

66 Conclusie P-G 12-05-2023

PROCUREUR-GENERAAL

BIJ DE

HOGЕ RAAD DER NEDERLANDEN

Nummer 22/02449
Zitting 12 mei 2023

CONCLUSIE

M.H. Wissink

In de zaak

Sassen, J.H. (hierna: Sassen)

tegen

Stichting Katholieke Universiteit (UMC St. Radboud Ziekenhuis) (hierna: Radboudumc)

Deze zaak wordt voor de tweede keer aan de Hoge Raad voorgelegd.¹ In deze tweede cassatieprocedure gaat het om de vraag of het verwijzingshof kon oordelen dat de Miragelplombe die Radboudumc heeft gebruikt bij de behandeling van de netvliesloslating bij Sassen ten tijde van die behandeling *state of the art* was. Het cassatiemiddel klaagt over het oordeel van het hof dat de stelplicht ten aanzien van deze vraag op Sassen rust en over de het oordeel van het hof dat Sassen onvoldoende heeft gesteld. Mijns inziens slaagt het cassatiemiddel niet.

1. Feiten en procesverloop

1.1 In cassatie kan van de volgende feiten worden uitgegaan.²

- (i) Sassen is op 6 juli 1992 in verband met een netvliesloslating geopereerd door een aan het Radboudumc verbonden oogarts.
- (ii) Bij de operatie is rondom het oog een elastisch kunststofbandje (cerclagebandje) aangebracht. Het defect is vastgezet door bevrozing (coaguleren). Daarna is ter hoogte van de netvliesscheur een radiaire plombe op de oogrok (episcleraal) opgehecht. De plombe die is gebruikt is de zogeheten Miragelplombe.
- (iii) In 1993 heeft Sassen klachten en bijwerkingen ondervonden (dubbelzien en troebelingen), als gevolg waarvan hij (gedeeltelijk) arbeidsongeschikt is geraakt.
- (iv) In 1995 heeft de fabrikant de productie van de Miragelplombe gestaakt.
- (v) In de loop van 2003 heeft Sassen meer klachten ondervonden aan zijn rechteroog. Hij is hiervoor onderzocht door aan het Radboudumc verbonden oogartsen.
- (vi) Op 17 maart 2005 heeft Sassen zich bij de spoedarts van het Radboudumc gemeld in verband met acute problemen. Er bleek dat een hechting van de operatie uit 1992 uit het oog was gekomen. Deze hechting is toen verwijderd.
- (vii) Op 11 april 2005 en op 10 oktober 2005 is Sassen op consult geweest bij een andere oogarts van het Radboudumc, waarbij toen is gesproken over de mogelijkheid van een operatieve verwijdering van de plombe.
- (viii) Op 11 augustus 2006 is Sassen wederom bij deze oogarts op consult geweest. Toen bleek dat de plombe door het oogbindvlies (de conjunctiva) was gebroken. De oogarts heeft het oog toen gelaserd.

¹ Zie HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, NJ 2021/15 m.nt. S.D. Lindenberg, JA 2020/132 m.nt. R.P. Wijne, JGR 2020/31 m.nt. C.W. Demper, Ars Aequi 2021, p. 268 e.v. m.nt. W.H. van Boom, TvCH 2020/6, p. 346 e.v. m.nt. G.M. Veldt. Zie tevens mijn conclusie van 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175.

Het arrest in de eerste cassatieprocedure in deze zaak en de prejudiciële beslissing van diezelfde dag inzake PIP-implantaten, HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, NJ 2021/16 m.nt. S.D. Lindenberg, JA 2020/105 m.nt. S.T. Könnig & L. Homan, JGR 2020/32 m.nt. C.W. Demper, hebben in de literatuur de nodige aandacht gekregen. Zie o.m. P.W.J. Verbruggen, De maatstaf van *state of the art* bij aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken, NTBR 2022/12; R. Rijnbout & S.N.P. Wiznitzer, Risicoverdeling in geval van gebruik van ongeschikte medische hulpmiddelen, TvVP 2022/2; K.A. Jelsma & J. Booij, Gebruik van (ongeschikte) hulpzaken: What's next?, AV&S 2021/17; J.M. van Dunne, Het belang van de omstandigheden op het moment van uitvoering van de overeenkomst, ORP 2021/5, p. 4-11; P.W.J. Verbruggen, Aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken volgens de Hoge Raad, WPNR 2020/7303; R.P. Wijne, Langverwachte (on)duidelijkheid over de (on)redelijkheid van aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpzaken, MvV 2020/10; P.J. Klein Gunnewiek & M.S.E. van Beurden, Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen, het laatste woord was aan de Hoge Raad, TvVP 2020/4; M. van Asch & S. Tanouyat, Aansprakelijkheid hulpverleners voor medische hulpzaken: *State of the art?*, AV&S 2020/30; T. Hartlief, Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen 2.0, NJB 2020/39, p. 2977; A.Ch.H. Franken, Geen aansprakelijkheid arts voor gebrekkige PIP-implantaten – HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, BB 2020/83.

² Zie hof 's-Hertogenbosch 5 april 2022, ECLI:NL:GHSHE:2022:1080, rov. 3.1 onder verwijzing naar rov. 2.2 van voornoemd arrest van de Hoge Raad.

- (ix) Op 22 augustus 2006 heeft een oogarts werkzaam in het Radboudumc de plombe voor de helft verwijderd.
- (x) Op 19 september 2006 bleek dat sprake was van een recidief netvliesloslating waarvoor Sassen de volgende dag is geopereerd. Tijdens die operatie is het glasvocht verwijderd en is de opening in het netvlies gedicht en gevuld met olie. In mei 2007 is de olie verwijderd en op 7 juni 2007 is het oog van Sassen gelaserd.
- (xi) Bij brief van 3 september 2007 heeft Sassen het Radboudumc aansprakelijk gesteld voor de schade die hij heeft geleden als gevolg van de netvliesoperatie uit 1992 en de daarop volgende behandelingen.

- 1.2 Sassen vordert in deze procedure, voor zover in cassatie van belang, dat Radboudumc wordt veroordeeld tot vergoeding van de schade, nader op te maken bij staat, die is of zal ontstaan door de in zijn oog aangebrachte Miragelplombe. In eerste aanleg heeft de rechtbank Arnhem (thans rechtbank Gelderland) bij eindvonnis van 28 november 2012 de vordering afgewezen. In hoger beroep heeft het hof Arnhem-Leeuwarden, na op 3 oktober 2017 een tussenarrest te hebben gewezen, bij eindarrest van 27 november 2018 de vordering alsnog toegewezen.
- 1.3 De Hoge Raad heeft het tegen beide arresten van het hof Arnhem-Leeuwarden door Sassen ingestelde incidentele cassatieberoep verworpen. De Hoge Raad heeft in het principale beroep van Radboudumc het eindarrest van het hof Arnhem-Leeuwarden vernietigd en de zaak verwezen naar het hof 's-Hertogenbosch ter verdere behandeling en beslissing.
- 1.4 Het hof 's-Hertogenbosch heeft in zijn arrest van 5 april 2022, voor zover thans van belang, geoordeeld (i) dat op Sassen de stelplicht en bewijslast rusten van de stelling dat Radboudumc is tekortgeschoten doordat de Miragelplombe in juli 1992 niet *state of the art* was (rov. 3.6), (ii) dat Sassen tegenover de gemotiveerde betwisting van Radboudumc onvoldoende heeft gesteld om te kunnen oordelen dat de Miragelplombe in juli 1992 niet (langer) *state of the art* was bij gebruik als extrascleraal implantaat en (iii) dat Radboudumc destijds handelde als een redelijk handelend en bekwaam oogarts bij de keuze voor een hydrogel plombe (rov. 3.7-3.14). Het hof 's-Hertogenbosch heeft geoordeeld dat de grieven in het principaal appel van Sassen niet slagen, dat de vonnissen van de rechtbank moeten worden bekrachtigd en dat het incidentele appel geen behandeling behoeft (rov. 3.26).
- 1.5 Bij procesinleiding van 5 juli 2022 heeft Sassen tijdig cassatieberoep ingesteld tegen het arrest van het hof 's-Hertogenbosch. Radboudumc heeft geconcludeerd tot verwerping van het cassatieberoep. Vervolgens hebben Sassen en Radboudumc hun standpunten laten toelichten en heeft Sassen bij schriftelijke repliek gereageerd op de schriftelijke toelichting van Radboudumc.

2. Bespreking van het cassatiemiddel

- 2.1 Het cassatiemiddel bevat drie 'Klachten' die uit verschillende onderdelen bestaan en in de procesinleiding worden toegelicht. Klacht 1 betreft met name over het oordeel over de stelplicht ten aanzien van de vraag of de Miragelplombe in juli 1992 *state of the art* wast. Klachten 2 en 3 komen op tegen de overwegingen die ten grondslag liggen aan het oordeel dat Sassen niet aan zijn stelplicht heeft voldaan.

Inleidende opmerkingen; grenzen rechtsstrijd na cassatie en verwijzing

- 2.2 Voordat ik toekom aan een bespreking van het cassatiemiddel, besteed ik aandacht aan de grenzen van de rechtsstrijd na cassatie en verwijzing in deze zaak.
- 2.3 Het verwijzingshof zet de behandeling van de zaak voort en beslist met inachtneming van de uitspraak van de Hoge Raad (artikel 424 Rv). Daarbij gelden volgens vaste rechtspraak van de Hoge Raad de volgende uitgangspunten.³
- Het verwijzingshof is gebonden aan de in de eerste cassatieprocedure niet of tevergeefs bestreden eindbeslissingen van het hof in het vernietigde arrest.
- Het verwijzingshof is niet gebonden aan beslissingen van het hof die in cassatie met succes zijn bestreden of die in cassatie zijn bestreden en door de Hoge Raad onbehandeld zijn gelaten.
- Het verwijzingshof is voorts niet gebonden aan beslissingen die voortbouwen op, of onverbrekkelijk samenhangen met, vernietigde beslissingen. Het verwijzingshof moet door middel van uitleg van het vernietigde arrest en het verwijzingsarrest vaststellen in hoeverre hij gebonden is aan de beslissingen uit het vernietigde arrest.
- 2.4 Het hof Arnhem-Leeuwarden maakte in zijn eindarrest van 27 november 2018 een onderscheid tussen, kort gezegd, (i) de vraag of Radboudumc in juli 1992 op de hoogte had moeten zijn van mogelijke complicaties met de Miragelplombe en (ii) de vraag of de Miragelplombe een ongeschikte zaak is in de zin van artikel 6:77 BW. Het hof beantwoordde de eerste vraag ontkennend en de tweede vraag bevestigend. Ik geef hierna weer de oordelen van het hof Arnhem-Leeuwarden, de beoordeling door de Hoge Raad van de daartegen gerichte klachten en de daarop volgende oordelen van het verwijzingshof.
- 2.5.1 Wat betreft de kennis die Radboudumc in juli 1992 behoorde te hebben, verwierp het hof Arnhem-Leeuwarden in zijn eindarrest het standpunt van Sassen dat in januari 1992 met het artikel van *Marin et al.* in een internationaal, oogheeskundig tijdschrift de oogheeskundige wereld – en dus ook Radboudumc – op de hoogte had moeten (en kunnen) zijn van mogelijke complicaties met de Miragelplombe. Het hof overwoog daartoe in rov. 2.7:

“Met grief 4 herhaalt Sassen zijn standpunt dat in januari 1992 met het artikel van Marin et al in een internationaal, oogheeskundig tijdschrift de oogheeskundige wereld – en dus ook het Radboudumc – op de hoogte had moeten (en kunnen) zijn van mogelijke complicaties met de Miragelplombe. Sassen heeft dit punt ook uitvoerig onder de aandacht gebracht van Hooymans na kennisneming van het conceptrapport. Grief 5 van Sassen over de informatieplicht in 1992 bouwt hierop voort, evenals grief 6 over het toestemmingsvereiste. Het hof oordeelt hierover als volgt. Niet in geschil is dat bij Sassen episcleraal een Miragelplombe is geplaatst en dat in het artikel en onderzoek van Marin et al de complicaties worden besproken van de intrascleraal geplaatste Maiplobe. Beide plombes zijn overigens hydrogelplombes en hebben dezelfde chemische samenstelling (er werden in die tijd ook siliconen plombes gebruikt). Marin et al besluiten hun artikel (comment, pag. 88) eerst met de opmerking dat ook bij Miragelplombes soortgelijke problemen als met de Maiplobe zouden kunnen ontstaan in de toekomst, waarvoor periodiek (vervolg)onderzoek nodig is van patiënten “for a long time after surgery”. Zij vervolgen: “However, to our knowledge, similar complications in patients who receive an episcleral [de Miragel, toev. hof] have not been reported. We have used MIRAgel as an episcleral implant in a

³ Vgl. HR 2 mei 1997, ECLI:NL:HR:1997:AG7229, NJ 1998/237 m.nt. H.J. Snijders, rov. 4.1; HR 19 september 2014, ECLI:NL:HR:2014:2739, rov. 3.6.2; HR 18 mei 2018, ECLI:NL:HR:2018:728, NJ 2019/127 m.nt. A.I.M. van Mierlo, rov. 3.3.2. Zie tevens Asser Procesrecht/Bakels, Hammerstein & Wesseling-van Gent 4 2022/257; W.D.H. Asser, Civiele cassatie 2018, par. 9.1-9.2; Asser Procesrecht/Korthals Altes & Groen 7 2015/331; N.T. Dempsey & A.E.H. van der Voort Maarschalk, in: B.T.M. van der Wiel (red.), Cassatie 2019, nrs. 387, 388, 393 en 397; B. Winters, De procedure na cassatie en verwijzing in civiele zaken 1992, p. 102-104, 124 en 130.

large number of patients since 1986 [dat is dus 6 jaar, toev. hof] and have not observed such complications.” Met kennis achteraf stelt Sassen dat risico's van complicaties van de Miragelplombe dus niet konden worden uitgesloten en hij verwijst daarvoor ook onder meer naar publicaties van latere datum. Hooymans concludeert echter (antwoord op vraag 3), mede naar aanleiding van dit artikel van Marin et al, dat op 6 juli 1992 (de dag van de operatie van Sassen) er geen enkel vermoeden bestond van de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragelplombe. “Pas in 1997 beschrijven Hwang et al de eerste episclerale implant [het betreft 1 casus, toev. hof] die 10 jaar na de operatie complicaties gaf in de vorm van zwelling en fragmentatie.” Met de kennis van toen was de keuze van prof. Deutman om een Miragelplombe te plaatsen een goede keuze en zou een redelijk handelend patiënt toentertijd gekozen hebben voor de Miragelplombe, aldus nog steeds Hooymans. (Hooymans vermeldt ook dat het alternatief, een siliconen plombe, meer kans op infectie geeft.) Het hof volgt Hooymans in haar deskundige opinie en maakt haar conclusies tot de zijne. Overigens heeft ook Crama in antwoord op de schriftelijke vraag 5 van het hof in het tussenarrest van 3 oktober 2017 bevestigd dat Marin et al enkel schrijven over de Maipombe en niet over gebreken van de Miragelplombe en zelfs daarover schrijven dat zij bij de vele patiënten met een Miragelplombe niet zulke complicaties hebben gezien; ook Crama verwijst naar het hiervoor genoemde citaat (comment, pag. 88). Het hof sluit zich voorts aan bij de rechtsoverwegingen 2.6-2.9 en 2.11-2.13 van de rechtbank in het eindvonnis en maakt die tot de zijne. Grief 4 faalt en de daarop voortbouwende grieven 5 en 6 ook: met de kennis van toen kon en behoeft prof. Deutman Sassen niet te informeren over mogelijke en toekomstige complicaties en kon de toestemming van Sassen daarop ook niet gericht zijn. In zoverre is grief 1 in het (voorwaardelijk) incidenteel appel van het Radboudumc tegen de feitenvaststelling onder 2.10 van het tussenvonnis van 3 maart 2010 terecht opgeworpen (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); deze feitenvaststelling is in het licht van het voorgaande te ongenueanceerd.”

2.5.2 Het hof Arnhem-Leeuwarden heeft dus – mede naar aanleiding van het door Sassen genoemde artikel van *Marin et al.* – geoordeeld, kort gezegd, dat:

- (i) op 6 juli 1992 (de dag van de operatie van Sassen) geen enkel vermoeden bestond van de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragelplombe;
- (ii) de oogheekundige wereld pas met deze complicaties bekend is geraakt toen in 1997 een eerste casus in een artikel van Hwang e.a. is gerapporteerd; en
- (iii) de keuze van de oogarts om een Miragelplombe te plaatsen met de kennis van toen een goede keuze was, en dat een redelijk handelend patiënt destijds gekozen zou hebben voor de Miragelplombe.

Verder heeft het hof Arnhem-Leeuwarden zich in rov. 2.7 aangesloten bij de rov. 2.6-2.9 en 2.11-2.13 van het eindvonnis van de rechtbank, waarin de rechtbank onder meer:

- (iv) het standpunt van Sassen heeft verworpen dat vanwege dezelfde chemische samenstelling van de MAI-plombe en Miragelplombe het artikel van *Marin et al.* in alle opzichten van toepassing was op de Miragelplombe, en heeft overwogen dat volgens de deskundige een wezenlijk verschil is dat Marin e.a. een *intrascleeraal* geplaatste MAI-plombe beschrijven, terwijl bij Sassen een Miragelplombe *episcleraal* was geplaatst (rov. 2.8);
- (v) heeft geoordeeld dat wordt uitgegaan van de juistheid van het deskundigenbericht en 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 (rov. 2.9);
- (vi) heeft overwogen dat het artikel van *Marin et al.* een *case study* betreft en niet een grootschalig onderzoek met uitkomsten die *evidence based* zijn, en niet het standpunt heeft gevolgd dat Radboudumc naar aanleiding van dit artikel onderzoek had moeten doen naar de gevaren van de Miragelplombe (rov. 2.9); en
- (vii) heeft overwogen dat als Sassen al geïnformeerd had moeten worden over de te gebruiken materialen, het voor de hand ligt dat de behandelaar de Miragelplombe zou

hebben geadviseerd, en dat Sassen heeft verklaard dat hij een dergelijk advies zou hebben gevolgd (rov. 2.12).

2.5.3 Het hof Arnhem-Leeuwarden heeft gelet op het voorgaande de grieven 4, 5 en 6 van Sassen verworpen, en verder geoordeeld dat met de kennis van toen de behandelend oogarts Sassen niet behoefde te informeren over mogelijke en toekomstige complicaties, en dat de toestemming van Sassen daarop ook niet gericht kon zijn.

2.5.4 In de eerste cassatieprocedure in deze zaak heeft Sassen incidenteel cassatieberoep ingesteld tegen onder meer rov. 2.7 van het eindarrest van het hof Arnhem-Leeuwarden (onderdelen II.2.1 tot en met II.2.5 en onderdelen II.2.2.1 tot en met II.2.2.4 van het incidentele cassatiemiddel). De Hoge Raad heeft in zijn arrest van 19 juni 2020 deze klachten verworpen met toepassing van artikel 81 RO (rov. 4.2).

Het hof 's-Hertogenbosch diende als verwijzingshof daarom uit te gaan van de hiervoor in 2.5.2-2.5.3 bedoelde oordelen van het hof Arnhem-Leeuwarden. Ik merk op dat rov. 2.7 van het eindarrest van het hof Arnhem-Leeuwarden geen beslissingen bevat die voortbouwen op of onverbrekkelijk samenhangen met de rov. 2.17 e.v. van zijn arrest, waartegen – zoals hierna zal blijken – Radboudumc in de eerste cassatieprocedure met succes is opgekomen.

2.6.1 Wat betreft de vraag of de Miragelplombe een ongeschikte zaak is in de zin van artikel 6:77 BW, aanvaarde het hof Arnhem-Leeuwarden in zijn eindarrest het betoog van Sassen dat de Miragelplombe een ongeschikte zaak als bedoeld in artikel 6:77 BW is en dat het gebruik van de Miragelplombe in beginsel leidt tot een tekortkoming bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Het hof overwoog:

“2.16 In artikel 6:74 BW is bepaald dat iedere tekortkoming in de nakoming van een verbintenis de schuldenaar verplicht de schade te vergoeden die de schuldeiser daardoor lijdt, tenzij de tekortkoming de schuldenaar niet kan worden toegerekend. In artikel 6:77 BW is neergelegd dat wanneer bij de uitvoering van de verbintenis gebruik wordt gemaakt van een ongeschikte (hulp)zaak de daardoor ontstane tekortkoming wordt toegerekend aan de schuldenaar, “tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspruit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn”. Het betreft hier aldus een risicoaansprakelijkheid.

2.17 In deze zaak is de Miragelplombe als hulpzaak gebruikt in het kader van de uitvoering van een medische behandelingsovereenkomst. Eerst zal vastgesteld moeten worden of de Miragelplombe (de medische hulpzaak) ongeschikt is (gebleken). Stelplicht en bewijslast hiervoor rusten op Sassen. Het hof stelt hierbij voorop dat, hoewel de geneeskundige behandelingsovereenkomst in beginsel als een inspanningsverbintenis wordt gekwalificeerd, dit niet eraan in de weg staat dat de gebruikte hulpzaak ter uitvoering van die verbintenis als gebrekkig kan worden gekwalificeerd als deze niet geschikt is (gebleken) voor het doel waarvoor het is of werd gebruikt. Hooymans beschrijft in haar deskundigenrapport (pag. 3 bovenaan) de late complicaties (10 jaar na de operatie, gepubliceerd in 1997) van de Miragelplombe “in de vorm van zwelling en fragmentatie”. Naar het oordeel van het hof is de Miragelplombe door zijn samenstelling/eigenschappen waardoor de latere complicaties van zwelling (met mogelijke bijwerkingen, zoals oogbewegingsbeperking en sterke scleraverdunning) en van fragmenteren bij verwijdering zijn opgekomen, (voor Sassen) ongeschikt gebleken. Het feit dat in 1992 (en de jaren daarna) gebruikmaking van de Miragelplombe “state of the art” was en het feit dat (de artsen van) het Radboudumc toentertijd niet wisten van de toekomstige complicaties maakt dit niet anders. Het feit dat ook siliconenplombes postoperatieve (latere en vergelijkbare) complicaties kunnen opleveren, laat onverlet dat alleen bij de Miragelplombes sprake is van zwelling van de plombe en fragmentatie bij verwijdering van de plombe, waardoor de kans op deze ernstige complicaties bij gebruik van deze plombe veel hoger is komen te liggen. Vast staat dat genoemde complicaties zich bij Sassen hebben voorgedaan. Het hof sluit om deze redenen aan bij hetgeen de rechtbank heeft overwogen in het eindvonnis van 28 november 2012 onder rechtsoverweging 2.26. In

beginsel leidt, volgens de hoofdregel in artikel 6:77 BW, het gebruik van een gebrekkige medische hulpzaak tot een tekortkoming bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.”

In rov. 2.18-2.22 heeft het hof Arnhem-Leeuwarden geoordeeld dat deze tekortkoming aan Radboudumc kan worden toegerekend.

- 2.6.2 In de eerste cassatieprocedure heeft Radboudumc principaal cassatieberoep ingesteld tegen de genoemde oordelen van het hof Arnhem-Leeuwarden in rov. 2.16-2.22 van zijn eindarrest. De Hoge Raad heeft de klachten tegen het oordeel van het hof dat sprake is van een tekortkoming deels gegrond geacht en de overige klachten onbehandeld gelaten. De Hoge Raad overwoog in zijn arrest van 19 juni 2020:

“3.1. In cassatie dient als onbestreden tot uitgangspunt dat de plombe een zaak is die bij de uitvoering van de verbintenis wordt gebruikt, als bedoeld in art. 6:77 BW.

3.2.1. De onderdelen 1 en 2 van het middel klagen onder meer dat het hof in rov. 2.16 en 2.17 ten onrechte heeft aangenomen dat zich een tekortkoming bij het uitvoeren van een overeenkomst inzake geneeskundige behandeling voordoet als bij een operatie een hulpzaak wordt gebruikt die en tijde van het gebruik “*state of the art*” was en waarvan later gebreken blijken die destijds bij de behandelende artsen niet bekend waren.

3.2.2. Deze klacht slaagt. 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.

3.3. De overige klachten van de onderdelen 1 en 2 en onderdeel 3 behoeven geen behandeling.” [onderstreping toegevoegd; plv.]

- 2.6.3 Na cassatie en verwijzing diende het hof 's-Hertogenbosch dus nog te boordelen of (het gebruik van) de Miragelplombe in juli 1992 *state of the art* was en, zo niet, of de daarin gelegen tekortkoming aan Radboudumc zou kunnen worden toegerekend.

- 2.7 De hiervoor (in 2.6.2) geciteerde overwegingen van de Hoge Raad moeten worden gelezen in samenhang met de overwegingen van de op dezelfde dag gegeven de prejudiciële beslissing in de zaak van de PIP-implantaten.⁴ Daarin overwoog de Hoge Raad onder meer:

“2.8.1 Voor aansprakelijkheid van een schuldenaar voor schade bij niet-nakoming van een verbintenis is op grond van art. 6:74 lid 1 BW vereist (a) dat sprake is van een tekortkoming in de nakoming, en (b) dat die tekortkoming aan de schuldenaar is toe te rekenen.

(a) *Tekortkoming*

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

⁴ HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090.

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.

2.8.3 Voor het antwoord op de vraag of het gebruik van een PIP-implantaat een tekortkoming oplevert, geldt het volgende. Een PIP-implantaat dat was gevuld met industriële siliconen, was volgens de op het moment van het gebruik ervan heersende medische inzichten ongeschikt en voldeed niet aan de geldende wettelijke normen. Het gebruik van een dergelijk implantaat levert dan ook een tekortkoming op in de nakoming van de op de hulpverlener rustende verbintenis (zie hiervoor in 2.8.2).

2.8.4 Het gebruik van een PIP-implantaat dat niet was gevuld met industriële siliconen, 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.”

- 2.8 In zijn thans in cassatie bestreden arrest overwoog het hof 's-Hertogenbosch over de stelplicht ten aanzien van de vraag of de Miragelplombe in juli 1992 *state of the art* was:

“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-implantaten-arrest (Hoge Raad, 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090). Het hof volgt Sassen daarin niet. In dat arrest overwoog de Hoge Raad in overweging 2.8.4: [hiervoor in 2.7 geciteerd; plv.]

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 grotere kans heeft op zwellen of op 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 juli 1992 niet ‘state of the art’ was. Op Radboudumc rust in een geval als het onderhavige de verplichting om de patiënt voldoende feitelijke gegevens te verschaffen ter motivering van haar betwisting van de stellingen van de patiënt teneinde deze aanknopingspunten te verschaffen voor eventuele bewijslevering (zie (bijvoorbeeld): Hoge Raad, 15 juni 2007, ECLI:NL:HR:2007:BA3587).”

- 2.9.1 Vervolgens behandelde het hof 's-Hertogenbosch de vraag of de Miragelplombe in juli 1992 *state of the art* was.
- 2.9.2 Daartoe bespreekt dit hof in rov. 3.7-3.9 eerst het beroep van Sassen op het artikel van *Marin et al.* Het hof 's-Hertogenbosch verwijst naar het deskundigenbericht van prof. Hooymans, overweegt dat de rechtbank en het hof Arnhem-Leeuwarden de bezwaren van Sassen tegen het deskundigenbericht hebben verworpen, dat het hof Arnhem-Leeuwarden de oordelen

van de rechtbank tot de zijne maakte en dat de cassatieklachten tegen dat oordeel zijn verworpen (zie hiervoor in 2.5.1-2.5.4).

- 2.9.3 Vervolgens bespreekt het hof 's-Hertogenbosch in rov. 3.10-3.13 het betoog van Sassen dat destijds het gebruik van (dat wil zeggen de keuze voor) de plombe *state of the art* was, maar de plombe zelf niet. Het hof verwerpt dit betoog:

“3.10. Sassen betoogt dat het gebruik van de plombe destijds weliswaar “state of the art” was (in die zin, dat het gebruikelijk was deze hydrogel plombe te kiezen, boven de siliconen plombes), 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 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.

3.11 Het hof overweegt als volgt. Zoals de Hoge Raad heeft 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 het loslatende netvlies van Sassen in 1992. Een strengere eis voor het implantaat vloeit uit de term “state of the art” niet voort.

3.12. 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 van de plombe, maar niet meer dan dat. 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. Het onderwerp van het artikel is expliciet zwelling bij intrasclerale 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 Miragel plombe in juli 1992 niet langer “state of the art” was bij gebruik als extrascleraal implantaat.

3.13. Sassen heeft zich in eerste aanleg nog beroepen op de verklaring van dr. M. Roldan-Pallares (een e-mail van 15 september 2012) waarin zij schrijft dat zij van (onder meer) dr. Refojo mondeling hoorde van eerste problemen met Miragelplombe en dat zij na dat advies de Miragelplombe niet meer gebruikte. Dr. Refojo was betrokken bij de ontwikkeling van de MAI plombe, later vermarkt als de Miragel plombe, en dr. Roldan-Pallares had in de jaren '80 met hem samengewerkt. Uit de verklaring blijkt echter niet dat dr. Roldan-Pallares vóór juli 1992 gewaarschuwd was, laat staan dat een dergelijke waarschuwing voor juli 1992 ook oogartsen in Nederland had bereikt.”

- 2.9.4 Het hof 's-Hertogenbosch concludeert:

“3.14. De conclusie is derhalve dat Sassen voor én 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 extrascleraal implantaat. Aan bewijslevering op dit punt komt het hof niet toe. Dat wil zeggen dat Radboudumc destijds handelde als een redelijk handelend en bekwaam oogarts bij de keuze voor een hydrogel plombe. Radboudumc is daarom niet tekortgeschoten en dus niet aansprakelijk.”

- 2.10.1 Tegen deze achtergrond kom ik toe aan een bespreking van het cassatiemiddel. Daarbij wijs ik op het volgende punt.

- 2.10.2 Na cassatie en verwijzing diende het hof 's-Hertogenbosch enerzijds (i) uit te gaan van de oordelen van het hof Arnhem-Leeuwarden dat op 6 juli 1992 geen enkel vermoeden bestond van de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragelplombe en dat de keuze van de oogarts om een Miragelplombe te plaatsen met de kennis van toen een goede keuze was en anderzijds (ii) te beoordelen of de Miragelplombe in juli 1992 *state of the art* was.
- 2.10.3 Het lijkt in deze zaak niet zo eenvoudig om een onderscheid te maken tussen de vraag of de keuze om in juli 1992 een patiënt te behandelen met een Miragelplombe *state of the art* was en de vraag of de Miragelplombe zelf *state of the art* was.
- In de eerste plaats moeten beide vragen worden beoordeeld naar de ten tijde van de behandeling heersende medische inzichten.
- In de tweede plaats geldt dat de vragen elkaar in dit geval in grote mate overlappen, omdat de beantwoording ervan goeddeels berust op de discussie over de betekenis van het artikel van *Marin et al.*⁵
- In de derde plaats geldt dat de maatstaf voor de beoordeling van de vraag of de Miragelplombe in juli 1992 *state of the art* was door het hof is ingevuld aan de hand van de vraag of Radboudumc bij de keuze voor plombe heeft gehandeld als een redelijk bekwaam en redelijk handelend oogarts (rov. 3.11). Deze maatstaf wordt als zodanig in cassatie niet ter discussie gesteld (zie hierna in 2.14).
- 2.10.4 Tegen deze achtergrond kan men zich bij een groot aantal cassatieklachten afvragen of zij niet reeds afstuiten op de hiervoor in 2.5.2-2.5.3 weergegeven oordelen van het hof Arnhem-Leeuwarden, die erop neerkomen dat in juli 1992 de keuze voor een behandeling met de Miragelplombe *state of the art* was.
- 2.11.1 Ik zal bij de bespreking van het cassatiemiddel echter zoveel mogelijk uitgaan van het door het hof 's-Hertogenbosch beoordeelde debat over de vraag of de Miragelplombe zelf in juli 1992 *state of the art* was. Ik ontkom er echter niet aan om soms te verwijzen naar de in 2.5.2-2.5.3 weergegeven oordelen van het hof Arnhem-Leeuwarden. In dit verband merk ik alvast het volgende op.
- 2.11.2 Anders dan wordt betoogd in de toelichting in de procesinleiding (nrs. 1.18-1.21), was het hof 's-Hertogenbosch wel gebonden aan het in cassatie vergeefs bestreden oordeel van het hof Arnhem-Leeuwarden in rov. 2.7 van diens eindarrest. Daaraan doet niet af dat de vraag of is gehandeld als een redelijk handelend en bekwaam oogarts een juridisch oordeel is (zie procesinleiding nr. 1.18). Verder vormde deze rov. 2.7 geen onderbouwing van het, door de Hoge Raad vernietigde, oordeel in rov. 2.17 van het eindarrest van het hof Arnhem-Leeuwarden (zie procesinleiding nr. 1.21); maar zelfs als dat wel het geval zou zijn, zou rov. 3.7 niet worden getroffen door de vernietiging van rov. 2.17, omdat rov. 2.7 niet voortbouwt op of onverbrekelijk samenhangt met rov. 2.17.
- 2.11.3 In de toelichting in de procesinleiding (nrs. 1.19-1.20) wordt voorts betoogd dat de door de deskundige beantwoorde vraag naar heersende inzichten in juli 1992 wezenlijk verschilt van de vraag of uit het artikel van *Marin et al.* al dan niet een vermoeden kon worden ontleend van mogelijke toekomstige complicaties van de Miragelplombe. Dit betoog gaat niet op,

⁵ In dit geval doet zich geen scenario voor als in de zaak van de PIP-implantaten die met industriële siliconen waren gevuld. Het gebruik van dergelijke siliconen maakte het implantaat naar de heersende medische inzichten ongeschikt. Echter was bij de behandelaars onbekend dat de gebruikte implantaten met dergelijke siliconen waren gevuld.

omdat de deskundige bij haar beantwoording van genoemde vraag mede heeft betrokken dat ten tijde van de behandeling van Sassen geen enkel vermoeden bestond van de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragelplombe, het hof Arnhem-Leeuwarden zich in rov. 2.7 van zijn eindarrest bij deze overweging van de deskundige heeft aangesloten en de Hoge Raad de tegen deze rechtsoverweging gerichte cassatieklachten heeft verworpen (zie hiervoor in 2.5.1-2.5.4).

Klacht 1

- 2.12 Klacht 1 klaagt over rov. 3.6 en 3.14 van het bestreden arrest. De klacht valt uiteen in onderdeel 1.A met klachten in de subonderdelen 1.A.1 tot en met 1.A.5 en onderdeel 1.B met klachten in de subonderdelen 1.B.6 tot en met 1.B.8. Verder bevat de procesinleiding in de nrs. 1.1-1.46 een toelichting op de beide onderdelen en enige aanvullende klachten.
- 2.13 Subonderdeel 1.A.1 klaagt dat het verwijzingshof, in strijd met artikel 25 Rv, niet heeft gepreciseerd wat *state of the art* voor dit geschil inhoudt en hoe Sassen voorafgaand aan de verwijzingsprocedure of het bestreden arrest met de door het hof aan te leggen norm bekend had kunnen zijn. Daarom is niet kenbaar aan welke norm het verwijzingshof heeft getoetst, en kon dit hof Sassen niet met recht verwijten dat hij niet aan diens (veronderstelde) stelplicht heeft gedaan, op basis waarvan het hof Sassen ten onrechte de toegang tot bewijslevering heeft onthouden.
- 2.14 Deze klacht gaat niet op, omdat zij berust op een onjuiste lezing van het bestreden arrest. Het hof 's-Hertogenbosch verwijst in rov. 3.5 (en ook in rov. 3.11) naar het oordeel in rov. 3.2.2 van het arrest van de Hoge Raad in de eerste cassatieprocedure in deze zaak. Het verwijzingshof heeft dus het oog op de medische inzichten ten tijde van de behandeling en de overweging van de Hoge Raad dat er geen grond bestaat op dit punt verschillend te oordelen al naar gelang het gaat om een bij de behandeling gebruikte zaak of om de behandeling als zodanig (zie hiervoor in 2.6.2).
In verband hiermee refereert het verwijzingshof in rov. 3.11 aan de uit de rechtspraak van de Hoge Raad bekende norm van een redelijk bekwaam en redelijk handelend (oog)arts. Door Sassen wordt dit uitgangspunt overigens onderschreven.⁶
Hieruit volgt voldoende duidelijk aan welke maatstaf het verwijzingshof het handelen van Radboudumc heeft getoetst⁷ en kon het hof de stellingen van Sassen beoordelen in het licht van deze maatstaf.
- 2.15 Subonderdeel 1.A.2 klaagt dat het verwijzingshof heeft miskend dat de vraag of de Miragelplombe *state of the art* was, geen deel uitmaakt van de door Sassen te stellen tekortkoming, maar dat het gaat om een bevrijdend verweer van Radboudumc, waarvoor zij de stelplicht en bewijslast draagt. Het middel stelt zich op het standpunt dat uit de rechtspraak van de Hoge Raad volgt dat gebruikmaking van de Miragelplombe in beginsel een tekortkoming oplevert indien deze naar zijn aard niet geschikt was, tenzij de hulpverlener

⁶ Procesinleiding nr. 1.15 en schriftelijke toelichting namens Sassen nr. 1.5. Vgl. echter ook de schriftelijke repliek nrs. 13-14. Zie over de verschillende betekenissen die in literatuur in dit verband zijn toegekend aan de *state of the art* P.W.J. Verbruggen, De maatstaf van state of the art bij aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken, NTBR 2022/12, par. 3-4.

⁷ In dat verband wijst Radboudumc er in haar schriftelijke toelichting nr. 2.2.2. terecht op dat de feitenrechter niet gehouden is een expliciet oordeel te geven over de uitleg die hij heeft aan een rechtsregel. Die uitleg kan ook en meestal impliciet worden gegeven door de wijze waarop de feitenrechter de rechtsregel toepast in het gegeven geval. Zie in deze zin W.D.H. Asser, Civiele cassatie 2018, par. 4.7.3.2.

aantoont dat de plombe ten tijde van de behandeling *state of the art* was. Het middel betoogt dat het redelijk is dat de gelaedeerde ter onderbouwing van zijn betoog dat de hulpverlener is tekortgeschoten, gebruik kan maken van naderhand opgekomen medische inzichten (procesinleiding nrs. 1.23-1.30).

- 2.16 Deze klacht slaagt niet, omdat zij berust op een onjuiste rechtsopvatting.
- 2.17 Uit het eerste arrest van de Hoge Raad in deze zaak en uit de PIP-implantatenbeslissing van de Hoge Raad volgt onder meer het volgende. Artikel 6:74 lid 1 BW vereist dat sprake is van een tekortkoming in de nakoming van een verbintenis. Daarvan 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. Dit moet worden beoordeeld naar de medische inzichten ten tijde van die toepassing.⁸ 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, brengt niet mee dat het gebruik van die zaak als een tekortkoming moet worden aangemerkt.
- 2.18 Op grond van artikel 150 Rv draagt de partij die zich beroept op rechtsgevolgen van door haar gestelde feiten of rechten de stelplicht en, bij voldoende betwisting, de bewijslast van die feiten of rechten. In deze procedure vordert Sassen schadevergoeding op de grond dat sprake is van een tekortkoming van Radboudumc in de nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, waarbij de gestelde tekortkoming bestaat uit het gebruik van de Miragelplombe bij de behandeling van de loslating van het netvlies van Sassen in juli 1992. Het is gelet op het voorgaande aan Sassen om te stellen en bij voldoende gemotiveerde betwisting te bewijzen dat de plombe destijds niet *state of the art* was.⁹
- 2.19.1 Dit wordt niet anders in het licht van rov. 2.8.4 van de prejudiciële beslissing van de Hoge Raad in de zaak van de PIP-implantaten.
- 2.19.2 In de eerste plaats gaat het ook in deze overweging om de medische inzichten ten tijde van de toepassing van het implantaat. De Hoge Raad overweegt in rov. 2.8.4 dat het gebruik van een PIP-implantaat met een verhoogde kans op scheuren en lekken in beginsel een tekortkoming oplevert. Dit moet worden beoordeeld naar de medische inzichten ten tijde van de toepassing van het implantaat. Dit wordt bevestigd door het vervolg van rov. 2.8.4, waarin

⁸ De verwijzing naar de wettelijke normen in de PIP-implantatenbeslissing speelt in deze zaak geen afzonderlijke rol en blijft daarom buiten beschouwing.

⁹ Vgl. in deze zin ook de hierna genoemde literatuur (waarin overigens wordt uitgegaan van verschillende invullingen van het begrip *state of the art*): R.P. Wijne, noot onder HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, JA 2020/132, nr. 5; R.P. Wijne, Langverwachte (on)duidelijkheid over de (on)redelijkheid van aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpzaken, MvV 2020/10, p. 360; S.T. Könning & L. Homan, noot onder HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, JA 2020/105, p. 1212; C.W. Dempster, noot onder HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, JGR 2020/32, nr. 3; K.A. Jelsma & J. Booi, Gebruik van (ongeschikte) hulpzaken: What's next?, AV&S 2021/17, par. 3. De schriftelijke toelichting namens Sassen nrs. 5-6 wijst ter onderbouwing van standpunt dat sprake is van een bevrijdend verweer, waarvoor Radboudumc de stelplicht en bewijslast draagt nog naar P.W.J. Verbruggen, De maatstaf van *state of the art* bij aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken, NTBR 2022/12, par. 3-4. Op p. 90-91 van dat artikel wordt veeleer het tegendeel verdedigd: "Verder geldt dat, gelijk de toets van gebrekkigheid in artikel 6:186 BW, het aan de benadeelde is om te stellen – en bij betwisting bewijzen – dat de hulpzaak ongeschikt is."

de Hoge Raad overweegt: “behalve als een dergelijk implantaat naar de medische inzichten van destijds state of the art was” [onderstreping toegevoegd].

- 2.19.3 In de tweede plaats berust ook rov. 2.8.4 van de prejudiciële beslissing in de zaak van de PIP-implantaten op de hoofdregel van artikel 150 Rv. In verband met bepaalde eigenschappen van de zaak (zoals een verhoogde kans op scheuren en lekken) wordt aangenomen dat de zaak ten tijde van de toepassing ervan *in beginsel* een tekortkoming oplevert, tenzij de hulpverlener aantoont dat het implantaat desondanks op dat moment *state of the art* is. Dit betekent dat het allereerst aan de patiënt is om aan te tonen dat sprake is van een implantaat met een verhoogde kans op scheuren of lekken (en dus in dat opzicht van minderwaardige kwaliteit is vergeleken met destijds beschikbare alternatieven).¹⁰ Als wordt aangetoond dat het gebruikte implantaat een verhoogde kans op scheuren en lekken had, is het vervolgens aan de hulpverlener om aan te tonen dat het implantaat destijds toch *state of the art* was, zodat het gebruik daarvan geen tekortkoming oplevert.

Onder deze omstandigheden is dan sprake van een vermoeden van het bestaan van een tekortkoming,¹¹ waartegen de hulpverlener tegenbewijs dient te leveren. Voor tegenbewijs is hier vereist dat de hulpverlener aantoont dat het gebruik van de zaak toch *state of the art* was. Dan kan men denken aan gevallen waarin, naar de medische inzichten ten tijde van de toepassing van het implantaat, het gebruik van het implantaat in het betreffende geval verantwoord was in verband met *andere* eigenschappen van het implantaat, die in voldoende mate opwegen tegen de negatieve eigenschap die in beginsel het vermoeden van het bestaan van een tekortkoming rechtvaardigt.

- 2.20 Ik merk voor de volledigheid nog op dat ook het oordeel van de Hoge Raad in rov. 2.8.3 inzake het gebruik van met industriële siliconen gevulde PIP-implantaten berust op de op het moment van het gebruik ervan heersende medische inzichten. Volgens die inzichten was een met industriële siliconen gevuld PIP-implantaat ongeschikt. Het gebruik ervan levert daarom een tekortkoming op. Aan het oordeel dat sprake was van een tekortkoming doet niet af dat de hulpverlener onbekend was met het feit dat de producent industriële siliconen had gebruikt. Dit element woog wel mee bij de beoordeling of de tekortkoming aan de hulpverlener kan worden toegerekend (zie rov. 2.9.1 van de prejudiciële beslissing).
- 2.21 Kortom, het middel berust op de onjuiste opvatting dat de gelaedeerde ermee kan volstaan te stellen en zo nodig te bewijzen dat de gebruikte zaak *op enig moment*, dat wil zeggen ook na het moment van de toepassing ervan, naar de heersende medische inzichten als ongeschikt moet worden aangemerkt, en dat vervolgens op de hulpverlener stelplicht en bewijslast rusten van een bevrijdend verweer dat de gebruikte zaak *op het moment van de toepassing ervan* naar de heersende medische inzichten wel *state of the art* was.
- 2.22 Volgens subonderdeel 1.A.3 had het verwijzingshof moeten onderzoeken of de Miragelplombe om welke reden ook ongeschikt is voor het beoogde doel en had hij zich in rov. 3.6 niet moeten beperken tot de vraag of de Miragelplombe vergeleken met andere plombes een grotere kans op zwellen of andere complicaties heeft.

¹⁰ Zo ook S.D. Lindenbergh, noot onder HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, NJ 2021/16, nr. 11; R. Rijnbout & S.N.P. Wiznitzer, Risicoverdeling in geval van gebruik van ongeschikte medische hulpmiddelen, TvVP 2022/2, p. 65.

¹¹ Ook C.W. Demper, noot onder HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, JGR 2020/32, nr. 3, en R.P. Wijne, noot onder HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, JA 2020/132, nr. 5, spreken in dit verband van een vermoeden.

- 2.23.1 Deze klacht slaagt niet. In het licht van rov. 2.8.4 van de prejudiciële beslissing van de Hoge Raad in de zaak van de PIP-implantaten is niet onjuist of onbegrijpelijk dat het verwijzingshof in rov. 3.6 de toegepaste Miragelplombe heeft vergeleken met de destijds beschikbare alternatieven. Het verwijzingshof heeft immers niets anders gedaan dan het beoordelingskader uit de prejudiciële beslissing toepassen op het voorliggende geval. Anders dan wordt betoogd hoefde het verwijzingshof niet na te gaan of de Miragelplombe, om welke reden dan ook, ongeschikt was voor het beoogde doel.
- 2.23.2 Voor zover met de klacht wordt bedoeld dat relevant is dat na juli 1992 is gebleken dat de Miragelplombe ongeschikt was, geldt dat uit de rechtspraak van de Hoge Raad volgt dat het erom gaat of de medische hulpzaak volgens de op het moment van het gebruik daarvan heersende medische inzichten geschikt was (zie 2.6.2 en 2.7 hiervoor).
- 2.24 De klachten in de subonderdelen 1.A.4 en 1.A.5 berusten mijns inziens op het hiervoor (in 2.21) onjuist bevonden uitgangspunt. Deze subonderdelen beogen op die manier de relevantie aan te tonen van de in deze subonderdelen bedoelde (vast)stellingen in deze procedure, voor de verdeling van de stelplicht als bedoeld in rov. 2.8.4 van de prejudiciële beslissing in de zaak van de PIP-implantaten. Zo beschouwd, dienen deze subonderdelen te falen. Ik bespreek ze ten overvloede.
- 2.25 Anders dan subonderdeel 1.A.4 aanvoert, behoefde het verwijzingshof niet uit te gaan van de vaststelling in rov. 2.26 van het eindvonnis van de rechtbank – die overigens de periode *na* juli 1992 betreft – dat de plombe ongeschikt was omdat was gebleken dat bij 10% van de patiënten complicaties optreden doordat bij een deel van die patiënten de plombe verandert van chemische samenstelling, zwelt en fragmenteert. Deze overweging van de rechtbank is in hoger beroep door Radboudumc bestreden. Het hof Arnhem-Leeuwarden heeft zich in rov. 2.17 van zijn eindarrest bij deze overweging van de rechtbank aangesloten. In het door Radboudumc ingestelde cassatieberoep heeft de Hoge Raad de tegen deze overweging van het Hof Arnhem-Leeuwarden gerichte klacht gegrond bevonden (zie hiervoor in 2.6.1-2.6.3). Het verwijzingshof na cassatie en verwijzing daarom niet aan deze vaststelling gebonden.
- 2.26 Subonderdeel 1.A.5 klaagt dat het verwijzingshof er onvoldoende oog voor heeft gehad dat de omvang van het na cassatie en verwijzing te voeren debat mede werd bepaald door de in het subonderdeel onder a-c genoemde overwegingen van de rechtbank en stellingen van Sassen.
- 2.27.1 Deze klacht slaagt niet. Onder a verwijst de klacht naar de bekrachtiging door het hof 's-Hertogenbosch in rov 4.2 van wat de rechtbank in het eindvonnis heeft beslist. Ter toelichting bevat de procesinleiding in nrs. 1.6-1.14 een verhandeling over de vraag of het verwijzingshof, gelet op het door Radboudumc ingestelde voorwaardelijk incidenteel appel, moest uitgaan van de feitelijke vaststelling in rov. 2.10 van het eindvonnis van de rechtbank dat de medische wereld op enig moment in de jaren negentig ermee bekend raakte dat de Miragelplombe na verloop van een aantal jaren de eigenschap had te zwellen en te fragmenteren. Het antwoord op die vraag kan m.i. in het midden worden gelaten, omdat het feit dat de medische wereld op enig moment in de jaren negentig bekend raakte met de genoemde eigenschap, nog niets zegt over de vraag of Radboudumc daarmee ten tijde van de behandeling van Sassen bekend was of behoorde te zijn. Het hof Arnhem-Leeuwarden heeft in rov. 4.7 van zijn eindarrest, in cassatie vergeefs bestreden, geoordeeld dat op 6 juli

1992 (de dag van de operatie van Sassen) geen enkel vermoeden bestond van de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragelplombe en het hof 's-Hertogenbosch diende dit oordeel na cassatie en verwijzing tot uitgangspunt te nemen (zie hiervoor in 2.5.1-2.5.4). Voor het overige wordt in de procesinleiding niet toegelicht op welke oordelen in het eindvonnis het subonderdeel verder nog het oog heeft en waarom het oordeel van het hof in het licht van die oordelen onvoldoende gemotiveerd zou zijn, zodat het subonderdeel in zoverre niet voldoet aan de eisen van artikel 407 lid 2 Rv.

2.27.2 Onder b verwijst het subonderdeel naar vindplaatsen in de memorie van grieven. Niet valt in te zien dat het oordeel van het verwijzingshof in het licht van deze stellingen onvoldoende gemotiveerd zou zijn. Voor zover de bedoelde stellingen de aansprakelijkheid van de producent van de Miragelplombe betreffen, spelen zij in deze procedure geen rol meer. Voor zover deze stellingen zien op de overweging van de rechtbank dat uit het deskundigenbericht volgt dat er in 1992 naar de toenmalige stand van de wetenschap nog geen grond was om aan te nemen dat de Miragelplombe gebrekkig was, stuiten zij af op de grenzen van de rechtsstrijd na cassatie en verwijzing (zie hiervoor in 2.5.1-2.5.4).

2.27.3 Onder c verwijst het subonderdeel naar vindplaatsen in de memorie na verwijzing. De bedoelde stellingen komen erop neer dat de Miragelplombe ongeschikt is voor het beoogde doel en dat de Miragelplombe ten tijde van de behandeling van Sassen gezien het artikel van *Marin et al.* niet meer *state of the art* was, anders dan Radboudumc stelde.

Het middel maakt niet duidelijk waarom het verwijzingshof deze stellingen, die door Sassen zijn aangevoerd in het kader van kort gezegd het betoog over het begrip *state of the art* (memorie na verwijzing nr. 40 e.v.) en niet in het kader van diens betoog over de verdeling van de stelplicht (memorie na verwijzing nrs. 28-39), had moeten betrekken bij zijn oordeel over de stelplicht. Daarop stuit de klacht reeds af.

2.28 Subonderdeel 1.B.6 klaagt dat het verwijzingshof (in rov. 3.6) buiten de rechtsstrijd is getreden door te oordelen dat de Miragelplombe, vergeleken met de andere beschikbare hydrogel plombes, geen grotere kans heeft op zwellen of andere complicaties, omdat geen van partijen heeft aangevoerd dat sprake is of kan zijn van andere beschikbare hydrogel plombes dan de onderhavige plombe.

2.29 Deze klacht faalt. Zij berust op een onjuiste lezing van het bestreden arrest en mist daarom feitelijke grondslag. Het verwijzingshof heeft niet geoordeeld dat de Miragelplombe, vergeleken met de andere beschikbare hydrogel plombes, geen grotere kans heeft op zwellen of andere complicaties. Het verwijzingshof heeft in rov. 3.6 consequenties verbonden aan de vaststelling *dat niet is gesteld* dat de Miragelplombe, vergeleken met andere beschikbare hydrogel plombes, een grotere kans heeft op zwellen of op andere complicaties.

2.30 Subonderdeel 1.B.7 klaagt dat het verwijzingshof bij zijn beoordeling van de vraag of de situatie zoals bedoeld in rov. 2.8.4 van de prejudiciële beslissing in de zaak van de PIP-implantaten zich hier voordoet, ten onrechte niet ook heeft betrokken de in nr. 1.35 van de procesinleiding genoemde bespreking door Sassen van het deskundigenbericht van professor Hooymans.

2.31 Het subonderdeel slaagt niet. Het subonderdeel verwijst naar stellingen in de memorie van grieven in het kader van grief 4 en in de memorie na verwijzing nrs. 112-124 over het

deskundigenrapport van prof. Hooymans. Het debat over dit deskundigenrapport stuit af op de grenzen van de rechtsstrijd na cassatie en verwijzing (zie hiervoor in 2.5.1-2.5.4), anders dan de procesinleiding (in nr. 1.36) poneert.

In rov. 3.6 verwijst het verwijzingshof slechts naar het deskundigenbericht in verband met de vraag of zich een situatie voordoet als bedoeld in rov. 2.8.4 van de prejudiciële beslissing in de zaak van de PIP-implantaten. Daarop hebben de in het subonderdeel bedoelde stellingen geen betrekking. Het betoog van Sassen over de stelplicht is opgenomen in de memorie na verwijzing nrs. 28-39 en de in het subonderdeel bedoelde stellingen zijn ingenomen in het kader van de vraag wanneer de heersende medische inzichten zijn ontstaan dat de Miragelplombe naar haar aard niet langer geschikt was voor de desbetreffende behandeling (zie memorie na verwijzing nrs. 63 en 106 e.v.).

Voor zover de procesinleiding (in nrs. 1.38-1.41) in de toelichting op onderdeel 1.B een afzonderlijke klacht inhoudt dat het verwijzingshof had moeten nagaan of de Miragelplombe om welke reden dan ook ongeschikt is voor het beoogde doel, faalt deze klacht op dezelfde gronden als subonderdeel 1.A.3.

- 2.32 Subonderdeel 1.B.8 klaagt dat het oordeel van het verwijzingshof in het licht van de in het subonderdeel onder a en b genoemde omstandigheden onvoldoende gemotiveerd is, voor het geval dat het verwijzingshof bij zijn oordeel dat de situatie zoals bedoeld in de prejudiciële beslissing in de zaak van de PIP-implantaten zich hier voordoet, ervan is uitgegaan dat de plombe wel geschikt is voor het beoogde doel.
- 2.33 Deze klacht faalt, omdat zij berust op een onjuiste lezing van het bestreden arrest. Het oordeel in rov. 3.6 betreft slechts de stelplicht die op Sassen rust ten aanzien van de vraag of de plombe in juli 1992 geschikt was voor het beoogde doel.

Klacht 2

- 2.34 Klacht 2 is gericht tegen rov. 3.7 en 3.10. Hierin overweegt het verwijzingshof dat Sassen zich beroept op het artikel van *Marin et al.*, waaruit het verwijzingshof enige passages citeert (rov. 3.7), en geeft het verwijzingshof de stelling van Sassen weer dat het gebruik van (d.w.z. de keuze voor) de plombe destijds *state of the art* was, maar de plombe zelf niet (rov. 3.10).
- 2.35 De klachten onder 1 tot en met 3 komen erop neer dat het verwijzingshof niet alle relevante stellingen van Sassen heeft benoemd en besproken en dat rov. 3.10 onvoldoende of onbegrijpelijk is gemotiveerd indien het verwijzingshof meent dat wel te hebben gedaan. In de procesinleiding wordt toegelicht (in nr. 2.3) dat het belang van de bedoelde stellingen van Sassen erop neerkomt dat deze stellingen zien op de waarde die Radboudumc aan het artikel van *Marin et al.* had moeten toekennen en op de kritische benadering die constant van Radboudumc ten opzichte van de Miragelplombe kon worden verwacht. Daarmee wordt, aldus de toelichting in de procesinleiding (nrs. 2.4-2.5), invulling gegeven aan de op Radboudumc rustende norm om te handelen als redelijk handelend en redelijk bekwaam oogarts.
- 2.36 De klachten onder 1 tot en met 3 slagen niet. Het hof 's-Hertogenbosch heeft in rov. 3.10 de stelling van Sassen weergegeven dat in 1992 het gebruik van (d.w.z. de keuze voor) de plombe wel, maar de plombe zelf niet *state of the art* was, met vermelding van de gronden die Sassen daarvoor had aangevoerd. Voor zover deze gronden het artikel van *Marin et al.*

betroffen, heeft het hof 's-Hertogenbosch in rov. 3.12 overwogen dat dit artikel de eerste aanwijzing vormt dat de Miragelplombe mogelijk op langere termijn complicaties zou kunnen veroorzaken, maar niet meer dan dat. Naar het oordeel van het verwijzingshof was dit niet voldoende om te oordelen dat de Miragelplombe in juli 1992 niet (meer) *state of the art* was en dat Radboudumc de Miragelplombe niet had mogen toepassen bij Sassen. Daarin ligt een verwerping van het andersluidende betoog van Sassen besloten. Het verwijzingshof behoeft in het kader van die verwerping niet alle in de klachten genoemde stellingen van Sassen afzonderlijk weer te geven en te bespreken.¹² Dit geldt te meer nu de stellingen in de kern zien op de vraag of de keuze voor de Miragelplombe in juli 1992 nog verantwoord was en dus afstuiten op hetgeen door het hof Arnhem-Leeuwarden is overwogen (zie hiervoor in 2.5.1-2.5.4).

2.37 Onder 4 wordt geklaagd dat de weergave van de stellingen van Sassen in rov. 3.10 feitelijk onjuist is waar het verwijzingshof heeft gemeend dat volgens Sassen het artikel van *Marin et al.* de eerste kennisbron is voor de '*serious flaw*' van de Miragelplombe. De klacht voert aan dat Sassen op de in nr. 2.1 van de procesinleiding genoemde vindplaatsen heeft gesteld dat het materiaal waarvan de Miragelplombe was vervaardigd, althans een van de daarin gebruikte materialen, een '*serious flaw*' vertoonde en niet de plombe op zichzelf beschouwd. In dit verband verwijst nr. 2.6 van de procesinleiding ook nog naar nadere vindplaatsen uit de memorie na verwijzing.

2.38 Deze klacht faalt. Het verwijzingshof heeft in rov. 3.12 overwogen dat het artikel van *Marin et al.* de eerste aanwijzing is dat de Miragelplombe mogelijk op langere termijn complicaties zou kunnen veroorzaken door opzwellen van de plombe, maar niet meer dan dat. Het zwellen van de plombe door de verandering van de chemische samenstelling daarvan is ook het gebrek waarop Sassen heeft gewezen op de in de klacht onder 4 genoemde vindplaatsen. Omdat het verwijzingshof het (mogelijke) gebrek in de Miragelplombe, dat het gevolg is van de door Sassen bedoelde verandering van de chemische samenstelling van het gebruikte materiaal, aldus onder ogen heeft gezien, ontbreekt belang bij de klacht over de weergave van stellingen in rov. 3.10.

Klacht 3

2.39 Volgens klacht 3 is rov. 3.12 onjuist, dan wel onbegrijpelijk of onvoldoende gemotiveerd, om de in nrs. 3.1-3.8 van de procesinleiding genoemde redenen.

2.40 In verband met het oordeel in rov. 3.12 dat uit de stellingen van Sassen niet volgt dat het proces dat heeft geleid tot toelating op de markt van de Miragelplombe niet voldeed aan de wettelijke eisen die destijds golden, voert de klacht in de eerste plaats aan dat de opmerkingen van Sassen over het toelatingsproces onmiskenbaar mede inhielden dat op de oogarts een verplichting rustte de plombe, hoewel deze op de markt was toegelaten, met voorzichtigheid tegemoet te treden (nr. 3.1) en dat het hof heeft nagelaten dit te bespreken, hoewel het hof daartoe op grond van artikel 24 Rv gehouden was (nr. 3.2).

2.41 Deze klacht slaagt niet. In het oordeel van het verwijzingshof in rov. 3.12 ligt besloten dat de door de oogarts in acht te nemen voorzichtigheid niet in de weg stond aan het gebruik van de Miragelplombe, omdat vóór februari 1992 geen aanwijzingen bestonden dat de

¹² Zie o.m. B.T.M. van der Wiel, Cassatie 2019, nr. 116 en Asser Procesrecht/Korthals Altes & Groen 7 2015/188.

Miragelplombe niet verantwoord gebruikt kon worden, en het artikel van *Marin et al.* uit februari 1992 weliswaar een aanwijzing was dat mogelijk sprake kon zijn van lange termijn complicaties, maar dit nog niet maakte dat de Miragelplombe niet meer verantwoord gebruikt kon worden. Het door de klacht bedoelde punt is dus door het verwijzingshof geadresseerd.

Anders dan de klacht in nr. 3.3 veronderstelt, heeft het verwijzingshof niet geoordeeld dat bedoelde stellingen van Sassen “hem niets kunnen brengen”. De beoordeling van deze stellingen ligt besloten in rov. 3.12. Het verwijzingshof behoefde dit oordeel niet nader te motiveren.

- 2.42 Het oordeel van het verwijzingshof in rov. 3.12 dat het artikel van *Marin et al.* uit februari 1992 niet meer is dan een eerste aanwijzing dat de Miragelplombe mogelijk op langere termijn complicaties zou kunnen veroorzaken door opzwellen van de plombe, wordt bestreden met de klachten in de nrs. 3.4 en 3.5.
- 2.43 De klachten missen feitelijke grondslag want zij berusten op een onjuiste lezing van rov. 3.12. Het hof 's-Hertogenbosch heeft daarin, anders dan de klachten veronderstellen, niet geoordeeld dat een redelijk handelend en redelijk bekwaam oogarts bij de keuze voor de Miragelplombe bij de behandeling van Sassen in 1992 de uit het artikel blijken aanwijzing voor mogelijke complicaties op de lange termijn bij gebruik van de Miragelplombe zonder meer voor risico van Sassen heeft mogen brengen. Het verwijzingshof heeft geoordeeld dat het bedoelde artikel onvoldoende was om te oordelen dat de Miragelplombe in juli 1992 niet langer *state of the art* was bij gebruik als extrascleraal implantaat. Voor het overige stuiten de klachten af op hetgeen door het hof Arnhem-Leeuwarden is overwogen (zie hiervoor in 2.5.1-2.5.4).
- 2.44 Tot slot wordt geklaagd over het oordeel van het verwijzingshof dat, zoals deskundige Hooymans heeft toegelicht, onderscheid moet worden gemaakt tussen het plaatsen van de plombe op halve diepte in de sclera (intrascleraal) en buiten de sclera (extrascleraal), dat het artikel ziet op zwelling bij intrasclerale plaatsing en daarom onvoldoende is om te oordelen dat de Miragelplombe in juli 1992 niet langer *state of the art* was bij gebruik als extrascleraal implantaat. Aangevoerd wordt (i) dat het verwijzingshof bij de beoordeling van wat de deskundige Hooymans heeft verklaard en bij de interpretatie van het artikel, ten onrechte niet de kritiek daarop van Sassen in de memorie na verwijzing heeft meegewogen (nr. 3.6), (ii) dat het verwijzingshof op grond van de devolutieve werking van het hoger beroep verplicht was om die kritiek van Sassen te bespreken, omdat het verwijzingshof in rov. 3.10 klaarblijkelijk grief 4 van Sassen gegrond heeft geacht, zodat het verwijzingshof verplicht was te beslissen op het daardoor opengevallen deel van het debat, dat voor cassatie en verwijzing door het hof Arnhem-Leeuwarden in rov. 2.7 van het eindarrest, was afgesloten (nr. 3.7), en (iii) dat het oordeel van het verwijzingshof onbegrijpelijk en onvoldoende gemotiveerd is voor zover het verwijzingshof heeft gemeend dat de in de nrs. 3.6-3.7 genoemde stellingen van Sassen geen essentiële stellingen zijn (nr. 3.8).
- 2.45 Deze klachten falen. Anders dan de klacht veronderstelt, heeft het hof 's-Hertogenbosch grief 4 van Sassen niet (alsnog) gegrond geacht. Gelet op de grenzen van de rechtsstrijd na cassatie en verwijzing, kon het verwijzingshof deze grief ook niet meer gegrond achten. Voor het overige stuiten de klachten af op hetgeen door het hof Arnhem-Leeuwarden is overwogen (zie hiervoor in 2.5.1-2.5.4).

Slotsom

- 2.46 Ik kom tot de slotsom dat het middel niet slaagt. Het cassatieberoep dient daarom te worden verworpen.

3. Conclusie

De conclusie strekt tot verwerping van het cassatieberoep.

De Procureur-Generaal bij de
Hoge Raad der Nederlanden

Plv.

Ondertekening Conclusie P.G.

Handtekeningen

Wissink, mr. M.H.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'M' followed by a horizontal line and a large loop.