapportage Algemeen

Naam: JH. Sassen

Blad nr 3

Reg.-nr. 722.16.09.44

Datum 11 mei 1995

hij voor nu nog veel te veel. Hij wil wel toewerken naar een hoger aantal uren, echter gezien de vermoeidheid van het dubbelzien ziet hij zichzelf geen 7 uur per dag bezig.

5. Conclusie.

Belanghebbende is gezien handicap, in het eigen bedrijf voor 35-45% arbeidsongeschikt voor de AAW, gezien de wetgeving '87 - '93

6. Planning.

M.J. Geurtsen, arbeidsdeskundige

Wan 168-120