

**25 Memorie van antwoord, voorwaardelijk incidenteel appel Radboudumc
21-10-2014**

Pproducties 3

1 Artikel Pilips et al

2 Getuigenverklaring d.d. 23 september 2014

3 Getuigenverklaring d.d. 8 september 2014

Gerechtshof
te Arnhem-Leeuwarden

Datum zitting: 21 oktober 2014
Rolnummer: 200.136.030.01

MEMORIE VAN ANTWOORD
Tevens houdende
VOORWAARDELIJKE MEMORIE VAN GRIEVEN IN INCIDENTEEL HOGER
BEROEP

inzake:

Katholieke Universiteit Nijmegen,
een stichting gevestigd en kantoorhoudend te Nijmegen ("**UMC St. Radboud**"), -
geïntimeerde, gedaagde in eerste aanleg,
advocaten: mr. H. Lebbing en mr. J.K. Tempel

tegen:

mr. Jan Hendrik Sassen,
wonende te Nijmegen ("**Sassen**"), appellant, eiser in eerste aanleg,
advocaat: mr. Z.J. Rittersma

1. Inleiding

- 1.1. Gedaagde in eerste aanleg, thans geïntimeerde, hierna te noemen: "**het Radboud Ziekenhuis**" heeft kennis genomen van de memorie van grieven van appellant, eiser in eerste aanleg, hierna te noemen: "**Sassen**". Sassen heeft bij dagvaarding van 25 februari 2013 hoger beroep ingesteld tegen meerdere vonnissen van de Rechtbank Arnhem. Na nadere lezing van zijn grieven blijkt dat zijn hoger beroep alleen is ingesteld tegen de volgende vonnissen van de Rechtbank Arnhem, nu zijn grieven alleen gericht zijn op hetgeen in deze vonnissen is geoordeeld:
 - Tussenvonnis d.d. 3 maart 2010;
 - Eindvonnis d.d. 28 november 2012.
- 1.2. Het Radboud Ziekenhuis acht de uitkomst van deze vonnissen in principaal appel juist en kan zich dan ook niet verenigen met de grieven van Sassen. Het Radboud Ziekenhuis is het niet eens met al hetgeen de rechtbank in eerste aanleg heeft geoordeeld, maar zij acht de uitkomst van de procedure in eerste aanleg – verwerping van de vordering van Sassen – juist. Ten einde pragmatisch te zijn richt zij daarom geen grieven tegen de vonnissen van de rechtbank in principaal appel, maar richt zij enkel voorwaardelijk incidentele grieven tegen het eindvonnis d.d. 28 november 2012. Voorzover onverhoopt een van de grieven van Sassen slaagt, dan treedt de voorwaarde in waaronder het Radboud Ziekenhuis incidenteel hoger beroep instelt.
- 1.3. Hetgeen hierna en onder de toelichting op de diverse grieven door het Radboud Ziekenhuis wordt opgemerkt en gesteld, dient tevens ter onderbouwing van alle andere stellingen en weren van het Radboud Ziekenhuis. Het Radboud Ziekenhuis handhaaft tevens haar stellingen zoals in eerste aanleg verwoord en verzoekt uw hof deze als hier volledig herhaald en ingelast te beschouwen. Het Radboud Ziekenhuis ontkent en betwist al hetgeen Sassen thans in hoger beroep stelt, behoudens uitdrukkelijke erkenning in het navolgende.
- 1.4. Ter gelegenheid van het fourneren voor arrest zal het Radboud Ziekenhuis het procesdossier in eerste aanleg in het geding brengen:
 - Dagvaarding d.d. 8 juli 2009;
 - Conclusie van antwoord d.d. 23 september 2009;
 - Tussenvonnis d.d. 7 oktober 2009;
 - Akte Sassen d.d. 15 januari 2010;

- Proces-verbaal comparitie van partijen d.d. 15 januari 2010;
- Tussenvonnis d.d. 3 maart 2010;
- Akte Sassen d.d. 19 mei 2010;
- Akte Radboud d.d. 19 mei 2010;
- Antwoordakte Sassen d.d. 16 juni 2010;
- Antwoordakte Radboud d.d. 16 juni 2010;
- Tussenvonnis d.d. 28 juli 2010;
- Tussenvonnis d.d. 27 oktober 2010;
- Deskundigenrapport prof. Hooymans d.d. 24 juni 2011;
- Conclusie na deskundigenbericht d.d. 23 november 2011;
- Antwoordconclusie na deskundigenbericht d.d. 14 maart 2012;
- Pleitnotities mr. Rittersma d.d. 5 oktober 2012;
- Pleitnotities mr. Lebbing d.d. 5 oktober 2012;
- Eindvonnis d.d. 28 november 2012.

- 1.5. In zijn omvangrijke memorie van grieven is Sassen uitgebreid ingegaan op allerlei aspecten rondom de behandeling van zijn oogklachten in het Radboud Ziekenhuis. Nu hij minutieus op ook vele irrelevante aspecten is ingegaan, kan het Radboud Ziekenhuis zijn betoog moeilijk volgen. Om die reden zal het Radboud Ziekenhuis in deze inleiding kort bespreken waar het in de kern om draait in deze zaak. Vervolgens zullen de relevante feiten en het verloop van de procedure in eerste aanleg worden uiteengezet. Het Radboud Ziekenhuis zal daarna uitgebreid verweer voeren tegen de stellingen van Sassen om ten slotte af te sluiten met een tweetal voorwaardelijke grieven in incidenteel beroep.
- 1.6. Sassen is in 1992 in het Radboud Ziekenhuis behandeld voor een netvliesloslating. Bij deze behandeling heeft dr. Deutman, de behandelend arts, een Miragelplombe gebruikt. In eerste instantie was de operatie zeer succesvol, maar na ruim tien jaar is de plombe in Sassen's oog gaan zwellen, hetgeen tot klachten heeft geleid. Uiteindelijk is de plombe verwijderd. Indien Deutman geen plombe had gebruikt, was Sassen sinds 1992 aan dit oog blind geweest als gevolg van de netvliesloslating.
- 1.7. In eerste aanleg stonden in brede zin de volgende punten centraal. Het ging allereerst om de vraag of het Radboud Ziekenhuis op grond van het artikel van Marin et al op de hoogte had kunnen zijn van de kans dat een geplaatste Miragelplombe na verloop van tijd zwelt en fragmenteert bij verwijdering. Zowel de door de rechtbank benoemde deskundige, prof. Hooymans, als de rechtbank oordeelden dat het Radboud Ziekenhuis aan

de hand van het artikel van Marin et al (1992) niet bekend kon of had moeten zijn met deze eigenschappen van de Miragelplombe.

- 1.8. Het oordeel van de rechtbank dat het Radboud Ziekenhuis in 1992 niet op de hoogte kon zijn van deze eigenschappen van de Miragelplombe speelt een rol bij meerdere verwijten die Sassen het Radboud Ziekenhuis heeft gemaakt. Dit oordeel van de rechtbank vormt de basis voor het antwoord op de vraag of prof. Deutman bij de behandeling van Sassen als redelijk handelend en vakbekwaam oogarts heeft opgetreden door de Miragelplombe in Sassen's oog te plaatsen. Deze vraag kan dan alleen bevestigend beantwoord worden, hetgeen tevens blijkt uit het deskundigenbericht. De Miragelplombe was in 1992 'state of the art'. Voorts hoefde prof. Deutman Sassen niet over het gebruik van de Miragelplombe in te lichten of hiervoor uitdrukkelijk toestemming te vragen. De rechtbank heeft dus terecht geoordeeld dat het Radboud Ziekenhuis niet aansprakelijk kan worden gehouden voor schade ten gevolge van de behandeling van Sassen in 1992.
- 1.9. De vraag of de aan het Radboud Ziekenhuis verbonden opvolgende behandelaars als redelijk handelend en vakbekwaam oogartsen hebben opgetreden moet echter niet alleen worden beoordeeld voor de situatie in 1992, maar voor de hele periode dat Sassen onder behandeling bij het Radboud Ziekenhuis is geweest voor zijn netvliesloslating. Voor deze beoordeling is met name relevant of het Radboud Ziekenhuis heeft voldaan aan haar informatieplicht en of het toegepaste expectatief beleid juist is geweest.
- 1.10. Ten aanzien van de informatieplicht heeft de rechtbank met recht geoordeeld dat het Radboud Ziekenhuis Sassen niet terstond had moeten inlichten toen zij op de hoogte raakte van de eerdergenoemde eigenschappen van de Miragelplombe. Dit blijkt ook uit het deskundigenbericht. Wat betreft de informatieplicht op het moment dat de bij Sassen geplaatste plombe ging zwellen heeft de rechtbank geoordeeld dat het Radboud Ziekenhuis Sassen wel had moeten inlichten over de bij hem geplaatste Miragelplombe, maar tegelijk heeft zij met juistheid overwogen dat causaal verband tussen de schending van de informatieplicht en de schade ontbreekt en het Radboud Ziekenhuis daarom niet aansprakelijk kan worden geacht. In principaal appel is het Radboud Ziekenhuis het met de uitkomst van dit oordeel eens. In incidenteel appel richt zij een grief tegen het oordeel dat sprake zou zijn van een schending van de informatieplicht door het Radboud Zie-

kenhuis. Het Radboud Ziekenhuis is van mening dat zij haar informatieplicht niet heeft geschonden nu de behandelend artsen tijdens langdurige besprekingen Sassen uitvoerig hebben ingelicht over de mogelijke behandelmethoden.

- 1.11. Ook de vraag of het bij Sassen toegepaste expectatief (afwachtende) beleid juist is geweest is relevant voor de beoordeling van de vraag of de aan het Radboud Ziekenhuis verbonden behandelaars als redelijk handelend en vakbekwaam oogartsen hebben opgetreden. Het expectatief beleid houdt volgens het Radboud Ziekenhuis in dat de Miragelplombe niet preventief wordt verwijderd, maar dat verwijdering slechts moet worden *overwogen* als de plombe gaat zwellen en klachten veroorzaakt. Prof. Hooymans schrijft in haar deskundigenbericht dat het expectatief beleid het geldend beleid was en is in Nederland, mede op basis van internationale literatuur en dat de artsen van het Radboud Ziekenhuis dit beleid op juiste wijze hebben toegepast bij de behandeling van Sassen. De rechtbank heeft daarom terecht geoordeeld dat de artsen van het Radboud Ziekenhuis hebben gehandeld als redelijk handelend en vakbekwaam oogartsen door het expectatief beleid toe te passen.
- 1.12. De laatste vraag die uitgebreid aan de orde komt in de procedure in eerste aanleg en relevant is voor de behandeling in hoger beroep is of de Miragelplombe een ongeschikte zaak is als bedoeld in artikel 6:77 BW. De rechtbank heeft geoordeeld dat de Miragelplombe op zichzelf ongeschikt is, maar dat deze ongeschiktheid niet aan het Radboud Ziekenhuis kan worden toegerekend nu zij er ten tijde van de operatie in 1992 niet mee bekend was dat de Miragelplombe kon zwellen of fragmenteren bij verwijdering. Dit oordeel moet in samenhang worden gezien met het oordeel van de vraag of het Radboud Ziekenhuis als producent aansprakelijk kan worden gehouden op grond van artikel 6:185 BW, hetgeen niet mogelijk is in verband met het gebrek aan kennis en wetenschap van de gebreken in 1992. Een eventuele vordering op grond van artikel 6:185 BW is verjaard.
- 1.13. Sassen's memorie van grieven is grotendeels een herhaling van zetten. Hij voert weinig nieuwe argumenten aan tegen de deelbeslissingen waar het eindoordeel van de rechtbank op is gebaseerd. Sassen's memorie van grieven lijkt in grote mate gebaseerd op zijn stelling dat de rechtbank het deskundigenbericht van prof. Hooymans ten onrechte als uitgangspunt voor haar beoordeling heeft genomen. Sassen heeft in eerste aanleg aangevoerd dat het deskundigenbericht niet onpartijdig en onafhankelijk tot

stand is gekomen en dat het niet voldoet aan de aan het deskundigenbericht te stellen eisen. De rechtbank heeft volgens het Radboud Ziekenhuis terecht geoordeeld dat de onpartijdigheid en onafhankelijkheid van prof. Hooymans niet in het geding is en dat het deskundigenbericht zonder meer voldoet aan de eisen die aan een deskundigenbericht worden gesteld. De rechtbank heeft daarom volkomen terecht het deskundigenbericht als uitgangspunt genomen bij de beoordeling van het geschil. Van een vermeende schending van het recht op een 'fair trial' is geen sprake. Sassen kan ook in hoger beroep niet onderbouwen waarom er zwaarwegende en steekhoudende bezwaren tegen dit deskundigenbericht bestaan en daarom dient het deskundigenbericht onverkort als uitgangspunt te worden genomen bij de beoordeling van het geschil. Sassen's grieven kunnen niet tot vernietiging van het vonnis in eerste aanleg leiden.

- 1.14. Tenslotte stelt Sassen ook een aantal procesrechtelijke aspecten aan de orde, zoals de bewijslastverdeling. Volgens het Radboud Ziekenhuis heeft de rechtbank met juistheid geoordeeld dat Sassen de bewijslast draagt van zijn stellingen. Sassen vermeerdert zijn eis in hoger beroep door de veroordeling van het Radboud Ziekenhuis in de werkelijke proceskosten te vorderen. In eerste aanleg is Sassen veroordeeld tot betaling van de proceskosten en het Radboud Ziekenhuis ziet geen redenen waarom in hoger beroep tot een andere veroordeling zou moeten worden gekomen. Voor een veroordeling tot betaling van de werkelijk gemaakte proceskosten is bovendien doorgaans alleen sprake in geval van misbruik van recht, hetgeen in deze niet aan de orde is.
- 1.15. Kortom, het Radboud Ziekenhuis is het in principaal beroep eens met hetgeen is geoordeeld in het vonnis in eerste aanleg. De grieven die Sassen tegen dit vonnis heeft gericht kunnen niet slagen. Indien uw hof tot het oordeel komt dat het vonnis in eerste aanleg desondanks niet in stand kan blijven, richt het Radboud Ziekenhuis een aantal voorwaardelijk incidentele grieven tegen het vonnis.

2. Feiten

- 2.1. Het Radboud Ziekenhuis zal in het navolgende nader ingaan op de feiten en omstandigheden die voor de beoordeling van onderhavige procedure van belang (kunnen) zijn.
- 2.2. Sassen draagt vanaf jonge leeftijd een sterk negatieve bril in verband met forse bijziendheid. Sinds 1981 is Sassen behandeld door verschillende

oogartsen van het Radboud Ziekenhuis, waaronder prof. Deutman. In juni 1981 werd Sassen onder meer behandeld voor klachten aan zijn linkeroog als gevolg van een fietsongeluk, waarbij hij een fractuur aan zijn oogkas opliep. Het zicht van zijn linkeroog is toen aanzienlijk achteruit gegaan.

- 2.3. In juli 1992 meldde Sassen zich wederom bij de afdeling oogheelkunde van het Radboud Ziekenhuis vanwege een vermindering van het zicht van zijn rechteroog. Bij het onderzoek werd een netvliesloslating geconstateerd. Een netvliesloslating komt regelmatig voor bij mensen die - zoals Sassen - sterk bijziend zijn. Op 6 juli 1992 werd Sassen door prof. Deutman geopereerd aan zijn rechteroog in verband met deze netvliesloslating. Tijdens deze operatie werd een zogenaamde cerclageband (een elastisch kunststofbandje) rondom het oog aangebracht en het defect gecoaguleerd (vastgezet door middel van bevrozing). Daarna is er ter hoogte van de netvliesscheur een radiaire plombe episcleraal (dat wil zeggen: op de sclera) opgehecht.
- 2.4. Hoewel dit niet in het medisch dossier van Sassen is genoteerd, gebruikte prof. Deutman tijdens de operatie een zogenaamde Miragelplombe als hechtingsmateriaal. De Miragelplombe was ten tijde van de operatie van Sassen state of the art. De Miragelplombe werd in meerdere ziekenhuizen in Nederland (en over de gehele wereld) veelvuldig gebruikt bij netvliesoperaties.
- 2.5. De operatie werd adequaat en zorgvuldig uitgevoerd en het postoperatieve verloop was vrijwel ongecompliceerd. Sassen is na de operatie onder zeer regelmatige controle en behandeling gebleven bij diverse artsen in het Radboud Ziekenhuis. Bij deze controles bleek dat het zicht van Sassen na de operatie in aanzienlijke mate was toegenomen. Ondanks overanderd forse bijziendheid, was de visus van het rechtoog met optimale correctie in januari 1993 0.8 en van het linkeroog 1.0. Het netvlies lag overigens steeds goed aan. Sassen had enkel last van glasvochttroebelingen en dubbelzien, hetgeen gebruikelijke klachten zijn na een netvliesoperatie. Deze klachten komen vaker voor bij patiënten met een sterke bijziendheid, zoals Sassen.
- 2.6. Naar aanleiding van deze klachten heeft Sassen op enig moment aangegeven dat hij moeite had zijn beroep van advocaat uit te oefenen en hij nam in overweging om een minder hectische baan te gaan zoeken, zoals een parttime functie in de rechterlijke macht. Hierop stelde De Amersfoortse (de arbeidsongeschiktheidsverzekeraar van Sassen) het percentage ar-

beidsongeschiktheid vanaf 2 juli 1992 voorlopig op 100%. In de periode 1992 tot 1998 nam het percentage arbeidsongeschiktheid af tot het uiteindelijk in 1998 werd vastgesteld op 45-55%.

- 2.7. Voor het vaststellen van de arbeidsongeschiktheid werd Sassen op verzoek van de Amersfoortse in november 1993 onderzocht door prof. Bleeker (zie productie 2 bij de conclusie van antwoord). Prof. Bleeker constateerde onder meer dat de operatie in 1992 zeer fraai was verlopen en de resulterende gezichtsscherpte "*bepaald niet slecht*" was (zie pagina 6 van productie 2 bij de conclusie van antwoord). Wel concludeerde prof. Bleeker dat sprake was van vlekken in het gezichtsveld en een gezichtsveldbeperking als gevolg van de cerclage. Prof. Bleeker constateerde voorts dat er sprake was van een passieve bewegingsbeperking (motiliteitsprobleem) ten gevolge van de cerclage-operatie. Dit is goed te verklaren, nu de plombe – gezien de lokalisatie van de netvliesscheur – vlak naast een oogspier geplaatst moest worden. Dit maakte dat prof. Bleeker in 1993 tot de conclusie kwam dat een arbeidsongeschiktheid van 50% reëel was. Sassen is tegen het besluit dat zijn arbeidsongeschiktheid op een percentage van 50% werd vastgesteld in beroep gegaan bij de bestuursrechter te Arnhem, maar ook deskundige dr. D. Booij kwam tijdens deze procedure tot eenzelfde conclusie als prof. Bleeker (zie productie 24 Akte Sassen 15 januari 2010). Uit zijn medisch dossier blijkt dat Sassen in deze periode veelvuldig is gezien door oogartsen, zowel voor de nazorg na de operatie, als in het kader van het onderzoek naar het percentage arbeidsongeschiktheid.
- 2.8. In november 2003 meldde Sassen zich wederom met klachten in het Radboud Ziekenhuis. Bij onderzoek op 13 november 2003 door prof. Cruysberg werd een geringe uitstulping op het oog onder het ooglid ontdekt. Op het consult van 12 november 2003 klaagde Sassen over tranen van het rechteroog. Prof. Cruysberg heeft hierop de traanbuis van Sassen met water doorgespoten.
- 2.9. In maart 2005 namen de klachten toe en Sassen raadpleegde op 17 maart 2005 een spoedooarts van het Radboud Ziekenhuis. Deze constateerde dat één van de hechtingen die prof. Deutman tijdens de operatie in 1992 had aangebracht, uit het oog was gekomen. De hechting werd vervolgens verwijderd. Tijdens een consult op 11 april 2005 constateerde prof. Keunen een prominente plombe, die goed bedekt was door de conjunctiva (het bindvlies). De plombe was op dit moment dus niet door de conjunctiva heen gekomen. Prof. Keunen heeft verschillende behandelingsmogelijkhe-

den, waaronder verwijdering van de plombe, met Sassen besproken. Er werd in overleg met Sassen besloten de plombe (nog) niet te verwijderen.

- 2.10. In de zomer van 2006 werd bij onderzoek een beeld passend bij een ontsteking van het bindvlies (conjunctivusbeeld) gezien. Daarvoor werd medicatie voorgeschreven. Op 11 augustus 2006 werd Sassen nogmaals gezien en bleek de plombe inmiddels door de conjunctiva te zijn gebroken. Hierop is het oog eerst profylactisch gelaserd en op 22 augustus 2006 heeft dr. Hoyng de plombe voor de helft verwijderd. Algehele verwijdering van de plombe bleek op dat moment te riskant omdat dit mogelijk een gat in de harde oogrok (de sclera) zou hebben veroorzaakt, met een grote kans op blindheid als gevolg.
- 2.11. Helaas ontstond vlak na de gedeeltelijke verwijdering van de plombe op 19 september 2006 een recidief netvliesloslating. Deze netvliesloslating werd overigens niet veroorzaakt door de achtergebleven helft van de plombe. De netvliesloslating is een inherent risico van het verwijderen van een plombe, onafhankelijk van het materiaal daarvan en het moment van verwijdering. Op 20 september 2006 is het oog in dat verband in het Radboud Ziekenhuis geopereerd door dr. Tilanus. Tijdens deze operatie werd het glasvocht verwijderd en siliconenolie ingebracht. In mei 2007 is de olie verwijderd en is het oog van Sassen nogmaals gelaserd. Tijdens een controle in 2007 was de visus van het rechteroog 0.2 en van het linkeroog 0.5. Sassen is tot op de dag van vandaag onder behandeling bij het Radboud Ziekenhuis.

3. Procedure in eerste aanleg

- 3.1. Sassen heeft bij brief van 24 juni 2006 bij het Radboud Ziekenhuis zijn medisch dossier opgevraagd, hetgeen hem ter beschikking is gesteld. Vervolgens heeft de (inmiddels voormalige) belangenbehartiger van Sassen, de heer M.A. Vulker, het Radboud Ziekenhuis bij brief van 3 september 2007 aansprakelijk gesteld voor de schade die Sassen zou hebben geleden als gevolg van de netvliesoperatie in 1992. In deze brief stelde Sassen zich onder meer op het standpunt dat hij tijdens de behandeling in maart 2005 voor de eerste keer zou hebben vernomen dat het opzwellen van het hechtingsmateriaal na ongeveer tien jaar een bekend probleem was. Sassen stelde voorts dat hij pas sinds augustus 2006 op de hoogte zou zijn van het feit dat het om een zogenaamde Miragelplombe gaat met de daaraan verbonden risico's. In zijn brief heeft Sassen het Radboud Ziekenhuis aan-

sprakelijk gesteld omdat zij de Miragelplombe in de zin van artikel 6:187 BW in Nederland heeft ingevoerd. Ook zou er naar Sassen's stellingen sprake zijn van een ongeschikte zaak in de zin van artikel 6:77 BW.

- 3.2. Voorts stelde Sassen dat ten tijde van de operatie in 1992 prof. Deutman ermee bekend had moeten zijn dat de Miragelplombe langetermijncomplicaties zou kunnen veroorzaken en hij om die reden niet voor de Miragelplombe had moeten kiezen. Daarnaast zou het Radboud Ziekenhuis volgens Sassen niet de vereiste nazorg hebben geboden toen de plombe in 1995 uit de handel werd gehaald.
- 3.3. Bij brief van 19 februari 2008 heeft de aansprakelijkheidsverzekeraar van het Radboud Ziekenhuis, Centraal Beheer Achmea, aansprakelijkheid van het Radboud Ziekenhuis afgewezen. Hierna volgde een briefwisseling tussen mr. Vulker (en later mr. Sindram) en Centraal Beheer Achmea, dat later het dossier heeft overgedragen aan Houthoff Buruma.
- 3.4. Bij dagvaarding van 8 juli 2009 heeft Sassen de onderhavige procedure tegen het Radboud Ziekenhuis aanhangig gemaakt. Sassen heeft de rechtbank verzocht het Radboud Ziekenhuis te veroordelen tot vergoeding van alle (immateriële en materiële) schade die hij heeft geleden, lijdt en nog zal lijden, veroorzaakt door een bij hem in zijn rechteroog geplaatste Miragelplombe, nader op te maken bij staat en vermeerderd met de wettelijke rente. Sassen stelt ter onderbouwing van deze vordering dat het Radboud Ziekenhuis aansprakelijk zou op grond van artikel 6:185 jo. 6:187 lid 3 BW. Ook stelt Sassen dat (zijn behandelaars uit) het Radboud Ziekenhuis niet de zorg zou(den) hebben betracht die van een redelijk bekwaam en handelend hulpverlener mag worden verwacht en overigens tekort is geschoten in de informatieplicht, het toestemmingsvereiste, de dossierplicht en in de zorg die een goed hulpverlener in acht moet nemen. Daarnaast heeft Sassen gevorderd dat het Radboud Ziekenhuis wordt veroordeeld in de kosten van het geding.
- 3.5. Het Radboud Ziekenhuis heeft alle stellingen van Sassen gemotiveerd weersproken bij haar conclusie van antwoord d.d. 23 september 2009. Het Radboud Ziekenhuis heeft daarbij onder andere een beroep gedaan op de bijzondere vervaltermijn van artikel 6:191 lid 2 BW en heeft de overige stellingen uitdrukkelijk en uitvoerig betwist.
- 3.6. De rechtbank heeft bij tussenvonnis d.d. 7 oktober 2009 een bevel tot comparitie na antwoord gegeven. Op 15 januari 2010, de dag van de com-

paritie van partijen, heeft Sassen bij akte de grondslag van zijn eis gewijzigd, alsmede aanvullende stukken overgelegd. Sassen baseert zijn vordering niet meer op productaansprakelijkheid als geregeld in Boek 6, Titel 3, Afdeling 3 BW, maar *"baseert zijn vordering thans op art. 6:162 BW (onrechtmatige daad c.q. het gebruik van een gevaarlijke stof), art. 6:74 BW (niet behoorlijke nakoming van verbintenissen), art. 6:77 BW (de aansprakelijkheid voor hulpzaken), het voor 1 april 1995 geldend ongeschreven recht inzake informatieplicht, toestemmingsvereiste, zorgplicht en dossierplicht en per 1 april 1995 art. 7:448 (informatieplicht), art. 7:450 (toestemmingsvereiste), art. 7:453 (goed hulpverlenerschap) en art. 7:454 (dossierplicht)." Vervolgens heeft de comparitie van partijen plaatsgevonden, waarvan een proces-verbaal is opgemaakt.*

- 3.7. Op 3 maart 2010 heeft de rechtbank wederom een tussenvonnis gewezen, waarin de feiten werden vastgesteld en een deskundigenonderzoek werd gelast. Partijen hebben zich bij aktes van 19 mei 2010 en antwoordaktes van 16 juni 2010 kunnen uitlaten over de vraagstelling aan de deskundige en de persoon van de deskundige. In haar akte van 19 mei 2010 is het Radboud Ziekenhuis ingegaan op de gewijzigde grondslag voor aansprakelijkheid op grond van 6:77 BW en heeft hiertegen uitgebreid verweer gevoerd. Bij antwoordakte van 16 juni 2010 heeft Sassen vervolgens wederom de grondslag van zijn vordering aangevuld. Volgens Sassen heeft het Radboud Ziekenhuis een toerekenbare tekortkoming dan wel onrechtmatige daad begaan door Sassen niet in te lichten over het gebruik van de Miragelplombe, omdat het Radboud Ziekenhuis hierdoor het (tijdig) aansprakelijk stellen van de producent onmogelijk heeft gemaakt.
- 3.8. Op voordracht van beide partijen is bij tussenvonnis d.d. 28 juli 2010 prof. Hooymans tot deskundige benoemd en is de vraagstelling aan de deskundige door de rechtbank vastgesteld. Nu de deskundige op voordracht van beide partijen door de rechtbank is benoemd, dienen haar bevindingen in de onderhavige procedure als uitgangspunt te worden genomen in de beoordeling van het geschil.
- 3.9. Partijen hebben gelegenheid gekregen om zich uit te laten over het deskundigenbericht voordat dit in definitieve vorm werd opgemaakt. Op 3 mei 2011 heeft Sassen in een 16 pagina's tellende brief uitgebreid commentaar gegeven op het conceptdeskundigenbericht, welk commentaar prof. Hooymans in haar deskundigenbericht heeft verwerkt. Ook het Radboud Zie-

kenhuis heeft bij brief van 3 mei 2011 vragen gesteld en opmerkingen gemaakt naar aanleiding van het deskundigenbericht.

Deskundigenbericht

- 3.10. Prof. Hooymans heeft op 24 juni 2011 haar deskundigenbericht aan de rechtbank toegezonden. 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 vakbekwaam artsen. Van enig causaal verband tussen de door Sassen gestelde schade en de door hem opgeworpen verwijten kan evenmin worden gesproken.
- 3.11. Bij zijn conclusie na deskundigenbericht d.d. 28 november 2011 reageert Sassen niet alleen op het deskundigenbericht, maar gaat hij ook inhoudelijk in op het verweer van het Radboud Ziekenhuis. Sassen is hiermee de strekking en het doel van de conclusie na deskundigenbericht voorbij gegaan. Sassen voert ten aanzien van het deskundigenbericht aan dat er aan de conclusies van prof. Hooymans voorbij moet worden gegaan nu zij niet onpartijdig en onafhankelijk heeft opgetreden en het deskundigenbericht, volgens Sassen, niet voldoet aan de daarvoor geldende eisen. Het Radboud Ziekenhuis heeft bij haar antwoordconclusie na deskundigenbericht deze en Sassen's andere stellingen uitgebreid weersproken en uitvoerig betoogd dat het deskundigenbericht geldt als uitgangspunt in deze zaak.
- 3.12. Sassen heeft vervolgens pleidooi aangevraagd en op 15 september 2012 nadere stukken ingezonden. Het pleidooi heeft plaatsgevonden op 5 oktober 2012.

Eindvonnis d.d. 28 november 2012

- 3.13. Bij eindvonnis d.d. 28 november 2012 heeft de rechtbank geoordeeld dat de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de deskundige niet in het geding is en dat het deskundigenbericht ruimschoots voldoet aan de eisen die aan een deskundigenbericht worden gesteld. Het deskundigenbericht van prof. Hooymans dient dus als uitgangspunt te worden genomen voor de beoordeling van het geschil.

- 3.14. Ook kan het Radboud Ziekenhuis volgens de rechtbank niet aansprakelijk worden gehouden. De rechtbank heeft daartoe overwogen dat de medisch oogheelkundige wereld vanwege het artikel van Marin et al uit 1992 niet bekend was en kon zijn met de eigenschappen van de Miragelplombe zoals die zich bij Sassen hebben gemanifesteerd. De medische wereld althans het Radboud Ziekenhuis hoefde geen onderzoek te doen naar de gevaren van de Miragelplombe naar aanleiding van dit artikel. Ook oordeelde de rechtbank dat de behandelaars van Sassen hebben gehandeld zoals van redelijk vakbekwaam oogartsen mocht worden verwacht. Zij hebben de dossierplicht en informatieplicht niet geschonden, en voor zover het Radboud Ziekenhuis wel had moeten informeren in de periode 2003, 2005 en 2006 over de bij Sassen geïmplanteerde Miragelplombe, ontbreekt het causaal verband tussen het tekortschieten in de informatieplicht en de schade. Wat betreft het toegepaste expectatief beleid volgt de rechtbank het oordeel van de deskundige en oordeelt dat het bij Sassen gevoerde afwachtende beleid juist is geweest. Kortom, het Radboud Ziekenhuis heeft tijdens de medische behandeling van Sassen *lege artis* gehandeld en kan niet aansprakelijk worden gehouden voor deze behandeling.
- 3.15. Met betrekking tot de vermeende toerekenbare tekortkoming van het Radboud Ziekenhuis in verband met het gebruik van een ongeschikte zaak op grond van artikel 6:77 BW heeft de rechtbank geoordeeld dat de Miragelplombe ongeschikt is voor het beoogde doel, maar dat deze ongeschiktheid niet toerekenbaar is aan het Radboud Ziekenhuis, omdat het Radboud Ziekenhuis niet met het gebrek bekend was of kon zijn en overigens zorgvuldig heeft gehandeld.
- 3.16. Kortom, volgens de rechtbank kan het Radboud Ziekenhuis niet aansprakelijk worden gehouden voor eventuele schade die voortvloeit uit Sassen's netvliesoperatie in 1992. De rechtbank heeft hierop de vorderingen van Sassen afgewezen.

Hoger beroep

- 3.17. Sassen kan zich blijkens zijn memorie van grieven niet verenigen met de vonnissen van de rechtbank. Hij heeft een veertiental grieven aangevoerd tegen deze vonnissen.

4. Omvang principaal hoger beroep

- 4.1. Sassen's grieven zijn gericht tegen een tweetal vonnissen, namelijk het tussenvonnis van 3 maart 2010 en het eindvonnis van 28 november 2012. In verband met de negatieve zijde van de devolutieve werking van het appel houdt dit in dat hetgeen de rechtbank heeft geoordeeld in de andere vonnissen van de procedure in eerste aanleg, vast staat.¹
- 4.2. Wat betreft het vonnis van 3 maart 2010 geldt dat alleen Sassen's twaalfde grief is gericht tegen het in dit vonnis bepaalde. Deze grief ziet op een aspect van de bewijslastverdeling. Al het overige dat is vastgesteld in het vonnis van 3 maart 2010 (waaronder een uitvoerige vaststelling van de feiten) is derhalve vast komen te staan, behoudens voorzover door grieven van Sassen het debat wordt onsloten over de feiten waar het Radboud Ziekenhuis zelf een voorwaardelijk incidentele grief heeft gericht.
- 4.3. Prof. Hooymans is bij tussenvonnis van 28 juli 2010 door de rechtbank benoemd als deskundige. Sassen heeft tegen deze benoeming geen grief gericht en deze benoeming staat dus vast.
- 4.4. Het Radboud Ziekenhuis meent dat de grieven van Sassen dienen te worden verworpen en zal deze stelling in deze memorie van antwoord nader onderbouwen.

5. Grieven in het hoger beroep

- 5.1. Sassen richt veertien grieven tegen voornoemde vonnissen. Meerdere grieven lenen zich voor gezamenlijke behandeling. Sassen's eerste, tweede, derde en een deel van de vierde grief richten zich tegen het deskundigenbericht van prof. Hooymans en lenen zich daarom voor gezamenlijk behandeling (hoofdstuk 6 memorie van antwoord). De vierde tot en met tiende grief zien op de vraag of de aan het Radboud Ziekenhuis verbonden artsen als redelijk handelend en vakbekwaam oogartsen kunnen worden aangemerkt en worden gezamenlijk behandeld in hoofdstuk 7. Vervolgens zal in hoofdstuk 8 worden ingegaan op de vermeende aansprakelijkheid op grond van 6:77 BW (grief 11), de bewijslastverdeling (grief 12 en 13) zal aan de orde komen in hoofdstuk 9 en de proceskostenveroordeling (grief 14) in hoofdstuk 10.

¹ Hoge Raad 5 december 2003, *NJ* 2004, 76.

- 5.2. Sassen gaat in zijn weergave van de feiten uitvoerig in op zijn correspondentie met het IGZ en het NOG. Het Radboud Ziekenhuis wijst uw hof erop dat deze correspondentie niet relevant is in de beoordeling van het geschil tussen Sassen en het Radboud Ziekenhuis. Het Radboud Ziekenhuis zal om die reden en om het geschil binnen proporties te houden niet nader ingaan op de correspondentie die Sassen aanhaalt.
- 5.3. Ook heeft het Radboud Ziekenhuis een aantal voorwaardelijke incidentele grieven gericht tegen twee vonnissen van de rechtbank, voorzover uw hof oordeelt dat de uitkomst van het vonnis van de rechtbank onjuist is. In hoofdstuk 12 worden deze voorwaardelijk incidentele grieven geformuleerd en onderbouwd.

6. Deskundigenbericht

- 6.1. Volgens het Radboud Ziekenhuis is het deskundigenbericht van prof. Hooymans op onafhankelijke en onpartijdige wijze tot stand gekomen en voldoet het ruimschoots aan de eisen die zijn gesteld in de wet, de Leidraad Deskundigen in Civiele Zaken (hierna: de Leidraad) en de Richtlijn Medisch Specialistische Rapportage (hierna: de RMSR). De rechtbank heeft terecht geoordeeld door het deskundigenbericht als uitgangspunt te nemen. Sassen's eerste, tweede en derde grief en het deel van de vierde grief dat ziet op het deskundigenbericht kunnen om die reden niet slagen.
- 6.2. Tijdens de procedure in eerste aanleg is prof. Hooymans op voordracht van beide partijen – en dus ook door Sassen² - bij tussenvonnis van 28 juli 2010 door de rechtbank benoemd als deskundige.³ Tegen deze benoeming heeft Sassen geen grief gericht en daarmee staat de benoeming van prof. Hooymans vast.⁴
- 6.3. Het deskundigenbericht is vervolgens door prof. Hooymans opgesteld en zij heeft alle vragen die door de rechtbank in overleg met partijen zijn geformuleerd in het tussenvonnis van 28 juli 2010 uitvoerig beantwoord.
- 6.4. Bij het opstellen van het deskundigenbericht heeft zij in overeenstemming gehandeld met artikel 198 Rv, de Leidraad en de RMSR. Zij heeft partijen in gelegenheid gesteld om opmerkingen en correcties te maken en zij heeft deze – voor zover relevant – in haar definitief deskundigenbericht meege-

² Zie akte d.d. 3 maart 2010.

³ Tussenvonnis 28 juli 2010.

⁴ In verband met de devolutieve werking van het appel, zie Hoge Raad 5 december 2003, NJ 2004, 67.

nomen. Ook heeft zij Sassen in de gelegenheid gesteld om gebruik te maken van zijn blokkeringsrecht.

- 6.5. Sassen richt drie grieven tegen het oordeel van de rechtbank dat het deskundigenbericht als uitgangspunt dient te worden genomen in deze zaak. Het deskundigenbericht zou volgens Sassen (grief 1) niet voldoen aan de aan het deskundigenbericht minimaal te stellen eisen, (grief 2) de deskundige heeft niet onafhankelijk en onpartijdig opgetreden bij het opstellen van het deskundigenbericht en (grief 3) het recht op een fair trial is geschonden door het deskundigenbericht als uitgangspunt te nemen voor het oordeel van de rechtbank. Ook is grief 4 deels gericht tegen het deskundigenbericht, nu volgens Sassen de beoordeling van het artikel van Marin et al niet aan een deskundige overgelaten had mogen worden.
- 6.6. Volgens het Radboud Ziekenhuis heeft de rechtbank terecht het deskundigenbericht als uitgangspunt genomen en zij zal dat hieronder toelichten.

Het deskundigenbericht als uitgangspunt

- 6.7. Op grond van artikel 194 Rv heeft de rechtbank – op voordracht van beide partijen – een deskundigenbericht gelast. De vraagstelling is in overleg met beide partijen geformuleerd. Dat het deskundigenbericht van een medisch oogspecialist in deze zaak gewenst is, is zeer begrijpelijk. De problematiek die in deze zaak aan de orde komt is ingewikkeld. Niet alleen voor het medisch onderzoek aan Sassen's oog, maar ook voor andere aspecten die een rol spelen bij de beoordeling van het geschil. Zo is er bijvoorbeeld voor de interpretatie en beoordeling van de conclusies in het artikel van Marin et al alleszins specialistische medische kennis vereist, nu het een zeer medisch en technisch artikel is, dat gericht is op een publiek met kennis van de oogheekunde (het artikel is immers in Archives of Ophthalmology gepubliceerd).
- 6.8. Het oordeel van een medisch deskundige is onder andere nodig om de perceptie van een dergelijk artikel in de oogheekundige wereld te beoordelen alsmede de relevantie en de bewijswaarde van een dergelijk artikel. Hierbij spelen allerlei omstandigheden een rol, waar iemand buiten de oogheekundige wereld, zoals een jurist, geen zicht op heeft. Er kan in dit kader gedacht worden aan het al eerder genoemde onderscheid tussen intrasclerale en episclerale plaatsing en het onderscheid tussen de MAI en Miragelplombe. Ook dient er een oordeel te worden gegeven over de vraag of de conclusies logischerwijs voortkomen uit het onderzoek, de deskun-

digheid van de schrijvers, de waarde die in de oogheekundige wereld wordt gehecht aan de resultaten van een case study en het belang dat aan een dergelijk artikel kan worden gehecht door artsen in het licht van de vele artikelen die jaarlijks in de oogheekundige wereld worden gepubliceerd. Dit zijn allemaal omstandigheden die wel relevant zijn voor de beoordeling, maar waar een buitenstaander geen zicht op heeft. Voor de beoordeling hiervan is dus eveneens het oordeel van een medisch specialist vereist om tot een juridisch oordeel te komen. De rechtbank heeft terecht een deskundige ingeschakeld bij de beoordeling van het geschil. Sassen's stelling dat de rechtbank haar oordeel ten onrechte op het deskundigenbericht heeft gebaseerd, omdat er geen medische kennis is vereist, is dus al onbegrijpelijk en onjuist.

- 6.9. Ook heeft de rechtbank terecht geoordeeld dat het deskundigenbericht ruimschoots voldoet aan de eisen die aan het deskundigenbericht gesteld worden. Deze worden vermeld in onder andere artikel 198 Rv, de Leidraad en de RMSR. Hierbij dient opgemerkt te worden dat zowel de Leidraad en de RMSR – zoals de naam van beiden al doet vermoeden – geen dwingendrechtelijke regels bevatten, maar slechts als leidraad respectievelijk richtlijn voor de deskundige dienen.
- 6.10. Het deskundigenbericht van prof. Hooymans voldoet ruimschoots aan de in artikel 198 Rv, de Leidraad en de RMSR gestelde eisen. In artikel 198 Rv is vermeld dat de deskundige verplicht is de opdracht onpartijdig en naar beste weten te volbrengen. De rechtbank heeft terecht geoordeeld dat er geen reden is om aan te nemen dat de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van prof. Hooymans in het geding zou zijn. Dit heeft zij zelf ook zo aangegeven.⁵ De beantwoording van de vragen is uitgebreid en met redenen omkleed. Het deskundigenbericht is, ondanks de ingewikkelde materie, opgesteld in een voor leken begrijpelijke taal en de argumentatie van prof. Hooymans is duidelijk te volgen.
- 6.11. Nu het deskundigenbericht ruimschoots voldoet aan de eisen die aan een dergelijk bericht worden gesteld, heeft de rechtbank met recht het deskundigenbericht van prof. Hooymans tot uitgangspunt genomen. Uit de rechtspraak blijkt dat een deskundigenbericht van een deskundige die door de recht is benoemd alleen dan buiten beschouwing kan worden gelaten als er sprake is van zwaarwegende en steekhoudende bezwaren. Volgens het

⁵ Deskundigenbericht prof. Hooymans p. 21.

Radboud Ziekenhuis heeft Sassen in deze zaak geen zwaarwegende en steekhoudende bezwaren geuit en dient het deskundigenbericht dus ook in de hogerberoepprocedure als uitgangspunt te worden genomen.

- 6.12. Dat er sprake dient te zijn van zwaarwegende en steekhoudende bezwaren voor de rechter het deskundigenbericht buiten beschouwing kan laten, blijkt onder andere uit het arrest van Gerechtshof 's-Hertogenbosch:

*"Het hof merkt op dat in (letselschade)zaken, waarin een deskundigenonderzoek is gelast, de rapportage van de deskundige in beginsel het uitgangspunt dient te zijn bij de verdere afwikkeling van de schade. Er zullen zwaarwegende en steekhoudende bezwaren tegen de (wijze van totstandkoming van de) rapportage moeten bestaan, wil de rechter aan wie de vraag naar de klachten, het causaal verband tussen die klachten, de fout en de schade uiteindelijk wordt voorgelegd, besluiten dat hij de desbetreffende rapportage naast zich neerlegt."*⁶

- 6.13. Ook uit de literatuur blijkt dat partijen gebonden zijn aan een deskundigenbericht dat na overleg tussen partijen – en eventueel op verzoek van de rechter – tot stand is gekomen, behoudens zwaarwegende bezwaren:⁷

*"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 brengt in deze opvatting mee dat zij dan aan het oordeel van de deskundige – behoudens zwaarwegende bezwaren – gebonden zijn."*⁸

- 6.14. Daarbij merkt het Radboud Ziekenhuis op dat de rechter op grond van artikel 152 lid 2 Rv een grote mate van vrijheid heeft bij de uitleg en waardering van deskundigenberichten.⁹ De rechter heeft hier slechts een beperkte motiveringsplicht zo blijkt onder meer uit het arrest van de Hoge Raad van 8 juli 2011: *"Ten aanzien van zijn beslissing om de bevindingen van des-*

⁶ Gerechtshof 's-Hertogenbosch 19 juni 2012 LJV BW8927, r.o. 8.16.2.

⁷ Zie onder meer Chr.H. van Dijk, "Hoe te beoordelen of de deskundige deskundig is?", *NTBR* 2007/10, p. 435.

⁸ Zie ook Rechtbank Arnhem 11 februari 2004, LJV AO5406, Gerechtshof 's-Hertogenbosch 9 mei 2006, LJV AX1224, Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 maart 1999, VR 1999, 181 en Hoge Raad 19 oktober 2007, LJV BB5172.

⁹ Zie ook onder andere de arresten Hoge Raad 15 mei 2009, LJV BH3148, RAV 2009, 68 en Hoge Raad 9 december 2011, NJ 2011/599.

kundigen al dan niet te volgen, geldt voor de rechter een beperkte motive-ringsplicht."¹⁰

- 6.15. De rechtbank hoeft dus ook niet uitgebreid te motiveren waarom hij het deskundigenbericht als uitgangspunt neemt en het is daarom juist dat zij niet uitgebreid op Sassen's tegenwerpingen is ingegaan.

Geen zwaarwegende en steekhoudende bezwaren

- 6.16. Uit het bovenstaande blijkt dat er sprake moet zijn van zwaarwegende en steekhoudende bezwaren voordat het deskundigenbericht buiten beschouwing kan worden gelaten. Het Radboud Ziekenhuis wijst uw hof erop dat er in deze zaak geen sprake is van zwaarwegende en steekhoudende bezwaren en zal dit in het navolgende toelichten.

(a) onafhankelijk en onpartijdig onderzoek prof. Hooymans

- 6.17. Vooropgesteld zij dat prof. Hooymans onafhankelijk en onpartijdig heeft opgetreden bij het opstellen van haar deskundigenbericht. Er is geen enkele aanleiding om te veronderstellen dat prof. Hooymans zich niet onpartijdig zou hebben opgesteld bij het opstellen van haar deskundigenbericht of zelfs de schijn van partijdigheid zou dragen. Zij heeft immers geen zakelijke of persoonlijke relatie met (de artsen van) het Radboud Ziekenhuis. Sassen stelt dat prof. Hooymans niet onafhankelijk en onpartijdig heeft gehandeld bij het opstellen van het deskundigenbericht. Hij baseert deze stelling op haar betrokkenheid bij het NOG en bij het IGZ-onderzoek en "vermoedens" die Sassen op grond van die betrokkenheid heeft. Hij levert echter geen enkel bewijs voor de stelling dat zij niet onafhankelijk en onpartijdig heeft opgetreden. De betrokkenheid van prof. Hooymans bij het NOG doet immers niet af aan haar onafhankelijkheid en haar positie als secretaris betekent niet dat zij een persoonlijke of zakelijke relatie met het Radboud Ziekenhuis en/of de betrokken artsen had. Op basis van haar rol als secretaris bij het NOG maakt Sassen meerdere assumpties voor deze betrokkenheid en uit hij vele verdachtmakingen, maar dit zijn slechts vermoedens die op generlei wijze zijn onderbouwd.
- 6.18. Ook haalt Sassen wederom de correspondentie tussen het NOG en IGZ en het contact met dr. Vesseur aan, hetgeen volgens Sassen de onafhankelijkheid van prof. Hooymans zouden beïnvloeden. Op basis van deze in-

¹⁰ Hoge Raad 8 juli 2011 ECLI:NL:HR:2011:BQ3514, r.o. 3.4.3.

formatie – die wederom geen onderbouwing geeft van een persoonlijke of zakelijke relatie van prof. Hooymans met het Radboud Ziekenhuis nu het gaat om twee organisaties die los staan van het Radboud Ziekenhuis – kan niet worden geconcludeerd dat prof. Hooymans niet onafhankelijk en onpartijdig heeft opgetreden in het opstellen van haar deskundigenbericht. Het oordeel van de rechtbank dat de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van prof. Hooymans niet in het geding is, is daarmee juist.

(b) *eisen artikel 198 Rv, Leidraad voor Deskundigen in Civiele Zaken en Richtlijn Medisch Specialistische Rapportage*

- 6.19. Het deskundigenbericht van prof. Hooymans voldoet ruimschoots aan de in artikel 198 Rv, de Leidraad en de RMSR gestelde eisen. De beantwoording van de vragen is uitgebreid en met redenen omkleed. Het deskundigenbericht is, ondanks de ingewikkelde materie, opgesteld in een voor leken begrijpelijke taal en de argumentatie van prof. Hooymans is duidelijk te volgen.
- 6.20. Tevens heeft prof. Hooymans de opmerkingen van Sassen voldoende meegenomen in haar definitief deskundigenbericht. Na vergelijking van de conceptrapportage met het definitief deskundigenbericht, blijkt duidelijk dat prof. Hooymans haar motivatie zeer heeft uitgebreid en dus zeker niet Sassen's opmerkingen heeft genegeerd. Het Radboud Ziekenhuis vindt het gezien de vele veranderingen en toevoegingen van prof. Hooymans naar aanleiding van Sassen's opmerkingen onbegrijpelijk dat Sassen zich op het standpunt stelt dat zijn opmerkingen door prof. Hooymans genegeerd zijn.
- 6.21. Bovendien blijken Sassen's opmerkingen als doel te hebben prof. Hooymans te overtuigen van zijn standpunt. Dit is in strijd met de Leidraad, waaruit blijkt dat de opmerkingen van partijen er niet toe dienen om de deskundige van hun eigen standpunt te overtuigen: "26. *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 gelegenheid krijgen om u te overtuigen van de juistheid van hun standpunt.*"¹¹ Dat prof. Hooymans haar standpunt niet heeft veranderd naar aanleiding van Sassen's opmerkingen, betekent dat zij juist in overeenstemming met de Leidraad heeft gehandeld. Prof. Hooymans negeert Sassen's opmerkingen niet, maar is het simpelweg niet eens met zijn opmerkingen en laat zich dan ook niet door hem

¹¹ Leidraad Deskundigen in Civiele Zaken p. 10.

overtuigen haar standpunt te veranderen. Sassen's stelling dat prof. Hooymans zijn opmerkingen negeert, is om die reden onjuist en levert dus ook geen zwaarwegend en steekhoudend bezwaar tegen het deskundigenbericht op.

(c) juistheid beantwoording door prof. Hooymans

- 6.22. Volgens het Radboud Ziekenhuis is er geen reden om aan de juistheid van de beantwoording door prof. Hooymans te twijfelen. De rechtbank heeft Sassen's tegenwerpingen – en 'tegenbewijs' zoals Sassen schrijft – met recht afgedaan als de mening van iemand die niet deskundig is. Er is inderdaad sprake van een situatie waarin Sassen zijn mening, terwijl hij niet deskundig is, in plaats wil stellen van het oordeel van een deskundige. Dit heeft de rechtbank in eerste aanleg terecht overwogen. Sassen heeft zich in hoger beroep wederom niet laten bijstaan door een medisch adviseur of een medisch partijdeskundige bij de onderbouwing van zijn bezwaren tegen het deskundigenbericht van prof. Hooymans. Ook in deze hogerberoepprocedure is er dus sprake van de situatie dat Sassen – een niet deskundige – zijn eigen partijdige lekenopvattingen in de plaats wil stellen van het deskundigenbericht van prof. Hooymans, die onpartijdig specialist is op het gebied van de vitreoretinale chirurgie. Als Sassen het niet eens is met het deskundigenbericht dan had hij gebruik moeten maken van de mogelijkheid om zelf een deskundige in te schakelen die de inhoud van het deskundigenbericht kan beoordelen vanuit zijn medisch specialistische kennis. Door het gebrek aan een onderbouwing door een medisch specialist kunnen Sassen's tegenwerpingen niet als zwaarwegend en steekhoudend worden aangemerkt.
- 6.23. Sassen gaat in het specifiek in op "*de misvatting*"¹² van prof. Hooymans ten aanzien van de invloed van het plaatsen van het siliconen cerclagebandje. Het is inderdaad mogelijk dat perforatie van de sclera optreedt als er een siliconen cerclagebandje is aangebracht. Er worden echter in de literatuur ook gevallen beschreven van perforatie zonder dat een siliconen cerclage is gebruikt.¹³ Er bestaat derhalve geen medisch bewijs dat er een verband is tussen het gebruik van een siliconen cerclage en perforatie van de sclera. Nu er geen begin van medisch bewijs ter ondersteuning van Sassen's

¹² Memorie van grieven, p. 65.

¹³ Zie bijvoorbeeld Oshitari et al, Long-term complications of hydrogel buckles, *Retina* 2003/23, p. 257-261 (productie 11 dagvaarding Sassen) en Kearney et al, Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery, *Am J Ophthalmol* 2004/137, p. 96-100 (productie 6 dagvaarding Sassen).

stelling is aangevoerd, dient de stelling dat prof. Hooymans deskundigenrapport op een misvatting zou zijn gebaseerd te worden afgewezen.

- 6.24. Kortom, op grond van het bovenstaande kan er geconcludeerd worden dat er geen zwaarwegende en steekhoudende bezwaren zijn tegen het deskundigenbericht en dat het deskundigenbericht door de rechtbank dus met juistheid als uitgangspunt voor de beoordeling van het geschil is genomen. Sassen's eerste, tweede en derde grief en een deel van de vierde grief kunnen dus niet slagen.

Fair trial

- 6.25. Volgens het Radboud Ziekenhuis kan de procedure in eerste aanleg als een *fair trial* aangemerkt worden. In zijn toelichting bij grief 3 stelt Sassen echter dat er geen fair trial is geweest in de zin van artikel 6 EVRM. Hij noemt hiervoor een aantal redenen (a t/m f). Het Radboud Ziekenhuis betwist de stelling van Sassen dat er geen fair trial is geweest uitdrukkelijk.
- 6.26. Uit het bovenstaande blijkt al waarom het juist is dat de rechtbank het deskundigenbericht van prof. Hooymans ten grondslag heeft gelegd aan het eindvonnis en dat de rechtbank slechts een beperkte motiveringsplicht heeft bij het al dan niet volgen van het deskundigenbericht.¹⁴ Desondanks heeft de rechtbank Sassen's tegenwerpingen wel in aanmerking genomen in haar oordeel en blijkt onmiskenbaar uit haar formulering dat zij de bewuste en gemotiveerde keuze heeft gemaakt om in haar oordeel het deskundigenbericht te volgen: *"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 deskundigheid. Anders dan de deskundige is hij op dit terrein niet deskundig. De rechtbank gaat daarom aan de kritiek van Sassen voorbij."* (r.o. 2.8) en *"Dat in door Sassen aangehaalde artikelen, die de deskundige overigens ook in haar overwegingen heeft betrokken, verwijdering van de plombes na het ondervinden van klachten of zwelling worden beschreven, rechtvaardigt nog niet het standpunt dat dat het geldende beleid is"* (r.o. 2.24). De rechtbank heeft aan de eerdergenoemde beperkte motiveringsplicht ruimschoots voldaan. Het vonnis voldoet op grond van de rechtspraak aan de motiveringseisen die met betrekking tot een deskundigenbericht in acht behoren te worden genomen en Sassen's tegenwerpingen worden niet ongemotiveerd gepasseerd.

¹⁴ Hoge Raad 8 juli 2011 ECLI:NL:HR:2011:BQ3514, r.o. 3.4.3.

- 6.27. Het Radboud Ziekenhuis wijst erop dat ook met het inschakelen van een medisch deskundige het beginsel op een fair trial niet is geschonden. Juist gezien de medische complexiteit van het geschil is het essentieel dat een medisch specialist een mening geeft over de zaak. Sassen heeft expliciet ingestemd met de benoeming van prof. Hooymans als deskundige en heeft geen grief tegen de benoeming van de deskundige gericht. Bovendien heeft Sassen er zelf voor gekozen geen gebruik te maken van een eigen medisch adviseur of partijdeskundige om de bevindingen van prof. Hooymans inhoudelijk en gemotiveerd te weerleggen. Dat Sassen geen eigen medisch adviseur of partijdeskundige heeft ingeschakeld is een keuze van Sassen geweest en kan dus geen schending van het recht op een fair trial als gevolg hebben.
- 6.28. Ook wil het Radboud Ziekenhuis er nogmaals op wijzen dat prof. Hooymans onafhankelijk en onpartijdig heeft opgetreden bij het opstellen van het deskundigenbericht. Hierboven is al uitgebreid aan de orde gekomen dat deze stelling van Sassen onjuist en onvoldoende gemotiveerd is (zie § 6.17-6.18 van deze memorie van antwoord). Dit argument levert dus geen schending van het recht op een fair trial op.
- 6.29. Het Radboud Ziekenhuis wijst er tenslotte op dat de door Sassen aangehaalde EHRM-uitspraak een geheel andere situatie betrof. EHRM 7 juli 2007, NJ 2013/323 (Sara Lind Eggertsdóttir) ziet namelijk op een situatie waar de deskundige een werknemer van een van de partijen was en dus evident een zakelijke relatie met een van de partijen had.

*"Moreover, in the applicant's submission, it must be considered incompatible with the requirement of impartiality in Article 6 § 1 and the principle of equality of arms inherent in the notion of fairness in that provision for a national court to seek the opinion of experts who were employees of a party to a case and subsequently base its judgement on their opinion."*¹⁵

- 6.30. Het deskundigenbericht van prof. Hooymans is niet te vergelijken met de situatie zoals die zich voordeed in deze uitspraak van het Europese Hof. Er is immers geen reden om te twijfelen aan de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van prof. Hooymans nu zij geen zakelijke of persoonlijke relatie met

¹⁵ EHRM 7 juli 2007, NJ 2013/323 (Sara Lind Eggertsdóttir), r.o. 33.

het Radboud Ziekenhuis heeft. Deze uitspraak van het Europese Hof is om die reden niet relevant voor de beoordeling van dit geschil.

- 6.31. Uit het bovenstaande kan worden geconcludeerd dat Sassen's argumenten geen hout snijden en er dus geen sprake is van een schending van het recht op een fair trial.
- 6.32. De conclusie ten aanzien van het deskundigenbericht is derhalve dat de rechtbank met recht het deskundigenbericht van prof. Hooymans tot uitgangspunt van haar beoordeling heeft genomen. De rechtbank had immers alle aanleiding de beantwoording van een aantal vragen aan een medisch specialist over te laten, nu specialistische kennis vereist is voor deze beoordeling, er geen zwaarwegende en steekhoudende bezwaren tegen het deskundigenbericht zijn en het recht op een fair trial niet geschonden is. Sassen's grieven kunnen dus niet slagen.

7. Redelijk handelend en vakbekwaam oogarts

- 7.1. Het Radboud Ziekenhuis onderschrijft het oordeel van de rechtbank dat zij en de aan het Radboud Ziekenhuis verbonden artsen in de behandeling van Sassen met betrekking tot zijn oogproblemen steeds gehandeld hebben zoals van redelijk vakbekwaam en redelijk handelend oogartsen mocht worden verwacht en dat het Radboud Ziekenhuis niet aansprakelijk kan worden gehouden voor de schade van Sassen. Sassen's vierde tot en met tiende grief richten zich tegen dit oordeel van de rechtbank en zien allen op deze zorgplicht van de medisch hulpverlener. Deze zorgplicht van een hulpverlener houdt in dat een hulpverlener die zorg moet betrachten die de redelijk bekwame vakgenoot in dezelfde omstandigheden zou hebben betracht.¹⁶ Per onderwerp onderverdeeld naar tijdspanne zal hierop nader worden ingegaan.
- 7.2. Het Radboud Ziekenhuis wijst erop dat bij de beoordeling van de zorgplicht het arrest van de Hoge Raad van 25 november 2005, NJ 2009, 103 (Eternit/Horsting) van belang is, waar wordt overwogen in r.o. 3.3: *"De rechtmatigheid van het handelen van Eternit moet worden beoordeeld in het licht van de maatschappelijke opvattingen ten tijde van de aan Eternit verweten gedragingen of nalatigheden."* Voor de beoordeling van de zorgplicht is steeds van belang dat de maatschappelijke opvattingen ten tijde van de behandeling van Sassen in acht worden genomen.

¹⁶ Kamerstukken II 1989-1990, 21 561, nr. 3, blz. 33/34.

- 7.3. In het licht van bovenstaande nuancerings ten aanzien van de zorgplicht dienen Sassen's grieven beoordeeld te worden. Hieronder zal specifiek worden ingegaan op de door Sassen aangevoerde specificaties van de zorgplicht.

Behandeling in 1992

- 7.4. Ten aanzien van de behandeling in 1992 heeft de rechtbank terecht geoordeeld dat het Radboud Ziekenhuis niet aansprakelijk kan worden gehouden voor de schade van Sassen als gevolg van de behandeling van prof. Deutman. Sassen richt meerdere grieven tegen dit oordeel, namelijk tegen de oordelen van de rechtbank dat het Radboud Ziekenhuis heeft voldaan aan haar (a) onderzoeksplicht, (b) waarschuwingsplicht, (c) informatieplicht en (d) dat er is voldaan aan het toestemmingsvereiste. Sassen onderbouwt zijn stelling wederom met het artikel van Marin et al, die hij op een geheel andere wijze interpreteert dan zowel de deskundige als de rechtbank. In het onderstaande zal worden toegelicht waarom de grieven gericht tegen het oordeel over de behandeling in 1992 (Sassen's vierde tot en met zesde grief) niet kunnen slagen.

Het artikel van Marin et al

- 7.5. De rechtbank heeft het volgende geoordeeld over de door Sassen vermeende bekendheid van het Radboud Ziekenhuis met de langetermijncomplicaties van de Miragelplombe op basis van het in 1992 gepubliceerde artikel van Marin et al: *"Dat betekent dat wordt uitgegaan van de juistheid van het deskundigenbericht en dus dat de medische oogheekundige 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."* (r.o. 2.9) Het Radboud Ziekenhuis onderschrijft dit oordeel van de rechtbank en acht Sassen's interpretatie van het artikel Marin et al onjuist en onbegrijpelijk. Het artikel beschrijft immers de complicaties van een *intrascleraal* geplaatste *MAI plombe*, terwijl de situatie van Sassen een *episcleraal* geplaatste *Miragelplombe* betreft. Het gaat dus zowel om een ander product (MAI in tegenstelling tot Miragel) als een andere plaatsing (intrascleraal in tegenstelling tot episcleraal), wat betekent dat de situatie van Sassen een geheel andere is dan in het artikel wordt beschreven. Dit wordt tevens onderschreven door prof. Hooymans:

"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 deskundigenbericht prof. Hooymans).

- 7.6. Het verschil tussen de episclerale en intrasclerale plaatsing 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 verschil wordt ook door Marin et al in hun artikel benadrukt. De episclerale techniek is veiliger dan de intrasclerale, omdat de kans op scleraverdunning – en daarmee de kans op postoperatieve complicaties – kleiner is. Reeds om die reden is de stelling onjuist dat op basis van het artikel van Marin et al vanaf januari 1992 voor iedere medisch oogspecialist kenbaar is *"dat toepassing van de hydrogel implant, MAI en Miragel, voor de patiënt het risico kon meebrengen van lange termijn complicaties met hoogst ernstige gevolgen."*¹⁷ Dit geldt te meer nu Marin et al vanaf 1986 tot het moment van de publicatie (1992) nog geen problemen met de Miragelplombe hadden waargenomen en bovendien op dat moment geen enkele reden zagen om het gebruik van de episclerale plaatsingen van de Miragelplombe te staken.
- 7.7. Sassen stelt dat het verschil tussen episclerale en intrasclerale plaatsing irrelevant is, maar geeft hiervoor geen medische inhoudelijke onderbouwing. Hij baseert zich enkel en alleen op de passage in het artikel van Hwang et al, waar staat dat de complicaties met de Miragelplombe niet verrassend zouden moeten zijn.¹⁸ Dit artikel is echter geschreven nadat de complicaties al bekend waren en daarom is er sprake van een zogenoemde *hindsight bias*. Hiermee wordt bedoeld dat met de kennis die bekend was over de Miragelplombe in 1997 er anders wordt geoordeeld over de voorspellende waarde en de relevantie van het artikel van Marin et al in 1992. Buiten de opmerking in dit artikel dat de complicaties niet verrassend zijn, geeft Sassen geen onderbouwing waarom de wijze van plaatsing niet relevant zou zijn. Het Radboud Ziekenhuis kan daarom niet anders dan oorde-

¹⁷ Memorie van grieven Sassen p. 88.

¹⁸ Hwang et al, Hydrogel Explant Fragmentation 10 Years After Scleral Buckling Surgery, *Arch Ophthalmol* 2004, vol. 115, sept 1997, p. 1205-1206 (productie 7 dagvaarding Sassen).

len dat Sassen's standpunt hierin onjuist is en dat zijn grief gericht tegen dit oordeel niet kan slagen.

- 7.8. Het tweede wezenlijke verschil tussen het artikel van Marin et al en Sassen's situatie is dat het in het artikel van Marin et al een MAI plombe betreft en niet een Miragelplombe (zoals bij Sassen). In zijn weergave van de feiten stelt Sassen dat MAI en Miragel dezelfde hydrogel zijn (zie paragraaf 9 t/m 20 van zijn memorie van grieven) en dat daarom de informatie bekend over de MAI plombe beschreven in het artikel van Marin et al ook in acht moest worden genomen bij de toepassing van de Miragelplombe.
- 7.9. Het Radboud Ziekenhuis wijst er nadrukkelijk op dat in het artikel van Marin et al een ander product is beschreven, hetgeen de rechtbank ook terecht in haar overwegingen heeft meegenomen.¹⁹ Volgens het Radboud Ziekenhuis kan eenzelfde chemische samenstelling niet tot de conclusie leiden dat een Miragelplombe dezelfde eigenschappen als een MAI plombe heeft. Het standpunt dat MAI en Miragel niet één en hetzelfde product zijn, maar dat de MAI slechts een voorganger van de Miragelplombe is, wordt ondersteund door de deskundige prof. Hooymans: *"De MAI implant is de voorganger van de Miragelplombe."*²⁰ In de door Sassen aangehaalde artikelen wordt MAI nergens gelijkgesteld met Miragel. Steeds worden beiden los van elkaar genoemd als zijnde een bepaalde vorm van hydrogel. Er wordt bijvoorbeeld gesproken van *"MIRAgel and its precursors, MAI"*.²¹ Dat niet alle hydrogelplombes dezelfde eigenschappen hebben, blijkt onder andere uit het artikel van Tolentino et al uit 1981: *"The Refojo implant was available in three consistencies: soft, medium and hard."*²² Ook uit het artikel van Marin et al zelf blijkt dat hun bevindingen niet per se voor de Miragelplombe gelden: *"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."*²³ Er is dus sprake van een wezenlijk verschil tussen de MAI plombe en de Miragelplombe.

¹⁹ Zie r.o. 2.9.

²⁰ Zie pagina 4 van het deskundigenbericht van prof. Hooymans.

²¹ Lane et al, Imaging of Hydrogel Episcleral Buckle Fragmentation as a Late Complication After Retinal Reattachment Surgery, *AJNR Am J Neuroradiol* 2001/22, p. 1199-1202 (productie 4 dagvaarding van Sassen).

²² Tolentino et al, 'A hydrophilic acrylate implant for scleral buckling: technique and clinical experience', *Retina* 1981 1 (4) p. 281 (productie 2 memorie van grieven Sassen).

²³ Marin et al, Long term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant, *Arch Ophthalmology* 1992, 110, p. 88 (productie 5 dagvaarding Sassen).

- 7.10. Ook heeft de rechtbank met recht overwogen dat bij de beoordeling moet worden meegewogen dat het artikel van Marin et al niet een grootschalig onderzoek is met uitkomsten die 'evidence based' zijn. Volgens het Radboud Ziekenhuis gaat het hier om een enkele case serie, waar maar zeven patiënten beschreven worden. De wetenschappelijke bewijswaarde van een case serie is beperkt²⁴ en dit artikel geeft derhalve geen betrouwbare indicatie van de stand van medische wetenschap ten tijde van de netvliesoperatie van Sassen en beschrijft geen relevante serie van episclerale plaatsing van een Miragelplombe.
- 7.11. Gezien de beperkte bewijswaarde, de vele publicaties in de oogheelkundige wereld en het feit dat het in het artikel van Marin et al om een ander product gaat dat tevens op andere wijze is geplaatst, waren de artsen van het Radboud Ziekenhuis in 1992 niet op de hoogte van de langetermijncomplicaties van de Miragelplombe en konden zij dit ook niet zijn. Sassen's grief gericht tegen de beoordeling en waardering van het artikel van Marin et al kan niet slagen. De rechtbank heeft aldus juist geoordeeld dat het Radboud Ziekenhuis in 1992 niet op de hoogte kon zijn van de langetermijncomplicaties van de Miragelplombe.
- 7.12. Nu de beoordeling van de zorgplicht van het Radboud Ziekenhuis in 1992 in grote mate afhangt van de beoordeling en de waardering die wordt toegekend aan het artikel van Marin et al en er geen aanleiding bestaat daarover anders te oordelen dan de rechtbank heeft gedaan, behoeft deze zorgplicht eigenlijk geen verdere behandeling. Toch zal het Radboud Ziekenhuis in het licht van bovenstaande haar standpunt uiteenzetten over Sassen's grieven ten aanzien van: (a) de onderzoeksplicht, (b) de waarschuwingsplicht, (c) de informatieplicht en (d) het toestemmingsvereiste.
- (a) *onderzoeksplicht*
- 7.13. De rechtbank heeft met recht geoordeeld dat er naar aanleiding van het artikel van Marin et al geen onderzoeksplicht bestaat voor het Radboud Ziekenhuis: *"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*

²⁴ Zie bijvoorbeeld: Philips et al, 'Levels of Evidence (March 2009)' *Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence*, p.1. Hierin wordt de case study geclassificeerd als level 4 (terwijl level 1 de hoogste bewijswaarde heeft en level 5 de laagste bewijswaarde). **Bijgevoegd als productie 1 memorie van antwoord.**

enkele wijze gestaafd met een verdere (medische) onderbouwing." (r.o. 2.9).

- 7.14. Het Radboud Ziekenhuis is het eens met het oordeel van de rechtbank dat er in dit geval geen onderzoeksplicht voortvloeit uit de zorgplicht van het ziekenhuis. De situatie moet worden beoordeeld naar de maatschappelijke opvattingen ten tijde van de schending²⁵ en daarbij dient in acht te worden genomen dat de onderzoeksplicht zeker niet onbegrensd is.²⁶ Gezien het feit dat er in het artikel van Marin et al zelf geen aanbeveling is gedaan om verder onderzoek te doen, de auteurs zelf na de publicatie de Miragelplombe zijn blijven gebruiken en ook andere ziekenhuizen geen onderzoek hebben gedaan naar de Miragelplombe als gevolg van dit artikel rustte er ook op het Radboud Ziekenhuis geen onderzoeksplicht op grond van dit artikel. Sassen's grief kan daarom niet slagen.

(b) waarschuwingsplicht

- 7.15. De rechtbank heeft geoordeeld dat het artikel van Marin et al geen waarschuwing bevat. *"Over de waarschuwing van Marin et al voor de gevaren van de Miragelplombe waarover Sassen rept, is de rechtbank niet gebleken."* (r.o. 2.8). Ook volgens prof. Hooymans (p. 4 deskundigenbericht) en het Radboud Ziekenhuis zelf, valt er geen waarschuwing ten aanzien van episcleraal geplaatste Miragelplombes in het artikel van Marin et al te lezen, mede door de opmerking van de auteurs: *"However, to our knowledge, similar complications in patients who receive an episcleral implant in a large number of patients since 1986 and have not observed such complications."* Het Radboud Ziekenhuis heeft dus ook zeker zelf geen waarschuwingsplicht nu het risico van langetermijncomplicaties nog niet bekend was. Sassen's grief kan dus niet slagen.

(c) informatieplicht 1992

- 7.16. Sassen's vijfde grief richt zich tegen het oordeel van de rechtbank ten aanzien van de informatieplicht in 1992: *"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*

²⁵ Hoge Raad 25 november 2005, NJ 2009, 103 (Eternit/Horsting) r.o. 3.3.

²⁶ Zo blijkt uit onder andere uit het door Sassen aangehaalde citaat van Barendrecht & Van den Akker, *Informatieplichten van dienstverleners*, Tjeenk Willink 1999, blz. 172-173.

dus niet kon informeren." Dit wordt ook onderschreven door prof. Hooymans: *"Lange termijn risico's over extrasclerale Miragelpломbe waren in 1992 niet te bespreken omdat ze niet bekend waren (...)." Volgens het Radboud Ziekenhuis geldt daarom primair dat de informatieplicht in 1992 niet is geschonden.*

- 7.17. In het geval uw hof evenwel tot het oordeel zou komen dat prof. Deutman Sassen wel had moeten informeren over precieze productinformatie over de bij hem te plaatsen plombe, dan geldt – subsidiair – dat het aan Sassen is om 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. De rechtbank heeft hierover terecht geoordeeld: *"Ook als uitdrukkelijk was gesproken over de toe te passen plombe, zou dat dus hebben geleid tot het gebruik van de Miragelpломbe."* (r.o. 2.12). Ook prof. Hooymans onderschrijft dit: *"Aan de hand van deze informatie zal een redelijk handelende patiënt voor de Miragel plombe kiezen."*²⁷ Voor zover Sassen aandraagt dat hij bij kennis van de Miragelpломbe mogelijk tot een andere keuze was gekomen, sluit het Radboud Ziekenhuis graag aan bij de overweging van A-G Spier in zijn conclusie bij HR 18 oktober 2013: *"Als een gespecialiseerde hoogleraar dat op basis van deze informatie al niet kan (...) dan geldt dat toch zeker voor een leek in medische kwesties."*²⁸ Sassen heeft onvoldoende onderbouwd dat als hij wel was geïnformeerd over het gebruik van de Miragelpломbe de schade niet zou zijn opgetreden. Sassen's vijfde grief kan niet slagen.

(d) *toestemmingsvereiste*

- 7.18. Sassen's zesde grief richt zich tegen het oordeel van de rechtbank dat er niet *"voor alle afzonderlijke aspecten van een behandeling, zoals de keuze voor het materiaal en hulpzaken, toestemming moet worden verkregen."* (r.o. 2.13). Het Radboud Ziekenhuis is het eens met dit oordeel, temeer nu de Miragelpломbe was ten tijde van de operatie van Sassen *state of the art* was.²⁹ Nu Sassen wel heeft ingestemd met de behandeling van de netvliesloslating en de Miragelpломbe slechts een hulpmiddel was, was er geen afzonderlijke toestemming voor het gebruik van de Miragelpломbe nodig.

²⁷ Zie pagina 3 van het deskundigenbericht van prof. Hooymans.

²⁸ Hoge Raad 18 oktober 2013, ECLI:NL:PHR:2013:835 (concl. A-G J. Spier), par. 5.15.

²⁹ Zo blijkt ook uit pagina 3 van het deskundigenbericht van prof. Hooymans.

- 7.19. Als uw hof al van oordeel zou zijn dat het Radboud Ziekenhuis specifiek de toestemming van Sassen had moeten vragen voor het gebruik van de *Mirage*/plombe, dan geldt dat niet aannemelijk is dat Sassen zijn toestemming aan het gebruik daarvan niet zou hebben verleend en hij aldus zou hebben gekozen voor een alternatief materiaal. Dit blijkt ook uit het deskundigenbericht van prof. Hooymans. *"Aan de hand van deze informatie zal een redelijk handelende patiënt voor de Mirage plombe kiezen."*³⁰ Ook Sassen's zesde grief kan niet slagen.

Informatieplicht 1996/1997

- 7.20. De rechtbank heeft met recht geoordeeld 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 de informeren"* (r.o. 2.16). Sassen's zevende grief richt zich tegen dit oordeel. Volgens het Radboud Ziekenhuis klopt het oordeel dat zij geen informatieplicht had in 1996/1997 en ook uit het deskundigenbericht prof. Hooymans blijkt niet dat het Radboud Ziekenhuis indertijd Sassen had moeten informeren.
- 7.21. De informatieplicht is geregeld in artikel 7:448 BW. Sassen geeft een toelichting bij wat onder "redelijkerwijze" in artikel 7:448 BW dient te worden verstaan. Hij verwijst hierbij naar amendement Kohnstamm maar verzuimt daarbij de toelichting bij het amendement volledig weer te geven. Van belang is immers ook de overweging dat *"[h]et amendement ertoe [strekt] een onderscheid te maken tussen informatie met het oog op het verkrijgen van informed consent en de informatieplicht die de arts in het algemeen ten opzichte van de patiënt heeft. De huidige formulering is te ruim geformuleerd en kan/zal in de praktijk onwerkbaar zijn."*³¹ Het onderscheid dat hiermee bedoeld wordt, is dat er in het geval dat de informatieplicht in verband met het toestemmingsvereiste moet leiden tot het verkrijgen een *informed consent* meer eisen worden gesteld aan de informatieverschaffing dan in het geval van de algemene informatieplicht. Hierbij spelen praktische overwegingen een rol. Op dit onderscheid ziet "redelijkerwijze". Omdat de informatieplicht in 1996/1997 niet ziet op het verkrijgen van een *informed consent* kan er dus geconcludeerd worden dat er wat betreft Sassen's situatie in 1996/1997 minder zware eisen aan de informatieplicht werden gesteld in het licht van de praktische overwegingen die uit de geciteerde wetsge-

³⁰ Zie pagina 3 van het deskundigenbericht van prof. Hooymans.

³¹ *Kamerstukken II 1993-1994, 21 561, nr. 21.*

schiedenis naar voren komen. De eisen die Sassen aan de informatieplicht stelt, zien vooral op de informatieplicht in het geval van een *informed consent* en zijn dus niet toepasselijk op de situatie in 1996/1997. Het Radboud Ziekenhuis kan zich daarom in de overwegingen van de rechtbank vinden dat er in 1996/1997 geen informatieplicht op het Radboud Ziekenhuis rustte om alle patiënten bij wie in de voorbije jaren een Miragelplombe was geïmplanteerd, daarover te informeren.

- 7.22. Het Radboud Ziekenhuis benadrukt bovendien dat er alleen een informatieplicht kan gelden wat betreft informatie die bekend is. In 1996/1997 was er nog geen algemene bekendheid van de mogelijke langetermijncomplicaties van de Miragelplombe. Dat er op grond van het artikel van Marin et al geen informatieplicht bestond is al uitgebreid aan de orde gekomen in deze memorie van antwoord in hoofdstuk 7. Ook op grond van het artikel van Hwang et al uit 1997 kon het Radboud Ziekenhuis niet op de hoogte zijn van de vermeende gebreken van de Miragelplombe. Het artikel van Hwang et al uit 1997 beschreef de allereerste gezwollen episcleraal geplaatste Miragelplombe die klachten veroorzaakte. Het betrof hier echter maar één patiënt, terwijl in de voorgaande jaren bij vele duizenden patiënten de Miragelplombe was geplaatst. De waarde van dit artikel voor de wetenschap en de gevolgen voor de medische praktijk waren op dat moment dus gering. Een aanleiding om de patiënten massaal te informeren vormde dit artikel dus niet. Sterker nog, de Miragelplombe werd ook op dat moment nog door sommige oogartsen (van andere ziekenhuizen) bij patiënten in het oog geplaatst.
- 7.23. Ook het feit dat de Miragelplombe op een zeker moment niet meer werd geproduceerd leidt niet tot een andere conclusie. Er is immers niet duidelijk gemaakt dat de oorzaak hiervan met de veiligheid van de Miragelplombe te maken had. Volgens het door Sassen als productie 13 bij zijn conclusie na deskundigenbericht overgelegde artikel hield de tijdelijke sluiting van de fabriek waarin de Miragelplombe werd geproduceerd, verband met veiligheidsproblemen met (onder meer) siliconen implants en cryoprobes.³² Nergens in het artikel leest men over problemen met de Miragelplombe. Evenmin werden op of rond 1995 waarschuwingen afgegeven door de producent of de FDA.³³

³² Artikel Dixie Farley FDA Consumer (productie 13 Conclusie Sassen na deskundigenbericht).

³³ 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.

- 7.24. Kortom, het oordeel van de rechtbank dat in de periode 1996/1997 geen informatieplicht op het Radboud Ziekenhuis rustte, is juist en Sassen's zevende grief kan niet slagen.

Informatieplicht 2003, 2005 en 2006 en causaal verband

- 7.25. Alhoewel het Radboud Ziekenhuis het niet eens is met de inhoud van r.o. 2.19 en r.o. 2.20 van het vonnis – hetgeen een reden is voor het incidenteel appel – beperkt het Radboud Ziekenhuis zich in principaal appel tot de grieven van Sassen. Vooropgesteld dient te worden dat de rechtbank terecht heeft geoordeeld dat het Radboud Ziekenhuis niet aansprakelijk kan worden gehouden voor het schenden van de informatieplicht in de periode 2003, 2005 en 2006, omdat het causaal verband ontbreekt. Ook prof. Hooymans onderschrijft in haar deskundigenbericht dat het niet aannemelijk is dat Sassen voor een andere behandelmethode had gekozen, nu de complicaties ten gevolge van verwijdering ernstig zijn.³⁴ Het Radboud Ziekenhuis is het eens met het oordeel van de rechtbank en prof. Hooymans dat het causaal verband niet aannemelijk is.
- 7.26. Het is aan Sassen als eiser om te bewijzen dat dit causaal verband bestaat. Op hem rust de bewijslast om aan te tonen dat hij, indien de informatieplicht niet wel zou zijn geschonden, voor een andere behandelmethode zou hebben gekozen en dat zijn hypothetische (gezondheids)situatie in dat geval wezenlijk anders was geweest ten opzichte van de huidige situatie. Sassen heeft dit niet aannemelijk gemaakt. Het is allereerst zeer onwaarschijnlijk dat hij voor een andere methode zou hebben gekozen, omdat de kans op ernstige complicaties bij verwijdering zeer groot zijn. Ook had het vragen van een second opinion waarschijnlijk niet tot een andere behandelmethode geleid, nu een andere oogarts waarschijnlijk niet een andere methode had toegepast. Dit blijkt uit het verslag van dr. Van Nouhuys. Ook hij besluit om de plombe niet te verwijderen. Sassen schrijft dit toe aan zijn veronderstelling dat dr. Van Nouhuys er niet bekend mee was dat er een Miragelplombe was gebruikt. Dit standpunt is erg onwaarschijnlijk nu dr. Van Nouhuys als oogspecialist bij het CWZ – een ziekenhuis dat ook veelvuldig de Miragelplombe als hechtingsmateriaal heeft gebruikt – zeer zeker bekend was met de (eigenschappen van de) Miragelplombe en deze ook als zodanig zou hebben herkend. De stelling dat Sassen voor een andere behandelmethode had gekozen na een second opinion – nu ook dr. Van

³⁴ Deskundigenbericht Hooymans p. 10.

Nouhuys niet heeft geadviseerd om de plombe te verwijderen – is om die reden onjuist.

- 7.27. Zelfs al zou Sassen kunnen aantonen dat hij voor een andere behandelmethodede – een eerdere verwijdering van de Miragelplombe – had gekozen indien de informatieplicht niet was geschonden, dan was de schade niet anders geweest. Het risico van een recidief netvliesloslating – zoals zich bij Sassen heeft voorgedaan – is een gevolg van de verwijdering van de Miragelplombe, niet van de aanwezigheid van de Miragelplombe op het oog. Het is zeer waarschijnlijk dat een recidief netvliesloslating zich ook bij een eerdere verwijdering van de plombe had voorgedaan. Prof. Hooymans onderschrijft dit in haar deskundigenbericht: *"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."*³⁵ In dat geval was de huidige situatie waarschijnlijk slechts eerder ingetreden, waardoor de schade nu niet anders of groter is dan wanneer de plombe eerder was verwijderd.
- 7.28. Kortom, de rechtbank heeft terecht geoordeeld dat er geen causaal verband is tussen het schenden van de informatieplicht in 2003, 2005 en 2006 en de schade van Sassen en dat het Radboud Ziekenhuis niet aansprakelijk kan worden gehouden.

Dossierplicht

- 7.29. Het is juist dat de rechtbank voorbij is gegaan aan het verwijt van Sassen dat de dossierplicht niet is nageleefd. Sassen's negende grief richt zich hiertegen.
- 7.30. Allereerst is volgens het Radboud Ziekenhuis de dossierplicht niet geschonden. Het Radboud Ziekenhuis wijst erop dat het bij de beoordeling van de dossierplicht in 1992 gaat om de normen die in 1992 golden, ten tijde van Sassen's behandeling van prof. Deutman. Hoewel Sassen stelt dat het artikel 7:454 lid 1 BW een codificatie inhoudt van eerdere rechtspraak, wijst het Radboud Ziekenhuis erop dat in 1992 wel degelijk andere – aanzienlijk minder strikte – eisen werden gesteld aan de dossierplicht en dat het operatieverslag uit 1992 in het licht van die normen moet worden beoordeeld. Sassen draagt ter onderbouwing van zijn grief meerdere bronnen aan, die allen na de operatie op 6 juli 1992 zijn geschreven. Deze kunnen

³⁵ Deskundigenbericht prof. Hooymans p. 13.

daarom niet in aanmerking genomen worden bij het vaststellen van de norm die in 1992 gold. Ten tijde van de operatie in 1992 was het de gewoonte om slechts summier aantekeningen te maken in een patiëntendossier, hetgeen ook is gebeurd bij de operatie van Sassen. De aantekeningen geven een duidelijk beeld van de handelingen verricht tijdens de operatie. Het enkele ontbreken van de productnaam Miragel, er staat immers wel dat er een plombe is gebruikt, doet hier niet aan af.

- 7.31. Ook op grond van artikel 7:454 BW is de dossierplicht beperkt. De verplichting van de hulpverlener reikt niet verder dan het opnemen van gegevens die noodzakelijk zijn voor een goede hulpverlening. Niet alle (technische) feiten en details ten aanzien van de behandeling en verzorging van een patiënt moeten worden genoteerd in het medisch dossier.
- 7.32. Mocht uw hof toch overwegen dat sprake zou zijn van een gebrekkig medisch dossier, dan wijst het Radboud Ziekenhuis er uitdrukkelijk op dat de behandeling en het beleid bij het *wel* noteren van de Miragelplombe niet anders zou zijn geweest dan nu het geval is geweest. Het Radboud Ziekenhuis verwijst in dat verband ook naar hetgeen zij eerder in dit hoofdstuk ten aanzien van het causaal verband tussen de vermeende schending van de informatieplicht en de schade heeft opgemerkt. Ook hier ontbreekt een causaal verband tussen de vermeende schending en de schade. Sassen's behandeling was immers niet anders geweest als er in het dossier zou zijn genoteerd dat er een Miragelplombe was geplaatst.
- 7.33. Het Radboud Ziekenhuis blijft dus bij haar standpunt dat zij de dossierplicht wel zorgvuldig heeft nageleefd en dat, indien uw Hof desondanks oordeelt dat het Radboud Ziekenhuis niet zou hebben voldaan aan de dossierplicht, het causaal verband met Sassen's schade ontbreekt. Sassen's negende grief faalt.

Expectatief beleid

- 7.34. Met recht heeft de rechtbank geoordeeld dat het bij Sassen gevoerde expectatieve (afwachtende) beleid juist is geweest (r.o. 2.24). Dit volgt zowel uit het deskundigenbericht van prof. Hoymans als de literatuur. Sassen's tiende grief richt zich tegen dit oordeel.
- 7.35. Het expectatief beleid houdt volgens het Radboud Ziekenhuis in dat de Miragelplombe niet preventief wordt verwijderd, maar dat verwijdering slechts moet worden *overwogen* als de plombe gaat zwellen en klachten veroorzaakt. De voornaamste reden voor dit expectatief beleid is dat juist de *ver-*

verwijdering van de Miragelplombe zeer risicovol is gebleken. De patiënt loopt bij verwijdering onder andere het risico op een scleraperforatie, een recidief netvliesloslating – hetgeen zich bij Sassen heeft voorgedaan – of zelfs blindheid. De verwijdering van de Miragelplombe kan tot ernstige schade leiden en om die reden maakt de behandelend arts een zorgvuldige afweging tussen de klachten en de risico's, hetgeen ook bij Sassen is gebeurd, zo blijkt ook uit de getuigenverklaring van prof. Keunen (**productie 2 memorie van antwoord**):

"Bij patiënten met vergelijkbare problemen wordt altijd een afweging gemaakt (en met de patiënt besproken) tussen de risico's van verwijdering en de ernst van de klachten. Dit beleid is in lijn met wetenschappelijke literatuur, zelfs de meest recente wetenschappelijke literatuur die is gepubliceerd over de verwijdering van plombes. (...) Op basis van de afweging tussen zijn klachten op dat moment en de risico's van een operatie zijn wij samen tot de conclusie gekomen dat een operatie op dat moment niet de voorkeur had."

Er moet bij de beoordeling van het bij Sassen toegepaste beleid gekeken worden naar de precieze omstandigheden van Sassen's geval.

- 7.36. Sassen's grief is deels gericht op de precieze invulling van dit expectatief beleid en deels op de wijze waarop dit bij hem is toegepast door het Radboud Ziekenhuis. Sassen heeft niet gegriefd tegen het oordeel van de rechtbank dat het voeren van een expectatief beleid juist is op zichzelf. Daarmee staat dat vast. Sassen's grieven zijn alleen gericht tegen de invulling van dit expectatief beleid.
- 7.37. Voor de precieze inhoud van het geldende expectatief beleid is zowel het deskundigenbericht van prof. Hooymans van belang als de internationale literatuur. Prof. Hooymans onderschrijft het standpunt van het Radboud Ziekenhuis dat verwijdering pas dan moet worden overwogen als de plombe gaat zwellen en klachten veroorzaakt:

"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. (...) 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 klach-

*ten dan is het aan de behandelende oogarts te beoordelen of het risico op postoperatieve complicaties opwegen tegen de klachten van de Miragel plombe.*³⁶

- 7.38. Het deskundigenbericht van prof. Hooymans is geheel in lijn met de heersende visie in de literatuur. In de door Sassen aangehaalde artikelen wordt overwogen dat bij zwelling en/of klachten verwijdering van de plombe "should be considered".³⁷ Het Radboud Ziekenhuis ziet niet in hoe Sassen hier – en in soortgelijke formuleringen in andere artikelen – een dringende aanbeveling in kan lezen om de plombe bij de eerste klachten of tekenen van zwelling te verwijderen. Ook in het door Sassen aangevoerde artikel van Tsui uit 2012 blijkt uit dat het gevoerde expectatieve beleid juist is geweest.³⁸
- 7.39. Kortom, het geldende beleid in Nederland was en is het expectatief beleid – verwijdering van de plombe moet worden overwogen bij zwelling/klachten – hetgeen in lijn is met de aanbevelingen in de internationale literatuur. Volgens het Radboud Ziekenhuis is dit beleid op juiste wijze toegepast bij Sassen. Dit wordt ook onderschreven door prof. Hooymans:

"In de periode 2003 t/m 2006 heeft Sassen verschillende oogartsen giconsulteerd. 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

³⁶ Zie vraag 5 deskundigenbericht prof. Hooymans.

³⁷ Zie onder andere Le Rouic et al, Late swelling and removal of miragel bickles: a comparison with silicone indentations. *Retina* 2003/23, p. 72-73 (productie 12 dagvaarding Sassen) en Kearney et al, Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery, *Am J Ophthalmol* 2004/137, p. 96-100 (productie 6 dagvaarding Sassen) en Roldan-Pallares et al, Hydrolytic Degradation and Long-term Observations, *Arch Ophthalmol* 2007 Vol. 125/4 (productie 18 dagvaarding Sassen).

³⁸ I. Tsui, Scleral Buckle Removal: Indications and Outcomes, *Survey of Ophthalmology*, 57-3, May-June 2012. (productie 8 memorie van grieven Sassen).

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."³⁹

Tevens concludeert zij op pagina 11 van haar deskundigenbericht:

"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 (...)"

- 7.40. Prof. Hoymans is aldus 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 een juiste invulling van het in Nederland geldende expectatief beleid. Nu prof. Hoymans daadwerkelijk onderzoek heeft gedaan naar Sassen's dossier en Sassen's specifieke oogproblematiek, moet er veel waarde aan deze conclusie toegekend worden, nu zij daadwerkelijk kennis heeft van de specifieke omstandigheden van Sassen's geval en zich niet slechts baseert op algemene aanbevelingen in de literatuur. De rechtbank heeft zich daarom met recht geoordeeld dat het door het Radboud Ziekenhuis toegepaste expectatief beleid juist is. Sassen's tiende grief kan dus niet slagen.

Conclusie

³⁹ Zie pagina 7 deskundigenbericht prof. Hoymans.

7.41. Het Radboud Ziekenhuis heeft voldaan aan haar zorgplicht nu de aan het Radboud Ziekenhuis verbonden artsen steeds hebben gehandeld als redelijk handelend en vakbekwaam oogarts. Er is geen sprake van een schending van de onderzoeksplicht, waarschuwingsplicht, informatieplicht en dossierplicht. Ook heeft het Radboud Ziekenhuis toestemming gekregen van Sassen voor de behandeling. Het door het Radboud Ziekenhuis toegepaste expectatieve beleid is juist geweest. Op grond van het bovenstaande kan niet anders dan geconcludeerd worden dat het Radboud Ziekenhuis heeft voldaan aan haar zorgplicht. Voor zover uw hof tot het oordeel zou komen dat het Radboud Ziekenhuis niet aan haar zorgplicht heeft voldaan, heeft het Radboud Ziekenhuis subsidiair aangevoerd dat het causaal verband tussen de schending van de zorgplicht en Sassen's schade ontbreekt. Sassen's grieven die zien op de schending van de zorgplicht (de vierde tot en met de tiende grief) dienen daarom op alle genoemde gronden verworpen te worden.

8. Aansprakelijkheid op grond van 6:77 BW

- 8.1. De rechtbank heeft met recht geoordeeld dat een eventuele ongeschiktheid van de Miragelplombe niet toerekenbaar is aan het Radboud Ziekenhuis. Sassen heeft zijn elfde grief gericht tegen dit oordeel. Allereerst wijst het Radboud Ziekenhuis erop dat Sassen's argumentatie voor dit standpunt ten dele gebaseerd is op de onjuiste stelling dat er gelet op de toenmalige stand van de wetenschap wel grond was om aan te nemen dat de Miragelplombe gebrekkig was. De toenmalige stand van de wetenschap is al uitgebreid aan de orde gekomen in hoofdstuk 7 van deze memorie van antwoord. Korthedshalve verwijst het Radboud Ziekenhuis naar dit hoofdstuk ter onderbouwing van haar stelling dat het Radboud Ziekenhuis niet op de hoogte was en/of kon zijn van de eigenschappen van de Miragelplombe dat deze bij een klein percentage van de betrokken patiënten op de lange termijn (zeven tot elf jaar na plaatsing) kan zwellen of fragmenteren bij verwijdering.
- 8.2. Ten aanzien van hetgeen Sassen opmerkt over de toerekenbaarheid van het Radboud Ziekenhuis op basis van artikel 6:77 BW merkt het Radboud Ziekenhuis het volgende op. Artikel 6:77 BW bepaalt dat de tekortkoming aan de schuldenaar wordt toegerekend, *tenzij* dit – gelet op de inhoud en de strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspruit, de in het verkeer geldende opvattingen en overige omstandigheden van het

geval – onredelijk zou zijn. Volgens het Radboud Ziekenhuis zou het inderdaad onredelijk zijn als de hiervoor beschreven langetermijn tekortkoming van de Miragelplombe bij een klein percentage patiënten aan haar zou worden toegerekend. De omstandigheden van het geval staan aan toerekening in de weg.

- 8.3. Allereerst wijst het Radboud Ziekenhuis op de aard van de overeenkomst. In het algemeen vloeit er geen resultaatsverbintenis voort uit de geneeskundige behandeling, zo blijkt ook uit de Memorie van Antwoord (Parlementaire Geschiedenis Boek 6, MvA I, p. 271- 272). 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.
- 8.4. Ook dienen bij de beoordeling van de aansprakelijkheid op grond van 6:77 BW de in het verkeer geldende opvattingen in acht te worden genomen. In dit geval is daarvoor allereerst relevant dat het Radboud Ziekenhuis niet op de hoogte was of kon zijn van de gebreken van de Miragelplombe, hetgeen al uitgebreid is toegelicht in hoofdstuk 7 van deze memorie van antwoord. De keuze voor de Miragelplombe was volgens de in het verkeer geldende opvattingen in 1992 de juiste keuze, nu de Miragelplombe indertijd *state of the art* was. De Miragelplombe werd zelfs als superieur aangemerkt ten opzichte van andere materialen. Dit blijkt ook uit de getuigenverklaring van prof. Keunen (**productie 2 memorie van antwoord**).

"Een netvliesloslating is moeilijk te behandelen bij patiënten die – net zoals de heer Sassen – sterk bijziend zijn. De harde oogrok van een bijziend oog is erg dun, hetgeen de operatie bemoeilijkt. De keuze van Deutman voor een Miragel plombe was in 1992 zeer begrijpelijk en verstandig. Bij gebruik van de soepele Miragel plombe was de kans op een peroperatieve perforatie in de sclera van het oog kleiner vergeleken met het gebruik van andere typen vormvaste plombes. De Miragel plombe was in die periode (ik was in die tijd in het UMC Utrecht werkzaam als vitreoretinaal chirurg) een uitkomst voor moeilijke netvliesoperaties en 'state of the art'."

Een eventueel "verdienmodel"⁴⁰ speelde geen rol bij de keuze voor de Miragelplombe. Sassen onderbouwt de verdachtmaking hoegenaamd niet, reden waarom het Radboud Ziekenhuis kan en mag volstaan met een blote ontkenning. Niet valt in te zien hoe een duurder product leidt tot een profijtelijk verdienmodel voor de arts en/of het ziekenhuis.

- 8.5. Prof. Hooymans onderschrijft evenzeer in haar bericht dat de Miragelplombe ten tijde van de operatie in 1992 *state of the art* was en zij bevestigt 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 het oordeel van de rechtbank dat de artsen ten tijde van het plaatsen van de plombe niet op de hoogte waren of hadden kunnen 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 deskundigenbericht. Het was indertijd algemeen aanvaard en zelfs 'best practice' om de Miragelplombe te gebruiken bij netvliesoperaties. De stelling van Sassen dat het prof. Deutman's keuze was om 'het nieuwste van het nieuwste' uit Amerika toe te passen is dus onjuist nu de plombe *state of the art* was.
- 8.6. De rechtbank overweegt bovendien terecht dat het de ontwikkeling van nieuwe genees- en hulpmiddelen in de weg zou staan als *"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."* (r.o. 2.30).
- 8.7. Ook kan de eventuele aansprakelijkheid van de producent een invulling geven aan de in artikel 6:77 BW genoemde toerekenbaarheid. In dit kader wijst het Radboud Ziekenhuis erop dat de rechtbank in eerste aanleg niet voor niets heeft geoordeeld dat aansprakelijkheid van de producent zou afstuiten op grond van artikel 6:185 lid 1 aanhef en onder e BW.⁴¹ Sassen grieft tegen dit oordeel, maar baseert zich daarbij op een onjuiste lezing

⁴⁰ Memorie van grieven, p. 145.

⁴¹ Eindvonnis 28 november 2012, r.o. 2.30.

van het artikel van Marin et al.⁴² Sassen stelt dat het Radboud Ziekenhuis wel op de hoogte had kunnen zijn van de vermeende gebreken van de Miragelplombe op grond van het eerder aangehaalde artikel van Marin et al in 1992. In hoofdstuk 7 van deze memorie van antwoord is al uitvoerig onderbouwd dat de conclusies van Sassen naar aanleiding van dit artikel onjuist zijn. Het Radboud Ziekenhuis verwijst - teneinde herhaling te voorkomen - naar hetgeen zij hierover in hoofdstuk 7 heeft opgemerkt. Er kan op grond hiervan geconcludeerd worden dat sprake is van de uitzondering genoemd in artikel 6:185 lid 1 aanhef en onder e BW omdat het in 1992 op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken. Subsidiair bestond volgens het Radboud Ziekenhuis het gebrek in 1992 niet, dan wel is het gebrek later ontstaan, waardoor de aansprakelijkheid van de producent inderdaad zou afstuiten op grond van artikel 6:185 lid 1 aanhef en onder b BW.

- 8.8. Nu het Radboud Ziekenhuis al uitgebreid is ingegaan op de vermeende zorgplichten van (de artsen van) het Radboud Ziekenhuis in hoofdstuk 7 van deze memorie van grieven, verwijst het Radboud Ziekenhuis naar de argumenten die zij in dit hoofdstuk ten aanzien van de zorgplicht heeft aangevoerd. Het Radboud Ziekenhuis heeft bij de behandeling van Sassen *lege artis* opgetreden. Deze conclusie is ook van belang in het kader van de aansprakelijkheidsvraag 6:77 BW, nu dit onderschrijft dat prof. Deutman geen zorgplicht heeft geschonden door de Miragelplombe te gebruiken. Het gebruik van een ongeschikte zaak is daarom niet toerekenbaar aan prof. Deutman.
- 8.9. Ook stipt Sassen kort, zonder nadere onderbouwing, het "verzekeringsargument" aan (e), namelijk dat het Radboud Ziekenhuis zou zijn "verzekerd voor dit soort tekortkomingen."⁴³ 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 is in dat

⁴² Memorie van grieven p. 193.

⁴³ Memorie van grieven p. 145.

geval niet ondenkbaar dat deze claims al snel de voor polissen in die tijd afgesloten verzekerde som zullen overtreffen. Het verzekeringsargument kan alleen daarom al niet slagen.

- 8.10. Op grond van de hierboven weergegeven verkeersopvattingen en specifieke omstandigheden van dit geval meent het Radboud Ziekenhuis dat de rechtbank juist heeft geoordeeld dat het Radboud Ziekenhuis niet aansprakelijk kan worden gehouden voor het gebruik van de Miragelplombe op grond van artikel 6:77 BW, omdat toerekening aan het Radboud Ziekenhuis onredelijk zou zijn. Sassen's elfde grief kan dus niet slagen en het oordeel van de rechtbank dient in stand te blijven.

9. Bewijslastverdeling

- 9.1. De rechtbank heeft met recht geoordeeld dat de bewijslast in deze zaak op Sassen rust. Sassen's twaalfde en dertiende grief zien op deze bewijslastverdeling en lenen zich om die reden voor gezamenlijke behandeling. Allereerst zal het Radboud Ziekenhuis de juistheid van de bewijslastverdeling in het algemeen, zoals in Sassen's dertiende grief aan de orde komt, onderbouwen. Vervolgens zal het Radboud Ziekenhuis nader ingaan op een specifiek aspect van de bewijslastverdeling zoals aan de orde gesteld in Sassen's twaalfde grief.
- 9.2. Het Radboud Ziekenhuis merkt op dat de bewijslast in het geval van medische aansprakelijkheid volgens de jurisprudentie op de patiënt rust, hetgeen niet door Sassen wordt betwist. Maar Sassen beroept zich op een aantal uitzonderingen op deze hoofdregel ten aanzien van de bewijslastverdeling, welke in deze procedure evident niet toepasselijk zijn, hetgeen het Radboud Ziekenhuis hieronder zal toelichten.
- 9.3. Sassen stelt dat de bewijslast op een andere wijze dient te worden verdeeld, omdat (I) sprake is van een verzwaarde motiveringsplicht, (II) dit een geval is waarin de omkeringsregel dient te worden toegepast, (III) de bewijslast dient te worden verschoven en (IV) het Radboud Ziekenhuis een aantal feiten niet volledig en naar waarheid zou hebben aangevoerd. Het Radboud Ziekenhuis betwist dat de bewijslastverdeling door de rechtbank onjuist is en zal dit nader onderbouwen.

Verzwaarde motiveringsplicht

- 9.4. Allereerst is er geen sprake van een verzwaarde motiveringsplicht (I). Ten aanzien van de verzwaarde motiveringsplicht op grond van het standaard-

darrest HR 20 november 1987, NJ 1988/500⁴⁴ merkt het Radboud Ziekenhuis op dat Sassen ten onrechte suggereert dat dit arrest (en de daarop volgende jurisprudentie) in de onderhavige zaak tot een verschuiving of omkering van het bewijsrisico zou moeten leiden. In voornoemd arrest 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.).

- 9.5. 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)schade⁴⁵, 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. 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.⁴⁶
- 9.6. Het Radboud Ziekenhuis heeft bij conclusie van antwoord in de procedure in eerste aanleg 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 Miragelplombe 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.

⁴⁴ Hoge Raad 20 november 1987, NJ 1988, 500.

⁴⁵ Hoge Raad R 20 april 2007, LJN BA1093; Hoge Raad 15 juni 2007, LJN BA5397; Hoge Raad 7 december 2007, NJ 2007, 644 en Hoge Raad 19 maart 2004, NJ 2004, 307.

⁴⁶ Hoge Raad 20 november 1987, NJ 1988, 500 en Hoge Raad 18 februari 1994, NJ 1994, 368 (Schepers/De Bruijn) en Hoge Raad 13 januari 1995, NJ 1995, 175 (Ziekenhuis De Heel/Korver) en Hoge Raad 7 september 2001, NJ 2001, 615 (M.te G/Van D. te G). Zie ook Hoge Raad 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.

- 9.7. Sassen suggereert in zijn memorie van grieven dat het Radboud Ziekenhuis voor de beoordeling van deze zaak cruciale informatie zou achterhouden (IV). Dit wordt door het Radboud Ziekenhuis betwist. Het Radboud Ziekenhuis wijst er in dat kader op dat prof. Hooymans de door de rechtbank in eerste aanleg 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. 151 van zijn memorie van grieven genoemde documenten van belang zouden zijn voor de beoordeling van deze zaak. Mocht uw hof evenwel belang hechten aan (nog) meer informatie dan zal het Radboud Ziekenhuis de stukken die zij tot haar beschikking heeft alsnog in het geding brengen.

Omkeringsregel

- 9.8. Volgens het Radboud Ziekenhuis is er geen sprake van een situatie waarin de omkeringsregel dient te worden toegepast. Er dient in deze zaak een beoordeling plaats te vinden of er sprake is van een schending van de algemene norm neergelegd in artikel 7:453 BW. Bij de beoordeling aan de hand van deze norm is er met betrekking tot het bewijs dat een fout tot een bepaalde schade voor de patiënt heeft geleid geen plaats is voor de toepassing van de omkeringsregel, zoals ook door de Hoge Raad wordt overwogen in het Obductie-arrest.⁴⁷ Ook is er geen sprake van een situatie als in het door Sassen aangehaalde arrest Hoge Raad 7 december 2007, LJN BB3670 (Van der Geest/MCL). 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.
- 9.9. Het moge duidelijk zijn dat er geen sprake is van een in casu geldende concrete norm die is geschonden. Slechts de algemene norm van artikel 7:453 BW is in het geding, maar van schending daarvan is geen sprake. Hoewel Sassen een poging waagt om een veiligheidsnorm ten aanzien van lichaamsvreemde stoffen te formuleren, is het evident dat een dergelijke norm niet bestaat in de medische wereld. De (medische) onderbouwing van Sassen voor deze 'norm' ontbreekt en het bewijs voor een vermeende

⁴⁷ Hoge Raad 19 maart 2004, NJ 2004, 307 (Obductie-arrest), r.o. 3.3.

schending daarvan ook. Volgens het Radboud Ziekenhuis is er daarom geen sprake van een situatie waarin de omkeringsregel dient te worden toegepast.

Bewijslastverschuiving

- 9.10. Sassen stelt zich ook op het standpunt dat er een bewijslastverschuiving dient plaats te vinden (III). Primair betwist het Radboud Ziekenhuis Sassen's stelling dat er een ongeschreven regel bestaat op grond waarvan een schending van de dossierplicht of informatieplicht moet leiden tot een bewijslastverschuiving. Sassen leest zijn geformuleerde regel in het citaat over het gevolg van het (bijna) volledig ontbreken van aantekeningen in het patiëntendossier: *"Zulks zal voor de bewijsposities ingeval van een geschil tussen hulpverlener en een patiënt consequenties kunnen hebben."*⁴⁸ Hij maakt hier echter een evidente fout in de interpretatie van de zinsnede. Er wordt immers niet toegelicht dat deze consequenties voor de bewijspositie een bewijslastverschuiving inhouden. Met dit citaat wordt volgens het Radboud Ziekenhuis gedoeld op de verzwaarde stelplicht. Het Radboud Ziekenhuis verwijst voor haar standpunt omtrent de verzwaarde stelplicht naar § 9.4 - 9.7. Subsidiar voert het Radboud Ziekenhuis wederom aan dat zij de dossierplicht en de informatieplicht niet heeft geschonden. Teneinde herhaling te voorkomen verwijst het Radboud Ziekenhuis naar hetgeen is opgemerkt ten aanzien van de dossier- en informatieplicht in hoofdstuk 7 van deze memorie van antwoord. Er is daarom geen aanleiding om in dit geschil de bewijslast ten faveure van Sassen te verschuiven. Het is juist dat de rechtbank heeft geoordeeld dat de bewijslast in deze zaak op Sassen rust.

Artikel 21 Rv

- 9.11. Tenslotte beroept Sassen zich op artikel 21 Rv, waarin de plicht voor partijen is opgenomen dat zij de voor de beslissing van belang zijnde feiten volledig en naar waarheid dienen aan te voeren. Het Radboud Ziekenhuis wijst uw hof erop dat zij alle feiten volledig en naar waarheid heeft aangevoerd. Sassen biedt geen begin van bewijs dat erop duidt dat het Radboud Ziekenhuis de feiten niet volledig en naar waarheid heeft aangevoerd. Bovendien speelt het niet-naleven van artikel 21 Rv geen rol bij het vaststellen van de bewijslast. Het gevolg van niet naleving is immers dat de rechter

⁴⁸ *Kamerstukken II 1991-1992, 21 561, nr. 11, blz. 20.*

daaruit de gevolgtrekking kan maken die hij geraden acht. De rechtbank heeft de bewijslast derhalve op correcte wijze verdeeld.

Bewijslastverdeling tussenvonnis 3 maart 2010

- 9.12. Het Radboud Ziekenhuis onderschrijft het oordeel van de rechtbank dat Sassen moet aantonen dat wanneer er geen Miragelplombe, maar een andere plombe, zou zijn aangebracht geen (recidief) netvliesdefect zou zijn ontstaan, althans dat zijn oogheeskundige conditie beter zou zijn geweest dan thans het geval is (r.o. 4.3). Het Radboud Ziekenhuis stelt zich op het standpunt dat de bewijslast van deze stelling bij Sassen ligt. Het Radboud heeft hierboven al uitvoerig onderbouwd dat de bewijslast in geschillen over medische aansprakelijkheid bij de patiënt ligt. Zo ligt ook de bewijslast in het onderhavige geschil bij Sassen. Onder deze bewijslast valt ook de bewijslast voor het aantonen van het causaal verband tussen het eventuele verwijtbaar handelen van het Radboud Ziekenhuis en de door Sassen geleden schade.
- 9.13. Het vermeende verwijtbaar handelen door het Radboud Ziekenhuis bestaat volgens Sassen uit het gebruik van de Miragelplombe. Sassen draagt de bewijslast dat het gebruik van de Miragelplombe heeft geleid tot schade. In dat kader moet Sassen in verband met het conditio sine qua non-verband kunnen aantonen dat als de Miragelplombe niet was gebruikt, zijn hypothetische gezondheidssituatie voordeliger beter zou zijn geweest.
- 9.14. Ten tijde van de operatie van Sassen in 1992 waren er twee alternatieven voor het gebruik van een Miragelplombe. De eerste optie was de netvliesloslating te behandelen met een andere plombe en de tweede optie was de netvliesloslating niet te behandelen (wat zeker blindheid tot gevolg zou hebben gehad, zo blijkt ook uit het deskundigenbericht van prof. Hooymans, p. 3). Sassen draagt de bewijslast om aan te tonen dat één van deze alternatieven niet zou hebben geleid tot tenminste dezelfde schade als die nu na vele jaren is opgetreden. Evident is dat Sassen onmogelijk kan aantonen dat optie 2, géén behandeling van de netvliesloslating, niet had geleid tot schade. Als Sassen niet was behandeld, was zijn netvliesloslating verergerd en dat had spoedig tot blindheid geleid.
- 9.15. Nu Sassen voornoemde optie onmogelijk kan bewijzen (en hij deze optie ook niet gesteld heeft), staat vast dat Sassen alleen het causaal verband kan aantonen door aan te tonen dat het gebruik van een andere plombe zou hebben geleid tot een betere hypothetische gezondheidssituatie. Sas-

sen heeft niet goed onderbouwd dat zijn schade nu groter is, dan wanneer hij niet met een Miragelplombe zou zijn behandeld. Hij heeft deze stelling niet onderbouwd, zodat het causaal verband tussen het gebruik van de Miragelplombe en Sassen's schade niet vast staat. Voorzover op het Radboud Ziekenhuis te dien aanzien wel de stelplicht of bewijslast zou rusten, meent zij te zijn geslaagd in het tegenbewijs dat een causaal verband bestaat tussen de schade en het gebruik van een andere plombe. Zij wijst in dat kader op het deskundigenrapport van prof. Hooymans. Ten aanzien van de hypothetische situatie dat een andere plombe zou zijn gebruikt dan de Miragelplombe, merkt zij het volgende op:

*"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."*⁴⁹

Kortom, ook prof. Hooymans merkt op dat de hypothetische gezondheidssituatie niet anders had hoeven zijn bij het gebruik van een andere plombe. Sassen is niet geslaagd in de onderbouwing van de stelling dat er een causaal verband tussen het plaatsen van de Miragelplombe en zijn huidige oogheelkundige conditie. Voorzover het Radboud Ziekenhuis de bewijslast voor deze stelling zou dragen, heeft zij met bovenstaand citaat van prof. Hooymans onderbouwd dat het causaal verband ontbreekt, en is zij in het tegenbewijs geslaagd.

Conclusie

- 9.16. Op grond van het bovenstaande kan worden geconcludeerd dat de bewijslast in de procedure in eerste aanleg door de rechtbank in overeenstemming met de regels uit de wet en jurisprudentie is verdeeld. Sassen's twaalfde en derde grief kunnen daarom niet slagen.

10. Proceskostenveroordeling

- 10.1. Sassen's veertiende en laatste grief richt zich tegen de proceskostenveroordeling en houdt tevens een eisvermeerdering in. Sassen vordert ver-

⁴⁹ Deskundigenbericht prof. Hooymans p. 19.

oordeling van het Radboud Ziekenhuis in de werkelijke proceskosten. Sassen meent dat de grondslag hiervoor is te vinden in het misbruik van procesrecht en/of onrechtmatig handelen van het Radboud Ziekenhuis. Het Radboud Ziekenhuis zou het verweer hebben gebaseerd op feiten en omstandigheden waarvan het de onjuistheid kende of had behoren te kennen en op stellingen waarvan het op voorhand moest begrijpen dat deze geen kans van slagen hadden. Het Radboud Ziekenhuis betwist dit uitdrukkelijk en verzoekt uw hof de eis van Sassen te verwerpen. Het Radboud Ziekenhuis geeft hiervoor de volgende onderbouwing.

- 10.2. Volgens het Radboud Ziekenhuis is dit zeer zeker geen geval waarin een partij veroordeeld kan worden in de werkelijke proceskosten. Voor een veroordeling in de werkelijke proceskosten moet sprake zijn van misbruik van procesrecht of onrechtmatig handelen door het voeren van een procedure.⁵⁰ Misbruik van procesrecht of onrechtmatig handelen door het voeren van een procedure ziet op het instellen van een evident ongegronde *vordering* en niet op het voeren van *verweer* – hetgeen het Radboud Ziekenhuis in deze procedure doet.⁵¹ Bovendien heeft het Radboud Ziekenhuis, in tegenstelling tot hetgeen Sassen beweert, haar stellingen niet gebaseerd op feiten en omstandigheden waarvan zij de onjuistheid kende of had behoren te kennen. Het Radboud Ziekenhuis heeft de door Sassen aangehaalde 'onjuiste' stellingen uitgebreid en met deugdelijke bewijsstukken onderbouwd en het is op die grond onwaarschijnlijk dat deze stellingen onjuist zijn. Bovendien ontbreekt elke steekhoudende onderbouwing van zijn stelling. Nu het Radboud Ziekenhuis haar verweer niet op onjuiste stellingen heeft gebaseerd, is er geen sprake van misbruik van procesrecht of onrechtmatig handelen door het Radboud Ziekenhuis. Ook Sassen's subsidiaire standpunt dat het Radboud Ziekenhuis veroordeeld dient te worden in de proceskosten conform het liquidatietarief dient verworpen te worden, nu Sassen niet in het gelijk gesteld is. Sassen's veertiende grief kan dus niet slagen.

11. Samenvattend

- 11.1. Het Radboud Ziekenhuis concludeert op grond van het bovenstaande dat de rechtbank terecht het deskundigenbericht van prof. Hooymans als uit-

⁵⁰ Zie onder andere Hoge Raad 29 juni 2007, *NJ* 2007, 353.

⁵¹ Zie bijvoorbeeld de reeds door Sassen aangehaalde Hoge Raad 29 juni 2007, *NJ* 2007, 353 r.o. 4.5 en Hoge Raad 6 april 2012, ECLI:NL:HR:2012:BV7828 r.o. 5.1 waarin het steeds gaat om een ingestelde vordering.

gangspunt heeft genomen. Zij heeft aan haar zorgplicht voldaan nu de aan het Radboud Ziekenhuis verbonden artsen als redelijk handelend en vakbekwaam oogartsen hebben opgetreden. Zij kan niet aansprakelijk kan worden geacht op grond van artikel 6:77 BW en de bewijslastverdeling door de rechtbank is juist geweest. Tenslotte dient vordering van de veroordeling van het Radboud Ziekenhuis in de proceskosten te worden afgevoerd. Gelet op het voorgaande dienen alle grieven van Sassen te falen. Het tussenvonniss van 3 maart 2010 en het eindvonniss van 28 november 2012 dienen dan ook in hoger beroep – al dan niet met verbetering van gronden – te worden bekrachtigd.

12. Omvang voorwaardelijk incidenteel hoger beroep

- 12.1. Het Radboud Ziekenhuis acht de uitkomst van het bestreden vonnis juist. Indien en voor zover uw hof echter van oordeel mocht zijn dat bovengenoemde grieven van Sassen slagen en uw hof de vonnissen waarvan beroep vernietigt, richt het Radboud Ziekenhuis een tweetal incidentele grieven tegen de vonnissen van de rechtbank.

Grief 1 Radboud Ziekenhuis

- 12.2. De vaststelling van de feiten door de rechtbank in het tussenvonniss van 3 maart 2010 is op een belangrijk punt onjuist. Zo overweegt de rechtbank onder andere:

"2.10. Op enig moment in de jaren '90 is de medische wereld ermee bekend geraakt dat de Miragelplombe na verloop van een aantal jaren de eigenschap heeft om te zwellen en te defragmenteren bij verwijdering daarvan."

Deze vaststelling van de feiten is onjuist en tegen deze vaststelling richt het Radboud Ziekenhuis haar eerste grief.

- 12.3. Hetgeen de rechtbank vaststelt in rechtsoverweging 2.10 is onjuist om twee redenen. Allereerst is niet komen vast te staan dat in de jaren '90 de medische wereld bekend was met de genoemde eigenschappen van de Miragelplombe. De eerste artikelen waarin grotere aantallen patiënten met klachten als gevolg van het gebruik van de Miragelplombe werden be-

schreven, werden immers pas in 2003/2004 gepubliceerd.⁵² Ook werd de Miragelplombe door verschillende (niet aan het Radboud Ziekenhuis verbonden) oogartsen tot in 2000 gebruikt.⁵³ Deze feiten stroken niet met de vaststelling door de rechtbank dat de medische wereld ergens in de jaren '90 bekend was met de genoemde specifieke eigenschappen van de Miragelplombe.

- 12.4. Ten tweede is de overweging van de rechtbank *"dat de Miragelplombe na verloop van een aantal jaren de eigenschap heeft om te zwellen en defragmenteren bij verwijdering daarvan"* onjuist. Er is immers slechts een *mogelijkheid* tot zwelling en defragmenteren en er is dus geen sprake van een eigenschap die zich altijd voordoet. Het is dus een mogelijkheid en geen hard gegeven dat de Miragelplombe na verloop van een aantal jaren tot complicaties kan leiden en om die reden soms, afhankelijk van de specifieke omstandigheden van het geval, verwijderd moet worden. Prof. Hooymans schrijft dat meer dan 90% van de patiënten met een Miragelplombe helemaal geen late complicaties krijgt (p. 6 deskundigendeskundigenbericht). Het Radboud Ziekenhuis merkt wel op dat met de kennis van nu dit percentage enige bijstelling verdient, maar het staat vast dat zelfs na bijstelling van dit percentage nog steeds de overgrote meerderheid van alle Miragelplombes niet zwelt en defragmenteert bij verwijdering. Rechtsoverweging 2.10 is gelet op de heldere bevindingen van prof. Hooymans en de literatuur aantoonbaar onjuist.

Grief 2 Radboud Ziekenhuis

- 12.5. In eerste aanleg heeft het Radboud Ziekenhuis betwist dat er een informatieplicht zou bestaan in de periode 2003, 2005 en 2006. In rechtsoverweging 2.19 van het eindvonnis van 28 november 2012 heeft de rechtbank ten onrechte geoordeeld *"dat het ziekenhuis Sassen op de door hem genoemde momenten in 2003, 2005 en 2006 had moeten informeren over de bij hem geïmplanteerde Miragelplombe, de daaraan verbonden risico's, de behandelmethoden en daarmee samenhangende risico's."*

⁵² Zie Le Rouic et al, Late swelling and removal of miragel bickles: a comparison with silicone indentations. *Retina* 2003/23, p. 72-73 (productie 12 dagvaarding Sassen) en Kearney et al, Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery, *Am J Ophthalmol* 2004/137, p. 96-100 (productie 6 dagvaarding Sassen).

⁵³ Roldan-Pallares et al, Hydrolytic Degradation and Long-term Observations, *Arch Ophthalmol* 2007 Vol. 125/4 (productie 18 dagvaarding Sassen).

- 12.6. Allereerst merkt het Radboud Ziekenhuis op dat in het vonnis blijkbaar een kennelijke schrijffout is gemaakt: "2005, 2005 en 2006" dient te zijn "2003, 2005 en 2006".
- 12.7. Het Radboud Ziekenhuis stelt zich op het standpunt dat zij haar informatieplicht in 2003, 2005 en 2006 niet heeft geschonden. 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*"⁵⁴ 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 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. Dit blijkt ook uit de getuigenverklaring van prof. Keunen, bijgevoegd als **productie 2 memorie van antwoord**, waar prof. Keunen verklaard dat hij alle risico's en behandelmethoden altijd uitvoerig met Sassen heeft besproken en tevens voldoende gelegenheid aan Sassen bood om vragen te stellen. Tijdens die consulten zijn alle risico's zoals diplopie en recidief netvliesloslating met Sassen besproken. Hierop is in gezamenlijk overleg ervoor gekozen om een afwachtende houding aan te nemen, totdat de plombe uiteindelijk in augustus 2006, daadwerkelijk door de conjunctiva brak en verwijderd moest worden. De status vermeldt op dit punt letterlijk "expectatief".
- 12.8. 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

⁵⁴ Deskundigenrapport prof. Hooymans p. 9.

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."

- 12.9. Kortom, prof. Keunen heeft uitgebreid en zorgvuldig onderzoek verricht en bovendien bovengemiddeld veel tijd besteed aan adviezen en uitleg. Zo blijkt ook uit de getuigenverklaring van Mariette Sloot, de secretaresse van prof. Cruysberg en Keunen (bijgevoegd als **productie 3 memorie van antwoord**): *"Vaak werd er voor deze consulten extra tijd ingepland en de consulten liepen vrijwel altijd uit."* Het Radboud Ziekenhuis wijst erop dat de klachten die Sassen in de periode tussen november 2003 tot april 2005 zou hebben ervaren, in ieder geval *niet* direct in verband stonden met (zwelling van) de Miragelplombe, maar met het feit *dat* er een plombe vlak naast de oogspier was aangebracht om de netvliesscheur te bedekken. De klachten van dubbelzien ten gevolge van de naast de oogspier geplaatste plombe waren ook in 1993 – lang voor het zwellen van de plombe – aanwezig. Tot dat moment was er geen reden om over (verwijdering van) de Miragelplombe te spreken. 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."*
- 12.10. 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. Het 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 (zie hoofdstuk 7 van deze memorie van grieven). 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 Miragelplom-

be, zeker zolang Sassen geen voor de Miragelplombe typerende klachten vertoonde. Op het moment dat bleek dat deze informatie voor Sassen 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 uitspraak van de Rechtbank 's-Hertogenbosch d.d. 22 februari 2012⁵⁵, waarin voornoemd standpunt ten aanzien van de reikwijdte van de informatieplicht (in juridische zin) wordt bevestigd.

- 12.11. Het Radboud Ziekenhuis wil benadrukken dat prof. Keunen en prof. Cruysberg Sassen altijd uitvoerig hebben voorzien van informatie over de behandeling van zijn oogproblemen. Dit blijkt ook uit de getuigenverklaring van Mariette Sloot: *"Vaak werd er voor deze consulten extra tijd ingepland en de consulten liepen vrijwel altijd uit."* En *"Hij stelde altijd veel vragen, zowel in persoon als over de fax. Het Radboud Ziekenhuis ontving veel faxen van de heer Sassen. Het is niet gebruikelijk dat patiënten faxen versturen aan het ziekenhuis. Toch hebben wij altijd zijn faxen op korte termijn – vaak op dezelfde dag – beantwoord. Het Radboud Ziekenhuis heeft altijd tijd vrijgemaakt voor de heer Sassen en alle zorg en aandacht aan hem besteed. De heer Sassen kon altijd langskomen als hij klachten had."* (zie **productie 3 memorie van antwoord**). Sassen is altijd uitgebreid te woord gestaan gedurende zijn behandeling. Het standpunt dat Sassen niet voldoende is geïnformeerd in de periode 2003, 2005 en 2006 is mede in dat licht onjuist.

13. Bewijsaanbod

- 13.1. Voor zover het gerechtshof oordeelt dat het Radboud Ziekenhuis enige bewijslast draagt, biedt het Radboud Ziekenhuis aan haar stellingen door het doen horen van getuigen te bewijzen. Als getuige kan in het bijzonder, doch niet beperkt tot, worden gehoord:

- Prof. dr. J.E.E. Keunen, voormalig behandelaar van Sassen

- 13.2. Het Radboud Ziekenhuis behoudt zich uitdrukkelijk het recht voor andere getuigen in deze zaak voort te brengen en zich uit te laten over een eventueel te benoemen deskundige.

⁵⁵ Rechtbank 's-Hertogenbosch 22 februari 2012 LJN BV6856.

CONCLUSIE

Dat het uw hof moge behagen bij arrest:

In principaal hoger beroep:

De door Sassen aangevoerde grieven tegen de vonnissen d.d. 3 maart 2010 en 28 november 2012 als ongegrond af te wijzen en de bestreden vonnissen te bekrachtigen;

In voorwaardelijk incidenteel hoger beroep:

Indien en voorzover uw hof de door Sassen aangevoerde grieven gegrond verklaart en uw hof (een van) de bestreden vonnissen in principaal hoger beroep vernietigt, opnieuw rechtdoende Sassen bij arrest alsnog zijn vordering te ontzeggen, zo nodig met verbetering van gronden.

In principaal en voorwaardelijk incidenteel hoger beroep:

Sassen te veroordelen in de kosten van beide instanties, te vermeerderen met de nakosten ten belope van EUR 131,-- zonder betekening, dan wel EUR 199,-- in het geval van betekening, een en ander te voldoen binnen veertien dagen na dagtekening van het arrest, en - voor het geval voldoening van de (na-)kosten niet binnen de gestelde termijn plaatsvindt - te vermeerderen met de wettelijke rente over de (na-)kosten te rekenen vanaf bedoelde termijn voor voldoening,

een en ander uitvoerbaar bij voorraad.

Advocaat


Deze zaak wordt behandeld door H. Lebbing en J.K. Tempel
Postbus 1507 3000 BM Rotterdam T 010 217 2578 F 010 217 2742
E j.tempel@houthoff.com

Gerechtshof
Te Arnhem

Rolnummer: 200.136.030.01

Productieoverzicht Radboud Ziekenhuis

Conclusie van antwoord d.d. 23 september 2009

- | | | |
|--------------|---|--|
| Productie 1 | : | stukken uit het medisch dossier van Sassen |
| Productie 2 | : | rapport van prof. Bleeker |
| Productie 3 | : | brief d.d. 24 juni 2006 van Sassen aan de Raad van Bestuur van het Radboud Ziekenhuis |
| Productie 4 | : | brief d.d. 3 september 2007 van Vulker aan het Radboud Ziekenhuis |
| Productie 5 | : | medisch advies van Hutchison |
| Productie 6 | : | brief d.d. 23 april 2008 van Vulker aan Centraal Beheer Achmea |
| Productie 7 | : | brief d.d. 15 september 2008 van Bekema |
| Productie 8 | : | brief d.d. 29 september 2008 van Vulker |
| Productie 9 | : | brief d.d. 28 november 2008 van Vulker, alsmede brief d.d. 29 december 2009 van Bekema |
| Productie 10 | : | brief d.d. 13 februari 2009 van Sassen |
| Productie 11 | : | brief d.d. 5 juni 2009 van het Radboud Ziekenhuis |
| Productie 12 | : | artikel van Jenifer I. Hui et al |
| Productie 13 | : | brief d.d. 10 juli 2009 van het NOG bestuur |
| Productie 14 | : | notitie uit het medisch dossier |

Antwoordconclusie na deskundigenbericht d.d. 14 maart 2012

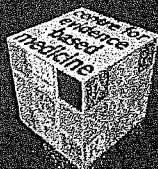
- Productie 1 : slides presentatie van dr. Crama op het congres van het NOG van 2003
- Productie 2 : uitspraak Rechtbank Den Bosch van 28 januari 1994
- Productie 3 : het verzoek om informatie door dr. Crama en de reactie van de FDA
- Productie 4 : opmerkingen van partij Sassen naar aanleiding van het 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

Memorie van antwoord d.d. 21 oktober 2014

- Productie 1 : Philips et al, 'Levels of Evidence (March 2009)' *Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence*
- Productie 2 : getuigenverklaring van prof. Keunen d.d. 23 september 2014
- Productie 3 : getuigenverklaring Mariëtte Sloot d.d. 8 september 2014

HOUTHOFF BURUMA

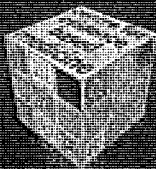
PRODUCTIE 1



Levels of Evidence (March 2009)

www.cebm.net

Level 1A	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	1a SR (with homogeneity*) of RCTs SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
Level 1b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR† validated in a single population Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre Prospective cohort study with good follow-up**** Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
Level 1c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	All or none§ All or none case series Absolute SpPins and SnNouts†† All or none case-series Absolute better-value or worse-value analyses †††
Level 2a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of cohort studies SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies SR (with homogeneity*) of 2b and better studies SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
Level 2b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% followup) Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split sample §§§ only Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample§§§ or databases Retrospective cohort study, or poor follow-up Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
Level 2c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	"Outcomes" Research; Ecological studies "Outcomes" Research Ecological studies Audit or outcomes research
Level 3a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of case-control studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b And better studies
Level 3b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual Case-Control Study Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards Non-consecutive cohort study, or very limited population Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses Incorporating clinically sensible variations.
Level 4	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies§§) Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) Case-control study, poor or nonindependent reference standard Case-series or superseded reference standards Analysis with no sensitivity analysis
Level 5	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"



NOTES

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because:

EITHER a single result with a wide Confidence Interval

OR a Systematic Review with troublesome heterogeneity.

Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

- * By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
- † Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
- † See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
- § Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
- §§ By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and nonexposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
- §§§ Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
- †† An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules out the diagnosis.
- †† Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
- ††† Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
- †††† Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.
- ** Validating studies test the quality of a specific diagnostic test, based on prior evidence. An exploratory study collects information and trawls the data (e.g. using a regression analysis) to find which factors are 'significant'.
- *** By poor quality prognostic cohort study we mean one in which sampling was biased in favour of patients who already had the target outcome, or the measurement of outcomes was accomplished in <80% of study patients, or outcomes were determined in an unblinded, non-objective way, or there was no correction for confounding factors.
- **** Good follow-up in a differential diagnosis study is >80%, with adequate time for alternative diagnoses to emerge (for example 1-6 months acute, 1 - 5 years chronic)

Grades of Recommendation

- A** consistent level 1 studies
- B** consistent level 2 or 3 studies or extrapolations from level 1 studies
- C** level 4 studies or extrapolations from level 2 or 3 studies
- D** level 5 evidence or troublingly inconsistent or inconclusive studies of any level

"Extrapolations" are where data is used in a situation that has potentially clinically important differences than the original study situation.

HOUTHOFF BURUMA

PRODUCTIE 2

Getuigenverklaring J.E.E. Keunen

Mijn naam is Jan E.E. Keunen. Ik heb in februari 2005 prof.dr. A.F. Deutman opgevolgd als afdelingshoofd oogheelkunde van het UMC St. Radboud in Nijmegen Ziekenhuis en ben sindsdien daar werkzaam.

Na mijn indiensttreding heb ik de heer Sassen voor het eerst ontmoet. Bij de heer Sassen was sprake van een zwelling onder het oogbindvlies. Het was mij duidelijk dat het naar alle waarschijnlijkheid om een plombe ging, gezien de eerdere netvliesoperatie door prof. Deutman in 1992. Maar het is zonder te weten welke type plombe bij de operatie was gebruikt niet mogelijk om te visualiseren om wat voor soort plombe het ging. Dit stond ook niet in het dossier vermeld.

Omdat bij verwijdering van een plombe – ongeacht het type plombe – een risico bestaat op een recidief netvliesloslating en andere ernstige complicaties als blindheid ten gevolge van een peroperatieve perforatie van de sclera dient er een afweging te worden gemaakt tussen de ernst van de klachten en het risico bij het verwijderen van een plombe (ongeacht welk type) op een recidief netvliesloslating. Oogartsen zijn in het algemeen terughoudend met verwijdering van plombes vanwege de risico's die aan een dergelijke operatie zijn verbonden. Met name bij patiënten met hoge bijziendheid (zoals de heer Sassen), die nog veel meer kans op complicaties hebben. Bij patiënten met vergelijkbare problemen wordt altijd een afweging gemaakt (en met de patiënt besproken) tussen de risico's van verwijdering en de ernst van de klachten. Dit beleid is in lijn met wetenschappelijke literatuur, zelfs de meest recente wetenschappelijke literatuur die is gepubliceerd over de verwijdering van plombes.

Ik heb dan ook de mogelijkheid van een operatie om de plombe te verwijderen en de daaraan verbonden risico's uitgebreid met de heer Sassen besproken. Ik heb de mogelijke operatie tot in detail met hem doorgenomen. Op basis van de afweging tussen zijn klachten op dat moment en de risico's van een operatie zijn wij *samen* tot de conclusie gekomen dat een operatie op dat moment niet de voorkeur had. Toen de heer Sassen's klachten progressief werden omdat de plombe zich geleidelijk naar buiten werkte is hij geopereerd door dr. Tilanus. Na deze operatie is inderdaad, zoals ik de heer Sassen al had voorspeld, een recidief netvliesloslating opgetreden. Dit bevestigde mijn eerdere inschatting dat het risico op een recidief netvliesloslating bij verwijdering van de plombe bij de heer Sassen groot was. Ik heb de heer Sassen in 2005 dus niet kunnen informeren over de aanwezigheid van een Miragel plombe door Deutman in 1992 geplaatst op zijn oog, simpelweg omdat het type plombe niet in de status stond genoteerd en ik het type plombe door het oogbindvlies niet kon visualiseren (alle types plombe hebben de kans om zich naar buiten te werken). Welk type plombe gebruikt was, is ook niet doorslaggevend omdat het medisch beleid afhankelijk is van vele factoren zoals ik hiervoor heb aangegeven.

HOUTHOFF BURUMA

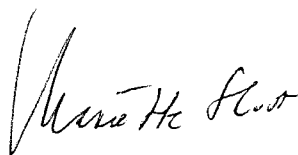
PRODUCTIE 3

Getuigenverklaring M.R.E. Slood

Mijn naam is Mariette R.E. Slood, geboren 14-09-1962. Ik was in de periode augustus 1990 tot september 2007 werkzaam bij het Radboud Ziekenhuis als secretaresse hoogleraar voor onder andere dr. Deutman, dr. Cruysberg en dr. Keunen.

De heer Sassen was patiënt bij het Radboud Ziekenhuis toen ik daar werkzaam was. Hij is in die periode meerdere malen op consult gekomen bij dr. Deutman, dr. Cruysberg en dr. Keunen. Vaak werd er voor deze consulten extra tijd ingepland en de consulten liepen vrijwel altijd uit. Ik was niet bij de consulten aanwezig, dus ik weet niet wat er tijdens de consulten is besproken.

Ik zou de heer Sassen omschrijven als een veeleisende patiënt. Hij is geen gemakkelijke man. Hij stelde altijd veel vragen, zowel in persoon als over de fax. Het Radboud Ziekenhuis ontving veel faxen van de heer Sassen. Het is niet gebruikelijk dat patiënten faxen versturen aan het ziekenhuis. Toch hebben wij altijd zijn faxen op korte termijn – vaak op dezelfde dag – beantwoord. Het Radboud Ziekenhuis heeft altijd tijd vrijgemaakt voor de heer Sassen en alle zorg en aandacht aan hem besteed. De heer Sassen kon altijd langskomen als hij klachten had. Hij heeft altijd alle aandacht gekregen die hij nodig had.



M. Slood

Datum: 8 september 2014

Plaats: Bommel