

29 Pleitnota Sassen 05-09-2016

Gerechtshof Arnhem - Leeuwarden

Rolzitting : 05 september 2016

Rolnummer : 200.136.030.01

PLEITNOTA

inzake:

<i>De heer</i> J. H. SASSEN wonende te Nijmegen Appellant in het principaal appel, geïntimeerde in het incidenteel appel Advocaat: mr. Z.J. Rittersma	tegen	<i>De stichting</i> KATHOLIEKE UNIVERSITEIT NIJMEGEN (UMC ST RADBOUD) Gevestigd te Nijmegen Geïntimeerde in het principaal appel, appellant in het incidenteel appel Advocaat: mr. H. Lebbing
---	-------	---

Edelgrootachtbaar college!

Inleiding

1. Na memoriewisseling in appel zijn twee nieuwe feiten aan het licht gekomen:
 - prof. Keunen wist in 2005 niet dat bij Sassen een Miragel plombe was toegepast.
 - uit de publicatie van Crama en Klevering van januari 2016 (**prod. 1**) blijkt dat ook in de periode 2003-2006, waarin Sassen klachten kreeg, er binnen het Radboud ziekenhuis een specialistisch centrum bestond, waarin bij honderden patiënten zwellende Miragel plombes verwijderd zijn met slechts 4,4% risico op recidief netvliesdefect.

Deze nieuwe feiten zetten de procedure op zijn kop. Dat licht ik toe.

De kernvragen in deze zaak

2. De twee kernvragen in deze zaak zijn:
 1. Had prof. Deutman op grond van het artikel van Marin van januari 1992 kunnen en moeten weten dat deze Miragel plombe op lange termijn door verandering van chemische samenstelling ook bij Sassen complicaties zou kunnen gaan veroorzaken door te gaan zwellen en te fragmenteren ?
 Zo ja, dan slagen Sassen's grieven:
 - 1 - aan het deskundigenbericht minimaal te stellen eisen (mvg 52 ev, onderdeel '1. Het artikel van Marin')

- 4 - het artikel van Marin ea (mvg p. 82 ev)
- 5 - informatieplicht 1992 (mvg p. 100 ev)
- 6 - toestemmingsvereiste 1992 (mvg p. 103 ev)
- 7 - informatieplicht 1996/1997 (mvg p. 105 ev)
- 8 - informatieplicht 2003, 2005 en 2006 en causaal verband (mvg p. 111 ev)
- 9 - dossierplicht (mvg p. 113 ev)

Het kan geen twijfel lijden dat de arts, die welbewust een - ongeschikt - ¹ medisch hulpmiddel wil toepassen, zijn patiënt dient te informeren en om toestemming te vragen en ook de toepassing te noteren in het medisch dossier, reeds om de hem opvolgende artsen-behandelaars behoorlijk omtrent de patiënt te informeren. Prof. Keunen blijkt immers niet te hebben geweten dat bij Sassen een Miragel plombe was toegepast, omdat die toepassing niet was genoteerd !

2. Hebben de artsen prof. Cruysberg op 13-11-2003 en prof. Keunen in 2005-2006 zich van hun zorgplicht gekweten door een zogenoemd 'expectatief beleid' te voeren ?

Zo neen, dan slagen Sassen's grieven:

- 1 - aan het deskundigenbericht minimaal te stellen eisen (mvg 52 ev, onderdeel '2. Het expectatief beleid')
- 10 - het expectatief beleid (mvg p. 116 ev)

Ad kernvraag 1

3. Het Radboud ziekenhuis heeft steeds beweerd dat prof. Deutman op 6 juli 1992, toen hij bij Sassen de Miragel plombe toepaste, niet kon weten van mogelijke complicaties, omdat het artikel van Marin ea van januari 1992 betrekking had op de MAI plombe, een andersoortig product dat bovendien intrascleraal was toegepast in tegenstelling tot de Miragel plombe die bij Sassen episcleraal was toegepast (cva § 3.2 ², mva § 7.5 ³)
4. Dr. Crama verklaarde ter comparitie van 15-1-2010 hetzelfde.⁴
5. Sassen toont evenwel met vele publicaties ⁵ aan dat Miragel niet anders was dan de naam waaronder de MAI plombe op de markt was gebracht. O.m. met twee overzicht-publicaties van Satu Länsman (2009) ⁶ en Francesco Baino (2010) ⁷, die vermelden dat de Miragel plombe een hydrogel plombe was van de soort MAI, een van drie soorten hydrogel destijds. Dit wordt nog eens bevestigd in Baino's vandaag overgelegde artikel ⁸ (**prod. 2**), c.q. diens paragraaf 5.5 over het mislukte hydrogel avontuur.
6. In hun wetenschappelijk goedgekeurd artikel van januari 2016 "The Removal of Hydrogel Explants, An Analysis of 467 Consecutive Cases", American Academy of Ophthalmology, ⁹ (**prod. 1**) vermelden Crama & Klevering nu dat het eerste artikel over de complicaties van de Miragel plombe vanwege 'hydrolic degradation of the MIRAgel material' dat van Marin was.¹⁰ Nt. 2 verwijst naar het artikel van Marin ! Al is de leugen nog zo snel, de wetenschappelijke waarheid – of scoringsdrift ? – achterhaalt haar wel.

7. Uit het artikel van Marin kon Prof. Deutman dus opmaken dat de Miragel plombe het risico van 'hydrolic degradation' in zich had met de door Marin beschreven gevolgen.

Ad kernvraag 2

8. De verklaring van prof. Keunen heeft deze procedure op losse schroeven gezet. Steeds heeft het Radboud betoogd dat Keunen wist dat hij van doen had met een zwellende Miragel plombe. Ook in appel, soms met uitdrukkelijke verwijzing naar Keunen's verklaring
- mva § 1.10 inzake de informatieplicht 2003, 2005 en 2006 ¹¹
 - mva §1.11 inzake het expectatief beleid ¹²
 - mva §2.9 inzake het expectatief beleid ¹³
 - mva § 7.35 inzake het expectatief beleid ¹⁴
 - mva § 8.4 aansprakelijkheid op grond van art. 6:77 BW ¹⁵
 - mvg ia §12.7 ¹⁶
9. Prof. Keunen verklaart echter tot tweemaal toe ^{17 18} expliciet dat hij niet wist dat hij met een Miragel plombe te doen had, omdat hij die niet kon 'visualiseren' en dit ook niet in het dossier stond vermeld.
Daarmee haalt de verklaring van prof. Keunen de beweringen van het Radboud ziekenhuis dus compleet onderuit.
Het door Keunen gevoerd beleid van 'pappen en nathouden' ¹⁹ had niets met de Miragel plombe van doen. Professor wist niet wat hij precies aan het behandelen was en nam geen actie, wat dan ten onrechte 'expectatief beleid' wordt genoemd.
10. Uit de publicatie van Crama & Klevering 2016 blijkt dat het Radboud ziekenhuis van 1986 tot 1997 in totaal 1354 'MIRAgel explants' heeft aangeschaft en toegepast. Vervolgens zijn in de jaren 1998 - 2011 uit 467 ogen van 457 patiënten de Miragel 'explants' operatief verwijderd wegens symptomatische zwelling (p. 34 rk slot - 35 lk 1e al. ²⁰). Hierbij ging het om 461 eigen patiënten, dus 34%, terwijl 6 toepassingen elders waren geschied (p.33 rk 'Results' ²¹).
De medische dossiers van deze patiënten zijn voor hun artikel gebruikt. Hun wetenschappelijke studie betreft dus de herstel operaties op de eigen patiënten, hoogstwaarschijnlijk verricht door Crama en Klevering zelf.
Zij citeren a.h.w. uit eigen werk.
11. In het artikel wordt vermeld dat voorafgaand aan de verwijdering alle patiënten een volledig oogheelkundig onderzoek hebben ondergaan ²²
Een dergelijk onderzoek had Sassen niet ondergaan. In aansluiting op het consult van 11-08-2006 waarin Keunen besloot tot operatieve verwijdering van de Miragel plombe, heeft hij uitsluitend Sassen's oog preventief gelaserd.
12. Dit nieuwe feit van een gespecialiseerd centrum is direct van belang voor de zorgplicht van de artsen Cruysberg en Keunen. Door hun nalaten is Sassen in het ziekenhuis aanwezige gespecialiseerde zorg onthouden.

13. Prof. Cruysberg heeft op 13 november 2003 de aanwezigheid van de gezwollen Miragel plombe opgemerkt. Cruysberg deed niets, noteerde niet dat een Miragel aan het zwellen was en informeerde Sassen ook niet over het standaard beleid en de studie die al bezig was naar dit type plombes in het eigen ziekenhuis (de sheetspresentatie van Crama c.s. op de voorjaarsvergadering van het NOG van 11 april 2003 ²³). Prof. Cruysberg had onmiddellijk moeten doorverwijzen!
14. Zo ook prof. Keunen op 11 april 2005. Waarom hij niet kon 'visualiseren' wat Cruysberg anderhalf jaar eerder wel had opgemerkt, is een raadsel, want de plombe was fors groter geworden. Ook hij had onmiddellijk moeten doorverwijzen.
15. De publicatie van Crama en Klevering 2016 vermeldt nog eens dat symptomatische zwelling van de Miragel plombe de indicatie geeft voor operatieve verwijdering ²⁴. Eerder in 2012 hadden zij al vermeld dat het NOG expectatief beleid alleen adviseerde ingeval van het ontbreken van klachten en dat "als symptomen optreden die gerelateerd zijn aan zwelling van de plombe", operatieve verwijdering in een gespecialiseerd centrum meestal de enige oplossing is ²⁵. Dit beleid is ook bevestigd door prof. Jansonius, destijds voorzitter NOG, in zijn brief van 17 maart 2013 ²⁶.
16. Verwijdering had kunnen geschieden met een gering risico van 4,4% op een recidief netvliesdefect, zo blijkt uit hun artikel 2016 ²⁷ !
17. Dit artikel haalt dus compleet de stelling van het Radboud onderuit dat "de kans op ernstige complicaties bij verwijdering zeer groot zijn" (mva § 7.26 ²⁸) evenals de stelling dat ingeval van eerdere verwijdering dezelfde schade zou zijn ontstaan (§ 7.27 ²⁹).

Verdoezeling

18. Ook nog vanaf januari 1992 tot 1997 zijn bij vele honderden patiënten ongeschikte Miragel plombes geplaatst, waarvan 34% verwijderd is moeten worden. Er heeft dus een gigantische verdoezeling plaatsgevonden van medische missers. Kennelijk daarom dat 'leugentje om bestwil' van Crama op 15-1-2010, helemaal passend in de 'conspiracy of silence', waar Sassen op heeft gewezen (mvg 'De Miragel doofpot, blz. 28 ev).
19. Keunen's miskleun leidde tot een 'medische calamiteit' als bedoeld in art. 4a Kzi ³⁰, namelijk een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot een ernstig schadelijk gevolg voor de patiënt heeft geleid.
Het recidief netvliesdefect kwam voor prof. Keunen – anders dan hij schriftelijk verklaart – immers volstrekt onverwacht.
 - Bij controle 2 dagen na de gedeeltelijke verwijdering van de plombe op 22 augustus 2006 had hij Sassen gezegd dat hij niet meer terug hoefde te komen, zo goed zag het oog eruit.
 - Toen Sassen zich op 18 september per fax tot hem wendde in verband met verschijnselen die hem deden denken aan een nieuwe netvliesscheur, liet prof.

Keunen een afspraak maken voor 10 oktober, zo'n 3 weken later, omdat het hem niet dringend leek, aldus de e-mail van Sassen's secretaresse ³¹. Toen op zijn aandringen Sassen op 19 september toch werd gezien, bleek dus een recidief netvliesdefect te zijn ontstaan, waaraan hij geopereerd moest worden.

Het recidief netvliesdefect had voor Sassen ernstig schadelijke gevolgen, namelijk nagenoeg verlies van het oog, 80-100% arbeidsongeschiktheid en grote inkomensschade.

Deze medische calamiteit had in september-oktober 2006 dadelijk gemeld moeten worden bij de IGZ, wat is nagelaten.

20. Prof. Keunen heeft voortdurend verzwegen dat hij in 2005 niet had geweten dat bij Sassen een Miragel plombe was toegepast.
 Niet alleen in augustus en september 2006.
 Ook in 2008 tegenover Bureau Medas (rapport Medas, cva prod. 5 ³²).
 En in 2009 voor de Raad van Bestuur van het UMC St. Radboud. In de brief van de RvB van 5 juni 2009 aan de IGZ (cva prod.11) wordt wel prof. Cruysberg genoemd, in de periode 2003-2006 1 consult, maar niet prof. Keunen, behandelaar vanaf 11 april 2005.
21. Prof. Keunen was aanwezig op de comparitie van partijen van 15 januari 2010 en bij de pleidooien op 5 oktober 2012.
 Bij pleidooi is aangevoerd dat Keunen op 11 april 2005 en ook later informatie had behoren te verstrekken over de Miragel plombe en de daaraan verbonden complicaties. Prof. Keunen had toen moeten meedelen dat hij dat destijds niet had gekund, omdat hij toen niet wist dat een Miragel plombe was toegepast. Zo ook even later toen is aangevoerd dat prof. Keunen Sassen nooit geïnformeerd had over de toepassing van de Miragel plombe, ook al was hij met deze toepassing bekend.
 Aldus heeft prof. Keunen zo ook persoonlijk de indruk gewekt dat hij wist dat hij te maken had gehad met een zwellende Miragel plombe en met het oog daarop een 'expectatief beleid' had gevoerd. Hij heeft gezwegen waar spreken plicht was.

Processuele complicaties

22. Al met al dus nieuwe feiten, afkomstig vanuit het Radboud ziekenhuis zelf, maar verzwegen door het Radboud en de artsen Crama en Keunen.
 Die feiten hadden van meet af aan in het processueel debat moeten worden betrokken. Zij hadden ook in de beoordeling van de deskundige moeten worden meegenomen, Aan de benoeming van de deskundige is nota bene een heel debat tussen partijen voorafgegaan over de vraagstelling met aktes en antwoord aktes ³³.
 Het Radboud heeft een heel samenweefsel van verdichtels opgehangen ter maskering van alle medische missers.
 Daarmee blijkt het Radboud ziekenhuis art. 21 Rv. meermalen en op flagrante wijze te hebben geschonden. De voor de rechterlijke beslissing van belang zijnde feiten zijn niet volledig en naar waarheid aangevoerd,
23. Eigenlijk zou deze in juli 2009 aangevangen procedure helemaal opnieuw moeten gevoerd. Maar dat is niet mogelijk.

Sassen zal aan het slot van dit pleidooi uw hof vragen arrest te wijzen.

Ingevolge art. 230 lid 1 sub e Rv. dienen dan de feiten te worden vastgesteld, waarop de beslissing berust.

Dan gaat het om: welke feiten staan nu vast, welke feiten zijn nog in geschil en wie van partijen heeft terzake van die betwiste feiten de bewijslast.

En is inschakeling van een deskundige nog wel nodig ?

Het deskundigenrapport

24. Er ligt het deskundigenrapport van prof. Hooymans. Ook al zou het onderliggend vonnis dd. 28-7-2010 (vraagstelling en benoeming) in stand blijven, het rapport is op losse schroeven komen te staan. De deskundige blijkt immers haar zienswijze te hebben gegeven op basis van een gefalsificeerd feitencomplex.
25. In de conclusie van antwoord had het Radboud al uitdrukkelijk aangevoerd dat ook prof. Keunen wist dat bij Sassen een Miragel plombe was toegepast:³⁴
In haar rapport neemt de deskundige die wetenschap dan ook als uitgangspunt ³⁵.
Zij vermeldt expliciet dat prof. Keunen met afweging van de operatierisico's overeenkomstig NOG-beleid de (Miragel) plombe niet preventief heeft doen verwijderen maar pas toen op 11 augustus 2006, de plombe door de conjunctiva was geërodeerd.³⁶
26. Prof. Keunen kan die afweging echter niet hebben gemaakt, omdat hij blijkt niet te hebben geweten dat hij een zwellende Miragel plombe aan het behandelen was. Het NOG adviseerde expectatief beleid alleen ingeval van ontbreken van klachten (Crama en Klevering 2012, Jansonius 2013).
27. Sassen heeft bij grieven al specifieke bezwaren opgeworpen tegen de zienswijze van de deskundige, die ook een voldoende gemotiveerde betwisting inhouden van deze zienswijze zodat uw hof daarop behoort te responderen.
Zie AG mr. De Vries Lentsch-Kostense voor HR 13-2-2015 ECLI:NL:HR:2015:295 ³⁷.
28. De deskundige vermeldt in haar rapport dat in 1992 lange termijn complicaties van de Miragel plombe niet bekend waren. ³⁸ Een onhoudbare opvatting, gelet op de publicaties in 2009 van Satu Länsman en in 2010 van Francesco Baino. Deze drie publicaties zijn verschenen ruim voor het definitief rapport van prof. Hooymans op 24 juli 2011. Zij hadden door haar niet mogen worden genegeerd. Prof. Hooymans heeft daarom niet naar beste weten haar opdracht als deskundige vervuld (art. 198 lid 1 Rv.).
29. Uit de publicatie van Crama en Klevering volgt dat ook zij uit het artikel van Marin had moeten, althans kunnen weten dat er iets grondig mis is of kan zijn met de hydrogel plombe MAI alias Miragel. Haar kerncompetenties zijn 'vitreo-retinale chirurgie en medische retina' (cv Hooymans ³⁹)
De chemische formule van de hydrogel plombe was al vanaf het eerste artikel van Tolentino in 1981 bekend: '*methyl acrylate and 2-hydroxyethyl acrylate*' ⁴⁰ en die is nooit veranderd. In dat artikel werd ook al vermeld dat de MAI zowel intrascleraal als episcleraal werd toegepast.

Dat de Miragel plombe dezelfde chemische samenstelling heeft als de MAI is ook uitdrukkelijk in het artikel van Marin ea uit 1992 vermeld, inclusief deze formule. Steeds gaat het om dezelfde plombe. Hoe kun je dan als deskundige serieus beweren dat in 1992 zelfs *geen enkel* vermoeden bestond op de Miragel complicaties en – zelfs zonder enig voorbehoud – dat 'hydrogel explant materiaal' veilig was en goed te verdragen door het oog?

30. En dan nog de zorgverlening in 2003-2006. De deskundige vermeldt dat terecht een afwachtend beleid is gevoerd, omdat het beleid rond de geïmplanteerde Miragel plombes 'zo lang mogelijk expectatief' is.⁴¹ Dus pas verwijdering toen de plombe op 11 augustus 2006 door de conjunctiva brak⁴². Zelfs het Radboud gaat niet zover: ingeval van klachten dient de plombe verwijderd te worden.⁴³
- Uit de publicatie van Crama en Klevering 2012 is gebleken dat het expectatief beleid - zoals prof. Keunen in Sassen's geval onwetend voerde - , slechts paste bij het ontbreken van klachten. Ingeval van symptomatische klachten adviseerde het NOG juist operatief ingrijpen. Idem NOG voorzitter Jansonius in 2013. Zo blijkt ook uit hun publicatie 2016: "*When symptomatic swelling occurs, surgical removal of the buckle is usually the only feasible option available.*" Sassen had klachten met symptomen van de zwellende Miragel plombe. Dus ook inzake het 'expectatief' beleid heeft prof. Hooymans de plank gruwelijk misgeslagen!
31. Reeds wegens deze ernstige inhoudelijke tekortkomingen kan de zienswijze van de deskundige prof. Hooymans niet worden gevolgd.

De feiten – zonder deskundigenoordeel

32. Naar Sassen's mening kunnen de voor de beslissing van uw hof van belang zijnde feiten thans worden vastgesteld zonder dat nog een deskundigenoordeel nodig is.

De kenbaarheid van de complicaties in 1992

33. Sassen bewijst met 13 (!) publicaties⁴⁴ dat de op 6 juli 1992 bij hem toegepaste Miragel plombe niet anders was dan de MAI plombe, die onder de naam Miragel door MIRA Inc. op de markt was gebracht.
34. Het Radboud toont niet het tegendeel aan en houdt de productspecificaties van de bij Sassen toegepaste Miragel plombe achter.
35. Algemeen wordt Marin's artikel van januari 1992 beschouwd als het eerste dat de complicaties van de hydrogel MAI/Miragel beschreven heeft. Daarmee bewijst Sassen ook dat op grond van dit artikel Prof. Deutman wist althans behoorde te weten dat hij op 6 juni 1992 een ongeschikt medisch hulpmiddel toepaste dat op lange termijn bij Sassen complicaties kon gaan veroorzaken door verandering van chemische samenstelling met toenemende zwelling en fragmentatie als gevolg. Dit wordt ook nog eens bevestigd door Crama en Klevering in hun publicatie 2016.

36. Het Radboud ziekenhuis toont het tegendeel niet aan en blijft bovendien in gebreke om essentiële gegevens te verschaffen, waartoe het wel gehouden is op grond van de Timmer/Deutman jurisprudentie:
- de door het NOG aan zijn leden verstrekte informatie omtrent de Miragel complicaties;
 - informatie over de periode tussen de publicatie van het artikel van Marin ea in januari 1992 en 1996 toen het Radboud is gestopt met toepassing van de Miragel plombe "wegens complicaties";
 - de interne protocollen en/of notities binnen de vakgroep Oogheelkunde m.b.t. de reden waarom Miragelplombes van de markt zijn gehaald;
 - de relatie van het ziekenhuis c.q. prof. Deutman met de fabrikant MIRA Inc. en/of de importeur van Mirage! in Nederland;
 - de correspondentie tussen het Radboud en de leverancier van de Miragelplombes in Nederland en in de VS met betrekking tot de levering en het beëindigen van de levering van Miragelplombes.
37. NB. De relatie en correspondentie met de fabrikant MIRA Inc. en/of de importeur leverancier in Nederland zijn ook van belang omdat nu pas uit het artikel van Crama en Klevering 2016 blijkt dat de 'company' en de 'production facilities' van MIRA Inc. in 1995 door de FDA zijn gesloten wegens herhaalde overtreding van 'Good Manufacturing Practice regulations', waarna de distributie van MIRAgel buiten de USA werd voortgezet (blz. 35 rk). Dit gegeven had door het Radboud bij antwoord conclusie na deskundigenbericht van 14 maart 2012 bekend gemaakt moeten worden. In § 8.16 ⁴⁵ is slechts een "tijdelijke sluiting van de fabriek" vermeld. Dr. Crama had per fax van 10 december 2010 informatie ingewonnen bij de FDA maar de FDA had op 4 april 2011 geantwoord: "[X] Other: We have no records which fall within the scope of this request." Nu blijkt dat Crama de wetenschap over de definitieve sluiting van de fabriek en de verplaatsing van de distributie van Miragel al opgedaan had uit "personal communication with the Food and Drug Administration, December 10-13, 2010" ⁴⁶. Ook hier weer een het Radboud c.q. Crama typerend staaltje van desinformatie ! Men deed alsof men van niets wist, maar wist ondertussen wel beter.
38. Het Radboud beschikt wel over deze gegevens (mva § 9.6-7 ⁴⁷) maar weigert deze in het geding te brengen omdat de door de rechtbank benoemde deskundige prof. Hooymans deze niet nodig zou hebben gehad om de vragen van de rechtbank te beantwoorden. *"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"*. Met het aanbod slaat het Radboud de plank helemaal mis. Gelet op HR Timmer/Deutman 20-11-1987 NJ 1988/500, r.o. 3.4 en HR 7-09-2001, NJ 2001, 615 is het ziekenhuis zonder meer verplicht aan Sassen als patiënt de verlangde gegevens te verschaffen. Het negeren van deze rechtspraak getuigt van een verwerpelijke proceshouding want het beroofde Sassen van bewijsmogelijkheden.

De zorgverlening in 2003, 2005 en-2006

39. Sassen toont aan dat drie behandelende artsen prof. Cruysberg (2003), dr Vos (maart 2005 die n.b. sprak over operatieve verwijdering maar niet naar Crama of Klevering verwees maar naar Keunen) en prof. Keunen (2005-2006) zijn tekortgeschoten in hun zorgplicht door de klachten niet juist te duiden en Sassen de zorg te onthouden die toen binnen het Radboud aanwezig was, namelijk het in het verwijderen van gezwollen Miragel plombes gespecialiseerd centrum dat al vanaf 1998 doende was met de behandeling van honderden patiënten met gezwollen Miragel plombes. Dat heeft niets te maken met beleid, maar met nalaten.
40. Anders dan het Radboud beweert (mva § 7.36 ⁴⁸), heeft Sassen betoogd dat de plombe al in 2003 verwijderd had moeten worden (Mvg p. 121 § 27 ⁴⁹). Zo ook (Mvg p. 131 § 60 ⁵⁰) dat prof. Cruysberg en prof. Keunen door het voeren van hun zo genoemd expectatief beleid volstrekt tekort geschoten zijn in hun zorgplicht.
41. Het oordeel van de rechtbank r.o. 2.20 ⁵¹ dat ingeval van informatie, ook na een second opinion, hetzelfde expectatieve beleid zou zijn gevoerd en pas tot verwijdering van de plombe zou zijn overgegaan, toen deze (in augustus 2006) door de conjunctiva was gebroken, is onjuist gebleken. Naleving van de informatieplicht – zowel m.b.t. de Miragel plombe als m.b.t. de aanwezigheid het gespecialiseerd centrum – zou immers wel degelijk geresulteerd hebben in een andere behandeling dan het “expectatief beleid” van Cruysberg en Keunen. Gesteld al dat er in dat geval nog afgewacht was (wat wel beleid zou zijn geweest), dan zou Sassen met de nodige kennis omtrent de plombe gericht buiten het Radboud een second opinion hebben kunnen vragen.
42. Juist omdat Keunen in 2005-2006 - niet wetend wat hij precies aan het behandelen was - niets deed, is de plombe blijven zwellen, naar buiten het oog uit en – vastgehouden onder het cerclagebandje – ook het oog in, zoals blijkt uit het handgeschreven operatieverslag van dr. Tilanus van 20-9-2006 ⁵². Resultaat was het door Keunen niet verwacht recidief netvliesdefect, pal naast die intrusie.
43. Hiermee is ook het causaal verband gegeven tussen de tekortkomingen in toestemmingsvereiste, dossierplicht, informatieplicht en zorgplicht enerzijds en de bij Sassen ingetreden schade anderzijds.

De toerekening ex art. 6:77 BW

44. Dat de Miragel plombe een ongeschikte hulpzaak is als bedoeld in art. 6:77 BW, staat vast. Tegen het eindvonnis r.o. 2.26 is niet geappelleerd. In beginsel dient die tekortkoming aan het ziekenhuis te worden toegerekend, tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn.(r.o. 2.27).
45. De bewijslast voor deze uitzondering rust bij het Radboud ziekenhuis.

- Het beroep van het Radboud op onbekendheid met de complicaties (mva § 8.1 jo. 8.4) gaat niet op.
- Evenmin het beroep op de aard van de overeenkomst (mva § 8.3).
Het gaat gewoon om een medisch hulpmiddel, dat alleen al bij 461 patiënten in het Radboud 'lichaamsonafhankelijk' ongeschikt is gebleken
- Ook het beroep op het 'ontwikkelingsrisico' van art. 6:185 lid 1 aanhef en onder e BW (mva § 8.7) faalt. Dit betreft de uitzondering op de aansprakelijkheid van de producent voor gebreken, die ten tijde van het in het verkeer brengen van het product weliswaar aanwezig waren maar nog niet constateerbaar, gezien de toenmalige wetenschappelijke en technologische mogelijkheden. Dit 'ontwikkelingsrisico' dient restrictief te worden opgevat, zodat het verweer alleen zal slagen bij gebreken die onmogelijk, dus ook niet met de meest intensieve en geavanceerde controle, kunnen worden ontdekt (MvA Kamerstukken II 1988/89, nr. 6, p.18⁵³). Zie ook Wijne⁵⁴.
Die restrictie zou de aansprakelijkheid van de producent MIRA Inc. naar Nederlands recht niet hebben kunnen uitsluiten, reeds omdat het product wel kort op 'rabbits' is getest maar niet lang genoeg op mensen⁵⁵, zoals wel is gebleken!
- Het beroep op de goedkeuring van de Miragel plombe door de Federal Drug Administration (rb. r.o. 2.30 slot) faalt eveneens.
Anno 1992 bestond nog geen Nederlandse regelgeving met betrekking tot medisch hulpmiddelen als de Miragel plombe. Prof. Deutman droeg dus de eigen volle verantwoordelijkheid voor de keuze voor deze plombe.
- Tenslotte faalt ook het 'verzekeringsargument' (mva § 8.9) waarover de rechtbank zich in r.o. 2.30 niet heeft uitgelaten.
Dit verweer is veel te vaag: "*Het is in dat geval niet ondenkbaar ...*".
Dat mogelijke claims de verzekerde som zullen overtreffen, wordt door Sassen dan ook betwist, reeds bij gebrek aan wetenschap. In het licht van de 4,4% met complicaties die uit Crama 2016 bekend is, is het ook niet erg waarschijnlijk.
Gegeven is dat het Radboud ziekenhuis voor de schade verzekerd is bij Achmea Beheer.

46. Tenslotte, hoe onredelijk kan het zijn om de uitzondering van art. 6:77 BW niet toe te passen, gelet op de veelvuldige en flagrante schendingen van art. 21 Rv. door Radboud, neerkomend op uiterst onrechtmatig procederen ?.

Art. 21 Rv.

47. In deze procedure heeft het Radboud ziekenhuis de voor de rechterlijke beslissing van belang zijnde feiten niet volledig en naar waarheid aangevoerd.
- In strijd met de waarheid is aangevoerd dat de Miragel plombe een ander(soortig) product was dan de MAI plombe dat ook anders dan de MAI plombe niet intrascleraal maar episcleraal werd toegepast.
 - In strijd met de waarheid is aangevoerd dat prof. Keunen heeft geweten dat bij Sassen een Miragel plombe was toegepast en met het oog op de behandeling daarvan wegens het ernstig risico van een recidief netvliesdefect het door het NOG geadviseerd 'expectatief' beleid heeft gevoerd, waarbij hij Sassen terzake ook

volledig en uitgebreid heeft geïnformeerd en dat expectatief beleid met hem heeft besproken en afgestemd.

- Verzwegen is dat in de periode dat Sassen klachten ontwikkelde, namelijk 2003-2006, in het Radboud ziekenhuis gespecialiseerde zorg werd verleend aan patiënten met klachten vanwege zwellende hydrogel Miragel plombes, welke zorg aan Sassen is onthouden.

48. Dit vormen 3 flagrante schendingen van de plicht voortvloeiend uit art. 21 Rv tot verstrekken van juiste en volledige informatie.
Voeg daarbij nog de vele in strijd met de Timmer/Deutman rechtspraak door het Radboud achtergehouden informatie, die voor Sassen en voor de rechterlijke beslissing van wezenlijk belang zijn.

De rechter kan uit niet naleving van deze verplichting de gevolgtrekking maken die hem geraden acht.

Die gevolgtrekking kan in dit geval zijn:

- primair: het verwerpen van de verweren van het Radboud ziekenhuis en het uitspreken van de gevorderde verklaring voor recht, althans
- subsidair: een sanctie in de vorm van een bewijsbeslissing (omkering bewijslast althans voorshands aannemelijk achten van de stellingen van Sassen).

Sassen meent dat het verweer van het Radboud dient te worden verworpen.

50. In dit verband: het Radboud ziekenhuis heeft bewijs aangeboden "van haar stellingen" (mva § 13.1 in relatie met § 7.35, § 8.4 en §12,7 ⁵⁶) door het horen van prof. Keunen als getuige. Dit aanbod dient reeds zonder toepassing van art. 21 Rv. te worden gepasseerd, omdat uit de schriftelijke getuigenverklaring van prof. Keunen telkens het tegendeel blijkt van hetgeen het Radboud kennelijk wil bewijzen.
51. Hiermee is ook grief 13 (mvg p. 148 ev) bewijslastverdeling, aan bod gekomen.
52. Overigens blijven alle grieven, voor zover hier niet besproken, onverkort gehandhaafd.

Is er nu nog een deskundige nodig ?

53. Nee, want het door Sassen ter onderbouwing van zijn stellingen gepresenteerd bewijsmateriaal is zonder meer begrijpelijk, ook voor medisch leken. Daar hoeft echt niet nog een deskundige aan te pas te komen.
54. Wel zou inschakeling van een deskundige nodig kunnen zijn als het gaat om specifieke operatietechniek o.i.d. .
Ter illustratie van een oordeel waar nog wel een deskundige nodig zou zijn: stel dat het debat nu nog zou gaan over de vraag welke operatie techniek bij de verwijdering van de Miragel plombe de beste is ingeval de plombe is opgehecht onder een cerclagebandje zoals bij Sassen.
Moet dan het bandje doorgeknipt worden, zoals Crama en Klevering deden ⁵⁷ of moet het blijven zitten zoals Verbeek zei ⁵⁸ ?

Maar deze kwestie kan niet eens aan de orde komen, want ook hier houdt het Radboud essentiële gegevens achter, waar Sassen wel om heeft gevraagd ⁵⁹ en die het makkelijk had kunnen verstrekken, naar uit het artikel van Crama en Klevering 2016 mag worden opgemaakt.

Overigens lijkt de benadering van Verbeek veiliger dan die van Crama en Klevering, gezien het aantal netvliesdefecten dat uit hun PP-presentatie 2009 blijkt ⁶⁰ en waarbij het cerclagebandje dus moet zijn doorgeknipt!

Het incidenteel appel

55. Sassen verwijst naar zijn memorie van antwoord, die in dit pleidooi geen nadere toelichting meer vergt.

Proceskosten

56. Voor zover dit nog een verder betoog behoeft.
Twee instanties blijkt geprocedeerd te zijn op basis van een gefalsificeerd feitencomplex. Dit heeft van Sassen's kant geleid tot zeer omvangrijke processtukken waarin hij letterlijk en figuurlijk op de tast de door het Radboud gedebiteerde onwaarheden heeft moeten weerleggen.
De complexiteit van het gefalsificeerd feitencomplex en de omvang en lange duur van de procedure heeft er inmiddels toe geleid dat Sassen aan werkelijke proceskosten al zo'n kleine 85.000 euro heeft moeten dragen.
Zouden de feiten van meet af aan volledig en naar waarheid zijn aangevoerd, dan had deze procedure veel eenvoudiger en sneller gevoerd kunnen zijn en ook veel minder kostbaar.
Overigens heeft de lange duur van deze procedure ertoe geleid dat gelukkig nog vóór afronding kennis kon worden genomen van de publicatie van Crama en Klevering 2016.
57. Op grond van de veelvuldige schending van art. 21 Rv. dient het Radboud ziekenhuis dan ook in de werkelijke proceskosten te worden veroordeeld, nader op te maken bij staat.
58. Aldus ook grief 14 (mvg p. 169 ev) proceskosten.

Afrondend

Sassen persisteert en vraagt arrest.

- Proces-advocaat -



¹ Gegeven is dat de Miragel plombe, die prof. Deutman bij Sassen op 6 juli 1992 heeft toegepast, een ongeschikt – als bedoeld in art. 6:77 BW – medisch hulpmiddel is. Tegen dit oordeel van de rechtbank (r.o. 2.26) is niet geappelleerd

² Conclusie van antwoord 3.2

In dat verband wijst het Radboud ziekenhuis er reeds thans op dat in het door Sassen aangehaalde artikel van Marin et al uit 1992 (productie 5 bij de dagvaarding) zeven patiënten worden beschreven bij wie problemen op de lange termijn optraden na het intrascleraal inbrengen van een zogenaamde MAI hydrogelimplant. Indien en voor zover Sassen onder verwijzing naar dit artikel heeft proberen te betogen dat prof. Deutman op de hoogte had moeten zijn van de lange termijn complicaties van de Miragel plombe en deze aldus niet had mogen gebruiken bij de operatie van Sassen, wordt dit door het Radboud ziekenhuis uitdrukkelijk betwist. Niet alleen werd door de schrijvers van dit artikel een zeer beperkt aantal patiënten met problemen gezien, ook zagen de problemen op een andersoortige (MAI) plombe en overigens bij een plombe die in de sclera was geplaatst in plaats van op de sclera ("episcleraal"), zoals bij Sassen het geval is geweest.

³ Memorie van antwoord 7.5:

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 befekent 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.

⁴ P-v comp.pp 15-1-2010:

De heer Crama verklaart:

Het artikel van Marin ziet op een andere plombe, namelijk de maiplombe die ook nog eens anders werd ingebracht, namelijk intrascleraal, waarbij de integriteit van de sclera wordt aangetast. Bij Sassen is de plombe episcleraal aangebracht, daar blijft de sclera intact en werd op het oogwit gehecht. De wijze van aanbrengen is van invloed op hoe het materiaal zich gedraagt. Mogelijk omdat er bij intrascleraal aanbrengen makkelijker in contact wordt gekomen met vocht. Het verschil tussen intra- en episcleraal is wat dat betreft groot. In het artikel van Marin staat ook dat de complicaties zich sinds de episclerale toepassing niet meer hebben voorgedaan. In 1997 was een beperkt aantal gevallen beschreven.

⁵ Mvg Inleiding p. 9-11 'Hydrogel is MAI/Miragel'

⁶ Memorie van grieven p.10, prod. 6 - Satu Länsman, Evaluation of bioabsorbable poly-l/d-lactide implant for scleral buckling, 2009, blz. 39-40:

Hydrogels are semisolid hydrophilic materials with the ability to absorb water. Three types of hydrogels have been tested, polyglyceryl methacrylate (PGMA), poly(2-hydroxyethyl acrylate) (PHEA), co-poly(methylacrylate-2-hydroxyethyl acrylate) (MAI) but only MAI has been commercially available (Refojo *et al.* 1980, Tolentino *et al.* 1981, Schepens *et al.* 1991). An MAI implant has been used both episclerally and intrasclerally (Tolentino *et al.* 1981). It was in clinical

use for several years but was abandoned due to long-term complications (Schepens *et al.* 1991, Marin *et al.* 1992, Hwang & Lim 1997, Roldán-Pallarés *et al.* 1999).

⁷ Memorie van grieven p.10, prod. 7 - Francesco Baino, The Use of Polymers in the Treatment of Retinal Detachment: Current Trends and Future Perspectives, Polymers 2010, 2, 286-322:

A particular mention should be made to hydrogel implants, as they were considered superior to silicone implants for almost 20 years (from their introduction in the mid 1970s to their progressive abandonment in the 1990s), especially as they were softer and seemed to carry a lower risk of infection (less than 1% vs. 2–5%) [51,52]. Specifically, three types of hydrogels, *i.e.*, poly(glyceryl methacrylate) (PGMA), poly(2-hydroxyethyl acrylate) (PHEA), and poly[methyl acrylate-co-(2-hydroxyethyl acrylate)] (MAI), have been widely investigated [53]. Major advantages of hydrogels are softness, defined swelling under hydration and the potential to act as devices for the controlled release of hydrophilic drugs [54], which is an advantage over solid silicone implants in controlling infection. PGMA was found to suffer from lack of tensile strength when swollen, whereas PHEA exhibits a dramatic tendency to fragment after swelling [55]. MAI, which is commercially sold as Miragel, offers better bulk features and can promote the formation of a strong surrounding capsule [53,54]. Although Miragel has been considered by many surgeons as the ideal solution for scleral buckling, fragmentation of such implants can occur after 10-year follow-up [55–58], as well as buckle overexpansion [56,59], with an associated risk of severe long-term complications (persistent pain, foreign body sensation) and the need of re-operation for implant removal.

⁸ <http://porto.polito.it/2432981/1/2432981.pdf>

⁹ [http://www.aaojournal.org/article/S0161-6420\(06\)00531-8/abstract](http://www.aaojournal.org/article/S0161-6420(06)00531-8/abstract)

¹⁰ p. 32 lk. In 1985, an episcleral hydrogel explant (MIRAgel, MIRA Inc., Waltham, MA) was introduced as an alternative to silicone explants for the treatment of rhegmatogenous retinal detachment.¹ (...) Despite these potential advantages, after several years a serious flaw was discovered in the material. Specifically, hydrolytic degradation of the MIRAgel material causes progressive swelling of the explant, which can lead to strabismus, ptosis, scleral erosion, conjunctivitis, and infection around the buckle; in addition, significant cosmetic problems also can arise.²⁻⁸

¹¹ Mva 1.10: (...) 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, (...) In incidenteel appel richt zij een grief tegen het oordeel dat sprake zou zijn van een schending van de informatieplicht door het Radboud Ziekenhuis. 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.

¹² Mva 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. (...)

¹³ Mva 2.9: In maart 2005 namen de klachten toe en Sassen raadpleegde op 17 maart 2005 een spoedoogarts 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

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

- ¹⁴ Mva 7.35: 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**): (...)

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

- ¹⁵ Mva 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**).

- ¹⁶ Mvg ia:2.7: Het Radboud Ziekenhuis stelt zich op het standpunt dat zij haar informatieplicht in 2003, 2005 en 2006 niet heeft geschonden. (...)
 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 afwachthouding 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".

- ¹⁷ 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.

- ¹⁸ 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)

- ¹⁹ Memorie van grieven blz. 65, 121, 122, 131, 137, 138

- ²⁰ Crama & Klevering 2016, p.34-35:

Next, we evaluated the risk that receiving a MIRAgel explant can lead to serious complications that ultimately necessitate removal of the explant by determining the total number of MIRAgel explants that were implanted in patients at Radboud University Medical Center from 1986 to 1997. Although this number could not be determined directly from the surgical data, we determined that a total of 1354 MIRAgel explants were delivered to Radboud University Medical Center from 1986 to 1997. By comparing this number with the number of explants we removed from our own patients (461), it can be concluded that 34% of MIRAgel explants (461/1354) eventually need to be removed because of symptomatic swelling, with an average postimplantation interval of approximately 13 years (159 months; range, 54-284 months).

²¹ Crama & Klevering 2016, p.33:

During the study period, we removed MIRAgel explants from 467 eyes in 457 patients. These MIRAgel explants were originally implanted in patients from 1986 to 1997; 461 were implanted in patients at the Radboud University Medical Center, and 6 were implanted in patients elsewhere.

²² Crama en Klevering 2016, p.33 lk:

Before the removal surgery, each patient underwent a complete ophthalmological evaluation, including initial best-corrected visual acuity (Snellen), slit-lamp biomicroscopy, indirect ophthalmoscopy, and Goldmann applanation tonometry.

²³ 'Long term complications of Miragel® explants', N.Crama, B.J. Klevering, M.A.D. Tilanus Nijmegen UMC St Radboud, NOG 11/04/2003 (antwoord-conclusie na deskundigenbericht, prod.1)

²⁴ Crama en Klevering 2016, p.32 lk:

When symptomatic swelling occurs, surgical removal of the buckle is usually the only feasible option available.

²⁵ Crama en Klevering, 'Een man met progressieve diplopie', Ned Tijdschr Geneeskd. 2012;156:A3185, Mvg p.119, prod. 10:

Gezien de kans op complicaties, zoals een recidief netvliesloslating en scleraperforatie, die tijdens of na verwijdering van indentatiemateriaal kunnen ontstaan, adviseert het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap om bij het ontbreken van klachten een expectatief beleid te voeren. Als symptomen optreden die gerelateerd zijn aan zwelling van de plombe, dan is verwijdering van de gehele plombe in een gespecialiseerd centrum meestal de enige oplossing.

²⁶ Brief van prof. Jansonius dd. 27 maart 2013, mvg p. 119, prod. 11:

Ten aanzien van de actuele patiëntveiligheid het volgende. Een van de vitreoretinale chirurgen uit Nijmegen die veel ervaring heeft met het verwijderen van miragelplombes (collega Crama) heeft nu ook de resultaten van de explanteer operaties uit de periode 2009-2012 op een rij gezet. De bevindingen zijn in overeenstemming met zijn eerdere bevindingen, namelijk dat het het beste is alleen die plombes te explanteren die klachten geven. Het advies gegeven in 2009 door het NOG aan haar leden blijft derhalve ongewijzigd.

²⁷ Crama en Klevering 2016, p.37 lk:

Redetachment of the retina is a serious complication that can arise after removal of the explant. In our case series, the rate of redetachment (excluding cases with scleral perforation) was 4.4%, which is considerably lower than in most previous studies, which reported rates as high as 34%.⁹⁻¹⁶ The low prevalence in our series may be the result of meticulous preoperative evaluation and the use of an additional laser when scarring in the area of the retinal tears was deemed insufficient. In addition, the interval between explant placement and explant removal was relatively long in our series, in which the shortest interval was 54 months; this is important because the risk of redetachment is high when the explant is removed relatively soon after placement.^{12,27}

²⁸ Mva 7.2: 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.

- ²⁹ Mva 7.27: Zelfs al zou Sassen kunnen aantonen dat hij voor een andere behandelmethode - 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.
- ³⁰ Art. 4a Kwaliteitswet Zorginstellingen – tekst per 1-1-2006
1. De zorgaanbieder meldt aan de ingevolge artikel 8 met het toezicht belaste ambtenaar onverwijld:
 - a. iedere calamiteit die in de instelling heeft plaatsgevonden;
 - b. (...)
 2. Onder calamiteit wordt verstaan een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid.
- ³¹ E-mail dd 20-9-2005 15:47 u van Gerry Cornelissen, Sassen's secretaresse (mvg prod.34):
Ziekenhuis heeft gebeld. Prof. Keunen (?) denkt dat het niet dringend is en heeft een afspraak voor je staan op 10 oktober a.s. te 12.30 uur. Als jij een andere mening bent toegedaan dan moet je bellen en krijg je een afspraak met een andere arts omdat Keunen niet eerder tijd heeft (bezoek buitenland). Gerry
- ³² Bureau Medas, cva prod. 5, blad 5:
De klachten kunnen, zoals mijns inziens prof. Keune terecht aangeeft, teruggevoerd op klachten die regulier voor kunnen komen na een operatie na een netvliesloslating waarbij dus altijd een cerclage en plombe wordt gebruikt.
- ³³ Tussenvonnis dd. 3-3-2010; aktes pp. dd. 19-5-2010; antwoord-aktes pp. dd. 16-6-2010; tussenvonnis dd. 28-7-2010
- ³⁴ Conclusie van antwoord 6.31:
Nogmaals zij herhaald dat voor 1995 enkel en alleen Miragel plombes werden gebruikt bij netvliesoperaties zoals deze bij Sassen heeft plaatsgevonden. Iedere (oog)arts in het Radboud ziekenhuis was daarmee bekend, waaronder aldus ook (onder meer) prof. Cruysberg, prof. Keunen en dr. Tilanus. (...). Er is geen enkele reden om te veronderstellen dat zij of hun beroepsgenoten (en overigens collega's uit hetzelfde ziekenhuis) prof. Cruysberg en prof. Keunen zich niet bewust zouden zijn geweest van het feit dat bij Sassen een Miragel plombe was ingebracht en/of de klachten als gevolg van de Miragel plombe niet tijdig zouden hebben herkend.
- ³⁵ Deskundigenrapport 24-6-2011 ,p.7:
In 2005 ziet Prof.Keunen een door de conjunctiva bedekte plombe met lokale roodheid. Op 11 april 2005 is over verwijdering van de plombe gesproken maar Prof.Keunen voert gezien de operatie risico's een afwachtend beleid. (...) Op 11 augustus 2006 is de plombe door de conjunctiva geërodeerd. Dit is het moment waarop een plombe verwijderd moet worden vanwege infectie gevaar. Dit gebeurde op 20 augustus 2006. 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.

³⁶ Deskundigenrapport prof. Hooymans dd. 24-6-2011, blz. 7:

Op 11 augustus 2006 is de plombe door de conjunctiva geërodeerd. Dit is het moment waarop een plombe verwijderd moet worden vanwege infectie gevaar. Dit gebeurde op 20 augustus 2006. 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.

³⁷ AG mr. De Vries Lentsch-Kostense voor HR 13-2-2015, ECLI:NL:HR:2015:295
<http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:PHR:2014:2305>

17. (...) De waardering van het bewijs, en daarmee ook de bewijswaardering van een deskundigenbericht is overgelaten aan het oordeel van de rechter die over de feiten oordeelt, tenzij de wet anders bepaalt (art. 152 lid 2 Rv). De rechter heeft daarbij een grote mate van vrijheid. Dat aan de rechter overgelaten oordeel en de aan de feitenrechter voorbehouden uitleg van het deskundigenbericht kunnen in cassatie niet op juistheid doch slechts op begrijpelijkheid worden getoetst. Voor de rechter geldt een beperkte motiveringsplicht ten aanzien van de beslissing de conclusies van de deskundigen al dan niet te volgen. Maar ook hier geldt de grondregel dat de rechterlijke beslissing ten minste zodanig gemotiveerd dient te zijn dat zij voldoende inzicht geeft in de daaraan ten grondslag liggende gedachtegang om de beslissing voor partijen en derden, onder wie de hogere rechter, controleerbaar en aanvaardbaar te maken. De mate waarin de rechter inzicht dient te geven in zijn gedachtegang, hangt ook af van het processuele debat van partijen. Indien de rechter de zienswijze van een door hem benoemde deskundige volgt, zal hij zijn beslissing in het algemeen niet verder hoeven te motiveren dan door aan te geven dat de door deze deskundige gebezigde motivering hem overtuigend voorkomt. Wel zal de rechter op specifieke bezwaren van partijen tegen de zienswijze van de door hem aangewezen deskundige moeten ingaan, indien deze bezwaren een voldoende gemotiveerde betwisting inhouden van de juistheid van deze zienswijze. Hij zal ook bij de beantwoording van de vraag of hij de conclusies waartoe een deskundige in zijn rapport is gekomen in zijn beslissing zal volgen, alle terzake door partijen aangevoerde feiten en omstandigheden in aanmerking moeten nemen en op basis van die aangevoerde stellingen in volle omvang moeten toetsen of aanleiding bestaat van de in het rapport geformuleerde conclusies af te wijken. Zie in het bijzonder HR 9 december 2011, ECLI:NL:HR:2011:BT2921, NJ 2011/599. Zie voorts onder meer HR 5 december 2003, ECLI:NL:HR:2003:AN8478, NJ 2004/74; HR 19 oktober 2007, ECLI:NL:HR:2007:BB5172, RvdW 2007/887; HR 8 juli 2011, ECLI:NL:HR:2011:BQ3514, NJ 2011/311; HR 8 juli 2011, ECLI:NL:HR:2011:BQ3519, RvdW 2011/916; HR 3 mei 2013, ECLI:NL:HR:2013:BZ1468, RvdW 2013/673. Zie voorts G. de Groot, Het deskundigenbericht in de civiele procedure, 2008, p. 392-427 en G. de Groot, Civiel deskundigenbewijs, 2012, p. 70-75; Pitlo/Rutgers & Krans 2014, Bewijs, nrs. 149-150 en Asser Procesrecht/Asser 3 2013/267, 301-302.

³⁸ Deskundigenrapport prof. Hooymans dd. 24-6-2011:

blz. 3 1^e alinea: "Op 6 juli 1992 bestond er geen enkel vermoeden op de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragel plombe."

blz. 3 in het midden: "Lange termijn risico's over extrasclerale Miragelplombes waren in 1992 niet te bespreken omdat ze niet bekend waren. Pas in 1997 wordt 1 casus beschreven met een Miragel plombe en complicaties. Op dat moment spreken we dus over 1 casus op het grote aantal Miragelplombes dat al geplaatst is. Pas later verschijnen meer publicaties"

Blz. 4 bovenaan: "De negatieve lange termijn effecten van episcleraal geplaatste Miragel plombes waren in 1992 niet bekend (Marin et al 1992)."

³⁹ <http://www.rug.nl/staff/j.m.m.hooymans/cvruug-beknopt-2012.pdf>

⁴⁰ Tolentino, Refojo en Schepens, 'A hydrophilic acrylate implant for scleral buckling: technique and clinical experience' (Retina 1981; 1(4):281-6) (mvg prod. 2), p.281:

Refojo and co-workers developed and described a new scleral buckling material made of methylacrylate and 2-hydroxyethyl acrylate.^{1,2} Laboratory studies in rabbits showed this material, called the Refojo implant (or MAI), to be inert and well tolerated in the anterior chamber, vitreous cavity, and orbit.¹ Long-term observations in rabbits (F.I. Tolentino, MD, M.F. Refojo, DSc, M. Lahav, MD, and L.H.S. Liu, MD, unpublished observations) show that the Refojo implant is an effective intrascleral or episcleral buckling material.

⁴¹ Deskundigenrapport prof. Hooymans dd. 24-6-2011:

Blz. 5 in het midden: "Het beleid rond de geïmplanteerde Miragel plombes is expectatief. In de literatuur zijn geen aanwijzingen voor het systematisch verwijderen van Miragel plombes. Sterker nog het verwijderen van een plombe heeft risico's"

Blz. 9 in het midden: "Er is een expectatief beleid gevoerd. Het alternatief was geweest de plombe te verwijderen met als risico een recidief netvliesloslating en/of een ruptuur van de oogwand."

Blz. 11-12: Scleraverdunning: Onder iedere plombe kan de sclera zo dun worden, zelfs wegsmelten dat de oogwand perforiert. Er ontstaat een gat in het oog waardoor de plombe het oog in kan. Dit noemt men intrusie dat zowel bij siliconen als Miragel plombes kan voorkomen. Vaak tamponneert een plombe het gat in de sclera. Daarom is het beleid zolang mogelijk expectatief.

⁴² Deskundigenrapport prof. Hooymans dd. 24-6-2011:

Blz. 7 1^e al.: "Op 11 augustus 2006 is de plombe door de conjunctiva geërodeerd. Dit is het moment waarop een plombe verwijderd moet worden vanwege infectie gevaar."

⁴³ Mva § 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.

⁴⁴ Tolentino, Refojo en Schepens, 'A hydrophilic acrylate implant for scleral buckling: technique and clinical experience' (Retina 1981; 1(4):281-6) (mvg prod. 2), p.281:

Refojo and co-workers developed and described a new scleral buckling material made of methylacrylate and 2-hydroxyethyl acrylate.^{1,2} Laboratory studies in rabbits showed this material, called the Refojo implant (or MAI), to be inert and well tolerated in the anterior chamber, vitreous cavity, and orbit.¹ Long-term observations in rabbits (F.I. Tolentino, MD, M.F. Refojo, DSc, M. Lahav, MD, and L.H.S. Liu, MD, unpublished observations) show that the Refojo implant is an effective intrascleral or episcleral buckling material.

Schepens ea 1991. Scleral implants: An historical perspective, abstract (mvg prod 3):

However, hydrogels seem to be the ideal scleral implants. The only one commercially available is Refojo's MAI implant.

Marin ea 1992 (dagv prod. 5):

The MAI implant, also known as the Refojo implant, is a synthetic, hydrophilic scleral buckling material introduced in the late 1970s.² MAI is made of poly(methyl acrylate-co-2-hydroxyethyl acrylate) cross-linked with ethylene diacrylate with 15% water. The material is soft, elastic, and smooth and can be heat sterilized. (...)

The MAI implant is the precursor of the present-day MIRAgel; they have the same chemical composition.

Hwang ea, 1997 (dagv prod. 7):

The most widely used hydrogel is co-poly(methylacrylate-2hydroxyethyl acrylate), or MIRAgel (MIRA, Waltham, Mass). The forerunner of MIRAgel, MAI, has the same chemical composition.

Gribomont 1999 (pleitnota mr Rittersma prod 16):

L'explant Mirage! (MIRA, INC.) est un hydrogel constitué d'un copolymère hydrophile du méthylacrylate, le poly (méthylacrylate-co-2-hydroxyéthylacrylate). Son prédécesseur, l'explant MAi, a la même composition et a été introduit à la fin des années 70 comme un implant intrascléral.

Roldan-Pallares ea 1999 (dagv prod 8):

Hydrogel implants (originally MAi and then commercialized as MIRAgel [MIRA, Waltham, Mass]) seemed to be the ideal implant material ⁷⁻⁸ when observed 6 to 53 months after surgery.⁹ Recently, longterm (7-11 years after surgery) complications have been reported in 8.5% of patients after an ¹⁰ intrascleral buckling procedure and in 1 patient after episcleral buckle, ¹¹ related to the swelling properties of the hydrophilic implant.

Lane ea 2001 (dagv prod 4):

Episcleral bands composed of MAi, a hydrophilic polymer (copoly[methyl acrylate-2-hydroxyethyl acrylate]) cross-linked with ethylene diacrylate, were introduced in the early 1980s as a superior product to bands composed of solid silicone rubber or silicone sponges for producing scleral buckles. (...) MIRAgel and its precursor, MAi, are hydrophilic polymers that are permeable to water and other low molecular weight hydrophilic substances.

Taku Kawano ea, 2002 (dagv prod 10):

MAi or MIRAgel is a hydrogel developed as a scleral buckling material.

Ingrid Kreissig (Ed.), Primary Retinal Detachment, Springer 2005, blz. 11-12 (mvg prod 5):

However, another material that was used for scleral buckles proved problematic. A form of hydrogel, co-poly (methacrylate-2-hydroxyethyl acrylate) (MAi) (Mirage!) can undergo microstructural change of the architecture of the porous material when left in place for 5 years or more and require removal [109]. MAi can swell, fragment and cause a granulomatous foreign body reaction. A patient can develop irritation, disturbance of ocular motility, an extraocular mass and rarely intrusion of the buckle through the sclera. It has been necessary to remove many MAi scleral buckles.

Satu Lämsman, Evaluation of bioabsorbable poly-L/D-lactide implant for scleral buckling, 2009, blz. 39-40 (mvg prod. 6):

Hydrogels are semisolid hydrophilic materials with the ability to absorb water. Three types of hydrogels have been tested, polyglyceryl methacrylate (PGMA), poly(2-hydroxyethyl acrylate) (PHEA), copoly(methacrylate-2-hydroxyethyl acrylate) (MAi) but only MAi has been commercially available (Refojo *et al.* 1980, Tolentino *et al.* 1981, Schepens *et al.* 1991). An MAi implant has been used both episclerally and intrasclerally (Tolentino *et al.* 1981). It was in clinical use for several years but was abandoned due to long-term complications (Schepens *et al.* 1991, Marin *et al.* 1992, Hwang & Lim 1997, Roldán-Pallarés *et al.* 1999).

Francesco Bains, The Use of Polymers in the Treatment of Retinal Detachment: Current Trends and Future Perspectives, Polymers 2010, 2, 286-322 (mvg prod 7):

A particular mention should be made to hydrogel implants, as they were considered superior to silicone implants for almost 20 years (from their introduction in the mid 1970s to their progressive abandonment in the 1990s), especially as they were softer and seemed to carry a lower risk of infection (less than 1 % vs. 2-5%) [51,52]. Specifically, three types of hydrogels, i.e. poly(glyceryl methacrylate) (PGMA), poly(2-hydroxyethyl acrylate) (PHEA), and poly[methyl acrylate-co-(2-hydroxyethyl acrylate)] (MAi), have been widely investigated [53]. (...) MAi, which is commercially sold as Mirage!, offers better bulk features and can promote the formation of a strong surrounding capsule [53,54]. Although Mirage! has been considered by many surgeons as the ideal solution for scleral buckling, fragmentation of such implants can occur after 10-year follow-up [55-58], as well as buckle overexpansion [56,59], with an associated risk of severe longterm complications (persistent pain, foreign body sensation) and the need of re-operation for implant removal.

Francesco Baino, Scleral buckling biomaterials and implants for retinal detachment surgery, 2010 (pleitnota mr. Rittersma 5-9-2016, prod. 2):

Since the early 1970s, three type of hydrogels, i.e. poly(glyceryl methacrylate) (PGMA), poly(2-hydroxyethyl acrylate) (PHEA) and poly[methyl methacrylate-co-(2-hydroxyethyl methacrylate)] (MAI), have been widely tested in scleral buckling procedures [10,85-91] and MAI has been commercially available under the name of Miragel for several years.

Irena Tsui, MD. Scleral Buckle Removal: Indications and Outcomes, Survey of ophthalmology, 57-3, May-June 2012 (mvg prod 8):

D. HYDROGEL

Hydrogel, also known as MAI, the Refojo implant, or MIRAgel, was a permanent SB material that is no longer commercially available.³⁹⁻⁵⁷⁻⁸⁷ The product was made of poly(methyl acrylate-co-2-hydroxyethyl acrylate) and was used from 1980--1995.³⁹⁻⁵⁷⁻⁸⁷ Initial advantages were that hydrogel could expand in size and seemed less prone to infection and extrusion because of its lack of pores, absorption and release of antibiotics, and pliability.³⁹⁻¹⁰⁸ Complications of hydrogel were first reported in 1992 and typically presented 5--15 years after surgery.³⁻⁶⁷⁻⁷⁹

⁴⁵ Antwoord-conclusie na deskundigenbericht dd. 14-3-2012:

6.16 Sassen suggereert in zijn conclusie na deskundigenbericht dat het Radboud ziekenhuis door het staken van de productie van de Miragelplombe door de producent MIRA Inc. in 1995 reeds op de hoogte was van de (vermeende) gebrekkigheid van de plombe en zij Sassen op dat moment had moeten informeren over de risico's. Het Radboud ziekenhuis betwist dit. Volgens het als door Sassen als productie 13 overgelegde artikel hield de tijdelijke sluiting van de fabriek waarin de Miragelplombe werd geproduceerd, verband met veiligheidsproblemen met (onder meer) siliconen (!) implants en cryoprobes. Over (eventuele problemen met) de Miragelplombe wordt in dit artikel met geen woord gerept en hier is overigens niets over bekend (zie productie 3, het verzoek om informatie door dr. Crama en de reactie van de FDA). In dat verband benadrukt het Radboud ziekenhuis nog maar eens dat op of rond 1995 evenmin waarschuwingen werden afgegeven door de producent of de FDA.¹⁸ De stelling van Sassen dat het Radboud ziekenhuis na/door de staking van de productie van de Miragelplombe bekend was, althans had moeten zijn met de (omvang van de) problematiek, is derhalve eveneens onjuist. Dit geldt ook voor de conclusie van Sassen dat sprake zou zijn van een "conspiracy of silence" (zie p. 20, onder 30). Van enige informatieplicht jegens haar patiënten was toen evenmin sprake.

⁴⁶ Crama en Klevering 2016, p.35 rk:

Of note, in 1995 the production facilities of the company that made MIRAgel (MIRA Inc) were closed by the Food and Drug Administration because of repeated violations of Good Manufacturing Practice regulations. However, this action was not specifically related to MAI or MIRAgel.²¹ Moreover, a formal recall was never issued for MAI or MIRAgel products (personal communication with the Food and Drug Administration, December 10-13, 2010). Although the company closed in the United States, MIRAgel continued to be distributed outside of the United States after 1995, and some surgeons used this material until the year 2000.¹⁶

⁴⁷ Mva

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 dar ook aan de op haar rustende (verzwaarde) stelplicht voldaan.

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.

⁴⁸ Mva 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.

⁴⁹ Mvg blz. 121. 27.

Op grond van de internationale aanbevelingen en het door Crama vermelde beleid, dat door het NOG is onderschreven, had de plombe in november 2003 in zijn geheel verwijderd dienen te worden, toen Sassen zich al vanaf augustus 2003 herhaaldelijk met klachten tot de oogartsen van het Radboudziekenhuis had gewend en de eerste tekenen van zwelling van de Miragelplombe werden waargenomen, Algehele verwijdering was destijds mogelijk geweest, omdat deze plombe nog niet of nauwelijks was gefragmenteerd en ook nog niet het oog in had kunnen zwellen.

⁵⁰ Mvg blz. 131. 60.

Gelet op de hoogst ernstige consequenties voor het oog, die de intrusie van de Mirage! plombe heeft, moet geconcludeerd worden dat prof. Cruysberg en prof. Keunen door het voeren van hun zo genoemd expectatief beleid volstrekt tekort geschoten zijn in hun zorgplicht c.q. hun onderzoeksplicht, informatieplicht en waarschuwingsplicht.

⁵¹ Eindvonnis r.o.2.20.

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

⁵² Handgeschreven operatieverslag van 20 september 2006 (akte Sassen 15-1-2010, prod. 25; cnd prod. 5)

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

⁵³ MvA Kamerstukken II 1988/89, nr. 6, p.18:

Uit de formulering van dit onderdeel volgt naar onze mening dat het begrip «ontwikkelingsrisico» beperkt dient te worden uitgelegd. Het moet voor de producent onmogelijk zijn geweest om het

Deze zaak wordt behandeld door mr. Z.J. Rittersma, Balans Letselschade advocaten te Laag-Keppel,
Postbus 26 7030 AA Wehl; t: 085-273 3350 f: 085 – 273 3359; e: ar@blns.eu

gebrek te ontdekken, gemeten naar de stand van wetenschap en techniek op het tijdstip waarop het produkt in het verkeer werd gebracht. De producent moet derhalve aan zeer strenge eisen voldoen om zich met een beroep op het ontwikkelings-risico te bevrijden van zijn aansprakelijkheid. Zo zal hij zich bij voorbeeld niet kunnen beroepen op onvoldoende tijd en middelen als argument voor zijn onbekendheid met het gebrek.

⁵⁴ in GS Onrechtmatige daad, VI.3.5.7.2 Toerekening van een tekortkoming door een ongeschikte zaak, p.8.

⁵⁵ Dagvaarding p. 26, prod. 14 – 2004 Metz ea

A hydrophilic implant for scleral buckling was developed in 1980.¹ Advantages include softness and elasticity, no dead spaces, ability to gradually absorb and release antibiotics, and stimulating production of a fibrous capsule around the implant. Short-term follow up studies in rabbits showed no clinical or histologic complications.¹⁻² Long-term complications of the hydrogel scleral buckle have emerged in the last 10 years.³⁻⁶ These included fragmentation, subconjunctival bulging, intraocular erosion, migration, and restriction of extraocular movement.

⁵⁶ Mva 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

Mva § 7.35: "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"

Mva § 8.4: "... dat het Radboud Ziekenhuis niet op de hoogte was of kon zijn van de gebreken van de Miragelplombe (...). 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."

Mva § 12.7: "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."

⁵⁷ Crama en Klevering 2016:

p.33 rk: If a silicone encircling band was present, it was cut

p.36 rk: If a silicone encircling band is present, it must be cut before the swollen explant can be manipulated gently from the sclera and removed from its capsule, thereby minimizing fragmentation of the explant and scleral pressure.

⁵⁸ Dr. A.Verbeek (in 1992

op 17-12-2012 tegen Sassen: Een plombe zou eigenlijk al na een halfjaar kunnen worden verwijderd, omdat de operatiewond dan geheeld is, maar iedere ingreep in het oog is er eigenlijk al een te veel. In jouw geval had de plombe toen de zwelling was opgemerkt, direct verwijderd kunnen worden. De kans op complicaties zou verwaarloosbaar zijn geweest, als het cerclagebandje maar bleef zitten.

⁵⁹ Memorie van grieven p.155-156

25. Het Radboud doet ten nadele van Sassen beroep op de verklaring van Crama en de door Crama es in 2003 en 2009 verrichte onderzoeken en hierover geopenbaarde bevindingen (slides-presentatie 2003 betreffende de periode 1985-1995, antw-cnd prod. I; PPpresentatie betreffende de periode 1986-1996, dagvaarding prod. 21).

Het ligt derhalve op de weg van het Radboud om Sassen op de voet van de Timmer/Deutman jurisprudentie voldoende feitelijke gegevens te verstrekken ter motivering van zijn betwisting van Sassen' s stellingen ten einde Sassen aanknopingspunten voor eventuele bewijslevering te verschaffen.

26. Voor een juiste beoordeling van de beide onderzoeken en publicaties is nodig dat tenminste de volgende informatie door het Radboud wordt verschaft:

Inzake het onderzoek 2009:

- a. Bij hoeveel van de gevallen van 'Retinal detachment 18/336 (5%) was sprake 'Encircling silicon', nader te specificeren met betrekking tot de gevallen van 'Spontaneus (14)' en 'With scleral perforation (4)'?
- b. In welk stadium van zwelling van de Miragel plombe - vgl. de bij Sassen geconstateerde stadia van zwelling: geringe prominentie, forse prominentie, uit de conjunctiva gebroken -, werd in de onderzochte gevallen het betrokken oog voor het eerst gezien en hoeveel tijd later vond verwijdering van de plombe uit het oog plaats?
- c. Hoeveel tijd verstreek in al deze gevallen tussen de verwijdering van de Miragel plombe uit het oog en de beschreven complicaties van 'Scleral perforation' respectievelijk 'Retinal redetachment' in het betrokken oog?

⁶⁰ Memorie van grieven, p.22:

51. Uit de PP-presentatie 2009 van Crama c.s. blijkt dat om 305 van de 336 ogen een cerclagebandje, een 'silicon encircling band', was aangebracht. Bij 6% trad 'scleral perforation' op en in al deze 20 gevallen blijkt 'encircling silicon' te zijn toegepast.