

64 Schriftelijke toelichting Radboud 23-12-2022

Hoge Raad der Nederlanden

Zaaknummer: 22/02449

Datum zitting: 23 december 2022

SCHRIFTELIJKE TOELICHTING

van mrs. N.T. Dempsey en L.A. Burwick

inzake

STICHTING KATHOLIEKE UNIVERSITEIT (UMC St. Radboud Ziekenhuis),¹
een stichting gevestigd te Nijmegen ("**Radboudumc**"),
verweerster in cassatie,
advocaat: mr. N.T. Dempsey

tegen:

Jan Hendrik Sassen,
wonende te Nijmegen ("**Sassen**"),
eiser tot cassatie,
advocaat: mr. J. van Weerden

¹ Thans genaamd Stichting Radboud Universiteit.

INHOUDSOPGAVE

1.	Kern van de zaak in de verwijzingsprocedure en dit tweede cassatieberoep	3
2.	Verweer tegen Klacht 1	7
2.1.	Inleiding	7
2.2.	Contra subklacht 1.A.1: geen feitelijke grondslag, hof heeft wél (en juist) gepreciseerd wat in casu onder state of the art moet worden verstaan	8
2.3.	Contra subklacht 1.A.2: juist oordeel hof dat op Sassen stelplicht en bewijslast rust dat de Miragelplombe niet state of the art was	9
2.4.	Contra subklacht 1.A.3: hof hoefde niet te onderzoeken of de Miragelplombe "om welke reden dan ook" ongeschikt was	12
2.5.	Contra subklacht 1.A.4: het hof was niet gebonden aan rechtbank oordeel dat de Miragelplombe ongeschikt was wegens jaren later gebleken mogelijkheid van complicaties bij 10% van patiënten	13
2.6.	Contra subklacht 1.A.5: 's hofs oordeel is toereikend en begrijpelijk gemotiveerd	14
2.7.	Contra subklacht 1.B.6: geen feitelijke grondslag, hof oordeelde niet dat sprake was van andere beschikbare hydrogel plombes	17
2.8.	Contra subklacht 1.B.7: hof hoefde kritiek Sassen op deskundigenbericht van prof. dr. Hooymans niet opnieuw te behandelen	17
2.9.	Contra subklacht 1.B.8: juist, begrijpelijk en voldoende gemotiveerd beoordeling hof	17
3.	Verweer tegen Klacht 2: juiste en begrijpelijke weergave en beoordeling van Sassens stellingen terzake niet state of the art zijn van de Miragelplombe	18
4.	Verweer tegen Klacht 3	21
4.1.	Inleiding	21
4.2.	Contra subklachten 3.1 t/m 3.3: geen onjuiste uitleg van Sassens betoog omtrent het toelatingsproces van de Miragelplombe tot de markt	22
4.3.	Contra subklachten 3.4 en 3.5: begrijpelijke uitleg aan en waardering van artikel Marin et al. door hof	22
4.4.	Contra subklachten 3.6 t/m 3.8: hof mocht voorbij gaan aan Sassens kritiek op deskundigenbericht prof. dr. Hooymans en MvG grieven 4 t/m 6	23
5.	Conclusie	24
	Bronnenoverzicht	25

Edelhoogachtbaar college!

1. **Kern van de zaak in de verwijzingsprocedure en dit tweede cassatieberoep²**
 - 1.1. Deze zaak ligt voor de tweede keer bij uw Raad voor. De centrale vraag in deze procedure is of het Radboudumc jegens Sassen aansprakelijk is voor het gebruik van een zogenaamde Miragelplombe³ bij een netvliesoperatie in 1992. De operatie was noodzakelijk om te voorkomen dat Sassen blind zou worden aan zijn rechteroog. De operatie was succesvol: netvliesloslating werd voorkomen.
 - 1.2. Vele jaren later, in de loop van 2003 en vervolgens 2005, ondervond Sassen klachten en beperkingen aan zijn rechteroog. In maart 2005 werd een plombe hechting, die uit het oog was gekomen, verwijderd. In april en oktober 2005 is Sassen op consult geweest. Daarbij is gesproken over de mogelijkheid van operatieve verwijdering van de plombe. In augustus 2006 is de plombe daadwerkelijk (gedeeltelijk) verwijderd omdat deze door het oogbindvlies was gebroken. In september 2006 bleek dat sprake was van een recidief netvliesloslating. Dit is een bekende complicatie, die zich kan voordoen bij het verwijderen van welk type plombe dan ook. Een jaar later heeft Sassen Radboudumc aansprakelijk gesteld voor de schade die hij stelt te hebben geleden als gevolg van het gebruik van de Miragelplombe tijdens de netvliesoperatie in 1992.
 - 1.3. Sassen maakte Radboudumc in deze procedure vele verwijten en zijn vordering tot schadevergoeding was op diverse grondslagen gebaseerd. In dit tweede cassatieberoep is enkel nog relevant het verwijt van Sassen dat de Miragelplombe een ongeschikte hulpzaak was en dat Radboudumc op de voet van art. 6:77 BW jegens hem aansprakelijk is. Zowel de rechtbank als het hof Arnhem-Leeuwarden oordeelden dat de Miragelplombe – op basis van het jaren later gebleken risico op lange termijn complicaties bij een beperkte groep patiënten – ongeschikt was en dat Radboudumc door het gebruik daarvan jegens Sassen tekort was geschoten. Anders dan de rechtbank achtte het hof Arnhem-Leeuwarden

² In deze Schriftelijke Toelichting worden de volgende afkortingen gebruikt om te verwijzen naar de eerdere uitspraken in deze zaak: rechtbank tussenvonnissen d.d. 3 maart 2010 ("**TV**"), rechtbank eindvonnis d.d. 28 november 2012 ("**EV**"), hof Arnhem-Leeuwarden tussenarrest d.d. 3 oktober 2017 ("**TA**"), hof Arnhem-Leeuwarden eindarrest d.d. 27 november 2018 ("**EA**"), Hoge Raad arrest d.d. 19 juni 2020 ("**verwijzingsarrest**") en hof 's-Hertogenbosch verwijzingsarrest d.d. 5 april 2022 ("**VA**").

Voor een uitgebreider overzicht van de tussen partijen vaststaande feiten en het procesverloop tot deze tweede cassatie verwijst het Radboudumc naar VA rov. 3.1 t/m 3.5 juncto TA rov. 3 en 4.1 t/m 4.2 juncto TV 2.1 t/m 2.22.

³ Een plombe is een soort kussentje, dat ervoor dient om de scheur in het netvlies vanuit de buitenkant van het oog dicht te drukken. In 1992 was van de andere beschikbare (siliconen) plombes bekend dat deze tot ernstige complicaties konden leiden (bijvoorbeeld een aanmerkelijk infectierisico en sclera-erosie).

deze tekortkoming ook toerekenbaar aan Radboudumc en Radboudumc daarmee jegens Sassen aansprakelijk.

- 1.4. Radboudumc heeft – met succes – cassatieberoep ingesteld tegen het arrest van het hof Arnhem-Leeuwarden. Het cassatiemiddel bevatte diverse klachten die er, in de kern, op neerkwamen dat het hof Arnhem-Leeuwarden had miskend (1) dat geen sprake was van een tekortkoming,⁴ (2) dat de Miragelplombe niet ongeschikt was⁵ en (3) dat toerekening van een eventuele tekortkoming op grond van art. 6:77 BW in een zaak als deze onredelijk zou zijn.⁶ In het verwijzingsarrest heeft uw Raad de klachten gegrond verklaard voor zover daarin werd geklaagd dat *"zich een tekortkoming bij het uitvoeren van een overeenkomst inzake geneeskundige behandeling voordoet als bij een operatie een hulpzaak wordt gebruikt die ten tijde van het gebruik "state of the art" was en waarvan later gebreken blijken die destijds bij de behandelende artsen niet bekend waren."*⁷ Uw Raad heeft de overige klachten van het cassatiemiddel expliciet onbesproken gelaten.⁸
- 1.5. Door Sassen was incidenteel cassatieberoep ingesteld. Met uitzondering van een klacht over de compensatie van proceskosten – waarbij Sassen geen belang meer had – zijn alle incidentele cassatieklachten uitdrukkelijk door uw Raad met verkorte motivering (art. 81 RO) verworpen.⁹ Een deel van de incidentele cassatieklachten¹⁰ van Sassen had betrekking op de verwerping door het hof Arnhem-Leeuwarden van Sassens grieven 4 t/m 6, die waren gericht tegen EA rov. 2.7. Daarin had het hof Arnhem-Leeuwarden onder meer de opinie van de onafhankelijke deskundige prof. dr. Hooymans¹¹ gevolgd dat, ook gelet op de inhoud van een artikel van Marin et al. uit 1992,¹² *"[m]et de kennis van toen de keuze van prof. Deutman om een Miragelplombe een goede keuze [was] en een redelijk handelend patiënt toentertijd gekozen [zou] hebben voor de Miragelplombe (...)."* Het hof Arnhem-Leeuwarden oordeelde voorts dat prof. Deutman destijds, met de kennis van toen, Sassen niet kon of hoefde te informeren over mogelijke

⁴ Radboudumc procesinleiding in cassatie d.d. 22 februari 2019 ("**Cassatiemiddel**") onderdeel 1; R-ST d.d. 12 juni 2019 § 2.1.

⁵ Cassatiemiddel onderdeel 2; R-ST d.d. 12 juni 2019 § 2.2.

⁶ Cassatiemiddel onderdeel 3; R-ST d.d. 12 juni 2019 § 2.3.

⁷ Verwijzingsarrest rov. 3.2.1-2.

⁸ Verwijzingsarrest rov. 3.3.

⁹ Verwijzingsarrest rov. 4.2.

¹⁰ Verweerschrift, tevens houdende incidenteel cassatieberoep d.d. 14 juni 2019, middel van cassatie II, subonderdeel 2.1.

¹¹ Deskundigenrapport prof. dr. Hooymans d.d. 24 juni 2011.

¹² Dagvaarding productie 5.

toekomstige complicaties van de Mirageplombe. Het hof sloot af met de overweging, naar aanleiding van een voorwaardelijk incidentele grief van Radboudumc, dat de feitenvaststelling in TV rov. 2.10 dat op enig moment in de jaren '90 de medische wereld ermee bekend raakte dat de Mirageplombe na verloop van een aantal jaren de eigenschap had te zwellen en te fragmenteren te ongenueanceerd was.

- 1.6. Op grond van art. 424 Rv zet de rechter, naar wie het geding na cassatie is verwezen, de behandeling voort en beslist met inachtneming van de uitspraak van de Hoge Raad. De procedure na cassatie en verwijzing kan gezien worden als een voortzetting van het eerdere appel, met dien verstande dat (1) beslissingen van de vorige rechter waarover in cassatie niet of tevergeefs is geklaagd in de verwijzingsprocedure vaststaan¹³ en (2) de verwijzingsrechter niet gebonden is aan beslissingen van de vorige rechter waarover met succes is geklaagd of waarover is geklaagd en die klachten door de Hoge Raad onbehandeld zijn gelaten.¹⁴
- 1.7. Concreet voor deze zaak betekende dit dat het hof 's-Hertogenbosch als verwijzingsrechter (enkel) opnieuw diende te beoordelen of Sassen Radboudumc aansprakelijk kan houden wegens het gebruik van de Mirageplombe in 1992. Bij de herbeoordeling van de vraag of Radboudumc tekort is geschoten door het gebruik van de Mirageplombe, en of de Mirageplombe destijds ongeschikt was, diende het hof tot uitgangspunt te nemen hetgeen uw Raad daarover in het verwijzingsarrest had beslist. Daarbij was het hof 's-Hertogenbosch gebonden aan de eerdere beslissingen van het hof Arnhem-Leeuwarden waarover Sassen niet (met succes) in cassatie had geklaagd (zie hiervoor § 1.5).
- 1.8. Het hof 's-Hertogenbosch heeft in een uitvoerig gemotiveerd¹⁵ arrest opnieuw beoordeeld of Radboudumc door het gebruik van de Mirageplombe in 1992 jegens Sassen tekort geschoten was in de uitvoering van de tussen partijen gesloten geneeskundige behandelingsovereenkomst. Het hof is tot het oordeel gekomen dat Radboudumc destijds als een redelijk handelend en redelijke bekwaam

¹³ Zie bijvoorbeeld HR 16 december 1988, ECLI:NL:HR:1988:AD0542, NJ 1989/180 (*Haaland/Staat*), rov. 3.3; HR 2 september 2011, ECLI:NL:HR:2011:BQ5098, NJ 2011/391 (*Staat/Lohuis c.s.*), rov. 4.1.

¹⁴ Zie bijvoorbeeld HR 5 juni 2009, ECLI:NL:HR:2009:BH5410, NJ 2009/257 (*X/AXA*), rov. 3.3.1. Zie ook Asser Procesrecht/Korthals Altes & Groen 7 2015/333.

¹⁵ In zijn meer dan honderd pagina's tellende Memorie na Verwijzing stelde Sassen onder meer opnieuw – ondanks dat zijn daartegen gerichte cassatieklachten waren verworpen – dat het hof Arnhem-Leeuwarden zijn op 5 september 2016 opgeworpen "nieuwe grief" diende te beoordelen en verweet hij Radboudumc bedrog te hebben gepleegd in de zin van art. 482 Rv. Het hof 's-Hertogenbosch heeft ook deze stellingen verworpen; hierover wordt door Sassen in cassatie niet geklaagd.

oogarts heeft gehandeld bij de keuze voor het gebruik van de Miragelpombe. Het hof concludeerde dat geen sprake is van een tekortkoming en daarmee ook geen sprake is van aansprakelijkheid.¹⁶

- 1.9. Sassen heeft tegen het arrest van het hof 's-Hertogenbosch cassatieberoep ingesteld. De procesinleiding bevat drie genummerde hoofdklachten, die zijn onderverdeeld in subonderdelen en/of subklachten.
- 1) Klacht 1 richt zich tegen VA rov. 3.6 en 3.14. Hierin wordt – met name¹⁷ – geklaagd dat het hof ten onrechte zou hebben geoordeeld dat op Sassen de stelplicht en bewijslast rust dat (gebruik van) de Miragelpombe destijds niet state of the art was, dat Sassen dit onvoldoende zou hebben onderbouwd en dat het hof ten onrechte niet tot uitgangspunt heeft genomen dat de Miragelpombe ongeschikt was.
 - 2) Klacht 2 richt zich tegen VA rov. 3.10. Naar Radboudumc de vier daarin opgenomen subklachten begrijpt, betoogt Sassen dat het hof zijn stellingen dat de Miragelpombe in 1992 niet state of the art was te beperkt c.q. onjuist heeft uitgelegd (en in het verlengde daarvan een onbegrijpelijke beslissing heeft gegeven).
 - 3) Klacht 3 richt zich tegen VA rov. 3.12. De toelichting¹⁸ bevat een aantal klachten die ertoe (lijken te) strekken dat 's hofs oordeel dat het artikel van Marin et al. waarop Sassen zich beroept onvoldoende is om te komen tot het oordeel dat de Miragelpombe in juli 1992 niet langer state of the art was bij gebruik als extrascleraal implantaat.
- 1.10. Anders dan Sassen in cassatie klaagt, geeft het oordeel van het hof 's-Hertogenbosch dat Radboudumc 1992 niet tekort is geschoten in de – succesvolle – behandeling van Sassens dreigende netvlieslosating geen blijk van een onjuiste rechtsopvatting. Dit oordeel is ook in het licht van de tussen partijen vaststaande feiten, het partijdebat en de opinie van de door de rechtbank benoemde onafhankelijke deskundige prof. dr. Hooymans begrijpelijk en (meer dan) toereikend

¹⁶ VA rov. 3.6 t/m 3.14.

¹⁷ Klacht 1 bevat 8 verschillende subklachten met uiteenlopende inhoud en strekking.

¹⁸ De procesinleiding bevat geen afzonderlijke klachten onder Klacht 3. Na een samenvatting van VA rov. 3.12 vervolgt het middel onder het kopje "Toelichting klacht 3" in § 3.1 t/m 3.9 met een aantal argumenten welke Radboudumc opvat als klachten.

gemotiveerd.¹⁹ In de kern poogt Sassen in cassatie een vijfde²⁰ inhoudelijke herbeoordeling van zijn standpunten door uw Raad te bewerkstelligen. Daarvoor is cassatieberoep echter niet bedoeld. Radboudumc licht dit hieronder per (sub)klacht nader toe.

2. Verweer tegen Klacht 1

2.1. Inleiding

2.1.1. Klacht 1 richt zich tegen 's hofs rov. 3.6 en 3.14 alwaar het hof oordeelt:

"state of the art": stelplicht

3.6 Kern van het geschil na cassatie is de vraag of de Miragelplombe op het moment van de operatie (juli 1992) "state of the art" was. Sassen betoogt dat, gelet op de objectieve ongeschiktheid van de plombe, het een bevrijdend verweer van Radboudumc is dat de plombe destijds wel "state of the art" was. Hij verwijst daarvoor naar het PIP-implantatenarrest (...). Het hof volgt Sassen daarin niet. In dat arrest overwoog de Hoge Raad in overweging 2.8.4.:

"Het gebruik van een PIP-implantaat dat niet was gevuld met industriële siliconen [dat wil zeggen dat er geen sprake was van fraude met de implantaten, hof], maar dat wel een verhoogde kans had op scheuren en lekken – dat wil zeggen: een kans die groter was dan van andere implantaten met dezelfde functie – levert in beginsel een tekortkoming op, behalve als een dergelijk implantaat naar de medische inzichten van destijds state of the art was. Indien vaststaat dat dit implantaat een verhoogde kans op scheuren en lekken had, is het aan de hulpverlener om aan te tonen dat het implantaat destijds, ondanks die eigenschap, state of the art was, zodat het gebruik daarvan geen tekortkoming oplevert."

In het deskundigenbericht in eerste aanleg vermeldt professor Hooymans dat voor alle drie de alternatieven (siliconen spons plombes, siliconen rubber plombes en hydrogel plombes) geldt dat er complicaties kunnen ontstaan. De deskundige omschrijft als voordeel van hydrogel plombes (zoals de gebruikte Miragelplombe) een kleinere kans op infectie na de operatie. "De meest gebruikte hydrogel is Miragel", aldus de deskundige. Niet gesteld is dat de Miragelplombe, vergeleken met andere beschikbare hydrogel plombes, een

¹⁹ Zie in dit kader ook het betoog van Radboudumc in AMnV § 3.1 en de daarin opgenomen citaten uit en vindplaatsen in haar eerdere processtukken.

²⁰ Na de eerdere beoordeling door de rechtbank Arnhem, het hof Arnhem-Leeuwarden, uw Raad en het hof 's-Hertogenbosch.

grotere kans heeft op zwellen of andere complicaties. Dat betekent dat de situatie zoals bedoeld in het PIP-implantatenarrest zich hier niet voordoet. Daaruit volgt dat het Sassen is die moet stellen en bij voldoende betwisting door Radboudumc moet bewijzen dat Radboudumc tekortgeschoten is, doordat de Miragelplombe in 1992 niet "state of the art" was. (...)

3.14 De conclusie is derhalve dat Sassen vóór en na verwijzing onvoldoende (nieuwe) stellingen ingenomen heeft om – tegenover de gemotiveerde betwisting van Radboudumc – te kunnen oordelen dat de Miragelplombe in juli 1992 niet (langer) "state of the art" was bij gebruik als een extrascleraal implantaat. Aan bewijslevering op dit punt komt het hof niet toe. Dat wil zeggen dat Radboudumc destijds handelde als een redelijk handelend en redelijk bekwaam oogarts bij de keuze van een hydrogel plombe. Radboudumc is daarom niet tekortgeschoten en dus niet aansprakelijk."

- 2.1.2. Klacht 1 is opgesplitst in een onderdeel A, dat de subklachten 1 t/m 5 bevat, en een onderdeel B, dat de subklachten 6 t/m 8 bevat. Beide onderdelen worden in procesinleiding § 1.1 t/m 1.46 nader toegelicht. In het navolgende zet Radboudumc per subklacht uiteen dat geen daarvan tot cassatie kan leiden.
- 2.2. **Contra subklacht 1.A.1: geen feitelijke grondslag, hof heeft wél (en juist) gepreciseerd wat in casu onder state of the art moet worden verstaan**
- 2.2.1. In deze klacht verwijt Sassen het hof niet te hebben gepreciseerd wat onder *state of the art* moet worden verstaan, "*noch hoe Sassen voorafgaand aan de verwijzingsprocedure of het arrest met de door het hof exact aan te leggen norm bekend had kunnen zijn.*" Om die reden zou niet kenbaar zijn aan welke norm het hof heeft getoetst en mocht het hof Sassen niet verwijten dat hij niet aan zijn stelplicht en bewijslast heeft voldaan en Sassen daarmee ten onrechte toegang tot bewijslevering heeft onthouden.
- 2.2.2. Deze klacht faalt ten eerste omdat het miskent dat de feitenrechter niet gehouden is een *expliciet* oordeel te geven over de uitleg die hij geeft aan een rechtsvormend oordeel van uw Raad.²¹
- 2.2.3. Ten tweede faalt deze klacht omdat het feitelijke grondslag mist. Het hof heeft immers in VA rov. 3.11 wél – rechtens juist en in lijn met het betoog van

²¹ Zie bijv. W.D.H. Asser, *Civiele cassatie* 2018/4.7.3.2 (onderstreping toegevoegd): "*Uiteraard zijn ook rechtsbeslissingen de uitleg die de feitenrechter geeft aan rechtsvormende beslissingen van de Hoge Raad, dus beslissingen waarin de Hoge Raad bestaande (wettelijke of jurisprudentiële) rechtsregels uitlegt en nieuwe rechtsregels schept. Die uitleg kan expliciet zijn, maar ook en meestal impliciet door de wijze waarop de feitenrechter de rechtsregel in kwestie toepast in het gegeven geval.*"

Radboudumc²² – gepreciseerd wat in deze procedure onder state of the art moet worden verstaan:

"3.11 Zoals door de Hoge Raad geoordeeld (zie r.o. 3.5 hiervoor en ECLI:NL:HR:1990:AC1103), is doorslaggevend of de oogarts destijds heeft gehandeld als een redelijk handelend en redelijk bekwaam oogarts, bij de keuze voor – in dit geval – de Miragelplombe bij de behandeling [van, advocaat] het loslatende netvlies van Sassen in 1992. Een strengere eis voor het implantaat vloeit uit de term "state of the art" niet voort."

- 2.2.4. Hieruit blijkt onmiskenbaar dat het hof voor de invulling van het begrip *state of the art* tot maatstaf heeft genomen de zorgvuldigheid die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend specialist mag worden verwacht. Met de overweging *"een strengere eis voor het implantaat vloeit uit de term "state of the art" niet voort"*, heeft het hof Sassens betoog²³ verworpen dat aan zou moeten worden gesloten bij het strengere criterium van productaansprakelijkheid van artikel 6:185 BW. De juistheid van de door het hof aangelegde maatstaf en de verwerping van Sassens andersluidende betoog, wordt door Sassen in cassatie niet bestreden. Integendeel: in § 1.15 van de toelichting op klacht 1, onderdeel A, wordt uitdrukkelijk opgemerkt dat het hof in rov. 3.11 *"terecht"* heeft geoordeeld dat doorslaggevend is of de aan Radboudumc verbonden oogarts destijds volgens deze norm heeft gehandeld bij de keuze voor de Mirageplombe.

2.3. Contra subklacht 1.A.2: juist oordeel hof dat op Sassen stelplicht en bewijslast rust dat de Miragelplombe niet state of the art was

- 2.3.1. Sassen klaagt vervolgens dat het hof ten onrechte heeft geoordeeld dat het aan hem was om te stellen en te bewijzen dat de plombe niet state of the art was. Het middel betoogt dat juist op Radboudumc de stelplicht en bewijslast rust dat de plombe state of the art was en derhalve geen sprake was van een tekortkoming. Blijkens de toelichting op deze klacht,²⁴ betoogt Sassen dat uit de PIP-implantaten-beslissing,²⁵ in samenhang gelezen met rov. 3.2.2 van het verwijzingsarrest, volgt dat de gelaedeerde patiënt gebruik zou kunnen maken van achteraf opgekomen medische inzichten ter onderbouwing van zijn stelling dat de hulpverlener jegens hem tekortgeschoten is door gebruik te maken van een ongeschikte hulpzaak. Het is vervolgens aan de zorgverlener om te stellen en zo

²² R-MnV § 2.3, in het bijzonder § 2.3.4.

²³ S-AMnV § 40-48.

²⁴ Procesinleiding § 1.24-1.26.

²⁵ HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, NJ 2021/16, m.nt. S.D. Lindenberg (*Pip-implantaat*).

nodig te bewijzen dat het hulpmiddel ten tijde van het gebruik state of the art was, zodat geen sprake is van een tekortkoming. Aldus Sassen.

2.3.2. Anders dan Sassen betoogt, volgt uit de PIP-implantaten-beslissing en het verwijzingsarrest *niet* dat op Radboudumc de stelplicht en bewijslast zou rusten dat de Miragelplombe state of the art was. Daaruit volgt juist het tegenovergestelde.

2.3.3. Onder het kopje "Wat is nodig voor aansprakelijkheid?" overwoog uw Raad in de PIP-implantaten-beslissing (onderstreping toegevoegd):

"2.8.2 Van een tekortkoming in de nakoming van een verbintenis is sprake indien hetgeen de schuldenaar verricht in enig opzicht achterblijft bij hetgeen de verbintenis vergt. Bij een geneeskundige behandelingsovereenkomst vergt de verbintenis in het algemeen dat de bij de nakoming daarvan door de hulpverlener gebruikte zaken als bedoeld in art. 6:77 BW voor de toepassing geschikt zijn, beoordeeld naar de medische inzichten ten tijde van die toepassing. Een daarbij gebruikt implantaat dient dus volgens de heersende medische inzichten geschikt te zijn en het moet voldoen aan de op dat moment geldende wettelijke normen. De enkele omstandigheid dat een bepaald soort of type implantaat dat ten tijde van de behandeling state of the art was, op grond van naderhand opgekomen medische inzichten minder geschikt of zelfs ongeschikt wordt bevonden voor de verrichte geneeskundige behandeling, levert niet een tekortkoming op in de nakoming van de verbintenis."

2.3.4. In vergelijkbare zin overwoog uw Raad in het verwijzingsarrest (onderstreping toegevoegd):

"3.2.2 Indien bij een geneeskundige behandeling een zaak in het lichaam van de patiënt wordt aangebracht die ten tijde van de behandeling "state of the art" is, brengt het enkele feit dat de zaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, niet mee dat het gebruik van die zaak als een tekortkoming moet worden aangemerkt. Aan toepassing van art. 6:77 BW wordt in dat geval dus niet toegekomen. Een andere opvatting verdraagt zich niet met de aard van de medische behandelingsovereenkomst en de daarbij door de hulpverlener in acht te nemen zorg (art. 7:453 BW). Dit strookt ermee dat evenmin een tekortkoming bestaat indien een arts een behandeling toepast die op dat moment naar gangbare medische inzichten de juiste is, maar die nadien als gevolg van nieuw opgekomen medische inzichten niet langer als state of the art wordt beoordeeld. Er bestaat geen grond op dit punt

verschillend te oordelen al naar gelang het gaat om een bij de behandeling gebruikte zaak of om de behandeling als zodanig."

- 2.3.5. Of sprake is van een tekortkoming bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst dient volgens uw Raad aldus *ex tunc* te worden beoordeeld, d.w.z. naar de stand van zaken ten tijde van het gebruik van het medische hulpmiddel. Daarbij geldt dat alleen sprake is van een tekortkoming als de zaak ten tijde van het gebruik *naar destijds gangbare medische inzichten* niet geschikt was voor de betreffende behandeling. Met andere woorden: ook de vraag of sprake is van een geschikte of ongeschikte hulpzaak dient *ex tunc* te worden beoordeeld. Indien de hulpverlener een hulpmiddel heeft gebruikt dat naar de stand van de medische wetenschap ten tijde van het gebruik toelaatbaar was, heeft hij de zorg in acht genomen die van een goed hulpverlener mag worden verwacht.²⁶
- 2.3.6. Wat betreft het antwoord op de vraag op wie de stelplicht en bewijslast rust, volgt uit art. 150 Rv juncto art. 6:75 BW dat de stelplicht en bewijslast ten aanzien van de vraag óf sprake is van een tekortkoming in de nakoming van een verbintenis op de schuldeiser rust.²⁷ Daarbij geldt, zoals het hof terecht aan het slot van VA rov. 3.6 overweegt, dat op de hulpverlener in het kader van haar betwisting een verzwaarde stelplicht rust. In cassatie staat niet ter discussie dat Radboudumc aan deze verzwaarde stelplicht heeft voldaan.
- 2.3.7. Uit de PIP-implantaten-beslissing kan worden afgeleid dat *onder omstandigheden* het gebruik van een medische hulpzaak in beginsel een tekortkoming oplevert, *tenzij* het gebruik daarvan naar de medische inzichten van destijds state of the art was. Onder de in de PIP-implantaten-beslissing genoemde omstandigheden zal dus sprake zijn van een *vermoeden* dat de hulpverlener tekort is geschoten tenzij deze hiervan tegenbewijs levert door aannemelijk te maken dat het gebruik van de hulpzaak naar de medische inzichten van destijds state of the art was. Het is op deze passage in de PIP-implantaten-beslissing (rov. 2.8.4, door het hof geciteerd in rov. 3.6, zie hierboven § 2.1.1) dat Sassen zich beroept ter

²⁶ Zie voor een toepassing in de lagere rechtspraak van de twee genoemde uitspraken van uw Raad: hof 's-Hertogenbosch 18 augustus 2020, ECLI:NL:GHSHE:2020:2592, rov. 5.2-5.6.

²⁷ Zie hierover o.m. de annotatie van C.W. Demper bij HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 en het verwijzingsarrest in JGR 2020/31 (*Pip-implantaten*) en JGR 2020/32 (het verwijzingsarrest), § 3 (p. 375) en M. Van Asch & S. Tanouyat, 'Aansprakelijkheid hulpverleners voor medische hulpzaken: "State of the art?"', AV&S 2020/30, afl. 5, § 3.4: "De bewijslast ten aanzien van de tekortkoming rust op de patiënt. De Hoge Raad oordeelt echter dat indien een hulpzaak een verhoogde kans op complicaties heeft, het aan de hulpverlener is om aan te tonen dat de hulpzaak ten tijde van gebruik daarvan desalniettemin state of the art was."

ondersteuning van zijn standpunt dat niet op hem, maar op Radboudumc de stelplicht en bewijslast rust dat de Miragelplombe (niet) state of the art was.

- 2.3.8. Het middel miskent echter dat, zoals door het hof in VA rov. 3.6 juist en begrijpelijk gemotiveerd beslist, geen sprake is van een situatie zoals door uw Raad bedoeld in rov. 2.8.4 van de PIP-implantaten-beslissing en er dan ook geen grond was voor een bewijsvermoeden in het voordeel van Sassen of een verplaatsing van de stelplicht en bewijslast. Daarvoor is namelijk nodig dat sprake is van het gebruik van een medische hulpzaak waaraan *grotere* risico's kleefden dan aan andere destijds beschikbare alternatieve medische hulpzaken.²⁸ Die situatie doet zich hier juist niet voor.
- 2.3.9. Radboudumc brengt in herinnering²⁹ dat de enige wijze waarop de dreigende netvliesloslating bij Sassen in 1992 kon worden behandeld was door het gebruik van een plombe. Van de destijds beschikbare alternatieve (siliconen) plombes was bekend dat deze (ernstige) complicaties konden veroorzaken en dat (ook) wanneer deze werden verwijderd het risico bestond van een recidief netvliesloslating. Tussen partijen staat ook vast dat Sassen in 1992, als redelijk handelend patiënt, niet voor een operatie zou hebben gekozen met een alternatieve plombe indien de beschikbare plombes en destijds bekende complicatierisico's met hem zouden zijn besproken.³⁰ Anders dan de situatie die uw Raad in rov. 2.8.4 van de PIP-implantaten-beslissing beschrijft, was er destijds dan ook geen sprake van een situatie waarbij aan het gebruik van de Miragelplombe – laat staan concreet de specifieke Miragelplombe die bij Sassen is toegepast – een groter of ernstiger risico van complicaties kleefde dan het gebruik van een ander type plombe.
- 2.3.10. Tegen deze achtergrond heeft het hof dan ook geen blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat op Sassen de stelplicht en bewijslast rust dat Radboudumc jegens hem tekortgeschoten was door het gebruik van een hulpzaak die niet state of the art zou zijn geweest.
- 2.4. Contra subklacht 1.A.3: hof hoefde niet te onderzoeken of de Miragelplombe "om welke reden dan ook" ongeschikt was**

²⁸ Zie de hiervoor in voetnoot 27 vermelde vindplaatsen. In gelijk zin ook hof 's-Hertogenbosch 27 oktober 2020, ECLI:NL:GHSHE:2020:3319, rov. 6.3.7 en rechtbank Oost-Brabant 17 augustus 2022, ECLI:NL:RBORB:2022:3395, rov. 5.83.

²⁹ Zie cassatiemiddelonderdeel 1 alsmede R-AMnV § 3.1 en alle aldaar vermelde vindplaatsen.

³⁰ Zie hiervoor § 1.5.

- 2.4.1. Volgens deze klacht zou het hof hebben miskend dat de situatie zoals bedoeld in rov. 2.8.4 van de PIP-implantaten-beslissing zich alleen zou kunnen voordoen indien bij vergelijking van de Miragelplombes met andere hydrogelplombes, de Miragelplombe een grotere kans op complicaties heeft. Het middel klaagt dat het hof ten onrechte niet is nagegaan of de Miragelplombe, om welke reden ook, ongeschikt is voor het beoogde doel.
- 2.4.2. Deze klacht kan ten eerste om de hiervoor in § 2.3 genoemde redenen niet tot cassatie leiden.
- 2.4.3. Ten tweede miskent het middel dat het hof moest onderzoeken – en terecht heeft onderzocht – of Radboudumc destijds bij de keuze voor het gebruik van de Miragelplombe als een redelijk handelend en redelijk bekwaam oogarts heeft gehandeld.³¹ Zoals uw Raad in zowel de PIP-implantaten-beslissing en het verwijzingsarrest heeft overwogen, *"brengt het enkele feit dat de zaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, niet mee dat het gebruik van die zaak als een tekortkoming moet worden aangemerkt."*³²
- 2.4.4. Uit VA rov. 3.7 t/m 3.13 volgt dat het hof heeft geoordeeld dat naar de in 1992 gangbare medische inzichten van destijds er geen reden was voor een redelijk handelend en redelijk bekwaam oogarts om aan te nemen dat de Miragelplombe ongeschikt zou zijn. Daarmee faalt ook deze subklacht.
- 2.5. Contra subklacht 1.A.4: het hof was niet gebonden aan rechtbank oordeel dat de Miragelplombe ongeschikt was wegens jaren later gebleken mogelijkheid van complicaties bij 10% van patiënten**
- 2.5.1. In dit subonderdeel klaagt Sassen dat het hof in strijd met de devolutieve werking niet tot uitgangspunt heeft genomen het oordeel van de rechtbank in EV rov. 2.26 dat, kort gezegd, de Miragelplombe ongeschikt was omdat bij 10% van de patiënten bij wie deze is geplaatst zich complicaties hebben voorgedaan. Volgens het middel had het hof ervan uit moeten gaan dat de Miragelplombe ongeschikt was en derhalve op Radboudumc de stelplicht en bewijslast rustte dat het gebruik daarvan niettemin state of the art was.
- 2.5.2. Ook deze klacht is ongegrond. Immers, de positieve zijde van de devolutieve werking houdt in dat als een grief van de appellant slaagt, voordat het hof tot vernietiging van het vonnis kan overgaan, het hof ambtshalve (zonder daartoe

³¹ Zie hiervoor § 2.2.

³² Zie hiervoor § 2.3.3 en 2.3.4.

streckende incidentele grief) dient na te gaan of door de geïntimeerde in eerste aanleg stellingen zijn aangevoerd die alsnog tot bekrachtiging van het bestreden vonnis kunnen leiden en, als dat het geval is, dat het hof die stellingen dan alsnog of opnieuw dient te beoordelen. De positieve zijde van de devolutieve werking brengt dan ook mee dat het hof juist *niet* gebonden is aan de verwerping van de stellingen of verweren van de geïntimeerde in eerste aanleg.

- 2.5.3. In deze procedure betekent het voorgaande dat, voordat het hof op grond van de grieven van Sassen de vordering van Sassen alsnog had kunnen toewijzen, het hof eerst opnieuw het in appel gehandhaafde verweer van Radboudumc diende te beoordelen of – anders dan de rechtbank had geoordeeld – de Miragelplombe ongeschikt was en of het gebruik daarvan een tekortkoming opleverde. Het hof was niet gebonden aan het eerdere oordeel van de rechtbank op dat punt.
- 2.5.4. Daar komt bij dat Radboudumc in cassatie met succes had geklaagd over het oordeel van het hof Arnhem-Leeuwarden dat de Miragelplombe een ongeschikte hulpzaak was. De daartoe strekkende klachten van Radboudumc werden door uw Raad gegrond verklaard, althans zijn door uw Raad niet verworpen. Daarmee kon het hof ook niet als vaststaand tot uitgangspunt nemen dat de Miragelplombe als een ongeschikte hulpzaak kwalificeert.³³
- 2.5.5. Voor zover het middel met deze klacht, blijkt de toelichting in § 1.7 van de procesinleiding, bedoelt dat het hof tot uitgangspunt diende te nemen dat "*op enig moment in de jaren '90 de medische wereld ermee bekend raakte dat de Miragelplombe na verloop van een aantal jaren de eigenschap had te zwellen en te fragmenteren*", miskent het middel dat het hof Arnhem-Leeuwarden de hiertegen gerichte voorwaardelijk incidentele grief van Radboudumc gegrond had verklaard. Tegen die gegrondverklaring is door Sassen niet (met succes) in cassatie opgekomen zodat ook deze beslissing van het hof Arnhem-Leeuwarden in de verwijzingsprocedure vaststond.³⁴ Dat de voorwaarden waaronder de incidentele grieven waren geformuleerd niet zijn vervuld, doet hier niets aan af.
- 2.6. Contra subklacht 1.A.5: 's hofs oordeel is toereikend en begrijpelijk gemotiveerd**
- 2.6.1. De inhoud van deze subklacht is Radboudumc niet helemaal duidelijk. Het hof wordt verweten "*onvoldoende oog*" te hebben gehad voor de omvang van het

³³ Zie hiervoor § 1.6-1.7.

³⁴ Zie hiervoor § 1.5.

debat en (kennelijk) dat het hof ten onrechte "*de overwegingen van de rechtbank en stelling van Sassen*" niet aan zijn beschouwingen ten grondslag heeft gelegd.

2.6.2. Voor zover (subklacht 1.A.5 sub a) een beroep wordt gedaan op "*de overwegingen van de rechtbank*", geldt dat het hof op grond van de positieve zijde van de devolutieve werking juist *niet* als vaststaand diende aan te nemen dat de Miragelplombe ongeschikt was. Zie hiervoor § 2.5. Dat het hof in rov. 4.2 het rechtbankvonnis heeft bekrachtigd, maakt dit niet anders. Die bekrachtiging strekt niet verder dan een bekrachtiging van het dictum van het vonnis, t.w. dat de vorderingen van Sassen worden afgewezen.

2.6.3. Voor zover (subklacht 1.A.5 sub b en c) een beroep wordt gedaan op wat Sassen voorafgaand en in de verwijzingsprocedure heeft aangevoerd over "*wat wanneer 'state of the art' was en de waarde van het oordeel van de deskundige daarover*" en geklaagd wordt dat het oordeel van het hof in het licht van de inhoud van de genoemde vindplaatsen ontoereikend gemotiveerd zou zijn, geldt ten eerste dat het middel niet voldoet aan de daaraan op grond van art. 407 lid 2 Rv te stellen eisen. Het middel maakt immers niet duidelijk welke stellingen door het hof in zijn beoordeling niet zouden zijn meegenomen dan wel waarom het oordeel van het hof in het licht van die stellingen onbegrijpelijk zou zijn.

2.6.4. Ten tweede geldt dat 's hofs oordeel – ook in het licht van de in de procesinleiding genoemde vindplaatsen – voldoende begrijpelijk (gemotiveerd) is.

1) In MvG grief 11 onder 2 klaagde Sassen dat de overwegingen van de rechtbank dat er geen aanknopingspunten in het procesdossier zouden zijn op grond waarvan de producent van de Miragelplombe aansprakelijk zou kunnen zijn gehouden onjuist en onbegrijpelijk waren.

Echter, niet valt in te zien dat of hoe deze stelling van Sassen maakt dat VA rov. 3.6 of 3.14 onjuist of onbegrijpelijk zouden zijn.

2) In MvG grief 11 onder 4 klaagde Sassen dat het oordeel van de rechtbank dat uit het deskundigenbericht volgt dat er in 1992 nog geen grond was om aan te nemen dat de Miragelplombe gebrekkig was onjuist en onbegrijpelijk is. Sassen beroept zich daarbij op het artikel van Marin et al., stellende dat de inhoud daarvan het rapport van de deskundige volstrekt ondeugdelijk maakt.

Het hof Arnhem-Leeuwarden had echter de(ze) bezwaren van Sassen tegen het deskundigenbericht verworpen en de daartegen gerichte incidentele cassatieklachten van Sassen in het eerste cassatieberoep zijn door uw Raad

verworpen. Het hof was dan ook niet verplicht (het was het hof zelfs niet toegestaan) om deze bezwaren opnieuw te beoordelen.³⁵

- 3) In MnV § 42 en 44 heeft Sassen betoogd dat de Miragelplombe op grond van het artikel van Marin et al. in 1992 niet meer state of the art kon zijn.

In rov. 3.12 is het hof uitdrukkelijk op dit betoog – en het beroep van Sassen op het artikel van Marin et al. – ingegaan, maar heeft dit argument verworpen. Zoals hierna in § 4 bij de bespreking van de daartegen gerichte klachten in Klacht 3 uiteen wordt gezet, is 's hofs oordeel – dat onlosmakelijk met de waardering van de feiten is verweven – niet onjuist of onbegrijpelijk.

- 4) In MnV § 51 stelde Sassen dat vaststaat dat de Miragelplombe een ongeschikte zaak is gebleken in de zin van art. 6:77 BW.

Hiervoor in § 2.5 is al uiteengezet dat het hof in de verwijzingsprocedure juist *niet* als vaststaand mocht aannemen dat de Miragelplombe een ongeschikte hulpzaak was.

- 5) In MnV § 52 schreef Sassen dat de kernvraag in deze procedure is "*welke heersende medische inzichten*" met betrekking tot de ongeschiktheid van de Miragelplombe bestonden op het moment dat deze bij Sassen werd toegepast.

Ook hier geldt dat niet valt in te zien hoe deze stelling maakt dat 's hofs oordeel onjuist of onbegrijpelijk zou zijn. Het hof heeft immers in rov. 3.7 t/m 3.13 beoordeeld of – mede gelet op het artikel van Marin et al – naar de destijds geldende inzichten Radboudumc destijds als een redelijk handelend en redelijk bekwaam oogarts heeft gehandeld bij de keuze voor de Miragelplombe. Zoals ook hierna in § 3-4 uiteengezet bij de bespreking van Klachten 2 en 3, is dit oordeel juist en begrijpelijk.

- 6) Tot slot, stelde Sassen in MnV § 59 dat het verweer van Radboudumc dat de Miragelplombe destijds state of the art was, in wezen neerkomt op het verweer dat de behandelaar niet aansprakelijk is voor ten tijde van het gebruik van de hulpzaak objectief onbekend gebreken.

Wederom valt niet in te zien hoe deze stelling zou maken dat 's hofs oordeel in VA rov. 3.6 of 3.14 onjuist of onbegrijpelijk is.

2.6.5. De slotsom van het voorgaande is dat ook deze klacht moet worden verworpen.

³⁵ Zie hiervoor § 1.5-1.6 en de in voetnoot 13 vermelde vindplaatsen.

2.7. Contra subklacht 1.B.6: geen feitelijke grondslag, hof oordeelde niet dat sprake was van andere beschikbare hydrogel plombes

2.7.1. Volgens deze subklacht zou het hof buiten de rechtsstrijd zijn getreden door te oordelen, hoewel dat door geen van partijen is aangevoerd, dat destijds sprake was van andere beschikbare hydrogelplombes dan de gebruikte Miragelplombe.

2.7.2. De klacht gaat echter uit van een verkeerde lezing van VA rov. 3.6. Het hof heeft niet geoordeeld dat andere hydrogelplombes beschikbaar waren, maar dat (door Sassen) niet gesteld is dat er andere hydrogelplombes waren en dat de Miragelplombe een grotere kans op zwellen en complicaties had dan die eventueel andere hydrogelplombes. Daarmee heeft het hof tot uitdrukking gebracht dat zich hier niet de situatie voordoet zoals beschreven in rov. 2.8.4 van de PIP-implantaten-beslissing. Zie ook hiervoor § 2.3.

2.8. Contra subklacht 1.B.7: hof hoefde kritiek Sassen op deskundigenbericht van prof. dr. Hooymans niet opnieuw te behandelen

2.8.1. Het middel betoogt in deze klacht dat het hof bij zijn beoordeling of de situatie zoals bedoeld in rov. 2.8.4 van de PIP-implantaten-beslissing zich in dit geval voordeed, ten onrechte geen acht heeft geslagen op de "*kritische en daardoor relevante bespreking*" van Sassen van het rapport van de onafhankelijke deskundige prof. dr. Hooymans.

2.8.2. Deze klacht dient te falen omdat Sassens eerdere bezwaren tegen Hooymans' deskundigenbericht door het hof Arnhem-Leeuwarden zijn verworpen³⁶ en zijn cassatieklachten daartegen³⁷ door uw Raad met toepassing van art. 81 RO eveneens zijn verworpen.³⁸ Dit betekent dat het hof op grond van art. 424 Rv gebonden was aan deze tevergeefs bestreden beslissingen en de bezwaren van Sassen in zijn oordeelsvorming niet behoefde te (en zelfs niet mocht) betrekken.³⁹ Aldus ook uitdrukkelijk het hof in VA rov. 3.9.

2.9. Contra subklacht 1.B.8: juist, begrijpelijk en voldoende gemotiveerd beoordeling hof

2.9.1. In dit subonderdeel klaagt het middel dat, voor zover het hof ervan uit is gegaan dat de Miragelplombe wel geschikt was voor het beoogde doel, dat oordeel

³⁶ EA rov. 2.4-2.7, 2.11-2.12.

³⁷ Verweerschrift, tevens houdende incidenteel cassatieberoep d.d. 14 juni 2019, middel van cassatie I, subonderdeel 2.1.

³⁸ Verwijzingsarrest rov. 4.2.

³⁹ Zie hiervoor § 1.6 en de in voetnoot 13 vermelde vindplaatsen.

onvoldoende gemotiveerd is in het licht van (1) het oordeel van de rechtbank in EV rov. 2.26 en (2) Sassens stelling dat in de tekst van een handboek uit 2005 staat dat *"silicone plombes, rubbers en sponzen, al vele jaren betrouwbaar en veilig zijn gebleken en als standaard gelden, alsmede dan ander materiaal zoals hydrogel, MAI/Miragel, daarentegen problemen heeft veroorzaakt."*

- 2.9.2. Het eerste gedeelte van de klacht, over EV rov. 2.26, is in wezen een herhaling van subklacht 1.A.4. Die klacht faalt om de hiervoor in § 2.5 genoemde redenen.
- 2.9.3. Het tweede gedeelte van de klacht kan niet slagen omdat niet valt in te zien waarom de inhoud van een handboek uit 2005 's hofs oordeel over de vraag of de Miragelplombe in 1992 state of the art was onbegrijpelijk zou maken. Dit geldt te meer in het licht van de – niet in cassatie bestreden – vaststelling van het hof in VA rov. 3.6 dat er (ook) complicaties kunnen ontstaan bij de siliconen spons plombes en siliconen rubber plombes en dat volgens de deskundige het voordeel van de hydrogelplombes juist was dat er – ten opzichte van de beschikbare siliconen plombes – een kleinere kans op infectie was na de operatie.
- 2.9.4. Voor zover in de toelichting op deze klachten⁴⁰ wordt bedoeld te klagen dat het hof ten onrechte niet heeft beoordeeld of de Miragelplombe ongeschikt was, en dat die ongeschiktheid niet enkel kan blijken uit een vergelijking met andere hydrogelplombes, wordt in wezen subklacht 1.A.3 herhaald (zie hiervoor § 2.4). Het middel gaat wederom uit van een onjuiste rechtsopvatting, want miskent dat het hof, gelet op het verwijzingsarrest, bij het beantwoorden van de vraag of sprake was van een tekortkoming door Radboudumc gehouden was te beoordelen of bij de keuze voor de Miragelplombe in 1992 is gehandeld als een redelijk handelend en redelijk bekwaam oogarts. Dit heeft het hof – op rechtens juiste en begrijpelijke wijze gemotiveerd – gedaan. Zie ook hierna § 3-4 bij de weerlegging van Klachten 2 en 3.

3. Verweer tegen Klacht 2: juiste en begrijpelijke weergave en beoordeling van Sassens stellingen terzake niet state of the art zijn van de Miragelplombe

- 3.1. Klacht 2 richt zich tegen VA rov. 3.7 en 3.10. Deze overwegingen luiden als volgt:

"3.7. Sassen beroept zich op het artikel over de MAI-plombe uit februari 1992. Sassen heeft dat artikel: Marin et al., 'Long-term Complications of the MAI Hydrogel Intrasccleral Buckling Implant', Archives of Ophthalmology, vol. 110

⁴⁰ Procesinleiding § 1.38-1.42.

January 1992, p. 86-88 in eerste aanleg al overgelegd. Het artikel houdt – voor zover hier van belang – het volgende in:

"[...] Seven cases in which long-term complications developed from swelling of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant are reported herein. Micro-Fourier transform infrared spectroscopic analysis of two recovered implants demonstrated the occurrence of chemical changes leading to increased swelling. Clinical problems with the implants appeared 7 to 11 years after surgery, suggesting the need for periodic, long-term follow-up. It is possible that the present day MIRAgel Implan, which has the same chemical composition as the MAI implant, may require similar precautions.

[...] Seven of 82 patients in whom this material was used intrasclerally for buckling from 1979 to 1982 developed complications from swelling of the implant. [...] The MAI implant is the precursor of the present-day MIRAgel; they have the same chemical composition. Hence, potential problems related to swelling of the implant exist and warrant diligent, periodic follow-up of patients for a long time after surgery. However, to our knowledge, similar complications in patients who receive an episcleral implant have not been reported. We have used MIRAgel as an episcleral implant in a large number of patients since 1986 and have not observed such complications. [...]"

3.10. Sassen betoogt dat het gebruik van de plombe destijds weliswaar "state of the art" was (in de zin, dat het gebruikelijk was deze hydrogel plombe te kiezen, boven de siliconenplombes), maar dat de plombe zelf niet (langer) "state of the art" was. Hij voert aan dat de MAI hydrogel plombe niet voldoende is getest (alleen op konijnen en niet op lange termijn complicaties) voordat zij als 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."

- 3.2. Klacht 2 bestaat uit vier genummerde subklachten (1 t/m 4), die in procesinleiding § 2.1 t/m 2.10 nader worden toegelicht. Het betreft hier vier motiveringsklachten die aan de orde stellen dat het hof in de bestreden overwegingen
- 1) bepaalde essentiële stellingen van Sassen ten onrechte onbesproken zou hebben gelaten (subklacht 2.1);
 - 2) een onbegrijpelijke beslissing heeft gegeven voor zover het heeft gemeend de relevante stellingen van Sassen volledig te hebben weergegeven (subklacht 2.2);

- 3) een onbegrijpelijke beslissing heeft genomen voor zover het de – volgens Sassen ten onrechte – niet weergegeven stellingen niet van belang heeft geacht (subklacht 2.3); en
 - 4) Sassens stellingen feitelijk onjuist heeft weergegeven door te overwegen dat Sassen heeft gesteld dat het artikel van Marin e.a. de (eerste) kennisbron is voor de "serious flaw" van de Miragelplombe (subklacht 2.4).
- 3.3. Deze subklachten lenen zich voor gezamenlijke behandeling. De essentiële stellingen die het hof volgens de toelichting in procesinleiding § 2.1 onbesproken zou hebben gelaten komen volgens Sassen *"er met name op neer dat zij zien op de waarde die (de behandelend oogarts van) Radboudumc aan [het artikel van Marin et al.] volgens Sassen had behoren toe te kennen en op de kritische beandering die constant van Radboudumc jegens de plombe kon worden verwacht."*⁴¹
- 3.4. Begrijpt Radboudumc de klachten goed, dan komen deze erop neer dat het hof onvoldoende oog heeft gehad voor Sassens betoog dat een behandelend oogarts, ongeacht de kwaliteit van het toelatingstraject van het hulpmiddel, een zelfstandige beoordelingsplicht heeft en op zijn hoede moet zijn bij het gebruik van een nieuw hulpmiddel. Hierbij zou het artikel van Marin et al. de eerste bron zijn waaruit blijkt dat *het materiaal* waarvan de Miragelplombe is gemaakt – en niet, anders dan het hof overweegt, de plombe zelf – een "serious flaw" bevat. Dit – volgens Sassen – cruciale en door het hof niet onderkende onderscheid zou van belang zijn, omdat onderdeel van de op een arts rustende zorgvuldigheidsplicht is dat hij voortdurend alert moet zijn op risico's die bij onderdelen of ingrediënten van andere hulpmiddelen zijn gesignaleerd die deels voorkomen in het hulpmiddel waarvan het gebruik is voorgenomen. Het artikel van Marin et al. vormde, aldus wederom Sassen, de aanleiding op grond waarvan de arts zelfstandig had moeten onderzoeken of de Miragelplombe geschikt was.
- 3.5. Alle klachten falen omdat het hof de door Sassen in het onderdeel aangedragen stellingen wel degelijk heeft behandeld én verworpen.
- 3.6. Hierbij is in de eerste plaats van belang dat het hof niet gehouden is *alle* door een partij ingenomen stellingen in zijn oordeel expliciet weer te geven maar kan volstaan met een samenvatting daarvan, hetgeen het hof in VA rov. 3.10-3.13 heeft gedaan.

⁴¹ Procesinleiding § 2.3.

- 3.7. In de tweede plaats geldt dat het betoog van Sassen voortbouwt op zijn uitleg en waardering van het artikel van Marin et al. Uit 's hofs VA rov. 3.9 en 3.12 volgt dat het hof Sassen in die lezing en waardering niet volgt. Volgens het hof vormt het artikel ten hoogste een eerste aanwijzing dat de Miragelplombe *mogelijk* op langere termijn complicaties zou kunnen veroorzaken, *maar niet meer dan* dat. Het hof onderkent uitdrukkelijk dat de MAI plombe en Miragelplombe dezelfde chemische samenstelling hebben, maar acht in dit kader relevant dat – zoals ook de onafhankelijke deskundige prof. dr. Hooymans opmerkt – het artikel *intrascle-rale* plaatsing beschrijft en dat de auteurs zelf beschrijven dat zij de Miragelplombe sinds 1986 in een groot aantal gevallen *extrascle-raal* hebben geplaatst zonder dat dit tot complicaties heeft geleid.
- 3.8. Hiermee heeft het hof Sassen in deze subklacht aangevoerde stellingen verworpen dat een redelijk handelend en redelijk bekwaam oogarts destijds in 1992, naar aanleiding van het artikel van Marin et al. (gebruik van) de Miragelplombe niet meer state of the art mocht achten. Dit oordeel van het hof – dat wederom onlosmakelijk verweven is met de *aan het hof als feitenrechter voorbehouden* waardering van de feiten en het bewijs – is niet onbegrijpelijk of ontoereikend gemotiveerd.
4. **Verweer tegen Klacht 3**
- 4.1. **Inleiding**
- 4.1.1. Klacht 3 richt zich tegen VA rov. 3.12. Het hof overwoog hier als volgt:

"3.121. 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. Niet is gesteld of gebleken dat voor februari 1992 kenbaar was of kon zijn dat er aan de plombe zelf, of aan het proces voorafgaand aan de beslissing om het product op de markt toe te laten, zo ernstige gebreken kleefden dat de plombe niet verantwoord gebruikt kon worden. Het artikel uit februari 1992 is de eerste aanwijzing dat de Miragelplombe inderdaad mogelijk op langere termijn complicaties zou kunnen veroorzaken door opzwellen, maar niet meer dan. 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 (intrascle-raal) en buiten de sclera (extrascle-raal / "episcleraal"), zoals bij Sassen. Het onderwerp van het artikel is expliciet zwelling bij intrascle-rale plaatsing en vermeldt uitdrukkelijk: "We have used MIRAgel as 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 Miragelplombe in juli 1992 niet langer "state of the art" was bij gebruik als extrascleraal implantaat."

- 4.1.2. Onder het kopje "Toelichting klacht 3" zijn in procesinleiding § 3.1 t/m 3.8 een mix van rechts- en motiveringsklachten opgenomen die ertoe strekken 's hofs oordeel dat de Miragelplombe in 1992 nog state of the art was aan te vallen. In het onderstaande zet Radboudumc uiteen dat ook deze klachten moeten worden verworpen.
- 4.2. Contra subklachten 3.1 t/m 3.3: geen onjuiste uitleg van Sassens betoog omtrent het toelatingsproces van de Miragelplombe tot de markt**
- 4.2.1. Deze subklachten strekken ertoe dat het hof Sassens betoog omtrent het toelatingsproces van de Miragelplombe tot de markt⁴² verkeerd zou hebben uitgelegd. Volgens Sassen strekte dit betoog er niet (alleen) toe dat de Miragelplombe niet tot de markt had behoren te worden toegelaten, maar dat op de behandelend oogarts een zelfstandige onderzoeksplicht rustte. Dat laatste aspect van het betoog zou het hof ten onrechte niet hebben besproken.⁴³ Voor zover het hof voornoemd betoog niet van belang zou hebben geacht, klaagt Sassen dat 's hofs oordeel dan onbegrijpelijk is.⁴⁴
- 4.2.2. In wezen herhaalt Sassen hiermee Klacht 2 en falen deze subklachten om dezelfde redenen als uiteengezet hiervoor in § 3. Kort samengevat: het hof heeft geoordeeld dat in 1992 een redelijk handelend en redelijk bekwaam oogarts – ook in het licht van het artikel van Marin et al. – kon kiezen voor het gebruik van de Miragelplombe en dat (gebruik van) de Miragelplombe toen (nog altijd) als state of the art gold. Daarmee heeft het hof Sassens betoog verworpen dat in dit geval aanleiding was voor een verdergaande onderzoeksplicht of terughoudendheid bij het gebruik van de Miragelplombe. Tot een nadere of meer uitgebreide motivering was het hof niet gehouden.
- 4.3. Contra subklachten 3.4 en 3.5: begrijpelijke uitleg aan en waardering van artikel Marin et al. door hof**
- 4.3.1. Deze subklachten zijn gericht tegen 's hofs – feitelijke – oordeel dat het artikel van Marin et al. (onderstreping toegevoegd) *"een eerste aanwijzing [is] dat de Miragelplombe inderdaad mogelijk op langere termijn complicaties zou kunnen veroorzaken door opzwellling van de plombe, maar niet meer dan dat."* Het

⁴² In procesinleiding § 3.1 wordt verwezen naar MnV § 49.

⁴³ Procesinleiding § 3.1-3.2.

⁴⁴ Procesinleiding § 3.3.

middel klaagt dat dit oordeel rechtens onjuist, althans onvoldoende begrijpelijk gemotiveerd zou zijn omdat:

- 1) daarmee ten onrechte is geoordeeld dat een redelijk handelend en bekwaam oogarts de uit het artikel blijkende eerste aanwijzing van de mogelijkheid van complicaties op langere termijn bij gebruik van de Miragelplombe voor risico van Sassen heeft mogen brengen (subklacht 3.4), en
- 2) dit oordeel onbegrijpelijk is omdat uit niets blijkt dat Radboudumc Sassen tijdig voor het risico van lange termijn complicaties van de Miragelplombe heeft gewaarschuwd dan wel dat Sassen dat risico willens en wetens heeft geaccepteerd (subklacht 3.5).

4.3.2. Het middel miskent hier wederom de grenzen van de toetsing in cassatie. Het hof heeft – uitgebreid gemotiveerd en in lijn met de opinie van onafhankelijke deskundige prof. dr. Hooymans – beslist dat de inhoud van het artikel van Marin et al. in 1992 niet zodanig was dat toen (gebruik van) de Miragelplombe niet meer als state of the mocht worden beschouwd door een redelijke handelend en redelijk bekwaam oogarts. Dit onlosmakelijk met de waardering van de feiten, het partijdebat en de overige gedingstukken verweven oordeel is aan het hof als feitenrechter voorbehouden.

4.3.3. Verder volgt uit rov. 3.2.2 van het verwijzingsarrest van uw Raad dat "*naderhand opgekomen medische inzichten*" niet maken dat een naar *eerdere* gangbare medische inzichten juiste behandeling of state of the art medische hulpzaak een tekortkoming oplevert dan wel die hulpzaak als *destijds* ongeschikt kwalificeert. De toetsing of sprake was van een tekortkoming of een ongeschikte hulpzaak dient *ex tunc* plaats te vinden. In gelijke zin ook uw Raad in rov. 2.8.2 van de PIP-implantaten-beslissing (hierboven geciteerd in § 2.3.3). Het hof heeft langs deze maatstaf getoetst of de keuze van Radboudumc voor de Miragelplombe op basis van de *destijds* beschikbare gegevens daarover paste bij wat van een redelijk handelend en redelijk bekwaam oogarts mocht worden verwacht. Het hof beantwoordt die vraag – voldoende begrijpelijk gemotiveerd – bevestigend.

4.4. Contra subklachten 3.6 t/m 3.8: hof mocht voorbij gaan aan Sassens kritiek op deskundigenbericht prof. dr. Hooymans en MvG grieven 4 t/m 6

4.4.1. Sassen klaagt hierin – opnieuw – dat het hof ten onrechte geen acht heeft geslagen op, althans voorbij is gegaan aan, zijn kritiek op het deskundigenrapport van prof. dr. Hooymans (subklacht 3.6). Ook klaagt Sassen dat het hof opnieuw zijn grieven 4, 5 en 6 had moeten beoordelen (subklacht 3.7). Voor zover het hof de in dat kader door Sassen aangevoerde (maar in het middel niet nader

aangeduide) stellingen niet van (doorslaggevend) belang heeft geacht, klaagt Sassen dat dit oordeel niet gemotiveerd en daarmee onbegrijpelijk is (subklacht 3.8).

- 4.4.2. Het middel miskent hier wederom de grenzen van de procedure na cassatie en verwijzing. Door het succes van de cassatieklachten van Radboudumc diende het hof opnieuw te beoordelen of het gebruik van de Miragelplombe een tekortkoming opleverde. Dit leidt er echter niet toe dat de *verwerping* door het hof Arnhem-Leeuwarden in EA rov. 2.7 van Sassens kritiek op het deskundigenrapport van prof. dr. Hooymans of zijn grieven 4 t/m 6 opnieuw door het hof 's-Hertogenbosch moest worden beoordeeld. Alle incidentele cassatieklachten die Sassen tegen dit oordeel had gericht in de eerste cassatieprocedure, zijn door uw Raad uitdrukkelijk verworpen. 's Hofs oordeel in EA rov. 2.7 bouwde ook niet voort op de beslissingen waarover door Radboudumc in de eerste cassatie met succes was geklaagd; deze beslissingen zijn dan ook niet door het succesvolle cassatieberoep aangetast. Zie ook hiervoor § 1.5-1.7.
- 4.4.3. Zoals hiervoor in § 2.6.4.2) opgemerkt bij de weerlegging van subklacht 1.A.5, mocht het hof dan ook voorbijgaan aan de bezwaren van Sassen tegen het deskundigenrapport van prof. dr. Hooymans. Hetzelfde geldt voor de eveneens door het hof Arnhem-Leeuwarden verworpen grieven 4 t/m 6.
- 4.4.4. Bij dit alles komt dat in de motivering van 's hofs oordeel in VA rov. 3.12 dat de Miragelplombe in 1992 (nog altijd) state of the art was, besloten ligt de – voldoende begrijpelijke – verwerping van Sassens grief 4 (over de betekenis van het artikel van Marin et al.) en het volledig daarop voortbouwend betoog van Sassen dat Radboudumc hem destijds nader had moeten informeren over de Miragelplombe (grief 5) en zijn toestemming voor het gebruik daarvan had moeten verkrijgen (grief 6). Zoals hiervoor in § 3 opgemerkt bij de bespreking van Klacht 2, is het hof tot een andere uitleg en waardering gekomen van het artikel van Marin et al. dan door Sassen bepleit. Die uitleg en waardering is voldoende (begrijpelijk) gemotiveerd. Ook om deze reden falen deze subklachten.

5. Conclusie

Op grond van het voorgaande handhaaft Radboudumc haar conclusie.



Advocaat

Deze zaak wordt behandeld door mrs. N.T. Dempsey en L.A. Burwick
Postbus 75505 1070 AM Amsterdam T +31 20 605 6592 M +31 6 1304 8525
E n.dempsey@houthoff.com
I.burwick@houthoff.com

Bronnenoverzicht

Jurisprudentie:

- HR 16 december 1988, ECLI:NL:HR:1988:AD0542, NJ 1989/180 (*Haaland/Staat*)
- HR 5 juni 2009, ECLI:NL:HR:2009:BH5410, NJ 2009/257 (X/AXA)
- HR 2 september 2011, ECLI:NL:HR:2011:BQ5098, NJ 2011/391 (*Staat/Lohuis c.s.*)
- HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, NJ 2021/16, m.nt. S.D. Lindenberg, JGR 2020/31, m.nt. C.W. Demper (*Pip-implantaat*)
- HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, JGR 2020/32, m.nt. C.W. Demper, § 3 (p. 375)
- Hof 's-Hertogenbosch 18 augustus 2020, ECLI:NL:GHSHE:2020:2592
- Hof 's-Hertogenbosch 27 oktober 2020, ECLI:NL:GHSHE:2020:3319
- Rechtbank Oost-Brabant 17 augustus 2022, ECLI:NLRBORB:2022:3395

Literatuur:

- M. Van Asch & S. Tanouyat, 'Aansprakelijkheid hulpverleners voor medische hulpza-
ken: "State of the art?"', AV&S 2020/30, afl. 5, § 3.4
- Asser Procesrecht/Korthals Altes & Groen 7 2015/333
- W.D.H. Asser, *Civiele cassatie* 2018/4.7.3.2