

22 Vonnis Rechtbank 28-11-2012

RECHTBANK ARNHEM

Sector civiel recht

zaaknummer / rolnummer: 187508 / HA ZA 09-1307

Vonnis van 28 november 2012

in de zaak van

JAN HENDRIK SASSEN,
wonende te Nijmegen,
eiser,
advocaat mr. Z.J. Rittersma te Laag-Keppel,

tegen

de stichting
STICHTING KATHOLIEKE UNIVERSITEIT (UMC ST. RADBOUD),
gevestigd te Nijmegen,
gedaagde,
advocaat mr. H. Lebbing te Amsterdam.

Partijen zullen hierna Sassen en het ziekenhuis genoemd worden.

1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- het tussenvonnis van 27 oktober 2010
- het deskundigenbericht van 24 juni 2011
- de conclusie na deskundigenbericht van Sassen
- de antwoordconclusie na deskundigenbericht van het ziekenhuis
- de brief van mr. Rittersma van 20 september 2012 met producties
- de mondelinge behandeling op 5 oktober 2012 waarbij beide advocaten aan de hand van pleitnotities de standpunten hebben uiteengezet.

1.2. Ten slotte is vonnis bepaald.

2. De verdere beoordeling

2.1. Gebleven wordt bij hetgeen in de eerdere vonnissen is overwogen en beslist. Hierna wordt eerst ingegaan op enkele formele punten, daarna zullen de gronden van de vordering van Sassen verder worden beoordeeld.

De deskundige en het deskundigenbericht

2.2. Sassen stelt de onafhankelijkheid van de deskundige ter discussie. Naast haar taak als deskundige in de onderhavige procedure, zou zij ook door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) zijn benaderd in verband met een melding van Sassen bij de inspectie. In dat kader zou zij zich jegens de inspectie hebben uitgelaten over de volgens haar te nemen maatregelen voor de patiëntveiligheid bij het optreden van complicaties bij een Miragelplombe. Ook binnen het Nederlands Oogheelkundig Genootschap (NOG) is zij betrokken bij de problematiek rondom de Miragelplombe. Volgens Sassen kan prof. Dr. Hooijmans daarom niet als een onafhankelijk en onpartijdig deskundige worden beschouwd. Dat geldt temeer nu Sassen gebleken is dat de oogheelkundige wereld heeft belet dat sinds 1996 voorhanden informatie over de ondeugdelijkheid van de Miragelplombe naar buiten werd gebracht. Van die, zoals Sassen het noemt, 'conspiracy of silence', maakt de deskundige onderdeel uit.

2.3. De rechtbank constateert dat de deskundige zich, naast haar rol als door de rechtbank (na eensluidende voordracht van partijen) benoemde deskundige in deze zaak, kennelijk ook op andere fronten – IGZ en NOG – bezighoudt met (de handelwijze rondom) de Miragelplombe. Dat enkele feit en de stelling dat zij zich elders - overigens in dezelfde zin als in het deskundigenbericht - uitlaat over de volgens haar juiste handelwijze rondom de Miragelplombe, doet aan haar onafhankelijkheid en onpartijdigheid niet af. De rechtbank acht het ook niet aannemelijk dat de deskundige zich bij de beantwoording van de haar gestelde vragen heeft laten leiden door andere, niet louter medisch vakinhoudelijke overwegingen. Op het uitvoerige betoog van Sassen over de conspiracy of silence gaat de rechtbank niet verder in nu de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de deskundige naar het oordeel van de rechtbank niet in het geding is.

2.4. Tegen de achtergrond van de Leidraad Deskundigen in Civiele Zaken heeft Sassen uitvoerig betoogd dat het deskundigenbericht niet voldoet aan de minimale eisen die daaraan gesteld mogen worden en dat het daarom niet bruikbaar is. Ook dat ziet de rechtbank anders. De deskundige heeft in het deskundigenbericht antwoord gegeven op alle gestelde vragen. Die antwoorden zijn voldoende gemotiveerd, geschreven in (voor de leek) begrijpelijke taal en voorzien van een bronvermelding. Op de opmerkingen en vragen van Sassen naar aanleiding van het concept-rapport is de deskundige in voldoende mate ingegaan. Dat Sassen de beantwoording van zijn nadere vragen onvoldoende, onjuist of onbevredigend acht, doet daaraan niet af. Het rapport voldoet ruimschoots aan de minimale eisen die daaraan gesteld mogen worden.

Aansprakelijkheid ziekenhuis

2.5. Uit de conclusie na deskundigenbericht van Sassen leidt de rechtbank af dat de gronden waarop Sassen de aansprakelijkheid van het ziekenhuis baseert, uiteenvallen in het gebruik van een ongeschikte hulpzaak enerzijds (artikel 6:77 BW) en het niet handelen als een redelijk handelend en vakbekwaam oogarts in verband met het onjuiste behandelbeleid en schending van de informatie- en dossierplicht. Die gronden worden hierna beoordeeld. Op beide gronden is zowel oud als nieuw recht van toepassing. Partijen zijn het er echter over eens dat de thans geldende wettelijke bepalingen in overeenstemming zijn met het (ongeschreven) oude recht. Omwille van de eenvoud zal daarom van de huidige wettelijke

bepalingen worden uitgegaan.

Kennis en wetenschap Miragelplombe 1992

2.6. Bij de beoordeling van beide grondslagen staat centraal in hoeverre het ziekenhuis in 1992 bekend was of had kunnen zijn met de eigenschappen van de Miragelplombe zoals die zich bij Sassen hebben gemanifesteerd. Daarover rapporteert de deskundige:

(...) In 1992 beschrijven Marin et al de lange termijn complicaties van hydrogel intrasclerale implants. Het artikel gaat over een intrascleraal geplaatste MAI plombe en niet over een extrascleraal geplaatste Miragel plombe 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 Miragel plombe. Pas in 1997 beschrijven Hwang et al de eerste episclerale implant die 10 jaar na de operatie complicaties gaf in de vorm van zwelling en fragmentatie.

(...) In 1992 beschrijven Marin et al de lange termijn complicaties van een intrascleraal geplaatste MAI hydrogel plombe bij zeven casus. De complicaties traden 7-11 jaar na de operatie op. De MAI hydrogel plombes werden episcleraal en intrascleraal geplaatst al of niet onder een siliconen cerclageband. Zeven van de 82 patiënten waarbij MAI implant intrascleraal was geplaatst kregen complicaties als gevolg van zwelling van de plombe. De MAI implant is de voorganger van de Miragelplombe. Beide hebben dezelfde chemische samenstelling. Marin et al besluiten de publicatie: "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".

In 1997 beschrijven Hwang et al: "We report the first case, to our knowledge, of scleral buckle extrusion and fragmentation associated with a MIRAgel episcleral exoplane". De casus handelt over een 53 jarige man die 10 jaar na het plaatsen van een 4 mm brede cerclageband van Miragel in combinatie met een siliconenplombe een gevoelig oog kreeg en oogbewegingsbeperkingen met dubbelzien ontwikkelde. Met deze case history raakte de oogheelkundige wereld in 1997 bekend met de lange termijn complicaties van episcleraal geplaatste Miragel plombe. Na 2000 wordt het probleem echt duidelijk. In 1999 beschrijven Roldan-Pallares et al de lange termijn complicaties van episcleraal geplaatste siliconen rubber, siliconen spons- en Miragel plombes. Bij 3 van de 39 patiënten (9%) met een siliconen spons, 2 van de 360 patiënten (0,6%) met een solide siliconen plombe en bij 5 van de 386 wegens uitstoting al of niet gepaard gaande met infectie. In de discussie wordt vermeld: "We followed up 206 patients with Miragel as an episcleral buckling material for more than 7 years after surgery, and only 5 of these patients needed removal, 1 of them showing positive culture. Three more patients with this follow-up also showed redness and required periodic antibiotic drug and corticosteroid treatment. Na deze publicaties verschenen er langzamerhand meer artikelen die de late complicaties van Miragel beschrijven. In 2004 publiceren Kearney et al een multicenter studie over 17 ogen met lange termijn complicaties van een Miragel plombe. Over het te voeren beleid schrijven zij: "Often the nature of the buckling element is unknown and the physician does not consider the possibility of a relation between the sclera buckling surgery and the symptoms of diplopia, pain, and orbital mass. Physicians need to be made more aware of this condition and should consider its possibility in a patient who presents with peculiar orbital and motility problems and has undergone retinal surgery in the past. We do not have sufficient experience to determine exact indications for removal of these hydrogel buckling elements or the timing of their removal.

2.7. Volgens Sassen had de oogheelkundige wereld en dus het ziekenhuis in 1992 op grond van het artikel van Marin et al bekend kunnen en moeten zijn met de lange termijn

complicaties van de Miragelplombe. Weliswaar gaat dat artikel over de MAI plombe maar de chemische samenstelling van beide plombes is dezelfde en aangezien de complicaties voortkomen uit die chemische samenstelling, had er toen wetenschap van de complicaties van de Miragelplombe kunnen zijn. Ten minste had het artikel dienen te leiden tot een onderzoek naar de risico's van de Miragelplombe, aldus Sassen.

2.8. De rechtbank volgt Sassen niet in zijn standpunt. De deskundige deelt niet de opvatting van Sassen dat vanwege dezelfde chemische samenstelling van de beide plombes, het artikel van Marin et al daarom ook in alle opzichten van toepassing was op de Miragelplombe. Een wezenlijk verschil waarop de deskundige verder heeft gewezen is dat Marin et al in hun publicatie complicaties beschrijven van een intrascleraal geplaatste MAI plombe, terwijl de bij Sassen gebruikte Miragelplombe episcleraal was geplaatst. De deskundige heeft verder tot tweemaal toe met nadruk gewezen op de slotzin in het artikel van Marin et al, waarin kort gezegd wordt aangegeven dat berichten over dergelijke complicaties bij de veel geplaatste Miragelplombe nog niet zijn gebleken. Over de waarschuwing van Marin et al voor de gevaren van de Miragelplombe waarover Sassen rept, is de rechtbank niet gebleken. Wat betreft het overige medisch inhoudelijke commentaar dat Sassen op het artikel van Marin et al heeft geponeerd, oordeelt de rechtbank dat uitleg van de reikwijdte van dit artikel, en overigens ook van de andere door de deskundige genoemde artikelen, een medisch inhoudelijke kwestie betreft waarover de rechtbank zich nu juist door een deskundige heeft laten voorlichten. Sassen wil zijn eigen opvattingen en uitleg van het artikel van Marin et al in de plaats stellen van dat van de deskundige op grond van haar specifieke deskundigheid. Anders dan de deskundige is hij op dit terrein niet deskundig. De rechtbank gaat daarom aan de kritiek van Sassen voorbij.

2.9. Dat betekent dat wordt uitgegaan van de juistheid van het deskundigenbericht en dus dat de medische oogheelkundige wereld vanwege het artikel van Marin et al in 1992 niet bekend was en kon zijn met de eigenschappen van de Miragelplombe zoals die zich bij Sassen hebben gemanifesteerd. De rechtbank wijst er daarnaast nog op dat het artikel van Marin et al een case study betreft en niet een grootschalig onderzoek met uitkomsten die evidence based zijn. Nog los van de hiervoor besproken inhoud van het artikel, is het de vraag in hoeverre een ziekenhuis (of een producent; zie hierna onder 2.30.) zich in haar handelen door een enkele case study - bovendien naar de toepassing van een ander product - moet laten leiden. Dat de medische wereld althans het ziekenhuis naar aanleiding van het artikel van Marin et al onderzoek had moeten doen naar de gevaren van de Miragelplombe wordt evenmin gevolgd. Dat artikel geeft voor die conclusie geen aanleiding en Sassen heeft dat standpunt ook op geen enkele wijze gestaafd met een verdere (medische) onderbouwing.

Redelijk handelend en vakbekwaam oogarts

Informatie- en dossierplicht

2.10. Sassen verwijt het ziekenhuis dat het is tekortgeschoten in de op het ziekenhuis rustende informatieplicht. In zijn pleitnota (onder 35) somt hij de momenten op waarop het ziekenhuis hem had moeten informeren omtrent de Miragelplombe en de daaraan verbonden risico's, variërend van 6 juli 1992, voorafgaand aan de operatie, tot 11 augustus 2006, toen prof. Dr. Keunen waarnam dat de plombe uit de conjunctiva stak.

1992

2.11. Over de keuze in 1992 door de behandelend oogarts van Sassen voor de Miragelplombe schrijft de deskundige:

(vraag 3, p. 2) Hydrogel plombes waren 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 kan worden. Ondanks deze positieve eigenschappen [van hydrogelplombes; rb] bleven siliconen plombes in gebruik. De hogere prijs van de Miragel plombe heeft daarbij zeker een rol gespeeld. (...) De keuze van prof. Deutman was, gezien de toen bekende eigenschappen van een episcleraal geplaatste Miragel plombe, goed. Prof. Deutman plaatste de plombe episcleraal, niet intrascleraal. (...)’

Over de aan Sassen te verstrekken informatie voorafgaand aan de operatie in 1992 schrijft de deskundige:

(vraag 3, p. 3) De Miragel plombe, extrascleraal geplaatst, was de eerste keuze van prof. Deutman. Met de kennis van dat moment was dat een goede keuze. Informatie aan een patiënt is nodig om de patiënt te kunnen laten beslissen over een eventuele behandeling. Wat betreft 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. (...)’

(vraag 3, p. 3 en 4) 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. (...)’

2.12. Tegen de achtergrond van het hiervoor gegeven oordeel dat het ziekenhuis en de daar werkzame oogartsen in 1992 niet bekend waren en redelijkerwijs konden zijn met de eigenschappen van de Miragelplombe zoals die zich bij Sassen hebben geopenbaard, oordeelt de rechtbank dat de behandelend arts Sassen daarover dus niet kon informeren. Als het al zo is dat de behandelaar de patiënt moet voorlichten over de te gebruiken materialen in een situatie als die waarin Sassen verkeerde op het moment van de ingreep, dan ligt het voor de hand dat de behandelaar de Miragelplombe zou hebben geadviseerd. Uit het deskundigenbericht volgt namelijk, en Sassen heeft dit ook beaamd (conclusie na deskundigenbericht onder 12) dat het gebruik van deze plombe destijds *state of the art* was. Sassen heeft ter comparitie verklaard dat als de behandelend arts destijds de Miragelplombe zou hebben aangeraden, hij dat advies zou hebben gevolgd. Ook als uitdrukkelijk was gesproken over de toe te passen plombe, zou dat dus hebben geleid tot het gebruik van de Miragelplombe.

2.13. Sassen heeft nog aangevoerd dat hij geen toestemming heeft gegeven zoals bedoeld in artikel 7:450 BW voor toepassing van de Miragelplombe. Daarover oordeelt de rechtbank dat Sassen zal hebben ingestemd met de behandeling van zijn netvliesloslating. Bij niet opereren zou hij aan dat oog immers blind zijn geworden. Die toestemming volstaat. Artikel 7:450 BW brengt niet mee dat onder alle omstandigheden voor alle afzonderlijke aspecten van een behandeling, zoals de keuze voor het materiaal en hulpzaken, toestemming moet worden verkregen.

1996/1997

2.14. Sassen betoogt dat toen de fabrikant in 1996 het product van de markt had gehaald en toen in 1997 de publicatie van Hwang verscheen over de complicaties bij de Miragelplombe, het ziekenhuis Sassen daarover had moeten informeren. In dat kader heeft hij ook gewezen op zijn belang om de producent voor het verstrijken van de vervaltermijn van artikel 6:191 BW (10 jaar na het op de markt komen van het product) aansprakelijk te kunnen stellen.

2.15. Op grond van artikel 7:448 BW dient de hulpverlener de patiënt te informeren over hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten over de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling, de te verwachten gevolgen en risico's voor de gezondheid, andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen en de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid. Naar het oordeel van de rechtbank volgt uit de wettekst en de wetsgeschiedenis in voldoende mate dat medisch inhoudelijke overwegingen bepalend zijn voor de wijze waarop invulling moet worden gegeven aan die informatieplicht. Andersoortige belangen, zoals de positie van de patiënt in een tegen de producent te voeren procedure, hoeft het ziekenhuis zich in het kader van de op haar rustende informatieplicht, niet aan te trekken. Van tekortschietend of onrechtmatig handelen van het ziekenhuis is op die grond geen sprake.

2.16. Het moment waarop de patiënt moet worden geïnformeerd en waarover precies hangt af van de omstandigheden van het geval. Relevante omstandigheden in deze zaak zijn dat de Miragelplombe in de jaren '70 tot midden jaren '90 op grote schaal is gebruikt bij netvliesoperaties. Van de grote groep patiënten bij wie deze plombe is gebruikt, ondervindt ongeveer een tiende deel complicaties. De complicaties zijn van die aard dat patiënten zelf het initiatief nemen om zich onder behandeling te laten stellen, zodat de informatieverstrekking daarvoor niet noodzakelijk is. Zoals hierna zal worden geoordeeld, bestaat geen eenduidige opvatting over het moment waarop de plombe moet worden verwijderd, zij het in ieder geval pas nadat klachten worden ondervonden waarmee de patiënten zich toch al tot het ziekenhuis zouden wenden. Deze omstandigheden bezien in samenhang met de nodeloze onrust die wereldwijd door de informatieverstrekking zou ontstaan bij een grote groep patiënten die geen complicaties hebben en zullen ondervinden en de forse inspanning die een dergelijke grootschalige informatieverstrekking voor dit ziekenhuis, maar ook andere ziekenhuizen meebrengt, brengt de rechtbank tot het oordeel dat in 1996/1997 op het ziekenhuis niet de plicht rustte om alle patiënten bij wie in de voorbije jaren een Miragelplombe was geïmplanteerd, daarover te informeren.

2003, 2005 en 2006

2.17. Sassen stelt dat het ziekenhuis hem in 2003 (toen de gezwollen plombe werd opgemerkt), in 2005 (toen hij voor het eerst door professor Keunen werd gezien) en in 2006 (toen de plombe uit de conjunctiva stak) omtrent de Miragelplombe en de daaraan verbonden risico's had moeten informeren. Als het ziekenhuis hem daarover toen wel had geïnformeerd, had hij een second-opinion kunnen inwinnen of elders, bijvoorbeeld in New York, op eigen kosten een operatie kunnen laten uitvoeren.

2.18. De deskundige schrijft hierover:

(vraag 5, p. 9) 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. Of dit het beleid veranderd zou hebben is de vraag. Alvorens operatief in te krijgen hetgeen niet zonder risico's is, zal altijd geprobeerd worden het oog met druppels rustig te krijgen. Uit fax brieven blijkt dat erop 11 april 2005 gesproken is over verwijdering van de plombe en dat Prof. Keunen daar huiverig voor was. Vanaf april 2005 wist Sassen in ieder geval dat er een mogelijk verband bestond tussen klachten en het feit dat er zich een plombe op het oog bevond. Omdat Prof. Keunen huiverig was voor een operatie zal er met Sassen zeker de operatierisico's besproken 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.

Op de vraag naar, kort gezegd, de gevolgen van een eerdere mededeling antwoordt de deskundige:

(vraag 5, p. 10) Met informatie over een chronische ontsteking tengevolge van een plombe had Sassen kunnen besluiten de plombe te laten verwijderen. 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. Vanwege de risico's worden roodheid en irritatie zo lang mogelijk met antibiotica en/of corticosteroiden behandeld. (...)

2.19. De rechtbank schaaft zich achter deze opvatting van de deskundige en komt op grond daarvan tot het oordeel dat het ziekenhuis Sassen op de door hem genoemde momenten in 2005, 2005 en 2006 had moeten informeren over de bij hem geïmplanteerde Miragelplombe, de daaraan verbonden risico's, de behandelmethoden en daarmee samenhangende risico's.

2.20. De rechtbank acht het echter niet aannemelijk dat dat zou hebben geresulteerd in een ander vervolg van de behandeling dan feitelijk het geval is geweest. Onder verwijzing naar hetgeen hierna wordt overwogen en beslist over de behandeling van Sassen (expectatief beleid), oordeelt de rechtbank dat ook wanneer Sassen eerder bekend was geworden met de bij hem geïmplanteerde Miragelplombe, ook na een second opinion, dezelfde afwachtende houding zou zijn ingenomen en dat pas nadat de plombe door de conjunctiva was heen gebroken, tot verwijdering zou zijn overgegaan. Het causaal verband tussen het tekortschieten in de informatieplicht en de schade ontbreekt dus.

2.21. Sassen verwijt het ziekenhuis dat in het dossier niet staat dat bij hem een Miragelplombe is geïmplantéerd. Gegeven de hiervoor gegeven oordelen en bij gebreke van verdere toelichting door Sassen, valt de relevantie van dit verwijt niet in te zien. De rechtbank gaat daaraan daarom voorbij.

Expectatief beleid

2.22. Sassen verwijt het ziekenhuis een expectatief beleid te hebben gevoerd op grond waarvan niet eerder is ingegrepen dan nadat de plombe door de conjunctiva was geërodeerd.

Er had een reactief beleid gevoerd moeten worden dat inhoudt dat er was ingegrepen vanaf het moment dat er concrete aanwijzingen van problemen waren, dus in 2003 of 2005. Uit door Sassen genoemde publicaties zou steun voor een dergelijk internationaal gedragen beleid blijken. Ook verwijst Sassen naar een brief van Roldan-Pollares van 15 september 2012 naar aanleiding van door mr. Rittersma gestelde vragen

2.23. In antwoord opvraag 5 heeft de deskundige geschreven:

In 1995 is de Miragel plombe uit de handel genomen. **Roldan-Pollares 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 gevoerd 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 geen aanwijzingen voor het systematisch verwijderen van Miragel plombes. Sterker nog het verwijderen van plombes heeft risico's. Daarover melden **Kearney et al** in 2004 "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. We do not have sufficient experience to determine exact indications for removal of these hydrogel buckling elements or the timing of their removal.' **Le Rouic et al** 2003 beschrijven: "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 redetachements and scleral rupture are still potential visual 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. **Roldan-Pollares et al** 1999 bevelen controle met een Miragelplombe aan, maar ook van die met silicone plombes (...)

Het is in Nederland niet de gewoonte patiënten na netvlieschirurgie langdurig te controleren. (...) Ongeveer 6 maanden na een netvliesoperatie is de oogheelkundige situatie stabiel geworden en worden geen reguliere afspraken meer gemaakt. Patiënt wordt geïnformeerd over de symptomen van een recidief netvliesloslating en gevraagd bij welke klacht dan ook bij de behandelende oogarts terug te komen. 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. (...) 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 Miragel plombe is bij deze groep een overbodige ingreep.

Over het bij Sassen gevoerde beleid schrijft de deskundige:

(vraag 5, p. 7) 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. (...) Op 11 augustus 2006 is de plombe door de conjunctiva geërodeerd. Dit is het moment waarop een plombe verwijderd moet worden vanwege infectie gevaar. Dit gebeurde op 20 augustus 2006. (...) 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.

Op de vraag of de Miragelplombe eerder verwijderd had moeten worden antwoordt de deskundige:

(vraag 5, p. 11) 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 een plombe gaat kan ik mij vinden in het destijds gevoerde afwachtende beleid. (...) Samenvattend kan ik over deze periode zeggen dat de klachten van Sassen gehonoreerd zijn met een serieus oogheeskundig onderzoek en adequate behandeling.

Op vraag 7 of het risico op een netvliesdefect kleiner geweest zou zijn wanneer de Miragelplombe eerder uit het oog zou zijn verwijderd, antwoordt de deskundige: Verwijdering van welke plombe dan ook heeft een risico op het ontstaan van een recidief netvliesloslating. (...) Dit betekent dat met name de ernst van een ooginfectie 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. (...) 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 van de plombe een nieuw netvliesdefect ontstaan. Kennelijk kon na verwijdering van de plombe het glasvocht weer zoveel tractie uitoefenen op een zwakke plek in het myope netvlies dat een netvliesdefect ontstaan is met een recidief netvliesloslating tot gevolg. (...)'

2.24. Volgens de deskundige is er dus geen internationaal geldend reactief beleid op grond waarvan de plombe systematisch bij eerste klachten of tekenen van zwelling moet worden verwijderd. Dat in door Sassen aangehaalde artikelen, die de deskundige overigens ook in haar overwegingen heeft betrokken, verwijdering van plombes na het ondervinden van klachten of zwelling worden beschreven, rechtvaardigt nog niet het standpunt dat dat het geldende beleid is. In het geval van Sassen acht de deskundige het, mede vanwege de zwakke plekken in het netvlies van Sassen, juist dat een afwachtend beleid is gevoerd en dat niet reeds in 2003 en 2005, toen Sassen klachten ondervond, tot verwijdering is overgegaan. Aan dit specifiek op de medische toestand van Sassen toegespitste oordeel hecht de rechtbank meer betekenis dan aan de door Sassen aangehaalde artikelen en de brief van Rolan-Pallares, die, zoals zij zelf ook schrijft, niet bekend is met de pathologie van het oog van Sassen, zijn medische voorgeschiedenis en eerder ondergane operaties. De rechtbank oordeelt dan ook op basis van het deskundigenbericht dat het bij Sassen gevoerde afwachtende beleid juist is geweest. De behandelaars van Sassen hebben kortom gehandeld zoals van redelijk vakbekwaam en redelijk handelend oogartsen mocht worden verwacht.

Artikel 6:77 BW

Ongeschiktheid

2.25. Partijen twisten erover of sprake is van een ongeschikte zaak als bedoeld in artikel 6:77 BW. Volgens Sassen is dat het geval nu gebleken is en in 1992 ook al bekend had moeten en kunnen zijn dat de Miragelplombe na verloop van tijd van chemische samenstelling verandert, zwelt en fragmenteert met alle gevolgen van dien. Door die plombe te gebruiken is sprake van toerekenbaar tekortschieten door het ziekenhuis in de nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Het ziekenhuis bestrijdt dit. De plombe was op zich geschikt voor het doel waarvoor die is geplaatst, namelijk voor het sluiten van een netvliesscheur. Dat bij 10% van de patiënten complicaties optreden en bij een deel van die groep de Miragelplombe verwijderd moet worden, maakt het nog niet tot een ongeschikte zaak. Daarbij komt dat het ziekenhuis met de complicaties niet bekend was en

niet bekend hoefde te zijn, zo stelt het ziekenhuis onder verwijzing naar het rapport van de deskundige. Sassen bestrijdt dit nadrukkelijk.

2.26. Niet in geschil is dat de Miragelplombe als (hulp)zaak in de zin van artikel 6:77 BW moet worden aangemerkt. Een zaak is ongeschikt wanneer deze gebrekkig is of om andere redenen ongeschikt is voor het beoogde doel. Hoewel de Miragelplombe voor 90% van de patiënten bij wie de plombe is geplaatst zonder complicaties bruikbaar is gebleken bij de behandeling van een netvliesloslating, geldt dat bij 10% van de patiënten complicaties optreden en dat bij een deel van die 10% zich voordoet wat zich bij Sassen heeft voorgedaan: de plombe verandert van chemische samenstelling, zwelt en fragmenteert. Naar het oordeel van de rechtbank brengen die eigenschappen van de Miragelplombe mee dat deze ongeschikt is voor het beoogde doel. Daarmee staat vast dat het ziekenhuis tekort is geschoten in de nakoming van de met Sassen gesloten behandelingsovereenkomst. Dat het ziekenhuis, zoals zij stelt, gelet op de stand van de wetenschap op het moment dat de plombe bij Sassen werd geïmplant, nog niet bekend was met deze eigenschap van de plombe, is een aspect dat hierna bij de toerekening zal worden besproken.

Toerekening

2.27. In beginsel dient die tekortkoming aan het ziekenhuis te worden toegerekend, tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspruit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn.

2.28. Het ziekenhuis stelt zich op het standpunt dat de tekortkoming aan haar niet kan worden toegerekend. Zij voert in dat verband aan dat in de wetsgeschiedenis staat (MvA II, p. 271-272):

'Wat de aansprakelijkheid betreft voor bij de behandeling gebruikte zaken (...) meent de ondergetekende dat voorzichtigheid is geboden. Ten aanzien van de overeengekomen geneeskundige behandeling zal in het algemeen niet een bepaald resultaat zijn toegezegd. Niettemin zal van het ziekenhuis, van de behandelende geneesheer en van de hem assisterende personen een grote mate van zorgvuldigheid kunnen worden geëist ten aanzien van de geschiktheid van de apparatuur en de geneesmiddelen die voor de voorgenomen behandeling aangewend zullen moeten worden. Daarmee zijn immers zwaarwegende belangen betreffende leven en gezondheid van de patiënt gemoeid. Is een zodanig zorg in acht genomen, maar blijkt de zaak te falen, omdat zij door de producent daarvan in het verkeer is gebracht met een ook voor de deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek, dan ligt naar de mening van ondergetekende in de eerste plaats een aansprakelijkheid van deze producent voor de hand. Hij meent daarom dat het nieuwe wetboek in deze soortgelijke gevallen de mogelijkheid moet openlaten een vordering te dezer zake tegen de arts of het ziekenhuis af te wijzen. Het ziekenhuis heeft in aanvulling daarop aangevoerd dat de Miragel plombe in 1992 state of the art was, dat het ziekenhuis niet wist of kon weten van de eigenschap van de plombe die zich bij Sassen heeft gemanifesteerd.

2.29. Sassen heeft in dit verband erop gewezen (onder 8 en 22 conclusie na deskundigenbericht) dat hij geen enkele invloed had op de keuze van het soort plombe, dat hem niet om toestemming is gevraagd, dat hij over de toepassing van de plombe, de naam en de producent nooit is geïnformeerd, ook niet nadat complicaties waren ontstaan, dat hij daardoor geen second-opinion heeft kunnen vragen terwijl ten onrechte een expectatief

beleid is gevoerd, dat hij gelet op de vervaltermijn in artikel 6:191 BW de producent niet meer kan aanspreken en, ten slotte, dat het ziekenhuis is verzekerd.

2.30. De rechtbank oordeelt dat de tekortkoming niet aan het ziekenhuis kan worden toegerekend. Voor dat oordeel is het volgende bepalend. In de processtukken, waaronder het deskundigenbericht, zijn geen aanknopingspunten te vinden op grond waarvan de producent van de Miragelplombe voor de schade door het gebrek in dat product aansprakelijk gehouden zou kunnen worden. Immers, uit het deskundigenbericht volgt dat er in 1992 naar de toenmalige stand van de wetenschap nog geen grond was om aan te nemen dat de Miragelplombe gebrekkig was en dat pas na 1992 voor het eerst de eigenschappen van de Miragelplombe zoals die zich ook bij Sassen hebben geopenbaard, bekend werden. Aansprakelijkheid van de producent zou dan ook afstuiten op artikel 6:185 lid 1 aanhef en onder e BW. Tegen de achtergrond van de hiervoor geciteerde wetsgeschiedenis valt dan niet in te zien dat het ziekenhuis, dat zoals hiervoor is geoordeeld, in 1992 met het gebrek niet bekend was of kon zijn en overigens zorgvuldig heeft gehandeld, in zo'n geval wel, te weten op de voet van artikel 6:77 BW voor het gebruik van dat gebrekkige product aansprakelijk kan worden gehouden. Daarnaast brengen de verkeersopvattingen mee dat nu het ziekenhuis in 1992 niet wist of kon weten van het gebrek terwijl het in die tijd *state of the art* was om deze plombe te verkiezen boven de twee andere voorhanden plombes, de tekortkoming niet aan het ziekenhuis kan worden toegerekend. Een ander oordeel zou ertoe kunnen leiden dat ziekenhuizen - hoewel een genees- of medisch hulpmiddel door de betreffende instanties, in dit geval de Federal Drug Administration, is goedgekeurd en op de markt is toegelaten - vanwege mogelijke onbekende negatieve eigenschappen en daaruit voortvloeiende aansprakelijkheid, terughoudend zullen zijn in de toepassing van nieuwe genees- en hulpmiddelen. Dit staat de ontwikkeling van medische behandelmethoden in de weg. De argumenten die Sassen heeft aangevoerd - waarvan een aantal het ziekenhuis niet valt aan te rekenen of niet in causaal verband staan met de schade zoals eerder is geoordeeld - wegen onvoldoende zwaar om tot een ander oordeel over de toerekening te leiden. Hierop stuit de vordering van Sassen op grond van artikel 6:74 juncto 6:77 BW af.

Conclusie

2.31. De vorderingen van Sassen worden afgewezen. Hij zal als de in het ongelijk gestelde partij in de kosten van het ziekenhuis worden veroordeeld, tot op heden begroot op:

griffierecht	€ 262,00
salaris advocaat	€ 2.712,00 +
	€ 2.974,00

3. De beslissing

De rechtbank

3.1. wijst de vorderingen af,

3.2. veroordeelt Sassen in de proceskosten, aan de zijde van het ziekenhuis tot op heden begroot op € 2.974,00.

3.3. veroordeelt Sassen in de na dit vonnis ontstane kosten, begroot op € 131,00 aan salaris advocaat, te vermeerderen, onder de voorwaarde dat Sassen niet binnen 14 dagen na

aanschrijving aan het vonnis heeft voldaan en er vervolgens betekening van de uitspraak heeft plaatsgevonden, met een bedrag van € 68,00 aan salaris advocaat en de exploitkosten van betekening van de uitspraak, en te vermeerderen met de wettelijke rente als bedoeld in art. 6:119 BW over de nakosten met ingang van veertien dagen na de betekening van dit vonnis tot aan de voldoening,

3.4. verklaart deze veroordelingen uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. R.J.B. Boonekamp, mr. J.R. Veerman en mr. S.C.P. Giesen en in het openbaar uitgesproken op 28 november 2012.

cc:SG

