

63 Schriftelijke toelichting Sassen 23-12-2022

Hoge Raad
Zaaknummer: 22-02449
Zitting van 23 december 2022

Schriftelijke toelichting
van mr. J. van Weerden

inzake:

de heer **Jan Hendrik Sassen**
eiser ("Sassen")
advocaat: mr. J. van Weerden

tegen

stichting Katholieke Universiteit Nijmegen
(UMC St. Radboud Ziekenhuis)
verweerster ("Radboudumc")
advocaat: mr. N.T. Dempsey

1. Sassen heeft in cassatie drie klachten geformuleerd, waarvan klacht 1 bestaat uit en toegelicht wordt met subonderdeel A en subonderdeel B, die elk zijn toegelicht. De klachten 2 en 3 hebben ieder een eigen toelichting.
2. Met klacht 1 is Sassen onder meer opgekomen tegen het oordeel van het gerechtshof onder 3.6., samengevat weergegeven, dat Sassen moet stellen en bij voldoende betwisting door Radboudumc moet bewijzen dat Radboudumc tekortgeschoten is, doordat de plombe in juli 1992 niet "state of the art" was.
3. In onderdeel A heeft Sassen de volgende, verkort weergegeven en genummerde klachten met toelichting tegen de met klacht 1 bestreden beslissingen aangevoerd.
 1. Het gerechtshof heeft ten onrechte niet gepreciseerd wat "state of the art" hier inhoudt, noch hoe Sassen voorafgaand aan de verwijzingsprocedure of het arrest met de door het gerechtshof exact aan te leggen norm bekend had kunnen zijn.
 2. Het gerechtshof heeft kennelijk en ten onrechte de rechtsopvatting gehanteerd dat, althans in dit geval, het bij "state of the art" gaat om een bestanddeel van de door Sassen als gelaedeerde patiënt te stellen en te bewijzen tekortkoming.
4. Ter toelichting op onderdeel A heeft Sassen met name de volgende, verkort weergegeven stellingen ingenomen (verwijzing naar de randnummers). Sassen verzoekt overigens de verwijzing onder 1.12 procesinleiding naar klacht 4, te lezen als een verwijzing naar klacht 2, zoals hij heeft bedoeld te doen.
 - 1.1 Het gerechtshof heeft onder 3.6. met recht vastgesteld dat de kern van het geschil na cassatie de vraag is of de Miragelplombe op het moment van de operatie (juli 1992) "state of the art" was.

- 1.15 Het gerechtshof heeft onder 3.11. terecht geoordeeld, dat doorslaggevend is of de aan Radboudumc verbonden zijnde oogarts destijds heeft gehandeld als een redelijk handelend en redelijk bekwaam oogarts, bij de keuze voor de plombe bij de behandeling het loslatende netvlies van Sassen in 1992.
- 1.22 Anders dan het gerechtshof heeft geoordeeld (“(...) Dat betekent dat (...)”), ziet de Term “state of the art” hier op een door Radboudumc als hulpverlener te stellen en te bewijzen verweer dat maakt dat geen sprake is van een tekortkoming. Het gerechtshof heeft het dan ook bij het onjuiste eind gehad door te oordelen dat het bij “state of the art” gaat om een bestanddeel van de door Sassen als gelaedeerde patiënt te stellen en te bewijzen tekortkoming.
- 1.29 Het gerechtshof had behoren te beoordelen of Radboudumc in haar verweer voldoende had gesteld om aan te kunnen nemen dat de plombe op het moment van de operatie (juli 1992) “state of the art” was.
5. Ter toelichting wijst Sassen op P.W.J. Verbruggen, “De maatstaf van state of the art bij aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken”, NTBR 2022/12. Onder 3. van dat artikel heeft Verbruggen de opvattingen in de literatuur die hij heeft onderzocht samengevat weergegeven omtrent wat “state of the art” zou beteken en, onder 4., zijn eigen opvatting terzake uiteengezet (zie ook onder 10. hierna).
6. Het punt dat Sassen hier maakt is dat zowel uit de opvattingen van anderen die Verbruggen heeft weergegeven, als uit zijn eigen opvatting blijkt dat een beroep op “state of the art” een vanuit de hulpverlener uitgaand verweer betreft. In dit artikel meent Sassen dan ook steun voor zijn cassatieklacht te kunnen vinden.
7. Sassen heeft zich met klacht 2 gekeerd tegen:

de vaststelling onder 3.7., kort gezegd, dat Sassen zich beroept op het aldaar voor het door het gerechtshof relevant geachte deel geciteerde artikel over de MAI-plombe uit januari 1992, alsmede

tegen de vaststelling onder 3.10., kort gezegd, dat Sassen heeft betoogd dat het gebruik van de plombe destijds weliswaar “state of the art” was, maar dat de plombe zelf niet (langer) “state of the art” was, dat de MAI hydrogel plombe niet voldoende is getest voordat zij als de Miragelplombe in het verkeer werden gebracht, en dat na februari 1992 de mogelijkheid van complicaties bij oogartsen bekend moet zijn geweest, zoals ook blijkt uit latere verwijzingen naar het artikel van Marin et al., als (eerste) kennisbron voor de “serious flaw” van de Miragelplombe.

8. Aldaar heeft Sassen onder 4., de klacht aangevoerd dat de weergave onder 3.10. van de stellingen van Sassen feitelijk onjuist is daar waar het gerechtshof heeft gemeend dat volgens Sassen het artikel van Marin et al., de (eerste) kennisbron is voor de "serious flaw" van de Miragelpломbe, omdat Sassen op de in de toelichting hierna genoemde vindplaatsen heeft gesteld dat het materiaal waarvan de Miragelpломbe was vervaardigd, althans een van de daarin gebruikte materialen, een "serious flaw" vertoonde en niet de plombe op zichzelf beschouwd.
9. Sassen heeft de onder 2 aangevoerde klachten toegelicht aan de hand van de hier volgens Sassen voornamelijk van belang zijnde, verkort weergegeven stellingen.
 - 2.2. De onder 2.1. procesinleiding geciteerde stellingen zijn onmiskenbaar relevant omdat zij deel uitmaken van het door gegrondbevinding dan wel onbesproken laten door de Hoge Raad van de cassatieklachten van Radboudumc heropende deel van het debat in hoger beroep. Zij zijn voorts relevant omdat zij zien op de te vragen die dienden te worden beantwoord als gevolg van dat wat de Hoge Raad in deze zaak (en in de PIP-implantatenarrest) had overwogen.
 - 2.3. Het belang van deze, door het gerechtshof niet of onvoldoende besproken stellingen komt er met name op neer dat zij zien op de waarde die (de behandelend oogarts van) Radboudumc aan het onderhavige artikel volgens Sassen had behoren toe te kennen en op de kritische benadering die constant van Radboudumc jegens de plombe kon worden verwacht.
 - 2.6. Om de onder 2.5.b. procesinleiding verkort weergegeven reden, heeft Sassen gemeend op de imprecisie van het gerechtshof te moeten wijzen terzake van wat de "serious flaw" betreft, namelijk en kort gezegd een of meer van de materialen waaruit de bij hem gebruikte Miragelpломbe was vervaardigd (en niet de plombe als zodanig).
 - 2.7. Het is dit verschil dat Sassen specifiek ten grondslag heeft gelegd aan de alertheid en scherpte die hij van (de oogarts van) Radboudumc heeft verlangd, bij het bijhouden van de vakliteratuur.
10. In dit verband citeert Sassen hier uit het voornoemde artikel van Verbruggen de 2^e alinea onder 4., zonder de daarin opgenomen voetnoten. Aldaar heeft Verbruggen vermeldt wat naar zijn mening onder "state of the art" moet worden verstaan.

"Het state-of-the-artverweer in het productaansprakelijkheidsrecht ziet op de vraag of een product gebrekkig is in de zin van artikel 6:186 BW. Lid 1, onder c, van datzelfde artikel verlangt voor de beoordeling van gebrekkigheid bijzondere aandacht voor het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht. De veiligheid die men van een product mag verwachten moet aldus worden beoordeeld in het licht van de overtuigingen die gangbaar waren ten tijde van het in het verkeer brengen van het product. De producent kan zich in dat kader verweren met de stelling dat de veiligheidsrisico's die het gebruik van het product met zich brengt, op dat moment aanvaardbaar geacht werden. Inzichten die naderhand zijn opgekomen over de risico's, of de frequentie waarmee zij voorkomen, en de relevante overtuigingen zouden doen wijzigen, mogen niet in de gebrekkigheidstoets worden betrokken."

Zie in dat artikel ook onder 5., waar Verbruggen in de 4^e alinea als volgt heeft geschreven.

“(…) De uitspraken van de Hoge Raad wijzen naar de gangbare en heersende medische inzichten ten tijde van de behandeling. Die omschrijving duidt op de maatstaf van de professionele gebruikers van de producten (i.c. artsen en chirurgen). Maar wat gangbaar of heersend is, en of die maatstaf ziet op de aanvaardbaarheid van de bekende gezondheidsrisico's van gebezigde hulpzaken, is en blijft zonder nadere omschrijving onzeker. Een nadere duiding van het begrip state of the art zoals de Hoge Raad het hier heeft gebruikt, is dan ook wenselijk. (...)”

11. Naar de mening van Sassen ondersteunt deze opvatting van Verbruggen de stellingen die Sassen hierboven heeft weergegeven.
12. Volgens Verbruggen namelijk dient de veiligheid die men van een product mag verwachten te worden beoordeeld in het licht van de overtuigingen die gangbaar waren ten tijde van het in het verkeer brengen van het product.
13. Getransponeerd naar de voorliggende zaak meent Sassen dat de veiligheid die men van de bij hem gebruikte plombe mocht verwachten dient te worden beoordeeld in het licht van de overtuigingen die gangbaar waren op het moment dat de plombe bij Sassen werd gebruikt. Tot de overtuigingen die toentertijd gangbaar waren behoort, zoals Sassen heeft betoogd, het artikel van Marin et al.
14. Omdat uit dat artikel, kort gezegd, risico's blijken van een van de bestanddelen van de plombe en dat artikel en daarmee die risico's minst genomen aan (de behandelaar van) Radboudumc bekend hadden behoren te zijn, moet volgens Sassen worden geoordeeld dat de plombe niet “state of the art” was toen (de behandelaar van) Radboudumc deze bij hem heeft gebruikt.
15. Zoals Sassen in klacht 3 en de toelichting heeft aangevoerd, zijn volgens hem de volgende, zakelijk weergegeven oordelen onder 3.12. rehtens onjuist, onbegrijpelijk dan wel onvoldoende gemotiveerd.
 - a. Uit de stellingen van Sassen volgt niet dat het proces dat heeft geleid tot toelating op de markt van de Miragel plombe niet voldeed aan de wettelijke eisen die destijds golden.
 - b. Het artikel uit januari 1992 is de eerste aanwijzing dat de Miragelplombe inderdaad mogelijk op langere termijn complicaties zou kunnen veroorzaken door opzwellling van de plombe, maar niet meer dan dat.
 - c. Zoals de deskundige Hooymans toelicht moet er een onderscheid worden gemaakt tussen het plaatsen van de plombe op halve diepte in de sclera (het oogwit) van het oog (intrascleraal) en buiten de sclera (extrascleraal / "episcleral"), zoals bij Sassen.

- d. Het onderwerp van het artikel is expliciet zwelling bij intrasclerale plaatsing en vermeldt uitdrukkelijk: "We have used MIRAgel an an episcleral implant in a large number of patients since 1986 and have not observed such complications." Het artikel is daarom onvoldoende om te oordelen dat de Miragel plombe in juli 1992 niet langer "state of the art" was bij gebruik als extrascleraal implantaat.
16. Dit is volgens Sassen zo, om de met name de hierna verkort weergegeven redenen uit de toelichting op klacht 3 (verwijzing naar de randnummers).
- 3.1. Tegen het oordeel onder a. voert Sassen aan dat het gerechtshof er onvoldoende oog voor heeft gehad dat zijn opmerkingen over het toelatingsproces onmiskenbaar tot doel hebben het gerechtshof erop te wijzen dat op de oogarts een verplichting rustte de plombe, hoewel deze op de markt was toegelaten, met voorzichtigheid tegemoet te treden en niet (alleen) tot het betoog strekken dat de plombe niet op de markt had behoren te worden gebracht.
 - 3.4. Het oordeel onder b. is rechtens onjuist omdat het gerechtshof met zijn opmerking "niet meer dan dat" klaarblijkelijk heeft gemeend dat een redelijk handelend en redelijk bekwaam oogarts, bij de keuze voor de Miragelplombe bij de behandeling van het loslatende netvlies van Sassen in 1992, de volgens het gerechtshof uit het artikel blijkende aanwijzing van de mogelijkheid van langere termijn complicaties bij gebruik van de Miragelplombe zonder meer voor risico van Sassen heeft mogen brengen.
 - 3.5. Sassen is van mening dat het eventuele oordeel van het gerechtshof dat Sassen het hier bedoelde risico behoorde te dragen onbegrijpelijk of onvoldoende gemotiveerd is omdat uit niets van wat het gerechtshof heeft overwogen blijkt dat Radboudumc Sassen tijdig voor het door het gerechtshof onderkende risico heeft gewaarschuwd dan wel dat Sassen dat risico willens en wetens heeft geaccepteerd. Voorts is dit eventuele oordeel onbegrijpelijk of onvoldoende gemotiveerd omdat het gerechtshof niet (afdoende) op de stellingen terzake van Sassen is ingegaan.
 - 3.6. Tegen de onderdelen onder c. en d. brengt Sassen in dat het gerechtshof bij de beoordeling van dat wat de deskundige Hooymans heeft verklaard en bij de interpretatie van het onderhavige artikel, niet ook de kritiek van Sassen op die verklaring en diens interpretatie van dat artikel heeft meegewogen.

17. Ook ten aanzien van deze klacht wijst Sassen op het voornoemde artikel van Verbruggen, en wel op de 5^e alinea onder 5., die Sassen hierna, zonder voetnoten, citeert.

“Bij het verschaffen van die nadere duiding zijn wat mij betreft twee elementen van belang. Ten eerste zou de aangesproken hulpverlener zich niet mogen verschuilen achter gangbare praktijken of inzichten in het relevante medische specialisme, indien deze praktijken en inzichten achterblijven bij hetgeen de norm van goed hulpverlener in de gegeven omstandigheden van de aangesprokene vergt. Zoals voor branchegebruiken in het algemeen geldt, zou ook voor gebruiken in de medische wereld moeten gelden dat niet alleen die gebruiken bepalend zijn voor de te betrachten zorg. De eis die de Hoge Raad in PIP-implantaten formuleert, dat de hulpzaak ook moet voldoen aan de op het moment van behandeling geldende wettelijke eisen, wijst tevens in die richting.”

18. Zie voorts de conclusie van 21 februari 2020 in deze zaak, onder 8.9.2 als hierna exclusief voetnoten geciteerd.

“8.9.2 Een overeenkomst met een behandelaar (arts) die uitsluitend zou bestaan uit het (uiteraard vakbekwaam en zorgvuldig) inbrengen of vervangen van een implantaat lijkt mij uitgesloten. De behandelaar zal steeds ook de vraag moeten stellen of de patiënt daarbij gebaat is. Dit vereist een afweging van de te verwachten gezondheidswinst en de risico's en nadelen van de behandeling. Dat impliceert dat de behandelaar de patiënt ook dient te informeren over de voors en tegens van de behandeling indien de patiënt reeds de specifieke wens heeft geformuleerd dat een bepaald (reeds door de patiënt aangeschaft of uitgekozen) implantaat zal worden geplaatst. Een nuancering is denkbaar als de ene behandelaar de behandeling met de patiënt heeft besproken en een andere behandelaar deze uitvoert terwijl met beide behandelaars separate behandelingsovereenkomsten zijn gesloten; maar ook in dat geval zal laatstgenoemde behandelaar zich ervan dienen te vergewissen dat de eerstgenoemde behandelaar de behandeling met de patiënt heeft besproken.”

19. Zie voorts in vergelijkbare zin conclusie 9.4.2, 9.8.3, 9.11.3, 9.12.2, 9.12.3, 10.2.2, 10.4.1, 10.13 en 11.7.
20. Zoals Sassen het ziet omvatte de zorgplicht die (de behandelaar van) Radboudumc jegens hem behoorde te betrachten ook het tot vlak voor de plaatsing van de plombe bijhouden van de literatuur die voor gebruik van de plombe relevant was.
21. Omdat, als gezegd, uit het genoemde artikel van Marin et al bleek dat aan gebruik van de gel waaruit de plombe onder meer bestond, risico's kleefde behoorde, Radboudumc de plombe niet in het kader van de behandeling van Sassen te gebruiken, althans niet zonder de risico's met Sassen te bespreken en terzake diens consent te verkrijgen. Het gerechtshof heeft dit miskend.

Advocaat