

grond van art. 6:171 BW in de regel minder zwaarlijk zal zijn dan op het eerste oog wellicht lijkt: de opdrachtgever zal na het vergoeden van de schade van de benadeelde regres kunnen nemen op de hoofdelijk verbonden niet-ondergeschikte, in wiens onderlinge verhouding de niet-ondergeschikte doorgaans volledig draagplichtig zal zijn (*Asser/Sieburgh 6-IV 2019/200*). Voor zover dat intern regres niet mogelijk blijkt vanwege insolventie van de niet-ondergeschikte, dringt de vraag zich op of dat niet een meer redelijke uitkomst is dan de benadeelde te laten zitten met zijn schade, omdat de route van art. 6:171 BW niet voor hem openstaat. Zoals gezegd zal de opdrachtgever immers niet snel door de benadeelde zijn aan te spreken op grond van art. 6:162 BW. Opdrachtgever en opdrachtnemer kunnen bovendien vooraf voorzien in een onderlinge contractuele verdeling van eventuele aansprakelijkheidsrisico's; een luxe die de gelaedeerde niet heeft. Dit alles sluit goed aan op de beginselen waarop art. 6:171 BW is gebaseerd (zie par. 2). Waar de aandacht nu exclusief lijkt uit te gaan naar 'de eenheid van onderneming', zou ook aan de overige beginselen – net als in deze zaak op zijn plaats was geweest – meer recht mogen worden gedaan aan de beoordeling of een fout van een niet-ondergeschikte al dan niet valt binnen de bedrijfsrisicosfeer van de opdrachtgever. Al met al valt mijns inziens daarom veel te zeggen voor een ruimer toepassingsbereik van art. 6:171 BW. Dat ruimere toepassingsbereik zou dan zijn begrenzing kunnen vinden in gevallen waarin, met inachtneming van de in par. 2 genoemde beginselen, evident is dat de fouten als gevolg van de werkzaamheden van de niet-ondergeschikte niet binnen de risicosfeer van de aangesprokene (behoren te) vallen (vgl. de in *Parl. Gesch. Boek 6*, p. 712-713 genoemde voorbeelden).

mr. B.M.G. Bijnen
advocaat bij Stadermann Luiten Advocaten

Medische aansprakelijkheid

91

Was Miragelplombe bij implanteren in 1992 'State of the Art'?

Gerechtshof 's-Hertogenbosch
5 april 2022, nr. 200.287.326_01,
ECLI:NL:GHSHE:2022:1080
(mr. Van Sandick, mr. Van der Pol, mr. Vos)
Noot mr. C.J. van Weering

Beroepsaansprakelijkheid. Medische hulpzaken. Geneeskundige behandelingsovereenkomst. Gebrekkigheid.

[BW art. 6:74, 6:75, 6:77, 7:446, 7:453; Wvkgz art. 2, 7]

Op 19 juni 2020 heeft de Hoge Raad een tweetal arresten¹ gewezen met betrekking tot de aansprakelijkheid van hulpverleners voor medische hulpzaken. Het betreft de Miragelplombe en de PIP-borstimplantaten. De Hoge Raad heeft in deze arresten een duidelijke lijn getrokken voor het gebruik van medische hulpzaken; als een medische hulpzaak ten tijde van het gebruik ervan 'state of the art' was en voldeed aan de op dat moment geldende wettelijke normen, is er geen sprake van een tekortkoming en komt men niet toe aan een beoordeling op grond van art. 6:77 BW. Dus ook niet als achteraf blijkt dat de hulpzaak naar nieuwe medische inzichten niet meer geschikt is om als zodanig te worden gebruikt. Het is aan de patiënt om aannemelijk te maken dat een hulpzaak niet 'state of the art' was toen het werd ingebracht.

In deze zaak gaat het – na cassatie en verwijzing – om de vraag of benadeelde voldoende heeft gesteld om te kunnen oordelen dat de Miragelplombe bij de operatie in 1992 niet 'state of the art' was. Dit was niet het geval. Het hof oordeelde dat

1 HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082 en ECLI:NL:HR:2020:1090.

de Miragelplombe voldeed aan het vereiste criterium, zodat geen sprake was van een tekortkoming in de geneeskundige behandelingsovereenkomst.

[appellant],
 wonende te [woonplaats],
 appellant in principaal hoger beroep, geïntimeerde in voorwaardelijk incidenteel hoger beroep, hierna aan te duiden als [appellant],
 advocaat: mr. Z.J. Rittersma,
 tegen
de stichting Katholieke Universiteit Nijmegen (UMC St. Radboud Ziekenhuis),
 gevestigd te Nijmegen,
 geïntimeerde in principaal hoger beroep, appellante in voorwaardelijk incidenteel hoger beroep, hierna aan te duiden als: Radboudumc,
 advocaat: mr. H. Lebbing.
 in het geding na verwijzing naar dit hof door de Hoge Raad bij arrest van 19 juni 2020, nummer 19/00962 (ECLI:NL:HR:2020:1082) gewezen tussen Radboudumc als eiseres tot cassatie, verweester in het incidenteel cassatieberoep, en [appellant] als verweerder in cassatie, eiser in het incidenteel cassatieberoep.

1. *Het geding tot aan de verwijzing door de Hoge Raad*
 (...)

2. *Het geding in hoger beroep na verwijzing*
 (...)

3. *De beoordeling*

In principaal hoger beroep

3.1. Op grond van het verwijzingsarrest van de Hoge Raad gaat het hof uit van de volgende feiten.
 (i) [appellant] is op 6 juli 1992 in verband met een netvliesloslating geopereerd door een aan het Radboudumc verbonden oogarts.

(ii) Bij de operatie is een elastisch kunststofbandje (cerclagebandje) aangebracht rondom het oog. Het defect is vastgezet door bevriezing (coaguleren). Daarna is ter hoogte van de netvliescheur een radiaire plombe op de oogrok (episcleraal) opgehecht. De plombe die is gebruikt is de zogeheten 'Miragelplombe'.

(iii) In 1993 heeft [appellant] klachten en beperkingen ondervonden (dubbelzien en troebelings-)

gen), 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 [appellant] meer klachten ondervonden aan zijn rechteroog. Hij is hiervoor onderzocht door aan het Radboudumc verbonden oogartsen.

(vi) Op 17 maart 2005 heeft [appellant] 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 [appellant] op consult geweest bij een andere oogarts, waarbij toen is gesproken over de mogelijkheid van een operatieve verwijdering van de plombe.

(viii) Op 11 augustus 2006 is [appellant] 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.

(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 [appellant] 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 [appellant] gelaserd.

(xi) Bij brief van 3 september 2007 heeft [appellant] het Radboudumc aansprakelijk gesteld voor de schade die hij heeft geleden als gevolg van de netvliesoperatie uit 1992 en de daarop volgende behandelingen.

3.2. [appellant] vordert in deze procedure veroordeling van het Radboudumc tot vergoeding van de schade, op te maken bij staat, die is of zal ontstaan door de in zijn oog aangebrachte Miragelplombe.

Eerste aanleg

3.3. De rechtbank heeft, na deskundigenonderzoek, de vordering van [appellant] afgewezen. Ten aanzien van de Miragelplombe heeft de rechtbank overwogen dat tussen partijen niet in geschil is dat deze als hulpzaak in de zin van art. 6:77 BW moet worden aangemerkt. Bij 10% van de patiënten bij wie de Miragelplombe is geplaatst, treden

complicaties op. Bij een deel van deze patiënten gebeurt wat zich bij [appellant] heeft voorgedaan: de plombe verandert van chemische samenstelling, zwelt en fragmenteert. Deze eigenschappen van de Miragelplombe brengen mee dat deze ongeschikt is voor het beoogde doel. Daarmee staat vast dat het ziekenhuis is tekortgeschoten in de nakoming van de met [appellant] gesloten behandelingsovereenkomst. Deze tekortkoming kan echter niet aan het ziekenhuis worden toegerekend, onder meer omdat het ziekenhuis in 1992 niet wist of kon weten van het gebrek, terwijl het in die tijd state of the art was om deze plombe te verkiezen boven de twee andere voorhanden plombes. (rov. 2.26-2.30 eindvonnis)

Hoger beroep

3.4. Het hof Arnhem-Leeuwarden heeft bij tussenaarrest schriftelijk vragen gesteld aan een andere deskundige die op de zitting in hoger beroep mondeling was gehoord. In het eindarrest heeft het hof Arnhem-Leeuwarden uitsluitend de grief van [appellant] gegrond bevonden die gericht was tegen het oordeel van de rechtbank dat de tekortkoming met betrekking tot de Miragelplombe niet aan het Radboudumc kan worden toegerekend (zie hiervoor in 3.3). Het hof Arnhem-Leeuwarden heeft het Radboudumc veroordeeld tot vergoeding van de schade van [appellant] die is opgetreden als gevolg van de voor de operatie van 6 juli 1992 gebruikte Miragelplombe, op te maken bij staat. Aan dit oordeel heeft het hof Arnhem-Leeuwarden in zijn eindarrest – voor zover in cassatie van belang – het volgende ten grondslag gelegd.

In art. 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 voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn”. Het betreft hier aldus een risicoaansprakelijkheid. (rov. 2.16)

De Miragelplombe is als hulpzaak gebruikt bij de uitvoering van een medische behandelingsovereenkomst. Door de samenstelling en eigenschappen van de Miragelplombe, waardoor de complicaties van zwelling (met mogelijke bijwerkingen, zoals oogbewegingsbeperking en sterke scleraverdunning) en van fragmenteren bij verwijdering

zijn opgekomen, is de Miragelplombe (voor [appellant]) ongeschikt gebleken. Dit wordt niet anders doordat in 1992 (en de jaren daarna) gebruikmaking van de Miragelplombe “state of the art” was en doordat (de artsen van) het Radboudumc toentertijd niet wist(en) van de toekomstige complicaties. Alleen bij de Miragelplombes is 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 dan bij andere plombes. In beginsel leidt, volgens de hoofdregel in art. 6:77 BW, het gebruik van een gebrekkige medische hulpzaak tot een tekortkoming bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. (rov. 2.17)

Anders dan de rechtbank acht het hof Arnhem-Leeuwarden het niet onredelijk dat deze tekortkoming aan het Radboudumc wordt toegerekend. Hierbij betreft het hof de inhoud en strekking van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, de verkeersopvattingen en de overige omstandigheden van deze zaak. (rov. 2.18)

Cassatie

3.5. Op cassatieklachten van Radboudumc oordeelde de Hoge Raad als volgt:

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. De (overige) cassatieklachten van

Radboudumc en [appellant] zijn niet behandeld of verworpen.

“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. [appellant] be- toogt 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 [appel- lant] 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 implan- taten, 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 tekortko- ming op, behalve als een dergelijk implantaat naar de medische inzichten van destijds state of the art was. Indien vaststaat dat dit implantaat een ver- hoogde kans op scheuren en lekken had, is het aan de hulpverlener om aan te tonen dat het im- plantaat destijds, ondanks die eigenschap, state of the art was, zodat het gebruik daarvan geen te- kortkoming oplevert.”

In het deskundigenbericht in eerste aanleg ver- meldt [deskundige 1] dat voor alle drie de alterna- tieven (siliconen spons plombes, siliconen rubber plombes en hydrogel plombes) geldt dat er comp- licaties kunnen ontstaan. De deskundige om- schrijft 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 grote- re kans heeft op zwellen of op andere complica- ties. Dat betekent dat de situatie zoals bedoeld in het PIP-implantatenarrest zich hier niet voordoet. Daaruit volgt dat het [appellant] is die moet stel- len en bij voldoende betwisting door Radboud- umc moet bewijzen dat Radboudumc tekortge- schoten 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).

“State of the art”?

3.7. [appellant] beroept zich op het artikel over de MAI-plombe uit februari 1992. [appellant] heeft dat artikel: Marin et al., ‘Long-term Complica- tions of the MAI Hydrogel Intrasccleral Buckling Implant’, *Archives of Ophthalmology*, vol 110 Janu- ary 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 in- trasccleral buckling implant are reported herein. Micro-Fourier transform infrared spectroscopic analysis of two recovered implants demonstrated the occurrence of chemical changes leading to incre- ased 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 Implant, which has the same chemical composition as the MAI im- plant, may require similar precautions.

“[...] Seven of 82 patients in whom this material was used intrascclerally for buckling from 1979 to 1982 developed complications from swelling of the im- plant. [...]”

The MAI implant is the precursor of the present-day MIRAgel; they have the same chemical composi- tion. 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 complica- tions. [...]”

3.8. De bevindingen zijn bevestigd in verschillen- de latere artikelen. De rechtbank heeft een des- kundigenbericht gelast. De deskundige, [deskun- dige 1], gaat in op het verschil tussen episclerale plaatsing (zoals bij [appellant]) en intrasccleraal geplaatste implantaten: “[...] Intrasccleraal wil zeggen dat de plombe op halve diepte in de sclera geplaatst wordt. Een dergelijk geplaatste plombe heeft geen enkele ruimte om te zwellen. Er ont- staat druk op de sclera met als gevolg verdunning. Uiteindelijk barst de wand. In 1992 beschrijven

Marin et al de lange termijn complicaties van hydrogel intrasclerale implants. Het artikel gaat over een intrascleraal geplateerde MAI plombe en niet over een extrascleraal geplateerde Miragelplombe zoals bij [appellant] toegepast werd.”

3.9. De rechtbank overwoog (in het kader van, kort gezegd, de *informed consent* van [appellant]): “Uit het deskundigenbericht volgt [...] dat het gebruik van deze plombe destijds state of the art was.” De rechtbank en hof Arnhem-Leeuwarden hebben de bezwaren van [appellant] tegen (de inhoud van) het deskundigenbericht verworpen. Het hof Arnhem-Leeuwarden maakte ook de geciteerde rechtsoverweging van de rechtbank tot de zijne (r.o. 2.7. van het arrest). Cassatieklachten tegen dat oordeel zijn verworpen.

3.10. [appellant] 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 [appellant] in 1992. Een strengere eis voor het implantaat vloeit uit de term “state of the art” niet voort.

3.12. Uit de stellingen van [appellant] 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 inder-

daad mogelijk op langere termijn complicaties zou kunnen veroorzaken door opzwellen van de plombe, maar niet meer dan dat. Zoals de deskundige [deskundige 1] toelicht moet er een onderscheid worden gemaakt tussen het plaatsnemen van de plombe op halve diepte in de sclera (het oogwit) van het oog (intrascleraal) en buiten de sclera (extrascleraal / “*episcleral*”), zoals bij [appellant]. 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. [appellant] heeft zich in eerste aanleg nog beroepen op de verklaring van [arts 1] (een e-mail van 15 september 2012) waarin zij schrijft dat zij van (onder meer) [arts 2] mondeling hoorde van eerste problemen met Miragelplombe en dat zij na dat advies de Miragelplombe niet meer gebruikte. [arts 2] was betrokken bij de ontwikkeling van de MAI plombe, later vermarkt als de Miragel plombe, en [arts 1] had in de jaren ’80 met hem samengewerkt. Uit de verklaring blijkt echter niet dat [arts 1] vóór juli 1992 gewaarschuwd was, laat staan dat een dergelijke waarschuwing voor juli 1992 ook oogartsen in Nederland had bereikt.

3.14. De conclusie is derhalve dat [appellant] 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 bewijsoverlevering 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 voor een hydrogel plombe. Radboudumc is daarom niet tekortgeschoten en dus niet aansprakelijk.

Vijftiende grief

3.15. Na verwijzing wenst [appellant] ook het debat over zijn vijftiende grief, kort gezegd, de wetenschap van [behandelaar appellant] (de behandelaar van [appellant] in 2006) en het gevoerde afwachtende beleid te heropenen. [appellant] stelt dat Radboudumc op dat punt in de procedure

bedrog heeft gepleegd en de feiten niet volledig en naar waarheid heeft aangevoerd. Het zou, aldus [appellant], in strijd zijn met het recht van [appellant] op een eerlijk proces als het hof zich op dit punt gebonden zou achten aan de beslissingen van het hof Arnhem-Leeuwarden.

3.16. Het hof stelt voorop dat op grond van artikel 424 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (Rv) het hof gehouden is te beslissen met inachtneming van de uitspraak van de Hoge Raad. [appellant] heeft tegen deze beslissingen incidenteel cassatieberoep ingesteld en die beslissingen zijn verworpen. Het hof is daarom gebonden aan deze beslissingen van het hof Arnhem-Leeuwarden en kan daar niet op terugkomen.

3.17. Ten overvloede overweegt het hof als volgt. Om te beginnen berust het betoog van [appellant] op een onjuiste lezing van de arresten van hof Arnhem-Leeuwarden. [appellant] nam op 5 september 2016 voorafgaand aan de pleidooien een akte tot vermeerdereiding van eis en tot overlegging van producties, waarbij hij een nieuwe, vijftiende, grief opwierp. Die grief zag onder meer op de stelling dat, volgens [appellant], zijn behandelaar in 2006, [behandelaar appellant], niet wist dat bij [appellant] een Miragelplombe was geïmplanteerd en dat [behandelaar appellant] ten onrechte een afwachtend beleid heeft gevoerd met betrekking tot het verwijderen van de Miragelplombe uit het oog van [appellant]. [appellant] stelt over die nieuwe grief dat die “enerzijds naar het oordeel van het hof Arnhem-Leeuwarden in zijn tussenarrest dd. 3 oktober 2017 ‘zo algemeen geformuleerd’ is dat het hof hieraan is voorbijgegaan en anderzijds in het vernietigde eindarrest dd. 27 november 2018 als tardief is aangemerkt omdat deze grief bij memorie van grieven dd. 11 februari 2014 had behoren te worden aangevoerd.” Dat is onjuist, omdat het hof de grief wel inhoudelijk behandelde.

3.18. Het hof Arnhem-Leeuwarden oordeelde in het tussenarrest van 3 oktober 2017 dat voorzover die nieuwe grief tegen de door de rechtbank vastgestelde feiten was gericht “zo algemeen geformuleerd, [was] dat het hof hierop geen acht zal slaan”. In rechtsoverweging 4.1. heeft het hof Arnhem-Leeuwarden vervolgens de tussen partijen vaststaande feiten geschetst en daarbij is niets overwogen over wat [behandelaar appellant] wel of niet wist. Het verzoek om terug te komen op de beslissing dat de nieuwe grief voor zover die gericht was tegen de feitenvaststelling, heeft het hof

Arnhem-Leeuwarden verworpen in rechtsoverweging 2.3. van het eindarrest. Het hof Arnhem-Leeuwarden overwoog: “Indien [appellant] de vastgestelde feiten in hoger beroep ter discussie had willen stellen, dan had hij zijn grief/grievens daartegen in de memorie van grieven moeten expliciteren hetgeen hij heeft nagelaten.” Het hof herhaalt dat het hier alleen gaat om de nieuwe grief *voorzover die zich richt tegen de door de rechtbank vastgestelde feiten*. De rechtbank heeft onder de vastgestelde feiten niets vastgesteld over de wetenschap van [behandelaar appellant] en evenmin over de andere punten die [appellant] in zijn nieuwe grief aan de orde stelde.

3.19. In het eindarrest heeft het hof Arnhem-Leeuwarden over de nieuwe (vijftiende) grief overwogen: “Nu de nieuwe grief van [appellant] in het verlengde ligt van de al eerder in het geding aangevoerde grieven, oordeelt het hof deze nieuwe, aanvullende grief *niet* in strijd met de tweeconclusieregel en de goede procesorde en *daarom toelaatbaar*. [nadruk, hof ‘s-Hertogenbosch]”. Vervolgens nam het hof Arnhem-Leeuwarden in rechtsoverweging 2.12 aan dat [behandelaar appellant] inderdaad niet geweten heeft dat er sprake was van een Miragelplombe en heeft die omstandigheid ook betrokken bij de beoordeling van het afwachtende beleid van het Radboudumc in de periode 2003-2006. Dat betekent dat de nieuwe grief van [appellant] wel inhoudelijk is behandeld door het hof Arnhem-Leeuwarden.

3.20. Bij zijn bespreking van het cassatiemiddel tegen het oordeel van het hof Arnhem-Leeuwarden legt [persoon] een en ander ook uit (onder 12.10 en 12.11 van de conclusie). De cassatieklachten tegen het oordeel van het hof zijn verworpen door de Hoge Raad. Het hof is daarom – anders dan [appellant] betoogt – wel gebonden aan de beslissingen van hof Arnhem-Leeuwarden, ook met betrekking tot de beoordeling van het handelen en nalaten van Radboudumc in de periode 2003-2006. Op dat geschilpunt heeft het hof Arnhem-Leeuwarden immers beslist in rechtsoverwegingen 2.10 tot en met 2.12 van het eindarrest. Het hof Arnhem-Leeuwarden heeft daarbij ook betrokken dat [behandelaar appellant] niet wist dat het om een Miragelplombe ging. Grief 10 van [appellant] tegen het oordeel van de rechtbank dat – kort gezegd – het afwachtende beleid juist is geweest, verwierp het hof. In subonderdeel 5.1.2. van het incidentele cassatieberoep klaagt [appellant] over die beslissing. [persoon] heeft in

zijn conclusie geadviseerd tot verwerping van die subklacht en de Hoge Raad heeft vervolgens alle cassatieklachten van [appellant] over de inhoudelijke beslissing van het hof verworpen.

3.21. Het beroep op bedrog kan niet slagen. De feitelijke grondslag ontbreekt, omdat Radboudumc de verklaring van [behandelaar appellant] heeft overgelegd. Waar Radboudumc in haar processtukken spreekt over een Miragelplombe, ziet dat niet op ten onrechte aan [behandelaar appellant] toegeschreven kennis, maar op het feit dat het in dit geval nu eenmaal ging om een Miragelplombe. Het standpunt van Radboudumc dat “voor 1995 enkel en alleen Miragel plombes werden gebruikt bij netvliesoperaties zoals deze bij [appellant] heeft plaatsgevonden. Iedere (oog)arts in het Radboud ziekenhuis was daarmee bekend, waaronder aldus ook (onder meer) [...] [behandelaar appellant] [...]” is ingenomen in de conclusie van antwoord in 2009: dat Radboudumc toen al wist (maar bewust verzwegen heeft) dat [behandelaar appellant] op basis van het dossier en onderzoek niet (zeker) wist dat het om een Miragelplombe ging, is niet onderbouwd. De juridische grondslag voor het beroep ontbreekt ook, want artikel 382 Rv ziet op het buitengewone rechtsmiddel, herroeping, voor het geval bedrog wordt ontdekt nadat definitief uitspraak is gedaan. In dit geval is daarvan geen sprake.

3.22. Ook heeft Radboudumc artikel 21 Rv (de waarheidsplicht) niet geschonden. Ook hier geldt dat het alleen de veronderstelling van [appellant] is dat Radboudumc van begin af aan op de hoogte was (of moest zijn geweest) van wat [behandelaar appellant] wist. Die veronderstelling onderbouwt [appellant] echter niet (voldoende) met feiten en omstandigheden.

3.23. [appellant] voert nog twee andere onderwerpen aan in zijn nieuwe grief en stelt dat Radboudumc ook daar artikel 21 Rv heeft geschonden: Volgens [appellant] had op basis van het NOG advies de plombe eerder verwijderd moeten worden én behoorde [appellant] niet tot de patiënten waarbij die operatie in een gespecialiseerd centrum is uitgevoerd.

3.24. Hier volgt het hof [appellant] niet in zijn lezing. Het artikel: Crama en Klevering, ‘The Removal of Hydrogel Explants’, *Ophthalmology*, 2016, volume 123, number 1, houdt (voor zover hier relevant) in:

“We reviewed the medical records of all consecutive patients who underwent surgical removal of a

symptomatic, swollen episcleral MIRAgel explant at the Radboud University Medical Center in Nijmegen, The Netherlands, from January 1, 1998, to December 31, 2011. Only patients who had a MIRAgel explant that caused severe symptoms were considered for removal. [...] The symptoms that led to the surgical removal of MIRAgel explants in our series are consistent with previous reports. The most commonly reported symptoms were pain or discomfort (in 70% of cases), cosmetic problems (49%), eye motility disorders (39%), diplopia (29%), periocular infection (27%), and extrusion of the explant (26%). Most patients experienced a combination of these symptoms.”

3.25. Het hof kan daaruit niet afleiden dat er een gespecialiseerd centrum was binnen het Radboud ziekenhuis, voor het uitvoeren van deze operaties. Ook volgt er niet uit dat bij de klachten die [appellant] had, eerdere verwijdering van de Miragelplombe geïndiceerd was. Dat bij 70% van de patiënten waarbij de plombe werd verwijderd sprake was van pijn of ongemak, betekent niet dat als er alleen sprake was van pijn en ongemak, de plombe verwijderd is. Aangezien de percentages optellen tot (ruim) boven de 100% zullen de meeste patiënten meer klachten dan alleen pijn en ongemak hebben gehad. [deskundige 2] trad ook als deskundige in deze procedure in hoger beroep op en verklaarde desgevraagd uitdrukkelijk dat de operatie van [appellant] opgenomen is in zijn retrospectieve studie, die in het artikel is beschreven. Dat [appellant] daaraan twijfelt omdat zijn herinnering over de behandeling niet volledig overeenstemt met de behandeling zoals die in de studie wordt beschreven, overtuigt het hof niet. Omdat het hof [appellant] niet volgt in zijn lezing van de feiten, volgt het hof [appellant] ook niet in het verwijt dat Radboudumc op deze punten de feiten niet volledig en naar waarheid zou hebben aangevoerd. Dat betekent dat ook hier een feitelijke grondslag voor het verwijt dat Radboudumc artikel 21 Rv geschonden zou hebben, ontbreekt.

Conclusie in principaal en incidenteel hoger beroep

3.26. De grieven van [appellant] – voor zover na cassatie en verwijzing nog aan de orde – slagen niet. Omdat de Miragelplombe destijds “state of the art” was, komt het hof niet toe aan toepassing van artikel 6:77 BW. Dat betekent dat de beslissing van de rechtbank om de vordering van [appellant] af te wijzen, juist is. Het hof zal die beslissing bekrachtigen. Dat betekent ook dat de voorwaarde

waaronder Radboudumc het voorwaardelijk incidenteel hoger beroep heeft ingesteld niet is vervuld. In incidenteel hoger beroep zal het hof geen proceskostenveroordeling uitspreken.

3.27. De proceskostenveroordeling in cassatie is al uitgesproken door de Hoge Raad.

3.28. In principaal hoger beroep en in de procedure na verwijzing is [appellant] als de in het ongelijk te stellen partij te beschouwen. Het hof zal [appellant] daarom veroordelen in de kosten van het principaal hoger beroep en in de kosten van de procedure na verwijzing.

3.28.1. De kosten voor de procedure in principaal hoger beroep aan de zijde van Radboudumc zullen worden vastgesteld op:

- griffierecht € 683,00
- getuigentaxen nihil
- kosten deskundigenbericht nihil
- salaris advocaat € 3.222,00 (3 punten × tarief II [oud])

3.28.2. De kosten voor de procedure na verwijzing aan de zijde van Radboudumc zullen worden vastgesteld op:

- salaris advocaat € 1.671,00 (1,5 punten × tarief II)

3.28.3. De door Radboudumc gevorderde nakosten en wettelijke rente over de proceskosten en de nakosten zijn toewijsbaar.

4. De uitspraak

Het hof, rechtdoende in hoger beroep na verwijzing:

in principaal hoger beroep

4.1. verklaart [appellant] niet-ontvankelijk in zijn hoger beroep van het tussenvonnis van 7 oktober 2009 van de rechtbank Arnhem (thans de rechtbank Gelderland, zittingsplaats Arnhem) nu daartegen geen hoger beroep openstaat;

4.2. bekrachtigt de vonnissen van deze rechtbank van 3 maart 2010, 28 juli 2010, 27 oktober 2010 en 28 november 2012;

4.3. veroordeelt [appellant] in de kosten van het principaal hoger beroep en de procedure na verwijzing, aan de zijde van Radboudumc wat betreft het principaal hoger beroep op € 683,00 voor verschotten en op € 3.222,00 voor salaris overeenkomstig het liquidatietarief en tot aan deze uitspraak wat betreft de procedure na verwijzing vastgesteld op € 1.671,00 voor salaris overeenkomstig het liquidatietarief, te voldoen binnen veertien dagen na dagtekening van dit arrest, en – voor het geval voldoening binnen bedoelde ter-

mijn niet plaatsvindt – te vermeerderen met de wettelijke rente te rekenen vanaf bedoelde termijn voor voldoening;

4.4. veroordeelt [appellant] in de nakosten, begroot op € 163,00, met bepaling dat dit bedrag zal worden verhoogd met € 85,00 in geval [appellant] niet binnen veertien dagen na aanschrijving aan deze uitspraak heeft voldaan én betekening heeft plaatsgevonden, een en ander vermeerderd met de wettelijke rente te rekenen vanaf veertien dagen na aanschrijving én betekening;

4.5. verklaart dit arrest voor zover het de hierin vermelde proceskostenveroordeling betreft uitvoerbaar bij voorraad;

4.6. wijst het meer of anders gevorderde af; *in voorwaardelijk incidenteel hoger beroep:*

4.7. verstaat dat de voorwaarde waaronder het incidenteel hoger beroep is ingesteld, niet is vervuld.

NOOT

Dit is de laatste uitspraak in een lange reeks van procedures over de Miragelplombe. De Hoge Raad heeft in afwijking van de jurisprudentie tot aan juni 2020 de objectieve bekendheid van de hulpverlener geplaatst in de sleutel van de tekortkoming ex art. 6:77 BW in plaats van toerekenbaarheid.

De kern van deze laatste procedure betrof de vraag of in dit geval sprake was van een product dat gebrekkig was, ofwel niet *state of the art* was. De patiënt heeft hierin uiteindelijk aan het kortste eind getrokken.

Achtergrond van de procedure

De operatie waar het in casu allemaal om draait heeft alweer 30 jaar geleden, in 1992, plaatsgevonden. Het betrof een operatie in verband met een netvliesloslating. De patiënt kreeg een elastisch kunststof bandje en een Miragelplombe ter hoogte van de netvliesscheur geïmplantéerd op de oogrok. Een Miragelplombe is een siliconen kussentje dat wordt gebruikt om de behandelde scheur in het netvlies dicht te drukken. De producent heeft de productie van deze plombe in 1995 gestaakt omdat uit wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat dit type plombe bij sommige patiënten na verloop van tijd zwelt en fragmenteert. Al in 1993 kreeg de betreffende patiënt klachten aan zijn oog. Hierdoor raakte hij gedeeltelijk ar-

beidsongeschikt. Zijn klachten verergerden in 2003 waarna in 2006 bleek dat Miragelplombe door het oogbindvlies was gebroken. Bij brief van 3 september 2007 heeft de patiënt het ziekenhuis aansprakelijk gesteld voor de schade die hij heeft geleden als gevolg van de netvlies-operatie uit 1992 en de daarop volgende behandelingen. Toen het ziekenhuis aansprakelijkheid van de hand wees, heeft hij in juli 2009 de onderhavige procedure geëntameerd waarin hij veroordeling van het ziekenhuis tot vergoeding van zijn materiële en immateriële schade ontstaat door de in zijn oog aangebrachte Miragelplombe, vorderde.

Feitenrechter

De patiënt heeft zich in de procedure beroepen op art. 6:77 BW en op het vóór 1995 geldende ongeschreven recht dat volgens hem inhoudelijk overeenkomt met de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).

Ter beantwoording van de vraag of bij de operatie in 1992 gebruik werd gemaakt van een ongeschikte hulpzaak en de vraag of een redelijk handelend en redelijk bekwaam oogarts in 1992 de Miragelplombe had mogen gebruiken zonder de patiënt over de alternatieven te informeren, heeft de rechtbank een deskundigenonderzoek gevraagd. Op basis hiervan heeft de rechtbank de vorderingen van patiënt afgewezen. De rechtbank oordeelde dat de Miragelplombe ongeschikt was voor het beoogde doel omdat de plombe veranderde van chemische samenstelling. Hierdoor zwol de plombe op en fragmenteerde. Daarmee stond vast dat het ziekenhuis tekort is geschoten in de nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Deze tekortkoming kon echter niet aan het ziekenhuis worden toegerekend, want het ziekenhuis kon niet weten van het gebrek, zo oordeelde de rechtbank.

Het hof dacht hier anders over. Bij eindarrest van 27 november 2018 heeft het hof de vordering toegewezen. Net als de rechtbank oordeelde het hof dat de ingebrachte plombe moest worden beschouwd als een ongeschikte hulpzaak in de zin van art. 6:77 BW. Beide rechterlijke instanties oordeelden dat het gebruik hiervan een nakoming in de medische behandelingsovereenkomst heeft opgeleverd. Het feit dat de plombe in 1992 *state of the art* was en artsen niet wisten van het gebrek maakte dit niet anders. Het hof was, in

tegenstelling tot de rechtbank, echter van mening dat toerekening van deze tekortkoming aan het ziekenhuis niet onredelijk was. De enkele onwetendheid van de betrokken arts over het (toekomstige) gebrek van een zaak is naar het oordeel van het hof niet voldoende om een uitzondering op de hoofdregel van art. 6:77 BW te rechtvaardigen. De artsen hebben gekozen voor Miragel dus dient het ziekenhuis het risico te dragen voor schade door deze gebrekkige zaak. De geneeskundige behandelingsovereenkomst, het feit dat het ziekenhuis een aansprakelijkheidsverzekering had en de gevolgen voor de patiënt brachten met zich dat het hof toerekening niet onredelijk achtte.

De Hoge Raad

Het ziekenhuis heeft beroep in cassatie ingesteld tegen dit arrest. Het ziekenhuis klaagde erover dat het hof ten onrechte had aangenomen dat zich een tekortkoming bij het uitvoeren van een overeenkomst van geneeskundige behandeling voordoet als bij een operatie een hulpzaak wordt gebruikt die ten tijde van het gebruik *state of the art* was en waarvan naderhand gebreken zijn gebleken die destijds bij de behandelend artsen niet bekend waren.

De Hoge Raad heeft in cassatie als onbetwist bestreden tot uitgangspunt genomen dat de plombe een zaak is die bij de uitvoering van de verbintenis wordt gebruikt als bedoeld in art. 6:77 BW. Vervolgens oordeelt de Hoge Raad de cassatieklacht gegrond. 'Het enkele feit dat de zaak op grond van nader opgekomen medisch inzicht 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. Aan toepassing van artikel 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.'

Het arrest van het hof van 5 april 2022

De uitspraak van de Hoge Raad heeft als consequentie dat een redelijk handelend en redelijk bekwaam beroepsbeoefenaar zich terdege op de hoogte dient te stellen van de meest recente ontwikkelingen en onderzoeken naar een hulpzaak waarvan hij gebruik wenst te maken bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Het gaat erom of de beroepsbeoefenaar een eventueel gebrek van de hulpzaak niet had *kunnen* kennen. Dit legt een zware onderzoeksplicht op de hulpverlener.

In het laatste arrest is dan ook aan de orde de vraag of de behandelend arts op basis van de stand van de techniek en wetenschap in 1992 hadden kunnen weten dat de Miragelplombe een gebrek zou bevatten. Als dat niet het geval is, dan kan geen sprake zijn van een tekortkoming aan de zijde van de artsen.

Dit betekent dat het aan de patiënt was om te stellen en (bij voldoende betwisting door het ziekenhuis) te bewijzen dat de Miragelplombe volgens de medische inzichten op het moment van het gebruik ongeschikt was. Als dat het geval is, kan de hulpverlener eventueel tegenbewijs leveren.

De vraag is hoe een patiënt die q.q. een kennisachterstand heeft ten opzichte van de behandelend artsen aan deze bewijslast kan voldoen. Art. 7b van de Wkkgz bepaalt dat de zorgverlener (per 1 januari 2019) in het medisch dossier aantekening maakt van het bij de patiënt ingebrachte implantaat. Vervolgens wordt dit in het implantaatregister (art. 7a Wkkgz) anoniem geregistreerd. De patiënt zelf ontvangt van de zorgverlener gegevens over het bij hem ingebrachte implantaat. Op die wijze zal de patiënt bij een implantaat ingebracht na 1 januari 2019 in ieder geval weten welk implantaat hij heeft gekregen. Vervolgens kan worden gecontroleerd of het betreffende hulpmiddel is voorzien van een CE-markering. Een dergelijke markering houdt in dat een hulpmiddel voldoet aan de Europese standaard. Hoewel dit niet alles zegt (ook de PIP-borstimplantaten hadden een CE-markering) beoogt de meest recente Verordening (EU) 2017/745 hoge kwaliteits- en veiligheidseisen te stellen aan medische hulpmiddelen. Hiermee zal de patiënt kunnen nagaan of het hulpmiddel is

getoetst door een onafhankelijke instantie. Een CE-markering is echter niet bepalend voor het oordeel over de aansprakelijkheid, omdat de keuringssystematiek niet steeds kan voorkomen dat een zaak ongeschikt is.

Tot slot zal de patiënt met behulp van zijn medisch adviseur of door middel van een medische expertise inzicht moeten verkrijgen in de medische literatuur.

Terug naar de Miragelplombe. De patiënt heeft de stelling dat de plombe niet *state of the art* was onderbouwd met een beroep op een artikel uit de medische literatuur uit februari 1992, voorafgaand aan de operatie die plaatsvond in juli van dat jaar. Hij voert aan dat de plombe onvoldoende was getest voordat deze in het verkeer werd gebracht en dat na februari 1992 de mogelijkheid van complicaties bij oogartsen bekend moet zijn geweest. Dit acht het hof echter onvoldoende. Achteraf bezien was het artikel uit februari 1992 de eerste aanwijzing dat de Miragelplombe mogelijk op langere termijn complicaties zou kunnen veroorzaken door zwelling van de plombe. Het hof is echter van oordeel dat het niet meer dan een aanwijzing was. Het artikel uit februari 1992 was daarom onvoldoende om te oordelen dat de plombe in juli 1992 niet langer *state of the art* was. Dit brengt met zich dat het ziekenhuis niet tekort is geschoten en niet aansprakelijk is jegens de patiënt.

mr. C.J. van Weering
advocaat bij Legaltree

Overheidsaansprakelijkheid

92

Staat mag zich op verjaring beroepen bij aanspraak wegens onrechtmatige rechtspraak

Gerechtshof Den Haag
26 april 2022, nr. 200.289.248/01,
ECLI:NL:GHDHA:2022:637
(mr. Dousma-Valk, mr. Boele, mr. Van Waesberghe)

Onrechtmatige rechtspraak. Verjaring. Redelijkheid en billijkheid.

[BW art. 6:162]

Appellant heeft bedrijfsmatig mCPP-pillen geproduceerd en verkocht als legale xtc-pillen. Hij is hiervoor veroordeeld wegens het onbevoegd produceren en verkopen van een geneesmiddel. De veroordeling is in juni 2011 onherroepelijk geworden. In juli 2014 doet het HvJ EU een uitspraak waarin het begrip 'geneesmiddel' op een voor appellant gunstiger wijze is gedefinieerd. Appellant stelt dat hij ten onrechte is veroordeeld. Appellant stelt de Staat aansprakelijk voor zijn schade. De Staat beroept zich op verjaring. De rechtbank honoreert het beroep van de Staat op verjaring en wijst de eis van appellant af. In hoger beroep betoogt appellant opnieuw dat hij ten onrechte is veroordeeld. Zijn eerste grief houdt in dat de verjaringstermijn van vijf jaar niet is gaan lopen op 15 juni 2011 (het tijdstip waarop de veroordeling onherroepelijk is geworden) maar op 11 juli 2014, te weten de dag na de uitspraak van het HvJ EU. Met zijn tweede grief betoogt appellant dat een beroep op verjaring in zijn situatie in elk geval naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is. Het hof bevestigt dat de verjaringstermijn is gaan lopen op 15 juni 2011. Op dat moment was appellant bekend met zijn schade en met de rechtspersoon die daarvoor in zijn ogen aansprakelijk was, namelijk de Staat. Appellant had dus in de vijf ja-

ren daarna de Staat aansprakelijk moeten stellen of de verjaring moeten stuiten. Een andere uitleg zou in strijd met de rechtszekerheid zijn.

Met betrekking tot de tweede grief verwijt appellant de Staat dat de rechters geen prejudiciële vragen hebben gesteld. Dit betekent dat appellant kennelijk zelf van mening was dat de Staat het begrip 'geneesmiddel' verkeerd uitlegde. Dit had voor hem aanleiding moeten zijn de verjaring te stuiten. Voor het hof weegt bovendien met name zwaar dat de uitspraak van het HvJ EU nog ruim binnen de verjaringstermijn is gewezen. De vorderingen worden afgewezen.

*[appellant],
voorheen wonende te [woonplaats],
woonplaats kiezend te Den Haag bij zijn advocaat,
appellant,
hierna te noemen: [appellant],
advocaat: mr. A.G. de Jong te Den Haag,
tegen
De Staat der Nederlanden (Ministerie van Justitie
en Veiligheid),
zetelend te Den Haag,
verweerder,
hierna te noemen: de Staat,
advocaat: mr. G.C. Nieuwland te Den Haag.*

*1. De zaak in het kort
(...)*

*2. Procesverloop
(...)*

*3. Feitelijke achtergrond
Het hof houdt bij de beoordeling rekening met de volgende vaststaande feiten.*

3.1. [appellant] heeft bedrijfsmatig zogenoemde mCPP-pillen geproduceerd en verkocht. De afkorting mCPP staat voor meta-Chloro-Phe-nyl-Piperazine. [appellant] heeft medio 2004 ongeveer 100 kilo mCPP ingevoerd vanuit India en de daarmee geproduceerde pillen verkocht als legale XTC-pillen.

3.2. [appellant] is strafrechtelijk vervolgd. Bij uitspraak van het gerechtshof 's-Hertogenbosch (hierna: het hof Den Bosch) van 6 oktober 2009 (hierna: de strafuitspraak)¹ is [appellant], voor zover relevant, veroordeeld tot een gevangenis-

¹ ECLI:NL:GHSHE:2009:BJ9596.