

RECHTBANK AMSTERDAM
ROLDATUM 5 APRIL 2023

DAGVAARDING

STICHTING BUREAU CLARA WICHMANN

Statutair gevestigd te Amsterdam
Advocaten: mr. E.J. Zippro en mr. J.T. Hiemstra

tegen

1. ABBVIE B.V.

Statutair gevestigd te Amstelveen, Nederland

2. ABBVIE NEDERLAND HOLDINGS B.V.

Statutair gevestigd te Zwolle, Nederland

3. ALLERGAN LTD.

Statutair gevestigd te Marlow, Verenigd Koninkrijk

4. ALLERGAN LIMITED

Statutair gevestigd te Dublin, Ierland

5. ALLERGAN COSTA RICA S.R.L.

Statutair gevestigd te Heredia, Costa Rica

6. ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED

Statutair gevestigd te Dublin, Ierland

7. ALLERGAN INC

Statutair gevestigd te Irvine, Verenigde Staten van Amerika

8. ALLERGAN MEDICAL

Statutair gevestigd te Arklow, Ierland

9. INAMED CORPORATION

Statutair gevestigd te Arklow, Ierland

10. INAMED CORPORATION

Statutair gevestigd te Arklow, Ierland

11. INAMED AESTHETICS

Statutair gevestigd te Arklow, Ierland

12. INAMED AESTHETICS

Statutair gevestigd te Arklow, Ierland

13. INAMED CORPORATION IRELAND

Statutair gevestigd te Arklow, Ierland

14. INAMED CORPORATION IRELAND

Statutair gevestigd te Arklow, Ierland

15. ALLERGAN

Statutair gevestigd te Arklow, Ierland

16. ALLERGAN

Statutair gevestigd te Arklow, Ierland

17. ABBVIE INC

Statutair gevestigd te North Chicago, Verenigde Staten van Amerika

Heden, de tweeduizend en tweeëntwintig, ten verzoeken van de stichting **BUREAU CLARA WICHMANN**, statutair gevestigd te AMSTERDAM, hierna te noemen "**BCW**" of "**Stichting**", te dezer zake woonplaats kiezende te (1017 WV) Amsterdam aan de Sarphatikade 14, ten kantore van Hausfeld Advocaten, van welk kantoor mr. E.J. Zippro en mr. J.T. Hiemstra tot advocaten worden gesteld,

GEDAGVAARD:

- (1) De besloten vennootschap **AbbVie B.V.**, statutair gevestigd te Amstelveen en kantoorhoudende te (2132 JD) **Hoofddorp** aan het adres Wegalaan 9 aldaar mijn exploit doende en afschrift dezes latende aan:

aldaar werkzaam

- (2) De besloten vennootschap **AbbVie Nederland Holdings B.V.**, statutair gevestigd en kantoorhoudende te (8017 JV) **Zwolle** aan het adres Zuiderzeelaan 53 aldaar mijn exploit doende en afschrift dezes latende aan:

aldaar werkzaam

- (3) De vennootschap naar het recht van het Verenigd Koninkrijk **Allergan Ltd.**, zonder bekende woon- of vestigingsplaats in Nederland doch gevestigd en kantoorhoudende te (SL7 1YL) **Marlow, Verenigd Koninkrijk**, aan het adres Marlow International, The Parkway, mitsdien mijn exploit doende ten parkette van de ambtenaar van het openbaar ministerie van de Rechtbank Amsterdam aan het adres **IJdok 163 te Amsterdam** aldaar mijn exploit doende en twee afschriften dezes alsmede een tweetal vertalingen daarvan in de Engelse taal, latende aan:

aldaar werkzaam

Verzocht wordt dit exploit, en nader te noemen stukken, voorzien van de vertaling van die stukken in de Engelse taal, aan Allergan Ltd. te doen betekenen/kennisgeven overeenkomstig de artikelen 3 tot en met 6 van het Verdrag inzake de betekening en de kennisgeving in het buitenland van gerechtelijke en buitengerechtelijke stukken in burgerlijke- en handelszaken van 15 november 1965 (het "**Verdrag**"), en wel door betekening of kennisgeving met inachtneming van de vormen in de wetgeving van de aangezochte lidstaat voorgeschreven voor de betekening of de kennisgeving van stukken, die in dat land zijn opgesteld en bestemd zijn voor zich aldaar bevindende personen, waarbij aan de in artikel 6 van het Verdrag bedoelde (centrale) autoriteit voorts verzocht wordt een afschrift van dit exploit te retourneren, vergezeld van de verklaring als bedoeld in artikel 6 van het Verdrag.

Voorts wordt een afschrift van dit exploit en van nader te noemen stuk(ken), voorzien van de vertaling van die stukken in de Engelse taal onverwijld door mij per aangetekende brief gezonden aan het adres van Allergan Ltd. voornoemd.

- (4) De vennootschap naar het recht van Ierland **Allergan Limited**, zonder bekende woon- of vestigingsplaats in Nederland doch gevestigd en kantoorhoudende te (D17 E400) **Dublin, Ierland**, aan het adres Clonsaugh Business and Technology Park, Coolock, aan wie ik uit kracht van artikel 56 lid 2 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en in mijn hoedanigheid van verzendende instantie als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2020/1784 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 25 november 2020 en de Uitvoeringswet EG-betekenningsverordening op de volgende wijzen dit exploit beteken:

- Ten eerste overeenkomstig lid 2 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 8 van de EG-betekenningsverordening door verzending van twee afschriften dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal naar de ontvangende instantie in de Republiek Ierland, aan het adres:

**Service of EU Documents, Courts Service
Centralised Office Combined Court Office,
the courthouse, Castlebar, Co. Mayo Ierland**

Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS, tezamen met het aanvraagformulier als bedoeld in de Verordening (EG) nr. 2020/1784 van de Raad van Europese Unie van 25 november 2020, ingevuld in de Engelse taal.

Aan de ontvangende instantie heb ik verzocht om dit exploit met vertaling in de Engelse taal te betekenen of ter kennis te brengen overeenkomstig het recht van het land waarin het adres van gedaagde is gelegen, daarbij heb ik tevens verzocht om terugzending van één afschrift van dit exploit met het certificaat als bedoeld in artikel 14 van de EG-betekenningsverordening;

- Ten tweede overeenkomstig lid 3 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 18 van de EG-betekenningsverordening door rechtstreekse verzending van een afschrift dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal, en

met gelijktijdige toezending van het in artikel 12 lid 2 en 3 van de EG-betekenningsverordening in bijlage I bedoelde modelformulier L. Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS en is toegezonden aan voormeld adres van gedaagde met de mededeling dat gedaagde deze rechtstreeks toegezonden stukken mag weigeren door het hiervoor bedoelde modelformulier of een zelf opgestelde verklaring binnen twee weken na ontvangst aan mij, gerechtsdeurwaarder, te retourneren, indien zij niet gesteld zijn in of niet vergezeld gaan van een vertaling in één van de volgende talen:

- i. een taal die de gedaagde begrijpt; of
- ii. de officiële taal van de aangezochte lidstaat of indien er verscheidene officiële talen in de aangezochte lidstaat zijn, de officiële taal of één van de officiële talen van de plaats waar de betekening of kennisgeving moet worden verricht.

- (5) De vennootschap naar het recht van Costa Rica **Allergan Costa Rica S.R.L.** zonder bekende woon- of vestigingsplaats in Nederland doch gevestigd en kantoorhoudende te **Heredia, Costa Rica**, aan het adres 900 Parkway, LA Aurora, mitsdien mijn exploit doende ten parkette van de ambtenaar van het openbaar ministerie van de Rechtbank Amsterdam aan het adres

IJdok 163 te Amsterdam aldaar mijn exploot doende en twee afschriften dezes alsmede een tweetal vertalingen daarvan in de Engelse taal, latende aan:

aldaar werkzaam

Verzocht wordt dit exploot, en nader te noemen stukken, voorzien van de vertaling van die stukken in de Engelse taal, aan Allergan Costa Rica S.R.L. te doen betekenen/kennisgeven overeenkomstig de artikelen 3 tot en met 6 van het Verdrag, en wel door betekening of kennisgeving met inachtneming van de vormen in de wetgeving van de aangezochte lidstaat voorgeschreven voor de betekening of de kennisgeving van stukken, die in dat land zijn opgemaakt en bestemd zijn voor zich aldaar bevindende personen, waarbij aan de in artikel 6 van het Verdrag bedoelde (centrale) autoriteit voorts verzocht wordt een afschrift van dit exploot te retourneren, vergezeld van de verklaring als bedoeld in artikel 6 van het Verdrag.

Voorts wordt een afschrift van dit exploot en van nader te noemen stuk(ken), voorzien van de vertaling van die stukken in de Engelse taal onverwijld door mij per aangetekende brief gezonden aan het adres van Allergan Costa Rica S.R.L. voornoemd.

- (6) De vennootschap naar het recht van Ierland **Allergan Pharmaceuticals International Limited**, zonder bekende woon- of vestigingsplaats in Nederland doch gevestigd en kantoorhoudende te (D17 E400) **Dublin, Ierland**, aan het adres Clonshaugh Business and Technology Park, Coolock, aan wie ik uit kracht van artikel 56 lid 2 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en in mijn hoedanigheid van verzendende instantie als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2020/1784 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 25 november 2020 en de Uitvoeringswet EG-betekenningsverordening op de volgende wijzen dit exploot beteken:

- Ten eerste overeenkomstig lid 2 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 8 van de EG-betekenningsverordening door verzending van twee afschriften dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal naar de ontvangende instantie in de Republiek Ierland, aan het adres:

**Service of EU Documents, Courts Service
Centralised Office Combined Court Office,
the courthouse, Castlebar, Co. Mayo Ierland**

Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS, tezamen met het aanvraagformulier als bedoeld in de Verordening (EG) nr. 2020/1784 van de Raad van Europese Unie van 25 november 2020, ingevuld in de Engelse taal.

Aan de ontvangende instantie heb ik verzocht om dit exploot met vertaling in de Engelse taal te betekenen of ter kennis te brengen overeenkomstig het recht van het land waarin het adres van gedaagde is gelegen, daarbij heb ik tevens verzocht om terugzending van één afschrift van dit exploot met het certificaat als bedoeld in artikel 14 van de EG-betekenningsverordening;

- Ten tweede overeenkomstig lid 3 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 18 van de EG-betekenningsverordening door rechtstreekse verzending van een afschrift dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal, en

met gelijktijdige toezending van het in artikel 12 lid 2 en 3 van de EG-betekenningsverordening in bijlage I bedoelde modelformulier L. Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS en is toegezonden aan voormeld adres van gedaagde met de mededeling dat gedaagde deze rechtstreeks toegezonden stukken mag weigeren door het hiervoor bedoelde modelformulier of een zelf opgestelde verklaring binnen twee weken na ontvangst aan mij, gerechtsdeurwaarder, te retourneren, indien zij niet gesteld zijn in of niet vergezeld gaan van een vertaling in één van de volgende talen:

- i. een taal die de gedaagde begrijpt; of
- ii. de officiële taal van de aangezochte lidstaat of indien er verscheidene officiële talen in de aangezochte lidstaat zijn, de officiële taal of één van de officiële talen van de plaats waar de betekening of kennisgeving moet worden verricht.

- (7) De vennootschap naar het recht van de Verenigde Staten van Amerika **Allergan Inc**, zonder bekende woon- of vestigingsplaats in Nederland doch gevestigd en kantoorhoudende te (92612) **Irvine (CA), Verenigde Staten van Amerika**, aan het adres 2525 Dupont Drive, mitsdien mijn exploot doende ten parkette van de ambtenaar van het openbaar ministerie van de Rechtbank Amsterdam aan het adres **IJdok 163 te Amsterdam** aldaar mijn exploot doende en twee afschriften dezes alsmede een tweetal vertalingen daarvan in de Engelse taal, latende aan:

aldaar werkzaam

Verzocht wordt dit exploot, en nader te noemen stukken, voorzien van de vertaling van die stukken in de Engelse taal, aan **Allergan Inc**, te doen betekenen/kennisgeven overeenkomstig de artikelen 3 tot en met 6 van het Verdrag, en wel door betekening of kennisgeving met inachtneming van de vormen in de wetgeving van de aangezochte lidstaat voorgeschreven voor de betekening of de kennisgeving van stukken, die in dat land zijn opgemaakt en bestemd zijn voor zich aldaar bevindende personen, waarbij aan de in artikel 6 van het Verdrag bedoelde (centrale) autoriteit voorts verzocht wordt een afschrift van dit exploot te retourneren, vergezeld van de verklaring als bedoeld in artikel 6 van het Verdrag.

Voorts wordt een afschrift van dit exploot en van nader te noemen stuk(ken), voorzien van de vertaling van die stukken in de Engelse taal onverwijld door mij per aangetekende brief gezonden aan het adres van **Allergan Inc**, voornoemd.

Uit een aan dit exploot gehecht betalingsbewijs blijkt dat inmiddels de in verband met de uitreiking van het exploot verschuldigde kosten ad (USD) \$ 95,-- zijn overgemaakt op de bankrekening van Process Forwarding International te Seattle, 633 Yesler Way, Seattle, WA 98104 (United States of America) op haar rekening bij de Wells Fargo Bank te Seattle, Account No. 2007107119, Swift/IBAN Code: WFBIUS6S onder vermelding: "Service of judgement to defendant Allergan INC".

Voorts heb ik in overeenstemming met artikel 10 sub b van het Verdrag vandaag een afschrift van dit exploot zonder producties, met vertaling daarvan in de Engelse taal, toegezonden aan een daartoe in de staat Californië (Verenigde Staten van Amerika), bevoegde deurwaarder, ambtenaar of andere bevoegde persoon met het verzoek betekening of kennisgeving hiervan te doen verrichten aan Allergan Inc. met inachtneming van de vormen in de wetgeving van de staat Californië (Verenigde Staten van Amerika) voorgeschreven.

(8) De vennootschap naar het recht van Ierland **Allergan Medical**, zonder bekende woon- of vestigingsplaats in Nederland doch gevestigd en kantoorhoudende te **Arklow, Ierland**, aan het adres Kilbride Industrial Estate, aan wie ik uit kracht van artikel 56 lid 2 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en in mijn hoedanigheid van verzendende instantie als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2020/1784 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 25 november 2020 en de Uitvoeringswet EG-betekenningsverordening op de volgende wijzen dit exploit beteken:

- Ten eerste overeenkomstig lid 2 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 8 van de EG-betekenningsverordening door verzending van twee afschriften dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal naar de ontvangende instantie in de Republiek Ierland, aan het adres:

**Service of EU Documents, Courts Service
Centralised Office Combined Court Office,
the courthouse, Castlebar, Co. Mayo Ierland**

Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS, tezamen met het aanvraagformulier als bedoeld in de Verordening (EG) nr. 2020/1784 van de Raad van Europese Unie van 25 november 2020, ingevuld in de Engelse taal.

Aan de ontvangende instantie heb ik verzocht om dit exploit met vertaling in de Engelse taal te betekenen of ter kennis te brengen overeenkomstig het recht van het land waarin het adres van gedaagde is gelegen, daarbij heb ik tevens verzocht om terugzending van één afschrift van dit exploit met het certificaat als bedoeld in artikel 14 van de EG-betekenningsverordening;

- Ten tweede overeenkomstig lid 3 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 18 van de EG-betekenningsverordening door rechtstreekse verzending van een afschrift dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal, en

met gelijktijdige toezending van het in artikel 12 lid 2 en 3 van de EG-betekenningsverordening in bijlage I bedoelde modelformulier L. Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS en is toegezonden aan voormeld adres van gedaagde met de mededeling dat gedaagde deze rechtstreeks toegezonden stukken mag weigeren door het hiervoor bedoelde modelformulier of een zelf opgestelde verklaring binnen twee weken na ontvangst aan mij, gerechtsdeurwaarder, te retourneren, indien zij niet gesteld zijn in of niet vergezeld gaan van een vertaling in één van de volgende talen:

- i. een taal die de gedaagde begrijpt; of
- ii. de officiële taal van de aangezochte lidstaat of indien er verscheidene officiële talen in de aangezochte lidstaat zijn, de officiële taal of één van de officiële talen van de plaats waar de betekening of kennisgeving moet worden verricht.

(9) De vennootschap naar het recht van Ierland **Inamed Corporation**, met *business number* 221830, zonder bekende woon- of vestigingsplaats in Nederland doch gevestigd en kantoorhoudende te **Arklow, Ierland**, aan het adres Kilbride Industrial Estate, aan wie ik uit kracht van artikel 56 lid 2 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en in mijn hoedanigheid van verzendende instantie als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2020/1784 van

het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 25 november 2020 en de Uitvoeringswet EG-betekenningsverordening op de volgende wijzen dit exploot beteken:

- Ten eerste overeenkomstig lid 2 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 8 van de EG-betekenningsverordening door verzending van twee afschriften dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal naar de ontvangende instantie in de Republiek Ierland, aan het adres:

**Service of EU Documents, Courts Service
Centralised Office Combined Court Office,
the courthouse, Castlebar, Co.Mayo Ierland**

Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS, tezamen met het aanvraagformulier als bedoeld in de Verordening (EG) nr. 2020/1784 van de Raad van Europese Unie van 25 november 2020, ingevuld in de Engelse taal.

Aan de ontvangende instantie heb ik verzocht om dit exploot met vertaling in de Engelse taal te betekenen of ter kennis te brengen overeenkomstig het recht van het land waarin het adres van gedaagde is gelegen, daarbij heb ik tevens verzocht om terugzending van één afschrift van dit exploot met het certificaat als bedoeld in artikel 14 van de EG-betekenningsverordening;

- Ten tweede overeenkomstig lid 3 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 18 van de EG-betekenningsverordening door rechtstreekse verzending van een afschrift dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal, en

met gelijktijdige toezending van het in artikel 12 lid 2 en 3 van de EG-betekenningsverordening in bijlage I bedoelde modelformulier L. Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS en is toegezonden aan voormeld adres van gedaagde met de mededeling dat gedaagde deze rechtstreeks toegezonden stukken mag weigeren door het hiervoor bedoelde modelformulier of een zelf opgestelde verklaring binnen twee weken na ontvangst aan mij, gerechtsdeurwaarder, te retourneren, indien zij niet gesteld zijn in of niet vergezeld gaan van een vertaling in één van de volgende talen:

- i. een taal die de gedaagde begrijpt; of
- ii. de officiële taal van de aangezochte lidstaat of indien er verscheidene officiële talen in de aangezochte lidstaat zijn, de officiële taal of één van de officiële talen van de plaats waar de betekening of kennisgeving moet worden verricht.

(10) De vennootschap naar het recht van Ierland **Inamed Corporation**, met *business number* 339660, zonder bekende woon- of vestigingsplaats in Nederland doch gevestigd en kantoorhoudende te **Arklow, Ierland**, aan het adres Kilbride Industrial Estate, aan wie ik uit kracht van artikel 56 lid 2 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en in mijn hoedanigheid van verzendende instantie als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2020/1784 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 25 november 2020 en de Uitvoeringswet EG-betekenningsverordening op de volgende wijzen dit exploot beteken:

- Ten eerste overeenkomstig lid 2 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 8 van de EG-betekenningsverordening door verzending van twee afschriften dezes, met vertaling

daarvan in de Engelse taal naar de ontvangende instantie in de Republiek Ierland, aan het adres:

**Service of EU Documents, Courts Service
Centralised Office Combined Court Office,
the courthouse, Castlebar, Co.Mayo Ierland**

Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS, tezamen met het aanvraagformulier als bedoeld in de Verordening (EG) nr. 2020/1784 van de Raad van Europese Unie van 25 november 2020, ingevuld in de Engelse taal.

Aan de ontvangende instantie heb ik verzocht om dit exploot met vertaling in de Engelse taal te betekenen of ter kennis te brengen overeenkomstig het recht van het land waarin het adres van gedaagde is gelegen, daarbij heb ik tevens verzocht om terugzending van één afschrift van dit exploot met het certificaat als bedoeld in artikel 14 van de EG-betekenningsverordening;

- Ten tweede overeenkomstig lid 3 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 18 van de EG-betekenningsverordening door rechtstreekse verzending van een afschrift dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal, en

met gelijktijdige toezending van het in artikel 12 lid 2 en 3 van de EG-betekenningsverordening in bijlage I bedoelde modelformulier L. Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS en is toegezonden aan voormeld adres van gedaagde met de mededeling dat gedaagde deze rechtstreeks toegezonden stukken mag weigeren door het hiervoor bedoelde modelformulier of een zelf opgestelde verklaring binnen twee weken na ontvangst aan mij, gerechtsdeurwaarder, te retourneren, indien zij niet gesteld zijn in of niet vergezeld gaan van een vertaling in één van de volgende talen:

- i. een taal die de gedaagde begrijpt; of
- ii. de officiële taal van de aangezochte lidstaat of indien er verscheidene officiële talen in de aangezochte lidstaat zijn, de officiële taal of één van de officiële talen van de plaats waar de betekening of kennisgeving moet worden verricht.

(11) De vennootschap naar het recht van Ierland **Inamed Aesthetics**, met *business number* 220102, zonder bekende woon- of vestigingsplaats in Nederland doch gevestigd en kantoorhoudende te **Arklow, Ierland**, aan het adres Kilbride Industrial Estate, aan wie ik uit kracht van artikel 56 lid 2 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en in mijn hoedanigheid van verzendende instantie als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2020/1784 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 25 november 2020 en de Uitvoeringswet EG-betekenningsverordening op de volgende wijzen dit exploot beteken:

- Ten eerste overeenkomstig lid 2 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 8 van de EG-betekenningsverordening door verzending van twee afschriften dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal naar de ontvangende instantie in de Republiek Ierland, aan het adres:

**Service of EU Documents, Courts Service
Centralised Office Combined Court Office,
the courthouse, Castlebar, Co.Mayo Ierland**

Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS, tezamen met het aanvraagformulier als bedoeld in de Verordening (EG) nr. 2020/1784 van de Raad van Europese Unie van 25 november 2020, ingevuld in de Engelse taal.

Aan de ontvangende instantie heb ik verzocht om dit exploot met vertaling in de Engelse taal te betekenen of ter kennis te brengen overeenkomstig het recht van het land waarin het adres van gedaagde is gelegen, daarbij heb ik tevens verzocht om terugzending van één afschrift van dit exploot met het certificaat als bedoeld in artikel 14 van de EG-betekenningsverordening;

- Ten tweede overeenkomstig lid 3 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 18 van de EG-betekenningsverordening door rechtstreekse verzending van een afschrift dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal, en

met gelijktijdige toezending van het in artikel 12 lid 2 en 3 van de EG-betekenningsverordening in bijlage I bedoelde modelformulier L. Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS en is toegezonden aan voormeld adres van gedaagde met de mededeling dat gedaagde deze rechtstreeks toegezonden stukken mag weigeren door het hiervoor bedoelde modelformulier of een zelf opgestelde verklaring binnen twee weken na ontvangst aan mij, gerechtsdeurwaarder, te retourneren, indien zij niet gesteld zijn in of niet vergezeld gaan van een vertaling in één van de volgende talen:

- i. een taal die de gedaagde begrijpt; of
- ii. de officiële taal van de aangezochte lidstaat of indien er verscheidene officiële talen in de aangezochte lidstaat zijn, de officiële taal of één van de officiële talen van de plaats waar de betekening of kennisgeving moet worden verricht.

(12) De vennootschap naar het recht van Ierland **Inamed Aesthetics**, met *business number* 339661, zonder bekende woon- of vestigingsplaats in Nederland doch gevestigd en kantoorhoudende te **Arklow, Ierland**, aan het adres Kilbride Industrial Estate, aan wie ik uit kracht van artikel 56 lid 2 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en in mijn hoedanigheid van verzendende instantie als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2020/1784 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 25 november 2020 en de Uitvoeringswet EG-betekenningsverordening op de volgende wijzen dit exploot beteken:

- Ten eerste overeenkomstig lid 2 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 8 van de EG-betekenningsverordening door verzending van twee afschriften dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal naar de ontvangende instantie in de Republiek Ierland, aan het adres:

**Service of EU Documents, Courts Service
Centralised Office Combined Court Office,
the courthouse, Castlebar, Co. Mayo Ierland**

Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS, tezamen met het aanvraagformulier als bedoeld in de Verordening (EG) nr. 2020/1784 van de Raad van Europese Unie van 25 november 2020, ingevuld in de Engelse taal.

Aan de ontvangende instantie heb ik verzocht om dit exploot met vertaling in de Engelse taal te betekenen of ter kennis te brengen overeenkomstig het recht van het

land waarin het adres van gedaagde is gelegen, daarbij heb ik tevens verzocht om terugzending van één afschrift van dit exploit met het certificaat als bedoeld in artikel 14 van de EG-betekenningsverordening;

- Ten tweede overeenkomstig lid 3 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 18 van de EG-betekenningsverordening door rechtstreekse verzending van een afschrift dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal, en

met gelijktijdige toezending van het in artikel 12 lid 2 en 3 van de EG-betekenningsverordening in bijlage I bedoelde modelformulier L. Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS en is toegezonden aan voormeld adres van gedaagde met de mededeling dat gedaagde deze rechtstreeks toegezonden stukken mag weigeren door het hiervoor bedoelde modelformulier of een zelf opgestelde verklaring binnen twee weken na ontvangst aan mij, gerechtsdeurwaarder, te retourneren, indien zij niet gesteld zijn in of niet vergezeld gaan van een vertaling in één van de volgende talen:

- i. een taal die de gedaagde begrijpt; of
- ii. de officiële taal van de aangezochte lidstaat of indien er verscheidene officiële talen in de aangezochte lidstaat zijn, de officiële taal of één van de officiële talen van de plaats waar de betekening of kennisgeving moet worden verricht.

(13) De vennootschap naar het recht van Ierland **Inamed Corporation Ireland**, met *business number* 339662, zonder bekende woon- of vestigingsplaats in Nederland doch gevestigd en kantoorhoudende te **Arklow, Ierland**, aan het adres Kilbride Industrial Estate, aan wie ik uit kracht van artikel 56 lid 2 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en in mijn hoedanigheid van verzendende instantie als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2020/1784 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 25 november 2020 en de Uitvoeringswet EG-betekenningsverordening op de volgende wijzen dit exploit beteken:

- Ten eerste overeenkomstig lid 2 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 8 van de EG-betekenningsverordening door verzending van twee afschriften dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal naar de ontvangende instantie in de Republiek Ierland, aan het adres:

**Service of EU Documents, Courts Service
Centralised Office Combined Court Office,
the courthouse, Castlebar, Co. Mayo Ierland**

Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS, tezamen met het aanvraagformulier als bedoeld in de Verordening (EG) nr. 2020/1784 van de Raad van Europese Unie van 25 november 2020, ingevuld in de Engelse taal.

Aan de ontvangende instantie heb ik verzocht om dit exploit met vertaling in de Engelse taal te betekenen of ter kennis te brengen overeenkomstig het recht van het land waarin het adres van gedaagde is gelegen, daarbij heb ik tevens verzocht om terugzending van één afschrift van dit exploit met het certificaat als bedoeld in artikel 14 van de EG-betekenningsverordening;

- Ten tweede overeenkomstig lid 3 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 18 van de EG-

betekeningsverordening door rechtstreekse verzending van een afschrift dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal, en

met gelijktijdige toezending van het in artikel 12 lid 2 en 3 van de EG-betekeningsverordening in bijlage I bedoelde modelformulier L. Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS en is toegezonden aan voormeld adres van gedaagde met de mededeling dat gedaagde deze rechtstreeks toegezonden stukken mag weigeren door het hiervoor bedoelde modelformulier of een zelf opgestelde verklaring binnen twee weken na ontvangst aan mij, gerechtsdeurwaarder, te retourneren, indien zij niet gesteld zijn in of niet vergezeld gaan van een vertaling in één van de volgende talen:

- i. een taal die de gedaagde begrijpt; of
- ii. de officiële taal van de aangezochte lidstaat of indien er verscheidene officiële talen in de aangezochte lidstaat zijn, de officiële taal of één van de officiële talen van de plaats waar de betekening of kennisgeving moet worden verricht.

(14) De vennootschap naar het recht van Ierland **Inamed Corporation Ireland**, met *business number* 220103, zonder bekende woon- of vestigingsplaats in Nederland doch gevestigd en kantoorhoudende te **Arklow, Ierland**, aan het adres Kilbride Industrial Estate, aan wie ik uit kracht van artikel 56 lid 2 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en in mijn hoedanigheid van verzendende instantie als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2020/1784 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 25 november 2020 en de Uitvoeringswet EG-betekeningsverordening op de volgende wijzen dit exploit beteken:

- Ten eerste overeenkomstig lid 2 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 8 van de EG-betekeningsverordening door verzending van twee afschriften dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal naar de ontvangende instantie in de Republiek Ierland, aan het adres:

**Service of EU Documents, Courts Service
Centralised Office Combined Court Office,
the courthouse, Castlebar, Co. Mayo Ierland**

Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS, tezamen met het aanvraagformulier als bedoeld in de Verordening (EG) nr. 2020/1784 van de Raad van Europese Unie van 25 november 2020, ingevuld in de Engelse taal.

Aan de ontvangende instantie heb ik verzocht om dit exploit met vertaling in de Engelse taal te betekenen of ter kennis te brengen overeenkomstig het recht van het land waarin het adres van gedaagde is gelegen, daarbij heb ik tevens verzocht om terugzending van één afschrift van dit exploit met het certificaat als bedoeld in artikel 14 van de EG-betekeningsverordening;

- Ten tweede overeenkomstig lid 3 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 18 van de EG-betekeningsverordening door rechtstreekse verzending van een afschrift dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal, en

met gelijktijdige toezending van het in artikel 12 lid 2 en 3 van de EG-betekeningsverordening in bijlage I bedoelde modelformulier L. Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS en is toegezonden aan voormeld adres van gedaagde met de mededeling dat gedaagde deze rechtstreeks

toegezonden stukken mag weigeren door het hiervoor bedoelde modelformulier of een zelf opgestelde verklaring binnen twee weken na ontvangst aan mij, gerechtsdeurwaarder, te retourneren, indien zij niet gesteld zijn in of niet vergezeld gaan van een vertaling in één van de volgende talen:

- i. een taal die de gedaagde begrijpt; of
- ii. de officiële taal van de aangezochte lidstaat of indien er verscheidene officiële talen in de aangezochte lidstaat zijn, de officiële taal of één van de officiële talen van de plaats waar de betekening of kennisgeving moet worden verricht.

(15) De vennootschap naar het recht van Ierland **Allergan**, met *business number* 309672, zonder bekende woon- of vestigingsplaats in Nederland doch gevestigd en kantoorhoudende te **Arklow, Ierland**, aan het adres Kilbride Industrial Estate, aan wie ik uit kracht van artikel 56 lid 2 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en in mijn hoedanigheid van verzendende instantie als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2020/1784 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 25 november 2020 en de Uitvoeringswet EG-betekenningsverordening op de volgende wijzen dit exploit beteken:

- Ten eerste overeenkomstig lid 2 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 8 van de EG-betekenningsverordening door verzending van twee afschriften dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal naar de ontvangende instantie in de Republiek Ierland, aan het adres:

**Service of EU Documents, Courts Service
Centralised Office Combined Court Office,
the courthouse, Castlebar, Co. Mayo Ierland**

Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS, tezamen met het aanvraagformulier als bedoeld in de Verordening (EG) nr. 2020/1784 van de Raad van Europese Unie van 25 november 2020, ingevuld in de Engelse taal.

Aan de ontvangende instantie heb ik verzocht om dit exploit met vertaling in de Engelse taal te betekenen of ter kennis te brengen overeenkomstig het recht van het land waarin het adres van gedaagde is gelegen, daarbij heb ik tevens verzocht om terugzending van één afschrift van dit exploit met het certificaat als bedoeld in artikel 14 van de EG-betekenningsverordening;

- Ten tweede overeenkomstig lid 3 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 18 van de EG-betekenningsverordening door rechtstreekse verzending van een afschrift dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal, en

met gelijktijdige toezending van het in artikel 12 lid 2 en 3 van de EG-betekenningsverordening in bijlage I bedoelde modelformulier L. Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS en is toegezonden aan voormeld adres van gedaagde met de mededeling dat gedaagde deze rechtstreeks toegezonden stukken mag weigeren door het hiervoor bedoelde modelformulier of een zelf opgestelde verklaring binnen twee weken na ontvangst aan mij, gerechtsdeurwaarder, te retourneren, indien zij niet gesteld zijn in of niet vergezeld gaan van een vertaling in één van de volgende talen:

- i. een taal die de gedaagde begrijpt; of

- ii. de officiële taal van de aangezochte lidstaat of indien er verscheidene officiële talen in de aangezochte lidstaat zijn, de officiële taal of één van de officiële talen van de plaats waar de betekening of kennisgeving moet worden verricht.

(16) De vennootschap naar het recht van Ierland **Allergan**, met *business number* 342511, zonder bekende woon- of vestigingsplaats in Nederland doch gevestigd en kantoorhoudende te **Arklow, Ierland**, aan het adres Kilbride Industrial Estate, aan wie ik uit kracht van artikel 56 lid 2 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en in mijn hoedanigheid van verzendende instantie als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2020/1784 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 25 november 2020 en de Uitvoeringswet EG-betekenningsverordening op de volgende wijzen dit exploit beteken:

- Ten eerste overeenkomstig lid 2 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 8 van de EG-betekenningsverordening door verzending van twee afschriften dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal naar de ontvangende instantie in de Republiek Ierland, aan het adres:

**Service of EU Documents, Courts Service
Centralised Office Combined Court Office,
the courthouse, Castlebar, Co. Mayo Ierland**

Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS, tezamen met het aanvraagformulier als bedoeld in de Verordening (EG) nr. 2020/1784 van de Raad van Europese Unie van 25 november 2020, ingevuld in de Engelse taal.

Aan de ontvangende instantie heb ik verzocht om dit exploit met vertaling in de Engelse taal te betekenen of ter kennis te brengen overeenkomstig het recht van het land waarin het adres van gedaagde is gelegen, daarbij heb ik tevens verzocht om terugzending van één afschrift van dit exploit met het certificaat als bedoeld in artikel 14 van de EG-betekenningsverordening;

- Ten tweede overeenkomstig lid 3 van voornoemd artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en overeenkomstig artikel 18 van de EG-betekenningsverordening door rechtstreekse verzending van een afschrift dezes, met vertaling daarvan in de Engelse taal, en

met gelijktijdige toezending van het in artikel 12 lid 2 en 3 van de EG-betekenningsverordening in bijlage I bedoelde modelformulier L. Deze verzending heeft heden door mij, gerechtsdeurwaarder, plaatsgevonden per UPS en is toegezonden aan voormeld adres van gedaagde met de mededeling dat gedaagde deze rechtstreeks toegezonden stukken mag weigeren door het hiervoor bedoelde modelformulier of een zelf opgestelde verklaring binnen twee weken na ontvangst aan mij, gerechtsdeurwaarder, te retourneren, indien zij niet gesteld zijn in of niet vergezeld gaan van een vertaling in één van de volgende talen:

- i. een taal die de gedaagde begrijpt; of
- ii. de officiële taal van de aangezochte lidstaat of indien er verscheidene officiële talen in de aangezochte lidstaat zijn, de officiële taal of één van de officiële talen van de plaats waar de betekening of kennisgeving moet worden verricht.

(17) De vennootschap naar het recht van de Verenigde Staten van Amerika **AbbVie Inc**, zonder bekende woon- of vestigingsplaats in Nederland doch gevestigd en kantoorhoudende te (60064) **North Chicago (IL), Verenigde Staten van Amerika**, aan het adres 1 N Waukegan

Rd, mitsdien mijn exploot doende ten parkette van de ambtenaar van het openbaar ministerie van de Rechtbank Amsterdam aan het adres **IJdok 163 te Amsterdam** aldaar mijn exploot doende en twee afschriften dezes alsmede een tweetal vertalingen daarvan in de Engelse taal, latende aan:

aldaar werkzaam

Verzocht wordt dit exploot, en nader te noemen stukken, voorzien van de vertaling van die stukken in de Engelse taal, aan **AbbVie Inc**, te doen betekenen/kennisgeven overeenkomstig de artikelen 3 tot en met 6 van het Verdrag inzake de betekening en de kennisgeving in het buitenland van gerechtelijke en buitengerechtelijke stukken in burgerlijke- en handelszaken van 15 november 1965 (het "Verdrag"), en wel door betekening of kennisgeving met inachtneming van de vormen in de wetgeving van de aangezochte lidstaat voorgeschreven voor de betekening of de kennisgeving van stukken, die in dat land zijn opgemaakt en bestemd zijn voor zich aldaar bevindende personen, waarbij aan de in artikel 6 van het Verdrag bedoelde (centrale) autoriteit voorts verzocht wordt een afschrift van dit exploot te retourneren, vergezeld van de verklaring als bedoeld in artikel 6 van het Verdrag.

Voorts wordt een afschrift van dit exploot en van nader te noemen stuk(ken), voorzien van de vertaling van die stukken in de Engelse taal onverwijld door mij per aangetekende brief gezonden aan het adres van **AbbVie Inc**, voornoemd.

Uit een aan dit exploot gehecht betalingsbewijs blijkt dat inmiddels de in verband met de uitreiking van het exploot verschuldigde kosten ad (USD) \$ 95,-- zijn overgemaakt op de bankrekening van Process Forwarding International te Seattle, 633 Yesler Way, Seattle, WA 98104 (United States of America) op haar rekening bij de Wells Fargo Bank te Seattle, Account No. 2007107119, Swift/IBAN Code: WFBIUS6S onder vermelding: "Service of judgement to defendant AbbVie INC".

Voorts heb ik in overeenstemming met artikel 10 sub b van het Verdrag vandaag een afschrift van dit exploot zonder producties, met vertaling daarvan in de Engelse taal, toegezonden aan een daartoe in de staat Californië (Verenigde Staten van Amerika), bevoegde deurwaarder, ambtenaar of andere bevoegde persoon met het verzoek betekening of kennisgeving hiervan te doen verrichten aan AbbVie Inc. met inachtneming van de vormen in de wetgeving van de staat Californië (Verenigde Staten van Amerika) voorgeschreven.

hierna worden de gedaagden 1 t/m 17 gezamenlijk aangeduid als "**Gedaagden**" of "**Allergan**",

OM:

Op woensdag vijf april tweeduizend en drieëntwintig (5-4-2023), des voormiddags te 10.00 uur, niet in persoon maar vertegenwoordigd door een advocaat, te verschijnen ter terechtzitting van de Rechtbank Amsterdam, alsdan en aldaar te houden in het gerechtsgebouw aan de Parnassusweg 280 te (1076 AV) Amsterdam;

ONDER AANZEGGING:

- (1) dat, indien een gedaagde verzuimt om advocaat te stellen of het hierna te noemen griffierecht niet tijdig betaalt en de voorgeschreven termijnen en formaliteiten in acht zijn genomen, de Rechtbank tegen deze gedaagde verstek zal verlenen en de hierna omschreven vordering zal toewijzen, tenzij deze haar onrechtmatig of ongegrond voorkomt;
- (2) dat, indien ten minste één van de Gedaagden in het geding verschijnt en het griffierecht tijdig heeft voldaan, tussen alle partijen één vonnis wordt gewezen, dat als een vonnis op tegenspraak wordt beschouwd;
- (3) bij verschijning in het geding, van ieder der Gedaagden een griffierecht zal worden geheven, te voldoen binnen vier weken te rekenen vanaf het tijdstip van verschijning;
- (4) dat de hoogte van de griffierechten is vermeld in de meest recente bijlage behorend bij de Wet griffierechten burgerlijke zaken, die onder meer is te vinden op de website: www.kbvg.nl/griffierechtentabel;
- (5) dat van een persoon die onvermogen is, een bij of krachtens de wet vastgesteld griffierecht voor onvermogenen wordt geheven, indien hij op het tijdstip waarop het griffierecht wordt geheven heeft overgelegd:
 - (i) een afschrift van het besluit tot toevoeging, bedoeld in artikel 29 van de Wet op de Rechtsbijstand, of indien dit niet mogelijk is ten gevolge van omstandigheden die redelijkerwijs niet aan hem zijn toe te rekenen, een afschrift van de aanvraag, bedoeld in artikel 24, tweede lid, van de Wet op de Rechtsbijstand, dan wel
 - (ii) een verklaring van het bestuur van de Raad voor de Rechtsbijstand, bedoeld in artikel 7 derde lid onderdeel e van de Wet op de Rechtsbijstand waaruit blijkt dat zijn inkomen niet meer bedraagt dan de inkomens bedoeld in de algemene maatregel van bestuur krachtens artikel 35 tweede lid van die wet;
- (6) van Gedaagden die bij dezelfde advocaat verschijnen en gelijklopende conclusies nemen, op basis van artikel 15 van de Wet griffierechten burgerlijke zaken slechts eenmaal een gezamenlijk griffierecht wordt geheven.

MET MEDEDELING DAT:

Eiseres, op straffe van niet-ontvankelijkheid, binnen twee dagen na de dag van dagvaarding het exploit van dagvaarding ter griffie indient en gelijktijdig aantekening maakt van de dagvaarding in het centraal register voor collectieve acties als bedoeld in artikel 305a, zevende lid, van Boek 3 van het Burgerlijk Wetboek, te vinden op www.rechtspraak.nl/Registers/centraal-register-voorcollectieve-vorderingen. De aantekening zal vergezeld gaan van een afschrift van de dagvaarding.

TENEINDE:

alsdan voor die Rechtbank kennis te nemen van het namens eiser gevorderde:

Afkortingen en definities

ALCL	Anaplastic Large Cell Lymphoma
ANSM	L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ASIA	Auto Immune Syndrome Induced by Adjuvants
ASIA Rapport	Rapport van prof. dr. Cohen Tervaert over ASIA en het causale verband tussen deze ziekte en de Implantaten
BCW	Stichting Bureau Clara Wichmann
BIA-ALCL	Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma
BIA-ALCL Rapport	Rapport van prof. dr. Suzanne Turner over BIA-ALCL en het causale verband tussen deze ziekte en de Implantaten
BII	Breast Implant Illness
BVN	Borstkankervereniging Nederland
Deelnemer(s)	Vrouwen die zich bij stichting Bureau Clara Wichmann hebben ingeschreven ter vertegenwoordiging in de onderhavige zaak
EER	Europese Economische Ruimte
EEX-Vo II of Brussel I-bis	Verordening nr. 1215/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2012 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken
EVRM	Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens
Explantatie	De behandeling ter verwijdering van borstimplantaten
FDA	U.S. Food and Drug Administration
Financier	Financiering compensatie implantatenschade C.V.
Financieringsovereenkomst	De door BCW gesloten financieringsovereenkomst met de Rechtsbijstandsverzekeraars en de commanditaire vennootschap 'Financiering compensatie implantatenschade C.V.'
HvJ EU	Hof van Justitie van de Europese Unie
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Implantaten	Biocell borstimplantaten van Allergan die zijn opgenomen in Productie 1
Implantatie	De behandeling ter plaatsing van borstimplantaten
IVBPR	Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten
JPRAS	Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery (voorheen: British Journal of Plastic Surgery)
MEBI	Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten
Meldpunt	Stichting SVS/Meldpunt Klachten Siliconen
MvT	Memorie van Toelichting
Nauw Omschreven Groep	Alle personen die een of meer Implantaten hebben en/of hadden en in Nederland wonen en/of gewoond hebben en/of een behandeling hebben gehad in Nederland ter verkrijging of explantatie van een of meer Implantaten

NVPC	Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie
OESO-richtlijnen	Richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
Principe(s)	Algemeen aanvaarde richtlijnen en opvattingen over de wijze waarop stichtingen en verenigingen collectieve belangen dienen te behartigen, zoals opgenomen in de Claimcode
Rechtsbijstandsverzekeraars	Achmea Rechtsbijstand, Univé Rechtshulp, ARAG en DAS Rechtsbijstand
Reconstructie	De behandeling ter reconstructie van de borst(en) na een amputatie of explantatie
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SCHEER	Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks
Uitwerking	Uitwerking van de zeven principes uit de Claimcode
UNGP	United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights
VN-Vrouwenverdrag	Verdrag inzake de uitbanning van alle vormen van discriminatie van vrouwen
Vrouwen	Alle personen die een of meer Implantaten hebben en/of hadden en in Nederland wonen en/of gewoond hebben en/of een behandeling hebben gehad in Nederland ter verkrijging of explantatie van een of meer Implantaten
WAMCA	Wet afwikkeling massaschade in collectieve actie
ZiN	Zorginstituut Nederland

Inhoudsopgave

1.	Inleiding	1
1.1.	Achtergrond.....	1
1.2.	Samenvatting en plan van behandeling.....	2
1.3.	Vorderingen.....	4
2.	Partijen.....	6
2.1.	Stichting Bureau Clara Wichmann (“BCW”).....	6
2.2.	Allergan.....	7
3.	Maatschappelijke context	11
4.	Feiten	13
4.1.	Inleiding.....	13
4.2.	De Implantaten	13
4.3.	BIA-ALCL	14
4.3.1.	Wetenschappelijke literatuur	14
4.3.2.	Kennis bij Allergan over het risico op BIA-ALCL.....	15
4.3.3.	Inspectierapport ANSM	16
4.3.4.	CE-markering.....	16
4.3.5.	Nationale toezichthouders en gezondheidsinstanties	17
4.3.6.	SCHEER.....	19
4.3.7.	Incidentie BIA-ALCL.....	21
4.3.8.	De diagnose en behandeling van BIA-ALCL	22
4.4.	ASIA.....	23
4.5.	Explantatie	25
4.6.	Reconstructie	26
4.7.	Procesverloop	27
5.	Deskundigen.....	29
5.1.	Inleiding.....	29
5.2.	Prof. dr. Turner.....	29
5.2.1.	Achtergrond	29
5.2.2.	Onderzoeksvragen.....	30
5.2.3.	Bevindingen	30
5.3.	Prof. dr. Cohen Tervaert.....	34
5.3.1.	Achtergrond	34
5.3.2.	Onderzoeksvragen.....	35
5.3.3.	Bevindingen	35

6.	Juridisch kader.....	39
6.1.	Productaansprakelijkheid ex artikel 6:185 BW.....	40
6.1.1.	Inleiding	40
6.1.2.	Producent	40
6.1.3.	Gebrekkig product.....	41
6.1.4.	Schade	44
6.1.5.	Causaal verband.....	49
6.1.6.	Conclusie	53
6.2.	Onrechtmatige daad ex artikel 6:162 BW	54
6.2.1.	Inleiding	54
6.2.2.	Onrechtmatige gedraging.....	55
6.2.3.	Toerekenbaar	58
6.2.4.	Schade	59
6.2.5.	Causaal verband.....	60
6.2.6.	Hoofdelijke aansprakelijkheid.....	61
6.2.7.	Conclusie	61
6.3.	Gebod ex artikel 3:296 BW.....	62
6.3.1.	Inleiding	62
6.3.2.	Schadevoorkomingsplicht	62
6.3.3.	Gebod	63
6.3.4.	Conclusie	64
7.	Aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door BIA-ALCL.....	65
7.1.	Inleiding.....	65
7.2.	Productaansprakelijkheid	65
7.2.1.	Producent(en) en hoofdelijkheid.....	65
7.2.2.	Gebrekkig product.....	65
7.2.3.	Schade	67
7.2.4.	Causaal verband.....	79
7.2.5.	(Tussen)conclusie.....	81
7.3.	Onrechtmatige daad.....	82
7.3.1.	Inleiding	82
7.3.2.	Schending zorgvuldigheidsnorm door in het verkeer brengen van een gebrekkig product.....	82
7.3.3.	Schending zorgvuldigheidsnorm vanwege handelen in strijd met het VN-Vrouwenverdrag	83
7.3.4.	Toerekenbaar	83
7.3.5.	Nader causaal verband.....	84
7.3.6.	Schade	86

7.3.7.	Hoofdelijkheid	87
7.3.8.	(Tussen)conclusie	88
7.4.	Gebod	88
7.5.	Conclusie	90
8.	Aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door ASIA	91
8.1.	Inleiding	91
8.2.	Productaansprakelijkheid	91
8.2.1.	Producent(en) en hoofdelijkheid	91
8.2.2.	Gebrekkig product	91
8.2.3.	Schade	93
8.2.4.	Causaal verband	97
8.2.5.	(Tussen)conclusie	99
8.3.	Onrechtmatige daad	100
8.3.1.	Inleiding	100
8.3.2.	Toerekenbaar	100
8.3.3.	Nader causaal verband	101
8.3.4.	Schade	102
8.4.	Conclusie	103
9.	Vorderingen	104
9.1.	Inleiding	104
9.2.	Categorieën	105
9.3.	Schadevorderingen	108
9.4.	Nader voorstel collectieve schadeafwikkeling	113
10.	Ontvankelijkheid BCW	114
10.1.	Inleiding	114
10.2.	Toepasselijkheid WAMCA	114
10.3.	De personen tot bescherming van wier belangen de collectieve vordering strekt	116
10.4.	Efficiëntie en effectiviteit van deze collectieve procedure	118
10.5.	Ontvankelijkheid BCW	120
10.5.1.	Gelijksoortige belangen, statuten en waarborg belangenbehartiging (artikel 3:305a lid 1 BW)	120
10.5.2.	BCW is voldoende representatief (artikel 3:305a lid 2 aanhef BW)	124
10.5.3.	BCW heeft een toezichthoudend orgaan (artikel 3:305a lid 2 sub s BW)	125
10.5.4.	Passende mechanismen voor deelname van de Vrouwen (artikel 3:305a lid 2 sub b BW)	128
10.5.5.	BCW kan de procedure financieren (artikel 3:305a lid 2 sub c BW)	129
10.5.6.	BCW beschikt over een algemeen toegankelijke internetpagina (artikel 3:305a lid 2 sub d BW)	130

10.5.7.	De Stichting beschikt over voldoende ervaring en deskundigheid (artikel 3:305a lid 2 sub e BW)	130
10.5.8.	Geen winstoogmerk (artikel 3:305a lid 3 sub a BW).....	131
10.5.9.	Voldoende nauwe band met de Nederlandse rechtssfeer (artikel 3:305a lid 3 sub b BW).....	131
10.5.10.	BCW heeft voldoende getracht minnelijk overleg te voeren (artikel 3:305a lid 3 sub c BW)	131
10.5.11.	Conclusie ten aanzien van de (wettelijke) ontvankelijkheidsvereisten	132
10.6.	Verdere (vrijwillige) conformering aan de Claimcode	132
10.6.1.	Principe I – Naleving en handhaving van de Code	132
10.6.2.	Principe II – Behartiging van de collectieve belangen zonder winstoogmerk ..	133
10.6.3.	Principe III – Externe financiering.....	134
10.6.4.	Principe IV – Onafhankelijkheid en vermindering van belangentegenstelling	135
10.6.5.	Principe V – de samenstelling, taak en werkwijze van het bestuur	137
10.6.6.	Principe VI – Vergoedingen aan bestuurders	137
10.6.7.	Principe VII – de Raad van Toezicht	137
10.7.	Verzoek om aanwijzing Exclusieve Belangenbehartiger	139
10.7.1.	Inleidende opmerkingen.....	139
10.7.2.	De omvang van de groep personen voor wie de eiser opkomt (artikel 1018e lid 1 sub a Rv)	139
10.7.3.	De grootte van het vertegenwoordigd financiële belang (artikel 1018e lid 1 sub b Rv).....	140
10.7.4.	Andere werkzaamheden die de eiser verricht voor wie hij opkomt (artikel 1018e lid 1 sub c Rv).....	140
10.7.5.	Eerdere door BCW verrichte werkzaamheden of ingestelde collectieve vorderingen (artikel 1018e lid 1 sub d Rv).....	142
10.7.6.	Conclusie	145
10.8.	Aantekening in het Centraal register voor collectieve vorderingen.....	145
11.	Bevoegdheid en toepasselijk recht.....	146
11.1.	Bevoegdheid	146
11.1.1.	Vestigingsplaats gedaagde	146
11.1.2.	Nauwe band.....	146
11.1.3.	Verhouding commune bevoegdheidsregels en EEX-Vo II	146
11.1.4.	Plaats van de schade.....	147
11.1.5.	Relatieve bevoegdheid	149
11.2.	Toepasselijk recht	149
11.2.1.	Algemeen	149
11.2.2.	Recht van de gewone verblijfplaats van het slachtoffer	149
11.2.3.	Recht waar het schadeveroorzakende feit zich heeft voorgedaan.....	150

11.2.4.	Eenzijdige rechtskeuzebevoegdheid op basis van het begunstigingsbeginsel	150
11.2.5.	<i>Lex loci damni</i> als het recht dat van toepassing is op de onrechtmatige daad	151
12.	Bekende verweren	153
13.	Bewijsaanbod	154

1. Inleiding

1.1. Achtergrond

1. In Nederland hebben rond de 60.000 mensen ziekmakende Biocell borstimplantaten ontvangen van de fabrikant Allergan (de "**Implantaten**"). Het is gebleken dat de Implantaten een zeldzame vorm van lymfeklierkanker kunnen veroorzaken. Deze vorm van lymfeklierkanker wordt *Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma* ("**BIA-ALCL**") genoemd. Het staat vast dat BIA-ALCL uitsluitend voorkomt bij mensen met (getextureerde) borstimplantaten, waarvan het overgrote merendeel bij mensen met Biocell Implantaten van Allergan (de "**Vrouwen**"). In Europa zijn de Biocell Implantaten van Allergan sinds december 2018 niet meer op de markt vanwege de grote risico's verbonden aan de Implantaten.
2. De Implantaten van Allergan kunnen bovendien ernstige gezondheidsklachten veroorzaken die samen het *Auto Immune Syndrome Induced by Adjuvants* ("**ASIA**") worden genoemd. ASIA betekent vrij vertaald dat het lichaam een afweerreactie oproept tegen het lichaamsvreemd materiaal. Dit veroorzaakt klachten vergelijkbaar met auto-immuunziekten, zoals chronische spier- en gewrichtsontstekingen, chronische vermoeidheid, concentratiestoornissen, vergeetachtigheid en koortsachtigheid. Bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten ("**MEBI**") van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu ("**RIVM**") melden ieder jaar honderden mensen duizenden gezondheidsklachten ten gevolge van hun borstimplantaten. Deze mensen ondervinden een significante verbetering van de symptomen en van de kwaliteit van hun leven als de implantaten uit hun lichaam worden verwijderd.
3. Ruim 90 van de 60.000 Vrouwen met de gevaarlijke Biocell Implantaten hebben inmiddels daadwerkelijk BIA-ALCL gekregen. Allergan weigert haar verantwoordelijkheid te nemen en laat deze zieke Vrouwen tot nu toe volledig in de kou staan. Ook Vrouwen die nu nog niet ziek zijn, worden aan hun lot overgelaten. Als zij van de gevaarlijke Implantaten af willen zodat ze de kans om ziek te worden kunnen verminderen, moeten ze dit zelf betalen. Dit geldt ook voor de Vrouwen die na een borstimplantatie ASIA-klachten hebben ontwikkeld.
4. Aangezien Allergan iedere vorm van aansprakelijkheid afwijst en de slachtoffers niet wil compenseren, spant Bureau Clara Wichmann deze rechtszaak aan tegen Allergan als producent van de Biocell Implantaten.
5. Via de onderhavige collectieve rechtszaak eist BCW schadevergoeding van Allergan voor de 60.000 Vrouwen. Andere organisaties, waaronder het Meldpunt Klachten Siliconen, de Borstkankervereniging, WOMEN Inc. en Transgender Netwerk Nederland, ondersteunen BCW in deze collectieve actie.
6. Het doel van deze procedure is om (i) Vrouwen de mogelijkheid te geven om de ziekmakende Implantaten uit hun lichaam te laten explanteren, (ii) Vrouwen de mogelijkheid te geven om een reconstructie te laten uitvoeren, en (iii) Vrouwen te compenseren voor het leed dat de implantaten hebben veroorzaakt.

1.2. Samenvatting en plan van behandeling

7. In deze samenvatting licht BCW beknopt toe welke onderwerpen zij in deze dagvaarding behandelt.
8. Allergan, een Amerikaanse farmaceut, is de producent van de Implantaten. Allergan heeft de Implantaten wereldwijd en dus ook in Nederland op de markt gebracht. De Implantaten hebben een “Biocell coating” die zorgt voor een ruwe buitenkant. Implantaten met een ruwe buitenkant worden getextureerde implantaten genoemd. De lijst met Implantaten is opgenomen in **Productie 1**.
9. In december 2018 is de CE-markering van de Implantaten niet langer verlengd door de *notified body* LNE-GMED. *Notified bodies* beoordelen of medische hulpmiddelen voldoen aan de wettelijke vereisten en verstrekken daarbij een CE-markering. Met een CE-markering mogen medische hulpmiddelen verhandeld worden op de Europese markt. Naar aanleiding van de beslissing van LNE-GMED om de CE-markering van de Implantaten niet te verlengen, zijn de Implantaten van de markt gehaald en heeft Allergan alle voorraad teruggehaald. Op dat moment hadden naar schatting ruim 60.000 Vrouwen in Nederland de Implantaten ontvangen.
10. Naar aanleiding van de beslissing van LNE-GMED om de CE-markering van de Implantaten niet te verlengen, is in Frankrijk de verkoop en het gebruik van getextureerde borstimplantaten verboden. In Europa zijn de Biocell Implantaten van Allergan sinds december 2018 niet meer op de markt vanwege de grote risico's die verbonden zijn aan de Implantaten. Vervolgens zijn ook de toezichthouders buiten Europa zich gaan roeren. Als de *U.S. Food & Drug Administration* (“**FDA**”) in de Verenigde Staten Allergan opdraagt om alle Implantaten terug te roepen, besluit Allergan in juli 2019 om de Implantaten wereldwijd uit de handel te halen.
11. De reden voor de wereldwijde *recall* is dat de Implantaten een bijzondere vorm van lymfeklierkanker kunnen veroorzaken. Deze vorm van lymfeklierkanker wordt BIA-ALCL genoemd. De ziekte is ernstig en kan tot de dood leiden als deze niet tijdig wordt behandeld. De meest voorkomende symptomen van BIA-ALCL bestaan uit zwellingen vanwege vochtophoping en pijn of gevoeligheid in de buurt van het implantaat. Ook wordt door patiënten melding gemaakt van vergrote lymfeklieren, huiduitslag, koorts en gewichtsverlies. De symptomen treden meestal op in de eerste 7 tot 10 jaar nadat de Implantaten zijn geplaatst. In een aantal gevallen is het eerder dan 7 jaar en soms pas na 34 jaar. BIA-ALCL wordt meestal gevonden in het kapsel rondom het implantaat.
12. BIA-ALCL wordt veroorzaakt door getextureerde borstimplantaten. Dit wordt algemeen en wereldwijd erkend door gezondheidsorganisaties, toezichthouders en wetenschappers. Er zijn verschillende producenten van getextureerde borstimplantaten, maar BIA-ALCL komt veruit het vaakst voor bij mensen die ten tijde van de diagnose of eerder Biocell Implantaten hadden van Allergan.
13. De Implantaten van Allergan veroorzaken daarnaast ASIA. Het ASIA-syndroom omvat de systemische klachten die patiënten met siliconen borstimplantaten ontwikkelen. Dit zijn klachten die horen bij auto-immuunziekten. Het is een verzameling verschijnselen. De meest voorkomende verschijnselen zijn myalgie (spierpijn), myositis (chronische spierontsteking), artralgie (gewrichtspijn), artritis (chronische gewrichtsontsteking), en moeheid/malaise. Daarnaast kunnen

concentratiestoornissen (vergeetachtigheid), sicca (droge mond/droge ogen), en pyrexie (koortsachtigheid) optreden.

14. Zowel vanwege het veroorzaken van BIA-ALCL als vanwege het veroorzaken van ASIA, zijn de Implantaten van Allergan aan te merken als een gebrekkig product. Om die reden is Allergan op grond van de regeling inzake productaansprakelijkheid van artikel 6:185 BW e.v. en op grond van de onrechtmatige daadsactie van artikel 6:162 BW aansprakelijk voor de schade die de Vrouwen door de Implantaten lijden.
15. In **hoofdstuk 2** zal eerst ingegaan worden op de betrokken partijen bij deze procedure. Zo zal nader worden ingegaan op BCW en op de diverse ondernemingen van Allergan die betrokken lijken te zijn geweest bij de productie van de Implantaten.
16. Vervolgens zal in **hoofdstuk 3** nader worden ingegaan op de maatschappelijke context van de onderhavige procedure. Hierbij zal met name uiteen worden gezet waarom BCW deze collectieve actie van groot belang acht gelet op haar (statutaire) doelstellingen.
17. In **hoofdstuk 4** worden vervolgens op chronologische wijze de relevante feiten nader uiteengezet die van belang zijn voor de beoordeling van deze collectieve actie.
18. In **hoofdstuk 5** wordt nader ingegaan op de door BCW ingeschakelde deskundigen. Prof. dr. Suzanne Turner heeft een rapport opgesteld over BIA-ALCL. Prof. dr. Turner is hoogleraar *Cellular and Molecular Tumour Biology* aan de gerenommeerde University of Cambridge (Verenigd Koninkrijk) en heeft in haar wetenschappelijke carrière uitgebreid onderzoek verricht naar BIA-ALCL. In haar daarop gebaseerde deskundigenrapport stelt prof. dr. Turner vast dat er een het causaal verband bestaat tussen de Implantaten en het ontstaan van BIA-ALCL.
19. Prof. dr. Jan Willem Cohen Tervaert heeft een rapport opgesteld over ASIA. Prof. dr. Cohen Tervaert is hoogleraar geneeskunde, director van de *Department of Medicine's Division of Rheumatology* aan de University of Alberta (Canada) en sinds augustus 2021 emeritus-hoogleraar interne geneeskunde en immunologie aan de Universiteit Maastricht. Hij is medisch specialist (internist) en was meer dan tien jaar voorzitter van het *Department of clinical and experimental immunology* van het Maastricht Universitair Medisch Centrum (Maastricht UMC+). Hij heeft uitgebreid onderzoek verricht naar – en behandelt al zijn gehele werkende leven vrouwen met siliconen borstimplantaten en auto-immuun klachten. In zijn daarop gebaseerde deskundigenrapport overweegt prof. dr. Cohen Tervaert dat er een causaal verband bestaat tussen de Implantaten en het ontstaan van ASIA.
20. **Hoofdstuk 6** bespreekt het juridisch kader. In dit hoofdstuk worden de juridische grondslagen van de aansprakelijkheid van Allergan besproken. Dit betreft:
 - i. de regeling inzake productaansprakelijkheid van afdeling 6.3.3. BW,
 - ii. de aansprakelijkheid voor het in het verkeer brengen van een gebrekkig product op grond van onrechtmatige daad, en
 - iii. het rechterlijk gebod of bevel op grond van de schadevoorkomingsplicht om Allergan te veroordelen er voor zorg te dragen dat de Vrouwen in staat worden gesteld om explantatie van de Implantaten op kosten van Allergan te laten plaatsvinden.
21. In **hoofdstuk 7** werkt BCW de aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door (het risico op) BIA-ALCL in nader detail uit. Het juridisch kader betreffende de

productaansprakelijkheid en de aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad wordt hier toegepast op de relevante feiten.

22. In **hoofdstuk 8** werkt BCW de aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door ASIA in nader detail uit. Het juridisch kader betreffende de productaansprakelijkheid en de aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad wordt hier toegepast op de relevante feiten.
23. In **hoofdstuk 9** worden de vorderingen uiteengezet. Alle Vrouwen lijden schade door de gebrekkige Implantaten van Allergan. Het soort schade dat zij lijden is niet voor alle Vrouwen gelijk. Tevens is de hoogte van de schadevorderingen niet voor alle Vrouwen gelijk. Desalniettemin kan de schade van deze Vrouwen middels een collectie actie worden gevorderd. De Vrouwen kunnen namelijk onderverdeeld worden in categorieën die nauw aansluiten bij de specifieke situatie van de Vrouwen. Door zo fijnmazig mogelijk te categoriseren, kan een efficiënt resultaat worden bereikt dat zoveel mogelijk overeenkomt met hetgeen in een veelheid van individuele procedures zou worden bereikt.
24. In **hoofdstuk 10** wordt de toepasselijkheid van de WAMCA en de ontvankelijkheid van BCW besproken. In dit hoofdstuk beschrijft BCW dat haar vorderingen onder het nieuwe collectieve actierecht moeten worden beoordeeld. Deze vorderingen vloeien immers voort uit gebeurtenissen die zich (mede) na 15 november 2016 hebben afgespeeld. In dit hoofdstuk zet BCW ook nader uiteen waarom zij voldoet aan de in art. 3:305a BW neergelegde ontvankelijkheidseisen. De belangen van de Vrouwen zijn hier gelijksoortig. Alle Vrouwen behoren tot de “**Nauw Omschreven Groep**” en hebben met elkaar gemeen dat zij gedupeerd zijn door de implantatie van Allergan Implantaten van dezelfde productseries. Deze Implantaten zijn op de markt gebracht door dezelfde gedaagden, namelijk de Allergan entiteiten, die op dezelfde gronden aansprakelijk zijn. De belangen van de Vrouwen zijn volledig en goed gewaarborgd. BCW heeft een grote staat van dienst en zij heeft deskundige bestuurders en toezichthouders waarmee de benodigde juridische en financiële expertise voorhanden is. Verder neemt BCW de toepasselijke transparantievoorschriften in acht. Zo heeft zij naast haar algemene website ook een specifieke website met uitgebreide toegankelijke informatie over de onderhavige actie. BCW zet in hoofdstuk 10 ook uiteen waarom zij met een achterban van ruim [...] deelnemers, in combinatie met de expertise en ervaring waarover BCW beschikt, voldoende representatief voor de groep Vrouwen is.
25. In **hoofdstuk 11** en **hoofdstuk 12** behandelt BCW een aantal formele aspecten. Achtereenvolgens komen de bevoegdheid van uw rechtbank, toepasselijk recht en de aan BCW bekende verweren van Allergan aan bod. In **hoofdstuk 13** wordt afgesloten met een bewijsaanbod.

1.3. Vorderingen

26. Samengevat vordert BCW primair (i) een verklaring voor recht dat Allergan aansprakelijk is voor de schade veroorzaakt bij de Vrouwen door de Implantaten, en (ii) een hoofdelijke veroordeling van de gedaagde Allergan-entiteiten tot betaling van schadevergoeding aan BCW.
27. De schadevergoeding ziet primair op de door de Vrouwen geleden en nog te lijden materiële en immateriële schade veroorzaakt door de explantatie van de Implantaten en reconstructie van de borsten, de immateriële schade veroorzaakt door de angst

voor het krijgen van BIA-ALCL, de materiële en immateriële schade veroorzaakt door BIA-ALCL, en de materiële en immateriële schade veroorzaakt door ASIA.

28. Subsidiair, voor zover de vordering tot vergoeding van schade veroorzaakt door reconstructie van de borsten wordt afgewezen, vordert BCW vergoeding van de door de Vrouwen geleden schade veroorzaakt door de implantatie van de borstimplantaten.
29. Voor zover de schadevordering voor explantatie van de Implantaten wordt afgewezen, vordert BCW ook subsidiair een rechterlijk gebod of bevel ex art. 3:296 BW inhoudende dat Allergan er zorg voor draagt dat de Vrouwen in staat worden gesteld om explantatie van de Implantaten op kosten van Allergan te laten verrichten.
30. Verder vordert BCW dat de rechtbank haar aanwijst als Exclusieve Belangenbehartiger, dat zij bepaalt dat de onderhavige collectieve actie ziet op Nauw Omschreven Groep (de Vrouwen) en dat Allergan wordt veroordeeld tot betaling van de volledige proceskosten van BCW.

2. Partijen

2.1. Stichting Bureau Clara Wichmann (“BCW”)

31. BCW zet zich al meer dan 35 jaar in voor het bevorderen van de maatschappelijke, sociale en rechtspositie van vrouwen. BCW heeft krachtens haar statuten ten doel:
- a. het bevorderen van emancipatie van vrouwen, het verbeteren van hun rechtspositie en maatschappelijke en sociale positie en het bestrijden van hun discriminatie, in het bijzonder door het voeren van rechtszaken;
 - b. medestander te zijn bij het bestrijden van alle vormen van gender discriminatie, ongelijkheid en stereotypering, in het bijzonder door het voeren van rechtszaken; en
 - c. het verrichten van alle verdere handelingen, die met het vorenstaande in de ruimste zin verband houden of daartoe bevorderlijk kunnen zijn.
32. BCW tracht haar doel onder meer te verwezenlijken door:
- a. het financieel ondersteunen van juridische procedures, in het bijzonder het garant staan voor (een gedeelte van) de kosten van juridische procedures;
 - b. het voeren van juridische procedures;
 - c. het bevorderen van publiciteit, in het bijzonder het geven van bekendheid aan de juridische procedures;
 - d. het verkrijgen van geldelijke middelen;
 - e. middels voorlichting de bewustwording van vrouwen omtrent hun rechtspositie te bevorderen; en
 - f. politieke en publieke beïnvloeding.
33. Een van de bekendste zaken van BCW gaat over de SGP en het kiesrecht. Deze procedure heeft erin geresulteerd dat ook vrouwen zich verkiesbaar mogen stellen voor deze partij.¹ Daarnaast bewerkstelligde BCW in 2018 dat alle zwangere zelfstandigen recht kregen op een zwangerschapsuitkering.²
34. Bekende rechtszaken die BCW recent heeft gevoerd gaan over gratis anticonceptie,³ gedwongen adoptie, de strafbaarstelling van de overtidpil, dwangarbeid van jonge meisjes bij kloostergemeenschap de Goede Herder,⁴ en *online gendered hate speech*.
35. In 2013 voerde BCW samen met Stichting SVS/Meldpunt Klachten Siliconen (het “**Meldpunt**”) een proefproces tegen de Staat over de veiligheid van siliconen borstimplantaten.⁵ Samen eisten BCW en het Meldpunt dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (“**IGJ**”) handhavend op zou treden tegen het gebruik van gevaarlijke siliconen borstimplantaten. Deze vordering is helaas afgewezen, maar er is wel een implantatenregister uit voortgekomen.⁶ Daarnaast beoogt BCW meer in het algemeen tegen te gaan dat ondeugdelijke medische producten voor vrouwen op de markt worden gebracht en dat klachten hierover niet serieus worden genomen.

¹ HR 9 april 2010, ECLI:NL:HR:2010:BK4549.

² <https://clara-wichmann.nl/rechtszaken/uitkering-zwangere-zelfstandigen-2004-2008/>.

³ <https://clara-wichmann.nl/rechtszaken/gratis-anticonceptie/>.

⁴ <https://clara-wichmann.nl/rechtszaken/dwangarbeid-de-goede-herder/>.

⁵ <https://clara-wichmann.nl/rechtszaken/veiligheid-van-borstimplantaten/>.

⁶ Het “Dutch Breast Implant Registry”. Zie <https://dica.nl/dbir/home>.

2.2. Allergan

36. Allergan is een van oorsprong Amerikaans farmaceutisch bedrijf dat onder meer siliconen borstimplantaten produceerde. Allergan is met name bekend als producent van het “anti-rimpel”-product *Botox*. Allergan is in 2020 onderdeel geworden van de eveneens Amerikaanse farmaceut AbbVie.
37. De Implantaten zijn over een periode van “grofweg” 30 jaar op de markt gebracht, aldus Allergan (**Productie 2**). Bij het productieproces van deze Implantaten zijn in de loop der tijd veel verschillende ondernemingen betrokken geweest. Door de zeer ondoorzichtige bedrijfsstructuur van Allergan, de gebrekkige informatievoorziening omtrent de productie van de Implantaten en de vele gevallen van bedrijfsopvolging en -overname, is het bijzonder complex om te achterhalen welke ondernemingen betrokken zijn geweest bij de productie van de Implantaten.
38. Onderzoek van BCW heeft uitgewezen dat de volgende ondernemingen betrokken lijken te zijn geweest bij de productie van de Implantaten:

- a. Allergan Ltd. uit Marlow, Verenigd Koninkrijk;

Uit stukken van de Franse toezichthouder *L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (“**ANSM**”) blijkt dat Allergan Ltd. uit Marlow (VK) de wettelijke fabrikant van de Implantaten was die in Europa op de markt werden gebracht, gezien deze dochteronderneming van Allergan van 2008 tot en met 2018 in het bezit was van de CE-markering van de Implantaten (**Productie 3**). Allergan Ltd. was verantwoordelijk voor de centralisatie en het beheer van de activiteiten op het gebied van de verkoop, regelgeving en kwaliteit ten aanzien van de Implantaten. Allergan Ltd. heeft ook zelf aan BCW aangegeven dat zij de producent (“*legal manufacturer*”) van de Implantaten is (**Productie 4**).

- b. Allergan B.V. uit Breda, Nederland;

Uit de garantieregeling die de Vrouwen kregen bij de “aanschaf” van hun NatrellePlus implantaten – één van de merken waar de Implantaten onder zijn verhandeld – presenteert Allergan B.V. zich als contactpersoon voor de Implantaten (**Productie 5**). Deze onderneming speelde in Nederland dus een rol in de distributie en verkoop van de Implantaten. Allergan Ltd. heeft aan BCW aangegeven dat Allergan B.V. vanaf 2010 de distributeur van de Implantaten is (Productie 2). Ten gevolge van een op 30 mei 2022 verleden fusieactie is Allergan B.V. met ingang van 1 mei 2022 verkregen door AbbVie B.V. (**Productie 6**).

- c. Allergan plc uit Dublin, Ierland;

Allergan plc uit Dublin (Ierland) stond sinds 2015 aan het hoofd van het Allergan-concern. Zij was als hoofd van het concern verantwoordelijk voor de gedragingen van haar dochterondernemingen en dus in die hoedanigheid betrokken bij het productieproces van de Implantaten. Zij presenteerde zich bovendien als producent van de Implantaten door haar naam, merk en/of onderscheidingsteken op de betreffende producten aan te brengen (vgl. artikel 6:187 lid 2 BW). Ten gevolge van een naamswijziging is de huidige naam van deze vennootschap Allergan Limited.

- d. Allergan Costa Rica S.R.L. uit Heredia, Costa Rica;

Uit stukken van de ANSM blijkt dat de Implantaten werden geproduceerd door Allergan Costa Rica S.R.L. uit Heredia (Costa Rica) (**Productie 7**). Uit de jaarverslagen van Allergan blijkt dat deze onderneming als voornaamste activiteiten ontplooit: farmaceutische distributie, fabricage en onderzoek & ontwikkeling. Dit sluit aan bij de activiteiten van een fabriek. Ook Allergan heeft aan BCW aangegeven dat de Implantaten sinds 2010 door Costa Rica S.R.L. werden geproduceerd (Productie 2).

- e. Allergan Pharmaceuticals International Limited uit Dublin, Ierland;

In de financiële jaarstukken van Allergan B.V. over 2018 wordt verwezen naar deze onderneming (**Productie 8**). Hierin wordt het volgende aangegeven:

“In 2018, Allergan announced a voluntary recall of Biocell textured breast implants. Allergan Pharmaceutical International Limited is fully liable for any claims related to the Breast implants recall from last year.”

Hieruit blijkt dat Allergan zelf deze onderneming heeft aangewezen als verantwoordelijke voor enige claim(s) die te maken heeft met de terugroep actie van de Implantaten.

Allergan heeft ook aan BCW aangegeven dat deze onderneming vanaf 2010 de importeur was van de Implantaten in de Europese Economische Ruimte (Productie 2).

- f. Allergan Inc. uit Irvine, Verenigde Staten van Amerika;

Allergan Inc. was tot 2015 hoofd van het Allergan-concern. Zij was als hoofd van het concern verantwoordelijk voor de gedragingen van haar dochterondernemingen en dus in die hoedanigheid betrokken bij het productieproces van de Implantaten. Zij presenteerde zich bovendien als producent van de Implantaten door haar naam, merk en/of onderscheidingsteken op de betreffende producten aan te brengen (vgl. artikel 6:187 lid 2 BW).

- g. McGhan Medical B.V., voorheen gevestigd te Breda, Nederland;

Uit stukken van de Amerikaanse SEC blijkt dat Inamed B.V. vanaf 1989 de distributeur was van de Implantaten (**Productie 9**). Uit de statuten van McGhan Medical B.V. blijkt dat Inamed B.V. de voormalige naam was van McGhan Medical B.V. (**Productie 10**). Deze onderneming kan dus voor een deel van de Implantaten als de distributeur worden aangemerkt. Deze onderneming bestaat niet meer en is derhalve niet gedagvaard.

- h. Allergan Medical, twee ondernemingen genaamd Inamed Corporation, twee ondernemingen genaamd Inamed Aesthetics, twee ondernemingen genaamd Inamed Corporation Ireland, en twee ondernemingen genaamd Allergan, allen gevestigd te Arklow, Ierland.

Uit verschillende documenten komt naar voren dat de Implantaten van 1993 tot en met 2008 werden geproduceerd door een fabriek in Arklow, Ierland (Productie 9, **Productie 11** en **Productie 12**). Door de ondoorzichtige concernstructuur is niet steeds duidelijk om welke onderneming het gaat. Gelet op de naam en vestigingsplaats, vermoedt BCW dat Allergan Medical uit Arklow (Ierland) bij het productieproces betrokken was. Verder vermoedt BCW dat twee

ondernemingen genaamd Inamed Corporation, twee ondernemingen genaamd Inamed Aesthetics (Productie 12), twee ondernemingen genaamd Inamed Corporation Ireland, en twee ondernemingen genaamd Allergan uit Arklow (Ierland) bij het productieproces betrokken waren. Behalve het nummer van het Ierse handelsregister en de oprichtingsdatum zijn er geen verschillen tussen deze ondernemingen met dezelfde naam te ontwaren.

i. AbbVie Nederland Holdings B.V.

In de financiële jaarstukken van Allergan B.V. (thans: AbbVie B.V.) over 2021 wordt aangegeven dat de verantwoordelijkheid voor schade veroorzaakt door de Implantaten op haar moeder rust (**Productie 13**):

“In 2018, Allergan announced a voluntary recall of Biocell textured breast implants. Where Allergan B.V. is subject to any legal claims in relation to these products, as this entity is a Limited Risk Distributor, Allergan has taken the position that the ultimate legal responsibility shall rest with its parent company.”

Uit diezelfde jaarstukken blijkt dat AbbVie Nederland Holdings B.V. de “*direct parent company*” van Allergan B.V. is sinds 6 december 2021.

j. AbbVie Inc

In de financiële jaarstukken van Allergan B.V. (thans: AbbVie B.V.) over 2021 wordt aangegeven dat de verantwoordelijkheid voor schade veroorzaakt door de Implantaten op haar moeder rust (Productie 13):

“In 2018, Allergan announced a voluntary recall of Biocell textured breast implants. Where Allergan B.V. is subject to any legal claims in relation to these products, as this entity is a Limited Risk Distributor, Allergan has taken the position that the ultimate legal responsibility shall rest with its parent company.”

Uit diezelfde jaarstukken blijkt dat AbbVie Inc de “*ultimate parent company*” van Allergan B.V. is sinds 8 mei 2020.

39. De uittreksels uit de nationale handelsregisters van bovenstaande ondernemingen zijn overgelegd als **Productie 14**. In november 2021 heeft BCW vier ondernemingen behorende tot het Allergan-concern verzocht om opheldering te geven over de entiteiten die betrokken waren bij het productieproces van de Implantaten.⁷ De strekking van dit verzoek was het verkrijgen van duidelijkheid over wie de Implantaten produceerde, importeerde en distribueerde. Deze brieven zijn opgenomen in **Producties 15 t/m 19**. Op dit verzoek heeft Allergan niet gereageerd.
40. In december 2021 heeft BCW de in randnummer 38 onder a t/m h genoemde ondernemingen aansprakelijk gesteld voor de schade die de Vrouwen door de Implantaten lijden (**Productie 20 t/m 31**). In deze brieven heeft BCW wederom om opheldering gevraagd over de ondernemingen die betrokken waren bij het productieproces. Allergan L uit Marlow (Verenigd Koninkrijk) heeft bij monde van haar

⁷ Allergan plc (thans: Allergan Limited), Allergan Costa Rica S.R.L., Allergan Ltd. en Allergan B.V.

advocaat op de aansprakelijkstelling van BCW gereageerd (Productie 4). Allergan Ltd. merkt op:

“Voor het doel van de aangekondigde actie kunt u in het vervolg echter Allergan Ltd. aanhouden als producent (‘legal manufacturer’) van de Implantaten.

Om die reden verzoek ik u alle verdere correspondentie aan mij te richten en uitsluitend Allergan Ltd. (“Allergan”) als partij aan te houden.”

41. In reactie op deze brief heeft BCW Allergan gevraagd of haar stelling impliceert dat alleen Allergan Ltd. betrokken was bij de productie van de Implantaten (**Productie 32**). Daarop heeft Allergan Ltd. geantwoord (Productie 2):

“Allergan Ltd. is bereid zich in het kader van productaansprakelijkheid conform de regeling van Boek 6 BW, Titel 3, Afdeling 3 op te werpen als producent van de in de eerder door u verstrekte lijst opgenomen borstimplantaten.”

42. Ook gaf Allergan Ltd. aan dat voor alle Implantaten die vanaf 2010 in Nederland op de markt zijn gebracht, Allergan Costa Rica S.R.L. (uit Costa Rica) de productielocatie was, Allergan Pharmaceuticals International Ltd. (uit Ierland) de importeur in de Europese Economische Ruimte en Allergan B.V. de distributeur in Nederland.
43. BCW heeft besloten haar vordering niet te beperken tot deze ondernemingen omdat Allergan geen duidelijkheid heeft verschaft over de betrokken entiteiten bij de productie van de Implantaten die vóór 2010 in Nederland op de markt zijn gebracht. Ook heeft Allergan Ltd. aangegeven dat zij zich enkel in het kader van productaansprakelijkheid ‘opwerpt’ als producent, maar dat zij bij een vordering uit hoofde van onrechtmatige daad niet bereid is om hoofdelijk in te staan voor schade waarvoor andere ondernemingen eventueel aansprakelijk zijn (Productie 2).
44. BCW meent dat als Allergan Ltd. zichzelf aanmerkt als producent van alle Implantaten, zij deze kwalificatie niet kan beperken tot een bepaalde vordering. Ook voor de vordering uit hoofde van onrechtmatige daad – die nauw verwant is aan de vordering uit hoofde van productaansprakelijkheid – geldt zij dan als producent van de Implantaten. Zekerheidshalve dagvaardt BCW echter meerdere ondernemingen die mogelijk betrokken waren bij het productieproces van de Implantaten. Van alle aansprakelijk gestelde ondernemingen, zijn slechts McGhan Medical B.V en Allergan B.V. niet gedagvaard omdat deze ondernemingen niet meer bestaan. In plaats van Allergan B.V. is AbbVie B.V. gedagvaard omdat Allergan B.V. ten gevolge van een fusie op 1 mei 2022 door AbbVie B.V. is verkregen (Productie 6).

3. Maatschappelijke context

45. Voor de meeste Vrouwen geldt dat zij de beslissing om borstimplantaten te laten plaatsen niet licht hebben genomen. Deze keuze kan zijn gemaakt na een borstamputatie als gevolg van kanker of om cosmetische redenen. In beide gevallen raakt de keuze aan de kern van het 'vrouw-zijn'; borsten van een bepaalde vorm en grootte behoren nog altijd tot het westerse vrouwelijk schoonheidsideaal. Socio-culturele normen schrijven voor dat het vrouwenlichaam er op een bepaalde manier uit moet zien en dat vrouwen hun lichaam op een bepaalde manier moeten presenteren om aantrekkelijk te worden gevonden. Vrouwen die niet aan deze normen voldoen, kunnen daar maatschappelijk en professioneel nadeel van ondervinden.⁸
46. Een derde van de jonge vrouwen tot 35 jaar geeft dan ook aan zich te kunnen voorstellen in de toekomst een cosmetische ingreep te ondergaan, alleen om er mooier uit te zien.⁹
47. Rondom dit schoonheidsideaal is een op winst geënte industrie ontstaan die inspeelt op de notie dat het ideale lichaam maakbaar is. De gezondheidsrisico's die gepaard kunnen gaan met het ondergaan van cosmetische operaties staan daarbij vaak op de achtergrond. Het gevolg is dat vrouwen zich door socio-culturele druk en geïnternaliseerde schoonheidsidealen genoodzaakt kunnen voelen om behandelingen te ondergaan zonder zich goed bewust te zijn van de risico's.
48. Borstvergrotingen en -reconstructies zijn pijnlijke medische procedures die in bepaalde gevallen grote gevolgen voor de gezondheid kunnen hebben. Onderzoek toont aan dat vrouwen onevenredig worden getroffen door de gevolgen van ondeugdelijke medische zorg en hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen voor vrouwen (zoals het spiraal, vaginale *mesh* (een bekkenbodematje) en borstimplantaten) worden minder goed onderzocht dan die voor mannen (**Productie 33**), vrouwen krijgen vaker een verkeerde diagnose (**Producties 34 en 35**), en hebben een significant hogere kans op bijwerkingen van medicijnen (**Productie 36**).
49. Er is daarnaast sprake van *gender bias* – de bewuste of onbewuste vooroordelen ten aanzien van vrouwen die bijdragen aan hun ongelijke maatschappelijke positie ten opzichte van mannen – in de medische zorg die ertoe leidt dat de klachten die vrouwen ervaren vaker als psychosomatisch worden afgedaan (**Productie 37**). Dat kan worden verklaard doordat zorgverleners hun aannames over de prevalentie en het verloop van bepaalde ziektes bij vrouwelijke patiënten baseren op hun kennis over het mannelijk lichaam, dat model staat in de geneeskundige opleiding (**Productie 38-40**). Vrouwen zijn historisch ondervertegenwoordigd in biomedische studies en de ziektes die hen treffen zijn relatief onbegrepen (**Productie 40**).
50. Veel Vrouwen hebben te maken gekregen met stigmatisering, wantrouwen en ongeloof in hun zoektocht naar een verklaring voor de klachten die zij door de Implantaten hebben. Zij zijn lange tijd niet serieus genomen en van het kastje naar de muur gestuurd, met alle gevolgen van dien. Een Vrouw schrijft:¹⁰

“Ik kreeg een reeks vage klachten, waarmee ik nauwelijks naar de dokter durfde gaan, want het verhaal gaat nog steeds dat ze veilig zijn. Dat heeft impact op

⁸ C. Chambers, *Sex, culture, and justice: the limits of choice*, University Park: The Pennsylvania State University Press 2008.

⁹ EenVandaag Opiniepanel, 'Onderzoek: Schoonheidsideaal en cosmetische ingrepen,' 5 juni 2018.

¹⁰ Productie 71, nummer 18.

je. De grootste belasting vind ik dat er geen controle hoeft te zijn op de implantaten en dat je met je klachten niet wordt geloofd en gehoord. Je hebt het gevoel dat je nergens terecht kunt.”

51. Bijzonder wrang is dat waar de Vrouwen de keuze voor een borstreconstructie of -vergroting in de eerste plaats vaak maken ten behoeve van de verbetering van hun zelfbeeld – bijvoorbeeld na een borstamputatie als gevolg van kanker – zij zich nu gedwongen zien om te kiezen voor een explantatie (met alle daaraan verbonden esthetische consequenties) of te leren leven met de wetenschap dat zij een verhoogd risico op verschillende, ernstige gezondheidsproblemen lopen. Daar komt bij dat de financiële last van een explantatie op de Vrouwen rust in plaats van op Allergan. Dit terwijl Allergan niet alleen verantwoordelijk is voor het gebrekkige product, maar als een van de grootste spelers in de cosmetische industrie bovendien belang had bij het in stand houden van het stereotype van het vrouwelijke schoonheidsideaal en daar hoge winsten mee heeft behaald.
52. De schadevergoeding die BCW vordert ten behoeve van de Vrouwen voor het letsel en leed dat hen in dit verband is aangedaan, dient niet alleen het belang van de individuele slachtoffers, maar moet ook in deze bredere maatschappelijke context worden gezien. Het dient als erkenning dat vrouwenlichamen geen *profit making opportunities* zijn waar ongebreideld aan kan worden verdiend ten koste van de gezondheid van de Vrouwen.

4. Feiten

4.1. Inleiding

53. In dit hoofdstuk worden de feiten uiteengezet. De feiten worden onderverdeeld in zes categorieën: (i) feiten over de Implantaten, (ii) BIA-ALCL, (iii) ASIA, (iv) de behandeling tot explantatie, (v) de behandeling tot reconstructie en (vi) het procesverloop tot dusver.

4.2. De Implantaten

54. Er zijn borstimplantaten in verschillende vormen en maten, met een glad of geruwd oppervlak, met verschillende buitenlagen, zoals siliconen en polyurethaan, en met verschillende soorten vullingen, namelijk siliconen, zoutoplossing of methylcellulose. Alle borstimplantaten bevatten een bepaalde hoeveelheid siliconen, zelfs als ze niet met siliconen gevuld zijn (**Productie 41**).
55. Borstimplantaten met een ruw oppervlak worden getextureerde borstimplantaten genoemd. De Implantaten waarover de onderhavige zaak gaat, zijn getextureerd.
56. Getextureerde borstimplantaten zijn om verschillende redenen ontwikkeld en gebruikt. Een eerste reden is de klittenband-achtige interactie tussen het getextureerde implantaat en het lichaam. Dit zorgt ervoor dat het implantaat niet draait. Dit is van belang bij implantaten met een *teardrop* vorm. Implantaten met een *teardrop*-vorm bestaan naast ronde implantaten. Het draaien van een *teardrop* implantaat zou leiden tot een abnormale vorm van de borst. Afhankelijk van de voorkeur van de patiënt voor de vorm van de borst na implantatie, wordt gekozen voor een rond of *teardrop* implantaat.
57. Een andere reden voor de ontwikkeling en het gebruik van getextureerde implantaten is het gepretendeerde lagere risico op kapselvorming. Bij kapselvorming ontstaat littekenweefsel rondom het implantaat. Dit litteken trekt samen en zorgt ervoor dat de borst vaster en pijnlijk wordt. Kapselvorming is het gevolg van de introductie van lichaamsvreemd materiaal in het lichaam. Gesuggereerd is dat een getextureerd implantaat zou leiden tot een lager risico op kapselvorming dan een glad implantaat. De wetenschappelijke literatuur ondersteunt dit echter niet.¹¹ Uit een studie is zelfs het tegenovergestelde gebleken, namelijk een hoger risico op kapselvorming bij gebruik van een getextureerd implantaat.¹²
58. In 1987 introduceerde de voorganger van Allergan (McGhan) haar eerste getextureerde borstimplantaten: de *McGhan RTV Saline-Filled Mammary Implants*.¹³ McGhan werd opgevolgd door de farmaceut Inamed en veranderde uiteindelijk in Allergan. Rond de eeuwwisseling kwamen de eerste getextureerde implantaten met de naam Biocell op de markt.¹⁴ Daarnaast bracht Allergan *tissue expanders* op de markt met een Biocell coating. Een *tissue expander* is een soort 'ballon' die wordt geplaatst voorafgaand aan een implantaat om het huid- en spierweefsel op te rekken.

¹¹ Productie 26, p. 41-42.

¹² Y. Bachour, 'Capsular contracture in breast implant surgery: where are we now and where are we going?', *Aesthetic Plastic Surgery* 45 (2021).

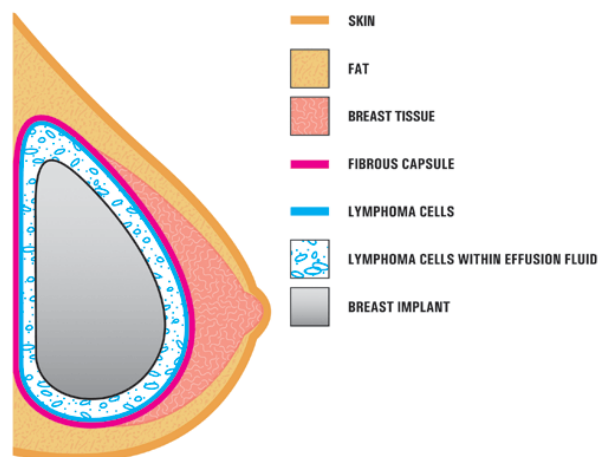
¹³ *In re Allergan Biocell Textured Breast Implant Prod. Liab. Litig.*, MASTER CASE NO. BER-L-5064-20 (Law Div. May. 4, 2021).

¹⁴ Idem.

4.3. BIA-ALCL

4.3.1. Wetenschappelijke literatuur

59. In 1995 verscheen de eerste wetenschappelijke (Engelstalige) publicatie waarin borstimplantaten in verband worden gebracht met een bijzondere vorm van lymfeklierkanker (**Productie 42**). Deze bijzondere vorm van lymfeklierkanker wordt tegenwoordig BIA-ALCL genoemd, dat staat voor *Breast Implant Associated - Anaplastic Large Cell Lymphoma*.
60. BIA-ALCL is een vorm van kanker die zich ontwikkelt uit cellen van het immuunsysteem. Het ontstaat met name uit de T-cellen van ons immuunsysteem, een aparte celpopulatie die belangrijk is voor het herkennen en elimineren van ziekteverwekkers. Bij BIA-ALCL transformeren de T-cellen en verliezen ze de controle over hun groei. Daardoor beginnen de cellen ongecontroleerd te woekeren en hopen ze zich op tot een "seroom" (vochtophoping). Deze ophoping vindt plaats in de ruimte tussen het borstimplantaat en het kapsel (het littekenweefsel rondom het implantaat). De tumorcellen kunnen zich vervolgens uitbreiden naar het kapsel, het borstweefsel en zich verder in het lichaam verspreiden.
61. De FDA geeft BIA-ALCL als volgt weer:¹⁵



62. Een belangrijke wetenschappelijke publicatie uit 1997 bevestigt de relatie tussen borstimplantaten en deze vorm van lymfeklierkanker (**Productie 43**). De publicatie uit 1997 verscheen in het wetenschappelijke tijdschrift van de Britse vereniging voor plastische chirurgie, het vooraanstaande *Journal of Plastic and reconstructive surgery (JPRAS)*. In deze publicatie wordt een casus beschreven van een vrouw met een McGhan Biocell Implantaat die BIA-ALCL heeft ontwikkeld.
63. Sindsdien zijn er wetenschappelijke publicaties blijven verschijnen waarin de relatie wordt gelegd tussen BIA-ALCL en borstimplantaten, waaronder een belangrijke Nederlandse publicatie uit 2008 in het prestigieuze tijdschrift *Journal of American Medical Association* waarin 5 gevallen van BIA-ALCL worden beschreven (**Productie 44**). De auteurs concluderen:¹⁶

¹⁵ <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl> (geraadpleegd 26-10-2022).

¹⁶ Productie 44, p. 2034-2035.

“In conclusion, these preliminary findings suggest an association between silicone breast prosthesis and ALCL”.

64. In 2014 verschijnt er een artikel van de hand van dr. Suzanne Turner, nu hoogleraar aan de University of Cambridge, waarin het bewijs voor de relatie tussen borstimplantaten en BIA-ALCL wordt beschreven (**Productie 45**):¹⁷

“Whilst the diagnosis of ALCL of the breast is of a low incidence, most of these cases have been reported in association with breast implants”.

65. In het artikel wordt ook al de oplossing van explantatie beschreven:¹⁸

“The simplest approach is removal of the implant and its associated fibrotic capsule”.

66. In 2016 verschijnt een Franse studie in het tijdschrift van de *European Society for Medical Oncology* waarin 19 gevallen van BIA-ALCL worden beschreven (**Productie 46**). De auteurs concluderen:¹⁹

“several key observations in line with our results lead to support an association between ALCL and implants”.

67. In 2017 publiceert de *European Journal of Surgical Oncology* een Brits onderzoek waarin 23 gevallen van BIA-ALCL uiteen worden gezet (**Productie 47**). Eveneens in 2017 verschijnt in de *Plastic and Reconstructive Surgery Journal* een Australisch en Nieuw-Zeelandse onderzoek over 55 gevallen van BIA-ALCL (**Productie 48**), én een studie waarin 363 casus uit verschillende landen worden beschreven (**Productie 49**). In het Nieuw-Zeelandse onderzoek wordt ook duidelijk het verband met de Biocell Implantaten beschreven:²⁰

“Survival analysis showed a significant rise in the cumulative risk of ALCL for patients with Biocell texture after approximately 8 years of exposure, reaching a peak at 12 years after implantation (...)

Our findings have shown that Biocell (salt loss) and (Silimed) polyurethane textures carry a significantly higher risk of developing breast implant-associated ALCL compared with Siltex (imprinted texture).”

68. Een jaar later wordt in hetzelfde tijdschrift een Italiaanse studie met 22 gevallen beschreven (**Productie 50**).

4.3.2. Kennis bij Allergan over het risico op BIA-ALCL

69. Uit de hiervoor beschreven publicaties volgt dat Allergan sinds tenminste 1995 op de hoogte kon zijn van de relatie tussen de Implantaten en BIA-ALCL. Uit een inspectierapport van de ANSM – de Franse toezichthouder voor medicijnen en medische hulpmiddelen – uit 2015 blijkt dat Allergan hier tenminste sinds 2007 ook daadwerkelijk van op de hoogte is (Productie 3, p. 11):²¹

¹⁷ Productie 45, p. 125.

¹⁸ Productie 45, p. 130.

¹⁹ Productie 63, p. 312-313.

²⁰ Productie 48, p. 649 en p. 652.

²¹ De ANSM vervulde een belangrijke rol in het toezicht op de Implantaten omdat de Implantaten waren toegelaten tot de Europese markt door een Franse *notified body*, zoals in paragraaf 4.3.4. wordt toegelicht.

“The biocompatibility and preclinical data presented by ALLERGAN Ltd Marlow during the inspection (...) do not provide additional preclinical data regarding the risks of cancer, lymphomas and ALCL, compared to the data mentioned in its previous reports since 2007”.

70. In 2007 is ook de ernst van de situatie in volle omvang kenbaar voor Allergan. In 2010 dient Allergan namelijk een *medical device report* in bij de Amerikaanse FDA waarin een casus wordt beschreven van een vrouw met Biocell Implantaten die in 2007 aan BIA-ALCL is overleden (**Productie 51**, p. 45).

4.3.3. Inspectierapport ANSM

71. Uit het hiervoor genoemde inspectierapport van de Franse toezichthouder ANSM uit 2015 blijkt dat Allergan bij het verwerken en beoordelen van incidenten bij patiënten met haar borstimplantaten geen acht heeft geslagen op:

- De verkoopcijfers of het aantal ingebrachte Implantaten per jaar, zodat de significantie van de incidenten en de risico's die daarmee samenhangen niet kunnen worden vastgesteld: *“the sale volumes or numbers of BIs implanted per year, which does not allow to identify the significance and risks related to the reported cases”*;²²
- Het jaar van implantatie om mogelijke trends en afwijkingen te ontwaren: *“the year of implantation, which does not allow to identify possible trends and drifts over time”*;
- De oppervlakte van de implantaten (glad of getextureerd) om de risico's van beide typen implantaten te kunnen vergelijken: *“the surface (smooth or textured) of the BIs, which does not allow the inter-comparison of the Benefit/Risk ratio of the textured BIs versus smooth BIs, particularly important to update and consolidate the clinical data”*.

72. Allergan waarschuwt niet voor het risico op BIA-ALCL. De ANSM stelt in 2015 vast:²³

“The ‘Clinical hazards list for Silicone filled implants’ presented during the inspection does not mention either the risks of cancer, lymphomas, ALCL.”

73. Ook het *Risk management review summary report* dat in 2014 is opgesteld vermeldt geen *“cases of cancer, lymphomas, ALCL and other rare incidents that ALLERGAN Ltd Marlow is however aware of”*, aldus de Franse toezichthouder.

4.3.4. CE-markering

74. In verband met het risico op BIA-ALCL, wordt in december 2018 de CE-markering van de Implantaten niet langer verlengd door de *notified body* LNE-GMED. Allergan brengt diensgevolge een dringende *field safety notice* naar buiten (**Productie 52**).²⁴

75. *Notified bodies* beoordelen of medische hulpmiddelen voldoen aan de wettelijke vereisten en verstrekken daarbij een CE-markering. Deze vereisten vloeien (thans) onder meer voort uit Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De vereisten waaraan een medisch hulpmiddel moet voldoen verschillen naar gelang de risicoklasse waartoe het hulpmiddel behoort. Medische hulpmiddelen worden in vier klassen ingedeeld, klassen I, IIa, IIb en III. Borstimplantaten behoren tot klasse III. Hoe groter de kans dat problemen met een medisch hulpmiddel leiden tot onveilige

²² 'BIs' zijn borstimplantaten.

²³ Productie 3, p. 10.

²⁴ Een *field safety notice* is een waarschuwing van de fabrikant.

situaties voor de patiënt, hoe hoger de klasse waarin het medische hulpmiddel wordt ingedeeld. Er gelden strengere eisen voor medische hulpmiddelen uit een hogere klasse in vergelijking met een lagere klasse. Voorbeelden van medische hulpmiddelen in klasse I zijn pleisters en rolstoelen. Een voorbeeld van klasse IIa is een MRI scanner en van klasse IIb een dialyse systeem. Tot klasse III behoren naast borstimplantaten bijvoorbeeld ook heupprotheses.²⁵

76. Als een producent een medisch hulpmiddel op de markt wil brengen, schakelt hij een *notified body* naar keuze in die vervolgens een zogeheten conformiteitsbeoordeling uitvoert en een CE-markering verstrekt. Met een CE-markering mogen medische hulpmiddelen verhandeld worden op de Europese markt. Na het in de handel brengen van het medische hulpmiddel, houdt de *notified body* een zekere mate van toezicht op het hulpmiddel.
77. De beslissing van LNE-GMED om de CE-markering van de Implantaten niet te verlengen, heeft tot gevolg dat de Implantaten sinds eind 2018 niet meer te koop zijn op de Europese markt en Allergan de aanwezige voorraden heeft teruggehaald.²⁶ Op dat moment hadden naar schatting ruim 60.000 Vrouwen in Nederland de Implantaten ontvangen.²⁷
- 4.3.5. Nationale toezichthouders en gezondheidsinstanties
78. Naar aanleiding van de beslissing van de *notified body* LNE-GMED om de CE-markering van de Implantaten niet te verlengen, wordt in Frankrijk de verkoop en het gebruik van getextureerde borstimplantaten verboden.²⁸ Ook buiten Europa roeren toezichthouders zich. In de Verenigde Staten vraagt de FDA Allergan om alle Implantaten terug te roepen.²⁹ Allergan besluit daarop in juli 2019 om de Implantaten wereldwijd uit de handel te halen.
79. Samengevat is het verloop tot dat moment:

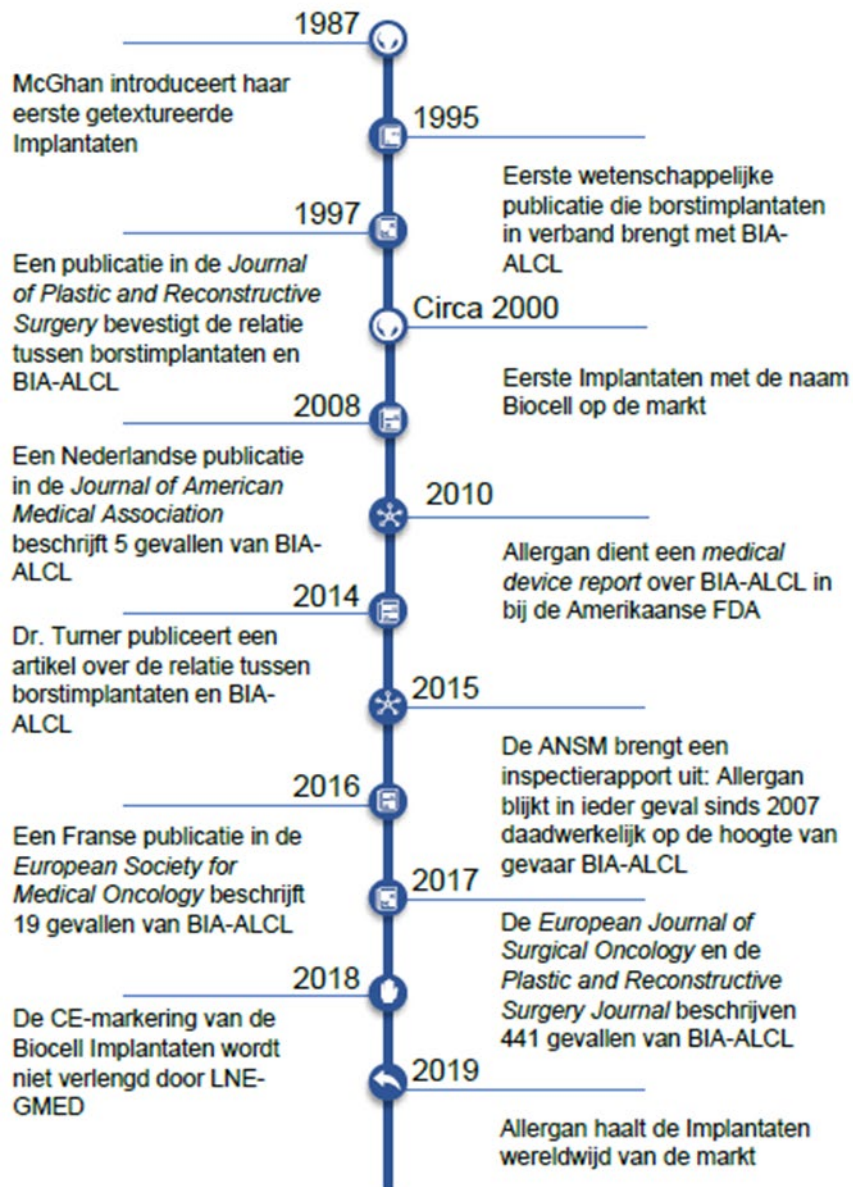
²⁵ <https://www.rivm.nl/medische-hulpmiddelen> (geraadpleegd op 11-10-2022).

²⁶ <https://www.rivm.nl/nieuws/borstimplantaten-en-kans-op-bia-alcl> (geraadpleegd op 26-10-2022).

²⁷ Aldus de Nederlandse Vereniging voor Plastisch Chirurgen volgens een nieuwsbericht van de Rijksoverheid (<https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2019/05/17/strengere-regels-borstimplantaten>).

²⁸ <https://www.rivm.nl/documenten/duiding-frans-verbod-op-macrogetextureerde-en-polyurethaan-gecoate-borstimplantaten> (geraadpleegd op 26-10-2022).

²⁹ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-action-protect-patients-risk-certain-textured-breast-implants-requests-allergan> (geraadpleegd op 26-10-2022).



80. Het Franse verbod op getextureerde borstimplantaten vormt aanleiding voor de IGJ om aan het RIVM te vragen het Franse verbod te duiden en het risico op BIA-ALCL bij getextureerde borstimplantaten nader te beoordelen.³⁰
81. Het RIVM komt in mei 2019 tot de conclusie dat de meeste gevallen van BIA-ALCL bekend zijn bij de Biocell Implantaten (**Productie 53**, p. 1). Voor die Implantaten is het volgens het RIVM aannemelijk dat er een verhoogd risico bestaat op BIA-ALCL. Ook de gevallen in Nederland bevestigen het beeld dat BIA-ALCL vooral wordt gevonden bij Biocell Implantaten, aldus het RIVM (Productie 53, p. 2). In een gelijkloidend nieuwsbericht dat een dag later verschijnt op de website van het RIVM is onder meer te lezen:³¹
- “ALCL is een zeer zeldzame vorm van lymfeklierkanker. Vrouwen met een borstimplantaat hebben een verhoogd risico op ALCL. Als ALCL bij een

³⁰ <https://www.rivm.nl/documenten/duiding-frans-verbod-op-macrogetextureerde-en-polyurethaan-gecoate-borstimplantaten> (geraadpleegd op 26-10-2022).

³¹ <https://www.rivm.nl/nieuws/borstimplantaten-en-kans-op-bia-alcl> (geraadpleegd op 18-7-2022).

borstimplantaat ontstaat, noemen we dit 'borstimplantaat gerelateerde ALCL' (BIA-ALCL)."

- *"De meeste gevallen van BIA-ALCL zijn bekend bij Biocell borstimplantaten. Dit zijn borstimplantaten met een ruwe buitenkant."*
- *"Voor Allergan Biocell borstimplantaten is het aannemelijk dat er een verhoogd risico is op BIA-ALCL"*

(onderstreping advocaat)

82. De Amerikaanse FDA trekt in juli 2019 eenzelfde conclusie:³²

"confirmed data and published information reviewed to date suggests that patients with breast implants have an increased risk of BIA-ALCL."

83. In oktober 2019 publiceert de FDA een Q&A voor patiënten waarin het risico op BIA-ALCL veroorzaakt door getextureerde borstimplantaten wordt herhaald:³³

"We have evaluated the growing body of evidence, including new medical device reports from the U.S. and around the world on the overall number of BIA-ALCL cases. These include additional deaths only recently reported to the FDA and in the scientific literature. As a result, we have determined that:

All patients who have breast implants or are thinking about getting them should be aware of the risk of BIA-ALCL.

The risk of BIA-ALCL is higher for textured surface implants versus smooth surface implants.

Certain other textured breast products, specifically certain textured tissue expanders, should not be used"

84. En thans, in 2022:³⁴

"Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) is a T-cell lymphoma that can develop following breast implants."

4.3.6. SCHEER

85. In Europees verband heeft de Europese Commissie een opinie gevraagd aan de *Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks* ("**SCHEER**") over de relatie tussen borstimplantaten en BIA-ALCL. SCHEER heeft naar aanleiding daarvan een werkgroep samengesteld, onderzoek verricht en op 26 maart 2021 een rapport uitgebracht (**Productie 54**). De werkgroep bestaat uit 10 vooraanstaande wetenschappers uit verschillende Europese landen:

- Prof. Wim de Jong, verbonden aan het RIVM;
- Prof. Demosthenes Pnagiotakos, verbonden aan de Harokopio University in Athene, Griekenland;

³² <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl-letter-health-care-providers> (geraadpleegd op 21-7-2022).

³³ <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl> (geraadpleegd op 21-7-2022).

³⁴ https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants#BIA_ALCL (geraadpleegd op 21-7-2022).

- Prof. Ana Proykova, verbonden aan de University of Sofia in Sofia, Bulgarije;
- Prof. Theodoros Samaras, verbonden aan de Aristotle University of Thessaloniki in Thessaloniki, Griekenland;
- Dr. Mark Clemens, verbonden aan de University of Texas (MD Anderson Cancer Center) in Houston, Verenigde Staten van Amerika;
- Prof. Daphne de Jong, verbonden aan het Amsterdam UMC, locatie VUmc in Amsterdam;
- Dr. Ingrid Hopper, verbonden aan Monash University in Melbourne, Australië;
- Dr. Hinne Rakhorst, verbonden aan het Medisch Spectrum Twente in Enschede;
- Prof. Fabio Santanelli di Pompeo, verbonden aan de Sapienza University of Rome in Rome, Italië;
- Prof. Suzanne Turner, verbonden aan de University of Cambridge, Verenigd Koninkrijk.

86. SCHEER stelt vast dat er een *moderate weight of evidence* is van een causaal verband tussen getextureerde borstimplantaten en BIA-ALCL:³⁵

“SCHEER considers that there is a moderate weight of evidence for a causal relationship between textured breast implants and BIA-ALCL, particularly in relation to implants with an intermediate to high surface roughness.”

87. Biocell Implantaten hebben een *“high surface roughness”*.

88. Dat gesproken wordt van *“moderate weight”* van bewijs heeft ermee te maken dat de onderliggende mechanismen die het ontstaan van BIA-ALCL kunnen verklaren nog niet volledig zijn opgehelderd:³⁶

“The weight of evidence is considered “moderate” as the pathogenic mechanisms have not been fully elucidated.”

89. Ten aanzien van deze verschillende mechanismen overweegt SCHEER dat het hoogst aannemelijk is dat chronische ontsteking (*“chronic inflammation”*) een centrale rol speelt bij het ontwikkelen van BIA-ALCL:³⁷

“based on the underlying prominence of chronic inflammation, it is highly likely that this process plays a central role in the development of BIA-ALCL.”

90. SCHEER concludeert dat voor alle theorieën over de oorzaak voor het ontstaan van BIA-ALCL geldt dat de aanwezigheid van een getextureerde borstimplantaat essentieel is:³⁸

“The common factor underlying the occurrence of BIA-ALCL is the presence of a textured breast implant. This suggests that a feature of these particular devices plays a key role, directly or indirectly.”

91. SCHEER licht verder toe dat de aanwezigheid van een getextureerd borstimplantaat bepalend en noodzakelijk is voor (het risico op) het ontwikkelen van BIA-ALCL:³⁹

³⁵ Productie 54, p. 9.

³⁶ Productie 54, p. 11.

³⁷ Productie 54, p. 9.

³⁸ Productie 54, p. 8.

³⁹ Productie 54, p. 12.

“The factor that determines the risk of BIA-ALCL is the presence of an implant with a textured or rough surface, i.e., not a smooth surface. (...) A history of textured breast implants/expanders appears to be necessary but is not sufficient for the development of BIA-ALCL. Contributing factors include, but are not limited to, a genetic predisposition to cancer and the presence of chronic inflammation, which may drive lymphomagenesis by multiple pathways.”

92. Een eigenschap van getextureerde borstimplantaten, zoals de Implantaten van Allergan, speelt een sleutelrol bij het ontstaan van BIA-ALCL, aldus SCHEER.
93. De meeste gevallen van BIA-ALCL komen voor bij patiënten met de Biocell Implantaten van Allergan:⁴⁰

“As far as the manufacturer for textured implants was known, most cases were found for the Biocell implant (textured by the salt loss technique)”

4.3.7. Incidentie BIA-ALCL

94. In 2018 is door de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (“**NVPC**”) en de IGJ geschat dat 1 op de 7000 vrouwen met Implantaten voor haar 75^e levensjaar BIA-ALCL ontwikkelt. Dit resulteert in een risico dat ruim 466 keer groter is dan bij vrouwen zonder borstimplantaten.⁴¹
95. Volgens de Inspectie voor de Gezondheidszorg is er in Nederland tussen 1996 en 2018 bij 52 Vrouwen BIA-ALCL gediagnostiseerd.⁴² Navraag bij het Nederlandse BIA-ALCL consortium leert dat er thans 90 gevallen bekend zijn.⁴³ Tot en met 2016 waren er nog maar 43 gevallen bekend. Dit blijkt uit een onderzoek naar gevallen van BIA-ALCL in Nederland tot en met 2016 (**Productie 55**). Daarin wordt opgemerkt dat:

“A major increase in breast-ALCL incidence over time was noted, especially over the last 3 to 4 years”.

96. Over het causaal verband wordt in diezelfde studie geconcludeerd:⁴⁴

“Based on what is the largest population-based study conducted thus far, with nationwide coverage of breast-ALCL cases in the period from 1990 to 2016, we now confirm that implants strongly increase the risk of this rare type of lymphoma. Our relative risk estimate of over 400, implying an attributable risk approaching 100%, is highly suggestive of a direct or indirect causal role of the breast implant in breast implant-associated ALCL (BIA-ALCL).”

97. Ruim 55% van alle onderzochte gevallen werd tussen 2011 en 2016 gediagnostiseerd. In 2017 en 2018 zijn daar dus 9 bij de IGJ bekende gevallen bijgekomen. Het aantal vrouwen met BIA-ALCL zal in 2019, 2020 en 2021 verder zijn gestegen waardoor er op dit moment meer dan 52 gevallen zijn.

⁴⁰ Productie 54, p. 9.

⁴¹ Aldus de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (https://www.nvpc.nl/zeldzame_vorm_van_lymfeklierkanker.php?option=333) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (<https://www.igj.nl/onderwerpen/borstimplantaten/grootcellig-anaplastisch-lymfoom-alcl>) en <https://www.igj.nl/publicaties/vragen-en-antwoorden/vragen-en-antwoorden-over-grootcellig-anaplastisch-lymfoom-bij-borstimplantaten-bia-alcl>).

⁴² Aldus de Inspectie voor de Gezondheidszorg (<https://www.igj.nl/onderwerpen/borstimplantaten/grootcellig-anaplastisch-lymfoom-alcl>).

⁴³ Dit cijfer wordt naar verwachting in het eerste kwartaal van 2023 openbaargemaakt.

⁴⁴ Productie 55, p. 339.

98. Welk percentage van dit aantal Biocell Implantaten heeft of had, is niet bekend. Het RIVM merkt in 2019 op:⁴⁵

“Er zijn nieuwe gevallen van BIA-ALCL in Nederland, Frankrijk, Australië en Nieuw-Zeeland. Deze gevallen worden vooral gevonden bij macrotextureerde implantaten en dan met name bij Biocell implantaten, meer dan op basis van marktaandeel te verwachten is. (...) In Nederland is het grootste deel van de geregistreerde gevallen BIA-ALCL gevonden bij macrotextureerde implantaten en vooral bij Biocell implantaten. Deze implantaten zijn in het verleden veelgebruikt, maar vormden niet het grootste marktaandeel.”

99. Het Radboud UMC gaat ervan uit dat 70% van de vrouwen met BIA-ALCL de Implantaten heeft of had.⁴⁶ Dit is vermoedelijk gebaseerd op het zojuist aangehaalde onderzoek naar Nederlandse gevallen van BIA-ALCL tot en met 2016, aangezien daarin een vergelijkbaar percentage naar voren komt.⁴⁷ De Amerikaanse FDA gaat er in 2020 vanuit dat wereldwijd 85% van de vrouwen met BIA-ALCL de Implantaten heeft of had.⁴⁸ Dat zou, gezien de omstandigheid dat ongeveer 60.000 Nederlandse Vrouwen de Implantaten hebben ontvangen, duiden op een groter risico dan 1 op de 7000. Dat sluit aan bij de eigen bevindingen van Allergan die worden weergegeven in het rapport van SCHEER.⁴⁹ Hieruit vloeit een risico op BIA-ALCL na het ontvangen van Implantaten van 1 op 2207 voort.

100. SCHEER stelt vast:⁵⁰

“[t]he rate of diagnosis of BIA-ALCL has risen considerably over the past few years”.

4.3.8. De diagnose en behandeling van BIA-ALCL

101. Eind 2019 heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in samenwerking met de Borstkankervereniging en de NVPC een campagne ontwikkeld waarin alle vrouwen met borstimplantaten, maar met name vrouwen met de Implantaten, worden opgeroepen om regelmatig hun borsten te controleren op (pijnlijke) knobbels en vochtophopingen.⁵¹
102. Als bij een dergelijke controle een onregelmatigheid wordt aangetroffen, dient de Vrouw zich te melden bij een arts.⁵²
103. Als de onregelmatigheid wijst op BIA-ALCL, moet een Vrouw volgens het werkprotocol van de NVPC vervolgens een echo of MRI ondergaan (**Productie 56**). Als daarbij een seroom (vochtophoping) wordt geconstateerd, volgt een punctie. Een punctie is een onderzoek waarbij de arts met een holle naald cellen van bloed of vocht

⁴⁵ Productie 53, p. 4.

⁴⁶ <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/behandelingen/borstreconstructie/borstreconstructies/tissue-expander-en-prothese/zijn-borstprotheses-veilig> (geraadpleegd op 14-11-2022).

⁴⁷ Productie 55, p. 5.

⁴⁸ <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>.

⁴⁹ Productie 54, p. 27.

⁵⁰ Productie 54, p. 20.

⁵¹ Zie het nieuwsbericht op de website van de NVPC:

https://www.nvpc.nl/nieuws_detail.php?nieuws_id=374.

⁵² Aldus de Inspectie voor de Gezondheidszorg (<https://www.igj.nl/publicaties/vragen-en-antwoorden/vragen-en-antwoorden-over-grootcellig-anaplastisch-lymfoom-bij-borstimplantaten-bia-alcl>).

uit het lichaam haalt. Indien een massa wordt geconstateerd, volgt een biopt. Een biopsie is een ingreep onder lokale verdoving of onder narcose waarbij een stukje weefsel (een biopt) uit de tumor wordt weggenomen.

104. Vervolgens wordt door een patholoog cytologisch onderzoek verricht naar het seroom (de cellen worden bekeken) of wordt er histologisch onderzoek gedaan naar de massa (het weefsel wordt bekeken). Als de patholoog de diagnose BIA-ALCL stelt, wordt de Vrouw doorverwezen naar een hematoloog-oncoloog voor een “verdere oncologische work-up”, aldus de NVPC (**Productie 57**). In de praktijk betekent dit meestal dat de hematoloog-oncoloog een MRI, echo en/of (PET-) CT scan van de thorax (borstkas) en abdomen (buikholte) zal verrichten.⁵³ Eventueel zal de hematoloog-oncoloog ook beenmergonderzoek doen door een biopt of punctie bij de Vrouw.
105. Na een multidisciplinair overleg met de plastisch chirurg, wordt het verdere beleid bepaald. Dit beleid bestaat altijd uit explantatie van de Implantaten en een capsulectomie (verwijdering van het kapsel) door de plastisch chirurg. Als de ziekte zich heeft verspreid in de lymfeklieren of organen, zal de behandeling van de Vrouw ook bestaan uit chemotherapie, radiotherapie en/of een stamceltransplantatie door een hematoloog-oncoloog.⁵⁴
106. Als de ziekte in een vroeg stadium wordt ontdekt, bestaat er een goede kans op genezing. Als de ziekte bij ontdekking reeds is uitgezaaid, neemt het overlijdensrisico toe.⁵⁵

4.4. ASIA

107. De Implantaten bevatten siliconen. Implantaten met siliconen kunnen systemische klachten veroorzaken. Het Zorginstituut Nederland (“ZiN”) schaaft hieronder klachten behorend bij auto-immuunziekten, zoals myalgie (spierpijn), myositis (chronische spierontsteking), artralgie (gewrichtspijn), artritis (chronische gewrichtsontsteking), en moeheid/malaise (**Productie 58**, p. 3). Daarnaast kunnen concentratiestoornissen (vergeetachtigheid), sicca (droge mond/droge ogen) en pyrexie (koortsachtigheid) optreden.
108. De Amerikaanse FDA heeft op haar website onder *Risks and Complications of Breast Implants* opgenomen:⁵⁶

“Symptoms such as fatigue, memory loss, rash, “brain fog,” and joint pain may be associated with breast implants”.
109. Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (“MEBI”) van het RIVM rapporteert soortgelijke klachten. In een rapport uit 2020, waarin verslag wordt gedaan van de meldingen tussen juli 2017 en december 2019, meldt het RIVM dat er 476 meldingen met 3054 gezondheidsklachten over borstimplantaten zijn binnengekomen (**Productie 59**, p. 2). Patiënten melden veel algemene lichamelijke klachten, zoals pijn en vermoeidheid. Deze klachten sluiten aan bij eerder onderzoek naar gezondheidsklachten bij vrouwen met een siliconen borstimplantaat, aldus het

⁵³ Productie 57, p. 3.

⁵⁴ Idem.

⁵⁵ Aldus de NVPC (https://www.nvpc.nl/zeldzame_vorm_van_lymfeklierkanker.php?option=333).

⁵⁶ <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants#bii> (geraadpleegd op 26-7-2022).

RIVM.⁵⁷ Veel gemelde klachten zijn bovendien: gewrichtspijn, spierpijn, geheugenvermindering en concentratiestoornis.⁵⁸ 71% van de personen die een melding hebben gedaan, geven aan dat de klachten een (zeer) grote impact hebben op het dagelijks leven.⁵⁹

110. Het MEBI brengt ook jaarrapportages uit over de meldingen die in een betreffend jaar zijn binnengekomen. Deze jaarrapportages zien op meldingen over allerhande implantaten, dus niet slechts over borstimplantaten.⁶⁰ In 2017, 2018, 2019 en 2020 stonden borstimplantaten bovenaan de lijst met type implantaten waarover de meeste meldingen waren ontvangen (**Productie 60**, p. 7). In 2021 stonden koperspiraaltjes bovenaan, wat het MEBI toeschrijft aan de oproep die begin 2021 is gedaan om gezondheidsklachten bij gebruik van koperspiraaltjes te melden. Veel zorgverleners hebben dat gedaan. In de jaarrapportage over 2021 wordt aangegeven dat er in dat jaar 307 meldingen over borstimplantaten zijn binnengekomen.⁶¹ De meest genoemde gezondheidsklachten in die meldingen zijn: vermoeidheid (231), gewrichtspijn (107), pijn in de borst(en) (107), concentratiestoornis (95) en geheugenstoornis (92).⁶² Ongeveer 70% van de melders gaf aan dat deze klachten in (zeer) ernstige mate invloed op het dagelijks leven hebben.⁶³
111. Het ZiN constateert dat de ernst van de klachten van patiënten met siliconen borstimplantaten varieert van mild tot invaliderend (**Productie 58**, p. 3).
112. Voor de bovengenoemde klachten bij patiënten met borstimplantaten zijn verschillende namen in gebruik, zoals *siliconosis*, *Silicone Implant Incompatibility Syndrome* (SIIS), *Schoenfeld's syndrome* of *Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants* (ASIA).⁶⁴ Patiënten gebruiken zelf vaak de aanduiding *Breast Implant Illness* (BII). In deze dagvaarding wordt de term "**ASIA**" of "**ASIA-syndroom**" gebruikt. Onder deze patiënten bevinden zich ook patiënten met een klinisch bewezen auto-immuunziekte.
113. Het ASIA-syndroom is een verzamelnaam voor de verschillende klachten die in verband staan met de blootstelling aan 'adjuvanten'. Een adjuvant is een substantie die een antigen-specifieke reactie van het immuunsysteem kan versnellen, verlengen of versterken. Bij het ASIA-syndroom veroorzaakt de chronische prikkeling door een 'adjuverende stimulus', het siliconen borstimplantaat, in combinatie met een genetische gevoeligheid een auto-immuunreactie die de klachten doet ontstaan. In een belangrijke publicatie van Shoenfeld e.a. uit 2011 (**Productie 61**) wordt vastgesteld:⁶⁵

"Silicone was previously considered to be an inert material, but apparently, like other adjuvants, it is capable of inducing autoimmune-like phenomena termed in the early 1990s 'the adjuvant disease'."

⁵⁷ Productie 59, p. 2.

⁵⁸ Productie 59, p. 3.

⁵⁹ Productie 59, p. 3.

⁶⁰ Er zijn veel verschillende soorten implantaten, bijvoorbeeld hart- en vaatimplantaten (zoals hartkleppen, pacemakers, stents), borstimplantaten, knie- en heupprothesen, tandimplantaten, bekkenbodem-, liesbreuk- en littekenbreukmatjes, rimpelvullers en gehoor- en oogimplantaten.

⁶¹ 43% van 714 meldingen; Productie 57, p. 5.

⁶² Productie 60, p. 6

⁶³ Productie 60, p. 6

⁶⁴ Productie 58, p. 3.

⁶⁵ Productie 61, p. 6.

114. In dezelfde studie wordt ten aanzien van het causaal verband overwogen.⁶⁶

“Unlike the controversy regarding defined autoimmune diseases, a relationship between silicone implants and a collection of symptoms that do not fulfill any diagnostic criteria for a defined connective tissue disease was reported by several groups suggesting that indeed a non-defined syndrome may appear following exposure to silicone.”

115. Vrouwen met ASIA-klachten zullen in eerste instantie naar de huisarts gaan. Voor verder onderzoek worden zij doorverwezen naar een medisch specialist, zoals een internist of klinisch immunoloog. De behandeling van systemische klachten verschilt naar gelang de precieze aard van de systemische klacht (Productie 58, p. 4).
116. Omdat het om een ‘cluster’ van klachten gaat, zien vrouwen vaak veel verschillende specialisten voordat de juiste diagnose wordt gesteld. Dit heeft ook te maken met de vergoedingsvoorwaarden van de zorgverzekeraars, waarbij een explantatie als ‘last-resort’ geldt (Productie 58, p. 7). Om recht te hebben op vergoeding van de kosten van explantatie door de zorgverzekeraar, moet er sprake zijn van een medische noodzaak tot explantatie. Sinds mei 2018 wordt aangenomen dat het ASIA-syndroom kan leiden tot een medische noodzaak tot explantatie (Productie 58). Daarmee kunnen de kosten van explantatie voor vergoeding door een zorgverzekeraar in aanmerking komen.
117. Een medische noodzaak tot explantatie moet volgens het ZiN worden aangenomen als (i) er sprake is van serieuze, aanhoudende systemische klachten en (ii) patiënten niet reageren op andere behandelingen gericht op vermindering van de systemische klachten. Dit wordt in het protocol van de NVPC uitgewerkt met de volgende vereisten (**Productie 62**, p. 6): (i) aanhoudende systemische klachten na het plaatsen van borstimplantaten, ongeacht de reden van implantatie, (ii) geen alternatieve verklaring voor de klachten na evaluatie door een internist of klinisch immunoloog, (iii) duur klachten van minimaal 12 maanden, (iv) klachten zijn ontstaan na implantatie van een borstprothese, en (v) er hoeft geen behandeling voor de aanhoudende systemische klachten te worden verricht.

4.5. Explantatie

118. Een explantatie van de Implantaten is voorgeschreven (medisch geïndiceerd) bij een diagnose met BIA-ALCL. Voor deze Vrouwen is de explantatie noodzakelijk en voorgeschreven om hun genezingskansen te optimaliseren, zo volgt uit het werkprotocol van de NVPC (Productie 56) en de FAQ’s van dezelfde beroepsorganisatie (Productie 57).
119. Sinds mei 2018 wordt ook een medische noodzaak tot explantatie aangenomen als er sprake is van het ASIA-syndroom, mits aan de vereisten wordt voldaan die in de vorige paragraaf zijn beschreven (Productie 58). Dit houdt onder meer in dat een Vrouw tenminste een jaar ziek moet zijn en verschillende specialisten moet hebben bezocht die geen andere oorzaak voor de klachten hebben kunnen vinden.

⁶⁶ Productie 61, p. 6.

120. Explantatie verkleint het risico op het ontwikkelen van BIA-ALCL en bij de overgrote meerderheid van de patiënten leidt explantatie tot een verbetering of het volledig verdwijnen van ASIA-klachten.⁶⁷
121. Als Vrouwen een behandeling tot explantatie willen ondergaan om het risico op het ontwikkelen van BIA-ALCL te verkleinen, komt de explantatie niet voor vergoeding door een zorgverzekeraar in aanmerking. Doordat BIA-ALCL nog geen veelvoorkomende ziekte is, meent de IGJ dat Vrouwen er “op dit moment” voor kunnen kiezen om “alert” te zijn op klachten, hun borsten “goed” te controleren, een “extra gesprek” hierover aan te gaan met een huisarts of specialist en naar een arts te gaan voor controle bij klachten zoals een groter wordende borst of knobbel.⁶⁸ Als Vrouwen deze maatregelen nemen, moet op dit moment niet preventief worden gekozen voor explantatie. Vrouwen *mogen* wel preventief kiezen voor explantatie als zij die behandeling zelf betalen.⁶⁹
122. De behandeling tot explantatie verloopt als volgt.⁷⁰ Na een consult met een plastisch chirurg, vindt de operatie plaats. De operatie duurt ongeveer anderhalf uur en vindt plaats onder narcose. Bij de operatie tot explantatie van de Implantaten wordt ook het gevormde kapsel verwijderd (capsulectomie). Na de operatie worden de borsten gehecht en eventueel verbonden met ondersteunend verband. Als er na de operatie wondvocht uit de wond komt, worden drains ingebracht.
123. Het herstel van de operatie duurt zes weken tot enkele maanden waarin de Vrouw veel rust moet houden.⁷¹ De eerste dagen na de operatie bestaan uit bedrust. In de eerste twee weken na de operatie wordt werken afgeraden. Als de Vrouw lichamelijk inspannend werk verricht, kan dit langer duren. Na twee weken mag de Vrouw weer autorijden, na vier weken weer tillen en na zes weken mag de Vrouw weer sporten, in bad gaan en zwemmen. De eerste periode na de operatie gaat ook gepaard met een onnatuurlijk gevoel in de borsten en vurigheid van de littekens. Verder moet de Vrouw de eerste maanden na de operatie haar littekens bedekt houden en mag zij zich niet blootstellen aan direct zonlicht.

4.6. Reconstructie

124. Na explantatie van de Implantaten kunnen Vrouwen een behandeling tot reconstructie van de borst(en) ondergaan.
125. De Amerikaanse FDA laat in het informatiedocument “*Risks and Complications of Breast Implants*” zien hoe de borst eruitziet na een explantatie zonder reconstructie (**Productie 63**):

“After removal, some women do not choose to replace their implants. These women may have cosmetically undesirable dimpling, chest wall concavity, puckering, or sagging of their natural breasts.

The photograph below shows a 29-year-old woman 1 year after having her silicone gel-filled breast implants removed, but not replaced. Women with large

⁶⁷ Zie randnummers 151 en 167.

⁶⁸ <https://www.igj.nl/onderwerpen/borstimplantaten/documenten/publicaties/2019/05/16/vragen-en-antwoorden-over-grootcellig-anaplastisch-lymfom-bij-borstimplantaten-bia-alcl> (geraadpleegd op 14-11-2022).

⁶⁹ Idem.

⁷⁰ <https://www.ecjanvangoyen.nl/plastische-chirurgie/prothesewissel-of-verwijderen-borstimplantaten/>

⁷¹ Idem.

breast implants, especially those inserted on top of the chest muscles (subglandularly), may have major cosmetic deformity if they choose not to replace them or to undergo additional reconstructive surgery.



Photo courtesy of Walter Peters, Ph.D., M.D., F.R.C.S.C., University of Toronto."

(onderstrepingsadvocaat)

126. Een reconstructie van de borst kan door het plaatsen van een nieuw implantaat of door lipofilling. Lipofilling is een reconstructie met lichaamseigen materiaal. Bij lipofilling wordt lichaamsvet weggenomen door middel van liposuctie. Dit lichaamsvet wordt vervolgens weer teruggeplaatst in de borsten.⁷² Deze behandeling wordt veel toegepast om de borst(en) meer volume en vorm te geven na een explantatie van borstimplantaten.⁷³
127. De reconstructie met lipofilling bestaat uit twee deelbehandelingen. Eerst wordt vet weggezogen uit het donorgebied (vaak de buik, heupen of benen). Dit vetweefsel wordt opgevangen, klaargemaakt en vervolgens geïnjecteerd in de borst(en). De behandeling duurt ongeveer anderhalf uur en vindt plaats onder narcose. Na de operatie krijgt de Vrouw speciale drukkleding voor het gebied waar de liposuctie is uitgevoerd.
128. Het herstel van de behandeling duurt ongeveer zes weken waarin de Vrouw rust moet houden.⁷⁴ In de eerste dagen na de behandeling zijn de behandelde gebieden gevoelig en gezwollen. Na ongeveer een week neemt de zwelling en pijn af. In de eerste twee weken na de behandeling wordt werken en autorijden afgeraden.⁷⁵ Na twee weken mag de Vrouw zich weer fysiek inspannen en na zes weken mag zij weer sporten, in bad gaan en op de rug en buik slapen. De Vrouw moet de eerste maanden na de operatie haar littekens bedekt houden en de zon vermijden.⁷⁶

4.7. Procesverloop

129. Op 9 juli 2021 heeft BCW op haar website aangekondigd dat zij een procedure tegen Allergan voorbereidt vanwege de Implantaten.⁷⁷

⁷² <https://www.ecjanvangoyen.nl/plastische-chirurgie/lipofilling/>

⁷³ Idem.

⁷⁴ Idem.

⁷⁵ <https://mooi-kliniek.nl/lipofilling-borstvergroting-met-eigen-vet/herstel-lipofilling-borsten/>

⁷⁶ Idem.

⁷⁷ <https://clara-wichmann.nl/rechtszaken/collectieve-actie-vanwege-ziekmakende-borstimplantaten-van-allergan/>.

130. In november 2021 heeft BCW een informatieverzoek verstuurd naar Allergan plc (thans: Allergan Limited), Allergan Costa Rica S.R.L, Allergan Ltd. en Allergan B.V. (Producties 12 t/m 16) om duidelijkheid te verkrijgen over wie de Implantaten produceerde, importeerde en distribueerde. Op dit verzoek heeft Allergan niet gereageerd.
131. In december 2021 heeft BCW de in randnummer 38 onder a t/m h genoemde ondernemingen aansprakelijk gesteld voor de schade die de Vrouwen door de Implantaten lijden en zullen lijden (Producties 17 t/m 29) en Allergan verzocht om in overleg te treden. Op hetzelfde moment heeft BCW haar website voor de onderhavige zaak www.siliconenzaak.nl gelanceerd met informatie over de Implantaten, de beoogde collectieve actie en de mogelijkheid voor Vrouwen om zich aan te melden. Verder is BCW na het versturen van de aansprakelijkstelling een mediacampagne gestart om aandacht te vragen voor de veiligheidsrisico's van de Implantanten, de positie van de Vrouwen en de onderhavige collectieve actie.⁷⁸
132. In reactie op de aansprakelijkstelling van BCW, heeft Allergan Ltd. bij brief van 31 januari 2022 aansprakelijkheid van de hand gewezen omdat (i) de Implantaten altijd de veiligheid hebben geboden die men daarvan mocht verwachten, (ii) de Implantaten op de markt zijn gebracht in overeenstemming met de geldende Europese wet- en regelgeving, (iii) er geen verband is tussen de Implantaten en ASIA, en (iv) er geen verband is tussen de Implantaten en BIA-ALCL (Productie 4). Allergan Ltd. heeft het verzoek tot overleg geweigerd.
133. Daarna is er correspondentie geweest tussen BCW en Allergan Ltd. over de betrokkenheid van de andere ondernemingen dan Allergan Ltd. bij het productieproces van de Implantaten en de bereidheid van Allergan Ltd. om hoofdelijk in te staan voor de schade die is veroorzaakt door deze ondernemingen (Productie 32). Allergan Ltd. heeft in dat kader aangegeven (Productie 2):
- (i) dat zij bereid is zich in het kader van productaansprakelijkheid op te werpen als producent van de Implantaten,
 - (ii) de productielocatie Allergan Costa Rica S.R.L. (uit Costa Rica) was voor alle Implantaten die vanaf 2010 in Nederland op de markt zijn gebracht,
 - (iii) Allergan Pharmaceuticals International Ltd. (uit Ierland) de importeur in de Europese Economische Ruimte was voor alle Implantaten die vanaf 2010 in Nederland op de markt zijn,
 - (iv) Allergan B.V. (thans: AbbVie B.V.) de distributeur in Nederland was voor alle Implantaten die vanaf 2010 in Nederland op de markt zijn, en
 - (v) Allergan Ltd. niet instaat voor schade die is veroorzaakt door de andere ondernemingen.
134. Op 17 november 2022 heeft BCW het uitbrengen van de onderhavige dagvaarding aangekondigd bij (de advocaat van) Allergan Ltd. en een laatste maal om overleg verzocht. Dit verzoek heeft Allergan Ltd. wederom van de hand gewezen (**Productie 64**) en daarom is BCW overgegaan tot het uitbrengen van de (onderhavige) dagvaarding.

⁷⁸ <https://siliconenzaak.nl/nieuws/>.

5. Deskundigen

5.1. Inleiding

135. BCW stelt zich op het standpunt dat de Implantaten BIA-ALCL en ASIA veroorzaken. Ter onderbouwing daarvan brengt BCW twee rapporten in het geding die zij heeft laten opstellen door vooraanstaande deskundigen.
136. Prof. dr. Suzanne Turner heeft een rapport opgesteld over BIA-ALCL en het causale verband tussen deze ziekte en de Implantaten (het “**BIA-ALCL Rapport**”, **Productie 65**). Zij is als *Professor of Cellular and Molecular Tumour Biology* verbonden aan de University of Cambridge. Prof. dr. Jan Willem Cohen Tervaert heeft een rapport opgesteld over ASIA en het causale verband tussen deze ziekte en de Implantaten (het “**ASIA Rapport**”, **Productie 66**). Hij is als *Professor and Division Director Department of Medicine Division of Rheumatology* verbonden aan de University of Alberta.
137. In de navolgende paragrafen wordt de achtergrond van beide deskundigen geschetst, worden de onderzoeksvragen uiteengezet die BCW aan deze deskundigen heeft gesteld, en worden de belangrijkste bevindingen van de deskundigen weergegeven.

5.2. Prof. dr. Turner

5.2.1. Achtergrond

138. Prof. dr. Suzanne Turner is hoogleraar cellulaire en moleculaire tumorbiologie aan de universiteit van Cambridge in het Verenigd Koninkrijk. Prof. dr. Turner is in 1996 afgestudeerd in de biochemie. In 1999 promoveerde zij in de oncologie aan de universiteit van Manchester. Daarna werkte zij vijf jaar als postdoc onderzoeker aan het Babraham Institute in Cambridge en specialiseerde zij zich in T-celsignalering en -ontwikkeling met betrekking tot ziektes, in het bijzonder lymfomagenese. Sinds 2005 is prof. dr. Turner werkzaam als hoofdonderzoeker aan de universiteit van Cambridge en specialiseert zij zich in de pathogenese van T-cel maligniteiten en geeft zij leiding aan een onderzoeksgroep van gemiddeld tien wetenschappers, die allen de mechanismen van lymfomagenese onderzoeken.
139. Prof. dr. Turner heeft wereldwijd een reputatie als dé expert op het gebied van *Anaplastic Large Cell Lymphoma* (ALCL). Zij heeft haar gehele carrière tot dusver gewijd aan het onderzoeken en proberen te begrijpen hoe en waarom deze kanker ontstaat, aanvankelijk bij kinderen en jonge volwassenen, en meer recentelijk bij vrouwen met borstimplantaten. Over dit onderwerp, in het bijzonder de pathogenese van BIA-ALCL,⁷⁹ heeft zij veel gepubliceerd in vooraanstaande medische tijdschriften. Daarnaast heeft zij over dit onderwerp talrijke presentaties gehouden op conferenties met een wereldwijd publiek en heeft zij bijgedragen aan vele rondetafelgesprekken over BIA-ALCL, waaronder de door Allergan gefinancierde wereldwijde BIA-ALCL bijeenkomsten die in 2018 en 2019 zijn gehouden. Daarnaast is prof. dr. Turner sinds 2017 lid van de *plastics, reconstructive and aesthetic surgery expert advisory group* (PRASEAG) van de *medicines and healthcare regulatory agency* (MHRA) en sinds 2019 is zij lid van de SCHEER-werkgroep over de veiligheid van borstimplantaten in relatie tot ALCL.

⁷⁹ Pathogenese is het ontstaan, ontwikkelen en verloop van een ziekte.

140. Voor een beschrijving van de volledige achtergrond en ervaring van prof. dr. Turner wordt verwezen naar de pagina's 3-4 van het BIA-ALCL Rapport.

141. Allergan heeft prof. dr. Turner een onderzoeksbeurs verstrekt van 123.144,- pond om onderzoek te doen naar de relatie tussen BIA-ALCL en borstimplantaten.

5.2.2. Onderzoeksvragen

142. Samengevat heeft BCW prof. dr. Turner gevraagd om de volgende vragen in haar rapport te beantwoorden:⁸⁰

- Wat is BIA-ALCL?
- Wat zijn de oorzaken van BIA-ALCL?
- Wat is de invloed van explantatie van het borstimplantaat op (het risico op) BIA-ALCL?
- Wat is de invloed van borstkanker of andere predisposities op BIA-ALCL?
- Hoe moet het rapport van SCHEER geduid worden?
- Wat zijn de verschillen tussen gladde en getextureerde borstimplantaten?
- Wat is de relatie tussen BIA-ALCL en gladde borstimplantaten, getextureerde borstimplantaten en andere methoden voor borstvergroting of -reconstructie?
- Is er een relatie tussen BIA-ALCL en bepaalde merken van borstimplantaten, in het bijzonder de Biocell Implantaten van Allergan?
- Wat is en was de stand van de wetenschap ten aanzien van BIA-ALCL?

5.2.3. Bevindingen

143. In het BIA-ALCL Rapport vangt prof. dr. Turner aan met het uiteenzetten van belangrijke achtergrondinformatie over het ontstaan van kanker, het ontstaan van BIA-ALCL, de diagnose en behandeling van BIA-ALCL en de relatie tussen BIA-ALCL en borstimplantaten. Vervolgens gaat prof. dr. Turner in op voornoemde vragen.

144. De belangrijkste conclusies die prof. dr. Turner in het BIA-ALCL Rapport trekt, zijn:

- BIA-ALCL komt uitsluitend voor bij mensen met borstimplantaten, waarbij de overgrote meerderheid ten tijde van de diagnose een getextureerd implantaat heeft: *"BIA-ALCL is exclusively seen in people with breast implants with the large majority having textured implants in place at the time of diagnosis, or a clinical history of having had a textured implant."*⁸¹
- Het overgrote merendeel van gevallen van BIA-ALCL zijn gerelateerd aan de getextureerde Biocell Implantaten van Allergan: *"The large majority of cases*

⁸⁰ De volledige vraagstelling is opgenomen in het BIA-ALCL Rapport.

⁸¹ Productie 65, p. 20.

*of BIA-ALCL have been reported in the context of Allergan BIOCELL® textured implants*⁸²

- Als een patiënt met BIA-ALCL geen borstimplantaat zou hebben gehad, zou zij geen BIA-ALCL hebben gekregen: *“in the absence of a textured breast implant, BIA-ALCL would not be seen.”*⁸³
- BIA-ALCL komt zonder borstimplantaat niet onder de bevolking voor: *“BIA-ALCL is non-existent in the general population in the absence of a breast implant.”*⁸⁴
- In alle gevallen van BIA-ALCL is de aanwezigheid van een borstimplantaat de gemene deler. De aanwezigheid van een borstimplantaat is daarom causaal voor de ontwikkeling van een tumor. In alle bekende gevallen was er sprake van een getextureerd of gecoat borstimplantaat. Als een patiënt met BIA-ALCL een geschiedenis met verschillende implantaten heeft, is er altijd op enig moment een getextureerd of gecoat borstimplantaat aanwezig geweest: *“The breast implant is the common underlying denominator for all cases and therefore must be causal, representing the initiator and/or facilitator of tumour development. Specifically, all known cases reported to date have arisen in the context of a textured or polyurethane implant, and in cases where there is a history of multiple implant usage, a textured or polyurethane implant has always been present at some point in the patient’s history.”*⁸⁵
- Er is consensus tussen biologen en wetenschappers die onderzoek doen naar kanker dat er een causaal verband bestaat tussen borstimplantaten en BIA-ALCL: *“Amongst cancer biologists or scientists that study the aetiology and pathogenesis of cancer, the general consensus, to my knowledge, is that there is, as mentioned above, a causal link between breast implants and BIA-ALCL.”*⁸⁶
- Zonder borstimplantaat ontwikkelt zich geen BIA-ALCL. Er zijn geen gevallen van BIA-ALCL zonder borstimplantaat: *“if no breast implant is present, BIA-ALCL does not develop – there are no cases of BIA-ALCL in the absence of a breast implant.”*⁸⁷
- 95% van de gevallen van BIA-ALCL zijn geconstateerd bij patiënten met een Allergan Biocell Implantaat of een Silimed polyurethane implantaat. Het is daarom duidelijk dat een eigenschap van deze implantaten de ontwikkeling van BIA-ALCL veroorzaakt: *“The large majority of cases (95%) have been reported in the context of 2 specific implants – Allergan Biocell textured and Silimed polyurethane implants. It is therefore apparent that an attribute of these implants is causative in the development of BIA-ALCL.”*⁸⁸

⁸² Productie 65, p. 20.

⁸³ Productie 65, p. 25.

⁸⁴ Productie 65, p. 26.

⁸⁵ Productie 65, p. 30.

⁸⁶ Productie 65, p. 30.

⁸⁷ Productie 65, p. 32.

⁸⁸ Productie 65, p. 35.

- Er zijn geen gevallen van BIA-ALCL waarbij de patiënt enkel gladde implantaten heeft gehad. In de gevallen waarin een patiënt een glad implantaat heeft op het moment van diagnose met BIA-ALCL, heeft zij altijd op enig moment in het verleden een getextureerd implantaat of tissue expander gehad: *“there are no cases of BIA-ALCL associated exclusively with exposure to smooth implants. There are cases of BIA-ALCL diagnosed when a smooth implant is present but in all these cases, there is a history of a textured implant or expander.”*⁸⁹
145. Over het precieze mechanisme dat BIA-ALCL doet ontstaan, bestaan verschillende theorieën. In alle theorieën staat de aanwezigheid van een getextureerde borstimplantaat echter centraal:⁹⁰
- “There are many hypotheses regarding the contribution of breast implants to the development of BIA-ALCL (10, 17, 18) (Figure 3). The predominant underlying denominator in all of these theories is the role played by the textured breast implant, either in being a direct toxin to the DNA code or facilitating mutations in the DNA code through chronic inflammation.”*
146. Samenvattend is er volgens prof. dr. Turner dus sprake van een causale relatie tussen de Implantaten en BIA-ALCL. Deze relatie wordt algemeen onderkend. Ze beschrijft de literatuur die in paragraaf 4.3.1. is uiteengezet. Over de publicatie uit 1997 (Productie 43) schrijft zij:
- “In the 1997 publication, a case report of a woman that had developed a peripheral T cell lymphoma resembling ALCL adjacent to a McGhan Biocell implant was described. The journal in which this case was reported is one of the most widely read plastic surgery journals globally, which is now known as the Journal of Plastic and reconstructive surgery (JPRAS), the journal of the British Association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons (BAPRAS), the professional society that is the ‘voice of plastic surgery in the UK’.”*
147. Sindsdien zijn er publicaties blijven verschijnen waarin casus zijn beschreven van vrouwen met borstimplantaten en BIA-ALCL, aldus prof. dr. Turner:⁹¹
- “Since that time, multiple cases have been reported in the literature, in the English language, in countries around the world including the UK, the Netherlands, France, USA, Australia and Italy amongst others with most occurring since 2008. Notably, case series have been reported: in the Netherlands in 2008, a publication in the prestigious medical journal JAMA (Journal of the American Medical Association) recorded 11 cases of ALCL of the breast of which 5 were associated with breast prostheses” (Productie 44).*
- “In France, a series of 19 cases collected since 2010 was published in the Annals of Oncology in 2016, another prestigious, widely-read clinical oncology publication, the official journal of the European Society for Medical Oncology” (Productie 46).*

⁸⁹ Productie 65, p. 41.

⁹⁰ Productie 65, p. 20.

⁹¹ Productie 65, p. 44-45.

“The UK series of cases was published in 2017 in the European Journal of Surgical Oncology, describing 23 cases reported between 2012 and 2016” (Productie 47).

“This co-occurred with the first time I was invited to speak to this subject at the Association of Breast Surgeons annual meeting, held in Belfast 2017 although my first research article concerning BIA-ALCL was published in the scientific literature in 2014” (Productie 48).

“Also in 2017, a case series from Australia and New Zealand was reported (55 cases diagnosed between 2007 and 2016) in the Plastic and Reconstructive Surgery journal (...), 363 cases were described from across 40 countries in the same journal and a year later in 2018 (...). and 22 cases in Italy, again were reported in Plastic and Reconstructive Surgery.” (Producties 45-47).

148. Prof. dr. Turner zet daarmee in haar rapport uiteen dat de kennis over de relatie tussen borstimplantaten en BIA-ALCL al sinds 1995 toegankelijk is.

149. In de casus die zijn beschreven in de literatuur varieert de tijdsperiode waarin BIA-ALCL zich ontwikkelt van 4 maanden tot 34 jaar:⁹²

“The median period between surgery and diagnosis of BIA-ALCL is 8-10 years although the symptoms of BIA-ALCL can come and go over a period of many years. Cases have been detected in as little as 4- or 10-months following breast implant surgery and as long as 34 years.”

150. Verder beschrijft het rapport van prof. dr. Turner dat voor vrouwen met BIA-ALCL explantatie noodzakelijk is:⁹³

“recommendations for the management of BIA-ALCL include complete capsulectomy and implant removal.”

151. Ook voor vrouwen die nog geen BIA-ALCL hebben ontwikkeld is explantatie belangrijk om het risico daarop te verminderen. Prof. dr. Turner trekt in dit kader een aantal belangrijke conclusies:⁹⁴

- Het risico op het ontwikkelen van BIA-ALCL neemt toe naarmate de patiënt langer wordt blootgesteld aan het implantaat: *“the risk of developing BIA-ALCL increases as the length of the exposure period increases.”*
- Een studie toont aan dat het risico op het ontwikkelen van BIA-ALCL bij patiënten met Biocell Implantaten significant toeneemt naarmate patiënten langer worden blootgesteld aan de Implantaten: *“In evidence, a cohort of 3,546 patients almost exclusively receiving Allergan Biocell implants, in one clinical centre, under the care of one surgeon, reported the cumulative risk of BIA-ALCL as being 0 at 5 years post textured device insertion, to 0.0024 at 10 years, 0.006 at 15 years and 0.019 at 20 years.”*
- Om het risico op het ontwikkelen van BIA-ALCL te reduceren, is het aan te raden zo snel mogelijk tot explantatie van het implantaat over te gaan: *“to*

⁹² Productie 65, p. 36.

⁹³ Productie 65, p. 37.

⁹⁴ Productie 65, p. 36.

reduce the risk of developing BIA-ALCL, explantation of the device is advised as soon as possible.”

152. Het BIA-ALCL Rapport speelt een belangrijke rol in de onderbouwing van de gebrekkigheid van Implantaten, de schade en het causale verband tussen de Implantaten en de schade. Dit wordt in hoofdstuk 7 nader toegelicht.

5.3. Prof. dr. Cohen Tervaert

5.3.1. Achtergrond

153. Prof. dr. Cohen Tervaert is al meer dan 34 jaar internist. Daarnaast is hij zowel in Nederland als in Canada geregistreerd als medisch specialist in de klinische immunologie en is hij in Alberta geregistreerd als reumatoloog. Sinds 1 oktober 2017 is hij het hoofd van de afdeling Reumatologie bij de University of Alberta in Edmonton en van de Edmonton Zone sectie Reumatologie van Alberta Health Service. Sinds 1 augustus 2021 is hij Emeritus Hoogleraar Interne Geneeskunde in het bijzonder de Immunologie bij Maastricht University.
154. Prof. dr. Cohen Tervaert heeft geneeskunde gestudeerd aan de Rijksuniversiteit Groningen (“RUG”) alwaar hij in 1981 zijn artsexamen deed. In 1990 promoveerde hij bij de RUG *cum laude* op een proefschrift getiteld “*ANCA: a new class of autoantibodies in glomerulonephritis and vasculitis*”. Vervolgens werkte hij als *visiting researcher* bij de afdeling Vasculaire Geneeskunde aan de Harvard Medical School in Boston (USA). In 1993 keerde hij terug naar Nederland als *fellow* van de Koninklijke Nederlands Akademie van Wetenschappen. Van 1998 tot 2000 werkte hij bij de afdeling Klinische Immunologie in het UMC Groningen en in 2020 werd hij benoemd tot Hoogleraar Interne Geneeskunde in het bijzonder de Immunologie bij Maastricht University. Daarnaast was hij van 2000 tot 2012 hoofd van het Immunologie Laboratorium en de divisie Klinische en Experimentele Immunologie van het Maastricht UMC. Van 2012 tot 2015 was hij Directeur Wetenschap bij de Sint Franciscus Vlietland groep in Rotterdam.
155. Prof. dr. Cohen Tervaert is (mede)oprichter van het *Autoimmunity Consortium* van de *North American Vascular Biology Organization* (NAVBO) en van de Nederlandse Vasculitis Studiegroep.
156. Van 2002 tot 2006 maakte prof. dr. Cohen Tervaert onderdeel uit van de werkgroep “*Assessing autoimmunity associated with exposure to chemicals*” van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Van 2015 tot 2019 was hij lid van de RIVM-werkgroep “*Health evaluation of working with chromium and CARC*”. Sinds 2020 is hij lid van het expertise panel van de Europese Unie voor *medical devices*.
157. Sinds 1993 behandelt prof. dr. Cohen Tervaert ook patiënten die na het verkrijgen van implantaten auto-immuunachtige klachten hebben gekregen. Sinds 2013 heeft hij een aantal artikelen gepubliceerd over ASIA veroorzaakt door implantaten. Op uitnodiging heeft hij hierover ook verschillende lezingen gegeven op internationale congressen. Ook werd hij als expert uitgenodigd om in 2019 over dit onderwerp een lezing te houden voor de *Medical Device Advisory Committee* van de Amerikaanse FDA.
158. Voor een beschrijving van de volledige achtergrond en ervaring van prof. dr. Cohen Tervaert wordt verwezen naar de pagina’s 1-2 van het ASIA Rapport.

5.3.2. Onderzoeksvragen

159. BCW heeft prof. dr. Cohen Tervaert gevraagd om op de volgende vragen in te gaan in het ASIA Rapport:

- Worden er bijwerkingen geassocieerd met siliconen borstimplantaten zoals de Implantaten?

Kunnen systemische klachten optreden bij patiënten met siliconen borstimplantaten zoals de Implantaten?
- Kan het ontstaan van auto-immuunziekten in verband worden gebracht met siliconen borstimplantaten zoals de Implantaten?
- Wat is het ASIA-syndroom/BII?
- Hoe wordt ASIA gediagnostiseerd?
- Wat is de pathofysiologie van ASIA?
- Wat is de biologische verklaring voor het ontstaan van ASIA?
- Is er een causaal verband tussen siliconen borstimplantaten, zoals de Implantaten, en het ontstaan van ASIA?

5.3.3. Bevindingen

160. De bevindingen van prof. dr. Cohen Tervaert in het ASIA Rapport zijn niet alleen gebaseerd op (wetenschappelijke) literatuur, maar ook in belangrijke mate op zijn kennis en ervaring als specialist. Prof. dr. Cohen Tervaert behandelt al 30 jaar patiënten met borstimplantaten, waaronder de Implantaten.

161. In zijn rapport vangt prof. dr. Cohen Tervaert aan met een uiteenzetting van de verschillende klachten die siliconen borstimplantaten, zoals de Implantaten, kunnen veroorzaken (Productie 66). De klachten kunnen onderverdeeld worden in vier categorieën:

- (1) Lokale complicaties zoals pijn;
- (2) Chirurgische complicaties zoals implantaat ruptuur (scheuring) en kapselformatie;
- (3) Allergie voor componenten van de borstimplantaten;
- (4) Systemische symptomen zoals het optreden van auto-immuunachtige symptomen en/of de ontwikkeling van lymfomen (tumoren in het lymfestelsel).

162. Het ASIA Rapport gaat over de vierde categorie. Prof. dr. Cohen Tervaert beschrijft dat vrouwen verschillende gezondheidsproblemen hebben gemeld naar aanleiding van de implantatie van een borstimplantaat.⁹⁵ Zo heeft de FDA in de periode 2002-2020 talloze meldingen van extreme vermoeidheid, haaruitval en overgevoeligheid gekregen. Bij de meeste meldingen ging het om meerdere gezondheidsproblemen. Daarnaast werd ook het optreden van auto-immuunziekten na de implantatie gerapporteerd. Ook in Nederland zijn er veel vrouwen die na een borstimplantaat gezondheidsklachten kregen, aldus Cohen Tervaert. Bij het MEBI hebben zich circa

⁹⁵ Productie 66, p. 4.

8000 vrouwen met klachten ingeschreven, waarbij de meest voorkomende klachten zijn: moeheid, spier- en gewrichtspijn en “fibrofog” (woordvinding stoornis, geheugenproblemen, en/of concentratieproblemen). Cohen Tervaert beschrijft verder dat er tussen 2017 en 2019 in totaal 3054 gezondheidsklachten werden gemeld bij het MEBI.⁹⁶

163. Prof. dr. Cohen Tervaert beschrijft dat al in de zestiger jaren van de vorige eeuw lokale complicaties en systemische symptomen bij vrouwen met siliconen borstimplantaten werden gerapporteerd.⁹⁷ Lokale klachten zijn: pijn, zwelling, lokale roodheid, infecties, kapselvorming met contracturen (samentrekken van de spieren), scheuren van de implantaten, en zweten van siliconengel door intacte kapsels (zogenaamde “gel bleed”). Daarnaast kunnen algemene klachten optreden. In de eerste casus werden vrouwen beschreven die gewrichtsklachten en vermoeidheid ontwikkelden met soms ook een auto-immuunziekte. Gedurende de laatste vijftig jaar zijn er honderden vrouwen beschreven met vergelijkbare klachten en bevindingen. Zowel patiënten als artsen veronderstellen dat de klachten veroorzaakt worden door de borstimplantaten. Gebleken is dat explantatie van de borstimplantaten leidt tot een verbetering van klachten bij 60 – 80% van de vrouwen.⁹⁸
164. Patiënten met ASIA hebben ten gevolge van de siliconen borstimplantaten een cluster van klachten ontwikkeld. Prof. dr. Cohen Tervaert beschrijft de volgende symptomen:
- Patiënten met ASIA hebben doorgaans last van ernstige vermoeidheid.⁹⁹ Patiënten zijn al moe ‘s ochtends bij het opstaan. De moeheid wordt niet beter door rusten. Patiënten worden hierdoor ernstig beperkt bij hun werkzaamheden, opleiding en/of sociale activiteiten; activiteiten die voordat ze ziek werden geen enkel probleem opleverden. Patiënten met ASIA zijn na fysieke en/of cognitieve belasting vaak totaal uitgeput. Bovendien lijden patiënten vaak aan slaapstoornissen in de vorm van problemen om in slaap te vallen en/of om door te slapen.
 - Een andere klacht van ASIA is een cognitieve stoornis; patiënten zijn vergeetachtig, kunnen moeilijk op woorden komen en hebben moeite met concentreren. Prof. Cohen Tervaert noemt dit “Alzheimer light”.¹⁰⁰
 - Daarnaast presenteren de meeste (>90%) van de patiënten met ASIA zich met gewrichtsklachten. Behalve last van de gewrichten, hebben de meeste (>90%) patiënten ook spierklachten: spierpijn of spierzwakte.¹⁰¹ De spierzwakte kan zeer ernstig zijn zodat de patiënt bedlegerig wordt.
 - Ongeveer twee-derde van de patiënten meldt “pyrexie” en/of extreem nachtzweeten.¹⁰² Dit betekent dat patiënten zich koortsig voelen; alsof ze griep hebben.

⁹⁶ Productie 66, p. 5.

⁹⁷ Idem.

⁹⁸ Idem.

⁹⁹ Productie 66, p. 6.

¹⁰⁰ Idem.

¹⁰¹ Productie 66, p. 7.

¹⁰² Idem.

- Driekwart van de patiënten heeft last van “sicca”: droge ogen en een droge mond.¹⁰³ Patiënten hebben vaak ‘s avonds rode branderige ogen, hoofdpijn en/of last van wazig zien. Als er geen behandeling wordt gestart, kunnen patiënten een oogontsteking krijgen. De droge mond is een gevolg van verminderde speekselproductie en leidt daarom nogal eens tot tandheelkundige problemen (gaatjes, afbrokkelen van kiezen en tandvleesontsteking). Daarnaast hebben patiënten moeite met het doorslikken van vast voedsel, zoals vlees en brood.
- De meeste patiënten met ASIA voldoen aan de diagnostische criteria voor fibromyalgie. Fibromyalgie is een aandoening waarbij de patiënt last heeft van langdurige (chronische) pijn in de spieren en bindweefsel.¹⁰⁴
- Bij 30 tot 50% van de patiënten ontwikkelt zich het zogenaamde fenomeen van Raynaud. Dat zijn witte, dove handen en/of tenen die blauw zijn als het koud is, en – bij opwarmen – vuurrood verkleuren.¹⁰⁵ Bij capillairmicroscopie van de nagelplooi worden soms karakteristieke afwijkingen gevonden wijzend op een ernstige systeemziekte.¹⁰⁶
- Ook presenteren patiënten met ASIA zich met neurologische symptomen.¹⁰⁷ Dit kunnen “multiple sclerose”-achtige aanvallen zijn en een herseninfarct. Bij deze patiënten zijn de risicofactoren voor hart- en vaatziekten afwezig.
- Patiënten klagen vaak over prikkende, pijnlijke en/of brandende armen en benen als gevolg van “dunnevezelneuropathie”. Het betreft een aandoening waarbij vooral de dunne zenuwvezels niet goed functioneren. Daardoor ontstaan verschillende pijn- en andere klachten.
- Bij 50 tot 80% van de patiënten zijn allergieën aanwezig.¹⁰⁸ Bij de meeste patiënten zijn deze allergieën al vanaf kinds af aan aanwezig, verdwenen ze na de pubertijd, maar kwamen ze weer terug na het ontvangen van een implantaat. Allergische klachten zijn niezen, jeukende ogen en neus, rode ogen, neusuitvloed, neusverstopping en hoesten. Verder kunnen patiënten last van (aanvallen van) kortademigheid hebben.
- Bij patiënten met ASIA is ook de huid regelmatig aangetast en kunnen verschillende vormen van huiduitslag worden gezien.¹⁰⁹ Ook kunnen onderhuidse knobbels optreden waar bij nader pathologisch onderzoek siliconen granulomen gevonden worden (een type ontstekingsreactie dat gezien kan worden bij histologisch onderzoek van weefsels). Ook jeuk en haaruitval wordt regelmatig gemeld als prominente klacht.

¹⁰³ Idem.

¹⁰⁴ Productie 66, p. 7.

¹⁰⁵ Productie 66, p. 8.

¹⁰⁶ Een capillairmicroscopie van de nagelplooi is een onderzoek van de kleine bloedvaatjes in de nagelriem met behulp van een microscoop.

¹⁰⁷ Idem.

¹⁰⁸ Idem.

¹⁰⁹ Idem.

165. Zoals uiteengezet bij de feiten, worden deze klachten in verband gebracht met de blootstelling aan ‘adjuvanten’.¹¹⁰ Ook het ZiN beschrijft deze oorzaak (Productie 58). Een adjuvant is een substantie die een antigeen-specifieke reactie van het immuunsysteem kan versterken, versnellen of verlengen. Typische adjuvantia zijn: siliconen, tetramethylpentadecane, pristane en aluminum. Een adjuvant is niet per definitie slecht; zo kan vaccinatie ervoor zorgen dat hoge antistofspiegels worden verkregen.¹¹¹ Bij ASIA veroorzaakt de chronische prikkeling door een ‘adjuverende stimulus’ – de siliconen – een auto-immuunreactie, aldus het ZiN en Cohen Tervaert onder verwijzing naar een publicatie van Shoenfeld en Agmon-Levin (Productie 61). De siliconen komen niet slechts vrij bij rupturen (scheuren) van de Implantaten, maar de siliconen “zweten” ook door intacte kapsels heen (zogenaamde *gel bleed*).¹¹²
166. Prof. dr. Cohen Tervaert stelt vast dat kennis omtrent de relatie tussen de Implantaten en ASIA al vanaf 1993 toegankelijk was en dat het aannemelijk is dat Allergan hiermee bekend was.¹¹³ Prof. dr. Cohen Tervaert meent dat Allergan patiënten onvoldoende waarschuwt voor het optreden van ASIA.¹¹⁴
167. Een belangrijke bevinding van prof. dr. Cohen Tervaert is tot slot dat explantatie van de borstimplantaten bij de overgrote meerderheid van de patiënten leidt tot een verbetering of het volledig verdwijnen van de klachten.¹¹⁵ Verbetering van de klachten na explantatie van een het borstimplantaat is volgens hem ook goed gedocumenteerd in de literatuur.¹¹⁶ Zo concluderen De Boer e.a. in 2017 op grond van een studie naar alle beschikbare literatuur over explantatie bij patiënten met siliconen borstimplantaten en klachten dat bij 75% van de patiënten verbetering van de klachten optreedt na explantatie (**Productie 67**):
- “We calculated from the literature that explantation of the silicone breast improved silicone-related complaints in 75 % of the patients”*
168. Op basis van de wetenschappelijke- en praktijkervaring die prof. dr. Cohen Tervaert deelt in het ASIA Rapport kan worden geconcludeerd dat er een causale relatie bestaat tussen de Implantaten en ASIA. Het ASIA Rapport speelt een belangrijke rol in de onderbouwing van de gebrekkigheid van Implantaten, de schade en het causale verband tussen de Implantaten en de schade. Dit wordt in hoofdstuk 8 nader toelicht.

¹¹⁰ Productie 66, p. 12.

¹¹¹ Productie 66, p. 12.

¹¹² Productie 66, p. 5.

¹¹³ Productie 66, p. 19.

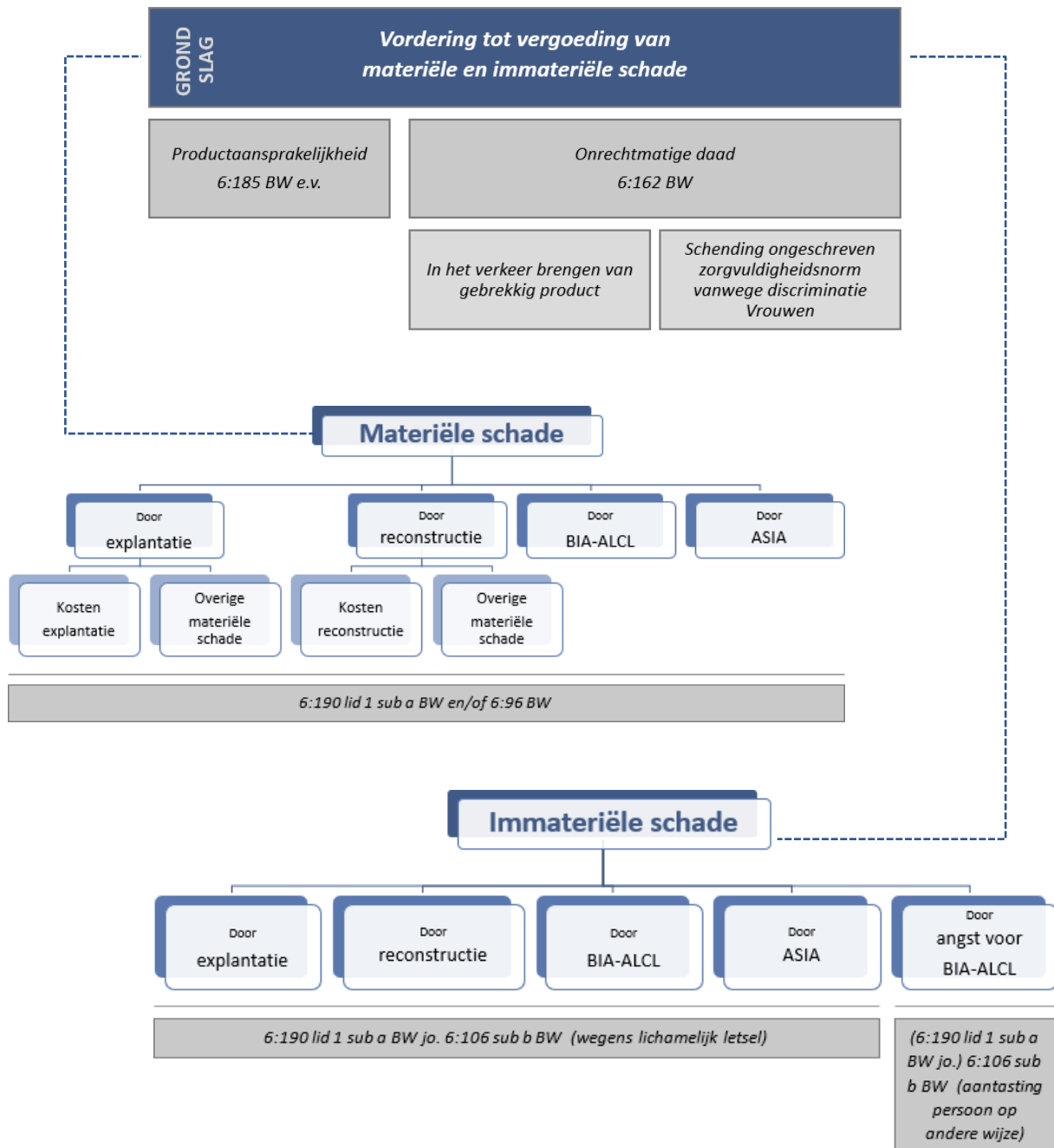
¹¹⁴ Idem.

¹¹⁵ Productie 66, p. 5 & 15.

¹¹⁶ Productie 66, p. 15 (met verwijzingen).

6. Juridisch kader

169. Allergan is aansprakelijk voor (i) de schade veroorzaakt door (het risico op) BIA-ALCL en (ii) de schade veroorzaakt door ASIA. De aansprakelijkheid van Allergan is gebaseerd op de regeling inzake productaansprakelijkheid van afdeling 6.3.3 BW en de onrechtmatige daadsactie van artikel 6:162 BW. Hieronder wordt achtereenvolgens ingegaan op het juridische kader van de regeling inzake productaansprakelijkheid (paragraaf 6.1) en onrechtmatige daad in verband met een gebrekking product (paragraaf 6.2). Dit juridisch kader ligt ten grondslag aan de volgende schadevorderingen:



6.1. Productaansprakelijkheid ex artikel 6:185 BW

6.1.1. Inleiding

170. Op de producent rust een risicoaansprakelijkheid voor gebreken van een product dat door hem in het verkeer werd gebracht. Dit volgt uit afdeling 6.3.3 BW. Met deze afdeling is de Richtlijn Productaansprakelijkheid geïmplementeerd in het Nederlandse recht.¹¹⁷
171. Iemand die schade lijdt door een gebrekkig product heeft recht op schadevergoeding van de producent. Daarvoor hoeft de gelaedeerde op grond van artikel 6:188 BW slechts aannemelijk te maken dat (i) er sprake is van een gebrek, (ii) hij schade heeft geleden, en (iii) er een oorzakelijk verband bestaat tussen het gebrek en de schade.
172. Voor aansprakelijkheid op grond van afdeling 6.3.3 BW is niet van belang of de producent een verwijt kan worden gemaakt. Evenmin is eventuele overmacht van de producent relevant.
173. De producent beschikt krachtens artikel 6:185 BW slechts over zes limitatief opgesomde verweermiddelen. Deze verweermiddelen worden strikt uitgelegd en de bewijslast rust op de producent. Alleen als hij erin slaagt een van deze verweermiddelen met succes in te roepen, kan hij aan aansprakelijkheid ontkomen.
174. De Richtlijn Productaansprakelijkheid – en daarmee afdeling 6.3.3 BW – kent dus een verregaande bescherming toe aan gelaedeerden van gebrekkige producten.
175. In de navolgende paragrafen wordt achtereenvolgens ingegaan op de producent (6.1.2.), het gebrekkige product (6.1.3.), de schade die voor vergoeding in aanmerking komt (6.1.4.) en het causaal verband (6.1.5.).

6.1.2. Producent

176. Uit artikel 6:187 lid 2 volgt dat de producent van een product is:
- de fabrikant van een eindproduct,
 - de producent van een grondstof of de fabrikant van een onderdeel, en
 - een ieder die zich als producent presenteert door zijn naam, zijn merk of een ander onderscheidingsteken op het product aan te brengen.
 - Om als producent te worden aangemerkt vanwege het aanbrengen van de naam, het merk of een ander onderscheidingsteken, is geen daadwerkelijke deelname aan het productieproces vereist.¹¹⁸
177. Volgens lid 3 van datzelfde artikel wordt ook een ieder als producent beschouwd die een product in de EER invoert om dit te verkopen, verhuren, leasen of anderszins te verstrekken in het kader van zijn commerciële activiteiten. Deze importeur is op dezelfde voet aansprakelijk als de fabrikant.
178. Als niet kan worden vastgesteld wie de producent van een product is, dan bepaalt lid 4 van artikel 6:187 BW dat ook de leverancier van het product als producent ervan kan worden beschouwd, tenzij hij de gelaedeerde binnen een redelijke termijn de identiteit meedeelt van de producent of van degene die hem het product heeft geleverd. Bij een van buiten de EER geïmporteerd product, ontspringt de leverancier ook de dans als hij binnen een redelijke termijn de identiteit meedeelt (i) van de

¹¹⁷ Richtlijn 85/374/EEG.

¹¹⁸ HvJ EU 7 juli 2022, ECLI:EU:C:2022:536.

importeur in de EER of (ii) van een leverancier binnen de EER die hem het product heeft geleverd.

179. Als verschillende entiteiten als producent kunnen worden beschouwd en ex artikel 6:185 BW aansprakelijk zijn voor dezelfde schade, zijn alle entiteiten hoofdelijk aansprakelijk voor de gehele schade. Dit volgt uit artikel 6:189 BW.

6.1.3. Gebrekkig product

180. Om aansprakelijk te zijn op grond van de regeling inzake productaansprakelijkheid, moet de producent een gebrekkig product in het verkeer hebben gebracht.
181. Een product in de zin van de Richtlijn Productaansprakelijkheid is een roerende zaak (artikel 6:187 lid 1 BW). Borstimplantaten vallen als roerende zaken derhalve onder de reikwijdte van deze regeling.

Veiligheidsverwachtingen

182. Een product is gebrekkig als het niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, aldus artikel 6:186 lid 1 BW. Bij de beoordeling van de vraag of een product niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, moeten alle omstandigheden in aanmerking worden genomen. Daarbij moet volgens artikel 6:186 BW in het bijzonder worden gelet op: (i) de presentatie van het product, (ii) het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product, en (iii) het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht.
- i. Bij de presentatie van het product is onder meer relevant welke informatie de producent heeft verstrekt in een handleiding, bijsluiters of reclame. Deze informatie beïnvloedt de verwachtingen van de veiligheid van het product. Een product is niet per definitie gebrekkig als het bijwerkingen heeft. Daarvoor zal onder meer relevant zijn in hoeverre voor deze bijwerkingen is gewaarschuwd.¹¹⁹ Het optreden van bijwerkingen waarvan de producent de mogelijkheid had dienen te voorzien, zonder daarvoor te waarschuwen, maakt de producent in beginsel aansprakelijk.¹²⁰
 - ii. Ook moet worden gelet op het te verwachten juiste en onjuiste gebruik van het product.¹²¹ Ook op te verwachten onjuist gebruik, moet de producent het ontwerp van het product aanpassen. Dit kleurt bovendien zijn waarschuwingsplicht.
 - iii. De gebrekkigheid wordt beoordeeld naar het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht. De op *dat moment* geldende veiligheidsmaatstaven zijn relevant.¹²²
183. Kenmerkend voor het gebrekkigheids criterium is dat niet de ongeschiktheid van het desbetreffende product voor het gebruik door de gelaedeerde centraal staat, maar het niet voldoen aan het niveau van veiligheid dat het grote publiek mag verwachten.¹²³ Als een product bestemd is voor een specifieke groep gebruikers, dan moet onder 'het grote publiek' die specifieke groep worden verstaan, zo volgt uit het

¹¹⁹ Rechtbank Amsterdam 17 december 2008, NJ 2009/311.

¹²⁰ HR 30 juni 1989, NJ 1990, 652 (*Halcion*), r.o. 4.4.2.

¹²¹ C.C. van Dam, *European Tort Law*, Oxford University Press 2013, p. 428.

¹²² Idem, p. 429.

¹²³ Dit hangt samen met het doel van bescherming van de fysieke integriteit en de goederen van de consument, aldus de zesde overweging van de considerans van de Richtlijn Productaansprakelijkheid.

arrest van het HvJ EU in *Boston Scientific*.¹²⁴ Bij medische producten zoals borstimplantaten gaat het dus om het niveau van veiligheid dat patiënten mogen verwachten. Het betreft hier een normatieve toets; niet relevant is wat een patiënt daadwerkelijk verwacht, maar wat patiënten *mochten* verwachten.¹²⁵

Gebrekkige serie

184. Als er bij een bepaald type, een bepaalde groep of een bepaalde serie producten een potentieel gebrek kan worden vastgesteld, is dat voldoende om ook de gebrekkigheid van een individuele zaak aan te nemen. Een gelaedeerde hoeft dan niet meer het gebrek van haar product aan te tonen. Dit heeft het HvJ EU overwogen bij de beantwoording van Duitse prejudiciële vragen in het *Boston Scientific*-arrest.¹²⁶
185. In dit arrest stond de gebrekkigheid van een pacemaker en een implanteerbare defibrillator centraal. Bij een bepaalde serie pacemakers bleek de batterij voortijdig leeg te kunnen raken waardoor de 'telemetriefunctie en/of de hartstimulatiebehandeling' zonder voorafgaande waarschuwing stopte. Bij een bepaalde serie implanteerbare defibrillatoren bleek een onderdeel gebreken te kunnen vertonen waardoor de behandeling door de defibrillatoren werd onderbroken en de apparaten een eventuele verstoring van het hartritme niet zouden opmerken. Nadat patiënten deze apparaten preventief hadden laten verwijderen, poogden hun zorgverzekeraars de schade op de producent te verhalen op grond van de in het Duitse recht geïmplementeerde Richtlijn Productaansprakelijkheid. Niet vast was komen te staan dat de (individuele) pacemakers en defibrillatoren van deze patiënten het omschreven gebrek vertoonden. De vraag rees of voor gebrekkigheid moet worden vastgesteld dat het product van de betreffende patiënt het gebrek vertoont.
186. Het HvJ EU beantwoordde deze vraag ontkennend en oordeelde dat voldoende is dat wordt vastgesteld dat de producten vallen binnen een groep of serie van producten die een potentieel gebrek vertonen. Hiervoor acht het HvJ EU relevant dat patiënten van medische hulpmiddelen bijzonder hoge veiligheidseisen mogen verwachten, gelet op de functie van deze medische producten en de kwetsbare situatie van de patiënten die deze producten gebruiken.¹²⁷ Daarnaast acht het HvJ EU relevant dat het potentiële gebrek aan veiligheid bij de betreffende pacemakers en defibrillatoren schuilt in het 'ongebruikelijke potentieel' van deze producten tot het veroorzaken van schade aan de persoon.¹²⁸ Ongebruikelijk vanwege de kwetsbaarheid van de patiënten.¹²⁹ Tot slot acht het HvJ EU relevant dat deze uitleg van het gebrekkigheids criterium in overeenstemming is met de door de Richtlijn Productaansprakelijkheid beoogde rechtvaardige verdeling van de risico's die verbonden zijn aan de moderne technische productie.
187. Uit dit arrest kan worden afgeleid dat een gelaedeerde van een medisch product dat behoort tot een serie producten met een potentieel veiligheidsgebrek niet het gebrek

¹²⁴ HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*); G.M. Veldt & W.H. van Boom, 'Pacemakers, defibrillatoren en de reanimatie van Richtlijn 85/374', AA 2015/384, p. 387.

¹²⁵ A. Ch. H. Franken, 'Actualiteiten Productaansprakelijkheid 2002-2008', AV&S 2009, 26., p. 21; C.C. van Dam, *European Tort Law*, Oxford University Press 2013, p. 430; G.M. Veldt & W.H. van Boom, 'Pacemakers, defibrillatoren en de reanimatie van Richtlijn 85/374', AA 2015/384, p. 387.

¹²⁶ HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*).

¹²⁷ HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*), r.o. 39.

¹²⁸ HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*), r.o. 40; G.M. Veldt & W.H. van Boom, 'Pacemakers, defibrillatoren en de reanimatie van Richtlijn 85/374', AA 2015/384, p. 387-388.

¹²⁹ HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*), r.o. 26.

van het afzonderlijke product hoeft aan te tonen. Voor de patiënten in *Boston Scientific* had het daadwerkelijke gebrek zich nog niet gemanifesteerd en zou het dus moeilijk zijn geweest om een causaal verband aan te tonen met de geleden schade.¹³⁰ Het HvJ EU heeft dit opgelost door te overwegen dat een *potentieel* gebrekkig product reeds voldoende kan zijn om als een gebrekkig product in de zin van de richtlijn te worden beschouwd.¹³¹

In het verkeer gebracht

188. Zoals gezegd, wordt de gebrekkigheid van een product beoordeeld naar het moment dat het door de producent in het verkeer is gebracht.
189. Een product is in het verkeer gebracht “wanneer het het productieproces van de producent heeft verlaten en is opgenomen in een verkoopproces in een vorm waarin het aan het publiek wordt aangeboden voor gebruik of consumptie”.¹³² Dit volgt uit arresten van het HvJ EU in *O’Byrne/Aventis Pasteur* uit 2006 en 2009.¹³³
190. Als het product na afronding van het productieproces in een distributieketen terecht komt met daarin entiteiten die tot het concern van de producent behoren, zoals ook in de onderhavige zaak, geldt dat het product pas in het verkeer wordt gebracht bij het verlaten van het concern. “Zolang een product niet is overgedragen aan iemand die niet onder de controle van het concern valt, mag dan ook worden aangenomen dat het product nog onder de controle valt van het concern waartoe de producent behoort”, aldus A-G Geelhoed in zijn conclusie voor het arrest *O’Byrne/Aventis Pasteur* uit 2006.¹³⁴
191. Ook het HvJ EU overweegt dat schakels van de distributieketen die nauw met de producent zijn verbonden, deel kunnen uitmaken van het productieproces van een product. Dat heeft tot gevolg dat “het begrip producent in de zin van artikelen 7 en 11 van de richtlijn ook deze laatste eenheid omvat, en de overdracht van het product van de ene aan de andere van deze eenheden niet het in het verkeer brengen van het product in de zin van deze bepalingen meebrengt”.¹³⁵ Zou dit anders zijn en zou een product al in het verkeer zijn gebracht bij het verlaten van de fabriek, dan zou de producent zelf de vervaltermijn van artikel 6:191 lid 2 BW kunnen inkorten door het product lang(er) in de eigen distributieketen te houden. Immers, de vervaltermijn begint te lopen op het moment dat het product in het verkeer is gebracht.
192. Het is aan de nationale rechter om te beoordelen of het in feite de producent is die tot het in het verkeer brengen van het product besluit, aldus het HvJ EU in een arrest uit 2009 in dezelfde zaak.¹³⁶ Binnen een concern kan dit volgens A-G Trstenjak worden vermoed omdat de overdracht van een product binnen een concern gewoonlijk geen verlies van controle van de producent met zich brengt.¹³⁷

¹³⁰ P. Verbruggen & B. van Leeuwen, ‘Aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen’, *NTBR* 2015/45.

¹³¹ Idem.

¹³² HvJ EU 9 februari 2006, C-127/04 (*O’Byrne/Aventis Pasteur*), r.o. 27.

¹³³ HvJ EU 9 februari 2006, C-127/04 en HvJ EU 2 december 2009, C-358/08 (*O’Byrne/Aventis Pasteur*).

¹³⁴ Conclusie A-G Geelhoed van 2 juli 2005 voor zaak C-127/04 (*O’Byrne/Aventis Pasteur*), nr. 47.

¹³⁵ HvJ EU 9 februari 2006, C-127/04 (*O’Byrne/Aventis Pasteur*), r.o. 30.

¹³⁶ HvJ EU 2 december 2009, C-358/08 (*O’Byrne/Aventis Pasteur*), r.o. 52.

¹³⁷ Conclusie van A-G Trstenjak van 8 september 2009 voor zaak C-358/08 (*O’Byrne/Aventis Pasteur*), nr. 40.

193. Concluderend moet er op grond van deze uitspraken in *O'Byrne/Aventis Pasteur* vanuit worden gegaan dat een product pas in het verkeer is gebracht op het moment dat het product buiten het concern wordt gebracht.¹³⁸ Als een medisch product dus bijvoorbeeld (i) door een entiteit wordt gefabriceerd die buiten Europa is gevestigd, (ii) in de EU wordt geïmporteerd door een entiteit die tot hetzelfde concern behoort, (iii) binnen de EU wordt gedistribueerd door een entiteit die eveneens tot hetzelfde concern behoort en (iv) wordt geleverd aan een zorginstelling in Nederland door een leverancier die ook tot hetzelfde concern behoort, dan wordt het product pas in het verkeer gebracht als het product het bedrijf van de leverancier verlaat.

6.1.4. Schade

194. De aansprakelijkheid van Allergan leidt tot een schadevergoedingsplicht. Deze plicht ziet op grond van artikel 6:190 lid 1 BW op schade door dood of lichamelijk letsel (sub a) en schade door het product toegebracht aan een andere zaak die gewoonlijk wordt gebruikt in de privésfeer (sub b).
195. Het begrip 'schade' wordt in de richtlijn niet uitdrukkelijk omschreven. Het HvJ EU overwoog hierover in het *Veedfald*-arrest:¹³⁹

“Dat de vaststelling van de precieze inhoud van beide categorieën van schade voor het overige aan de nationale wetgever is overgelaten, neemt niet weg dat, met uitzondering van onstoffelijke schade waarvan de vergoeding uitsluitend door het nationale recht wordt geregeld, er voor beide categorieën van schade een billijke en volledige vergoeding van de door een gebrekkig product veroorzaakte schade moet worden gewaarborgd. De toepassing van nationale regels mag namelijk geen afbreuk doen aan het nuttig effect van de richtlijn (...). Bovendien moet de nationale rechter het nationale recht uitleggen in het licht van de bewoordingen en het doel van de richtlijn (zie, met name, arrest van 10 april 1984, Von Colson en Kamann, 14/83, punt 26).

Een lidstaat kan dus geen beperkingen stellen aan de te vergoeden categorieën van stoffelijke schade, ten gevolge van dood of lichamelijk letsel dan wel beschadiging of vernietiging van een zaak.”

196. Het schadebegrip van de regeling inzake productaansprakelijkheid moet ruim worden uitgelegd, aldus het HvJ EU nadien in *Boston Scientific*.¹⁴⁰ De schadevergoeding omvat “al wat noodzakelijk is om de schadelijke gevolgen te verhelpen en om het veiligheidsniveau dat men overeenkomstig artikel 6, lid 1, van die richtlijn gerechtigd is te verwachten, te herstellen”.¹⁴¹ In de zaak die voorlag in *Boston Scientific* leidde dit tot het oordeel dat de producent ook de kosten van een medische behandeling die nodig is om een geïmplanteerd product te vervangen als schade moet vergoeden:¹⁴²

“dat de artikelen 1 en 9, eerste alinea, onder a), van richtlijn 85/374 aldus moeten worden uitgelegd dat de schade veroorzaakt door een chirurgische ingreep ter vervanging van een gebrekkig product zoals een pacemaker of een implanteerbare cardioverter-defibrillator „schade veroorzaakt door dood of door

¹³⁸ A.Ch.H. Franken, 'Productaansprakelijkheid in concernverband (HvJ EG 9 februari 2006 en 2 december 2009; *O'Byrne/Aventis Pasteur*)', AV&S 2010/8.

¹³⁹ HvJ EU 10 mei 2001, ECLI:EU:C:2001:258, C-203/99, *Jur.* 2001, p. I-3569 (*Veedfald/Arhus Amtskommune*), r.o. 27-29.

¹⁴⁰ HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*), r.o. 47.

¹⁴¹ Idem, r.o. 49.

¹⁴² Idem, r.o. 55.

lichamelijk letsel” is, waarvoor de producent aansprakelijk is wanneer deze ingreep noodzakelijk is om het gebrek van het betrokken product te verhelpen.”

197. Volgens Sieburgh moet op grond van artikel 6:190 BW *alle* aan de benadeelde opgekomen schade die het gevolg is van de letselveroorzaking of de zaaksbeschadiging worden vergoed.¹⁴³ Zij geeft het volgende voorbeeld:

“Dit zal er onder omstandigheden toe kunnen leiden dat bijv. de koper van een gebrekkig product in geval van zaaksbeschadiging niet slechts de schade, gelegen in het verlies of de waardevermindering van die zaak c.q. de herstelkosten kan vorderen, doch ook schade die hij anderszins als gevolg daarvan – mits in de privésfeer – heeft geleden, bijv. doordat hij een vervangende zaak heeft moeten huren”.

198. Dit is in lijn met het hierboven aangehaalde *Veedfald*-arrest, waarin het HvJ EU overweegt dat een billijke en volledige schadeloosstelling van de gelaedeerden van een gebrekkig product moet worden gewaarborgd.¹⁴⁴
199. Het uitgangspunt van volledige schadeloosstelling is ook in lijn met de algemene beginselen van ons schadevergoedingsrecht: de schade die een benadeelde heeft geleden dient in beginsel volledig vergoed te worden.¹⁴⁵ Zo overwoog de Hoge Raad in het arrest *Rijnstate/Reuvers* dat als uitgangspunt geldt dat *“de benadeelde zoveel mogelijk in de toestand moet worden gebracht waarin hij zou hebben verkeerd indien de schadeveroorzakende gebeurtenis zou zijn uitgebleven”*.¹⁴⁶ Met schadevergoeding moeten Vrouwen dus zoveel als mogelijk in de toestand worden gebracht waarin zij zouden hebben verkeerd zonder de gebrekkigheid van de Implantaten.¹⁴⁷ Dit is relevant voor de onderhavige vorderingen tot explantatie en reconstructie na explantatie van de Implantaten.

Immateriële schade – algemeen

200. Met betrekking tot vergoeding van personenschade, schade door dood of lichamelijk letsel, kent de richtlijn derhalve geen beperkingen; de benadeelde zal zijn schade in beginsel volledig vergoed moeten krijgen.¹⁴⁸ Immateriële schade wordt niet geregeld door de richtlijn. In artikel 9 van de richtlijn wordt het schadebegrip uiteengezet, en daarin is uitdrukkelijk bepaald dat het de nationale bepalingen inzake onstoffelijke schade onverlet laat.¹⁴⁹ Het bestaan, en de reikwijdte van de verplichtingen van de aansprakelijke partij om ook pijn, smart en andere vormen van immateriële schade op basis van productaansprakelijkheid te vergoeden, worden derhalve bepaald door het nationale recht.¹⁵⁰
201. Volgens Dommering - van Rongen betekent artikel 9 van de richtlijn dat naar nationaal recht moet worden vastgesteld of toekenning van immateriële schade bij een

¹⁴³ Asser/Sieburgh 6-IV 2019/268.

¹⁴⁴ HvJ EU 10 mei 2001, ECLI:EU:C:2001:258 (*Veedfald/Århus Amtskommune*).

¹⁴⁵ Asser/Sieburgh 6-II 2017/14 en 31; S. Lindenbergh, *Schadevergoeding: algemeen, deel 1* (Mon. BW B34), nr. 11 e.v.; zie voorts: HR 30 november 2007, NJ 2012/613 (*Arts/Erven P.*).

¹⁴⁶ HR 5 december 2008, ECLI:NL:HR:2008:BE9998, r.o. 3.3.

¹⁴⁷ Zie ook: Asser/Sieburgh 6-II 2017/31; S. Lindenbergh, *Schadevergoeding: algemeen, deel 1* (Mon. BW B34), nr. 6 en 7.

¹⁴⁸ A.L.M. Keirse, *Verbintenissen uit de Wet en Schadevergoeding* (SBR 5), 2021/144.

¹⁴⁹ Zie ook HvJ EU 10 mei 2001, ECLI:EU:C:2001:258, VR 2001/111, m.nt. C.C. van Dam (*Veedfald/Århus Amtskommune*).

¹⁵⁰ MvT, *Kamerstukken II* 1985/86, 19 636, nr. 3, p. 2 en MvA, *Kamerstukken II* 1987/88, 19 636, nr. 6, p. 27

risicoaansprakelijkheid als die voor gebrekkige producten (i) is erkend en (ii) in het wettelijk systeem past. Is immateriële schade erkend, dan mag men volgens haar bij de implementatie geen beperkingen opnemen.¹⁵¹

202. Nederlands recht kent de mogelijkheid tot het vorderen van immateriële schade (vgl. artikel 6:106 BW). Deze mogelijkheid geldt ongeacht de grondslag van aansprakelijkheid. Het Nederlandse recht beperkt de gerechtigheid tot bepaalde schadevormen niet tot schuldansprakelijkheden of risicoaansprakelijkheden. Gelaedeerden die derhalve gebruikmaken van de 'extra poort' van aansprakelijkheid die de regeling inzake productaansprakelijkheid biedt, kunnen – evenals bij de andere aansprakelijkheidsgrondslagen in ons BW – aanspraak maken op immateriële schadevergoeding.

Immateriële schade naast letsel

203. Het vorderen van immateriële schadevergoeding kan op grond van artikel 6:190 BW als er tevens sprake is van schade door dood of lichamelijk letsel, zo volgt ook uit de MvT.¹⁵² Het recht om immateriële schade te vorderen, vloeit dan voort uit de omstandigheid dat er ook sprake is van lichamelijk letsel (vgl. artikel 6:106 lid 1 sub b BW). Lichamelijk letsel in de zin van artikel 6:190 BW omvat ook geestelijk letsel.¹⁵³
204. Voor de onderhavige zaak is relevant dat er sprake kan zijn van immateriële schade bij ziekte. Dat leed veroorzaakt door ziekte gecompenseerd dient te worden door de schadeveroorzaker, is een gegeven. In de jurisprudentie worden hoge immateriële schadevergoedingen toegekend aan personen die bijvoorbeeld lijden aan een piramidaal syndroom door blootstelling aan methanol,¹⁵⁴ mesothelioom door blootstelling aan asbest,¹⁵⁵ longkanker door asbest,¹⁵⁶ longemfyseem door (schadelijke) olienevel,¹⁵⁷ HIV door een bloedproduct,¹⁵⁸ AIDS door een

¹⁵¹ L. Dommering – van Rongen, *Productaansprakelijkheid*, Deventer: Kluwer 1991, p. 255.

¹⁵² MvT, Kamerstukken II 1985/86, 19 636, nr. 3, p. 11. Zie ook MvA, Kamerstukken II 1987/88, 19 636, nr. 6, p. 27.

¹⁵³ Zie ter verduidelijking artikel 4 lid 1 sub a van het voorstel voor de vernieuwde richtlijn productaansprakelijkheid (**Productie 68**).

¹⁵⁴ Een piramidebaan syndroom is een neurologische aandoening voor een complex van verschijnselen die wijzen op een stoornis in het centrale zenuwstelsel; Rb. Heerlen 15 december 2010, ECLI:NL:RBMAA:2010:BO8945.

¹⁵⁵ Rb. Rotterdam 28 november 2002 (gepubliceerd in de Smartengeldgids: <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/544-man-technicus> (geraadpleegd op 8-7-2022)); Hof Den Haag 4 maart 1997 (gepubliceerd in de Smartengeldgids: <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/542-man-61-jaar-scheepsbouwer> (geraadpleegd op 8-7-2022)); Rb. Rotterdam 22 november 2001 (gepubliceerd in de Smartengeldgids: <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/528-man-70-jaar-pijpfitter> (geraadpleegd op 8-7-2022)); Rb. Maastricht 7 november 2012, ECLI:NL:RBMAA:2012:BY4221; Hof Den Bosch 28 augustus 2012, ECLI:NL:GHSHE:2012:BX6042; Hof Den Bosch 18 december 2012, ECLI:NL:GHSHE:2012:BY7010.

¹⁵⁶ Hof Den Haag 1 oktober 2004 (gepubliceerd in de Smartengeldgids: <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/523-man-scheepsbeschieter> (geraadpleegd op 8-7-2022)); Rb. Rotterdam 10 juni 1993 (gepubliceerd in de Smartengeldgids: <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/546-man-57-jaar-timmerman> (geraadpleegd op 8-7-2022)).

¹⁵⁷ Hof Amsterdam 16 februari 2010 (gepubliceerd in de Smartengeldgids: <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/545-man-40-jaar-gereedschapsslijper> (geraadpleegd op 8-7-2022)).

¹⁵⁸ Rb. Groningen 24 maart 2000 (gepubliceerd in de Smartengeldgids: <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/657-jongen-13-jaar> (geraadpleegd op 8-7-2022)); Rb. Amsterdam 17 januari 1996 (gepubliceerd in de Smartengeldgids: <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/947-vrouw-37-jaar> (geraadpleegd op 8-7-2022)).

bloedproduct,¹⁵⁹ (onzekerheid over) lymfeklierkanker,¹⁶⁰ baarmoederhalskanker door een beroepsfout,¹⁶¹ en longkanker door een beroepsfout.¹⁶² Ook de achteraf ontrecte veronderstelling dat een persoon lijdt aan borstkanker en borstsparende operaties moest ondergaan, geeft recht op immateriële schadevergoeding.¹⁶³

Immateriële schade zonder letsel

205. Immateriële schade veroorzaakt door een gebrekkig product komt ook zelfstandig voor vergoeding in aanmerking. Een voorbeeld daarvan is het leed dat wordt veroorzaakt door angst omtrent verwacht letsel.¹⁶⁴ Deze schade komt voor vergoeding in aanmerking als er sprake is van een 'persoonsaantasting op andere wijze' (vgl. artikel 6:106 lid 1 sub b BW). Ook zonder geestelijk letsel kan een persoonsaantasting worden aangenomen, namelijk vanwege de 'aard en ernst van de normschending en van de gevolgen daarvan'.¹⁶⁵ Daarbij moet worden gekeken naar (i) de aard van het geschonden belang, (ii) de ernst van de schending en (iii) de eventuele gevolgen voor de benadeelde. In beginsel zal degene die zich hierop beroept de aantasting in zijn persoon met concrete gegevens moeten onderbouwen. Echter, de aard en de ernst van de normschending kunnen ook reeds meebrengen dat de nadelige gevolgen daarvan voor de benadeelde *zo voor de hand liggen*, dat een aantasting in de persoon kan worden aangenomen.¹⁶⁶ In dat kader is relevant of het gaat om de schending van een fundamenteel recht.¹⁶⁷ Niet de enkele normschending, maar ook de aard en ernst van de *gevolgen* kunnen aanleiding geven voor een smartengeldaanspraak.¹⁶⁸
206. Een bekend voorbeeld van immateriële schadevergoeding in verband met de angst voor ziekte of letsel is het arrest van de Hoge Raad over de Oudejaarsrellen in Groningen.¹⁶⁹ In die zaak was de aantasting in de persoon gelegen in de gevoelens van angst, onveiligheid en onzekerheid met betrekking tot het lijf en goed van de benadeelden die een aantal uren in hun woning in een bedreigende situatie verkeerden, terwijl een reactie op hun verzoek om hulp en bijstand van de politie uitbleef. De angst voor schending van de eigen fysieke integriteit rechtvaardigde de toekenning van schadevergoeding.
207. Van recentere datum is de Groningse aardbevingskwestie. In deze kwestie is twee keer een arrest gewezen door de Hoge Raad. Het eerste arrest betreft een prejudiciële beslissing uit 2019 en het tweede arrest betreft een reguliere beslissing in cassatie uit 2021.¹⁷⁰ Volgens A-G Wattel (voor het arrest uit 2021) had het gerechtshof terecht aangenomen dat de Groningse omwonenden van het gasveld

¹⁵⁹ Hof Amsterdam 27 juni 1991 (gepubliceerd in de Smartengeldgids:

<https://www.smartengeld.nl/uitspraak/658-man-57-jaar> (geraadpleegd op 8-7-2022)).

¹⁶⁰ Rb. Den Haag 26 november 2008 (gepubliceerd in de Smartengeldgids:

<https://www.smartengeld.nl/uitspraak/642-man-37-jaar-juwelier> (geraadpleegd op 8-7-2022)).

¹⁶¹ Rb. Leeuwarden 4 juni 1996 (gepubliceerd in de Smartengeldgids:

<https://www.smartengeld.nl/uitspraak/682-vrouw> (geraadpleegd op 8-7-2022)).

¹⁶² Rb. Noord-Holland 12 september 2019, ECLI:NL:RBNHO:2019:8043.

¹⁶³ Rb. Rotterdam 21 december 2011, ECLI:ECLI:NL:RBROT:2011:BU8990.

¹⁶⁴ Idem.

¹⁶⁵ Zie o.a. HR 15 maart 2019, ECLI:NL:HR:2019:376 (*EBI*) en HR 19 juli 2019, ECLI:NL:HR:2019:1278.

¹⁶⁶ Idem.

¹⁶⁷ HR 18 maart 2005, ECLI:NL:HR:2005:AR5213 (*Wrongful life*).

¹⁶⁸ HR 9 juli 2004, ECLI:NL:HR:2004:AO7721 (*Oudejaarsrellen*); HR 18 maart 2005, ECLI:NL:HR:2005:AR5213 (*Wrongful life*).

¹⁶⁹ HR 9 juli 2004, ECLI:NL:HR:2004:AO7721 (*Oudejaarsrellen*).

¹⁷⁰ HR 19 juli 2019, ECLI:NL:HR:2019:1278 en HR 15 oktober 2021, ECLI:NL:HR:2021:1534.

van de NAM immateriële schade hebben geleden, gelet op de “melding [van de fysieke schade] en wachten en inspectie en wachten en discussie en wachten en herstelwerkzaamheden en wachten en wellicht versterking en zorgen maken over de waarschijnlijke volgende klap”.¹⁷¹ Ook de Hoge Raad oordeelde dat het hof terecht tot de aanwezigheid van immateriële schade had geconcludeerd.

208. Ook in de lagere rechtspraak wordt onderkend dat angst om ziek te worden een recht op schadevergoeding kan doen ontstaan. Zo oordeelde de rechtbank Leeuwarden dat schadevergoeding diende te worden betaald voor het risico op een Hiv-besmetting door seksueel contact met iemand die aan aids lijdt, maar dit niet aan gelaedeerde kenbaar heeft gemaakt.¹⁷² Volgens de rechtbank heeft de gelaedeerde een zeer aanzienlijke schade geleden en zal deze in de toekomst lijden, onder meer ter zake van gederfde levensvreugde. Aangezien de incubatietijd van het Hiv-virus ongeveer zes maanden bedraagt, kan pas over enkele maanden zekerheid omtrent de besmetting worden verkregen. Dit brengt een grote mate van onzekerheid mee voor de gelaedeerde. Als de gelaedeerde seropositief mocht blijken te zijn, zal de immateriële schade nog groter zijn. Zoals eerder uiteengezet, blijkt uit het rapport van dr. Turner dat de door de rechtbank Leeuwarden onderkende onzekerheid in het onderhavige geval ruim 34 jaar kan duren.
209. Het hof Den Bosch kende schadevergoeding toe aan een werknemer die met asbest had gewerkt vanwege de angst die is ontstaan voor het krijgen van een asbestziekte.¹⁷³ Ten tijde van het toekennen van deze schadevergoeding leed de gelaedeerde niet aan lichamelijke klachten. Hetzelfde hof kende schadevergoeding toe aan huurders die waren blootgesteld aan asbest door het weghalen van vloerbedekking met lijm waarin asbest was verwerkt.¹⁷⁴ De vordering werd ook hier enkel gegrond op de angst om ziek te worden; de gelaedeerden hadden (nog) geen lichamelijke klachten. Het hof oordeelde dat het aannemelijk was dat de huurders door de blootstelling aan lijmresten met asbest vrees en angst ondervonden voor gezondheidsschade. De rechtbank Midden-Nederland kende tevens een schadevergoeding toe vanwege de vrees om later mogelijk ziek te worden door de blootstelling aan asbest. De rechtbank noemt de vrees aannemelijk en begrijpelijk, en benoemt dat bij toekenning van de immateriële schadevergoeding mede in aanmerking wordt genomen dat gedaagden geen zichtbare aandacht hebben getoond voor ook de emotionele aspecten van de benadeelden.¹⁷⁵
210. Niet alleen de angst om ziek te worden, maar ook angst voor de dood geeft recht op vergoeding van immateriële schade. Het hof Den Haag kende in navolging op de rechtbank schadevergoeding toe aan een slachtoffer van een medische fout voor angst voor de dood.¹⁷⁶
211. Bij de begroting van immateriële schade moet de rechter rekening houden met de aard van de aansprakelijkheid en de aard van het letsel, de duur en de intensiteit van het verdriet en de gederfde levensvreugde die het gevolg is van de gebeurtenis waarop de aansprakelijkheid berust.¹⁷⁷ De rechter zal bij deze begroting ook rekening

¹⁷¹ Conclusie A-G Wattel voor HR 15 oktober 2021, ECLI:NL:PHR:2021:294, rn. 10.6.

¹⁷² Rb. Leeuwarden 21 januari 1993, TvGR 1996/26.

¹⁷³ Hof 's-Hertogenbosch 6 juni 2008, ECLI:NL:GHSHE:2008:BD5666.

¹⁷⁴ Hof 's-Hertogenbosch 15 september 2015, ECLI:NL:GHSHE:2015:3587.

¹⁷⁵ Rb. Midden Nederland 8 juni 2022, www.letselschademagazine.nl/2022/RBMNE-080622.

¹⁷⁶ Hof Den Haag, 22 oktober 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:2753.

¹⁷⁷ HR 28 juni 2022, ECLI:NL:HR:2022:958.

moeten houden met de ernst van de inbreuk op het rechtsgevoel en acht slaan op hetgeen in vergelijkbare gevallen wordt toegekend door Nederlandse rechters.¹⁷⁸

212. Concluderend geldt dat gelaedeerden van een gebrekkig product recht hebben op vergoeding van materiële schade veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel en immateriële schade. Immateriële schadevergoeding kan ook worden toegekend voor het leed dat wordt veroorzaakt door de angst om ziek te worden. In paragraaf 7.2.3. wordt de schade van de Vrouwen onderbouwd. In hoofdstuk 9 wordt de hoogte van de vorderingen uiteen gezet.

6.1.5. Causaal verband

213. Het bepaalde in artikel 6:188 BW brengt mee dat BCW de bewijslast draagt van de schade, het gebrek en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade.
214. Wat de vereisten zijn aan het bewijs van een oorzakelijk (ofwel causaal) verband tussen het gebrek en de schade, heeft het HvJ EU uiteengezet in het *Sanofi Pasteur*-arrest uit 2017.¹⁷⁹ Dit arrest bevat belangrijke handvatten voor de nationale rechter.
215. Het HvJ EU vangt aan met de vaststelling dat de Richtlijn Productaansprakelijkheid geen definitie bevat van het begrip ‘oorzakelijk verband’.¹⁸⁰ Ook stelt het HvJ EU vast dat de bewijslast weliswaar bij de gelaedeerde rust, maar de richtlijn verder niets bepaalt over de bewijsvoering.¹⁸¹ Het is daarom aan het nationale recht om (i) te bepalen hoe het bewijs moet worden geleverd, (ii) welke bewijsmiddelen voor de bevoegde nationale rechter worden aanvaard, (iii) welke beginselen deze rechter in acht dient te nemen bij de beoordeling van de bewijskracht van het bewijs, en (iv) wat het vereiste bewijsniveau is. Dit alles met eerbiediging van de beginselen van gelijkwaardigheid en doeltreffendheid.¹⁸² Daarbij geldt dat de uitoefening van door het Europese recht toegekende rechten niet onmogelijk of uiterst moeilijk gemaakt mag worden door procedurele regels.¹⁸³
216. Een bewijsregeling waarbij alleen causaal verband wordt aangenomen als er sprake is van medisch wetenschappelijk bewijs voldoet uitdrukkelijk niet aan de richtlijn, aldus het HvJ EU:¹⁸⁴

“dat een bewijsregeling waarbij elke toepassing van een op aanwijzingen gebaseerde methode wordt uitgesloten en waarbij de gelaedeerde slechts aan de bewijslast van artikel 4 van richtlijn 85/374 kan voldoen door het op medisch onderzoek gebaseerde onomstotelijke bewijs te leveren dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen het aan het vaccin toegeschreven gebrek en het optreden van de ziekte, niet voldoet aan de uit die richtlijn voortvloeiende vereisten.

Een zo verregaand bewijsvereiste, dat neerkomt op de uitsluiting van elk bewijsmiddel dat geen op medisch onderzoek gebaseerd onomstotelijk bewijs is, zou immers — zoals de advocaat-generaal in punt 45 van zijn conclusie heeft

¹⁷⁸ Idem.

¹⁷⁹ HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484.

¹⁸⁰ Idem, r.o. 22.

¹⁸¹ Idem, r.o. 24. Zie ook HvJ EU 20 november 2014, C-310/13, EU:C:2014:2385 (*Novo Nordisk Pharma*).

¹⁸² HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484, r.o. 25. Zie ook HvJ EU 15 oktober 2015, C-310/14, EU:C:2015:690 (*Nike European Operations Netherlands*).

¹⁸³ HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484, r.o. 26.

¹⁸⁴ Idem, r.o. 30-31.

opgemerkt — tot gevolg hebben dat het in een groot aantal situaties uiterst moeilijk of, wanneer zoals in casu vaststaat dat het bestaan van een dergelijk oorzakelijk verband niet door medisch onderzoek is kunnen worden bevestigd of ontkend, onmogelijk wordt gemaakt de producent aansprakelijk te stellen, waardoor afbreuk wordt gedaan aan de nuttige werking van artikel 1 van richtlijn 85/374”.

217. Bij een “op aanwijzingen gebaseerde methode” om causaal verband vast te stellen tussen het gebrek en de schade moet de nationale rechter op basis van de feiten die zijn gesteld nagaan of “de gebrekkigheid van het product – ondanks de door de producent als verweer overgelegde gegevens en aangevoerde argumenten – de meest aannemelijke verklaring is voor het optreden van de schade”.¹⁸⁵
218. Deze aanwijzingen zijn niet alleen relevant voor het vaststellen van het causale verband, maar kunnen ook de conclusie rechtvaardigen dat een (medisch) product gebrekkig is, mede gelet op het hoge veiligheidsniveau dat patiënten van medische producten mogen verwachten.¹⁸⁶

“In casu lijken gegevens als die welke in het kader van het hoofdgeding zijn aangevoerd en die betrekking hebben op zowel het korte tijdsverloop tussen de toediening van een vaccin en het optreden van een ziekte als het ontbreken van persoonlijke en familiale medische antecedenten in verband met deze ziekte, alsmede het grote aantal geïnventariseerde gevallen waarin die ziekte na dergelijke vaccinaties optrad, a priori aanwijzingen te vormen die — in onderlinge samenhang bezien — een nationale rechter ertoe zouden kunnen brengen in voorkomend geval te oordelen dat een gelaedeerde aan de krachtens artikel 4 van richtlijn 85/374 op hem rustende bewijslast heeft voldaan. Dit zou met name het geval kunnen zijn indien de rechter op grond van die aanwijzingen oordeelt dat de toediening van het vaccin de meest aannemelijke verklaring is voor het optreden van de ziekte, en dat dit vaccin dus niet de in artikel 6 van die richtlijn bedoelde veiligheid biedt die — gelet op alle omstandigheden — mag worden verwacht, aangezien het abnormale en bijzonder ernstige schade berokkent aan de patiënt, die van een dergelijk product — gelet op de functie ervan — inderdaad een hoog veiligheidsniveau mag verwachten (zie in die zin arrest van 5 maart 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 en C-504/13, EU:C:2015:148, punt 39).”

(onderstreping advocaat).

219. De Franse bewijsverlichting voor de gelaedeerde die centraal stond in het arrest was volgens het HvJ EU dan ook toegestaan.¹⁸⁷
220. Deze regels omtrent de vaststelling van het gebrek en causaal verband, worden gecodificeerd en uitgewerkt in het voorstel voor de nieuwe Richtlijn Productaansprakelijkheid. Het voorgestelde artikel 9 gaat ter zake uit van een bewijsvermoeden (Productie 68, p. 28):

1. *Member States shall ensure that a claimant is required to prove the defectiveness of the product, the damage suffered and the causal link between the defectiveness and the damage.*

¹⁸⁵ Idem, r.o. 37.

¹⁸⁶ Idem, r.o. 41.

¹⁸⁷ Idem, r.o. 43.

2. *The defectiveness of the product shall be presumed, where any of the following conditions are met:*
 - (a) *the defendant has failed to comply with an obligation to disclose relevant evidence at its disposal pursuant to Article 8(1);*
 - (b) *the claimant establishes that the product does not comply with mandatory safety requirements laid down in Union law or national law that are intended to protect against the risk of the damage that has occurred; or*
 - (c) *the claimant establishes that the damage was caused by an obvious malfunction of the product during normal use or under ordinary circumstances.*
3. *The causal link between the defectiveness of the product and the damage shall be presumed, where it has been established that the product is defective and the damage caused is of a kind typically consistent with the defect in question.*
4. *Where a national court judges that the claimant faces excessive difficulties, due to technical or scientific complexity, to prove the defectiveness of the product or the causal link between its defectiveness and the damage, or both, the defectiveness of the product or causal link between its defectiveness and the damage, or both, shall be presumed where the claimant has demonstrated, on the basis of sufficiently relevant evidence, that:*
 - (a) *the product contributed to the damage; and*
 - (b) *it is likely that the product was defective or that its defectiveness is a likely cause of the damage, or both. The defendant shall have the right to contest the existence of excessive difficulties or the likelihood referred to in the first subparagraph.*
5. *The defendant shall have the right to rebut any of the presumptions referred to in paragraphs 2, 3 and 4.*

221. Naar Nederlands recht zijn thans de volgende methoden van bewijsverlichting voor de gelaedeerde van een gebrekkig product relevant en van toepassing op de onderhavige zaak:

- De verzwaarde motiveringsplicht
 - De verzwaarde motiveringsplicht is van toepassing op het vaststellen van de gebrekkigheid en het causaal verband tussen de gebrekkigheid en de schade. De verzwaarde motiveringsplicht wordt veel gebruikt in het medische aansprakelijkheidsrecht, maar is daartoe niet beperkt.¹⁸⁸ Toepassing wordt gerechtvaardigd door een mogelijke informatieachterstand van de gelaedeerde en kan zowel zien op de gebrekkigheid als op het causaal verband.¹⁸⁹ Dit sluit aan bij artikel 9 lid 4 van de nieuwe Richtlijn Productaansprakelijkheid, zoals hiervoor uiteengezet.
 - Toepassing van deze plicht leidt ertoe dat de producent – Allergan – de betwisting van haar aansprakelijkheid beter moet motiveren. Doet zij dat niet, dan zijn er volgens de Hoge Raad een aantal mogelijke sancties: het feit eerder als vaststaand aannemen, een omkering van

¹⁸⁸ HR 20 november 1987, NJ 1988/550; HR 7 september 2001, NJ 2001/615; HR 4 april 2014, NJ 2014/368.

¹⁸⁹ H.J. Snijders, C.J.M. Klaassen, H.B. Krans & G.J. Meijer, *Nederlands Burgerlijk Procesrecht*, Deventer: Wolters Kluwer 2022, nr. 214a.

de bewijslast, en de stellingen voorshands bewezen achten, behoudens tegenbewijs van de partij met de verzwaarde motiveringsplicht.¹⁹⁰

- Omkeringsregel
 - Voor toepassing van de omkeringsregel is volgens vaste rechtspraak van de Hoge Raad vereist dat een gedraging heeft plaatsgevonden die in strijd is met een norm die strekt tot het voorkomen van een specifiek gevaar ter zake van het ontstaan van schade, en dat degene die zich op schending van deze norm beroept, ook bij betwisting aannemelijk heeft gemaakt dat in het concrete geval het (specifieke) gevaar waartegen de norm bescherming beoogt te bieden, zich heeft verwezenlijkt.¹⁹¹ Dit sluit aan bij artikel 9 lid 2 sub b van de nieuwe Richtlijn Productaansprakelijkheid, zoals hiervoor uiteengezet. Deze regel is hier bijzonder relevant gelet op het intrekken van de CE-markering in verband met de non-conformiteit van de Implantaten met de Europese productveiligheidsregels.
 - Recent is door de Hoge Raad in een zaak over een gebrekkige soldeermachine bevestigd dat de omkeringsregel toegepast kan – en onder omstandigheden *moet* – worden in productaansprakelijkheidszaken.¹⁹² Uitgaande van schending van een concrete norm dat de verwarmingselementen in een soldeermachine moeten zijn afgeschermd tegen brandbare dampen, welke norm specifiek strekt bescherming te bieden tegen het gevaar van een interne ontploffing, en welk gevaar van een interne ontploffing zich hier heeft verwezenlijkt, kon het hof niet de vordering afwijzen op de enkele grond dat niet kan worden uitgesloten dat de wijziging van de machine de oorzaak van de brand in de soldeermachine is geweest. Bij die stand van zaken had het hof, als er nog onzekerheid bestond over het *condicio sine qua non*-verband tussen de schending van de norm en de schade, de omkeringsregel dienen toe te passen, aldus de Hoge Raad.
- *Res ipsa loquitur*
 - Ten aanzien van het gebrek geldt de *res ipsa loquitur*-leer omdat de schade is ontstaan ondanks de omstandigheid dat het product op normale wijze werd gebruikt. Op de producent – Allergan – rust daarmee de stelplicht en bewijslast dat het gebrek nog niet bestond op het moment van in het verkeer brengen en dat het daarmee samenhangende gevaar eerder is of kon worden ontdekt, aldus de Hoge Raad in het productaansprakelijkheidsarrest *Leebeek/Vrumona*.¹⁹³
 - Deze leer kan ook worden toegepast op het causaal verband: als het gezien de aard van het te bewijzen oorzakelijk verband voor de eiser redelijkerwijs niet mogelijk geacht kan worden aan zijn bewijslast te

¹⁹⁰ HR 15 december 2006, ECLI:NL:HR:2006:AZ1083.

¹⁹¹ HR 2 juni 2017, ECLI:NL:HR:2017:1008.

¹⁹² HR 10 januari 2020, ECLI:NL:HR:2020:27 (*Soldeermachine*). Zie ook HR 26 januari 1996, *NJ* 1996/607; HR 29 november 2002, *NJ* 2004/304; HR 29 november 2002, *NJ* 2004/305; HR 19 december 2008, *NJ* 2009/28; HR 23 november 2012, *NJ* 2012/669. Zie ook Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-II 2013/76; A.Ch.H. Franke, 'HR 10 januari 2020, *NJ* 2020/45 (Vivat/ATF): omkeringsregel bij productaansprakelijkheid', *Bb* 2020/63.

¹⁹³ HR 12 december 1993, *NJ* 1994/214 (*Leebeek/Vrumona*).

voldoen, en de feiten en omstandigheden die betrekking hebben op het te leveren bewijs van causaliteit zich in de sfeer van de gedaagde bevinden, heeft de rechter op grond van artikel 150 Rv de bevoegdheid om de benadeelde tegemoet te komen in diens bewijsnood door genoeg te nemen met het voldoen aan een stelplicht en aan de gedaagde op te dragen om de feiten en omstandigheden aannemelijk te maken waaruit voortvloeit dat het product niet gebrekkig is c.q. dat de schade geen causaal gevolg is van het product.¹⁹⁴

222. In paragraaf 7.2.4. en 8.2.4. wordt de aanwezigheid van het causaal verband tussen de gebrekkigheid van de Implantaten en de schade van de Vrouwen verder uitgewerkt.
223. Voor een vordering tot immateriële schade zonder letsel op grond van productaansprakelijkheid moet ook acht worden geslagen op de leer van de redelijke toerekening van artikel 6:98 BW, omdat deze vordering gegrond is in het nationale recht. De gezichtspunten die in dat kader van belang zijn, worden in randnummer 258 uiteengezet.
- 6.1.6. Conclusie
224. Voor aansprakelijkheid van de producent is vereist dat hij een gebrekkig product in het verkeer heeft gebracht dat schade heeft veroorzaakt.
225. Voor de onderhavige zaak zijn een aantal uitgangspunten relevant:
- (i) bij de beoordeling van de gebrekkigheid gaat het om de gerechtvaardigde veiligheidsverwachtingen van de Vrouwen;
 - (ii) Vrouwen hoeven niet de gebrekkigheid van het individuele implantaat aan te tonen als de serie/groep Implantaten een potentieel veiligheidsgebrek vertoont;
 - (iii) een product is pas in het verkeer gebracht als het de laatste schakel in de distributieketen met entiteiten die behoren tot hetzelfde concern heeft verlaten;
 - (iv) de kosten voor een medische behandeling om het gebrekkige product te verwijderen of te vervangen, kwalificeren ook als schade veroorzaakt door het gebrekkige product;
 - (v) schadevergoeding strekt verder dan compensatie voor geleden verlies: het moet het veiligheidsniveau herstellen dat Vrouwen mochten verwachten;
 - (vi) voor de vaststelling van het causale verband tussen de gebrekkigheid en de schade is geen medisch wetenschappelijk causaal verband vereist, maar mag – en onder omstandigheden: moet – de nationale rechter een bewijsverlichting aannemen zodat geen afbreuk wordt gedaan aan het nuttig effect van de richtlijn.
226. In hoofdstuk 7 en 8 worden het in dit hoofdstuk uiteengezette juridische kader toegepast op de feiten van de onderhavige zaak.

¹⁹⁴ G.H. Lankhorst, T&C BW, commentaar op art. 6:188 BW.

6.2. Onrechtmatige daad ex artikel 6:162 BW

6.2.1. Inleiding

227. De aansprakelijkheid van Allergan voor de schade veroorzaakt door (het risico op) BIA-ALCL en de schade veroorzaakt door ASIA kan niet alleen worden gebaseerd op productaansprakelijkheid maar ook op de algemene onrechtmatige daadsactie van artikel 6:162 BW. In deze paragraaf wordt het juridische kader van de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten op grond van onrechtmatige daad uiteengezet.
228. De bijzondere regeling inzake productaansprakelijkheid laat onverlet dat kan worden geageerd op grond van artikel 6:162 BW. Artikel 6:193 BW bepaalt dat het recht op schadevergoeding van de producent uit hoofde van de regeling productaansprakelijkheid de benadeelde toekomt *onverminderd alle andere rechten of vorderingen*. Deze bepaling vormt de uitwerking van artikel 13 van de Richtlijn Productaansprakelijkheid. Aan afdeling 6.3.3. komt dan ook geen exclusief karakter toe. De benadeelden behouden al hun rechten uit onrechtmatige daad.
229. Om die reden kunnen de Vrouwen hun vordering voor schade veroorzaakt door de Implantaten op de producenten, importeur en leveranciers zowel baseren op grond van de bijzondere regeling inzake productaansprakelijkheid als op grond van een onrechtmatige daad.
230. Tot de implementatie van de Richtlijn Productaansprakelijkheid in 1990 kende het Nederlandse recht geen afzonderlijke wettelijke regeling van productaansprakelijkheid. Door doctrine en jurisprudentie werden binnen het kader van de algemene bepaling inzake de onrechtmatige daad regels ontwikkeld met betrekking tot productaansprakelijkheid. Ondanks de implementatie van de Richtlijn Productaansprakelijkheid zijn deze regels nog steeds van aanzienlijk belang, met name vanwege het afgebakende toepassingsbereik van de Richtlijn Productaansprakelijkheid. Een onrechtmatige daadsactie kan bijvoorbeeld aangewezen zijn als de gelaedeerde geen schade heeft geleden in de privésfeer of als een vordering op grond van artikel 6:191 BW is verjaard of vervallen.¹⁹⁵ Deze termijnen zijn korter dan de termijnen van artikel 3:310 BW die gelden bij een onrechtmatige daad. In dat kader is bijvoorbeeld ook relevant dat bij een actie uit hoofde van onrechtmatige daad geen objectieve verjaringstermijn geldt voor een vordering tot vergoeding van letsel- of overlijdensschade (artikel 3:310 lid 5 BW). Daardoor kan een vordering uit onrechtmatige daad nog mogelijk zijn als een vordering op grond van productaansprakelijk dat niet meer is. De onrechtmatige daad ex artikel 6:162 BW is daarmee nog steeds een belangrijke bron voor productaansprakelijkheid.¹⁹⁶

¹⁹⁵ Zie over de hier bedoelde samenloop A.J.O. van Wassenae van Catwijck, *Productenaansprakelijkheid in Europees verband*, Zwolle: Tjeenk Willink 1991, nr. 29; L. Dommering-van Rongen, *Productaansprakelijkheid*, Deventer: Kluwer 2000, p. 74-77; Asser/Sieburgh 6-IV 2019/257, 258 en 272; C.J.J.M. Stolker, *GS Onrechtmatige daad*, afd. 3 Boek 6 BW, aant. 4.1 en art. 193, aant. 1. Zie omtrent de verhouding van de regeling van de productenaansprakelijkheid tot andere aansprakelijkheidsgronden ook L. Dommering-van Rongen, *Productaansprakelijkheid*, Deventer: Kluwer 2000, p. 69-78; Jac. Hijma en M.M. Olthof, *Compendium Nederlands Vermogensrecht*, Deventer: Wolters Kluwer 2020, nr. 436d; C.J.J.M. Stolker, *GS Onrechtmatige daad*, afd. 3 Boek 6 BW, aant. 4.3 e.v.

¹⁹⁶ A.L.M. Keirse, *Verbintenissen uit de Wet en Schadevergoeding* (SBR 5), 2021/149.

231. Voor een succesvolle actie uit onrechtmatige daad dient te worden voldaan aan de daarvoor geldende vereisten. De producent dient een onrechtmatige daad te hebben gepleegd jegens de gelaedeerden. Deze onrechtmatige daad dient toerekenbaar te zijn aan de producent. Verder dient er sprake te zijn van schade, causaal verband tussen de onrechtmatige daad en de schade en dient te zijn voldaan aan het relativiteitsbeginsel (het verband tussen het doel van de overtreden norm en het geschade belang). Deze vereisten worden sterk ingekleurd door de vereisten voor aansprakelijkheid op grond van de regeling inzake productaansprakelijkheid.
232. De stelplicht van BCW ziet slechts op de onrechtmatigheid, de schade en het causaal verband. BCW zal onverplicht ook alvast ingaan op de toerekenbaarheid.
233. In de navolgende paragrafen wordt achtereenvolgens ingegaan op de onrechtmatige gedraging (6.2.2.), de toerekenbaarheid (6.2.3.), de schade die voor vergoeding in aanmerking komt (6.2.4.), het causaal verband (6.2.5.) en de hoofdelijke aansprakelijkheid van de producenten (6.2.6.).

6.2.2. Onrechtmatige gedraging

In het verkeer brengen van een gebrekkig product

234. Of het in het verkeer brengen van een gebrekkig product een onrechtmatige gedraging is, werd door de Hoge Raad in *DuPont/Hermans* beantwoord aan de hand van het gebrekkigheids criterium van de regeling inzake productaansprakelijkheid.¹⁹⁷ Het ging in dat arrest om schade geleden door een bedrijfsmatige rozenkweker als gevolg van de inwerking van een onkruidbestrijdingsmiddel dat verontreinigd bleek. De Hoge Raad achtte het onrechtmatig om een product in het verkeer te brengen dat schade veroorzaakt bij normaal gebruik van het product voor het doel waarvoor het bestemd was.
235. In *Koolhaas/Rockwool* bleek opnieuw dat de Hoge Raad ook in de gevallen waarin afdeling 6.3.3 BW niet van toepassing is en de productaansprakelijkheid derhalve gebaseerd moet worden op de onrechtmatige daad, een maatstaf hanteert die overeenkomt met die van artikel 6:186 BW.¹⁹⁸ In die zaak ging het om schade toegebracht aan bedrijfsmatig geteelde yucca's door in potgrond verwerkte steenwol. De Hoge Raad overwoog (r.o. 3.4):

“Naar het te dezen toepasselijke, vóór 1 januari 1992 geldende recht, evenals naar het sedertdien geldende recht, is het in het verkeer brengen van een product dat bij normaal gebruik voor het doel waarvoor het bestemd was, schade veroorzaakt, onrechtmatig jegens gebruikers van het product.”

236. In het arrest *Helm/Aerts* sluit de Hoge Raad nog nauwer aan bij het gebrekkigheids criterium van artikel 6:186 BW. De Hoge Raad overweegt dat het schadeveroorzakende product “het verwachte gebruik in aanmerking genomen, niet de veiligheid bood die de slatellers ervan mochten verwachten”. Waar in *Koolhaas/Rockwool* nog werd gesproken van normaal gebruik, wordt thans de veiligheid die de gebruiker mocht verwachten getoetst. Deze toetst is gelijk aan de toets van artikel 6:186 BW.¹⁹⁹

¹⁹⁷ HR 6 december 1996, NJ 1997, 219 (*DuPont/Hermans*).

¹⁹⁸ HR 22 oktober 1999, NJ 2000, 159 (*Koolhaas/Rockwool*).

¹⁹⁹ HR 29 november 2002, ECLI:NL:HR:2002:AE7005 (*Helm/Aerts c.s.*).

237. Concluderend fungeert het gebrekkigheidscriterium ook als onrechtmatigheidscriterium.²⁰⁰ Het in het verkeer brengen van een gebrekkig product is strijdig met hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt (artikel 6:162 lid 2 BW).
238. Wat in paragraaf 6.1.3 uiteen is gezet over de gebrekkigheid, geldt dus ook bij de vordering uit hoofde van onrechtmatige daad. BCW volstaat hier met een verwijzing naar die paragraaf waarin alle relevante aspecten van het gebrekkigheidscriterium zijn behandeld.
239. De gebrekkigheid van het product dient evenals bij de vordering uit hoofde van productaansprakelijkheid beoordeeld te worden naar het moment van in het verkeer brengen van het product.²⁰¹ Wanneer een product geldt als in het verkeer gebracht, wordt op dezelfde manier beoordeeld als bij een vordering uit hoofde van productaansprakelijkheid. Dit volgt uit het arrest *DAF/Achmea*.²⁰² De Hoge Raad overweegt:

“Met de hiervoor in 3.2.2 aangehaalde overweging heeft het hof de derde grief van Daf verworpen. Daarin bestreed Daf het hiervoor in 3.3.3 weergegeven oordeel van de rechtbank, met het betoog dat de in het arrest O’Byrne/Sanofi gehanteerde maatstaf betrekking heeft op productaansprakelijkheid als bedoeld in art. 6:185 BW en toepassing mist indien de vordering is gebaseerd op onrechtmatige daad. In de aangehaalde overweging ligt besloten dat ook volgens het hof bij beantwoording van de vraag of Daf de vrachtauto in het verkeer heeft gebracht, aansluiting dient te worden gezocht bij de maatstaf van O’Byrne/Sanofi. Dat oordeel is juist.”

240. Ook indien de vordering is gebaseerd op onrechtmatige daad dient voor ‘in het verkeer brengen’ dus aangesloten te worden bij de maatstaf uit *O’Byrne* die uiteen is gezet in randnummers 189 e.v.²⁰³

Schending ongeschreven zorgvuldigheidsnorm vanwege discriminatie Vrouwen

241. Zoals hiervoor uiteengezet, is het in het verkeer brengen van een gebrekkig product strijdig met hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt. Er is in de onderhavige zaak nog een andere grond voor het aannemen van een schending van de ongeschreven zorgvuldigheidsnorm van artikel 6:162 lid 2 BW. Deze grond gaat schuil in de schending van het Verdrag inzake de uitbanning van alle vormen van discriminatie van vrouwen (het **“VN-Vrouwenverdrag”**) dat bepalingen bevat die de gelijke rechten van vrouwen op tal van terreinen nader omschrijven.
242. Het VN-Vrouwenverdrag is op 18 december 1979 aangenomen door de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties. Nederland heeft het VN-Vrouwenverdrag op 23 juli 1991 geratificeerd, zonder daarbij enig voorbehoud te maken.²⁰⁴ Als gevolg daarvan is de Nederlandse staat verplicht de eigen regelgeving discriminatievrij te

²⁰⁰ Zie HR 30 juni 1989, *NJ* 1990, 652 (*Halcion*); HR 6 december 1996, *NJ* 1997, 219 (*Du Pont/Hermans*); HR 4 februari 2011, *NJ* 2011, 69 (*Scheepsdieselmotor*); Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-IV*, nr. 259; C.J.M. van Doorn en W.H. van Boom, “Productaansprakelijkheid en productveiligheid”, *TvC* 2004-3, p. 101; A.L.M. Keirse, *Verbintenissen uit de Wet en Schadevergoeding* (SBR 5), 2021/150.

²⁰¹ HR 25 november 2005, *NJ* 2009, 103, r.o. 3.3.

²⁰² HR 13 januari 2017, ECLI:NL:HR:2017:32 (*DAF/Achmea*).

²⁰³ HvJ EU 9 februari 2006, C-127/04 (*O’Byrne/Aventis Pasteur*).

²⁰⁴ Zie de goedkeuringswet van 3 juli 1991, *Stb.* 355.

maken en ervoor te zorgen dat andere partijen, onder meer in het bedrijfsleven, vrouwen niet discrimineren. Ook kunnen Nederlandse burgers en ingezetenen zich beroepen op het verdrag in juridische procedures bij Nederlandse rechtbanken en gerechtshoven als zij menen dat sprake is van een inbreuk op hun rechten.

243. Artikel 12 lid 1 van het VN-Vrouwenverdrag luidt:

“States Parties shall take all appropriate measures to eliminate discrimination against women in the field of health care in order to ensure, on a basis of equality of men and women, access to health care services, including those related to family planning.”

244. Het recht op gezondheid zoals vastgelegd in het VN-Vrouwenverdrag houdt in dat sekseverschillen in gezondheidstoestand en in maatschappelijke positie steeds in overweging moeten worden genomen bij het vaststellen en uitvoeren van beleid.²⁰⁵

245. De materiële bepalingen van het VN-Vrouwenverdrag, waaronder artikel 12, geven een nadere uitwerking van het beginsel van gelijke behandeling en het verbod op discriminatie van vrouwen zoals neergelegd in de artikelen 25 en 26 van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (“**IVBPR**”).²⁰⁶ De rechten zoals beschermd in de artikelen 25 en 26 IVBPR hebben in de Nederlandse rechtsorde rechtstreekse werking in zowel de (verticale) rechtsverhouding tussen burgers en de overheid, als de (horizontale) rechtsverhouding tussen burgers onderling.²⁰⁷ Dit is dus relevant bij de invulling van de ongeschreven zorgvuldigheidsnorm in het kader van de onrechtmatige daad. In dat kader zijn ook de UN Guiding Principles on Business and Human Rights (“**UNGP**”) relevant. Uit de UNGP en andere *soft law* instrumenten kan worden afgeleid dat internationaal algemeen aanvaard is dat bedrijven mensenrechten dienen te respecteren.²⁰⁸ Het gaat daarbij om de in het IVBPR verankerde mensenrechten en andere internationaal erkende mensenrechten, zoals het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (“**EVRM**”) en het VN-Vrouwenverdrag. Ook de OESO-Richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen (de “**OESO-richtlijnen**”) bepaalt in hoofdstuk IV dat ondernemingen de verplichting hebben om mensenrechten te respecteren. Daar komt bij dat ondernemingen krachtens hoofdstuk VIII de verplichting hebben om:

“Te waarborgen dat de goederen en diensten die zij leveren, voldoen aan alle overeengekomen of voorgeschreven normen ten aanzien van de gezondheid en veiligheid van de consumenten, met inbegrip van die normen inzake waarschuwingen voor de gezondheid, de productveiligheid en desbetreffende informatie op etiketten.”

246. In haar vonnis in de zaak van Milieudefensie tegen Royal Dutch Shell oordeelde de rechtbank Den Haag.²⁰⁹

“De verantwoordelijkheid om mensenrechten te respecteren houdt in dat bedrijven zich moeten onthouden van inbreuken op de mensenrechten van anderen en negatieve gevolgen op mensenrechtengebied waarin zij een

²⁰⁵ N. Holtrust, A.C. Hendriks, & D.M.J. Baduin, *De betekenis van artikel 12 Vrouwenverdrag voor Nederland: Gezondheid als recht*, Den Haag: VUGA, 1996.

²⁰⁶ J.E. Goldschmidt, ‘Het gelijkheidsbeginsel’, *Justitiële verkenningen* 1997/9, p. 9.

²⁰⁷ Vgl. HR 13 januari 1995, ECLI:NL:HR:1995:ZC1607, NJ 1995, 430 (Codfried/ISS); HR 8 mei 1998, NJ 1998, 496 (Westerterp); HR 8 oktober 2004, ECLI:NL:HR:2004:AP0425, NJ 2005, 117 (KLM).

²⁰⁸ Rb Den Haag 26 mei 2021, ECLI:NL:RBDHA:2021:5337, r.o. 4.4.14.

²⁰⁹ Rb Den Haag 26 mei 2021, ECLI:NL:RBDHA:2021:5337, r.o. 4.4.15.

aandeel hebben moeten aanpakken. Het aanpakken van negatieve gevolgen op mensenrechtengebied houdt in dat maatregelen genomen moeten worden om deze gevolgen te voorkomen, te beperken en waar nodig te verhelpen. Dit is een mondiale gedragsnorm waaraan alle bedrijven geacht worden zich te houden, waar ze ook actief zijn. Zoals hiervoor vermeld, staat deze verantwoordelijkheid van bedrijven los van het vermogen en/of de bereidheid van staten hun eigen verplichtingen inzake de mensenrechten na te komen en doet aan die verplichtingen niets af. Deze verantwoordelijkheid van bedrijven is niet optioneel. Zij geldt overal en ongeacht de lokale wettelijke context en is niet passief”.

247. Op een producent die medische producten op de markt brengt rust derhalve de verplichting om zich in te spannen om te voorkomen dat zijn producten of activiteiten negatieve gevolgen veroorzaken voor de mensenrechten die voortvloeien uit het IVBPR, het EVRM en het VN-Vrouwenverdrag. Dit betekent gelet op artikel 12 van het VN-Vrouwenverdrag concreet dat sekseverschillen in gezondheidstoestand en in maatschappelijke positie steeds in overweging moeten worden genomen bij het vaststellen en uitvoeren van beleid. Dit geldt temeer als de producten die op de markt worden gebracht, specifiek gemarket worden voor een bepaald geslacht, zoals borstimplantaten voor vrouwen. Deze verplichting beïnvloedt ook het gedrag dat van een producent mag worden verwacht bij het afwikkelen van de schade die een product dat hij in het verkeer heeft gebracht bij heeft veroorzaakt, in het bijzonder als deze schade alleen of hoofdzakelijk bij een bepaald geslacht is opgetreden.
 248. Een schending van deze mensenrechtelijke verplichtingen leidt tot strijdigheid met de ongeschreven zorgvuldigheidsnorm van artikel 6:162 BW.
- 6.2.3. Toerekenbaar
249. Als een producent – zoals Allergan – een gebrekkig product in het verkeer heeft gebracht en derhalve onrechtmatig heeft gehandeld, geldt er bij de toerekeningsvraag een omgekeerde bewijslast, zo volgt uit het *Warmwaterkruik*-arrest en het *DuPont*-arrest.²¹⁰
 250. Bij productenaansprakelijkheid brengt de aard van de onrechtmatige daad met zich dat de toerekeningsvraag wordt onderzocht aan de hand van de door de producent aangevoerde omstandigheden, aldus de Hoge Raad in laatstgenoemd arrest.²¹¹ Het is dus aan Allergan om feiten en omstandigheden te stellen waarom het in het verkeer brengen van de Implantaten met een veiligheidsgebrek niet aan haar kan worden toegerekend. Daarin zal zij slecht bij hoge uitzondering kunnen slagen, want aan het toerekenbaarheidsvereiste komt geen zelfstandige betekenis toe als er sprake is van een schending van een zorgvuldigheidsnorm.²¹² Dit geldt te meer indien op onrechtmatige wijze een product in het verkeer wordt gebracht. De aard van dat handelen brengt vrijwel altijd met zich dat dit te wijten is aan schuld dan wel voor

²¹⁰ HR 2 februari 1973, ECLI:NL:HR:1973:AB6726, NJ 1973, 315 (*Lekkende kruik I*); HR 6 december 1996, ECLI:NL:HR:1996:ZC2221, NJ 1997, 219 (*Du Pont/Hermans*).

²¹¹ HR 6 december 1996, ECLI:NL:HR:1996:ZC2221, NJ 1997, 219 (*Du Pont/Hermans*).

²¹² HR 25 maart 1966, NJ 1966/279; A.J. Verheij, *Onrechtmatige daad* (Mon. Privaatrecht 4), Deventer: Wolters Kluwer 2019, nr. 17.3; C.C. van Dam, *Aansprakelijkheidsrecht*, Den Haag: BJU 2000, nr. 704.

rekening komt van degene die het product in het verkeer bracht.²¹³ Onrechtmatigheid en toerekening zijn dan “wel te onderscheiden maar niet te scheiden”.²¹⁴

251. In *Koolhaas/Rockwool* overwoog de Hoge Raad in het kader van de verwijtbaarheid dat een producent maatregelen moet treffen teneinde te voorkomen dat het door hem in het verkeer gebrachte product schade veroorzaakt. Ook dient een producent zichzelf ervan te vergewissen welk effect een nieuw of vernieuwd product zal hebben. Door deze verplichtingen is het onderscheid tussen de aansprakelijkheid van de producent op grond van artikel 6:185 BW en diens aansprakelijkheid op grond van artikel 6:162 BW gereduceerd tot vrijwel nihil.²¹⁵

6.2.4. Schade

252. Bij aansprakelijkheid op grond van onrechtmatige daad wordt de schadevergoedingsplicht ingevuld door artikel 6:95 BW e.v.. Daarbij geldt dat de schade van de Vrouwen in beginsel volledig dient te worden vergoed.²¹⁶ Een gelaedeerde moet immers “*zoveel mogelijk in de toestand (...) worden gebracht waarin hij zou hebben verkeerd indien de schadeveroorzakende gebeurtenis zou zijn uitgebleven*”.²¹⁷ Met schadevergoeding moeten Vrouwen dus zoveel als mogelijk in de toestand worden gebracht waarin zij zouden hebben verkeerd zonder de gebrekkigheid van de Implantaten.²¹⁸
253. De Vrouwen hebben recht op materiële schade (artikel 6:96 BW) en immateriële schade (artikel 6:106 BW). Bij vergoeding van de materiële schade van de Vrouwen is relevant dat zij niet alleen recht hebben op vergoeding van geleden of nog te lijden verlies, maar ook op vergoeding van redelijke kosten ter voorkoming of beperking van schade (artikel 6:95 lid 2 sub a BW). Zoals in het volgende hoofdstuk uiteen wordt gezet, is dit met name relevant voor Vrouwen die nog niet ziek zijn geworden van de Implantaten.
254. Het recht op immateriële schadevergoeding vloeit voort uit artikel 6:106 BW. Hier is in het bijzonder lid 1 sub b van dat artikel relevant. Recht op schadevergoeding bestaat “indien de benadeelde lichamelijk letsel heeft opgelopen, in zijn eer of goede naam is geschaad of op andere wijze in zijn persoon is aangetast”.
255. Bij de eerste categorie – als er sprake is van lichamelijk letsel – hoeft geen sprake te zijn van een separate ‘persoonsaantasting’.²¹⁹ Bij lichamelijk letsel bestaat er dus automatisch ook een recht op immateriële schadevergoeding. Ook zonder lichamelijk letsel kan er echter een recht op immateriële schadevergoeding bestaan, namelijk in geval van een aantasting in de persoon op andere wijze (de derde categorie van artikel 6:106 lid 1 sub b BW). Daarvan is sprake bij geestelijk letsel of – zonder geestelijk letsel – vanwege de ‘aard en ernst van de normschending en van de

²¹³ HR 6 december 1996, NJ 1997, 219, r.o. 3.5 (Du Pont/Hermans); Barendrecht en Duyvensz, ‘Productaansprakelijkheid tegenover niet-consumenten (I)’, *WPNR* 6390 (2000), p. 118; S.D. Lindenbergh, ‘Aansprakelijkheid producent van halffabrikaten’, *NbBW* 1999, p. 142.

²¹⁴ C.C. van Dam, *Aansprakelijkheidsrecht*, Den Haag: BJU 2000, nr. 704.

²¹⁵ Zie ook K.J.O. Janssen, *Informatieplichten* (diss. Leiden), Deventer: 2011, p. 480 e.v.

²¹⁶ Asser/Sieburgh 6-II 2017/14 en 31; S.D. Lindenbergh, *Schadevergoeding: algemeen, deel 1* (Mon. BW B34), nr. 11 e.v.; zie voorts: HR 30 november 2007, NJ 2012/613 (Arts/Erven P.).

²¹⁷ HR 5 december 2008, ECLI:NL:HR:2008:BE9998, r.o. 3.3.

²¹⁸ Zie ook: Asser/Sieburgh 6-II 2017/31; S.D. Lindenbergh, *Schadevergoeding: algemeen, deel 1* (Mon. BW B34), nr. 6 en 7.

²¹⁹ GS Schadevergoeding, art. 6:106 BW, aant. 2.8.2.2

gevolgen daarvan'.²²⁰ Dit criterium is reeds besproken in randnummer 205 en BCW volstaat daarom met een verwijzing naar die uiteenzetting.

6.2.5. Causaal verband

256. Voor de vestiging van de aansprakelijkheid is vereist (en voldoende) dat een *condicio sine qua non*-verband bestaat tussen de onrechtmatige daad en de schade, oftewel dat de schade zou zijn uitgebleven indien de onrechtmatige daad niet was gepleegd. Voor aansprakelijkheid voor een gebrekkig product betekent dit dat de schade zonder het gebrekkige product niet zou zijn ontstaan. Voor een recht op schadevergoeding hoeft dit verband niet onomstotelijk vast komen te staan. Het hof Arnhem-Leeuwarden oordeelt over de relatie tussen een medicijn en het ontstaan van een verslaving:²²¹

“Ook al zou dit verband niet onomstotelijk kunnen worden vastgesteld (omdat er meerdere mogelijke oorzaken zijn) dan nog moet aan de hand van artikel 6:98 BW worden nagegaan of causaal verband toch niet dient te worden aangenomen (omdat de schade in zodanig verband staat met de gebeurtenis waarop de aansprakelijkheid van schuldenaar berust, dat zij hem, mede gezien de aard van de aansprakelijkheid en van de schade, als een gevolg van deze gebeurtenis kan worden toegerekend).”

257. Dit sluit aan bij het reeds besproken oordeel van het HvJ EU: een oorzakelijk verband tussen het gebrekkige product en de schade is niet slechts aannemelijk als er medisch wetenschappelijk bewijs is voor dat verband; ook andere feiten en omstandigheden kunnen dat verband aannemelijk maken.²²²

258. Het hof Arnhem-Leeuwarden verwijst naar de redelijke toerekening van artikel 6:98 BW. Bij de vaststelling welke schade in zodanig verband staat met de gebrekkigheid van het product dat zij aan de producent kan worden toegerekend, zijn de volgende gezichtspunten van belang:²²³

- (i) Naarmate het gevolg naar ervaringsregels waarschijnlijker is, is toerekening eerder gerechtvaardigd (voorzienbaarheid);
- (ii) Naarmate het gevolg minder verwijderd is van de onrechtmatige daad, is toerekening eerder gerechtvaardigd (verwijderdheid);
- (iii) Bij schending van verkeers- en veiligheidsnormen die met het oog op de voorkoming van letsel-/gezondheidsschade zijn opgesteld, is een ruime toerekening van dood- en letselschade gerechtvaardigd (aard van de aansprakelijkheid: strekking van de norm);
- (iv) Naarmate de schuld aan het schadeveroorzakend gebeuren groter is, is een ruimere toerekening gerechtvaardigd (aard van de aansprakelijkheid: schuldgraad);
- (v) Schade door dood of verwonding wordt eerder toegerekend dan zaakschade, zaakschade eerder dan schade die bestaat in extra kosten en uitgaven en schade door vermogensverlies eerder dan derving van winst (aard van de schade);
- (vi) Bij schade toegebracht tijdens bedrijfsuitoefening is toerekening eerder gerechtvaardigd dan wanneer de aansprakelijke persoon een

²²⁰ Zie o.a. HR 15 maart 2019, ECLI:NL:HR:2019:376 (*EBI*) en HR 19 juli 2019, ECLI:NL:HR:2019:1278.

²²¹ Hof Arnhem-Leeuwarden 22 december 2015, ECLI:NL:GHARL:2015:9801, r.o. 5.4.

²²² HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484, r.o. 30-31.

²²³ Ook wel bekend als de deelregels van Brunner: C.J.H. Brunner, 'Causaliteit en toerekening van schade', VR 1981, p. 210 t/m 217 en 233 t/m 236.

beroepsbeoefenaar of een particulier is (aard van de aansprakelijkheid: aard van de activiteit).

(vii) Tot slot kan ook het al dan aanwezig zijn van een verzekering die de schade dekt van invloed zijn op de aansprakelijkheid (draagkracht).

259. Deze gezichtspunten worden in paragraaf 7.3.5. en 8.3.3. toegepast en uitgewerkt.
260. Gelet op de doorwerking van de rechtspraak van het HvJ EU in *Boston Scientific*, is voldoende als er sprake is van generieke causaliteit: voldoende is de vaststelling van een oorzakelijk verband tussen *dit type product* en de schade. Niet hoeft komen vast te staan dat het individuele implantaat van iedere Vrouw de schade heeft veroorzaakt.
261. Zoals uiteengezet in paragraaf 6.1.5. kan – en onder omstandigheden: moet – de rechter de bewijslast van de gelaedeerde verlichten. In de onderhavige zaak rust op Allergan een verzwaarde motiveringsplicht, is de omkeringsregel van toepassing en geldt het beginsel van *res ipsa loquitur*.

6.2.6. Hoofdelijke aansprakelijkheid

262. De entiteiten die als producent van een gebrekkig product kunnen worden aangemerkt, of die op dezelfde voet als de producent aansprakelijk kunnen worden gehouden, zijn hoofdelijk aansprakelijk voor de gehele schade ex artikel 6:6 lid 1 jo. artikel 6:7 BW.
263. Daarnaast zijn entiteiten die als groep hebben geopereerd, hoofdelijk aansprakelijk voor de schade die door de groep is veroorzaakt op grond van artikel 6:166 BW. Hiervoor is vereist dat de onrechtmatige gedragingen in groepsverband hebben plaatsgevonden. Dit houdt in dat een zekere objectieve samenhang (tussen de gedragingen) en subjectieve samenhang (tussen de personen) moet bestaan. Voor een (subjectieve) bewuste samenhang is volgens Boonekamp nodig dat de individuele deelnemers zich ervan bewust zijn dat anderen naast hen betrokken zijn bij gedragingen waarvan de kans op het toebrengen van schade hen van dat gedrag had behoren te weerhouden.²²⁴ Dit kan ook gelden voor entiteiten die in een concernverband als groep opereren.²²⁵
264. Groepsaansprakelijkheid ex artikel 6:166 BW heeft tot gevolg dat geen causaal verband is vereist tussen het handelen van elk afzonderlijk groepslid en de toegebrachte schade.

6.2.7. Conclusie

265. Het in het verkeer brengen van een gebrekkig product levert een onrechtmatige daad op waarvoor de producent aansprakelijk is. Bij de invulling van de vereisten van de onrechtmatige daad wordt aangesloten bij de aansprakelijkheid uit hoofde van de richtlijn inzake productaansprakelijkheid. Hoewel de aansprakelijkheid op grond van onrechtmatige daad – anders dan productaansprakelijkheid – toerekening op grond van schuld of verkeersopvattingen vereist, is deze toerekening gegeven bij de schending van de maatschappelijke zorgvuldigheidsnorm die het gevolg is van het in het verkeer brengen van een gebrekkig product. Bij aansprakelijkheid op grond van onrechtmatige daad hebben de Vrouwen recht op vergoeding van materiële schade, waaronder een vergoeding van de kosten ter voorkoming van schade, en immateriële

²²⁴ R.J.B. Boonekamp, GS Onrechtmatige daad, art. 6:166 BW, aant. 4.1.

²²⁵ Vgl. Rb. Den Haag 27 juni 2018, ECLI:NL:RBDHA:2018:7746 en Rb. Zeeland-West-Brabant 4 mei 2021, ECLI:NL:RBZWB:2021:2275.

schade, waaronder angstschade. Het vereiste causaal verband tussen de gebrekkigheid van de Implantaten en de schade hoeft niet met medisch wetenschappelijke gegevens te worden vastgesteld, maar kan op basis van de feiten en omstandigheden aannemelijk worden geacht, waarbij bewijsverlichtingen gelden voor BCW.

6.3. Gebod ex artikel 3:296 BW

6.3.1. Inleiding

266. BCW doet tevens een beroep op artikel 3:296 BW. In verband met de schadevoorkomingsplicht moet Allergan er zorg voor dragen dat de Vrouwen in staat worden gesteld om de explantatie van de Implantaten op kosten van Allergan te laten plaatsvinden. In de navolgende paragrafen wordt het juridisch kader van deze vordering uiteengezet en in paragraaf 7.4 wordt dit kader toegepast op de feiten.

6.3.2. Schadevoorkomingsplicht

267. Aansprakelijkheid voor schade omvat niet alleen de verplichting om de reeds geleden schade te compenseren maar tevens de verplichting om nog dreigende schade te voorkomen. Als een mogelijke schade dreigt, moeten maatregelen ter afwending van het gevaar worden getroffen. Is het kwaad desalniettemin geschied, is er toch schade toegebracht, dan dient de schadeveroorzaker alles te doen wat in zijn macht ligt om de schade te beperken.

268. Bij de schadevoorkomingsplicht kan het gaan om:

- het vermijden van een mogelijk risico,
- het voorkomen van de realisatie van een bekend risico, alsook
- het voorkomen van verdere schade nadat een risico zich al heeft verwezenlijkt.

269. De schadevoorkomingsplicht kent dus drie fasen, te weten voorzorg, zorg en nazorg en valt uiteen in voorzorgverplichtingen, zorgverplichtingen en nazorgverplichtingen.²²⁶

270. De schadevoorkomingsplicht is ook van toepassing bij productaansprakelijkheid. Keirse merkt over de toepassing van de schadevoorkomingsplicht bij productaansprakelijkheid het volgende op:²²⁷

“In het kader van de toepassing van het productaansprakelijkheidsrecht zijn in de rechtspraak zorgplichten geformuleerd die een producent in acht te nemen heeft. Ofschoon deze plichten niet expliciet aldus zijn geduid kunnen ze als concretisering van de schadevoorkomingsplicht worden beschouwd (...).

In het arrest Koolhaas/Rockwool bepaalde de Hoge Raad dat een fabrikant in het algemeen die maatregelen moet treffen die van hem, als zorgvuldig fabrikant, kunnen worden gevergd teneinde te voorkomen dat het door hem in het verkeer gebrachte product schade veroorzaakt.^[228] Voorts moet een fabrikant zichzelf er van vergewissen welk effect een nieuw of vernieuwd

²²⁶ A.L.M. Keirse, *Mogelijkheden schadevoorkomingsplicht via aansprakelijkheidsrecht, Rapportage voor het Ministerie van Infrastructuur en Milieu*, januari 2016. Online te vinden op: <https://www.njb.nl/umbraco/uploads/2017/9/Rapport-schadevoorkomingsplicht-Keirse.pdf>, p. 17.

²²⁷ Idem, p. 58-59.

²²⁸ Hoge Raad 22 oktober 1999, Nederlandse Jurisprudentie 2000/159, r.o. 3.5 (Koolhaas/Rockwool).

product zal hebben in de voor de hand liggende toepassingen ervan. Bij een product met een gewijzigde samenstelling zal hij ten minste de afnemers van de wijziging op de hoogte moeten stellen. Op producenten die na uitgifte van hun producten op de hoogte geraken van ernstige gezondheidsrisico's verbonden aan hun producten, rust onder omstandigheden een voortdurende waarschuwingsplicht aan de gebruikers van hun producten over deze gevaren.[²²⁹]"

271. Als een producent dus Implantaten in het verkeer heeft gebracht waarvan vast is komen te staan dat deze schadelijk zijn, rust op de producent een schadevoorkomingsplicht. Dit hangt nauw samen met de verplichting tot een *product recall* of terugroepactie. Bovendien sluit het aan bij de jurisprudentie van het HvJ EU in *Boston Scientific*:²³⁰ de producent moet al wat noodzakelijk is doen om de schadelijke gevolgen van een product te verhelpen, waaronder het vergoeden van een medische behandeling om het geïmplanteerde product uit het lichaam van de patiënt te halen zodat (verdere) schade wordt voorkomen.

6.3.3. Gebod

272. Een aanspraak op schadevoorkoming kan worden geëffectueerd via artikel 3:296 BW.²³¹ Hierin is bepaald dat hij die jegens een ander verplicht is iets te geven, te doen of na te laten, daartoe door de rechter, op vordering van de gerechtigde, wordt veroordeeld, tenzij uit de wet, uit de aard der verplichting of uit een rechtshandeling anders volgt. Artikel 3:296 BW biedt de wettelijke grondslag van de schadevoorkomingsplicht.
273. Het aansprakelijkheidsrecht richt zich daarbij dus niet meer alleen op het vergoeden van schade, maar ook en steeds meer op zogenaamde "schadevoorkomingsplichten", waarbij het rechterlijk bevel en verbod worden ingezet als instrumenten ter beïnvloeding van gedrag in het belang van een veiliger en gezonder samenleving.²³² De Urgenda-zaak tegen de Staat is hiervan op dit moment het meest sprekende voorbeeld waarin tot uitdrukking komt dat een belangenorganisatie kan afdwingen dat de Staat maatregelen treft om (onherstelbare) schade aan het milieu te voorkomen.²³³
274. Het doel dat met het geven van een bevel of verbod wordt beoogd, is het voorkomen dat dreigend onrecht in de toekomst zal plaatsvinden. De grondslag daarvoor is niet alleen aanwezig indien reeds onrechtmatig is gehandeld terwijl er gezien de omstandigheden vrees voor herhaling is, maar ook indien er, zonder voorafgaand onrecht, voldoende reden is om van een ernstige dreiging van een toekomstige onrechtmatige daad uit te gaan.

²²⁹ Hof Arnhem 9 augustus 2011, JA 2011/175 (*Klein Teeselink/Eternit*); Hof Arnhem 20 december 2011, ECLI:NL:GHARN:2011:BV0374 (*Rietman/Eternit*).

²³⁰ HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*), r.o. 47.

²³¹ A.L.M. Keirse, *Mogelijkheden schadevoorkomingsplicht via aansprakelijkheidsrecht, Rapportage voor het Ministerie van Infrastructuur en Milieu*, januari 2016. Online te vinden op: <https://www.njb.nl/umbraco/uploads/2017/9/Rapport-schadevoorkomingsplicht-Keirse.pdf>, p. 23.

²³² Idem, p. 13 e.v.; A.L.M. Keirse, 'Schadevoorkomingsclaims', *L&S* 2017/2., p. 7; T. Hartlief, 'Uit de ban van hier en nu', *NJB* 2018/2195, p. 3119; A. Kolder, 'Het aansprakelijkheidsrecht van morgen', *AV&S* 2017/36, p. 193 en J.J. van der Helm, *Het rechterlijk bevel en verbod (Burgerlijk Proces & Praktijk nr. 19)*, Deventer: Wolters Kluwer 2019, p. 3.

²³³ HR 20 december 2019, ECLI:NL:HR:2019:2006 (*Urgenda*).

275. In de jurisprudentie zijn de nodige voorbeelden te vinden waarbij de schadevoorkomingsplicht een belangrijke rol speelt en waarbij het privaatrecht, zoals hierboven is betoogd, voorziet in de algemeen geldende plicht om schade die een ander mogelijk oploopt, te voorkomen of te beperken en aldus elkaars belangen ter harte te nemen.²³⁴

6.3.4. Conclusie

276. De producent van een gebrekkig implantaat waarvan vast is komen te staan dat het schade kan veroorzaken, kan ex artikel 3:296 BW een schadevoorkomingsplicht worden opgelegd. Deze plicht houdt in dat producent de gelaedeerden in staat moet stellen het gebrekkige implantaat te laten verwijderen zodat (verdere) schade kan worden voorkomen.

²³⁴ Zie bijvoorbeeld HR 12 december 2003, ECLI:NL:HR:2003:AL8442, *NJ* 2004/117 (*tweede Aidstestzaak*), Rb Amsterdam 18 september 2013, *JA* 2013/184 (*KLM TCP's*), Rb. Breda 25 april 2000, ECLI:NL:RBBRE:2000:AA5611 (*X./PTT Post*) en HR 20 december 2019, ECLI:NL:HR:2019:2006 (*Urgenda*).

7. Aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door BIA-ALCL

7.1. Inleiding

277. Allergan is aansprakelijk voor de schade veroorzaakt door (het risico op) BIA-ALCL op grond van de regeling inzake productaansprakelijkheid en onrechtmatige daad. Het juridisch kader dat in het vorige hoofdstuk is geschetst, wordt in dit hoofdstuk toegepast op de feiten.
278. Zoals in het vorige hoofdstuk uiteen is gezet, wordt de onrechtmatige daad grotendeels ingekleurd door de regeling inzake productaansprakelijkheid. In paragraaf 7.3 over de onrechtmatige daad worden daarom alleen de omstandigheden besproken die nog niet in paragraaf 7.2 over productaansprakelijkheid aan bod zijn gekomen omdat ze kenmerkend zijn voor de onrechtmatige daad.

7.2. Productaansprakelijkheid

7.2.1. Producent(en) en hoofdelijkheid

279. Allergan is als producent van de Implantaten aansprakelijk jegens alle Vrouwen voor de door deze Implantaten veroorzaakte schade. Allergan Ltd. heeft zichzelf aangewezen als producent van de Implantaten ex artikel 6:187 BW. Zowel Allergan Limited (voorheen: Allergan plc) als Allergan Inc. kan als producent (van een deel van de Implantaten) worden aangemerkt omdat zij zich als producent heeft gepresenteerd door haar naam, merk of een ander onderscheidingsteken op de Implantaten aan te brengen (6:187 lid 2 BW). Allergan Costa Rica S.R.L., Allergan Medical, twee entiteiten genaamd Inamed Corporation, twee entiteiten genaamd Inamed Aesthetics, twee entiteiten genaamd Inamed Corporation Ireland en twee entiteiten genaamd Allergan kunnen als producenten van (een deel van de) Implantaten worden aangemerkt omdat zij fabrikanten zijn van het eindproduct (6:187 lid 2 BW). Allergan Pharmaceuticals International Limited kan voor wat betreft haar aansprakelijkheid gelijk worden gesteld aan een producent omdat zij de importeur was van (een deel van) de Implantaten in de Europese Economische Ruimte (6:187 lid 3 BW). AbbVie B.V. kan voor wat betreft haar aansprakelijkheid gelijk worden gesteld aan een producent omdat haar rechtsvoorganger Allergan B.V. de distributeur was van de Implantaten in Nederland en niet heeft gereageerd op het verzoek van BCW om de identiteit van de producent van de Implantaten te openbaren (artikel 6:187 lid 4 BW). AbbVie Nederland Holdings B.V. en AbbVie Inc zijn door Allergan zelf aangewezen als verantwoordelijk voor de schade veroorzaakt door de Implantaten (Productie 13).
280. Alle gedaagde ondernemingen van Allergan kunnen als producent van de Implantaten worden beschouwd en zijn daarmee ex artikel 6:189 BW hoofdelijk aansprakelijk voor de gehele schade die de Implantaten veroorzaken bij de Vrouwen.

7.2.2. Gebrekkig product

281. De Implantaten zijn gebrekkig vanwege (het risico op) het veroorzaken van lymfeklierkanker (BIA-ALCL). Door dit risico boden de Implantaten niet de veiligheid die Vrouwen daarvan mocht verwachten. Zoals uiteengezet in randnummer 94 is dit risico ruim 466 keer groter dan bij vrouwen zonder borstimplantaten. Bij ruim 90 Vrouwen is al BIA-ALCL gediagnosticeerd. Deze Vrouwen zijn ernstig ziek (geweest) en hebben zware behandelingen als chemotherapie en bestraling moeten ondergaan.

282. Vrouwen die de Implantaten hebben ontvangen en (nog) geen BIA-ALCL hebben ontwikkeld, zullen de rest van hun leven alert moeten zijn en moeten controleren of zij veranderingen opmerken in hun borsten. Zo ja, dan zullen zij verschillende onderzoeken moeten ondergaan (zoals omschreven in paragraaf 4.3.8). Dit zullen zij tijdig moeten doen om uitzaaiing en daarmee een afname van de genezingskansen voor te zijn. Als zij BIA-ALCL ontdekken, zullen zij mogelijk eveneens zware behandelingen moeten ondergaan.
283. Dit veiligheidsrisico hoefden de Vrouwen niet te verwachten toen zij kozen voor de Implantaten. Van klasse III medische hulpmiddelen zoals de Implantaten, mochten Vrouwen een hoog veiligheidsniveau verwachten, zo blijkt uit het arrest van het HvJ EU in *Boston Scientific*.²³⁵
284. Zoals ieder medisch product, zijn Implantaten niet risicovrij. Dat verwachten patiënten ook niet. Zo kunnen implantaten na een bepaalde levensduur scheuren. Dat de Implantaten een bijzondere vorm van lymfeklierkanker veroorzaken, hoefden patiënten niet te verwachten. Dit geldt als een *ongebruikelijk potentieel* tot het veroorzaken van schade en om die reden zijn de Implantaten gebrekkig.²³⁶ Dat het risico zich niet reeds bij iedere Vrouw heeft verwezenlijkt of mogelijk zal verwezenlijken, laat onverlet dat de Implantaten vanwege hun potentiële gebrek als gebrekkige producten kunnen worden aangemerkt.
285. Allergan heeft patiënten ook onvoldoende gewaarschuwd voor dit risico (Productie 3 en Productie 12). Sterker nog, Allergan heeft het risico op kanker in de jaren voorafgaand aan de *recall* van de Implantaten bewust gebagatelliseerd, niet alleen voor consumenten maar ook in relatie tot haar eigen aandeelhouders.²³⁷ Om die reden zijn in de Verenigde Staten ook aandeelhouders een procedure tegen Allergan begonnen.²³⁸
286. Dat Allergan niet (beter) voor het risico op BIA-ALCL heeft gewaarschuwd is onbegrijpelijk. Zoals uiteengezet in paragraaf 4.3.1., werd al in 1995 in de wetenschappelijke deze bijzondere vorm van lymfeklierkanker beschreven (Productie 42). Allergan kon dus al sinds 1995 op de hoogte zijn van het risico op BIA-ALCL; het ging immers om een publicatie in het Engels in een vooraanstaand medisch tijdschrift. De publicaties zijn sindsdien blijven verschijnen. Kort na de publicatie uit 1995 verscheen een publicatie over ALCL door een borstimplantaat in de *Journal of Plastic and reconstructive surgery*, volgens prof. dr. Turner de “*voice of plastic surgery in the UK*”.²³⁹ Hoewel niet relevant voor de (risico)aansprakelijkheid van Allergan op grond van de regeling inzake productaansprakelijkheid, is noemenswaardig dat Allergan al vóór 2007 ook daadwerkelijk op de hoogte was van een mogelijke relatie tussen haar Implantaten en BIA-ALCL. Uit het inspectierapport van de Franse ANSM (Productie 3, p. 11) blijkt zoals gezegd dat Allergan al sinds 2007 over het risico op kanker, lymfomen en ALCL rapporteerde aan de ANSM.²⁴⁰ De kennis van Allergan over de ernst van het probleem volgt ook uit een *medical device report* dat Allergan in 2010

²³⁵ Zie randnummers 186 e.v. van deze dagvaarding.

²³⁶ HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*).

²³⁷ <https://fingfx.thomsonreuters.com/gfx/legaldocs/jnvweeqmkvw/SECURITIES%20ALLERGAN%20CLASS%20CERTIFICATION%20order.pdf>, p. 4-5.

²³⁸ No. 18 Civ. 12089 (CM)(GWG) (S.D.N.Y. Sep. 29, 2020).

²³⁹ Zie randnummer 146 van deze dagvaarding.

²⁴⁰ Zie randnummer 69 van deze dagvaarding.

indiende bij de Amerikaanse FDA over een vrouw met Biocell Implantaten die in 2007 aan ALCL is overleden.²⁴¹

287. Desalniettemin deed Allergan geen behoorlijk onderzoek naar de risico's en blijven waarschuwingen van Allergan uit, zo blijkt uit het inspectierapport van de ANSM.²⁴² Allergan lijkt te negeren dat BIA-ALCL een gezondheidsrisico vormt. Uit het rapport van de ANSM blijkt duidelijk dat Allergan haar kop in het zand heeft gestoken ten aanzien van de aard en ernst van het risico op BIA-ALCL veroorzaakt door haar Implantaten. Dit is bijzonder laakbaar gelet op de grote consequenties die het ontwikkelen van lymfeklierkanker heeft op de gezondheid van de Vrouwen.
288. De Implantaten zijn al sinds de start van de productie gebrekkig. Vanaf de aanvang van de productie, volgens Allergan "grofweg 30 jaar" geleden,²⁴³ hadden de Implantaten een ontwerpgebrek dat gelet op de geldende veiligheidsmaatstaven niet acceptabel was, namelijk het risico op het veroorzaken van lymfeklierkanker. Ieder implantaat dat Allergan sindsdien tot en met de beslissing van LNE-GMED in 2018 in het verkeer heeft gebracht, dient als gebrekkig te worden aangemerkt. De presentatie van het product is namelijk niet gewijzigd: Allergan heeft voor het risico op BIA-ALCL tot het einde niet of onvoldoende gewaarschuwd. Dit terwijl de (on)aanvaardbaarheid van dit risico onveranderd is gebleven. Een medisch implanteerbaar product mag hooguit beperkte risico's opleveren die verenigbaar zijn met de aard en het gebruik van het product en die aanvaardbaar worden geacht in het licht van het hoge beschermingsniveau voor de gezondheid en veiligheid van personen. Een risico op lymfeklierkanker valt daar overduidelijk niet onder.

In het verkeer gebracht

289. De Implantaten zijn in het verkeer gebracht toen zij door Allergan B.V. (thans: AbbVie B.V.) en haar rechtsvoorgangers aan de zorginstellingen zijn geleverd waar de Vrouwen zijn behandeld. Dit volgt uit de arresten van het HvJ EU uit 2006 en 2009 in *O'Byrne/Aventis Pasteur*, die in randnummers 189 e.v. uiteen zijn gezet.²⁴⁴ Een product geldt pas als in het verkeer gebracht zodra het product de distributieketen van het concern van de producent heeft verlaten.
290. Allergan B.V. was de laatste entiteit in de distributieketen van het Allergan-concern. De productieschakels van het Allergan-concern zijn nauw met elkaar verbonden en de Nederlandse entiteit had geen andere rol dan de verspreiding van aangeleverde Implantaten. Om die reden geldt dat de Implantaten pas in het verkeer zijn gebracht bij levering door Allergan B.V. aan de zorginstellingen die de Implantaten hebben gebruikt. Dat de Implantaten niet zijn gefabriceerd door Allergan B.V., doet daar niet aan af.

7.2.3. Schade

291. De schade die wordt veroorzaakt door de gebrekkigheid van de Implantaten door (het risico op) BIA-ALCL bestaat uit:
- de kosten van explantatie van de Implantaten;
 - de kosten van reconstructie na explantatie;
 - materiële schade veroorzaakt door BIA-ALCL;

²⁴¹ Productie 65, p. 45.

²⁴² Zie randnummer 71 e.v. van deze dagvaarding.

²⁴³ Productie 2.

²⁴⁴ HvJ EU 9 februari 2006, C-127/04 en HvJ EU 2 december 2009, C-358/08 (*O'Byrne/Aventis Pasteur*).

- materiële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie;
- immateriële schade veroorzaakt door de angst voor het ontwikkelen van BIA-ALCL;
- immateriële schade veroorzaakt door BIA-ALCL, explantatie en reconstructie;
- immateriële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie.

292. In hoofdstuk 9 wordt nader ingegaan op de verschillende schadeposten, de hoogte daarvan en de Vrouwen die (per groep) aanspraak maken op deze schadeposten. In deze paragraaf wordt ingegaan op de vergoedbaarheid van deze schadeposten bij aansprakelijkheid op grond van afdeling 6.3.3 BW.

De kosten van explantatie van de Implantaten

293. Zowel Vrouwen die BIA-ALCL hebben ontwikkeld als Vrouwen die (nog) geen BIA-ALCL hebben ontwikkeld lijden schade doordat zij de gebrekkige Implantaten uit hun lichaam wensen te verwijderen en daarvoor kosten moeten maken. Voor Vrouwen die BIA-ALCL hebben ontwikkeld, geldt dat deze kosten dikwijls door hun zorgverzekeraar zijn vergoed. Voor zover dat niet is gebeurd, vorderen zij deze kosten van Allergan. Vrouwen die (nog) geen BIA-ALCL hebben ontwikkeld en de Implantaten preventief willen laten verwijderen om hun ziektekans (en daarmee verdere schadelijke gevolgen) te verkleinen, kunnen de explantatiekosten dikwijls niet verhalen op hun zorgverzekeraar.
294. De explantatie van de Implantaten bij Vrouwen die BIA-ALCL hebben ontwikkeld, is aan te merken als (gevolg)schade die op grond van artikel 6:190 lid 1 (jo. 6:96 lid 2 onder a) BW voor vergoeding in aanmerking komt. Voor deze Vrouwen is de explantatie noodzakelijk en voorgeschreven om hun genezingskans te optimaliseren.²⁴⁵
295. Deze schade is een direct gevolg van het gebrek van de Implantaten. Voor zover deze schade niet is vergoed door een zorgverzekeraar van een Vrouw, komt deze voor vergoeding aan de betreffende Vrouw in aanmerking.
296. De explantatie van de Implantaten bij Vrouwen die (nog) geen BIA-ALCL hebben ontwikkeld, is tevens aan te merken als (gevolg)schade die op grond van artikel 6:190 lid 1 (jo. artikel 6:96 lid 2 onder a) BW voor vergoeding in aanmerking komt.²⁴⁶ In *Boston Scientific* heeft het HvJ EU immers bepaald dat “schade veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel” ook de kosten voor vervangen van een gebrekkig geïmplanteed medisch hulpmiddel omvat.²⁴⁷ Voor de Vrouwen is de explantatie noodzakelijk om het gebrek te verhelpen. Sterker nog, het is de enige manier om het gebrek te verhelpen en daarmee verdere schade te voorkomen. Het risico op BIA-ALCL kan alleen maar worden geminimaliseerd door de Implantaten te verwijderen, zo bevestigt prof. dr. Turner in het BIA-ALCL Rapport op basis van wetenschappelijke literatuur.²⁴⁸ Het alternatief is dat Vrouwen de Implantaten behouden terwijl het risico op het ontwikkelen van BIA-ALCL toeneemt. Daarbij zullen ze constant hun borsten moeten controleren tot een onregelmatigheid wordt geconstateerd. Zodra die onregelmatigheid wordt geconstateerd, is het echter al te laat en heeft het risico zich verwezenlijkt in de diagnose BIA-ALCL.

²⁴⁵ Zie paragraaf 4.3.8. van deze dagvaarding en Producties 56, 57 & 65.

²⁴⁶ HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*).

²⁴⁷ Idem, r.o. 55. Zie paragraaf 6.1.3. van deze dagvaarding.

²⁴⁸ Productie 65, p. 36.

297. Zoals in hoofdstuk 6 uiteen is gezet, heeft het HvJ EU bepaald dat de schadevergoeding van de producent niet alleen de schadelijke gevolgen moet verhelpen, maar ook het veiligheidsniveau dat men gerechtigd is te verwachten, moet herstellen. De schadevergoeding van de producent kan enkel de schadelijke gevolgen van de Implantaten verhelpen als het de Vrouwen in staat stelt om de Implantaten waarvan bewezen is dat ze lymfeklierkanker veroorzaken uit hun lichaam te halen voordat het te laat is. Het veiligheidsniveau dat men van de Implantaten mag verwachten, kan ook alleen worden hersteld als de schadevergoeding de Vrouwen hiertoe in staat stelt. Daarbij is relevant om stil te staan bij de relatie met het productveiligheidsrecht en de daarmee samenhangende *recall* van de Implantaten.
298. De Implantaten mogen niet meer worden verhandeld op de Europese markt. De CE-markering is in december 2018 door de aangemelde instantie GMED ingetrokken vanwege het risico op BIA-ALCL. Daarop heeft Allergan een dringende *field safety notice* naar buiten gebracht (Productie 52) en de Franse toezichthouder ANSM heeft Allergan verzocht alle Implantaten terug te roepen.²⁴⁹ Vrouwen die sindsdien overwegen borstimplantaten te laten implanteren, kunnen dus niet meer kiezen voor de Implantaten van Allergan. Zij worden door het productveiligheidsrecht beschermd tegen de gezondheidsrisico's die aan deze Implantaten kleven. Het is noodzakelijk dat aan Vrouwen die de Implantaten voor december 2018 hebben ontvangen dezelfde bescherming wordt verleend. Een terugroepactie is zinloos als niet iedereen die met de schadelijke producten in aanraking komt de gelegenheid krijgt om daar gehoor aan te geven. Bij implanteerbare medische hulpmiddelen kan dat alleen als de producent de explantatie vergoedt.
299. Dat Vrouwen die nog geen BIA-ALCL hebben ontwikkeld hun Implantaten volgens de IGJ niet preventief *hoeven* te verwijderen, is niet relevant voor de vraag of explantatiekosten kwalificeren als schade veroorzaakt door het gebrekkige product. Bij dit advies spelen andere overwegingen een rol dan bij de beoordeling van de compensatievraag. Doordat BIA-ALCL nog geen veelvoorkomende ziekte is, meent de IGJ dat Vrouwen er “op dit moment” voor kunnen kiezen om “alert” te zijn op klachten, hun borsten “goed” te controleren, een “extra gesprek” hierover aan te gaan met een huisarts of specialist en naar een arts te gaan voor controle bij klachten zoals een groter wordende borst of knobbel.²⁵⁰ Als Vrouwen deze maatregelen nemen, moet op dit moment niet preventief worden gekozen voor explantatie. Vrouwen *mogen* wel preventief kiezen voor explantatie als zij die behandeling zelf betalen.²⁵¹ De gedachte hierachter is dat (i) de ziekte nog niet veelvoorkomend is, en (ii) te behandelen is met chemotherapie.²⁵² Daar komt vermoedelijk bij dat een oproep vanuit de IGJ of de NVPC tot het preventief laten verwijderen van de Implantaten tot een acute belasting van de plastische chirurgie zou leiden en bovendien gepaard zou moeten gaan met een voorziening in de kosten via het basispakket van de zorgverzekering. Dat vereist een beoordeling van het ZiN waarbij wordt gekeken naar de noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid van de

²⁴⁹ <https://ansm.sante.fr/actualites/le-marquage-ce-des-implants-mammaires-textures-de-la-marque-allergan-microcell-et-biocell-na-pas-ete-renouvele-par-lorganisme-notifie-gmed> (geraadpleegd op 14-11-2022).

²⁵⁰ <https://www.igj.nl/onderwerpen/borstimplantaten/documenten/publicaties/2019/05/16/vragen-en-antwoorden-over-grootcellig-anaplastisch-lymfoom-bij-borstimplantaten-bia-alcl> (geraadpleegd op 14-11-2022).

²⁵¹ Idem.

²⁵² https://www.nvpc.nl/zeldzame_vorm_van_lymfeklierkanker.php?option=333

behandeling (**Productie 69**, p. 17). Gezien de op dit moment bekende incidentie, heeft een afwachtend beleid vermoedelijk de voorkeur. Dat is 'kosteneffectiever'.

300. Deze overwegingen staan los van de vraag of de kosten van een behandeling die het risico op lymfeklierkanker minimaliseert, aangemerkt worden als schade die wordt veroorzaakt door het product dat dit risico veroorzaakt, en waarvoor Allergan verantwoordelijk is. Het antwoord op die vraag is in het licht van de jurisprudentie van het HvJ EU en het beoogde beschermingsbereik van de richtlijn een volmondig "ja". Een persoon die brandwonden oploopt door een gebrekkige waterkoker *hoeft* geen huidreconstructie door een plastisch chirurg te laten verrichten. Dat laat onverlet dat (i) de kosten van deze behandeling kwalificeren als schade die wordt veroorzaakt door de gebrekkige waterkoker, (ii) deze schade gevorderd kan worden van de producent van de waterkoker, en (iii) de gelaedeerde er vervolgens voor kan kiezen deze behandeling te ondergaan. Een persoon die een tand beschadigt door de val van een skateboard met gebrekkige wieltjes *hoeft* niet naar de tandarts te gaan voor een tandprothese. Dat laat onverlet dat (i) de tandartskosten kwalificeren als schade veroorzaakt door het gebrekkige skateboard, (ii) deze schade gevorderd kan worden van de producent van het skateboard, en (iii) de gelaedeerde er vervolgens voor kan kiezen naar de tandarts te gaan. Een persoon die verminderd vruchtbaar is door een gebrekkig medicijn, *hoeft* geen vruchtbaarheidsbehandeling te ondergaan. Dat laat onverlet dat (i) de kosten daarvan kwalificeren als schade veroorzaakt door het gebrekkige medicijn, (ii) deze schade gevorderd kan worden van de producent van het medicijn, en (iii) de gelaedeerde ervoor kan kiezen om deze behandeling al dan niet te ondergaan. Een persoon wiens fiets is beschadigd door de aanrijding met een auto met gebrekkige remmen *hoeft* zijn fiets niet te laten repareren. Dat laat onverlet dat (i) de reparatiekosten en waardevermindering van de fiets kwalificeren als schade veroorzaakt door de gebrekkige auto, (ii) deze kosten gevorderd kunnen worden van de producent van de auto, en (iii) de gelaedeerde ervoor kan kiezen zijn fiets al dan niet te laten repareren. Het aantal voorbeelden is eindeloos. In alle gevallen gaat het – evenals bij de vordering die ziet op de kosten van explantatie – om een abstracte begroting van de schade die wordt veroorzaakt door een gebrekkig product.
301. Dat de kosten van explantatie bij Allergan worden neergelegd, ligt ook veel meer voor de hand dan dat ze via de (premies van de) zorgverzekering door de maatschappij worden gedragen. Allergan heeft het schadelijke product op de markt gebracht en daar bovendien bovenmatig veel geld mee verdiend. In 2017, het jaar voordat de Implantaten van de markt werden gehaald, bedroeg de omzet die werd gegenereerd door de verkoop van borstimplantaten 399,6 miljoen dollar (\$ 399.600.000,-) (**Productie 70**).
302. Als zou worden geoordeeld dat Vrouwen moeten wachten tot zij BIA-ALCL ontwikkelen alvorens zij de kosten van explantatie als schade zouden kunnen vorderen van de producent, dan zou – gelet op de gemiddelde tijd tussen implantatie en het ontwikkelen van de ziekte – voor het merendeel van de Vrouwen gelden dat hun vordering al is verjaard en/of vervallen ex artikel 6:191 BW. Prof. dr. Turner beschrijft een studie waaruit volgt dat de *average exposure time* tot de Implantaten 11,7 jaar – dus langer dan de vervaltermijn – is tot BIA-ALCL zich ontwikkelt.²⁵³ Het kan echter ook 34 jaar duren.²⁵⁴ Moeten wachten tot de ziekte zich openbaart zou strijdig zijn met de doelen van de Richtlijn Productaansprakelijkheid, namelijk de

²⁵³ Productie 65, p. 36.

²⁵⁴ Idem.

bescherming van consumenten tegen schade en het herstel van het veiligheidsniveau dat consumenten mogen verwachten²⁵⁵ Een afwachtend beleid leidt er bovendien toe dat de schade van de Vrouwen verder zal toenemen. Niet alleen de angst duurt langer voort (waardoor de immateriële schade toeneemt), maar ook het aantal controles bij een hulpverlener (materiële schade) neemt toe. Als het afwachtende beleid ertoe leidt dat de ziekte zich manifesteert, neemt de schade nog verder toe, onder meer vanwege de kostbare behandelingen die dan moeten worden ingezet.

De kosten van reconstructie na explantatie

303. Allergan moet alle schade vergoeden die het gevolg is van de gebrekkigheid van de Implantaten en waarmee de Vrouwen in de toestand kunnen worden gebracht waarin zij zouden verkeren zonder de gebrekkigheid.²⁵⁶
304. Dit heeft tot gevolg dat ook de kosten van een reconstructieve behandeling moeten worden vergoed. Na explantatie van de gebrekkige Implantaten verkeert een Vrouw niet in de situatie waarin zij zou hebben verkeerd indien de schadeveroorzakende gebeurtenis was uitgebleven. Vrouwen die voor een Implantaat hebben gekozen na een borstamputatie vanwege borstkanker, hebben na de explantatie geen borst(en) meer. Vrouwen die voor een Implantaat hebben gekozen in het kader van een borstvergroting, verliezen door de explantatie die vergroting. De borstprothese heeft de huid opgerekt, zoals treffend beschreven door de FDA, waardoor er na explantatie een slappe borst met overvloedige huid overblijft. Zie paragraaf 4.6. van deze dagvaarding.
305. Als de Implantaten geen gebrek hadden vertoond, hadden deze Vrouwen hun borsten nog gehad en was er geen sprake van een – in de woorden van de FDA – ernstige cosmetische misvorming.²⁵⁷ In die situatie dienen de Vrouwen te worden teruggebracht. Dit kan door de uitvoering van een borstreconstructie. De kosten van een borstreconstructie zijn een direct gevolg van het gebrekkige Implantaat.
306. De schadevergoeding voor een borstreconstructie moet Vrouwen de mogelijkheid bieden om een reconstructie te laten uitvoeren met lichaamseigen materiaal – zogeheten lipofilling – zodat zij niet opnieuw hoeven te kiezen voor ziekmakende siliconen borstimplantaten. Deze behandeling is in randnummers 126 e.v. uiteengezet.

Materiële schade veroorzaakt door BIA-ALCL

307. Vrouwen die BIA-ALCL hebben ontwikkeld, hebben naast de kosten van explantatie en reconstructie mogelijk schade geleden in de vorm van onder andere (aanvullende) kosten ter genezing en herstel, verlies van arbeidsvermogen, verlies van zelfredzaamheid en kosten van verzorging en huishoudelijke hulp. Voor dergelijke schade vordert BCW een verklaring voor recht dat Allergan aansprakelijk is en vraagt zij uw rechtbank de schade in goede justitie vast te stellen. Mocht uw rechtbank menen dat het karakter van deze schade aan vergoeding middels de onderhavige procedure in de weg staat, dan kan BCW naar aanleiding van de verklaring voor recht dat Allergan aansprakelijk is, de Vrouwen assisteren bij het nader begroten en afwikkelen van deze schade. Deze schadeposten zijn aannemelijk bij lymfeklierkanker en het ondergaan van behandelingen als chemotherapie.

²⁵⁵ Eerste en zesde overweging in de considerans van richtlijn 85/374/EEG.

²⁵⁶ Zie paragraaf 6.1.4. van deze dagvaarding.

²⁵⁷ Idem.

Materiële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie

308. Vrouwen die een operatie (hebben) ondergaan tot explantatie of reconstructie, hebben door deze operatie mogelijk ook schade geleden in de vorm van onder andere (aanvullende) kosten ter genezing en herstel, verlies van arbeidsvermogen, verlies van zelfredzaamheid en kosten van verzorging en huishoudelijke hulp. Voor dergelijke schade vordert BCW een verklaring voor recht dat Allergan aansprakelijk is en vraagt zij uw rechtbank de schade in goede justitie vast te stellen. Mocht uw rechtbank menen dat het karakter van deze schade aan vergoeding middels de onderhavige procedure in de weg staat, dan kan BCW naar aanleiding van de verklaring voor recht dat Allergan aansprakelijk is, de Vrouwen assisteren bij het nader begroten en afwikkelen van deze schade. Deze schadeposten zijn aannemelijk aangezien het om ingrijpende behandelingen gaat die onder algehele narcose plaatsvinden. Het pijnlijke herstel van deze operatie duurt gemiddeld 6 weken waarvan Vrouwen de eerste week bedrust dienen te houden.²⁵⁸

Immateriële schade veroorzaakt door de angst voor het ontwikkelen van BIA-ALCL

309. Zoals hiervoor uiteen is gezet, kwalificeren de explantatiekosten als schade veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel. Dit biedt een grondslag voor het vorderen van immateriële schade, waaronder angstschade, via de weg van artikel 6:190 BW.²⁵⁹
310. Sinds het bericht over de opschorting van het CE-keurmerk van de Implantaten van 14 december 2018 verkeren de Vrouwen in onzekerheid over hun gezondheid. Op 17 mei 2019 brengt het RIVM het volgende bericht naar buiten: “Voor Allergan Biocell borstimplantaten is het aannemelijk dat er een verhoogd risico is op BIA-ALCL”.²⁶⁰ Sindsdien is er veel media-aandacht voor de gebrekkige Implantaten, maar weinig erkenning van het leed van de Vrouwen. De Vrouwen wordt geadviseerd om hun borsten regelmatig te controleren, maar de vergoeding van een preventieve explantatie van de Implantaten wordt niet aangeboden door Allergan. De terugroepactie blijft beperkt tot de Implantaten die zich in de klinieken bevinden en de Vrouwen zijn vanwege het uitblijven van schadevergoeding dus genoodzaakt een product in hun lichaam te behouden waarvan bekend is dat het een vorm van lymfeklierkanker kan veroorzaken. De wetenschap dat een Vrouw een product bij zich draagt dat haar ernstig ziek kan maken en ze aan dat product vastzit door het ontbreken van een deugdelijke, gefinancierde terugroepactie, veroorzaakt een zeer zware psychische last. De verhalen die Vrouwen hebben ingestuurd aan BCW spreken boekdelen (**Productie 71**). Hoewel iedere Vrouw eigen ervaringen heeft, zijn de zorgen en is het leed opvallend gelijk. BCW citeert uit enkele verhalen:
- *“Dit beheerst mijn leven. Heftige paniekaanvallen en de controle over mijn leven kwijt.”*²⁶¹
 - *“Toen ik het mailtje van de Velthuis kliniek ontving met daarin de informatie over de implantaten die ik had en het risico op lymfeklier kanker stond mijn wereld even stil.”*

²⁵⁸ <https://www.velthuiskliniek.nl/behandelingen/borstcorrecties/prothesewissel-of-verwijdering-implantaten/> (geraadpleegd op 13-7-2022).

²⁵⁹ Zie randnummers 203 e.v. van deze dagvaarding.

²⁶⁰ <https://www.rivm.nl/nieuws/borstimplantaten-en-kans-op-bia-alcl>

²⁶¹ Productie 71, nr. 1.

“Ik had toen nog twee kleine kinderen (nu inmiddels 3), hoe zou dat moeten als ik straks wel ernstig ziek zou worden? Of zelfs misschien zo ziek dat ik hun niet meer zou kunnen verzorgen of ze niet meer zou kunnen zien opgroeien. De pijn en angst bleef. Ik heb via de huisarts een scan en echo laten maken in het ziekenhuis. Maar hier kwam niets uit. Deze heb ik later nog een keer laten maken maar ook hier kwam niets uit. De pijn en onzekerheid bleef en mentaal ging ik hier aan onderdoor.”²⁶²

- *“Ook na de operatie leef ik met het gegeven dat er nog resten siliconen kunnen zijn achtergebleven die ALCL veroorzaken. Mensen kunnen wel zeggen dat die kans heel klein is, maar dat was het ook om op 36 jarige leeftijd borstkanker te krijgen en ook om het nog een keer te krijgen, terwijl je borsten al zijn geamputeerd. Wat mij betreft zal die angst en onzekerheid ook dan nog een hele tijd blijven.”²⁶³*
- *“Ik ben erg bang en ongerust dat ik ook Bia-ALCL krijg. Bij 5 mensen in mijn omgeving hebben ze al vervangen vanwege lekken ... bij 1 bekende zeldzame lymfklier kanker dit gaat erg ver. En wordt niets mee gedaan vind het verschrikkelijk!!!”²⁶⁴*
- *“Dat dit verhaal nu deze wending heeft genomen is verschrikkelijk bang makend. En dan te bedenken dat er geen verantwoordelijkheid voor wordt genomen. Dat er wordt gediscussieerd over OF en HOE schadelijk het wel/niet is. Sinds wanneer is dit een maatschappij geworden waarbij je in feite speelt en kans berekeningen maakt met betrekking tot gezondheid. Ik voel me dagelijks gespannen, onrustig en verdrietig. Naast de impact op mijn eigen gezondheid hebben mijn naasten ook zorgen en val ik vaker uit door ziekte. Dit heeft allemaal waarde en het kost op ieder vlak ook iets. Ik kan vaak niet slapen door de zorgen en kan mijzelf ook niet geruststellen met de gedachte dat het wel goed komt of dat de fabrikant met ons meeleeft. Ik voel me slechts een klant waarvan wordt gekeken of het product wel werkt maar dit bevind zich wel in mijn lichaam.”²⁶⁵*
- *“Ik was ondertussen wel depressief geworden van dit alles. Ik sliep slecht het beheerste mijn hele leven. Ik kon niet goed functioneren. Ik moest geregeld huilen. En dacht waarom, waarom. Ik heb een rugzak vol en dacht mijn leven nu wat zorgeloos op te kunnen bouwen na alles te hebben doorstaan. De verpleegkundige gebeld in tranen dat ik mij zo slecht voelde omdat ik een gezond lichaam wil. Zij raadde me een psycholoog aan. Daar ben ik dan ook langs geweest. Door praten erover is het wat naar de achtergrond geraakt. Maar bij de vraag waar ik naar toe moet als ik dat ding uit mijn lijf wil hebben is er geen antwoord. De gedachte van een ziekmakend implantaat het blijft steeds bij je. Bij alles wat je steeds sterker voelt in je lichaam. Er kloppen gewoon zaken niet. Ik voel steeds meer in mijn lichaam wat niet klopt waardoor het de laatste tijd weer heel erg op is gaan spelen. Ik wil gezond*

²⁶² Productie 71, nr. 2.

²⁶³ Productie 71, nr. 3.

²⁶⁴ Productie 71, nr. 4.

²⁶⁵ Productie 71, nr. 5.

*zijn. En waarom doen er partijen zo moeilijk. Mijn Allergan implantaat staat op de lijst die van de markt is gehaald. Een jaar nadat deze is geplaatst.*²⁶⁶

- *“Mijn god wat heb ik in mijn lichaam zitten. Hoe kan het dat dit toch allemaal is toegestaan. Hoe hoe hoe dat is wat ik me steeds afvraag. Maar daar krijg ik geen antwoord op. Soms wil ik gewoon heel hard gillen om niet gek te worden. Maar dat helpt niet. Moet ik nu nog steeds gaan vechten voor een gezond lichaam. Wie wil er nu eens naar me luisteren. AUB help me dat ding moet er uit.”*²⁶⁷
- *“Ik sta er mee op en ga er mee naar bed.”*²⁶⁸
- *“Iets waar ik dagelijks aan denk. Ik onderzoek mijn oksels en borsten dan nu ook met regelmaat. Bij elke kleine bobbeltjes, pijscheuten etc heb ik de grootste schrik. Iets wat mij dagelijks bezig houdt. Iets wat mij dagelijks uit put. Iets waar ik helemaal niet dagelijks mee bezig wil zijn. Een vrouw van 36 hoort te genieten van haar leven en gezin.....”*²⁶⁹
- *“Leven met het zwaard van Damocles boven je hoofd is zwaar.”*²⁷⁰
- *“Ik heb besloten eerder met pensioen te gaan zodat ik nog even een leuk leven heb en niet werk tot ik kapot ga aan BIA-ALCL.”*²⁷¹
- *“Je leeft constant in angst en dat is dood vermoeiend. Je bent alert op alles wat er in je lichaam afspeelt en dat maakt je onzeker en dat je geen vertrouwen in je lichaam meer hebt. Bij mij is een prothese gescheurd en wat doet dit dan met mij lichaam. Wat als er weer een prothese scheurt. Deze vraag blijft rond drijven in je hoofd. Wat doet de siliconen in mij lichaam, wat tast het aan krijg ik BIA-ALCL of andere klachten. Mijn lichaam doet vaak zeer, ben altijd moe, komt dit dan door de siliconen of is het iets anders. En je wilt ook niet steeds bij elk pijntje, vermoeidheid naar de huisarts lopen. Dat maakt dat je door blijft lopen met vragen die in je hoofd dwalen. En ook de huisarts heeft hier vaak geen antwoord op. Je kan met dit alles niet met de volle honderd procent van het leven genieten. Er is een randje van het leven af. Je wordt onzeker, bang, slaapt slecht, functioneert slechter op de werk en dagelijkse leven, je vertrouwd je lichaam niet meer, het maakt je labiel. Na dat je borstkanker hebt gehad, denk je verder te gaan met je leven zonder veel zorgen. Maar nu ben je constant zorgen aan het maken over je gezondheid.”*²⁷²
- *“Toen bleek dat ik borstkanker had en het hele traject doorlopen had van een borstbesparende operatie, 33 bestralingen, 16 chemo's, Herceptin, hormoonbehandeling en pillen/ injecties tegen botontkalking was de teleurstelling groot toen bleek dat ik geen draagster ben van het BRCA-2 gen en de borsten alsnog geamputeerd moesten worden. Maar de nieuwe*

²⁶⁶ Productie 71, nr. 6.

²⁶⁷ Productie 71, nr. 7.

²⁶⁸ Productie 71, nr. 8.

²⁶⁹ Productie 71, nr. 9.

²⁷⁰ Productie 71, nr. 10.

²⁷¹ Productie 71, nr. 11.

²⁷² Productie 71, nr. 12.

siliconen implantaten waren de aller nieuwste/beste. Konden niet lekken en zouden een heel leven meegaan. Daarvan uitgaande was de teleurstelling groot toen ze negatief in het nieuws kwamen maar ook bij mijzelf verandering waarnam. Ze vervormde, werd hard en ging zeer doen. Na een afspraak bij de chirurg en een echo was duidelijk geworden dat ze eruit moesten. Ondanks alle behandelingen blijft de onzekerheid soms nog de kop op steken of de kanker niet terug komt. Daarbij is er een zorg bijgekomen. Wat als ik wel diegene ben waarbij BIA-ALCL in de toekomst word geconstateerd...tot nu was alles heel onwaarschijnlijk. Ik was te jong voor borstkanker, een hele kleine kans (de kans op een miljoen winnen was ten slotte groter) om gen draagster te zijn, maar ook dat bleek zo te zijn. Dus wie geeft mij de garantie dat dit niet mij overkomt. Op dit moment loop ik dan ook bij de psycholoog. Dat dit zware traject nog zo een staart zou krijgen kwam als donderslag bij helder hemel.”²⁷³

- *“Nu ik sinds een jaar weet dat ook mijn implantaten behoren tot de groep die risico op BIA-ALCL vergroten, ben ik wel anders in het leven gaan staan. Heb ik er goed aan gedaan mijn dochter borstvoeding te geven 8 jaar geleden, heeft zij ook wat binnen gekregen? 3 Weken geleden heb ik de implantaten laten verwijderen op eigen kosten, want er was geen bewijs van lekkage. Toch heb ik klachten. Ben ik opgelucht ? nee. Ze waren dan wel intact, maar ze waren zichtbaar in vorm verandert. 1 Prothese was niet meer mooi bol. Waar is de inhoud gebleven? Deze gedachte beangstigd mij. Waar zit het in mijn lichaam. Heb ik nog steeds kans op kanker? Deze gedachte blijft maar in mijn hoofd rondspoken.”²⁷⁴*

311. Al deze verhalen zijn anders, maar ademen dezelfde wanhoop, dezelfde angst en hetzelfde verdriet. Het is slechts een greep uit de vele verhalen die er zijn.
312. Aangezien de explantatiekosten kwalificeren als schade veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel,²⁷⁵ hoeft voor een recht op schadevergoeding voor psychisch leed (immateriële schade) geen sprake te zijn van een separate ‘persoonsaantasting op andere wijze’.²⁷⁶ Het psychische leed dat in de onderhavige zaak wordt veroorzaakt door de Implantaten is echter dusdanig, dat ook sprake is van een persoonsaantasting vanwege de ‘aard en ernst van de normschending en van de gevolgen daarvan’.²⁷⁷
313. De normschending bestaat eruit dat Allergan een gebrekkig product in het verkeer heeft gebracht, Allergan de Vrouwen daardoor voortdurend heeft blootgesteld aan de (reeds bij Allergan bekende) gezondheidsrisico’s en Allergan na de *recall* niet de explantatie van het gebrekkige product – en daarmee een beperking van de gezondheidsschade van de Vrouwen – heeft gefaciliteerd. Allergan kon al sinds 1995 op de hoogte zijn van de (ernstige) gezondheidsrisico’s, maar is de Implantaten desondanks in het verkeer blijven brengen en heeft nagelaten de Vrouwen te waarschuwen voor deze risico’s. De gevolgen van deze normschending zijn ernstig en potentieel zeer ernstig. De normschending leidt tot gevoelens van angst, onveiligheid en onzekerheid over de eigen gezondheid. Bij een deel van de Vrouwen

²⁷³ Productie 71, nr. 13.

²⁷⁴ Productie 71, nr. 14.

²⁷⁵ HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*), r.o. 55.

²⁷⁶ GS Schadevergoeding, art. 6:106 BW, aant. 2.8.2.2

²⁷⁷ Zie o.a. HR 15 maart 2019, ECLI:NL:HR:2019:376 (*EBI*) en HR 19 juli 2019, ECLI:NL:HR:2019:1278.

leidt de normschending na jaren van angst uiteindelijk tot het ontwikkelen van lymfeklierkanker (BIA-ALCL).

314. De gevoelens van angst, onveiligheid en onzekerheid over de eigen gezondheid, leiden tot de schending van een persoonlijkheidsrecht, namelijk het recht op eerbiediging van de integriteit van de persoon zoals neergelegd in artikel 8 EVRM.
315. In dat kader is het arrest van de Hoge Raad over de Oudejaarsrellen in Groningen van betekenis.²⁷⁸ Anders dan in die zaak, duren de gevoelens van angst, onveiligheid en onzekerheid met betrekking tot het lijf in de onderhavige zaak echter niet enkele uren, maar vele jaren. Prof. dr. Turner schrijft dat het wel 34 jaar kan duren tot BIA-ALCL zich ontwikkelt²⁷⁹
316. De onderhavige situatie vertoont ook raakvlakken met de Groninger aardbevingskwes²⁸⁰—met als verschil dat het hier niet gaat om wachten en onzekerheid over schade aan de woning, maar om wachten en onzekerheid over schade aan nota bene de eigen gezondheid. Nadat bekend is geworden dat de Implantaten kanker kunnen veroorzaken en Allergan de Implantaten heeft teruggedroepen, wordt het leven van de Vrouwen beheerst door: contact zoeken met een hulpverlener en/of Allergan, wachten, discussie over de vergoeding van een preventieve explantatie, wachten, discussie over de ernst van de risico's, onderzoek en controle van de eigen borsten, onderzoek en controle door een hulpverlener, wachten, schaamte, zorgen over de toekomst en wachten. Centraal staat het wachten. Wachten op het al dan niet openbaren van BIA-ALCL en tot die tijd de borsten controleren en bij zorgen aan de bel trekken. Wachten op onderzoeken bij de huisarts en/of specialist. Wachten op doorverwijzingen. Wachten op uitslagen. Wachten op berichten omtrent de vergoeding van behandelingen. Bovenal: wachten op een ziekte die zich mogelijk openbaart met zware behandelingen zoals chemotherapie en mogelijk zelfs de dood tot gevolg.
317. Tijdens het wachten ligt de verantwoordelijkheid voor het constateren van afwijkingen bij de Vrouwen. Maar wanneer is een verandering in de borst een afwijking? En wanneer zijn de zorgen voldoende gerechtvaardigd om aan de bel te trekken? Dit zijn vragen waar Vrouwen dagelijks mee worstelen, zo blijkt ook uit de verhalen die zij hebben ingestuurd. Het zijn vragen die zeer relevant zijn, want Vrouwen voelen zich in sterke mate verantwoordelijk voor het ziekteverloop van BIA-ALCL. Immers, hoe eerder BIA-ALCL geconstateerd wordt, hoe beter de genezingskansen.²⁸¹ De Vrouwen maken zich daardoor niet alleen zorgen over het tijdig constateren van BIA-ALCL, maar ook over de gevolgen van het krijgen van BIA-ALCL, zoals het mogelijk moeten ondergaan van zeer zware behandelingen zoals chemotherapie en bestraling.
318. Daarnaast zijn er vanzelfsprekend zorgen over het overlijdensrisico ten gevolge van (een te late ontdekking van) BIA-ALCL. BCW heeft van verschillende Vrouwen de vraag ontvangen of een vordering op Allergan zou overgaan op hun erfgenamen mochten ze zelf ziek zijn geworden en zijn overleden voordat er een uitkering plaatsvindt.

²⁷⁸ HR 9 juli 2004, ECLI:NL:HR:2004:AO7721 (*Oudejaarsrellen*). Zie randnummer 206 van deze dagvaarding.

²⁷⁹ Productie 65, p. 36.

²⁸⁰ HR 19 juli 2019, ECLI:NL:HR:2019:1278 en HR 15 oktober 2021, ECLI:NL:HR:2021:1534.

²⁸¹ Productie 65, p. 37.

319. Daarnaast zijn er financiële zorgen; zijn er voldoende middelen om een operatie en eventueel reconstructie te bekostigen als Allergan de explantatie niet vergoedt? Als er onvoldoende middelen zijn om een explantatie te bekostigen, zijn de Vrouwen genooddaakt om de Implantaten te laten zitten. De angst neemt daardoor toe, omdat ook de kans op BIA-ALCL bij het laten zitten van de Implantaten toeneemt. De onderzoeken en controles bij de specialist brengen eveneens kosten en de nodige financiële zorgen met zich. Als er onvoldoende middelen zijn om een reconstructie te bekostigen, zijn er zorgen over het zelfbeeld, het beeld van anderen en de (intieme) relaties van de Vrouwen na explantatie van de Implantaten.
320. A-G Wattel merkt terecht op dat angst zelfs kan leiden tot geestelijk letsel en dat daarvoor niet is vereist dat de angst reëel is, want – zo vraagt Wattel zich af – welke angst is reëel?²⁸² Is de angst voor het ontwikkelen van lymfeklierkanker niet reëel – zoals Allergan zal betogen – vanwege de kans dat het zich openbaart? En verandert dit als de kans steeds toeneemt naarmate er meer bekend wordt omtrent deze bijzondere vorm van lymfeklierkanker bij Vrouwen met borstimplantaten? En hoe reëel is de angst van een Vrouw die weet dat haar kans om ziek te worden toeneemt omdat ze de implantaten gedwongen langer draagt omdat de explantatie niet wordt vergoed en ze die zelf niet kan betalen?
321. Zoals uiteengezet in hoofdstuk 6, biedt hogere en lagere rechtspraak voldoende aanknopingspunten om schadevergoeding toe te kennen voor het leed dat wordt veroorzaakt door de angst om ziek te worden. Voor de beoordeling van de vordering van de Vrouwen is van belang dat de angst van de Vrouwen zeer langdurig is en gepaard gaat met lange periodes van onzekerheid en een grote mate van verantwoordelijkheid voor het potentiële ziekteverloop van de lymfeklierkanker die door de Implantaten kan worden veroorzaakt.

Immateriële schade veroorzaakt door BIA-ALCL, explantatie en reconstructie

322. Vrouwen bij wie zich BIA-ALCL al heeft gemanifesteerd, hebben naast materiële schade ook immateriële schade geleden door het leed dat de ziekte heeft veroorzaakt. Deze schade komt voor vergoeding in aanmerking. Zoals hiervoor aangegeven, heeft een gelaedeerde die schade heeft geleden door dood of lichamelijk letsel op grond van artikel 6:190 BW mede recht op vergoeding van immateriële schade.
323. Vrouwen die BIA-ALCL hebben gekregen, hebben levensvreugde gederfd door het ondergaan van medische behandelingen, ziekenhuisopnamen, het lijden van pijn en het ervaren van angst en spanning. Zo schrijven Vrouwen met BIA-ALCL:²⁸³
- *“Ik kwam in de molen terecht van allerlei bloed onderzoeken en scans . IK kan niemand uit leggen hoe zwaar dit lichamelijke maar ook mentaal is. Wat voor enorme onzekerheid en angst en verdriet, boosheid en onmacht dit met zich mee brengt. Had ik deze keuze maar nooit gemaakt, omf deze implantaten te laten zetten! Het had me voor mij een hele hoop geld gekost en nu misschien ook nog wel mn leven en en mn zoontje zn moeder!! Als iemand mij ooit verteld zou hebben dat dit risico eraan verbonden zou kunnen zijn had ik het nooit gedaan!! Ik had kleine borsten maar de vorm was best mooi en nu heb ik geen idee hoe mn toekomst en die van mn zoontje eruit zal zien.*

²⁸² Conclusie A-G Wattel voor HR 19 juni 2019, ECLI:NL:PHR:2019:496, rn. 4.9.19.

²⁸³ Productie 71, nr. 15 en 18.

Tijdens de scans kreeg ik radio actief spul in mn lichaam gespoten, en mocht ik mn kind en mn hond 24 uur niet knuffelen omdat dit zeer schadelijk zou kunnen zijn. Hier heb ik veel moeite mee gehad dit kon voor mij dan toch ook niet erg gezond zijn? Maar ik had geen keus, ik moest toch weten waar we aan toe waren. Na een week kreeg ik de uitslag dat er geen uitzaaiingen gevonden waren in de rest van lichaam! Ik was super blij! Maar die 6 dagen zijn de langste 7 dagen geweest van leven! Ik was doodsbang ik durfde het kamertje van de arts niet in te lopen en heb kalmeringsmiddelen tabletten moeten innemen om de uitslag van de scans aan te kunnen.

Eenmaal naar de afdeling gebracht omdat ik een nachtje moest blijven keek ik na een aantal uren onder het verband . Wat ik toen zag gaf me zn enorme klap dat ik amper kan beschrijven. Ik zag een borstkast mn twee tepels erop ! Gewoon geen borstweefsel meer! Helemaal niks meer! Zelfs niet de cup A/AA wat ik had voordat ik deze ziekmakende protheses had laten zetten! Ik moest zo intens huilen, dit was veel erger dan ik mezelf had kunnen voorstellen of op had kunnen voorbereiden. Gewoonweg verschrikkelijk! De verplegers waren lief ,en trooste mij met de gedachten dat er tegenwoordig ontzettend veel mogelijkheden zijn voor een reconstructie. Niet wetende dat ik overal buiten de boot zou vallen. Protheses mag natuurlijk nooit meer omdat ik daar die bia/alcl van heb gekregen. En opvullen met lichaams eigen vet word niet vergoed. Wat het voor mij onmogelijk maakt dit te laten doen nu of in de toekomst.”

- *“In 2005- en 2006 heb ik implantaten gekregen vanwege borstkanker. Ik heb inmiddels BIA-ALCL. Vorig jaar maart 2021 bij toeval ontdekt toen er een MRI scan voor mijn spierzwakte werd gemaakt. Ik had regionale uitzaaiingen. Ik ben meteen alles gaan regelen voor euthanasie en het niet-reanimeren bij de notaris en de huisarts. Het gevoel van onmacht was bij deze tweede keer kanker heel groot. Ook de zin om er tegen te strijden was weg. Toch ben ik inmiddels drie keer geopereerd. Maar voor mijn gevoel is het dweilen met de kraan open.”*

324. Zoals uiteengezet in paragraaf 4.3.8 gaan Vrouwen die klachten hebben die wijzen op BIA-ALCL een intensief traject in:

- eerst een echo of MRI,
- dan een punctie in geval van een seroom of een biopt in geval van een massa,
- vervolgens een cytologisch onderzoek naar het seroom of histologisch onderzoek naar de massa door de patholoog,
- daarna een “verdere oncologische work-up” door de hematoloog-oncoloog met een MRI, echo en/of (PET-) CT scan van de thorax (borstkas) en abdomen (buikholte) en eventueel een beenmergonderzoek door een biopt of punctie,
- vervolgens explanteert de plastisch chirurg de Implantaten en verricht hij een capsulectomie (verwijdering van het kapsel). Dit kan worden aangevuld met chemotherapie, radiotherapie en/of een stamceltransplantatie door de hematoloog-oncoloog,
- als de behandeling succesvol is en de Vrouw herstelt van de kanker, zal de Vrouw mogelijk nog een reconstructie ondergaan om haar borsten weer

(enigszins) in oorspronkelijke staat terug te brengen nadat de Implantaten en het kapsel zijn verwijderd.

325. Gedurende dit hele traject, dat maanden in beslag neemt, verkeert de Vrouw in angst en onzekerheid over haar lichaam, gezondheid en toekomstperspectief. Daarnaast moet zij meerdere onderzoeken, behandelingen en één of meer operaties ondergaan met bijbehorende narcose(s) en pijn. Als de behandeling niet succesvol is, kan dit de dood tot gevolg hebben. Het staat buiten kijf dat dit veel leed veroorzaakt en leidt tot een derving van levensvreugde. Dit leed wordt volledig door de Implantaten veroorzaakt omdat BIA-ALCL zonder de Implantaten niet optreedt: “*in the absence of a textured breast implant, BIA-ALCL would not be seen*”, aldus prof. Turner (Productie 65).
326. Het leed, de pijn en de gederfde levensvreugde die het gevolg zijn van de diagnose met en de behandeling van een bijzonder vorm van lymfeklierkanker – BIA-ALCL – dienen gecompenseerd te worden door de producent van het product dat deze kanker heeft veroorzaakt: Allergan. Dat deze vordering zich – in navolging op de aardbevingsjurisprudentie van de Hoge Raad – leent voor collectieve behandeling, zal worden toegelicht in hoofdstuk 9, waarin ook de hoogte van de vordering uiteen wordt gezet.

Immateriële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie

327. Vrouwen met Implantaten die nog geen BIA-ALCL hebben ontwikkeld, lijden schade doordat zij een explantatie hebben laten uitvoeren of zullen laten uitvoeren om het risico op BIA-ALCL te verkleinen. Zoals hiervoor uiteengezet, is dit schade in de zin van artikel 6:190 BW veroorzaakt door het gebrekkige product. Om na explantatie te worden teruggebracht in de situatie zonder de schadeveroorzakende gebeurtenis, is een reconstructie noodzakelijk. Om die reden kan ook een reconstructie worden aangemerkt als schade veroorzaakt door het gebrekkige product.
328. Een explantatie en een reconstructie zijn ingrijpende behandelingen. Dit is beschreven in paragraaf 4.5 en 4.6 van deze dagvaarding. Deze behandelingen vinden plaats onder algehele narcose en gaan gepaard met pijnklachten tijdens het herstel. De herstelperiode is gemiddeld zes weken; een periode die wordt gekenmerkt door beperkingen in de werk- en bewegingsvrijheid van de Vrouw.
329. Voor het leed en de pijn veroorzaakt door deze behandelingen – die het directe gevolg zijn van de gebrekkigheid van de Implantaten – dient Allergan de Vrouwen te compenseren.

7.2.4. Causaal verband

330. In het licht van de wetenschappelijke studies en de conclusies van prof. dr. Turner in het BIA-ALCL Rapport, kan het *conditio sine qua non*-verband als vaststaand worden aangenomen.
331. Uit het BIA-ALCL Rapport van prof. dr. Turner volgt onomstotelijk dat er een causaal verband bestaat tussen de gebrekkigheid van de Implantaten en de schade van de Vrouwen. Haar belangrijkste bevindingen – die zij op wetenschappelijke literatuur en eigen onderzoek heeft gebaseerd – zijn:
- BIA-ALCL komt uitsluitend voor bij mensen met borstimplantaten; er zijn geen gevallen van BIA-ALCL zonder borstimplantaat;

- het overgrote merendeel van gevallen van BIA-ALCL zijn gerelateerd aan de getextureerde Biocell Implantaten van Allergan. Het is daarom duidelijk dat een eigenschap van deze implantaten de ontwikkeling van BIA-ALCL veroorzaakt;
 - als een patiënt met BIA-ALCL geen borstimplantaat zou hebben gehad, zou zij geen BIA-ALCL hebben gekregen;
 - er is consensus tussen biologen en wetenschappers die onderzoek doen naar kanker dat er een causal verband bestaat tussen borstimplantaten en BIA-ALCL.
332. De conclusie van prof. dr. Turner is helder: de Implantaten van Allergan veroorzaken BIA-ALCL.²⁸⁴ Voor een uitgebreidere beschrijving van de bevindingen van prof. dr. Turner verwijst BCW naar paragraaf 5.2.3 van deze dagvaarding.
333. Ook SCHEER concludeert dat (i) er sprake is van een causaal verband tussen getextureerde borstimplantaten BIA-ALCL, en (ii) de meeste gevallen van BIA-ALCL voorkomen bij patiënten met de Biocell Implantaten van Allergan.²⁸⁵ Het RIVM stelde al in 2019 dat het aannemelijk is dat Allergan Biocell Implantaten een risico op BIA-ALCL kennen (Productie 53).²⁸⁶ De Amerikaanse FDA trekt dezelfde conclusie:²⁸⁷ *“Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) is a T-cell lymphoma that can develop following breast implants.”*
334. Er bestaat dus consensus over de aanwezigheid van een causaal verband tussen de Implantaten en BIA-ALCL. Hiermee is ruimschoots aan de maatstaf voor het vereiste causaal verband van de regeling inzake productaansprakelijkheid voldaan. Het HvJ EU heeft immers bepaald dat het causale verband niet met medisch wetenschappelijk bewijs hoeft te worden bewezen, maar ook op basis van andere feiten en omstandigheden aannemelijk kan worden geacht.²⁸⁸ Nu er in het onderhavige geval wel sprake is van medisch wetenschappelijk bewijs, staat het juridische relevante causale verband in ieder geval vast.
335. Mocht de rechtbank menen dat het causaal verband nog niet vaststaat, dan doet BCW een beroep op de in paragraaf 6.1.5. uiteengezette bewijsverlichtingen.
- Res ipsa loquitur*
336. Uit het normale gebruik van het product (het dragen van borsimplantaten) en de aard van de schade (het letsel dat wordt veroorzaakt door BIA-ALCL) kan zowel het gebrek als het causale verband tussen het gebrek en de schade worden afgeleid.
- De verzwaarde motiveringsplicht van Allergan*
337. De verzwaarde motiveringsplicht wordt veelvuldig gebruikt in het medische aansprakelijkheidsrecht en is ook hier van toepassing omdat er sprake is van een informatieachterstand tussen de Vrouwen en Allergan.²⁸⁹ Nu Allergan de meeste informatie over (de productie van) het implantaat heeft en mede op grond van het

²⁸⁴ Productie 65, p. 20, 25-26, 30, 32, 35 en 41.

²⁸⁵ Productie 54, p. 8-9. Zie ook randnummers 86-93 van deze dagvaarding.

²⁸⁶ Zie ook randnummer 81 van deze dagvaarding.

²⁸⁷ https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants#BIA_ALCL (geraadpleegd op 21-7-2022).

²⁸⁸ HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484.

²⁸⁹ Vgl. G.M. Veldt & A.E.C. Wissink, ‘Bewijslastverlichting voor de benadeelde bij productaansprakelijkheid voor onzekere risico’s’, *NTBR* 2017/36, p. 261-262.

productveiligheidsrecht vergaande documentatie beschikbaar moet houden,²⁹⁰ is een verzwaarde motiveringsplicht gerechtvaardigd. Het leidt ertoe dat Allergan de betwisting van haar aansprakelijkheid beter moet motiveren.

338. Mocht Allergan menen dat niet vaststaat dat de Implantaten BIA-ALCL kunnen veroorzaken, dan dient zij documentatie in het geding te brengen aan de hand waarvan het causale verband nader kan worden onderzocht. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan (inspectie)rapporten van *notified bodies* of toezichthouders, resultaten van onderzoeken die Allergan naar de Implantaten heeft verricht of heeft laten verrichten, meldingen van gezondheidsautoriteiten of individuele gelaedeerden en/of *medical device reports* aan de Amerikaanse FDA. Dit geldt ook ten aanzien van eventuele verweren ten aanzien van het ontwerpgebrek van de Implantaten. Informatie omtrent de productie van de Implantaten, waaronder de verslaglegging van verrichtte onderzoeken en de informatie die daarover is verstrekt, bevindt zich in het domein van Allergan.

De omkeringsregel

339. BCW doet een beroep op de omkeringsregel ten aanzien van het causaal verband tussen de (gebrekigheid van de) Implantaten en de schade.²⁹¹ BCW heeft in de paragrafen 4.3, 5.2 en 7.2 aannemelijk gemaakt dat de Implantaten een risico op ernstige gezondheidsschade, in de vorm van lymfeklierkanker (BIA-ALCL), met zich brengen. Door Implantaten in het verkeer te brengen die een dergelijk risico behelzen, heeft Allergan een veiligheidsnorm geschonden en in strijd gehandeld met het productveiligheidsrecht. Het risico heeft zich bij meerdere Vrouwen waarvoor BCW opkomt, verwezenlijkt. Dit volgt uit de verklaringen die BCW als Productie 71 heeft overgelegd. Daarmee is toepassing van de omkeringsregel gerechtvaardigd.
340. Mocht de rechtbank menen dat er bij de vordering tot vergoeding van angst voor het ontwikkelen van BIA-ALCL sprake is van een immateriële schadevordering zonder dat er sprake is van lichamelijk letsel, dan vindt deze vordering haar grondslag in het nationale recht en geldt de leer van de redelijke toerekening van artikel 6:98 BW. De gezichtspunten bij dit artikel worden in paragraaf 7.3.5. uitgewerkt.

7.2.5. (Tussen)conclusie

341. Allergan is op grond van de regeling inzake productaansprakelijkheid aansprakelijk voor de schade die is veroorzaakt door de gebrekkige Implantaten die zij op de markt heeft gebracht. De gedaagde Allergan entiteiten zijn krachtens artikel 6:189 BW hoofdelijk aansprakelijk jegens BCW en ieder gehouden tot volledige vergoeding van de gevorderde schade.
342. In de eerste plaats is Allergan aansprakelijk jegens Vrouwen die BIA-ALCL hebben ontwikkeld. Het veroorzaken van lymfeklierkanker maakt dat de Implantaten niet de veiligheid bieden die men mag verwachten. Allergan is aansprakelijk voor alle schade die hiervan het gevolg is, waaronder de kosten van explantatie, de kosten van reconstructie, materiële schade veroorzaakt door BIA-ALCL, materiële schade

²⁹⁰ Niet alleen van het product (technisch dossier en klinische evaluaties), maar ook voor de beoordeling van de kwaliteitssystemen, zie de bijlagen bij Richtlijn 93/42/EEG (de richtlijn Medische Hulpmiddelen die van toepassing was ten tijde van de productie van de Implantaten).

²⁹¹ HR 26 januari 1996, *NJ* 1996/607; HR 29 november 2002, *NJ* 2004/304; HR 29 november 2002, *NJ* 2004/305; HR 19 december 2008, *NJ* 2009/28; HR 23 november 2012, *NJ* 2012/669. Zie ook Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-II 2013/76; A.Ch.H. Franke, 'HR 10 januari 2020, *NJ* 2020/45 (Vivat/ATF): omkeringsregel bij productaansprakelijkheid', *Bb* 2020/63.

veroorzaakt door explantatie en reconstructie, immateriële schade ten gevolge van BIA-ALCL, explantatie en reconstructie. Uit het rapport van prof. dr. Turner dat als Productie 65 is overgelegd en uit de wetenschappelijke literatuur blijkt dat het causale verband tussen getextureerde implantaten, waaronder de Implantaten van Allergan, en BIA-ALCL vaststaat. Daarover bestaat consensus in de medische wetenschap en gezondheidsorganisaties en toezichthouders zoals het RIVM en de FDA onderschrijven dat.

343. In de tweede plaats is Allergan aansprakelijk jegens Vrouwen die (nog) geen BIA-ALCL hebben ontwikkeld. De Implantaten zijn gebrekkig vanwege het risico op BIA-ALCL. De Implantaten van Allergan behoren tot een groep of serie producten die een potentieel veiligheidsgebrek vertonen. De explantatie van deze Implantaten is noodzakelijk om de schadelijke gevolgen te verhelpen en het veiligheidsniveau dat men mag verwachten, te herstellen. Allergan is aansprakelijk voor alle schade die hiervan het gevolg is, waaronder de kosten van explantatie, de kosten van reconstructie, materiële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie, immateriële schade vanwege de angst op het ontwikkelen van BIA-ALCL en immateriële schade door explantatie en reconstructie. Uit het rapport van prof. Turner blijkt dat het causale verband tussen getextureerde implantaten, waaronder de Implantaten van Allergan, en het risico op BIA-ALCL vaststaat. Daarover bestaat consensus in de medische wetenschap en gezondheidsorganisaties en toezichthouders zoals het RIVM en de FDA onderschrijven dat.
344. In hoofdstuk 9 zal de hoogte van de schadeposten uiteen worden gezet.

7.3. Onrechtmatige daad

7.3.1. Inleiding

345. Allergan is ook aansprakelijk op grond van onrechtmatige daad vanwege het in het verkeer brengen van een gebrekkig product. Zoals uiteengezet in paragraaf 6.2 fungeert het gebrekkigheids criterium van de regeling inzake productaansprakelijkheid ook als onrechtmatigheidscriterium.²⁹² De gebrekkigheid dient beoordeeld te worden ten tijde van het in het verkeer brengen van het product.²⁹³ Ook dit sluit aan bij de regeling inzake productaansprakelijkheid.

7.3.2. Schending zorgvuldigheidsnorm door in het verkeer brengen van een gebrekkig product

346. Vanwege het risico op BIA-ALCL, bieden de Implantaten niet de veiligheid die Vrouwen daarvan mochten verwachten en is het in het verkeer brengen daarvan in strijd met de maatschappelijke zorgvuldigheid (artikel 6:162 lid 2 BW). Voor een toelichting op het veiligheidsgebrek van de Implantaten wordt (terug)verwezen naar de vorige paragraaf 7.2.2. De Implantaten zijn in het verkeer gebracht toen zij door Allergan B.V. (thans: AbbVie B.V.) en haar rechtsvoorgangers aan de zorginstellingen zijn geleverd waar de Vrouwen zijn behandeld.²⁹⁴

²⁹² Zie HR 30 juni 1989, *NJ* 1990, 652 (*Halcion*); HR 6 december 1996, *NJ* 1997, 219 (*Du Pont/Hermans*); HR 4 februari 2011, *NJ* 2011, 69 (*Scheepsdieselmotor*); Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-IV*, nr. 259; C.J.M. van Doorn en W.H. van Boom, "Productaansprakelijkheid en productveiligheid", *TvC* 2004-3, p. 101; A.L.M. Keirse, *Verbindenissen uit de Wet en Schadevergoeding* (SBR 5), 2021/150.

²⁹³ HR 25 november 2005, *NJ* 2009, 103, r.o. 3.3.

²⁹⁴ Zie randnummers 289-290 van deze dagvaarding.

7.3.3. Schending zorgvuldigheidsnorm vanwege handelen in strijd met het VN-Vrouwenverdrag

347. Op Allergan rust een uit de ongeschreven zorgvuldigheidsnorm van artikel 6:162 BW voortvloeiende verplichting om in diens beleid bij te dragen aan het voorkomen van discriminatie van vrouwen op het gebied van gezondheidszorg.
348. Uit wetenschappelijke studies blijkt dat vrouwen nog altijd onevenredig worden getroffen door de gevolgen van ondeugdelijke medische zorg en hulpmiddelen.²⁹⁵ Ook hier is dat het geval. Door borstimplantaten op de markt te brengen die lymfeklierkanker veroorzaken, terwijl deze implantaten specifiek voor vrouwen worden gemarket, bij uitstek door vrouwen worden gebruikt en daarmee vrijwel exclusief van invloed zijn op de gezondheid van vrouwen, heeft Allergan de gezondheidstoestand en maatschappelijke positie van Vrouwen veronachtzaamd.
349. Allergan heeft zich onvoldoende ingespannen om te voorkomen dat haar eigen activiteiten en producten negatieve gevolgen hebben voor de mensenrechten die voortvloeien uit het IVBPR, het EVRM, en het VN-Vrouwenverdrag. Ondanks vroege aanwijzingen daartoe, heeft Allergan de risico's van de Implantaten voor de gezondheid van Vrouwen onvoldoende in kaart gebracht, althans de informatie daarover onder de pet gehouden. Ook toen in de literatuur duidelijk werd dat de Implantaten zeer ernstige letselschade bij Vrouwen konden veroorzaken, is Allergan niet tot actie overgegaan. Daarmee heeft Allergan nagelaten te voorkomen dat veel Vrouwen ziek zouden worden of genoodzaakt zijn te leven met de angst om ziek te worden. Deze fysieke en psychische last heeft bredere maatschappelijke consequenties, bijvoorbeeld voor de arbeidsparticipatie en carrière van deze Vrouwen. Dit blijkt ook uit de verhalen die als Productie 71 zijn overgelegd. Nu de schade volledig aan het licht is gekomen en onontkoombaar zou moeten zijn voor Allergan, probeert zij alsnog de afwikkeling daarvan te frustreren. Vrouwen kunnen daardoor niet verder, blijven genoodzaakt in angst te leven en houden de verantwoordelijkheid om zelf constant hun borsten te controleren op afwijkingen. Allergan blijft daardoor de verantwoordelijkheid voor de schade die Allergan heeft veroorzaakt in de schoenen van de Vrouwen schuiven. Dit volgt onder meer uit e-mailcorrespondentie van het ministerie van VWS die BCW middels een WOO-verzoek heeft verkregen (**Productie 72**). In Europa weigert Allergan met een garantieregeling te komen om de explantaties van de Implantaten te vergoeden zodat Vrouwen verdere schade (en angst daaromtrent) kunnen voorkomen.
350. Met dit gedrag voldoet Allergan niet aan de in de UNGP en de OESO-Richtlijnen neergelegde plicht om die mensenrechten te eerbiedigen.²⁹⁶

7.3.4. Toerekenbaar

351. Het in het verkeer brengen van de gebrekkige Implantaten kan aan Allergan worden toegerekend (artikel 6:162 lid 3 BW).
352. De aard van het handelen van Allergan brengt mee dat dit te wijten is aan schuld dan wel voor rekening komt van Allergan. Zowel de gedraging die is weergegeven in paragraaf 7.3.2. als de gedraging die is beschreven in paragraaf 7.3.3. resulteert in de schending van een ongeschreven zorgvuldigheidsnorm. Daarmee is de toerekening gegeven. Zelfs als dat niet zo zou zijn, kan de toerekenbaarheid van het

²⁹⁵ Zie hoofdstuk 3.

²⁹⁶ Vgl. principe 13 UNGP.

gedrag van Allergan probleemloos worden vastgesteld. Zoals in paragraaf 4.3.1. uiteengezet, werd reeds in 1995 in de wetenschappelijke literatuur deze bijzondere vorm van lymfeklierkanker gesignaleerd.²⁹⁷ Dit werd in een belangrijke publicatie uit 1997 bevestigd.²⁹⁸ Sindsdien zijn er talloze publicaties blijven verschijnen waarin casus zijn beschreven van vrouwen met borstimplantaten en BIA-ALCL, zoals beschreven in het rapport van prof. dr. Turner.²⁹⁹

353. Allergan kon dus al vanaf 1995 op de hoogte zijn van dit risico, maar heeft zich klaarblijkelijk niet van de effecten van haar product vergewist – zoals door de Hoge Raad opgelegd in *Koolhaas/Rockwool*. Dat Allergan volstrekt onzorgvuldig met dit risico is omgegaan, volgt ook uit de verslaglegging van de Franse ANSM, zoals beschreven in paragraaf 4.3.3. Allergan heeft het risico onvoldoende serieus genomen en er onvoldoende voor gewaarschuwd (Productie 3 en Productie 12). Dit terwijl de gebrekkigheid van haar Implantaten tot ernstig lichamelijk letsel kon leiden. In de jaren voorafgaand aan de *recall* van de Implantaten, is het risico juist gebagatelliseerd.³⁰⁰ Daarmee komt de schending van de maatschappelijke zorgvuldigheidsnorm die het gevolg is van het in het verkeer brengen van de gebrekkige Implantaten voor rekening van Allergan.

7.3.5. Nader causaal verband

354. In paragraaf 7.2.4. is reeds het causale verband tussen de Implantaten en het veroorzaken van BIA-ALCL bij de Vrouwen uiteengezet. Daarmee staat ook het vereiste oorzakelijk verband van de onrechtmatige daad vast. BCW verwijst voor een toelichting naar die paragraaf. Er is ex artikel 6:166 BW geen causaal verband vereist tussen het handelen van elke afzonderlijke gedaagde onderneming van Allergan en de toegebrachte schade omdat de betrokken ondernemingen als groep opereerden (zie paragraaf 7.3.7.).
355. Verder is in het kader van de onrechtmatige daadsactie de toerekening naar redelijkheid van artikel 6:98 BW relevant. In paragraaf 6.2.5. zijn daarvoor de relevante gezichtspunten uiteengezet. Toegepast op de feiten, betekent dat het volgende.
356. Ten aanzien van de **voorzienbaarheid** (i) geldt in de eerste plaats dat het in de onderhavige zaak gaat om letselschade. Bij deze vorm van schade speelt de voorzienbaarheid een minder grote rol. De Hoge Raad bevestigde dit onlangs in het arrest inzake *Undercover in Nederland*.³⁰¹ Verder kan worden opgemerkt dat, hoewel over de oorzaak van BIA-ALCL verschillende theorieën bestaan, in alle theorieën vaststaat dat de aanwezigheid van het getextureerde borstimplantaat essentieel is. Prof. dr. Turner schrijft:³⁰²

“There are many hypotheses regarding the contribution of breast implants to the development of BIA-ALCL (10, 17, 18) (Figure 3). The predominant underlying denominator in all of these theories is the role played by the textured breast

²⁹⁷ Productie 42.

²⁹⁸ Productie 43.

²⁹⁹ Productie 65, p. 44-45.

³⁰⁰ <https://fingfx.thomsonreuters.com/gfx/legaldocs/jnvweeqmkvw/SECURITIES%20ALLERGAN%20CLASS%20CERTIFICATION%20order.pdf>, p. 4-5.

³⁰¹ HR 22 april 2022, ECLI:NL:HR:2022:590.

³⁰² Productie 65, p. 20.

implant, either in being a direct toxin to the DNA code or facilitating mutations in the DNA code through chronic inflammation.”

357. Daar komt bij dat de meeste gevallen van BIA-ALCL voorkomen bij patiënten met de Biocell Implantaten van Allergan:³⁰³

“As far as the manufacturer for textured implants was known, most cases were found for the Biocell implant (textured by the salt loss technique)”

358. Zoals in paragraaf 4.3.1. uiteengezet, werd BIA-ALCL al in 1995esignaleerd.³⁰⁴ Het bestaan van BIA-ALCL en de relatie met getextureerde borstimplantaten werd vervolgens herhaaldelijk bevestigd. Dat Vrouwen die de Implantaten al hadden of nog zouden krijgen derhalve letselschade zouden oplopen ten gevolge van (de angst voor) BIA-ALCL, was voor Allergan voorzienbaar. De opstelling van Allergan in het kader van de afwikkeling van de schade van de Vrouwen – die substantieel afwijkt van de opstelling ten opzichte van slachtoffers in bijvoorbeeld de Verenigde Staten – draagt hier in negatieve zin aan bij: in Europa weigert Allergan met een garantieregeling te komen om de explantaties van de Implantaten te vergoeden zodat Vrouwen verdere schade (en angst daaromtrent) kunnen voorkomen. Dit blijkt uit e-mailcorrespondentie die BCW middels een WOO-verzoek heeft verkregen (Productie 72). Deze houding van Allergan ten aanzien van de schadeafwikkeling spreekt voor een ruime toerekening van de schade.
359. Als zou blijken dat een (genetische) eigenschap of voorgeschiedenis van de Vrouwen bijdraagt aan het ontstaan van BIA-ALCL na het ontvangen van een Implantaat, dan doet dat geen afbreuk aan de toerekening van de schade aan Allergan. Eventuele predisposities van de Vrouwen komen voor rekening van Allergan. De Hoge Raad oordeelt in het arrest inzake *Undercover in Nederland* dat bij letselschade het deel van de schade dat (mede) is ontstaan of verergerd door een eventuele persoonlijke predispositie van de benadeelde waarvan niet aannemelijk is dat deze zonder de aansprakelijkheidvestigende gebeurtenis in de toekomst zou hebben geleid tot (dat deel van) die schade, in beginsel op grond van art. 6:98 BW aan de aansprakelijke worden toegerekend.³⁰⁵
360. Ook kan worden gesteld dat de schade in de vorm van (het risico op) BIA-ALCL niet een **ver verwijderd gevolg** (ii) is van de Biocell Implantaten van Allergan. De vraag naar de verwijderdheid betreft de vraag naar de lengte van de causale keten. In dit geval is het ontwikkelen van BIA-ALCL een direct gevolg van de aanwezigheid van getextureerde borstimplantaten. Als een patiënt met BIA-ALCL geen borstimplantaat zou hebben gehad, zou zij geen BIA-ALCL hebben gekregen: *“in the absence of a textured breast implant, BIA-ALCL would not be seen.”*³⁰⁶
361. Een ruimere toerekening is geëigend indien sprake is van **schending van verkeers- en veiligheidsnormen** die met het oog op de voorkoming van letsel-/gezondheidsschade zijn opgesteld (iii). Ook daar is sprake van: zoals vermeld in paragraaf 7.2.2. voldeden de Implantaten op het moment dat zij in het verkeer werden gebracht niet aan de toen – en nog steeds – geldende veiligheidsmaatstaven vanwege het risico op ernstige gezondheidsschade door een bijzondere vorm van lymfeklierkanker. Het potentieel van de Implantaten om kanker te veroorzaken is het

³⁰³ Productie 65, p. 9.

³⁰⁴ Productie 42.

³⁰⁵ HR 22 april 2022, ECLI:NL:HR:2022:590, r.o. 3.1.1.

³⁰⁶ Productie 65, p. 25.

gevolg van een ontwerpgebrek dat gelet op de geldende veiligheidsmaatstaven niet acceptabel was. Dit resulteerde ook in non-conformiteit met het productveiligheidsrecht, waardoor de CE-markering van de Implantaten in 2018 niet is verlengd en de producten van de markt zijn gehaald.

362. Met het in het verkeer brengen van deze Implantaten heeft Allergan dan ook een verkeers- en veiligheidsnorm geschonden waardoor de schade van de Vrouwen *ruim* dient te worden toegerekend.
363. Ten aanzien van de **schuldgraad** (iv) geldt dat, zoals hiervoor vermeld in paragraaf 7.3.4, de aard van het handelen van Allergan meebrengt dat dit te wijten is aan schuld dan wel voor rekening komt van Allergan. Het in het verkeer brengen van een product dat ernstige gezondheidsschade kan veroorzaken, leidt tot de schending van een maatschappelijke zorgvuldigheidsnorm. Hoewel de toerekening daarbij een gegeven is, zijn er ook voldoende concrete aanwijzingen dat Allergan laakbaar heeft gehandeld. Allergan kon al vanaf 1995 op de hoogte zijn van het risico op kanker door borstimplantaten, maar heeft zich klaarblijkelijk niet van de effecten van haar product vergewist. Allergan is vervolgens volstrekt onzorgvuldig met dit risico omgegaan, zo volgt uit het rapport van de ANSM.³⁰⁷ Allergan heeft het risico onvoldoende serieus genomen en er onvoldoende voor gewaarschuwd (Productie 3 en Productie 12). In de jaren voorafgaand aan de *recall* van de Implantaten, is het risico juist gebagatelliseerd.³⁰⁸ Dit rechtvaardigt ook een ruime toerekening van de schade van de Vrouwen.
364. Bij de **aard van de schade** (v) is relevant dat het gaat om (potentieel) zeer ernstige letselschade, namelijk (het risico op) het ontstaan van kanker. Dit brengt met zich dat ruim dient te worden toegerekend.
365. Ook de **aard van de activiteit** (vi) – het feit dat de schade is toegebracht in de bedrijfsuitoefening van Allergan, en niet in een verhouding tussen beroepsuitoefenaars of particulieren – leidt tot de conclusie dat een ruime toerekening gerechtvaardigd is. Het produceren van getextureerde siliconen borstimplantaten was de *core business* van Allergan.
366. In het kader van de **draagkracht** (vii) is relevant dat Allergan een van de grootste farmaceutische bedrijven ter wereld is, en inmiddels onderdeel uitmaakt van de 'farma-gigant' Abbvie. De omzet van Abbvie in 2021 was \$ 56.197.000.000,- (56,197 miljard). Of Allergan ook verzekerd is voor deze schade, is BCW niet bekend. Op navraag hierover van BCW heeft Allergan niet geantwoord (Productie 32). Gelet op de vermogenspositie van Allergan is de verzekeringsdekking ook niet relevant voor de draagkracht.
367. De bovenstaande deelregels toepassend op de onderhavige casus, kan niet tot een andere conclusie leiden dan dat *alle* schade veroorzaakt door (het risico op) BIA-ALCL ruimhartig aan Allergan moet worden toegerekend.

7.3.6. Schade

368. De schade van de Vrouwen is uiteengezet in paragraaf 7.2.3. Deze schade wordt ook op grond van de onrechtmatige daadsactie gevorderd voor alle Vrouwen.

³⁰⁷ Zie paragraaf 4.3.3. van deze dagvaarding.

³⁰⁸ <https://fingfx.thomsonreuters.com/gfx/legaldocs/jnvweeqmkvw/SECURITIES%20ALLERGAN%20CLASS%20CERTIFICATION%20order.pdf>, p. 4-5.

369. Een van de schadeposten van de Vrouwen is: de kosten van reconstructie na explantatie. Deze kosten worden gevorderd omdat Vrouwen door een reconstructie in de toestand kunnen worden gebracht waarin zij zouden verkeren zonder de gebrekkigheid van de Implantaten.³⁰⁹ Bij de onrechtmatige daadsactie wordt hier een subsidiaire vordering aan toegevoegd.
370. Indien de rechtbank zou menen dat de Vrouwen met een reconstructie niet kunnen worden teruggebracht in de situatie waarin zij zouden verkeren zonder de gebrekkigheid van de Implantaten, omdat de Vrouwen zonder de gebrekkige Implantaten überhaupt geen Implantaten zouden hebben gehad, vordert BCW subsidiair de kosten van de oorspronkelijke behandeling tot implantatie van de Implantaten. Immers, als de rechtbank ervan uit zou gaan dat de Vrouwen geen Implantaten zouden hebben gehad, moeten zij de kosten van de implantatie vergoed krijgen om te worden teruggebracht in de situatie zonder Implantaten.

7.3.7. Hoofdelijkheid

371. Alle gedaagde ondernemingen van Allergan zijn betrokken bij het productieproces en kunnen als producenten van de Implantaten worden aangemerkt. Daarmee zijn alle gedaagde ondernemingen ex artikel 6:6 jo 6:7 BW hoofdelijk aansprakelijk voor de gehele schade die de Implantaten veroorzaken bij de Vrouwen. Tevens zijn de gedaagde ondernemingen hoofdelijk aansprakelijk voor de gehele schade op grond van artikel 6:166 BW. De ondernemingen opereerden in een concernverband waarbij nauw werd samengewerkt om de gebrekkige Implantaten in het verkeer te brengen, hetgeen de schade heeft veroorzaakt. Immers:
- Allergan Ltd. heeft zichzelf als procent aangewezen,
 - Allergan Inc. en Allergan Limited (voorheen: Allergan plc) stonden achtereenvolgens aan het hoofd van de groep en presenteerden zichzelf als producent door hun naam of merk op de Implantaten aan te brengen,
 - Allergan Costa Rica S.R.L., Allergan Medical, twee entiteiten genaamd Inamed Corporation, twee entiteiten genaamd Inamed Aesthetics, twee entiteiten genaamd Inamed Corporation Ireland en twee entiteiten genaamd Allergan fabriceerden de Implantaten,
 - Allergan Pharmaceuticals International Limited importeerde de Implantaten,
 - De rechtsvoorganger van AbbVie B.V. (Allergan B.V.) distribueerde de Implantaten, en
 - Allergan heeft zelf AbbVie Nederland Holdings B.V. en AbbVie Inc aangewezen als verantwoordelijk voor de schade veroorzaakt door de Implantaten.
372. Allergan draagt actief bij aan het beeld dat zij als groep opereert door een zweem van onduidelijkheid te creëren over welke van haar entiteiten betrokken waren bij het productieproces. Zelfs bij herhaaldelijke navraag, wordt niet voor de gehele productieperiode duidelijk gemaakt welke entiteiten daarbij betrokken waren (Productie 2).
373. Tussen de gedragingen van de gedaagde ondernemingen van Allergan bestaat een objectieve samenhang: alle strekken ertoe en dragen eraan bij de (gebrekkige) Implantaten in het verkeer te brengen. Tussen de entiteiten bestaat ook een subjectieve samenhang: ze behoren tot hetzelfde concern en zijn betrokken bij

³⁰⁹ Zie randnummer 303 e.v. van deze dagvaarding.

hetzelfde productie- en distributieproces. De gedaagde ondernemingen van Allergan hadden zichzelf en elkaar ervan behoren te weerhouden dat de gebrekkige Implantaten in het verkeer werden gebracht alwaar de Implantaten gezondheidsschade zouden veroorzaken.

7.3.8. (Tussen)conclusie

374. Allergan is aansprakelijk jegens de Vrouwen op grond van onrechtmatige daad. De gedaagde Allergan entiteiten zijn krachtens artikel 6:6 jo. 6:7 BW en 6:166 BW hoofdelijk aansprakelijk jegens BCW en ieder gehouden tot volledige vergoeding van de gevorderde schade.
375. Aan alle vereisten voor de verkrijging van schadevergoeding op grond van een toerekenbare onrechtmatige daad is voldaan. Het in het verkeer brengen van Implantaten die BIA-ALCL kunnen veroorzaken, leidt tot een schending van een maatschappelijke zorgvuldigheidsnorm. De toerekenbaarheid is daarmee gegeven, maar volgt ook uit het negeren en ontkennen van aanwijzingen in de wetenschappelijke literatuur en uit meldingen van gelaedeerden over het ontstaan van BIA-ALCL. Uit het rapport van prof. dr. Turner dat als Productie 65 is overgelegd blijkt dat het causale verband tussen getextureerde implantaten, waaronder de Implantaten van Allergan, en BIA-ALCL vaststaat.
376. De schade die Vrouwen lijden, moet ruim worden toegerekend aan Allergan: het gaat om de schending van een verkeers-/veiligheidsnorm die voorzienbare schade heeft veroorzaakt, welke schade bestaat uit (een risico op) ernstig letsel.
377. Allergan is daardoor aansprakelijk voor alle schade die Vrouwen met BIA-ALCL lijden door de Implantaten, waaronder de kosten van explantatie, de kosten van reconstructie, materiële schade veroorzaakt door BIA-ALCL, materiële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie, immateriële schade ten gevolge van BIA-ALCL, explantatie en reconstructie.
378. Ook is Allergan aansprakelijk jegens de Vrouwen die (nog) geen BIA-ALCL hebben ontwikkeld. De explantatie van de Implantaten is bij deze Vrouwen noodzakelijk om de schadelijke gevolgen van het gebrekkige product te verhelpen. Allergan is aansprakelijk voor alle schade die hiervan het gevolg is, waaronder de kosten van explantatie, de kosten van reconstructie en subsidiair de kosten van implantatie, materiële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie, immateriële schade vanwege de angst op het ontwikkelen van BIA-ALCL en immateriële schade door explantatie en reconstructie.
379. De hoogte van de vorderingen komt in hoofdstuk 9 aan bod.

7.4. **Gebod**

380. Zoals toegelicht in paragraaf 6.3.3., rust op Allergan een schadevoorkomingsplicht omdat de door haar in het verkeer gebrachte Implantaten BIA-ALCL kunnen veroorzaken. Het risico hierop – en daarmee de schade – kan worden beperkt door explantatie. Prof. dr. Turner stelt vast:³¹⁰
- Het risico op het ontwikkelen van BIA-ALCL neemt toe naarmate de patiënt langer wordt blootgesteld aan het implantaat: *“the risk of developing BIA-ALCL increases as the length of the exposure period increases.”*

³¹⁰ Productie 65, p. 36.

- Een studie toont aan dat het risico op het ontwikkelen van BIA-ALCL bij patiënten met Biocell Implantaten significant toeneemt naarmate patiënten langer worden blootgesteld aan de Implantaten: *“In evidence, a cohort of 3,546 patients almost exclusively receiving Allergan Biocell implants, in one clinical centre, under the care of one surgeon, reported the cumulative risk of BIA-ALCL as being 0 at 5 years post textured device insertion, to 0.0024 at 10 years, 0.006 at 15 years and 0.019 at 20 years.”*
 - Om het risico op het ontwikkelen van BIA-ALCL te reduceren, is het aan te raden zo snel mogelijk tot explantatie van het implantaat over te gaan: *“to reduce the risk of developing BIA-ALCL, explantation of the device is advised as soon as possible.”*
381. Als de door prof. dr. Turner aangehaalde studie wordt toegepast op het aantal Vrouwen met Implantaten in Nederland, vertaalt dit zich in 144 vrouwen met BIA-ALCL na tien jaar, 360 vrouwen na vijftien jaar en 1140 vrouwen met BIA-ALCL na twintig jaar. Dit leidt tot hoge maatschappelijke kosten en druk op de gezondheidszorg. De kosten van explantatie en reconstructie zijn vele malen lager dan de kosten van het behandelings- en hersteltraject van lymfeklierkanker. Deze individuele en maatschappelijke schade kan worden voorkomen als de Implantaten worden verwijderd.
382. Allergan kan de implantaten niet zelf verwijderen, maar dient op grond van de schadevoorkomingsplicht door de rechtbank veroordeeld te worden tot het mogelijk maken van het verwijderen van de Implantaten door middel van het vergoeden van de kosten daarvan. Dit geldt temeer omdat Allergan een *product recall* heeft geëntameerd. Een dergelijke terughaalactie vindt plaats omdat er sprake is van een onveilige situatie met betrekking tot het product.
383. De Implantaten die op de plank liggen kunnen eenvoudigweg worden geretourneerd. Voor de al ingebrachte Implantaten ligt dat uiteraard ingewikkelder, maar dat neemt niet weg dat die implantaten evengoed niet deugen en terug zouden moeten. Daarvoor is echter een operatie nodig. Om dit mogelijk te maken dienen de Vrouwen in de gelegenheid te worden gesteld om de implantaten op kosten van Allergan te laten verwijderen. Dit is de meest voor de hand liggende oplossing en tot dit gedrag is Allergan jegens de Vrouwen verplicht.³¹¹
384. De gebodsvordering op grond van de schadevoorkomingsplicht stelt BCW in als subsidiaire vordering voor het geval de vordering tot schadevergoeding op grond van de regeling inzake productaansprakelijkheid en onrechtmatige daad zouden worden afgewezen.

³¹¹ De omvang van de remedie wordt gedicteerd door de onderliggende norm. Zie W.Th. Nuninga, *Recht, plicht, remedie* (R&P nr. CA25), Deventer: Kluwer 2022, p. 60. Waar dat in een *ex post* situatie betekent dat een eiser een aanspraak verwerft op vergoeding van bepaalde schade, betekent dat bij het bevel dat hij een aanspraak verwerft op een bevel van bepaalde omvang. In beide gevallen wordt de omvang van de remedie gedicteerd door de onderliggende norm. Bij de schadevergoeding betekent dat, dat moet worden gezocht tegen welke schade de norm beoogde te beschermen. Bij het bevel betekent dat, dat moet worden gezocht tot welk gedrag de gedaagde jegens eiser wel verplicht was en tot welk gedrag niet meer.

7.5. Conclusie

385. Allergan is op grond van de regeling inzake productaansprakelijkheid en op grond van onrechtmatige daad aansprakelijk voor de schade die is veroorzaakt door de gebrekkige Implantaten die zij op de markt heeft gebracht. De gedaagde Allergan entiteiten zijn hoofdelijk aansprakelijk jegens BCW en ieder gehouden tot volledige vergoeding van de gevorderde schade.
386. In de eerste plaats is Allergan aansprakelijk jegens Vrouwen die BIA-ALCL hebben ontwikkeld. Het veroorzaken van lymfeklierkanker maakt dat de Implantaten niet de veiligheid bieden die men mag verwachten. Allergan is aansprakelijk voor alle schade die hiervan het gevolg is, waaronder de kosten van explantatie, de kosten van reconstructie (en op grond van onrechtmatige daad subsidiair de kosten van implantatie), materiële schade veroorzaakt door BIA-ALCL, materiële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie, immateriële schade ten gevolge van BIA-ALCL, explantatie en reconstructie. Uit het rapport van prof. dr. Turner dat als Productie 65 is overgelegd blijkt dat het causale verband tussen getextureerde implantaten, waaronder de Implantaten van Allergan, en BIA-ALCL vaststaat. Daarover bestaat consensus in de medische wetenschap en gezondheidsorganisaties en toezichthouders zoals het RIVM en de FDA onderschrijven dat. Het in het verkeer brengen van een gebrekkig product leidt niet alleen tot aansprakelijkheid op grond van artikel 6:185 BW, maar ook tot de schending van een maatschappelijke zorgvuldigheidsnorm in het kader van artikel 6:162 BW. Dit is vaste jurisprudentie van de Hoge Raad. De toerekenbaarheid is met deze inbreuk gegeven, maar volgt ook expliciet uit het negeren en ontkennen van aanwijzingen in de wetenschappelijke literatuur en meldingen van gelaedeerden over het ontstaan van BIA-ALCL.
387. Bij de aansprakelijkheid op grond van onrechtmatige daad geldt dat de schade die Vrouwen lijden ruim moet worden toegerekend aan Allergan: het gaat om de schending van een verkeers-/veiligheidsnorm die voorzienbare schade heeft veroorzaakt, welke schade bestaat uit (een risico op) ernstig letsel.
388. In de tweede plaats is Allergan aansprakelijk jegens Vrouwen die (nog) geen BIA-ALCL hebben ontwikkeld. De Implantaten zijn gebrekkig vanwege het risico op BIA-ALCL. De Implantaten van Allergan behoren tot een groep of serie producten die een potentieel veiligheidsgebrek vertonen. De explantatie van deze Implantaten is noodzakelijk om de schadelijke gevolgen te verhelpen en het veiligheidsniveau dat men mag verwachten, te herstellen. Allergan is aansprakelijk voor alle schade die hiervan het gevolg is, waaronder de kosten van explantatie, de kosten van reconstructie (en op grond van onrechtmatige daad subsidiair de kosten van implantatie), materiële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie, immateriële schade vanwege de angst op het ontwikkelen van BIA-ALCL en immateriële schade door explantatie en reconstructie. Deze schade komt ook op grond van artikel 6:162 BW voor vergoeding in aanmerking.
389. In hoofdstuk 9 zal de hoogte van de schadeposten uiteen worden gezet.

8. Aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door ASIA

8.1. Inleiding

390. Allergan is tevens aansprakelijk voor de schade veroorzaakt door ASIA op grond van de regeling inzake productaansprakelijkheid en onrechtmatige daad. Het juridisch kader dat in hoofdstuk 6 is geschetst, wordt in dit hoofdstuk toegepast op de feiten.
391. Zoals in hoofdstuk 6 uiteen is gezet, wordt de onrechtmatige daad grotendeels ingekleurd door de regeling inzake productaansprakelijkheid. In paragraaf 8.3 over de onrechtmatige daad worden daarom alleen de omstandigheden besproken die nog niet in paragraaf 8.2 over productaansprakelijkheid aan bod zijn gekomen omdat ze kenmerkend zijn voor de onrechtmatige daad.

8.2. Productaansprakelijkheid

8.2.1. Producent(en) en hoofdelijkheid

392. Dat de gedaagde ondernemingen van Allergan zijn aan te merken als producent van de Implantaten en dat zij allen hoofdelijk aansprakelijk zijn voor de gehele schade, is uiteengezet in paragraaf 7.2.1.

8.2.2. Gebrekkig product

393. De Implantaten van Allergan zijn gebrekkig vanwege het veroorzaken van ASIA. Hierdoor bieden de Implantaten niet de veiligheid die patiënten daarvan mogen verwachten.
394. In de paragrafen 4.4. en 5.3.3. is uiteengezet hoe ASIA ontstaat en wat het inhoudt. In het ASIA Rapport komt prof. dr. Cohen Tervaert op basis van de literatuur en zijn levenslange ervaring als specialist die patiënten met siliconen borstimplantaten ziet tot de conclusie dat de Implantaten ASIA kunnen veroorzaken. De cijfers van het MEBI die in paragraaf 4.4. zijn gepresenteerd over het aantal vrouwen met borstimplantaten dat jaarlijks melding doet van auto-immuunachtige klachten onderschrijven dat. Ongeveer 70% van de melders gaf in 2021 bij het MEBI aan dat deze klachten in (zeer) ernstige mate invloed op het dagelijks leven hebben. Ook het ZiN constateert dat de ernst van de klachten van patiënten met siliconen borstimplantaten invaliderend kan zijn (Productie 58, p. 3).
395. Bij Vrouwen die na een borstimplantatie ASIA-klachten ontwikkelen, treedt een significante verbetering van de symptomen op – met een significante verbetering van de kwaliteit van leven – als de implantaten zijn verwijderd.³¹²
396. Het veroorzaken van ASIA maakt de Implantaten gebrekkig. De Implantaten bieden daardoor niet de veiligheid die men mag verwachten. Het gaat om het niveau van veiligheid dat het grote publiek mag verwachten,³¹³ en het grote publiek hoefde niet te verwachten dat de Implantaten ervoor zouden zorgen dat de Vrouwen een cluster aan klachten zouden ontwikkelen die in zeer ernstige mate invloed op hun dagelijks leven heeft. Zeker gelet op de informatie die Allergan over de Implantaten heeft verstrekt.

³¹² Productie 66, p. 15.

³¹³ Dit hangt samen met het doel van bescherming van de fysieke integriteit en de goederen van de consument, aldus de zesde overweging van de considerans van de Richtlijn Productaansprakelijkheid.

397. Zoals uiteengezet in paragraaf 6.1.3., beïnvloedt de presentatie van het product – en daarmee de informatie die de producent verstrekt – de gebrekkigheid. Gelet op de aard van deze actie, beschikt BCW niet over de bijsluiters van alle Implantaten. Overigens beschikken ook de Vrouwen daar niet over want deze werden dikwijls niet aan de Vrouwen verstrekt. De bijsluiters waarover BCW wel beschikt, laten zien dat Vrouwen niet voor ASIA worden gewaarschuwd. In een McGhan Product Catalogue uit 2004 wordt het risico op ASIA en het risico op BIA-ALCL niet genoemd (Productie 12). Later worden Vrouwen ook niet gewaarschuwd, maar gerustgesteld. In een bijsluiter uit 2015 schrijft Allergan (**Productie 73**, p. 28-29):

“Concerns have been raised that women with ruptured implants are more likely to develop connective tissue disease, rheumatic disease, fatigue, or fibromyalgia. To determine if these diseases are related to ruptured implants, a number of studies have evaluated many women with breast implants. Only one small study distinguished between women with ruptured or intact implants. Most doctors and researchers agree that there is no evidence that ruptured implants or migrated gel causes any disease that affects the whole body (systemic disease) like Connective Tissue Disease (CTD) or cancer.”

(...)

“Connective tissue diseases include diseases such as lupus, scleroderma, rheumatoid arthritis and fibromyalgia. The scientific evidence strongly supports the conclusion that there is no increased risk of connective tissue disease or autoimmune disorders for women with silicone gel breast implants.”

(...)

“Some women (even without breast implants) may have some of the signs or symptoms of connective tissue diseases, without having the actual disease. Some reports have linked silicone breast implants with some of these signs and symptoms such as fatigue, exhaustion, joint pain and swelling, muscle pain and cramping, tingling, numbness, weakness, and skin rashes. Panels of expert scientists and literature reports have found no evidence that silicone breast implants cause a consistent pattern of CTD signs and symptoms”

Onderstreping advocaat

398. Deze geruststelling was volstrekt misplaatst gelet op de kennis die op dat moment al bekend was. Zo was het artikel waarin Shoenfeld en Agmon-Levin, waarin de relatie tussen de klachten en borstimplantaten wordt beschreven, al jaren eerder gepubliceerd (Productie 61). Het was daarom bekend bij Allergan dat een ‘adjuverende stimulus’ – de siliconen – een auto-immuunreactie veroorzaakt. Zoals beschreven door prof. dr. Cohen Tervaert in zijn het ASIA Rapport,³¹⁴ zijn er al sinds 1982 studies verschenen waaruit kan worden afgeleid dat vrouwen ASIA ontwikkelen na implantatie met een siliconen borstimplantaat. Allergan had hier dus al vanaf aanvang van de productie van de Implantaten op een serieuze manier voor moeten waarschuwen, in plaats van het risico te *downplayen* (zoals in het citaat in de vorige alinea) en Vrouwen de indruk te geven dat ze zich nergens zorgen over hoeven te maken.

³¹⁴ Productie 66, p. 9.

399. Allergan heeft daarmee sterk het veiligheidsniveau dat patiënten mochten verwachten beïnvloed. Vrouwen mochten verwachten dat ASIA geen serieus te nemen risico was; zij mochten niet verwachten dat zij daardoor ernstig ziek zouden kunnen worden.
400. Gelet op de veiligheidsmaatstaven die golden op het tijdstip waarop de producten in het verkeer werden gebracht (artikel 6:186 lid 1 BW), zijn de Implantaten gebrekkig sinds ze in productie zijn. Vanaf dat moment hadden de Implantaten een ontwerpgebrek – het veroorzaken van ASIA – dat gelet op de geldende veiligheidsmaatstaven niet acceptabel was. Gelet op de studies die al sinds 1982 wijzen op een relatie tussen siliconen borstimplantaten en systemische klachten, was het ook al vanaf de start van de productie mogelijk om dit gebrek te kennen. Ieder implantaat dat Allergan sindsdien tot en met de beslissing van GMED in 2018 in het verkeer heeft gebracht, dient als gebrekkig te worden aangemerkt. De presentatie van het product is namelijk niet gewijzigd: Allergan heeft voor het risico op ASIA tot het einde niet of onvoldoende gewaarschuwd (Productie 12 en Productie 73). Dit terwijl de aanvaardbaarheid van dit risico onveranderd is gebleven.
401. De Implantaten zijn in het verkeer gebracht toen zij door Allergan B.V. (thans: AbbVie B.V.) en haar rechtsvoorgangers aan de zorginstellingen zijn geleverd waar de Vrouwen zijn behandeld.³¹⁵ Dit is toegelicht in randnummers 289-290.
402. Concluderend is Allergan op grond van de regeling inzake productaansprakelijkheid gehouden de schade te vergoeden van Vrouwen die ASIA hebben ontwikkeld ten gevolge van de Implantaten.
- 8.2.3. Schade
403. De schade die wordt veroorzaakt door de gebrekkigheid van de Implantaten door het veroorzaken van ASIA bestaat uit:
- De kosten van explantatie van de Implantaten;
 - De kosten van reconstructie na explantatie;
 - Materiële schade veroorzaakt door ASIA;
 - Materiële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie;
 - Immateriële schade veroorzaakt door ASIA;
 - Immateriële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie.
404. In hoofdstuk 9 wordt nader ingegaan op de verschillende schadeposten, de hoogte daarvan en de Vrouwen die (per groep) aanspraak maken op deze schadeposten. In deze paragraaf wordt ingegaan op de vergoedbaarheid van deze schadeposten bij aansprakelijkheid op grond van afdeling 6.3.3 BW.

De kosten van explantatie van de Implantaten

405. Vrouwen die ASIA hebben ontwikkeld lijden schade doordat zij de gebrekkige Implantaten uit hun lichaam wensen te verwijderen en daarvoor kosten moeten

³¹⁵ HvJ EU 9 februari 2006, C-127/04 en HvJ EU 2 december 2009, C-358/08 (*O’Byrne/Aventis Pasteur*).

maken. Deze kosten kunnen sinds mei 2018 door de zorgverzekeraar zijn vergoed.³¹⁶ De toets die de zorgverzekeraar daarvoor mag aanleggen, is echter streng.³¹⁷ Veel Vrouwen hebben deze kosten dus zelf gedragen, waaronder alle Vrouwen die de Implantaten al eerder hebben laten verwijderen. Ook Vrouwen die hun Implantaten nog willen laten verwijderen, weten niet of deze behandeling voor vergoeding door de zorgverzekeraar in aanmerking zal komen. Bovendien behoren deze kosten niet voor rekening van de zorgverzekeraar te komen, maar voor rekening van Allergan die deze schade heeft veroorzaakt. Om die reden wordt schadevergoeding gevorderd voor de explantatie van de Implantaten door het ontwikkelen van ASIA voor Vrouwen die de explantatie al hebben verricht en de kosten zelf hebben gedragen en voor Vrouwen die de explantatie nog kunnen verrichten.

406. De explantatie van de Implantaten bij Vrouwen die ASIA hebben ontwikkeld, is aan te merken als (gevolg)schade die op grond van artikel 6:190 lid 1 (jo. 6:96 lid 2 onder a) BW voor vergoeding in aanmerking komt. Voor deze Vrouwen is de explantatie van groot belang voor de verbetering van hun klachten. Prof. dr. Cohen Tervaert zet uiteen dat explantatie bij de overgrote meerderheid van de patiënten leidt tot een verbetering of het volledig verdwijnen van de klachten.³¹⁸ Verbetering van de klachten na explantatie van een het borstimplantaat is goed gedocumenteerd in de wetenschappelijke literatuur.³¹⁹
407. Deze schade is een direct gevolg van het gebrek in de Implantaten en de explantatie is noodzakelijk om het gebrek te verhelpen en daarmee verdere schade te voorkomen. Een vergoeding van de kosten van explantatie is ook noodzakelijk om het veiligheidsniveau dat men gerechtigd is te verwachten, te herstellen.³²⁰ De schadevergoeding van de producent kan enkel de schadelijke gevolgen van de Implantaten verhelpen als het de Vrouwen in staat stelt om de Implantaten die de Vrouwen ziek maken uit hun lichaam te laten verwijderen.
408. Voor zover deze schade nog niet is vergoed door een zorgverzekeraar van een Vrouw, komt deze voor vergoeding aan de betreffende Vrouw in aanmerking.

De kosten van reconstructie na explantatie

409. Op grond van artikel 6:190 BW moet de producent *alle* bij de benadeelde opgekomen schade die het gevolg is van de letselveroorzaking vergoeden. De benadeelde dient zoveel mogelijk in de toestand te worden gebracht waarin hij zou hebben verkeerd indien de schadeveroorzakende gebeurtenis zou zijn uitgebleven.³²¹
410. Dit heeft tot gevolg dat ook de kosten van een reconstructieve behandeling moeten worden vergoed. Dit is toegelicht in paragraaf 7.2.3. in het hoofdstuk over BIA-ALCL.

Materiële schade veroorzaakt door ASIA

411. Vrouwen die ASIA hebben ontwikkeld, hebben naast de kosten van explantatie en reconstructie mogelijk schade geleden in de vorm van onder andere (aanvullende)

³¹⁶ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2018/05/31/standpunt-verwijderen-explantatie-van-siliconen-borstimplantaten-bij-aanhoudende-systemische-klachten> (geraadpleegd op 28-7-2022).

³¹⁷ Zie randnummer 116-117.

³¹⁸ Productie 66, p. 5 & 15.

³¹⁹ Productie 66, p. 15 (met verwijzingen).

³²⁰ HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*), r.o. 49.

³²¹ HR 5 december 2008, ECLI:NL:HR:2008:BE9998, r.o. 3.3.

kosten ter genezing en herstel, verlies van arbeidsvermogen, verlies van zelfredzaamheid en kosten van verzorging en huishoudelijke hulp. Voor deze schade vordert BCW een verklaring voor recht dat Allergan aansprakelijk is en vraagt zij uw rechtbank de schade in goede justitie vast te stellen. Mocht uw rechtbank menen dat het karakter van deze schade aan vergoeding middels de onderhavige procedure in de weg staat, dan kan BCW naar aanleiding van de verklaring voor recht dat Allergan aansprakelijk is, de Vrouwen assisteren bij het nader begroten en afwikkelen van deze schade. Deze schadeposten zijn aannemelijk aangezien vaststaat dat de klachten die ontstaan door ASIA in “(zeer) ernstige mate invloed op het dagelijks leven kunnen hebben”³²² en “invalidiserend”³²³ kunnen zijn.

Materiële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie

412. Vrouwen die een operatie hebben ondergaan tot explantatie of reconstructie, hebben door deze operatie mogelijk ook schade geleden in de vorm van onder andere (aanvullende) kosten ter genezing en herstel, verlies van arbeidsvermogen, verlies van zelfredzaamheid en kosten van verzorging en huishoudelijke hulp. Voor deze schade vordert BCW een verklaring voor recht dat Allergan aansprakelijk is en vraagt zij uw rechtbank de schade in goede justitie vast te stellen. Mocht uw rechtbank menen dat het karakter van deze schade aan vergoeding middels de onderhavige procedure in de weg staat, dan kan BCW naar aanleiding van de verklaring voor recht dat Allergan aansprakelijk is, de Vrouwen assisteren bij het nader begroten en het afwikkelen van deze schade. Deze schadeposten zijn aannemelijk aangezien het om ingrijpende behandelingen gaat die onder algehele narcose plaatsvinden. Het pijnlijke herstel van deze operatie duurt gemiddeld 6 weken waarin de Vrouw is beperkt in haar leef- en bewegingsvrijheid.³²⁴

Immateriële schade veroorzaakt door ASIA

413. Vrouwen die ASIA hebben gekregen, hebben naast materiële schade ook immateriële schade geleden door het leed dat de ziekte heeft veroorzaakt. Deze schade komt voor vergoeding in aanmerking. Zoals in paragraaf 7.2.3. aangegeven, heeft een gelaedeerde die schade heeft geleden door lichamelijk letsel op grond van artikel 6:190 BW mede recht op vergoeding van immateriële schade.
414. Vrouwen die ASIA hebben gekregen, hebben levensvreugde gederfd door het ondergaan van medische behandelingen, het lijden van pijn en het ervaren van angst en spanning. Zo schrijft een Vrouw aan BCW:³²⁵

“Het vraagt moed om keer op keer overeind te blijven staan en in jezelf te blijven geloven dat er meer aan de hand is en je niet gek bent. Ondanks dat het enorm onzeker maakte en ik ook bang was bleef ik volhouden, want ik wist zeker het klopt niet deze implantaten maken me ziek. De psychische invloed was zeer groot. Ik ben hiervoor ook een langere periode onder behandeling geweest bij een psychotherapeut. Zij heeft me ondersteund en sterker gemaakt waar ik me zeer angstig voelde. Ik vond veel herkenning in lotgenoten, maar hoe meer ik wist hoe zorgelijker en banger ik werd, want het bevestigde mijn klachten en hoe ik me voelde.”

³²² Productie 66, p. 6.

³²³ Productie 58.

³²⁴ <https://www.velthuiskliniek.nl/behandelingen/borstcorrecties/prothesewissel-of-verwijdering-implantaten/> (geraadpleegd op 13-7-2022).

³²⁵ Productie 71, nr. 16.

415. Vrouwen met ASIA hebben vaak talloze specialisten bezocht zonder dat de juiste diagnose is gesteld, aldus prof. dr. Cohen Tervaert.³²⁶ De voorwaarden voor vergoeding van explantatie bij ASIA stimuleren dat ook. Het Zorginstituut schrijft voor dat er sprake moet zijn van:³²⁷

“gebleken irresponsiviteit op andere behandelingen gericht op het verminderen van de systemische klachten. De verwijdering moet gezien worden als een laatste middel. Dit betekent dat het gaat om anderszins uitbehandelde patiënten die voorafgaand aan de verwijdering onder behandeling zijn (geweest) voor hun systemische klachten door een medisch specialist, zoals een internist of klinisch immunoloog.”

416. Het kan jaren in beslag nemen voordat andere oorzaken zijn uitgesloten van de verschillende klachten van de Vrouwen. Pas als de klachten tezamen worden beoordeeld en worden gerelateerd aan de aanwezigheid van een siliconen borstimplantaat, volgt erkenning voor de aanwezigheid van ASIA. Tot dat moment verkeert de Vrouw in angst en onzekerheid over haar lichaam en gezondheid. Het gebrek aan erkenning dat Vrouwen ervaren doordat de focus ligt op het achterhalen van andere oorzaken, kan tot zeer ernstige onzekerheid en neerslachtigheid leiden. Gedurende deze periode moeten zij bovendien talloze onderzoeken ondergaan, zoals bloedonderzoeken, fietsergometrietesten, MRI-scans en histologisch onderzoek.³²⁸ Het staat buiten kijf dat dit veel leed veroorzaakt en leidt tot een derving van levensvreugde. Dit leed wordt volledig door de Implantaten veroorzaakt omdat ASIA zonder de Implantaten niet optreedt; het Implantaat is de “adjuvant” die de afweerreactie oproept.³²⁹ Een Vrouw schrijft aan BCW:³³⁰

“Ik weet niet wat een leven zonder pijn is ,ben nog steeds ziek ben een moeder van 3 kinderen die altijd ziek was Ik ben inmiddels 77jaar het heeft mijn leven verpest”

417. Dat leed veroorzaakt door ziekte gecompenseerd dient te worden door de schadeveroorzaker, is een gegeven.³³¹ Het leed, de pijn en de gederfde levensvreugde die het gevolg zijn van ASIA dienen gecompenseerd te worden door de producent van het product dat deze ziekte heeft veroorzaakt: Allergan. Dat deze vordering zich – in navolging op de aardbevingsjurisprudentie van de Hoge Raad – leent voor collectieve behandeling, zal worden toegelicht in paragraaf 9.1. In paragraaf 9.3. wordt de hoogte van de vordering uiteengezet.

Immateriële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie

418. Vrouwen met ASIA lijden schade doordat zij een explantatie hebben laten uitvoeren of zullen laten uitvoeren om hun klachten te verminderen. Om na explantatie te worden teruggebracht in de situatie zonder de schadeveroorzakende gebeurtenis, is een reconstructie noodzakelijk.

³²⁶ Productie 66, p. 8.

³²⁷ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2018/05/31/standpunt-verwijderen-explantatie-van-siliconen-borstimplantaten-bij-aanhoudende-systemische-klachten> (geraadpleegd op 29-7-2022).

³²⁸ Productie 66, p. 8-9.

³²⁹ Productie 66, p. 12.

³³⁰ Productie 71, nr. 17.

³³¹ GS Schadevergoeding, art. 6:106 BW, aant. 2.8.2.2.

419. Een explantatie en een reconstructie zijn ingrijpende behandelingen. Voor het leed en de pijn veroorzaakt door deze behandelingen – die het directe gevolg zijn van de gebrekkigheid van de Implantaten – dient Allergan de Vrouwen te compenseren. Voor een toelichting verwijst BCW naar paragraaf 7.2.3. in het hoofdstuk over BII-ALCL.

8.2.4. Causaal verband

420. In het licht van de conclusies van prof. dr. Cohen Tervaert en de studies waarop hij zich baseert in het ASIA Rapport, kan het *condicio sine qua non*-verband als vaststaand worden aangenomen.

421. Prof. dr. Cohen Tervaert heeft in het ASIA Rapport op grond van zijn ervaring en de literatuur vastgesteld dat er sprake is van een causaal verband tussen de Implantaten en ASIA. Daarmee staat ook het juridisch relevante causale verband vast tussen de gebrekkigheid van de Implantaten en de schade die Vrouwen lijden door het ASIA-syndroom. Een aantal belangrijke bevindingen van prof. dr. Cohen Tervaert die pleiten voor het aannemen van een oorzakelijk verband zijn:

- Verbetering van ASIA-symptomen (moeheid, gewrichtspijn, spierpijn en spierzwakte, cognitief verminderd functioneren, haaruitval, wijdverbreide pijn en het optreden van allergieën) na het verwijderen van de borstimplantaten levert bevestigend bewijs op voor een causaal verband tussen BII/ASIA en siliconen borstimplantaten;³³²
- De Bradford Hill criteria leveren relevant bewijs op dat siliconen borstimplantaten BII/ASIA veroorzaken.³³³
 - *Strength of association*: er zijn talloze cohortstudies waarbij BII/ASIA klachten optreden na implantatie van een siliconen borstimplantaat. Op basis daarvan kan worden gesproken van een duidelijke associatie tussen het borstimplantaat en het optreden van BII/ASIA. Voldaan wordt aan het “challenge-dechallenge-rechallenge”-principe: de klachten ontstaan na implantatie met het implantaat en verdwijnen na explantatie;
 - *Consistency*: BII/ASIA door SBI is een consistente bevinding;
 - *Specificity of association*: bij patiënten met siliconen borstimplantaten ontstaat een cluster van symptomen dat consistent is met de diagnostische criteria voor ASIA. Het is dus niet zo dat de ene patiënt haaruitval heeft terwijl de andere patiënt een beetje moe is of gewrichtspijn heeft. Patiënten met BII/ASIA hebben een voorspelbaar cluster van symptomen;
 - *Temporal relationship*: de wetenschappelijke literatuur ondersteunt de conclusie dat de klachten beginnen na de implantatie;
 - *Biological plausibility*: een siliconen borstimplantaat veroorzaakt een chronische ontstekingsreactie die leidt tot kapselvorming rond het implantaat. Deze reactie treedt vrijwel onmiddellijk op nadat de SBI is

³³² Productie 66, p. 15.

³³³ Productie 66, p. 16.

geplaatst en binnen een paar dagen na operatie kan er al een zogenaamde “granulomateuze” ontsteking vastgesteld worden waarbij zogenaamde “vreemd-lichaam reuscellen” rond het implantaat aangetoond kunnen worden. De chronische ontsteking wordt gekarakteriseerd door een verhoogde *turn-over* van cellen die zelfs jaren na de operatie nog voortduurt;

- *Coherence*: zowel de in vitro proeven als de bevindingen gedaan in diermodellen zijn compatibel met de ontwikkeling van BII/ASIA door siliconen borstimplantaten;
- *Consistency with other scientific knowledge*: vergelijkbare triggers veroorzaken eenzelfde ziekte. Niet alleen borstimplantaten, maar ook bekkenbodematjes, Essure sterilisaties, gewrichtsimplantaten en metalen platen gebruikt bij orthopedische ingrepen kunnen ASIA uitlokken.

422. Dat het bij ASIA mogelijkserwijs gaat om lastig objectiveerbare klachten, leidt er volgens de Whiplash-jurisprudentie van de Hoge Raad toe dat er geen al te hoge eisen mogen worden gesteld aan het bewijs van het *condicio sine qua non*-verband.³³⁴

423. Relevant is dat vast kan worden gesteld dat de klachten tezamen zonder de aanwezigheid van een siliconen borstimplantaat – zoals de Implantaten – niet optreden en het verwijderen van het implantaat dan ook leidt tot een verbetering of volledig verdwijnen van de klachten. Het causale verband tussen de siliconen Implantaten van Allergan en de schade veroorzaakt door ASIA kan daarmee worden aangenomen.

424. Mocht de rechtbank menen dat het causaal verband nog niet vaststaat, dan doet BCW een beroep op de in paragraaf 6.1.5. uiteengezette bewijsverlichtingen.

Res ipsa loquitur

425. Uit het normale gebruik van het product (het dragen van borstimplantaten) en de aard van de schade (het letsel dat wordt veroorzaakt door ASIA) kan zowel het gebrek als het causale verband tussen het gebrek en de schade worden afgeleid.

De verzwaarde motiveringsplicht van Allergan

426. De verzwaarde motiveringsplicht wordt veelvuldig gebruikt in het medische aansprakelijkheidsrecht en is ook hier van toepassing omdat er sprake is van een informatieachterstand tussen de Vrouwen en Allergan.³³⁵ Nu Allergan de meeste informatie over (de productie van) het implantaat heeft en mede op grond van het productveiligheidsrecht vergaande documentatie beschikbaar moet houden,³³⁶ is een verzwaarde motiveringsplicht gerechtvaardigd. Het leidt ertoe dat Allergan de betwisting van haar aansprakelijkheid beter moet motiveren. . Mocht Allergan menen dat niet vaststaat dat de Implantaten ASIA kunnen veroorzaken, dan dient zij

³³⁴ HR 8 juni 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB2054 (*Zwolse/De Greef*).

³³⁵ Vgl. G.M. Veldt & A.E.C. Wissink, ‘Bewijslastverlichting voor de benadeelde bij productaansprakelijkheid voor onzekere risico’s’, *NTBR* 2017/36, p. 261-262.

³³⁶ Niet alleen van het product (technisch dossier en klinische evaluaties), maar ook voor de beoordeling van de kwaliteitssystemen, zie de bijlagen bij Richtlijn 93/42/EEG (de richtlijn Medische Hulpmiddelen die van toepassing was ten tijde van de productie van de Implantaten).

documentatie in het geding te brengen aan de hand waarvan het causale verband nader kan worden onderzocht. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan (inspectie)rapporten van *notified bodies* of toezichthouders, resultaten van onderzoeken die Allergan naar de Implantaten heeft verricht of heeft laten verrichten, meldingen van gezondheidsautoriteiten of individuele gelaedeerden en/of *medical device reports* aan de Amerikaanse FDA. Dit geldt ook ten aanzien van eventuele verweren omtrent het ontwerpgebrek van de Implantaten. Informatie omtrent de productie van de Implantaten, waaronder de verslaglegging van verrichtte onderzoeken en de informatie die daarover is verstrekt, bevindt zich in het domein van Allergan.

De omkeringsregel

427. BCW doet een beroep op de omkeringsregel ten aanzien van het causaal verband tussen de (gebrekigheid van de) Implantaten en de schade.³³⁷ BCW heeft in de paragrafen 4.4, 5.3.3. en 8.2. aannemelijk gemaakt dat de Implantaten ernstige gezondheidsschade, in de vorm van een cluster van auto-immuunklachten (ASIA), kunnen veroorzaken. Door Implantaten in het verkeer te brengen die een dergelijk risico behelzen, heeft Allergan een veiligheidsnorm geschonden. Deze ziekte heeft zich bij meerdere Vrouwen waarvoor BCW opkomt, verwezenlijkt. Dit volgt uit de verklaringen die BCW als Productie 71 heeft overgelegd. Daarmee is toepassing van de omkeringsregel gerechtvaardigd.

8.2.5. (Tussen)conclusie

428. Allergan is op grond van de regeling inzake productaansprakelijkheid aansprakelijk voor de schade die is veroorzaakt door de gebrekkige Implantaten die zij op de markt heeft gebracht. De gedaagde Allergan entiteiten zijn krachtens artikel 6:189 BW hoofdelijk aansprakelijk jegens BCW en ieder gehouden tot volledige vergoeding van de gevorderde schade.
429. Het veroorzaken van ASIA maakt dat de Implantaten niet de veiligheid bieden die men mag verwachten. Allergan is aansprakelijk voor alle schade die hiervan het gevolg is, waaronder de kosten van explantatie, de kosten van reconstructie, materiële schade veroorzaakt door ASIA, materiële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie, immateriële schade ten gevolge van ASIA, explantatie en reconstructie. Uit het rapport van prof. dr. Cohen Tervaert dat als Productie 66 is overgelegd blijkt dat het causale verband tussen de Implantaten en ASIA kan worden aangenomen. Op grond van zijn kennis, klinische ervaring en wetenschappelijke literatuur komt hij tot de conclusie dat macrogetextureerde Biocell (Natrelle) borstimplantaten van Allergan (McGhan/Inamed) systemische reacties en auto-immuunachtige symptomen veroorzaken zoals bij ASIA-patiënten waargenomen worden.
430. In hoofdstuk 9 zal de hoogte van de schadeposten uiteengezet worden.

³³⁷ HR 26 januari 1996, *NJ* 1996/607; HR 29 november 2002, *NJ* 2004/304; HR 29 november 2002, *NJ* 2004/305; HR 19 december 2008, *NJ* 2009/28; HR 23 november 2012, *NJ* 2012/669. Zie ook Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-II 2013/76; A.Ch.H. Franke, 'HR 10 januari 2020, *NJ* 2020/45 (Vivat/ATF): omkeringsregel bij productaansprakelijkheid', *Bb* 2020/63.

8.3. Onrechtmatige daad

8.3.1. Inleiding

431. Allergan is ook aansprakelijk op grond van onrechtmatige daad vanwege het in het verkeer brengen van een gebrekkig product. Zoals uiteengezet in paragraaf 6.2 fungeert het gebrekkigheids criterium van de regeling inzake productaansprakelijkheid ook als onrechtmatigheids criterium.³³⁸ De gebrekkigheid dient beoordeeld te worden ten tijde van het in het verkeer brengen van het product.³³⁹ Ook dit sluit aan bij de regeling inzake productaansprakelijkheid.
432. Vanwege het veroorzaken van ASIA, bieden de Implantaten niet de veiligheid die Vrouwen daarvan mochten verwachten en is het in het verkeer brengen daarvan in strijd met de maatschappelijke zorgvuldigheid (artikel 6:162 lid 2 BW). Voor een toelichting op het veiligheidsgebrek van de Implantaten wordt (terug)verwezen naar de vorige paragraaf 8.2.2. De Implantaten zijn in het verkeer gebracht toen zij door Allergan B.V. (thans: AbbVie B.V.) en haar rechtsvoorgangers aan de zorginstellingen zijn geleverd waar de Vrouwen zijn behandeld.³⁴⁰ Zoals toegelicht in paragraaf 6.2., volgt uit het arrest DAF/Achmea dat deze jurisprudentie van het HvJ EU ook van toepassing is bij de aansprakelijkheid voor een gebrekkig product uit hoofde van onrechtmatige daad.
433. De gedaagde ondernemingen van Allergan zijn hoofdelijk aansprakelijk voor de door de Implantaten veroorzaakte schade. Dit is uiteengezet in paragraaf 7.3.7.

8.3.2. Toerekenbaar

434. De onrechtmatige daad van Allergan kan ook aan haar worden toegerekend. De aard van het handelen van Allergan brengt mee dat dit te wijten is aan schuld dan wel voor rekening komt van Allergan. Het in het verkeer brengen van een product dat ASIA veroorzaakt, leidt tot de schending van een ongeschreven zorgvuldigheidsnorm. Daarmee is de toerekening gegeven. Zelfs als dat niet zo zou zijn, kan de toerekenbaarheid van het gedrag van Allergan worden vastgesteld. Zoals in randnummers 397 uiteengezet, heeft Allergan de Vrouwen niet gewaarschuwd voor ASIA, maar ze gerustgesteld (Productie 73). Deze geruststelling was volstrekt misplaatst gelet op de stand van de wetenschap. Zoals beschreven door prof. dr. Cohen Tervaert in zijn rapport,³⁴¹ zijn er al sinds 1982 studies verschenen waaruit kan worden afgeleid dat vrouwen ASIA ontwikkelen na implantatie met een siliconen borstimplantaat. Allergan had hier dus al vanaf aanvang van de productie van de Implantaten op een serieuze manier voor moeten waarschuwen, in plaats van het risico te *downplayen* (zoals uiteengezet in randnummer 397) en Vrouwen de indruk te geven dat ASIA een ‘verzonnen’ syndroom is en Vrouwen zich nergens zorgen over hoeven te maken.

³³⁸ Zie HR 30 juni 1989, NJ 1990, 652 (*Halcion*); HR 6 december 1996, NJ 1997, 219 (*Du Pont/Hermans*); HR 4 februari 2011, NJ 2011, 69 (*Scheepsdieselmotor*); Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-IV*, nr. 259; C.J.M. van Doorn en W.H. van Boom, “Productaansprakelijkheid en productveiligheid”, *TvC* 2004-3, p. 101; A.L.M. Keirse, *Verbindenissen uit de Wet en Schadevergoeding* (SBR 5), 2021/150.

³³⁹ HR 25 november 2005, NJ 2009, 103, r.o. 3.3.

³⁴⁰ Zie randnummers 289-290 van deze dagvaarding.

³⁴¹ Productie 66, p. 9.

8.3.3. Nader causaal verband

435. In paragraaf 8.2.4. is reeds het causale verband tussen de Implantaten en het veroorzaken van ASIA bij de Vrouwen uiteengezet. Uit het rapport van prof. dr. Cohen Tervaert dat als Productie 66 is overgelegd blijkt dat ASIA zonder het siliconen Implantaat niet zou optreden en het verwijderen van het Implantaat leidt tot een verbetering of volledig verdwijnen van de klachten. Daarmee staat het *condicio sine qua non*-verband tussen de onrechtmatige daad van Allergan en de schade van de Vrouwen vast.³⁴² BCW verwijst voor een toelichting naar paragraaf 8.2.4. Er is ex artikel 6:166 BW geen causaal verband vereist tussen het handelen van elke afzonderlijke gedaagde onderneming van Allergan en de toegebrachte schade omdat de betrokken ondernemingen als groep opereerden (zie paragraaf 7.3.7.).
436. Verder is in het kader van de onrechtmatige daadsactie de toerekening naar redelijkheid van artikel 6:98 BW relevant. In paragraaf 6.2.5. zijn daarvoor de relevante gezichtspunten uiteengezet. Toegepast op de feiten, betekent dat het volgende.
437. Ten aanzien van de **voorzienbaarheid** (i) geldt in de eerste plaats dat het in de onderhavige zaak gaat om letselschade. Bij deze vorm van schade speelt de voorzienbaarheid een minder grote rol.³⁴³ Verder kan worden opgemerkt prof. dr. Cohen Tervaert vaststelt dat er al veertig jaar studies verschijnen waaruit kan worden afgeleid dat vrouwen met siliconen borstimplantaten ASIA ontwikkelen.³⁴⁴ Dat Vrouwen die de Implantaten zouden krijgen derhalve letselschade zouden oplopen ten gevolge van ASIA-klachten, was voor Allergan voorzienbaar. De opstelling van Allergan in het kader van de afwikkeling van de schade van de Vrouwen draagt hier in negatieve zin aan bij. Allergan ontkent het bestaan en de gevolgen van ASIA nog steeds.³⁴⁵ Deze houding van Allergan leidt ertoe dat Vrouwen zich niet serieus genomen voelen en vergroot het leed dat de Vrouwen ondervinden van de Implantaten. Dit spreekt voor een ruime toerekening van de schade.
438. Als zou blijken dat een (genetische) eigenschap of voorgeschiedenis van de Vrouwen bijdraagt aan het ontstaan van ASIA na het ontvangen van een Implantaat, dan doet dat geen afbreuk aan de toerekening van de schade aan Allergan. Eventuele predisposities van de Vrouwen komen voor rekening van Allergan.³⁴⁶
439. Ook kan worden gesteld dat de schade in de vorm van ASIA niet een **ver verwijderd gevolg** (ii) is van de Biocell Implantaten van Allergan. De vraag naar de verwijderdheid betreft de vraag naar de lengte van de causale keten. In dit geval is het ontwikkelen van ASIA is kenmerkend voor – en een direct gevolg van de aanwezigheid van een siliconen borstimplantaat (zoals de Implantaten) als ‘adjuvant’. Als een patiënt met ASIA geen borstimplantaat zou hebben gehad, zou zij geen ASIA hebben gekregen.³⁴⁷
440. Een ruimere toerekening is geëigend indien sprake is van **schending van verkeers- en veiligheidsnormen** die met het oog op de voorkoming van letsel-/gezondheidsschade zijn opgesteld (iii). Ook daar is sprake van: zoals vermeld in

³⁴² HR 6 december 1996, NJ 1997, 219 (*DuPont/Hermans*).

³⁴³ HR 22 april 2022, ECLI:NL:HR:2022:590.

³⁴⁴ Productie 66, p. 9.

³⁴⁵ Productie 4.

³⁴⁶ HR 22 april 2022, ECLI:NL:HR:2022:590, r.o. 3.1.1.

³⁴⁷ Productie 66, p. 16.

paragraaf 8.2.2. voldeden Implantaten op het moment dat zij in het verkeer werden gebracht niet aan de toen – en nog steeds – geldende veiligheidsmaatstaven vanwege het risico op ernstige gezondheidsschade het ASIA-syndroom. Het potentieel van de Implantaten om ASIA te veroorzaken is het gevolg van een ontwerpgebrek dat gelet op de geldende veiligheidsmaatstaven niet acceptabel was. Met het in het verkeer brengen van deze Implantaten heeft Allergan dan ook een verkeers- en veiligheidsnorm geschonden waardoor de schade van de Vrouwen *ruim* dient te worden toegerekend.

441. Ten aanzien van de **schuldgraad** (iv) geldt dat, zoals hiervoor vermeld in paragraaf 8.3.2., de aard van het handelen van Allergan meebrengt dat dit te wijten is aan schuld dan wel voor rekening komt van Allergan. Het in het verkeer brengen van een product dat ernstige gezondheidsschade kan veroorzaken, leidt tot de schending van een maatschappelijke zorgvuldigheidsnorm. Hoewel de toerekening daarbij een gegeven is, zijn er ook voldoende concrete aanwijzingen dat Allergan laakbaar heeft gehandeld. Allergan kon al sinds 1982 weten dat vrouwen ASIA-klachten konden ontwikkelen na implantatie met een siliconen borstimplantaat. Desalniettemin heeft Allergan deze klachten eerst ontkend en later gebagatelliseerd.³⁴⁸ Dit rechtvaardigt ook een ruime toerekening van de schade van de Vrouwen.
442. Bij de **aard van de schade** (v) is relevant dat het gaat om ernstige letselschade, namelijk het ontstaan van een cluster van auto-immuun klachten die zo ernstig kunnen zijn dat zij invaliderend zijn voor de Vrouw. Dit brengt met zich dat ruim dient te worden toegerekend.
443. Ook de **aard van de activiteit** (vi) – het feit dat de schade is toegebracht in de bedrijfsuitoefening van Allergan, en niet in een verhouding tussen beroepsuitoefenaars of particulieren – leidt tot de conclusie dat een ruime toerekening gerechtvaardigd is. Het produceren van getextureerde siliconen borstimplantaten was de *core business* van Allergan.
444. In het kader van de **draagkracht** (vii) is relevant dat Allergan een van de grootste farmaceutische bedrijven ter wereld is, en inmiddels onderdeel uitmaakt van de 'farma-gigant' Abbvie. De omzet van Abbvie in 2021 was \$ 56.197.000.000,- (56,197 miljard). Of Allergan ook verzekerd is voor deze schade, is BCW niet bekend – op navraag hierover van BCW heeft Allergan niet geantwoord (Productie 32). Gelet op de vermogenspositie van Allergan is de verzekeringsdekking ook niet relevant voor de draagkracht.
445. De bovenstaande deelregels toepassend op de onderhavige casus, kan niet tot een andere conclusie leiden dan dat *alle* schade veroorzaakt door het ASIA-syndroom ruimhartig aan Allergan moet worden toegerekend.

8.3.4. Schade

446. De schade van de Vrouwen is uiteengezet in paragraaf 8.2.3. Deze schade wordt ook op grond van de onrechtmatige daadsactie gevorderd voor alle Vrouwen.
447. Een van de schadeposten van de Vrouwen is: de kosten van reconstructie na explantatie. Deze kosten worden gevorderd omdat Vrouwen door een reconstructie in de toestand kunnen worden gebracht waarin zij zouden verkeren zonder de

³⁴⁸ Zie randnummers 397 e.v. van deze dagvaarding.

gebrekigheid van de Implantaten.³⁴⁹ Bij de onrechtmatige daadsactie wordt hier een subsidiaire vordering aan toegevoegd.

448. Indien de rechtbank zou menen dat de Vrouwen met een reconstructie niet kunnen worden teruggebracht in de situatie waarin zij zouden verkeren zonder de gebrekkigheid van de Implantaten, omdat de Vrouwen zonder de gebrekkige Implantaten überhaupt geen Implantaten zouden hebben gehad, vordert BCW subsidiair de kosten van de oorspronkelijke behandeling tot implantatie van de Implantaten. Immers, als de rechtbank ervan uit zou gaan dat de Vrouwen geen Implantaten zouden hebben gehad, moeten zij de kosten van de implantatie vergoed krijgen om te worden teruggebracht in de situatie zonder Implantaten.

8.4. Conclusie

449. Allergan is op grond van de regeling inzake productaansprakelijkheid en op grond van onrechtmatige daad aansprakelijk voor de schade die is veroorzaakt door de gebrekkige Implantaten die zij op de markt heeft gebracht. De gedaagde Allergan entiteiten zijn hoofdelijk aansprakelijk jegens BCW en ieder gehouden tot volledige vergoeding van de gevorderde schade.
450. Het veroorzaken van ASIA maakt dat de Implantaten niet de veiligheid bieden die Vrouwen mogen verwachten. Daarmee is er sprake van een gebrekkig product. Het in het verkeer brengen van dit gebrekkige product is in strijd met een ongeschreven zorgvuldigheidsnorm en derhalve ook onrechtmatig. Allergan is aansprakelijk voor alle schade die hiervan het gevolg is, waaronder de kosten van explantatie, de kosten van reconstructie (en op grond van onrechtmatige daad subsidiair de kosten van implantatie), materiële schade veroorzaakt door ASIA, materiële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie, immateriële schade ten gevolge van ASIA, explantatie en reconstructie. Uit het rapport van prof. dr. Cohen Tervaert dat als Productie 66 is overgelegd blijkt dat het causale verband tussen de Implantaten en ASIA vaststaat. Op grond van zijn kennis, klinische ervaring en wetenschappelijke literatuur komt hij tot de conclusie dat macrogetextureerde Biocell (Natrelle) borstimplantaten van Allergan (McGhan/Inamed) systemische reacties en auto-immuunachtige symptomen veroorzaken zoals bij ASIA-patiënten waargenomen worden.
451. In het hiernavolgende hoofdstuk zal de hoogte van de schadeposten uiteengezet worden.

³⁴⁹ Zie randnummers 303 e.v. & 409 van deze dagvaarding.

9. Vorderingen

9.1. Inleiding

452. Alle Vrouwen lijden schade door de gebrekkige Implantaten van Allergan. Het soort schade dat zij lijden is niet voor alle Vrouwen gelijk. Ook de hoogte van de schadevordering is niet voor alle Vrouwen gelijk. Desalniettemin kan de schade van deze Vrouwen door middel van een collectieve actie worden gevorderd. De Vrouwen kunnen namelijk onderverdeeld worden in categorieën die nauw aansluiten bij de specifieke situatie van de Vrouwen.
453. Door zo fijnmazig mogelijk te categoriseren, kan een resultaat worden bereikt dat zoveel mogelijk overeenkomt met hetgeen in een individuele procedure zou worden beslist.³⁵⁰ Enige abstractie in massa-letselschadezaken is gerechtvaardigd,³⁵¹ zo volgt ook uit de arresten van de Hoge Raad in de Groningse aardbevingskwestie.³⁵² In de afwikkeling van de schade die werd geleden door de slachtoffers van het medicijn DES werd gewerkt met categorieën die waren gebaseerd op de verschillende aandoeningen van de slachtoffers.³⁵³ In de hoogte van de voor de desbetreffende categorie geldende vergoeding werd de ernst van de aandoening weerspiegeld. Dit werd door het hof Amsterdam (in het eerste DES-arrest) geaccordeerd.
454. In de onderhavige procedure wordt niet alleen materiële maar ook immateriële schadevergoeding gevorderd. Ook dit is tot op zekere hoogte goed mogelijk in een collectieve actie. De Hoge Raad geeft de rechter de mogelijkheid om immateriële schade aan te nemen voor een bepaalde categorie en voor die categorie ook aannemelijk te achten dat de schade tenminste een bepaald bedrag is.³⁵⁴ Deze benadering is goed verenigbaar met de gangbare letselschadepraktijk. In het immateriële schadevergoedingsrecht wordt – buiten een collectieve actie – al in belangrijke mate geobjectiveerd en geabstraheerd van alle individuele omstandigheden van het slachtoffer en juist in belangrijke mate gecategoriseerd. Zo gaat de Wet Affectieschade uit van vaste bedragen ten compensatie van verdriet en pijn, en geeft ook de ANWB Smartengeldgids – een zeer belangrijke handleiding voor advocaten en rechters – duidelijke (naar met name de aard en ernst van het letsel gecategoriseerde) richtlijnen voor de schadevergoeding.
455. Ondanks dat de rechter een discretionaire bevoegdheid heeft bij het bepalen van de omvang van de smartengeldvergoeding en met alle omstandigheden van het geval rekening mag houden, houdt deze vrijheid geen willekeur in.³⁵⁵ Voor het bepalen van (de omvang van) het toe te kennen smartengeld is de (geobjectiveerde) aard en ernst van het letsel en de gevolgen daarvan de primaire maatstaf.³⁵⁶ Bij de individuele begroting van letselschade tekent zich een ontwikkeling af in de richting van een

³⁵⁰ A.J. Rijsterborgh, 'Het begroten van de schadevergoeding in een collectieve actie', *MvV* 2017, afl. 11., p. 330.

³⁵¹ C.M.D.S, Pavillon, 'Leent het materiële privaatrecht zich voor de afwikkeling van massaschade?', *RMThemis* 2019-4.

³⁵² HR 19 juli 2019, ECLI:NL:HR:2019:1278 en HR 15 oktober 2021, ECLI:NL:HR:2021:1534.

³⁵³ Hof Amsterdam, 01-06-2006, ECLI:NL:GHAMS:2006:AX6440 (*DES-I*), r.o. 5.22.

³⁵⁴ HR 15 oktober 2021, ECLI:NL:HR:2021:1534, *NJ* 2021/363.

³⁵⁵ Zie o.a. HR 8 juli 1992, *NJ* 1992/174 (*AMC*) en HR 17 november 2000, *NJ* 2001/215, m.nt. A.R. Bloembergen (*Drujff/B.C.E. Bouw*).

³⁵⁶ T. Hartlief, *Verbintenissen uit de Wet en Schadevergoeding* (SBR 5), 2021/ 249; Zie recent o.a.: Rechtbank Midden-Nederland 19 januari 2022, RBMNE:2022:601

objectivering, bijvoorbeeld door de verschuiving van de “wat als”-benadering (de vergelijking met de hypothetische situatie zonder ongeval) naar een benadeelde maatmens-benadering, waarbij van bepaalde individuele omstandigheden wordt geabstraheerd.³⁵⁷

456. Binnen de letselschadepraktijk bestaat behoefte aan (nog) meer normering en standaardisering van smartengeldbedragen, zo stipte Bloembergen in zijn noot bij een arrest van de Hoge Raad over de begroting van smartengeld uit 2000 reeds aan.³⁵⁸ A-G's Spronken en Lindenberg wijzen in hun uitgebreide conclusie voor het arrest van de Hoge Raad van 12 april 2022 (ook) nog eens op het belang van het bevorderen van meer normering bij toekenning van smartengeldvergoedingen: een vergelijkbare behandeling van vergelijkbare gevallen, meer voorspelbaarheid van uitkomst voor partijen en meer houvast voor de rechter. Zij verwijzen ter inspiratie naar de *Engelse Guidelines for the assessment of general damages* (de Engelse Smartengeldgids) en roepen de feitenrechtspraak (via eigen overlegorganen), al dan niet in samenspraak met de Raad voor de Rechtspraak op om deze handschoen op te pakken.³⁵⁹
457. Deze benadering en ontwikkelingen sluiten nauw aan bij de afwikkeling van massaschade. Zo oordeelde ook het hof Amsterdam in het (tweede) DES-arrest.³⁶⁰ Ten aanzien van de gehanteerde categorisering per aandoening merkte het hof op:³⁶¹
- “Hoewel geen sprake is van een zuiver individuele benadering, is de systematiek vergelijkbaar met de in de letselschadepraktijk gebruikelijke benaderingen en noties. Deze maakt het mogelijk om een zekere verfijning te bereiken, zodat een beperkte mate van concrete schadebegroting wordt bereikt.”*
458. Evenwel blijft het van belang dat de indeling in schadecategorieën fijnmazig genoeg is, althans dat zij voldoende ruimte laat voor differentiatie tussen ‘maatmensen’ en dat maatmensen zo veel mogelijk aansluiten bij de werkelijkheid.³⁶² Om die reden heeft BCW een overzicht opgesteld aan de hand waarvan de categorieën kunnen worden vastgesteld (**Productie 74**).

9.2. Categorieën

459. De vier hoofdcategorieën zijn:
- i. Vrouwen die BIA-ALCL hebben (of hebben gehad);
 - ii. Vrouwen die BIA-ALCL en ASIA hebben (of hebben gehad);
 - iii. Vrouwen die ASIA hebben (of hebben gehad) en angst hebben voor het ontwikkelen van BIA-ALCL;

³⁵⁷ M.Th. Beumers, W.H. van Boom & M.A. Loth, *Aansprakelijkheidsrecht en maatmens, preadviezen VASR*, Deventer: Wolters Kluwer 2016.

³⁵⁸ HR 17 november 2000, ECLI:NL:HR:2000:AA8358, NJ 2001/215, m.nt. A.R. Bloembergen, onder 4.

³⁵⁹ A-G's Spronken en Lindenberg voor Hoge Raad 22 februari 2022, ECLI:NL:PHR:2022:166, nrs. 5.4.3, 5.4.4.

³⁶⁰ Hof Amsterdam 24-06-2014, ECLI:NL:GHAMS:2014:2371 (*DES-II*).

³⁶¹ R.o. 6.4.7.

³⁶² C.J.M. Klaassen en J. Spier, ‘Aansprakelijkheidsrecht en maatmens’, Wolters Kluwer 2016; M. Loth, ‘Rechtvaardige aansprakelijkheid: over het herstel van autonomie, een minimaal beschermingsniveau, en de rol van de maatmens benadeelde in het aansprakelijkheidsrecht’ (preadvies Vereniging voor Aansprakelijkheidsrecht), Deventer: Kluwer 2016.

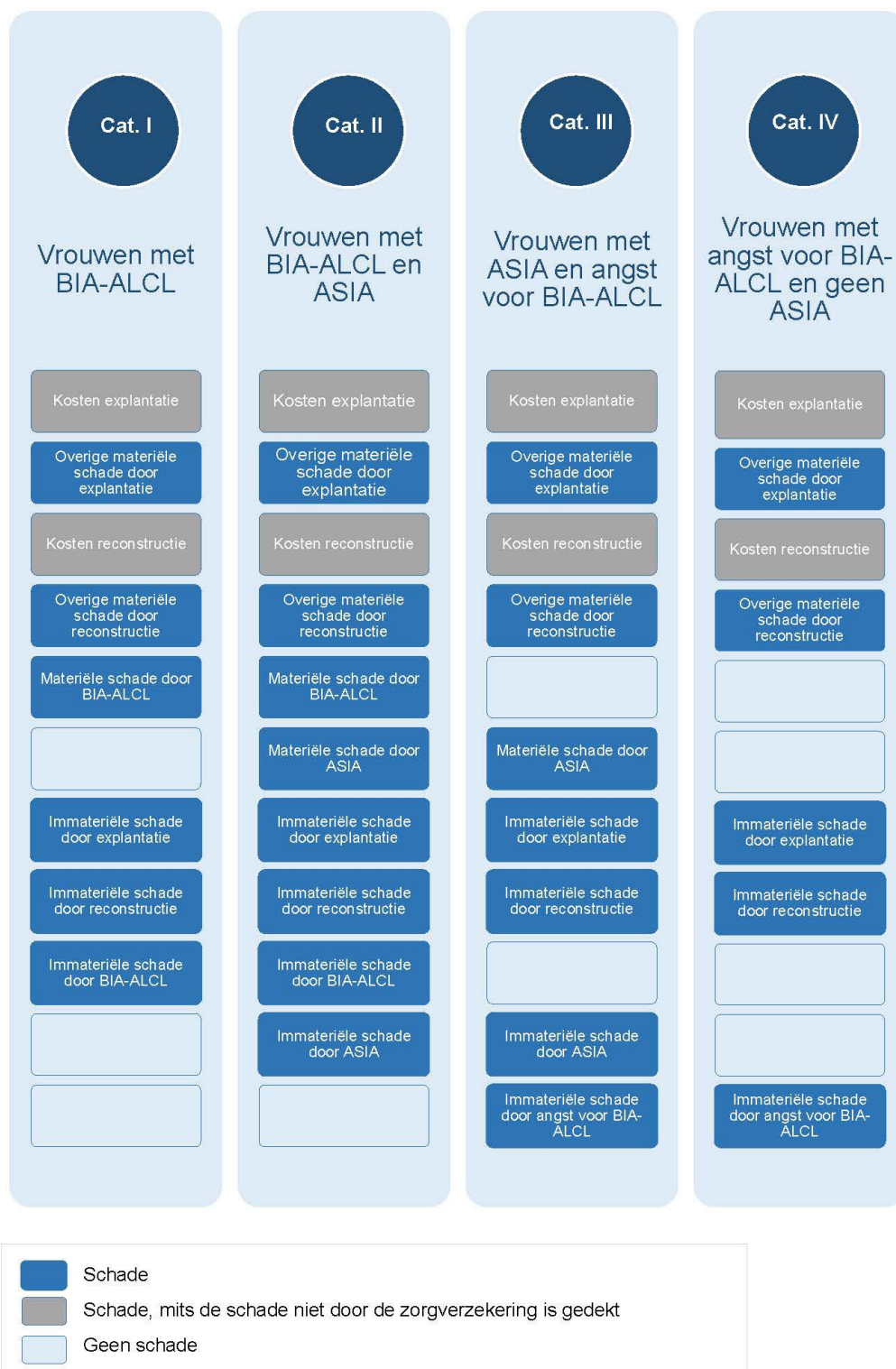
iv. Vrouwen die angst hebben voor het ontwikkelen van BIA-ALCL.

460. Voor het vaststellen van de vorderingen van de Vrouwen in de verschillende categorieën, zijn de onder B t/m L opgesomde vragen in Productie 74 van belang. Dit zijn:

- Is/wordt een explantatie zelf vergoed?
- Is/wordt een reconstructie zelf vergoed?
- Is er sprake van (overige) materiële schade door BIA-ALCL?
- Is er sprake van (overige) materiële schade door ASIA?
- Is er sprake van materiële schade door explantatie?
- Is er sprake van materiële schade door reconstructie?
- Is er sprake van immateriële schade door angst voor BIA-ALCL?
- Is er sprake van immateriële schade door BIA-ALCL?
- Is er sprake van immateriële schade door ASIA?
- Is er sprake van immateriële schade door explantatie?
- Is er sprake van immateriële schade door reconstructie?

461. Aan de hand van deze vragen kunnen de vier hoofdcategorieën verder onderverdeeld worden. De onderverdeling vindt plaats in de kolommen waarin “Y/N” (voor “Yes” en “No”) staat. Sommige vragen leiden bij een bepaalde categorie niet tot een verdere onderverdeling. Dat is te zien aan de kolommen waarin enkel “Y” staat of enkel “N”. Zo wordt voor Vrouwen met BIA-ALCL geen schadevergoeding gevorderd voor angst voor BIA-ALCL. Verder bevat de categorisering enkele aannames. Zo wordt voor alle Vrouwen schadevergoeding gevorderd voor de kosten van explantatie van de Implantaten, mits deze kosten niet zijn gedekt door een verzekeraar. Aan deze vordering ligt een abstracte wijze van schadebegroting ten grondslag die ervan uitgaat dat de Vrouwen die nog geen explantatie hebben laten uitvoeren ervoor kunnen kiezen dat nog te laten doen.

In een *infographic* ziet de schade per categorie er als volgt uit:



9.3. Schadevorderingen

462. De categorisering gaat gepaard met verschillende schadevorderingen. Per hoofdcategorie kunnen Vrouwen een of meerdere vorderingen hebben. De verschillende vorderingen zijn:

- Kosten van explantatie: € 2.000,- per implantaat
 - Voor de abstracte begroting van deze schade wordt uitgegaan van een gemiddelde van de gangbare prijzen bij gangbare klinieken: de Jan van Goyen kliniek,³⁶³ Bergman Clinics,³⁶⁴ de Boerhaave kliniek,³⁶⁵ en Park Medisch Centrum.³⁶⁶ Tevens wordt uitgegaan van een operatie waarbij ook opgetreden kapselvorming wordt verwijderd.
- Kosten van reconstructie: € 3.300,- per borst
 - Voor de abstracte begroting van deze schade wordt uitgegaan van een gemiddelde van de gangbare prijzen van lipofilling bij gangbare klinieken: de Jan van Goyen kliniek,³⁶⁷ Bergman Clinics,³⁶⁸ de Boerhaave kliniek,³⁶⁹ en Park Medisch Centrum.³⁷⁰
 - Subsidiar op grond van onrechtmatige daad: de kosten van implantatie: € 2.000,- per implantaat
 - Voor de abstracte begroting van deze schade wordt uitgegaan van een gemiddelde van de gangbare prijzen van lipofilling bij gangbare klinieken: de Jan van Goyen kliniek,³⁷¹ Bergman Clinics,³⁷² de Boerhaave kliniek,³⁷³ en Park Medisch Centrum.³⁷⁴
- (Overige) materiële schade door BIA-ALCL: een verklaring voor recht dat Allergan hiervoor aansprakelijk is en vordering van een in goede justitie te begroten bedrag
- (Overige) materiële schade door ASIA: een verklaring voor recht dat Allergan hiervoor aansprakelijk is en vordering van een in goede justitie te begroten bedrag

³⁶³ <https://www.ecjanvangoyen.nl/plastische-chirurgie/prothesewissel-of-verwijderen-borstimplantaten/> (geraadpleegd op 11-9-2022).

³⁶⁴ <https://www.bergmanclinics.nl/prijslijst/uiteerlijk/borstcorrectie> (geraadpleegd op 11-9-2022).

³⁶⁵ <https://www.boerhaave.nl/prijzen/prijzen-borsten/> (geraadpleegd op 11-9-2022).

³⁶⁶ <https://www.parkmedischcentrum.nl/tarieven/> (geraadpleegd op 11-9-2022).

³⁶⁷ <https://www.ecjanvangoyen.nl/plastische-chirurgie/prothesewissel-of-verwijderen-borstimplantaten/> (geraadpleegd op 11-9-2022).

³⁶⁸ <https://www.bergmanclinics.nl/prijslijst/uiteerlijk/borstcorrectie> (geraadpleegd op 11-9-2022).

³⁶⁹ <https://www.boerhaave.nl/prijzen/prijzen-borsten/> (geraadpleegd op 11-9-2022).

³⁷⁰ <https://www.parkmedischcentrum.nl/tarieven/> (geraadpleegd op 11-9-2022).

³⁷¹ <https://www.ecjanvangoyen.nl/plastische-chirurgie/borstvergroting/> (geraadpleegd op 11-9-2022).

³⁷² https://beyclinics.nl/borst-decollete/borstvergroting?utm_campaign=verwijzenbmcuiterlijk&utm_medium=referral&utm_source=bmcuiterlijk&utm_content=button&utm_term=borstvergroting (geraadpleegd op 11-9-2022).

³⁷³ <https://www.boerhaave.nl/prijzen/prijzen-borsten/> (geraadpleegd op 11-9-2022).

³⁷⁴ <https://www.parkmedischcentrum.nl/tarieven/> (geraadpleegd op 11-9-2022).

- Materiële schade door explantatie: een verklaring voor recht dat Allergan hiervoor aansprakelijk is en vordering van een in goede justitie te begroten bedrag
- Materiële schade door reconstructie: een verklaring voor recht dat Allergan hiervoor aansprakelijk is en vordering van een in goede justitie te begroten bedrag
- Immateriële schade door angst voor BIA-ALCL: € 2.500,- als minimumvergoeding voor alle Vrouwen met een additionele vergoeding van € 100,- per jaar dat een Vrouw een Implantaat heeft of heeft gehad, te rekenen vanaf de datum van implantatie
 - Aangesloten wordt bij het minimumbedrag dat is gehanteerd in de Groningse aardbevingskwestie.³⁷⁵ Volgens A-G Wattel had het gerechtshof in die kwestie terecht aangenomen dat de Groningse omwonenden van het gasveld van de NAM immateriële schade hebben geleden, gelet op de “melding [van de fysieke schade] en wachten en inspectie en wachten en discussie en wachten en herstelwerkzaamheden en wachten en wellicht versterking en zorgen maken over de waarschijnlijke volgende klap”.³⁷⁶ De onderhavige situatie kent een vergelijkbaar verloop, met als verschil dat het hier gaat om wachten en onzekerheid over nota bene de eigen gezondheid. De Hoge Raad nam aan dat de rechter mag oordelen dat de schade voor een bepaalde groep gelaedeerden ten minste een bepaald bedrag belooft.³⁷⁷
 - Dit bedrag sluit ook aan bij wat in het buitenland wordt toegekend voor angstschade. Het vorderen van angstschade is niet in ieder land mogelijk, maar bijvoorbeeld wel in Frankrijk. In *Cass civ 1, 2 July 2014, no°10–19.206* werd een schadevergoeding van € 3.000,- toegekend als angstschadevergoeding aan een vrouw die was blootgesteld aan diethylbestrol (DES) gedurende de zwangerschap van haar moeder.
 - Een additionele vergoeding wordt gevraagd per jaar dat een Vrouw een Implantaat heeft. Zoals prof. dr. Turner uiteen heeft gezet in haar rapport (Productie 65) , wordt het risico op BIA-ALCL groter naarmate een Vrouw een Implantaat langer draagt. Het is om die reden gerechtvaardigd om aan te nemen dat een Vrouw meer angst heeft om ziek te worden naarmate ze het Implantaat langer draagt.
- Immateriële schade door BIA-ALCL: € 70.000,- of € 130.000,-

³⁷⁵ HR 19 juli 2019, ECLI:NL:HR:2019:1278 en HR 15 oktober 2021, ECLI:NL:HR:2021:1534.

³⁷⁶ Conclusie A-G Wattel voor HR 15 oktober 2021, ECLI:NL:PHR:2021:294, rn. 10.6.

³⁷⁷ ECLI:NL:HR:2021:1534, r.o. 3.3.7.

- Aangesloten wordt bij gangbare vergoedingen in de jurisprudentie voor immateriële schade bij kanker ten gevolge van een omstandigheid waarvoor een ander aansprakelijk is.³⁷⁸
 - Onderscheid moet worden gemaakt tussen Vrouwen met een goede en slechte overlevingskans. Voor Vrouwen met een goede overlevingskans is € 70.000,- gerechtvaardigd. De vergoeding is dan met name een compensatie voor het leed en de gederfde levensvreugde die de ziekte, de pijn, de ingrijpende behandelingen, de angst voor de toekomst en de dood.
 - Voor Vrouwen met een geringe overlevingskans (stadium IV) en nabestaanden van Vrouwen die zijn overleden is op grond van de jurisprudentie een hoger bedrag gerechtvaardigd, namelijk € 130.000,-³⁷⁹
- Immateriële schade door ASIA: € 20.000,-
 - Aangezien er niet veel jurisprudentie is omtrent immateriële schade bij ASIA, wordt aangesloten bij de jurisprudentie over ziektes met vergelijkbare klachten, namelijk chronische toxische encephalopathie (CTE) of organisch psychosyndroom (OPS). CTE en OPS kunnen ontstaan door (al dan niet beroepsmatige) blootstelling aan organische oplosmiddelen. De ziekteverschijnselen zijn zeer vergelijkbaar met ASIA: vermoeidheid, vergeetachtigheid, concentratiestoornissen, cognitieve functiestoornissen en psychische klachten. Op termijn kunnen de klachten leiden tot volledige en definitieve uitval uit het arbeidsproces. CTE en OPS worden evenals ASIA vastgesteld door een uitsluitingsdiagnose, i.e. wanneer onderzoeken andere aandoeningen hebben uitgesloten. Er bestaat vooralsnog geen test of bloedonderzoek om ASIA, CTE of OPS vast te stellen (hetzelfde geldt voor bijv. fibromyalgie). Van rechtszaken waarin immateriële schadevergoeding werd uitgekeerd wegens CTE of OPS zijn 54 voorbeelden te vinden in de ANWB Smartengeldgids. Veelal is in die gevallen een bedrag tussen de € 5.000 en € 20.000,- uitgekeerd.³⁸⁰
 - Dit bedrag sluit ook aan bij wat in het buitenland wordt toegekend. In Engeland wordt voor '*other pain disorders*' (waaronder fibromyalgie –

³⁷⁸ Rb. Leeuwarden 04 juni 1996, te raadplegen via <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/682-vrouw>; Hof Den Haag 4 maart 1997, te raadplegen via <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/542-man-61-jaar-scheepsbouwer>; Rb. Rotterdam 22 november 2001, te raadplegen via <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/528-man-70-jaar-pijpfitter>; Rb. Maastricht 7 november 2012, ECLI:NL:RBMAA:2012:BY4221; Rb. Rotterdam 10 juni 1993, te raadplegen via <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/546-man-57-jaar-timmerman>; Hof 's-Hertogenbosch 18 december 2012, ECLI:NL:GHSHE:2012:BY7010; Hof 's-Hertogenbosch 25 augustus 2012, ECLI:NL:GHSHE:2012:BX6042.

³⁷⁹ Vgl. Rb. Leeuwarden 04 juni 1996, te raadplegen via <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/682-vrouw>; Rb. Rotterdam 10 juni 1993, te raadplegen via <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/546-man-57-jaar-timmerman>

³⁸⁰ Vgl. Hof Arnhem-Leeuwarden 16 juni 2020, ECLI:NL:GHARL:2020:4569; Rb Midden-Nederland 16 augustus 2017, ECLI:NL:RBMNE:2017:4180; Rb Den-Haag 5 oktober 2011, ECLI:NL:RBSGR:2011:BU3901.

dat vergelijkbaar is met ASIA) een bedrag tussen de £ 21.070,- en £ 62.990,- uitgekeerd, afhankelijk van de ernst van de aandoening.³⁸¹ In Ierland wordt hiervoor een bedrag tussen de € 30.000,- en € 75.000,- uitgekeerd.³⁸² In Duitsland werd door de rechtbank van Dortmund een schadevergoeding van € 18.000,- toegekend aan een gelaedeerde die als gevolg van een ongeval pijnklachten had, die zich ontwikkelden tot een fibromyalgiesyndroom.³⁸³

- Immateriële schade door explantatie: € 1.000,- per implantaat
 - De jurisprudentie over immateriële schade veroorzaakt door het ondergaan van een operatie geeft een zeer gevarieerd beeld.³⁸⁴ Gekozen wordt voor een redelijk bedrag dat aansluit bij de duur van de operatie, de duur van het herstel en de pijn en beperkingen die de operatie teweegbrengt.
- Immateriële schade door reconstructie: € 1.000,- per borst
 - De jurisprudentie over immateriële schade veroorzaakt door het ondergaan van een operatie geeft een zeer gevarieerd beeld.³⁸⁵ Gekozen wordt voor een redelijk bedrag dat aansluit bij de duur van de operatie, de duur van het herstel en de pijn en beperkingen die de operatie teweegbrengt.

³⁸¹ Judicial College Guidelines for the assessment of general damages in personal injury cases (16th Edition).

³⁸² Personal Injuries Guidelines, The Judicial Council of Ireland (adopted on the 6th of March 2021).

³⁸³ Landgericht Dortmund, Urteil vom 06.11.2013, AZ: 21 O 313/08.

³⁸⁴ Vgl. Rb Rotterdam 25 september 2013, ECLI:NL:RBROT:2013:8715; Rb Rotterdam 25 januari 2006, geraadpleegd via <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/623-vrouw> (geraadpleegd op 7-9-2022); Hof Den Haag 30 juli 2008, geraadpleegd via <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/626-vrouw> (geraadpleegd op 7-9-2022); Rb Utrecht 14 oktober 2009, ECLI:NL:RBUTR:2009:BK3305.

³⁸⁵ Vgl. Rb Rotterdam 25 september 2013, ECLI:NL:RBROT:2013:8715; Rb Rotterdam 25 januari 2006, geraadpleegd via <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/623-vrouw> (geraadpleegd op 7-9-2022); Hof Den Haag 30 juli 2008, geraadpleegd via <https://www.smartengeld.nl/uitspraak/626-vrouw> (geraadpleegd op 7-9-2022); Rb Utrecht 14 oktober 2009, ECLI:NL:RBUTR:2009:BK3305.

Ter verduidelijking worden deze vorderingen in een *infographic* weergegeven en wordt daarbij aangegeven voor welke categorieën deze vorderingen gelden:

Vorderingen m.b.t. schade		Ten behoeve van
IV	Verklaring voor recht dat Gedaagden aansprakelijk zijn voor schade veroorzaakt door Implantaten	Alle Vrouwen
V	Schade door explantatie Implantaten	
	Kosten explantatie ad € 2.000 per implantaat	Alle Vrouwen*
	Overige materiële schade	Alle Vrouwen
	Immateriële schade ad € 1.000 per implantaat	Alle Vrouwen
VI	Schade door reconstructie borsten	
	Kosten reconstructie ad € 3.300 per borst	Alle Vrouwen*
	Overige materiële schade	Alle Vrouwen
	Immateriële schade ad € 1.000 per borst	Alle Vrouwen
	<u>Subsidiair</u>	
VII	Kosten implantatie ad € 2.000 per implantaat	Alle Vrouwen*
	Overige materiële schade	Alle Vrouwen
VIII	Schade door angst voor BIA-ALCL	
	Immateriële schade ad € 2.500	Vrouwen cat. III en IV
	Te vermeerderen met € 100 per jaar dat Vrouw een of meer Implantaten heeft of heeft gehad	Vrouwen cat. III en IV
IX	Schade door BIA-ALCL	
	Immateriële schade ad € 70.000 resp. € 130.000 voor Vrouwen met stadium I, II of III BIA-ALCL resp. stadium IV BIA-ALCL	Vrouwen cat. I en II
	Materiële schade	Vrouwen cat. I en II
X	Schade door ASIA	
	Immateriële schade ad € 20.000	Vrouwen cat. II en III
	Materiële schade	Vrouwen cat. II en III
	<u>Subsidiair</u>	
XI	Rechterlijk gebod of bevel Vrouwen tot explantatie op kosten van Gedaagden in staat te stellen	Alle Vrouwen*
XII	Verklaring voor recht dat Gedaagden aansprakelijk zijn voor schade veroorzaakt door Implantaten	Alle Vrouwen

*mits de schade niet door de zorgverzekering is gedekt

9.4. Nader voorstel collectieve schadeafwikkeling

463. Indien BCW ex artikel 1018e Rv zou worden aangewezen als exclusieve belangenbehartiger en in de gelegenheid wordt gesteld een voorstel voor collectieve schadeafwikkeling ex artikel 1018i Rv te overleggen, dan zal BCW nader uitwerken op welke wijze de schadevergoeding aan de verschillende categorieën zou kunnen geschieden. In die fase zal ook worden toegelicht welk bewijs er door de Vrouwen zou moeten worden overgelegd om vast te stellen tot welke categorie een Vrouw behoort. De aard van de schade die door de Vrouwen wordt geleden, leidt ertoe dat het volgens BCW voor de hand zou liggen om standaardgevallen of 'voorbeeldgelaedeerden' vast te stellen waaraan de individuele gevallen kunnen worden getoetst bij de afwikkeling.³⁸⁶

³⁸⁶ Vgl. D.L. Barbiere, 'Beoordeling van schadevergoedingsvorderingen door de rechter in collectieve actie', *NTBR* 2020/35.

10. Ontvankelijkheid BCW

10.1. Inleiding

464. BCW stelt deze collectieve actie in op basis van artikel 3:305a BW. Dit artikel is gewijzigd bij de inwerkingtreding van de Wet afwikkeling massaschade in collectieve actie (“WAMCA”) op 1 januari 2020.³⁸⁷ BCW stelt zich op het standpunt dat de vorderingen die zij namens de Vrouwen instelt primair moeten worden beoordeeld aan de hand van artikel 3:305a BW zoals gewijzigd door de WAMCA. Dit zal BCW in de eerstvolgende paragraaf toelichten.
465. De dagvaarding in een collectieve actie dient volgens artikel 1018c lid 1 sub a tot en met f Rv aan een aantal eisen te voldoen. In hoofdstuk 4 van deze dagvaarding is al uitvoerig ingegaan op de voor de collectieve vorderingen relevante gebeurtenissen (artikel 1018c lid 1 sub a Rv). Op de overige vereisten wordt hierna ingegaan.
466. BCW zal in dit hoofdstuk achtereenvolgens ingaan op de toepasselijkheid van de WAMCA op de onderhavige vorderingen (10.2), de personen tot bescherming van wier belangen de collectieve vordering strekt (10.3), efficiëntie en effectiviteit van deze collectieve procedure (10.4), ontvankelijkheid BCW (10.5), verdere (vrijwillige) conformering aan de Claimcode (10.6), verzoek om aanwijzing Exclusieve Belangenbehartiger (10.7), en de aantekening in het Centraal register voor collectieve vorderingen (10.8)

10.2. Toepasselijkheid WAMCA

467. De WAMCA is per 1 januari 2020 in werking getreden. Ter zake van het overgangsrecht wordt in artikel 119a Overgangswet Nieuw Burgerlijk Wetboek het volgende bepaald:

“1. In afwijking van artikel 68a en artikel 74, leden 2 tot en met 4, blijven voor een rechtsvordering die strekt tot bescherming van gelijksoortige belangen als bedoeld in de artikelen 305a tot en met 305d van Boek 3 en die is ingesteld voor [datum inwerkingtreding wet] de voorwaarden van toepassing die golden voor die datum.

2. In afwijking van artikel 68a, blijven voor een rechtsvordering die strekt tot bescherming van gelijksoortige belangen als bedoeld in de artikelen 305a tot en met 305d van Boek 3 en die is ingesteld op of na [datum inwerkingtreding wet] de voorwaarden van toepassing die golden voor die datum voor zover de rechtsvordering betrekking heeft op een gebeurtenis of gebeurtenissen die heeft of hebben plaatsgevonden voor 15 november 2016.”

468. Het oorspronkelijke wetsvoorstel van de WAMCA bevatte geen overgangsrecht, zodat de onmiddellijke werking van de nieuwe regeling het uitgangspunt zou zijn. Hierop is de nodige kritiek geuit. Onmiddellijke werking zou (kunnen) betekenen dat belangenbehartigers in reeds aanhangige collectieve acties opeens aan strengere wettelijke eisen zouden moeten voldoen dan waar zij bij het aanvangen van de

³⁸⁷ Wet van 20 maart 2019 tot wijziging van het Burgerlijk Wetboek en het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering teneinde de afwikkeling van massaschade in een collectieve actie mogelijk te maken (*Wet afwikkeling massaschade in collectieve actie*) (Stb. 2019/130). De Wet afwikkeling massaschade in collectieve actie is in werking getreden op 1 januari 2020 bij Koninklijk Besluit van 20 november 2019.

procedure rekening mee moesten houden. Het werd niet redelijk geacht om de spelregels voor belangenbehartigers hangende een collectieve actie te veranderen.

469. In de (eerste) Nota van wijziging is op verzoek van VNO-NCW/MKB-Nederland en de Consumentenbond een regeling opgenomen van overgangsrecht die er op neer kwam dat een collectieve actie die was ingesteld voor datum inwerkingtreding van de WAMCA, moest worden afgewikkeld op basis van de bestaande regeling in artikel 3:305a BW.³⁸⁸ Daarmee zou voorkomen worden dat belangenbehartigers in een collectieve actie hangende een procedure ineens aan strengere ontvankelijkheidseisen zouden moeten voldoen of dat de rechter ineens een exclusieve belangenbehartiger zou gaan aanwijzen, wanneer verschillende collectieve acties (mogelijk bij verschillende rechtbanken) aanhangig zouden zijn over een soortgelijke feitelijke vraag of rechtsvraag.
470. Het overgangsrecht is vervolgens bij amendement aangescherpt, waarbij de zinsnede *“die betrekking hebben op een gebeurtenis of gebeurtenissen die heeft of hebben plaatsgevonden op of na 15 november 2016”* is toegevoegd.³⁸⁹
471. Deze aanscherping wordt in het amendement als volgt toegelicht:

“(…)

Daarom regelt dit amendement dat een rechtsvordering op grond van het nieuwe recht slechts mogelijk is als de schadeveroorzakende gebeurtenis heeft plaatsgevonden op of na 15 november 2016. Dat is de datum dat het wetsvoorstel naar de Kamer is gestuurd en de partijen dus in theorie kunnen weten dat de nieuwe wet eraan komt. Als iemand een massaschadeprocedure wil beginnen wegens een gebeurtenis die vóór 15 november 2016 heeft plaatsgevonden, kan dat op basis van de wet zoals die toen gold. Bij een procedure wegens een gebeurtenis die op of ná die datum heeft plaatsgevonden geldt de wet zoals die na inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel zal komen te gelden. In het theoretische geval dat sprake is van een reeks van gebeurtenissen die zowel vóór als na 15 november 2016 plaatsvinden, is het recht van toepassing zoals dat geldt op het moment dat de laatste gebeurtenis waarop de vordering betrekking heeft, heeft plaatsgevonden.

De voordelen van deze vorm van overgangsrecht, ten opzichte van het overgangsrecht zoals voorgesteld in het wetsvoorstel, is dat het rechtszekerheidsbeginsel beter wordt gewaarborgd. Bovendien wordt de mogelijkheid van dubbele procedures op grond van verschillende juridische regimes kleiner. Tot slot sluit deze vorm van overgangsrecht beter aan bij de wetgeving van ons omringende landen, zoals Engeland en België.”

472. In het onderhavige geval is sprake van een collectieve vordering tot schadevergoeding die is gebaseerd op een reeks van gebeurtenissen die zich zowel vóór als na 15 november 2016 hebben voorgedaan. In Europa zijn de Implantaten van Allergan (McGhan/Inamed) sinds december 2018 verboden. Het onrechtmatige gedrag van Allergan strekt zich uit over een periode die (bij benadering) 30 jaar geleden is aangevangen en die heeft voortgeduurd tot december 2018. Uit de parlementaire geschiedenis blijkt dat volgens de wetgever in een dergelijk geval het

³⁸⁸ Kamerstukken II 2017/18, 34608, 7, p. 3.

³⁸⁹ Kamerstukken II, vergaderjaar 2018-2019, 34 608, nr. 13, bladzijde 2

recht van toepassing is zoals dat geldt op het moment dat de laatste gebeurtenis waarop de vordering betrekking heeft, heeft plaatsgevonden. Dit betekent dat de WAMCA van toepassing is op het handelen van Allergan gedurende de hele periode waarin zij onrechtmatig heeft gehandeld, dus ook het deel vóór 15 november 2016.

473. Een cesuur tussen gebeurtenissen die zich vóór 15 november 2016 hebben voorgedaan en gebeurtenissen die zich na 15 november 2016 hebben voorgedaan, zou afbreuk doen aan de efficiënte en effectieve rechtsbescherming die nu juist met een collectieve actie wordt nagestreefd. Immers, de WAMCA biedt expliciet de mogelijkheid om schade collectief te verhalen waar dat onder het oude actieregime nog niet mogelijk was. Vrouwen zouden bijvoorbeeld schade als gevolg van Implantaten die na 15 november 2016 zijn geïmplementeerd in de onderhavige procedure rechtstreeks vergoed kunnen krijgen, terwijl voor schade als gevolg van aankopen van vóór die datum hooguit een verklaring voor recht kan worden verkregen. De betreffende Vrouwen met schade als gevolg van implantaties van vóór 15 november 2016 dienen - als Allergan niet bereid zou zijn om met hen tot een vaststellingsovereenkomst te komen – hun schade vervolgens alsnog individueel te verhalen. Dit terwijl de schade in beide gevallen voortvloeit uit dezelfde voortdurende gedraging. Een dergelijke uitkomst is naar de mening van BCW onwenselijk en pleit ervoor om het gedrag van Allergan volledig onder de WAMCA te beoordelen. Bovendien wordt voor vrijwel alle Vrouwen immateriële schadevergoeding gevorderd voor de angst voor het krijgen van BIA-ALCL en gaat het daarbij om een voortdurende schadepost die is aangevangen op 14 december 2018.
474. Uitsluitend voor zover uw rechtbank zou oordelen dat het gedrag van Allergan vóór 15 november 2016 niet onder de WAMCA zou moeten worden beoordeeld, dienen de vorderingen voor zover die betrekking hebben op het gedrag van Allergan van vóór die datum, te worden ingesteld onder het oude artikel 3:305a BW (zoals dat van toepassing was vóór 1 januari 2020). Ten behoeve van de Vrouwen die als gevolg van het in het verkeer brengen van gebrekkige Implantaten en/of de toerekenbare onrechtmatige daad van Allergan schade hebben geleden, worden verschillende verklaringen voor recht gevorderd, waarna met Allergan over een afwikkeling van de door deze Vrouwen geleden schade in onderhandeling kan worden getreden. Uiteraard kunnen deze onderhandelingen worden gecombineerd met onderhandelingen over een schadevergoeding voor de Vrouwen die vorderingen hebben op Allergan die wel onder de WAMCA moet worden beoordeeld. Indien uw rechtbank zou oordelen dat de WAMCA niet, althans niet geheel op alle vorderingen van toepassing is, verzoekt BCW haar in de gelegenheid te stellen haar stellingen en vorderingen daar waar nodig aan te passen. In het vervolg van deze dagvaarding gaat BCW uit van de toepasselijkheid van de WAMCA op alle vorderingen die BCW namens de Vrouwen instelt.

10.3. De personen tot bescherming van wier belangen de collectieve vordering strekt

475. De groep van personen die in deze collectieve actie door BCW worden vertegenwoordigd (de “Nauw Omschreven Groep of de “Vrouwen”), kan als volgt worden gedefinieerd:

alle personen die een of meer Implantaten hebben en/of hadden en in Nederland wonen en/of gewoond hebben en/of een behandeling hebben gehad in Nederland ter verkrijging of explantatie van een of meer Implantaten.

476. Tot de Nauw Omschreven Groep behoren dus personen die:

- a. een of meer Implantaten hebben en in Nederland wonen;
 - b. een of meer Implantaten hebben en in Nederland gewoond hebben terwijl ze een of meer Implantaten hadden;
 - c. een of meer Implantaten hebben en de behandeling ter implantatie (verkrijging) van een of meer Implantaten in Nederland hebben gehad;
 - d. een of meer Implantaten hebben en de behandeling ter explantatie (verwijdering) van een of meer Implantaten in Nederland hebben gehad;
 - e. een of meer Implantaten hebben gehad en in Nederland wonen;
 - f. een of meer Implantaten hebben gehad en in Nederland gewoond hebben terwijl ze een of meer Implantaten hadden;
 - g. een of meer Implantaten hebben gehad en de behandeling ter implantatie (verkrijging) van een of meer Implantaten in Nederland hebben gehad; en personen die
 - h. een of meer Implantaten hebben gehad en de behandeling ter explantatie (verwijdering) van een of meer Implantaten in Nederland hebben gehad.
477. In de eerste plaats vallen onder de Nauw Omschreven Groep de personen die op dit moment Implantaten van Allergan of haar rechtsvoorgangers hebben.
478. Tevens vallen onder de Nauw Omschreven Groep de personen die in het verleden Implantaten van Allergan of haar rechtsvoorgangers hebben gehad. Dat zijn dus personen die nu geen Implantaten meer hebben of personen die nu andere implantaten hebben, maar vroeger Implantaten van Allergan of haar rechtsvoorgangers hebben gehad.
479. In de derde plaats dienen de personen die vallen onder de Nauw Omschreven Groep in Nederland te wonen en/of in Nederland gewoond te hebben. Indien de personen niet in Nederland wonen en/of niet in Nederland gewoond hebben, dienen ze om toch onder de Nauw Omschreven Groep te vallen een behandeling te hebben gehad in Nederland ter verkrijging of explantatie van een of meer Implantaten.
480. Voor personen die tot de Nauw Omschreven Groep behoren en een woonplaats of verblijf in Nederland hebben (personen uit subgroep **a**, subgroep **e** en mogelijkwerijs uit subgroepen **c**, **d**, **g** en **h**) heeft deze collectieve actie geen gevolg als zij gebruikmaken van het *opt-out*-recht van artikel 1018f lid 1 Rv.
481. Personen uit subgroepen **b** en **f** hebben geen woonplaats of verblijf in Nederland. Personen uit subgroepen **c**, **d**, **g** en **h** hebben mogelijkwerijs geen woonplaats of verblijf in Nederland. Artikel 1018f lid 5 Rv regelt dat deze personen in beginsel binnen een door de rechter gestelde termijn na aanwijzing van de exclusieve belangenbehartiger expliciet moeten instemmen met deelname aan de collectieve procedure (*opt-in*). Het slot van lid 5 geeft de rechter de bevoegdheid om hiervan af te wijken als “voldoende duidelijk is om welke groep buitenlandse gedupeerden het bij benadering gaat”. Voor die situatie heeft de wetgever de mogelijkheid van een

procedure op basis van *opt-out* niet willen uitsluiten.³⁹⁰ In deze procedure doet BCW het verzoek om de *opt-out*-regeling van artikel 1018f lid 1 Rv toe te passen voor personen in de Nauw Omschreven Groep die geen woonplaats of verblijf in Nederland (meer) hebben. Dit is goed verdedigbaar nu voldoende duidelijk is om welke groep buitenlandse gedupeerden het gaat, namelijk alle personen die een of meer Implantaten hebben en/of hadden en in Nederland gewoond hebben en/of een behandeling hebben gehad in Nederland ter verkrijging of explantatie van een of meer Implantaten. Aangezien al deze personen in Nederland schade hebben geleden en, een deel van deze personen, ook in Nederland de Implantaten heeft verkregen of laten explanteren, is het voor deze personen ook niet onlogisch of onvoorzienbaar om onderdeel te zijn van een Nederlandse procedure.

10.4. Efficiëntie en effectiviteit van deze collectieve procedure

482. Ingevolge artikel 1018c lid 5 Rv gaat de rechtbank pas over tot de inhoudelijke behandeling van een collectieve vordering, wanneer eiser voldoende aannemelijk heeft gemaakt dat het voeren van deze collectieve vordering efficiënter en effectiever is dan het instellen van een individuele vordering, doordat:
- de te beantwoorden feitelijke en rechtsvragen in voldoende mate gemeenschappelijk zijn;
 - het aantal personen tot bescherming van wier belangen de vordering strekt voldoende is; en
 - indien de vordering strekt tot schadevergoeding: dat zij alleen dan wel gezamenlijk een voldoende groot financieel belang hebben.
483. De collectieve vordering van BCW jegens Allergan is op elk van bovengenoemde drie punten efficiënter en effectiever dan het instellen van individuele procedures. Dat de te beantwoorden feitelijke en rechtsvragen in voldoende mate gemeenschappelijk zijn en zich zodoende voor bundeling lenen, heeft BCW reeds toegelicht in hoofdstuk 8 van deze dagvaarding en zal hierna ook nog aan de orde komen.
484. Voor wat betreft punt b. geldt dat BCW opkomt voor – naar schatting van de NvPC – 60.000 personen. BCW komt in deze collectieve procedure op voor de belangen van alle personen die een of meer Implantaten hebben en/of hadden en in Nederland wonen en/of gewoond hebben en/of een behandeling hebben gehad in Nederland ter verkrijging of explantatie van een of meer Implantaten. Het aantal personen tot bescherming van wier belangen de vordering strekt is dus ruimschoots voldoende. Van de 60.000 slachtoffers van de Implantaten van Allergan, hebben thans [...] bij BCW aangegeven de actie te ondersteunen en actief deel te willen nemen.
485. Wat betreft punt c. is evident dat de Vrouwen gezamenlijk een voldoende groot financieel belang hebben. De schade die wordt veroorzaakt door de gebrekkigheid van de Implantaten ten gevolge van (het risico op) BIA-ALCL bestaat uit de in hoofdstuk 9 genoemde kosten en schade. Het betreft:
- De kosten van explantatie van de Implantaten ad € 2.000,- per Implantaat;

³⁹⁰ TK 2017-2018, 34 608, nr. 6, p. 24.

- De kosten van reconstructie na explantatie ad € 3.300,- per borst en subsidiair op grond van onrechtmatige daad de kosten van implantatie ad € 2.000,- per implantaat;
- (Overige) materiële schade veroorzaakt door BIA-ALCL, door uw rechtbank in goede justitie vast te stellen;
- (Overige) materiële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie, door uw rechtbank in goede justitie vast te stellen;
- Immateriële schade veroorzaakt door de angst voor het ontwikkelen van BIA-ALCL ad € 2.500,- te vermeerderen met € 100,- per jaar dat een Vrouw een of meer Implantaten heeft gehad;
- Immateriële schade veroorzaakt door BIA-ALCL ad € 70.000,- of € 130.000,-;
- Immateriële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie ad € 1.000,- per Implantaat voor explantatie en € 1.000,- per borst voor reconstructie.

486. De schade die wordt veroorzaakt door ASIA bestaat uit de in hoofdstuk 8 genoemde kosten en schade. Het betreft:

- De kosten van explantatie van de Implantaten ad € 2.000,- per Implantaat;
- De kosten van reconstructie na explantatie ad € 3.300,- per borst en subsidiair op grond van onrechtmatige daad de kosten van implantatie ad € 2.000,- per implantaat;
- (Overige) materiële schade veroorzaakt door ASIA, door uw rechtbank in goede justitie vast te stellen;
- (Overige) materiële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie, door uw rechtbank in goede justitie vast te stellen;
- Immateriële schade veroorzaakt door ASIA ad € 20.000,-.
- Immateriële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie ad € 1.000,- per Implantaat voor explantatie en € 1.000,- per borst voor reconstructie.

487. De Vrouwen zijn consumenten. Het overgrote deel van de Vrouwen is emotioneel en financieel niet in staat om individueel een rechtszaak te beginnen tegen een van 's werelds grootste farmaceutische bedrijven. Dit wordt onderschreven door de beperkte jurisprudentie over de aansprakelijkheid van een producent voor letselschade veroorzaakt door een gebrekkig medisch product. Zij zijn niet in staat om op vergelijkbare efficiënte wijze als door middel van de onderhavige collectieve actieprocedure genoegdoening te verkrijgen.

488. BCW heeft zeer vooraanstaande deskundigen ingeschakeld die verbonden zijn aan de beste instituten ter wereld om haar te helpen bij het begrijpen van het gebrek in de Implantaten en de schade. De kosten voor dit deskundigenonderzoek en het voeren van een afzonderlijke gerechtelijke procedure tegen Allergan zouden voor de meeste Vrouwen niet op te brengen zijn, waardoor de toegang tot het recht voor veel Vrouwen

ernstig in het geding komt. Tevens zouden de kosten voor het voeren van een individuele procedure tegen Allergan voor veel Vrouwen ook hoger zijn dan de schade die individueel is geleden.

10.5. Ontvankelijkheid BCW

10.5.1. Gelijksoortige belangen, statuten en waarborg belangenbehartiging (artikel 3:305a lid 1 BW)

489. De bevoegdheid van belangenorganisaties om rechtsvorderingen in te stellen op grond van artikel 3:305a BW, is beperkt tot de bescherming van gelijksoortige belangen. Uit vaste rechtspraak van de Hoge Raad volgt dat het vereiste van gelijksoortigheid is voldaan *“indien de belangen ter bescherming waarvan de rechtsvordering strekt, zich lenen voor bundeling, zodat een efficiënte en effectieve rechtsbescherming ten behoeve van de belanghebbenden kan worden bevorderd.”* De vorderingen lenen zich voor bundeling als daarover in één procedure geoordeeld kan worden, *“zonder dat daarbij de bijzondere omstandigheden aan de zijde van de individuele belanghebbenden betrokken behoeven te worden”*.³⁹¹
490. De belangen van de Vrouwen zijn hier gelijksoortig. In de eerste plaats gaat het om dezelfde productseries van Allergan borstimplantaten. In de tweede plaats gaat het om dezelfde gedaagden (de Allergan entiteiten). In de derde plaats liggen dezelfde aansprakelijkheidsgronden ten grondslag aan de vordering van de Vrouwen. Namelijk risicoaansprakelijkheid en aansprakelijkheid op grond van een toerekenbare onrechtmatige daad wegens het door Allergan/de producent in het verkeer brengen van borstimplantaten die gebrekkig zijn vanwege (1) het veroorzaken van BIA-ALCL, (2) het verhoogde risico op het krijgen van BIA-ALCL, en (3) het veroorzaken van ASIA.
491. De door de Vrouwen geleden schade valt in twee hoofdcategorieën uiteen.
- i. De schade die wordt veroorzaakt door de gebrekkigheid van de Implantaten ten gevolge van (het risico op) BIA-ALCL;
 - ii. De schade die wordt veroorzaakt door ASIA.
492. De schade voor de eerste hoofdcategorie bestaat uit:
- de kosten van explantatie van de Implantaten;
 - de kosten van reconstructie na explantatie en subsidiair op grond van onrechtmatige daad de kosten van implantatie;
 - overige materiële schade veroorzaakt door BIA-ALCL;
 - overige materiële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie;
 - immateriële schade veroorzaakt door de angst voor het ontwikkelen van BIA-ALCL;
 - immateriële schade veroorzaakt door BIA-ALCL;

³⁹¹ Zie HR 26 februari 2010, ECLI:NL:HR:2010:BK5756 (*Stichting Baas in Eigen Huis/Plazacasa*), r.o. 4.2.

- immateriële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie.
493. De schade voor de tweede hoofdcategorie bestaat uit:
- de kosten van explantatie van de Implantaten;
 - de kosten van reconstructie na explantatie en subsidiair op grond van onrechtmatige daad de kosten van implantatie;
 - overige materiële schade veroorzaakt door ASIA;
 - overige materiële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie;
 - immateriële schade veroorzaakt door ASIA;
 - immateriële schade veroorzaakt door explantatie en reconstructie.
494. De belangen waar de vorderingen op zien laten zich voldoende veralgemeniseren om te kunnen worden gerekend tot de gelijksoortige belangen waarop artikel 3:305a BW ziet. Alle leden van de Nauw Omschreven Groep (de Vrouwen) hebben met elkaar gemeen gedupeerd te zijn door de implantatie van Allergan borstimplantaten van dezelfde productseries. Deze borstimplantaten zijn op de markt gebracht door dezelfde gedaagden, namelijk de Allergan entiteiten, die op dezelfde gronden aansprakelijk zijn.
495. De Vrouwen kunnen in 4 hoofdgroepen worden onderverdeeld.
1. **Vrouwen met BIA-ALCL**
De eerste hoofdgroep bestaat uit vrouwen met BIA-ALCL.
 2. **Vrouwen met BIA-ALCL en ASIA**
De tweede hoofdgroep bestaat uit vrouwen met BIA-ALCL en ASIA.
 3. **Vrouwen met ASIA en angst voor BIA-ALCL**
De derde hoofdgroep bestaat uit vrouwen met ASIA en angst voor BIA-ALCL.
 4. **Vrouwen met angst voor BIA-ALCL en zonder ASIA**
De vierde hoofdgroep bestaat uit vrouwen met angst voor BIA-ALCL en zonder ASIA.
496. In Productie 74 worden deze groepen nader gecategoriseerd- ten behoeve van het vaststellen van hun vorderingen. De vorderingen die door BCW namens de Vrouwen worden ingesteld kunnen op basis daarvan per *categorie gedupeerde Vrouwen* worden beoordeeld, zonder dat hiervoor bijkomende individuele omstandigheden van de Vrouwen behoeven te worden beoordeeld. Voor de schadecategorieën waarvoor een individuele beoordeling mogelijk nodig zou zijn, wordt een verklaring voor recht gevorderd dat Allergan hiervoor aansprakelijk is en wordt uw rechtbank gevraagd deze schade indien mogelijk in goede justitie te begroten. De belangen van de Vrouwen die zijn geschaad, komen aldus met elkaar overeen en zijn bundelbaar.
497. Uit het voorgaande volgt dat aan het vereiste van gelijksoortigheid is voldaan. De belangen van de Vrouwen die zijn geschaad komen met elkaar overeen en zijn bundelbaar, zodat een efficiënte en effectieve rechtsbescherming ten behoeve van

de belanghebbenden kan worden bevorderd. De vorderingen lenen zich dan ook voor beoordeling in een collectieve actie.

498. De behartiging van de belangen van de Vrouwen in deze procedure valt verder binnen de statutaire doelomschrijving van de Stichting.

499. BCW heeft volgens artikel 1.1. van haar statuten (de “**Statuten**”) ten doel:

“a. het bevorderen van emancipatie van vrouwen, het verbeteren van hun rechtspositie en maatschappelijke en sociale positie en het bestrijden van hun discriminatie, in het bijzonder door het voeren van rechtszaken;

b. medestander te zijn bij het bestrijden van alle vormen van gender discriminatie, ongelijkheid en stereotypering, in het bijzonder door het voeren van rechtszaken; en

c. het verrichten van alle verdere handelingen, die met het vorenstaande in de ruimste zin verband houden of daartoe bevorderlijk kunnen zijn.”

500. De Statuten worden overgelegd als **Productie 75**.

501. BCW tracht haar doel onder meer te verwezenlijken door:

“a. het financieel ondersteunen van juridische procedures, in het bijzonder het garant staan voor (een gedeelte van) de kosten van juridische procedures;

b. het voeren van juridische procedures;

c. het bevorderen van publiciteit, in het bijzonder het geven van bekendheid aan de juridische procedures;

d. het verkrijgen van geldelijke middelen;

e. middels voorlichting de bewustwording van vrouwen omtrent hun rechtspositie te bevorderen; en

f. politieke en publieke beïnvloeding.”

502. Conform artikel 2.3. van de Statuten heeft BCW geen winstoogmerk. BCW is een non-profit stichting die werkt op basis van fondsen, (project)subsidies en donaties.

503. BCW houdt zich ook reeds lange tijd feitelijk met de behartiging van de belangen van vrouwen bezig. BCW streeft al meer dan 35 jaar naar een betere maatschappelijke en rechtspositie van vrouwen in Nederland. Hiernaast is BCW medestander in het bestrijden van alle vormen van genderdiscriminatie, ongelijkheid en stereotypering. Dit doet BCW door de bevordering en beïnvloeding van het recht, de rechtspraak, wet- en regelgeving en de wetstoepassing waarin principiële kwesties aan de orde komen die de rechten van vrouwen direct raken.

504. In het kader van de onderhavige zaak is van belang dat BCW in 2013 samen met Stichting Meldpunt Klachten Siliconen / SVS (het “Meldpunt”) een proefproces voerde over de veiligheid van siliconen tegen de Staat. Samen eisten BCW en het Meldpunt dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg handhavend op zou treden tegen het gebruik van gevaarlijke siliconen borstimplantaten. Deze zaak is helaas niet gewonnen, maar er is wel een implantatenregister uit voortgekomen.³⁹² BCW strijdt

³⁹² Het Dutch Implant Registry (<https://dica.nl/dbir/home>).

tegen het onrecht dat vrouwen steeds vaker te maken hebben met ondeugdelijke medische producten en niet serieus worden genomen in hun klachten.

505. Naast het reeds in 2013 gevoerde proefproces over de veiligheid van siliconen borstimplantaten heeft BCW onder meer de volgende activiteiten ondernomen om de belangen van de Vrouwen te behartigen:

- BCW heeft uitgebreid onderzoek laten doen door deskundigen naar de siliconen borstimplantaten van Allergan;
- BCW voert doorlopend campagne om het gevaar van siliconen borstimplantaten onder de aandacht te brengen;
- BCW heeft een website die specifiek is ontwikkeld voor de collectieve actie in Nederland (www.siliconenzaak.nl). Hier vinden Vrouwen uitgebreide informatie over BCW, haar werkwijze en activiteiten en biedt de BCW de mogelijkheid tot het stellen van vragen.
- BCW heeft in het kader van deze collectieve actie in het afgelopen jaar reeds meerdere informatieavonden georganiseerd voor de Vrouwen waarop artsen en juristen aanwezig waren die vragen van de Vrouwen konden beantwoorden.
- BCW heeft tevens een algemene website met alle informatie over BCW (www.clara-wichmann.nl). Daar staat uitgebreid wat BCW doet, informatie over de organisatie, informatie over de jaarrekening en het beleid, informatie over de geschiedenis van BCW, nieuws en informatie over rechtszaken die zij in het kader van haar statutaire doelstelling voert of wil voeren.
- BCW werkt sinds 2013 samen met het Meldpunt, vanwege hun expertise en jarenlange inzet voor vrouwen met klachten door siliconen borstimplantaten. Sinds 1992 heeft het Meldpunt veel werk gedaan om overheid, plastisch chirurgen, artsen en zelfs de Europese Commissie, te overtuigen dat vrouwen klachten kregen en ernstig ziek werden door siliconen implantaten. Het Meldpunt zorgt ervoor dat vrouwen gehoord worden en heeft tijdens haar bestaan al vele vrouwen geholpen.
- Sinds de zaak die BCW met het Meldpunt tegen de overheid voerde, hebben BCW en het Meldpunt onderzoek gedaan naar andere mogelijke strategische rechtszaken. Daar is de onderhavige zogeheten “Siliconenzaak” tegen Allergan uitgekomen, omdat BCW en het Meldpunt deze kansrijk achten en zo de ruim 60.000 vrouwen die Allergan implantaten hebben de compensatie willen bieden waar zij recht op hebben.
- BCW werkt in het kader van onderhavige actie tevens nauw samen met de Borstkankervereniging Nederland (de “**BVN**”). Al veertig jaar komt de BVN op voor (ex-)borstkankerpatiënten, mensen met erfelijke/familiaire aanleg en hun naasten. De BVN maakt zich er sterk voor dat mensen die met borstkanker te maken hebben de behandeling, zorg en steun krijgen die op hen is afgestemd en bij hen past. De BVN doet dit aan de hand van belangenbehartiging voor goede kwaliteit van zorg en van leven, informatievoorziening en

lotgenotencontact. Daarnaast zet de BVN onderwerpen op de agenda van ziekenhuizen, onderzoekers, zorgverzekeraars en andere belangrijke stakeholders, om de kwaliteit van zorg en leven te verbeteren. Daarnaast reageren ze op actuele ontwikkelingen, beslissingen van overheid en zorgverzekeraars.

- Tevens heeft BCW de steun van WOMEN Inc. en het Transgender Netwerk Nederland. WOMEN Inc. zet zich in voor een samenleving met gelijke kansen voor iedereen, ongeacht gender of sekse. Transgender Netwerk Nederland is een stichting die zich landelijk inzet voor de emancipatie van transgender personen en hun omgeving.
- Daarnaast heeft BCW gezorgd dat de zaak wordt gesteund en medegefinancierd door de belangrijkste rechtsbijstandsverzekeraars, te weten (de “**Rechtsbijstandsverzekeraars**”):
 - Achmea Rechtsbijstand
 - Univé Rechtshulp
 - ARAG
 - DAS Rechtsbijstand
- Tot slot wordt BCW in deze zaak gesteund door zorgverzekeraar VGZ.

506. BCW heeft tevens financiering geregeld voor het voeren van deze zaak tegen Allergan bij de commanditaire vennootschap “Financiering compensatie implantatenschade C.V.” die wordt beheerd door de professionele Nederlandse procesfinancier Redbreast Associates N.V.

10.5.2. BCW is voldoende representatief (artikel 3:305a lid 2 aanhef BW)

507. Artikel 3:305a lid 1 BW bepaalt tot slot dat de belangen van degenen waarvoor BCW opkomt voldoende dienen te zijn gewaarborgd. Artikel 3:305a lid 2 BW preciseert en versterkt deze eisen nader. De belangen zijn volgens deze bepaling voldoende gewaarborgd wanneer: (i) BCW als belangenorganisatie voldoende representatief is, gelet op de achterban en de omvang van de vorderingen en (ii) BCW voldoet aan een aantal eisen uit de Claimcode 2019 die gecodificeerd zijn in dit lid. BCW zal deze vereisten hierna bespreken en toelichten dat zij daaraan ruimschoots voldoet.

508. Of BCW voldoende representatief is, kan uit verschillende gegevens worden afgeleid. Zo kan gekeken worden naar de vraag in hoeverre de Vrouwen BCW zelf als representatief ervaren, expertise en ervaring van BCW, de overige werkzaamheden die BCW verricht heeft, het aantal aangesloten gedupeerde Vrouwen, de omvang van hun vorderingen ten opzichte van het totaal aantal gedupeerde Vrouwen en de door hen gevorderde schadevergoeding.³⁹³

³⁹³ Kamerstukken II 2003/04, 29414, 3, p. 15.

509. Op voorhand moet duidelijk zijn dat BCW kwantitatief gezien voor een voldoende groot deel van de groep getroffen gedupeerden opkomt.³⁹⁴ BCW is medio juli 2021 een mediacampagne gestart om BCW en de Siliconenzaak bij een groot publiek onder de aandacht te brengen. Dat BCW in deze opzet is geslaagd, blijkt uit de vele krantenartikelen, televisie- en radioprogramma's die hier aandacht aan hebben besteed.³⁹⁵
510. De media-aandacht heeft ertoe geleid dat in korte tijd veel Vrouwen zich bij BCW als deelnemer hebben ingeschreven ("**Deelnemer**" of "**Deelnemers**"). Ten tijde van het uitbrengen van deze dagvaarding hadden ruim [...] Vrouwen zich als Deelnemer bij BCW aangemeld. Het gaat hier specifiek om Vrouwen die mee willen doen met de collectieve actie tegen Allergan. Deelnemers dienen voor inschrijving hun voor- en achternaam, adresgegevens, geboortedatum, telefoonnummer en e-mailadres op te geven. Tevens dienen zij aan te geven of ze een rechtsbijstandverzekering hebben. Tot slot dienen Deelnemers te bevestigen dat zij akkoord gaan met de privacy voorwaarden en de deelnemersovereenkomst (**Productie 76**). In de deelnemersovereenkomst wordt uitgelegd voor wie de collectieve actie is bedoeld. Met het aangaan van deze overeenkomst geven de Vrouwen BCW de opdracht om hun belangen als betrokkene te behartigen. De Deelnemers verlenen tevens een volmacht aan BCW om hun belangen te behartigen. BCW heeft kunnen controleren dat haar achterban uit Vrouwen bestaat en BCW kan met deze groep communiceren.
511. BCW is van mening dat een achterban van ruim [...] deelnemers, in combinatie met de ruime expertise en ervaring waarover BCW beschikt, maakt dat BCW als voldoende representatief voor de groep Vrouwen moet worden gezien.

10.5.3. BCW heeft een toezichthoudend orgaan (artikel 3:305a lid 2 sub s BW)

Raad van Toezicht BCW

512. BCW heeft een raad van toezicht die bestaat uit drie personen en voldoet hiermee aan artikel 3:305a lid 2 sub a BW.
513. BCW kent op grond van de Statuten een raad van toezicht bestaande uit ten minste drie en ten hoogste vijf natuurlijke personen. Het aantal leden wordt door de raad met algemene stemmen vastgesteld.
514. Wat betreft de samenstelling van de raad van toezicht zal op grond van de Statuten minimaal één lid de specifieke juridische expertise hebben en minimaal één lid de financiële expertise die noodzakelijk is voor een adequate behartiging van – en toezicht op – de statutaire doelstellingen.
515. Binnen de raad van toezicht en tussen bestuursleden en de leden van de raad van toezicht bestaan geen nauwe familie- of vergelijkbare relaties waaronder huwelijk, geregistreerd partnerschap en ongehuwd samenwonen. Hetzelfde geldt voor de relaties van toezichthouders met personen die zijn verbonden aan een externe financier. Ook hoofd- of nevenfuncties van leden van de raad van toezicht die afbreuk doen aan de onafhankelijkheid dienen te worden vermeden.

³⁹⁴ Wat genoeg is, verschilt per geval en kan alleen bepaald worden in relatie tot het totaal aantal gedupeerden. Dit kan bijvoorbeeld worden getoetst door middel van het aantal gedupeerden dat zich actief voor de vordering heeft aangemeld. Zie Kamerstukken II 2016/17, 34608, 3, p. 19.

³⁹⁵ <https://siliconenzaak.nl/nieuws/>.

516. De raad van toezicht kiest uit zijn midden een voorzitter. De leden van de raad van toezicht genieten geen beloning voor hun werkzaamheden. Zij hebben wel recht op vergoeding van de door hen in de uitoefening van hun functie gemaakte kosten.
517. De raad van toezicht komt ten minste eenmaal per jaar bijeen. Minimaal éénmaal per jaar vergaderen het bestuur en de raad van toezicht in een gemeenschappelijke vergadering ter bespreking van de algemene lijnen van de strategie en het gevoerde en in de toekomst te voeren beleid.
518. De raad van toezicht heeft tot taak toezicht te houden op het beleid en de strategie van het bestuur en op de algemene gang van zaken in BCW en de met haar verbonden organisatie. Hieronder wordt tevens begrepen het financieel toezicht en het uitoefenen van die taken en bevoegdheden die in de Claimcode zijn opgesteld voor stichtingen en verenigingen die als doel hebben te komen tot collectief schadeverhaal als bedoeld in artikel 3:305a BW. De raad van toezicht staat het bestuur met raad terzijde.
519. Bij de vervulling van hun taak richten de leden van de raad van toezicht zich naar het belang van BCW en de met BCW verbonden organisatie. De raad van toezicht kan het bestuur aanwijzingen geven over het te voeren beleid. Het bestuur verschaft de raad van toezicht tijdig de voor de uitoefening van diens taken en bevoegdheden noodzakelijke gegevens, waaronder begrepen de notulen van de bestuursvergaderingen, en voorts aan ieder lid van de raad van toezicht alle inlichtingen betreffende aangelegenheden van de stichting die deze mocht verlangen. De raad van toezicht is bevoegd inzage te nemen en te doen nemen van alle boeken, bescheiden en andere gegevensdragers van de stichting.
520. De raad van toezicht kan, alvorens zijn goedkeuring te verlenen ten aanzien van de door het bestuur opgemaakte balans en staat van baten en lasten, het bestuur opdragen de balans en staat van baten en lasten te doen onderzoeken door een door de raad van toezicht aangewezen registeraccountant of andere deskundige, tenzij het bestuur al een registeraccountant of andere deskundige heeft aangesteld ter controle van de jaarstukken. De registeraccountant of andere deskundige brengt omtrent zijn onderzoek verslag uit aan de raad van toezicht en geeft de uitslag van zijn onderzoek weer in een verklaring omtrent de getrouwheid van de balans en de staat van baten en lasten. Hij brengt zijn verslag ter kennis van het bestuur.
521. De raad van toezicht stelt jaarlijks een document op waarin hij op hoofdlijnen verantwoording aflegt over het uitgevoerde toezicht.
522. Op dit moment wordt de raad van toezicht gevormd door drie leden, te weten [lid RvT 1], [lid RvT 2] en [lid RvT 3].
- [Lid RvT 1]*
523. [Lid RvT 1] is wetenschappelijk medewerker bij de Wetenschappelijke Raad voor het regeringsbeleid (WRR). [Lid RvT 1] heeft rechten gestudeerd aan de Universiteit van Amsterdam (UvA). Zij studeerde af aan het Instituut voor Informatierecht (IViR). Als bedrijfsjurist op het gebied van het intellectuele eigendomsrecht was zij eerder vooral werkzaam voor commerciële opdrachtgevers. Later hield zij zich voor het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) vooral bezig met Technology Transfers.
524. In 2014 heeft ze een overstap gemaakt naar het ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. Als senior juridisch adviseur adviseerde zij bij de directie

Constitutionele Zaken en Wetgeving (CZW) met name over privacy, vrijheid van meningsuiting en andere mensenrechten.

525. Tussen 2014 en 2018 was [lid RvT 1] bij de Raad van Europa als expert verbonden aan *the Steering Committee for Human Rights drafting group*. Naast haar werkzaamheden voor de WRR is [lid RvT 1] als jurist en onderzoeker werkzaam bij een toezichthouder. Bij de WRR is [lid RvT 1] betrokken bij het project Artificiële Intelligentie.
526. Zij is – naast voorzitter van de raad van toezicht van BCW – bestuursvoorzitter van het Nederlands Juristen Comité voor de Mensenrechten, lid van de Raad van Toezicht van het Frans Hals Museum, bestuurslid van de Stichting Literatuur Amsterdam SLAA, bestuurslid van de Nederlandse Vereniging voor AI en Robot recht NVAIR, bestuurslid van Studio Dries Verhoeven en (co)-voorzitter van de begeleidingscommissie mensgerichte AI.

[Lid RvT 2]

527. [Lid RvT 2] is directeur van de Borstkankervereniging Nederland. Daarvoor heeft ze haar kennis en ervaring in verschillende functies ingezet binnen de zorg, variërend van adviseur tot aan manager bedrijfsvoering en directeur. Daarvoor is [lid RvT 2] jarenlang binnen de lokale overheid werkzaam geweest.
528. [Lid RvT 2] heeft economie gestudeerd aan de Vrije Universiteit in Amsterdam.

[Lid RvT 3]

529. [Lid RvT 3] is als advocaat verbonden aan het advocatenkantoor Van der Woude De Graaf advocaten. [Lid RvT 3] is gespecialiseerd in gezondheidsrecht, civiel (proces)recht en grondrechten. Zij heeft ruime ervaring in adviseren en procederen over aansprakelijkheidskwesties voor overheden en particulieren. [Lid RvT 3] procedeert regelmatig op het gebied van grondrechten, zowel voor de nationale rechter als voor het Europees Hof voor de Rechten van de Mens.
530. [Lid RvT 3] studeerde filosofie en Duits aan de Universiteit van Oxford en rechtsgeleerdheid aan de Universiteit van Utrecht. [Lid RvT 3] werd in 2010 beëdigd als advocaat.
531. Tijdens haar studie was zij actief voor de Vereniging voor Vrouw en Recht. Daarna is zij jaren bestuurslid geweest van het Proefprocessenfonds Clara Wichmann. Tegenwoordig houdt zij zich bezig met strategisch procederen op het gebied van vrouwenrechten, dierenrechten en gezondheidsrecht. Zij publiceert regelmatig op het gebied van mensenrechten en is vaste medewerker van het tijdschrift European Human Rights Cases.
532. [Lid RvT 3] was van 2016 tot 2019 bestuurslid van de Vereniging Sociale Advocatuur Nederland (VSAN). Verder is zij lid van het Nederlands Juristen Comité voor de Mensenrechten, de Vereniging voor Gezondheidsrecht, de Vereniging voor Vrouw en Recht en de Nederlandse Vereniging voor Procesrecht.

Bestuur BCW

533. Naast de raad van toezicht heeft BCW ook een bestuur met de benodigde juridische en financiële deskundigheid en ervaring. Het bestuur bestaat uit de onderstaande personen.

[Bestuurslid 1] (Voorzitter)

534. [Bestuurslid 1] is voorzitter binnen het bestuur van Bureau Clara Wichmann. Ze is werkzaam als *assistent professor* aan Ohio State University. Ze doet onderzoek naar de relatie tussen privaatrecht en sociale onrechtvaardigheid en concentreert zich op het snijvlak van gender, ras en markten. Haar boek *Minimum Contract Justice* onderzoekt de kruising van sociale onrechtvaardigheid en contractenrecht in het geval van consumentencontracten voor goederen die door vrouwen in wereldwijde *sweatshops* worden geproduceerd.

[Bestuurslid 2] (Penningmeester)

535. [Bestuurslid 2] is penningmeester binnen het bestuur van Bureau Clara Wichmann. Ze is werkzaam bij Mazars als belastingadviseur en is hier actief in de nationale en internationale belastingpraktijk, waarbij ze ondernemers en vermogende particulieren fiscaal adviseert en begeleidt. In 2017 werd [Bestuurslid 2] benoemd tot *Global Head of Tax* bij Mazars. In deze rol is ze breed verantwoordelijk voor de verdere professionalisering en uitbouw van *tax* binnen Mazars. [Bestuurslid 2] beschikt over de specifieke ervaring en financiële expertise die noodzakelijk is voor een adequate behartiging van de in de statutaire doelstelling van BCW omschreven belangen.
536. Het derde, algemene bestuurslid van BCW heeft kort voor het uitbrengen van deze dagvaarding afscheid genomen van haar bestuursfunctie. BCW doorloopt op dit moment een zorgvuldige selectieprocedure om haar te vervangen. BCW verwacht dit in januari 2023 te hebben afgerond en derhalve op dat moment weer met een voltallig bestuur te opereren.
537. In het kader van de verdere vrijwillige conformering aan de Claimcode wordt de samenstelling, taak en werkwijze van het bestuur nader besproken in paragraaf 10.6.
- 10.5.4. Passende mechanismen voor deelname van de Vrouwen (artikel 3:305a lid 2 sub b BW)
538. Artikel 3:305a lid 2 sub b BW verplicht BCW over doeltreffende en passende mechanismen te beschikken voor de deelname aan of vertegenwoordiging bij de besluitvorming van de personen voor wie de rechtsvordering is ingesteld. BCW is vrij om te bepalen op welke manier zij hieraan invulling geven. Wanneer een belangenorganisatie is ingericht overeenkomstig de Claimcode, kan worden aangenomen dat is voldaan aan dit vereiste.³⁹⁶
539. BCW zal hierna toelichten dat zij is ingericht overeenkomstig de Claimcode. BCW heeft naast het bestuur, de raad van toezicht en de directie ook nog een Beoordelingscommissie Rechtszaken. Deze beoordelingscommissie adviseert gevraagd en ongevraagd aan het bestuur over het voeren van rechtszaken. Het bestuur neemt geen besluiten omtrent het voeren van rechtszaken zonder de Beoordelingscommissie Rechtszaken in de gelegenheid te hebben gesteld advies uit te brengen. Het bestuur kan (leden van) de Beoordelingscommissie Rechtszaken betrekken bij het voeren van rechtszaken en aanwijzen als 'case manager'.
540. BCW beschikt naast adresgegevens en telefoonnummers ook over het e-mailadres van iedere deelnemer die zich bij BCW heeft ingeschreven, zodat die groep in voorkomend geval per e-mail kan worden geraadpleegd. Andere gedupeerden kunnen via openbare kanalen worden benaderd met de uitnodiging om zich uit te

³⁹⁶ Kamerstukken II 2016/17, 34608, 3, p. 20.

spreken over een eventuele schikking. Hiermee voldoet BCW aan artikel 3:305a lid 2 onderdeel b BW.

10.5.5. BCW kan de procedure financieren (artikel 3:305a lid 2 sub c BW)

541. Artikel 3:305a lid 2 sub c BW geeft de rechter de mogelijkheid om marginaal te toetsen of de rechtspersoon die een collectieve vordering instelt, beschikt over voldoende middelen om de procedure te kunnen voeren, en waarbij bovendien de zeggenschap over de vordering in voldoende mate bij de belangenorganisatie (in overleg met de achterban) moet liggen. Voldoende is dat BCW kan aangeven dat zij, op het moment van toetsing, over voldoende middelen beschikt of kan beschikken om de procedure te kunnen voeren.
542. BCW heeft een financieringsovereenkomst (de “**Financieringsovereenkomst**”) gesloten met de Rechtsbijstandsverzekeraars en de commanditaire vennootschap “Financiering compensatie implantatenschade C.V.” die wordt beheerd door de professionele Nederlandse procesfinancier Redbreast Associates N.V. (de “**Financier**”). De Financier heeft via aan haar gelieerde (project)vennootschappen ruime ervaring met het financieren van procedures en massaschadezaken. Van die ervaring kan BCW gebruikmaken.
543. In de Financieringsovereenkomst wordt door BCW, de Rechtsbijstandsverzekeraars en de Financier onderkend dat de Vrouwen in deze zaak zekerheid dienen te hebben over de financiering van de onderhavige procedure. De Financier heeft dan ook ruimschoots voldoende middelen aan BCW ter beschikking gesteld om de procedure in eerste aanleg te kunnen voeren. Tevens financieren ook de Rechtsbijstandsverzekeraars een deel van de zaak. Met de Financieringsovereenkomst is gewaarborgd dat er voldoende financiering is voor het voeren van de procedure in eerste aanleg. Hiermee wordt dan ook voldaan aan het vereiste van artikel 3:305a lid 2 onderdeel c BW.
544. BCW zal bij de bespreking van Principe III van de Claimcode de externe financiering in meer detail toelichten.
545. Gezien het vertrouwelijke karakter daarvan, legt BCW de Financieringsovereenkomst niet als productie bij deze dagvaarding over. Uit de parlementaire behandeling blijkt dat BCW hiertoe ook niet gehouden is:³⁹⁷

“Niet nodig is overigens dat ook de wederpartij in de financieringsovereenkomst krijgt”^[398]. De reden hiervoor ligt voor de hand: “[i]nzage ten behoeve van een andere procespartij zou deze inzicht geven in de mogelijkheden om de procedure verder te dragen (de »oorlogskas«). Een dergelijke inzage is niet wenselijk omdat de aangesproken partij daarop zijn processtrategie kan aanpassen. Zo zou zij bijvoorbeeld kunnen proberen om financiers te benaderen om financiering te stoppen of de procedure proberen te vertragen, omdat zij weet heeft van de beperkte financiële middelen van de verwerende partij.”

³⁹⁷ Kamerstukken II 2017-2018, 34 608, nr. 6 (NV II), p. 11-12.

³⁹⁸ Kamerstukken II 2016-2017, 34 608, nr. 3 (MvT), p. 2.

- 10.5.6. BCW beschikt over een algemeen toegankelijke internetpagina (artikel 3:305a lid 2 sub d BW)
546. BCW onderhoudt haar eigen website (www.clara-wichmann.nl) en een aparte website, (www.siliconenzaak.nl), waarop de informatie genoemd in artikel 3:305a lid 2 sub d BW te vinden is en zal zijn, met name: (1) de statuten van BCW, (2) de bestuursstructuur van BCW, (3) de laatst vastgestelde jaarlijkse verantwoording op hoofdlijnen van het toezichthoudend orgaan over het door haar uitgevoerde toezicht, (4) het laatst vastgestelde bestuursverslag, (5) de bezoldiging van bestuurders en de leden van de Raad van Toezicht, (6) de doelstellingen en werkwijzen van BCW, (7) een overzicht van de stand van zaken in lopende procedures en (9) een overzicht van de wijze waarop personen tot bescherming van wier belangen de rechtsvordering strekt zich kunnen aansluiten bij de rechtspersoon en de wijze waarop zij deze aansluiting kunnen beëindigen.
547. Onderdeel 8 (eigen bijdrage) is niet van toepassing omdat er van de Vrouwen als gevolg van het besluit van de Stichting om externe financiering aan te trekken geen eigen bijdrage wordt gevraagd.
- 10.5.7. De Stichting beschikt over voldoende ervaring en deskundigheid (artikel 3:305a lid 2 sub e BW)
548. BCW beschikt over de ervaring en deskundigheid die noodzakelijk is voor het instellen van deze collectieve actie. Zij heeft deze expertise in de eerste plaats binnenshuis, doordat haar bestuursleden en leden van de Raad van Toezicht over de vereiste expertise en deskundigheid beschikken, zoals in deze dagvaarding nader is toegelicht. Zij hebben ruime ervaring op het gebied van het voeren van procedures. De processen die BCW ondersteunt zijn individuele rechtszaken die het individuele belang overstijgen en voor meerdere vrouwen van belang kunnen zijn.
549. Daarnaast heeft BCW een bureau onder leiding van een directeur die leidinggeeft aan projecten, activiteiten initieert en rechtszaken initieert. De directeur van BCW is op dit moment prof. mr. Anniek de Ruijter, hoogleraar gezondheidsrecht en -beleid aan de Universiteit van Amsterdam. Tevens heeft BCW een beoordelingscommissie rechtszaken. De Beoordelingscommissie Rechtszaken wordt gevormd door strategische juridische adviseurs. De commissie beoordeelt of een strategische rechtszaak of een proefproces binnen de statuten en doelstellingen van BCW past. De commissie adviseert de directeur van het bureau en het bestuur over de wenselijkheid van het voeren van een procedure en de toedeling van middelen vanuit het rechtszakenfonds voor het beginnen van een rechtszaak.
550. BCW laat zich daarnaast bijstaan door het advocatenkantoor Hausfeld Advocaten en door deskundige hoogleraren van de University of Cambridge (UK) en de University of Alberta (Canada). Zie hoofdstuk 5 voor een bespreking van deze deskundige hoogleraren.
551. Hausfeld is onder andere gespecialiseerd in het voeren van collectieve acties en in het aansprakelijkheidsrecht. Bovendien is Hausfeld betrokken bij vergelijkbare procedures in het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten. De algemene kennis en ervaring die in die procedures wordt opgedaan, kan tevens worden aangewend voor de onderhavige procedure.

10.5.8. Geen winstoogmerk (artikel 3:305a lid 3 sub a BW)

552. Artikel 3:305a lid 3 onderdeel a BW bepaalt dat bestuurders van BCW geen rechtstreeks of middellijk winstoogmerk mogen hebben, dat via BCW wordt verwezenlijkt.

553. BCW heeft geen winstoogmerk (artikel 2.3 van de Statuten). Ook haar bestuurders hebben geen winstoogmerk. Bij de bespreking van Principe II van de Claimcode zal BCW toelichten dat haar bestuursleden, leden van de Raad van Toezicht en de Financier niet kunnen beschikken over gelden van BCW, anders dan ter uitvoering van het budget van de Stichting.

10.5.9. Voldoende nauwe band met de Nederlandse rechtssfeer (artikel 3:305a lid 3 sub b BW)

554. Ingevolge artikel 3:305a lid 3 sub b BW dient de collectieve vordering een voldoende nauwe band met de Nederlandse rechtssfeer te hebben. BCW dient genoegzaam aannemelijk te maken dat:

het merendeel van de personen tot bescherming van wier belangen de rechtsvorderingen strekken, hun gewone verblijfplaats in Nederland hebben; of

degene tegen wie de rechtsvordering zich richt, woonplaats in Nederland heeft en bijkomende omstandigheden wijzen op voldoende verbondenheid met de Nederlandse rechtssfeer; of

de gebeurtenis of de gebeurtenissen waarop de rechtsvordering betrekking heeft, in Nederland heeft of hebben plaatsgevonden.

555. Zoals hiervoor is uiteengezet, komt BCW in deze procedure op voor alle personen die een of meer Implantaten hebben en/of hadden en in Nederland wonen en/of gewoond hebben en/of een behandeling hebben gehad in Nederland ter verkrijging of explantatie van een of meer Implantaten. Het merendeel van de personen tot bescherming van wier belangen de rechtsvorderingen strekken, zal dan ook hun gewone verblijfplaats in Nederland hebben.

556. De rechtsvordering ziet daarmee op gebeurtenissen die voornamelijk in Nederland hebben plaatsgevonden. Uit het voorgaande volgt dan ook dat de collectieve vorderingen in de onderhavige procedure een voldoende nauwe band hebben met de Nederlandse rechtssfeer.

10.5.10. BCW heeft voldoende getracht minnelijk overleg te voeren (artikel 3:305a lid 3 sub c BW)

557. BCW heeft Allergan bij exploit aansprakelijk gesteld voor de door de Vrouwen geleden schade als gevolg van de gevaarlijke Implantaten die zij op de markt hebben gebracht (Producties 20 t/m 31). BCW heeft Allergan daarbij uitgenodigd om in overleg te treden met BCW over het treffen van een minnelijke regeling. Allergan heeft de aansprakelijkheid afgewezen en aangegeven niet bereid te zijn tot overleg.

558. Allergan stelt dat er geen oorzakelijk verband is tussen siliconen borstimplantaten en ASIA. Ten aanzien van BIA-ALCL geeft ze aan dat ze de “algemene bezorgdheid” onderkennen en BIA-ALCL onderwerp van intensief onderzoek blijft, maar dat er tot op heden nog geen oorzakelijk verband is vastgesteld tussen de Allergan Implantaten en BIA-ALCL.

559. Op 17 november 2022 heeft BCW Allergan opnieuw verzocht om in overleg te treden om een juridische procedure te voorkomen. Allergan heeft dit verzoek opnieuw van de hand gewezen (Productie 64).
560. BCW heeft met het voorgaande dus voldaan aan het vereiste van artikel 3:305a lid 3 sub c BW.

10.5.11. Conclusie ten aanzien van de (wettelijke) ontvankelijkheidsvereisten

561. Uit het voorgaande blijkt dat BCW ruimschoots voldoet aan de wettelijke ontvankelijkheidsvereisten die in artikel 3:305a BW worden gesteld. Zij verzoekt uw rechtbank dan ook haar ontvankelijk te verklaren in haar collectieve vorderingen.

10.6. Verdere (vrijwillige) conformering aan de Claimcode

562. Hiervoor is reeds uiteengezet dat BCW voldoet aan de wettelijke ontvankelijkheidseisen. BCW heeft er daarnaast voor gekozen vrijwillig aan de Claimcode te voldoen (voor zover op haar van toepassing). Deze code is opgesteld door de Commissie Claimcode en is van toepassing op onder meer stichtingen die optreden overeenkomstig artikel 3:305a BW of artikel 7:907 BW en waarvan doel en werkzaamheid (mede) bestaan uit het aangaan van een of meer vaststellingsovereenkomsten, het optreden met het oog op het aangaan en de verbindendverklaring van een vaststellingsovereenkomst of het instellen van (andere) rechtsvorderingen die strekken tot de bescherming van gelijksoortige belangen van een groep (rechts)personen, zoals omschreven in hun statutaire doelomschrijving.
563. De Claimcode bestaat uit een zevental principes (de “**Principes**” en elk een “**Principe**”) die steeds nader worden uitgewerkt (een “**Uitwerking**”). De Principes worden beschouwd als algemeen aanvaarde algemene richtlijnen en opvattingen over de wijze waarop deze stichtingen en verenigingen collectieve belangen dienen te behartigen. De Claimcode gaat uit van het beginsel *comply or explain*. BCW zet hierna aan de hand van de indeling van de Claimcode kort uiteen op welke wijze zij aan de principes van de Claimcode voldoet.

10.6.1. Principe I – Naleving en handhaving van de Code

564. Het bestuur en de raad van toezicht van BCW zijn verantwoordelijk voor de naleving van de Claimcode en de *governance*-structuur. De *governance*-structuur houdt volgens Principe I van de Claimcode in dat naast het bestuur een raad van toezicht wordt ingesteld. Het bestuur en de raad van toezicht leggen hierover verantwoording af aan de (rechts)personen van wie de belangenorganisatie zich krachtens haar statutaire doelstelling de belangen aantrekt en voorzien eventuele afwijkingen van de code van een deugdelijke motivering.
565. Op grond van de Statuten heeft de raad van toezicht tot taak toezicht te houden op het beleid en de strategie van het bestuur en op de algemene gang van zaken in de stichting en de met haar verbonden organisatie. Hieronder wordt tevens begrepen het financieel toezicht en het uitoefenen van die taken en bevoegdheden die in de claimcode zijn opgesteld voor stichtingen en verenigingen die als doel hebben te komen tot collectief schadeverhaal als bedoeld in artikel 3:305a Burgerlijk Wetboek, en op grond van de statuten van BCW aan de raad van toezicht zijn toegekend. De raad van toezicht staat het bestuur met raad terzijde.
566. Het bestuur legt op grond van art. 7.7 van de Statuten de voor de stichting en haar belanghebbenden (mogelijk) ingrijpende besluiten ter goedkeuring voor aan de raad

van toezicht. Of een besluit ingrijpend is, beoordeelt de raad van toezicht. Onder ingrijpende besluiten worden in ieder geval verstaan besluiten tot: a. statutenwijziging; b. benoeming en ontslag/schorsing van bestuurders; c. fusie, splitsing en ontbinding; d. het aanhangig maken van een gerechtelijke procedure, alsmede het sluiten van een schikkingsovereenkomst, indien en voor zover de Beoordelingscommissie Rechtszaken een negatief advies heeft gegeven omtrent een te voeren procedure dan wel indien de stichting een tegenstrijdig belang heeft bij de te voeren procedure; en e. het indienen van een WAMCA (Wet afwikkeling massaschade in collectieve actie) verzoek.

567. Het bestuur betreft het draagvlak onder de statutaire achterban in ieder geval bij de besluitvorming over een eventuele schikkingsovereenkomst.
568. De hoofdlijnen van de *governance*-structuur van BCW worden elk jaar, mede aan de hand van de principes uit de Claimcode, op een voor het publiek toegankelijk deel van de website van BCW (www.clara-wichmann.nl) uiteengezet. Daarbij licht BCW uitdrukkelijk toe in hoeverre zij de in de code opgenomen bepalingen opvolgt en zo niet, waarom en in hoeverre zij daarvan afwijkt (Principe I, Uitwerking 1).
569. Op de website is een document met de titel “*Claimcode Compliance document BCW*” gepubliceerd (**Productie 77**) waarin wordt toegelicht in hoeverre BCW de in de Claimcode opgenomen principes opvolgt en zo niet, waarom en in hoeverre zij daarvan afwijkt. Deze informatie blijft in beginsel altijd op de website staan (Principe I, Uitwerking 2)). Elke voorgenomen wijziging in de *governance*-structuur van BCW en in de naleving van de Claimcode wordt onder een afzonderlijk agendapunt ter bespreking voorgelegd aan de raad van toezicht van BCW. Daarmee wordt voldaan aan de vereisten van art. 7.7 van de Statuten en Uitwerking 1, 2 en 3 van Principe I van de Claimcode.

10.6.2. Principe II – Behartiging van de collectieve belangen zonder winstoogmerk

570. BCW is een stichting en heeft overeenkomstig artikel 2.3 van de Statuten geen winstoogmerk. BCW handelt in het collectieve belang van de (rechts-)personen ten behoeve van wie zij krachtens haar statutaire doelstelling optreedt.
571. BCW heeft op grond van artikel 2.1 van de Statuten ten doel:
- “a. het bevorderen van emancipatie van vrouwen, het verbeteren van hun rechtspositie en maatschappelijke en sociale positie en het bestrijden van hun discriminatie, in het bijzonder door het voeren van rechtszaken;*
- b. medestander te zijn bij het bestrijden van alle vormen van gender discriminatie, ongelijkheid en stereotypering, in het bijzonder door het voeren van rechtszaken; en*
- c. het verrichten van alle verdere handelingen, die met het vorenstaande in de ruimste zin verband houden of daartoe bevorderlijk kunnen zijn.”*
572. Uit de statutaire doelstelling, de feitelijke werkzaamheden en de *governance* van de belangenorganisatie blijkt dat BCW en de aan BCW rechtstreeks of middellijk verbonden (rechts-)personen geen winstoogmerk hebben bij de uitoefening van hun activiteiten. Zie principe II.
573. Uit de *governance* van BCW blijkt dat een natuurlijk persoon noch een rechtspersoon, geheel of gedeeltelijk, over het vermogen en inkomsten van de belangenorganisatie kan beschikken als ware het zijn, of haar eigen vermogen en inkomsten. De Statuten

bepalen in artikel 10 dat de Stichting wordt vertegenwoordigd door het bestuur of door twee gezamenlijk handelende bestuurders (artikel 10.1 en 10.2). Aldus geldt een tweehandtekeningenstelsel en wordt voldaan aan Principe II, Uitwerking 1 (slot).

574. De bestuursleden, de leden van de raad van toezicht en leden van de commissie rechtszaken ontvangen geen beloning voor hun werkzaamheden. Op grond van artikel 3.6 en artikel 12.5 van de Statuten hebben de leden van het bestuur en de raad van toezicht wel recht op vergoeding van de door hen in de uitoefening van hun functie gemaakte kosten. Dit is geheel in overeenstemming met Principe II, Uitwerking 2.
575. BCW heeft ervoor gekozen om de onderhavige procedure te laten financieren door de Nederlandse Rechtsbijstandsverzekeraars en een externe procesfinancier. De Financier streeft vanzelfsprekend wel winst na op zijn investering. Een gevolg daarvan is dat BCW binnen zekere grenzen rekening zal moeten houden met de belangen van de Financier. De besluitvorming van BCW wordt hierdoor echter niet beïnvloed. Bovendien heeft externe procesfinanciering ook vele voordelen. Vrouwen hoeven de procedure niet voor te financieren, geen proceskostenrisico te dragen en er kan gebruik worden gemaakt van de expertise van de Financier.
576. Onder winstoogmerk wordt niet verstaan de door BCW ontvangen of bedongen marktconforme vergoeding voor gemaakte kosten of geleverde diensten, met inbegrip van een eventuele redelijke opslag ten behoeve van (toekomstige) collectieve belangenbehartiging en van kosten voor gebruik van eigen of vreemd vermogen. Dit is op grond van Uitwerking 2 bij Principe II géén verboden winstoogmerk van de Stichting en derhalve in overeenstemming met de Claimcode.
577. In de statuten van BCW is in artikel 16 ten aanzien van de bestemming van een eventueel batig liquidatiesaldo bepaald dat dit dient te worden uitgekeerd aan een andere algemeen nut beogende instelling met een doelstelling die soortgelijk is aan de doelstelling van BCW.³⁹⁹ De Statuten voldoen daarmee aan Uitwerking 3 bij Principe II van de Claimcode.

10.6.3. Principe III – Externe financiering

578. BCW kan ten behoeve van de financiering van haar statutaire werkzaamheden een overeenkomst aangaan met een solide externe procesfinancier. BCW is ten behoeve van de financiering van de collectieve vorderingen jegens Allergan een Financieringsovereenkomst aangegaan met de commanditaire vennootschap “Financiering compensatie implantatenschade C.V.” die uiteindelijk wordt beheerd door Redbreast Associates N.V. (de “Financier”). Het bestuur en de directie van BCW heeft onderzoek gedaan naar de Financier, haar kapitalisatie, reputatie en *trackrecord* (deskundigheid en ervaring) en geoordeeld dat financiering middels de betreffende financieringsovereenkomsten passend is (Principe III, Uitwerking 1).
579. De Financieringsovereenkomst is schriftelijk vastgelegd en kent voor geschillenbeslechting een rechtskeuze voor Nederlands recht en een forumkeuze voor de rechtbank Amsterdam (Principe III, Uitwerking 2). In de overeenkomst is verder vastgelegd dat de zeggenschap over de proces- en schikkingsstrategie uitsluitend bij BCW berust (Principe III, Uitwerking 3)

³⁹⁹ Bedoeld wordt een ANBI-instelling, ingesteld op grond van art. 6.33 lid 1 onderdeel b van de Wet Inkomstenbelasting 2001, daaronder begrepen een goeddoelinstelling die buiten Nederland is gevestigd in een bij ministeriële regeling aangewezen land.

580. In de Financieringsovereenkomst is daarnaast een budget overeengekomen voor het voeren van procedures bij de rechtbank in eerste aanleg op grond van de WAMCA met BCW als exclusieve belangenbehartiger. De overeenkomst voorziet in een regeling die waarborgt dat de externe financier de overeenkomst, behoudens bijzondere omstandigheden, niet kan opzeggen voordat een einduitspraak in eerste aanleg is verkregen (Principe III, Uitwerking 6). De voor het publiek toegankelijke speciaal voor deze collectieve actie gecreëerde website van BCW (www.siliconenzaak.nl) vermeldt onder meer dat sprake is van externe financiering en vermeldt de systematiek op hoofdlijnen van de met de externe financier overeengekomen vergoeding(en) en overeengekomen diensten (Principe III, Uitwerking 7). Alleen als de procedures resulteren in een collectieve schikking of schadeafwikkeling is een vergoeding (voor de geleverde diensten en de risico's en kosten gedragen door de externe financier) verschuldigd van maximaal 15% van een eventuele financiële schadevergoeding die via een collectieve schikking of rechtszaak wordt verkregen. Conform Principe III, Uitwerking 7, wordt dit percentage ook op de speciaal voor deze collectieve actie gecreëerde website van BCW vermeld (www.siliconenzaak.nl).
581. Uit de *governance* van BCW en de Financieringsovereenkomst blijkt dat BCW onafhankelijk en autonoom ten opzichte van de Financier zal optreden. BCW zal de belangen van de Financier meewegen, maar de zeggenschap over de proces- en schikkingsstrategie berust uitsluitend bij BCW. De advocaten van BCW treden met betrekking tot de collectieve vorderingen jegens Allergan alleen op voor BCW en haar statutaire achterban (de gedupeerde Vrouwen) en niet voor de Financier (Principe III, Uitwerking 4).
582. De Financieringsovereenkomst waarborgt verder de vertrouwelijkheid van de aan BCW toebehorende informatie en voorziet in voorwaardelijke uitwisseling van informatie, voor zover relevant voor partijen met het oog op de redelijke belangen, rechten en verplichtingen uit hoofde van de financieringsovereenkomst (Principe III, Uitwerking 5).
583. BCW overlegt de Financieringsovereenkomst, zijnde vertrouwelijke en geprivilegieerde informatie, in beginsel niet. BCW heeft met de Financier afgesproken dat zij bevoegd is nadere informatie aan de rechtbank te verstrekken op basis van een daartoe strekkend bevel (Principe III, Uitwerking 8). In zoverre de rechtbank hiertoe aanleiding ziet, vraagt BCW de rechtbank uitdrukkelijk om inzage te nemen op een wijze waarbij de Gedaagden geen inzage in deze informatie krijgen, een belang dat de wetgever uitdrukkelijk heeft onderkend.⁴⁰⁰
- 10.6.4. Principe IV – Onafhankelijkheid en vermindering van belangentegenstelling
584. Conform de Claimcode dient elk tegenstrijdig belang tussen de door BCW ingeschakelde adviseurs, de raad van toezicht en het bestuur van BCW te worden vermeden. Het bestuur heeft zich ervan vergewist dat individuele bestuurders en leden van de raad van toezicht, alsmede de door BCW ingeschakelde advocaten of andere dienstverleners zelfstandig en onafhankelijk zijn van de Financier en de aan deze rechtstreeks of middellijk verbonden (rechts)personen, alsmede dat de Financier en de aan deze rechtstreeks of middellijk verbonden (rechts)personen onafhankelijk zijn van de wederpartijen in de collectieve actie.

⁴⁰⁰ Kamerstukken II 2017/18, 34608, 6 Nota naar aanleiding van het Verslag, p. 11-12.

585. Mocht op enig moment sprake zijn van eventuele belangen van leden van het bestuur of van de raad van toezicht die aanleiding kunnen geven tot twijfel over hun onafhankelijk of kritisch opereren, dan wordt dat op de website van de Stichting gepubliceerd (Principe IV, Uitwerking 2).
586. Op grond van artikel 11A.3 dient een lid van het bestuur elke vorm en/of schijn van tegenstrijdige belangen terstond aan het bestuur te melden en verschaft daarover alle relevante informatie. Het bestuur besluit buiten aanwezigheid van het betrokken lid of er sprake is van een tegenstrijdig belang en hoe daarmee wordt omgegaan. De voorzitter van het bestuur informeert de voorzitter van de raad van toezicht over de melding van tegenstrijdig belang.
587. Artikel 11A.5 van de Statuten schrijft bovendien voor dat een bestuurder niet deelneemt aan de beraadslaging en de besluitvorming in het bestuur indien een tegenstrijdig belang is geconstateerd. Wanneer hierdoor geen bestuursbesluit kan worden genomen, wordt het besluit volgens artikel 11A.6 van de Statuten genomen door de raad van toezicht. Indien met betrekking tot een lid van de raad van toezicht een tegenstrijdig belang is geconstateerd dan neemt dit lid niet deel aan de beraadslaging en de besluitvorming in de raad van toezicht. Wanneer de raad van toezicht hierdoor geen besluit kan nemen, wordt het besluit volgens artikel 11A.6 van de Statuten genomen door de raad van toezicht onder schriftelijke vastlegging van de overwegingen die aan het besluit ten grondslag liggen.
588. Binnen het bestuur en de raad van toezicht en tussen bestuursleden en de leden van de raad van toezicht bestaan geen nauwe familie- of vergelijkbare relaties. Hetzelfde geldt voor de relaties van bestuurders en toezichthouders met personen die zijn verbonden aan een externe financier. Verder zijn er naar het oordeel van bestuur en raad van toezicht geen hoofd- of nevenfuncties van bestuursleden en leden van de raad van toezicht die afbreuk doen aan hun onafhankelijkheid (Principe IV, Uitwerking 1).
589. Een en ander is ook neergelegd in de Statuten van BCW. Artikel 3.1 van de Statuten van BCW bepaalt dat binnen het bestuur en tussen bestuursleden en de leden van de raad van toezicht geen nauwe familie- of vergelijkbare relaties bestaan waaronder huwelijk, geregistreerd partnerschap en ongehuwd samenwonen. Hetzelfde geldt voor de relaties van bestuurders met personen die zijn verbonden aan een externe financier. Ook hoofd- of nevenfuncties van bestuursleden die afbreuk doen aan de onafhankelijkheid dienen op grond van de Statuten te worden vermeden.
590. Tot slot zijn er geen overeenkomsten afgesloten tussen BCW en een (rechts)-persoon of een andere entiteit waarbij een bestuurder of lid van de raad van toezicht – al dan niet via nauwe verwanten – in de hoedanigheid van bestuurder, oprichter, aandeelhouder, toezichthouder, maat, partner, vennoot of werknemer is betrokken. Het bestuur en raad van toezicht zien erop toe dat dat ook in de toekomst niet het geval zal zijn. Aldus voldoet BCW aan de Uitwerking bij Principe IV van de Claimcode (Principe IV, Uitwerking 3).
591. Zie ook artikel 7.6 van de Statuten waarin is neergelegd dat BCW geen overeenkomsten sluit met een (rechts)persoon of een andere entiteit waarbij een bestuurder of lid van de raad van toezicht – al dan niet via nauwe verwanten zoals bedoeld in deze statuten – in de hoedanigheid van bestuurder, oprichter, aandeelhouder, toezichthouder, maat, partner, vennoot of werknemer is betrokken.

10.6.5. Principe V – de samenstelling, taak en werkwijze van het bestuur

592. Het bestuur van BCW bestaat uit drie personen met de benodigde juridische en financiële deskundigheid en ervaring (Principe V, Uitwerkingen 1 t/m 4). Zie voor een bespreking van de individuele bestuursleden paragraaf 10.5. Omdat BCW op dit moment een selectieprocedure doorloopt om een nieuw bestuurslid aan te stellen, bestaat het bestuur op het moment van dagvaarden uit twee personen. De selectieprocedure zal echter binnen enkele maanden zijn afgerond en daarmee het bestuur weer compleet.
593. Zoals reeds is toegelicht, bepalen de Statuten (in artikel 10.1 en artikel 10.2) dat BCW wordt vertegenwoordigd door het bestuur of door twee gezamenlijk handelende bestuurders (Principe V, Uitwerking 5)).
594. Het bestuur legt conform artikel 7.7 van de Statuten de voor BCW en haar belanghebbende (mogelijk) ingrijpende besluiten ter goedkeuring voor aan de raad van toezicht (Principe V, uitwerking 7).
595. Het bestuur betreft het draagvlak onder de statutaire achterban in ieder geval bij de besluitvorming over een eventuele schikkingsovereenkomst (artikel 7.7 van de Statuten).
596. Verder heeft BCW voor het publiek toegankelijke websites: www.clara-wichmann.nl en www.siliconenzaak.nl. Op deze websites hebben belanghebbenden toegang tot alle relevante informatie, waaronder – maar niet beperkt tot – de informatie als bedoeld in Uitwerking 8 van Principe V. BCW kan via de website contact onderhouden met haar deelnemers en zal regelmatig belangrijke gebeurtenissen aan de nieuwspagina toevoegen. Ook kan men vragen aan BCW stellen via de website.
597. Tot slot zal het bestuur van BCW de balans en de staat van baten en lasten en de begroting, ter goedkeuring voorleggen aan de raad van toezicht (Principe V, Uitwerking 6).

10.6.6. Principe VI – Vergoedingen aan bestuurders

598. Op grond van artikel 3.6 van de Statuten genieten de bestuursleden geen beloning voor hun werkzaamheden. Zij hebben wel recht op vergoeding van de door hen in de uitoefening van hun functie gemaakte kosten. De leden van de raad van toezicht genieten op grond van artikel 12.5 van de Statuten ook geen beloning voor hun werkzaamheden. Zij hebben evenals de bestuursleden wel recht op vergoeding van de door hen in de uitoefening van hun functie gemaakte kosten (een redelijke onkostenvergoeding) (Principe VI, Uitwerking 1).
599. Alle onkostenvergoedingen welke worden betaald aan de bestuurders zullen worden gespecificeerd in de jaarrekening welke specificatie zal voorzien in een toelichting. Zij ontvangen geen vergoeding voor hun werkzaamheden voor BCW van enig ander dan BCW (Principe VI, Uitwerking 2).

10.6.7. Principe VII – de Raad van Toezicht

600. De raad van toezicht heeft op grond van artikel 12.A.1 van de Statuten tot taak toezicht te houden op het beleid en de strategie van het bestuur en op de algemene gang van zaken in de stichting en de met haar verbonden organisatie. Hieronder wordt tevens begrepen het financieel toezicht en het uitoefenen van die taken en bevoegdheden die in de claimcode en de statuten van BCW aan de raad van toezicht zijn toegekend (Principe VII).

601. De raad van toezicht van BCW staat het bestuur van BCW met raad terzijde. Bij de vervulling van hun taak richten de leden van de raad van toezicht zich naar het belang van de stichting en de met de stichting verbonden organisatie. De raad van toezicht kan het bestuur aanwijzingen geven over het te voeren beleid.
602. De raad van toezicht bestaat uit drie personen met de benodigde juridische en financiële expertise en ervaring voor hun taken (Principe VII, Uitwerkingen 4 en 5). Voor een bespreking van de leden van de raad van toezicht wordt verwezen naar paragraaf 10.5.3. van deze dagvaarding.
603. De raad van toezicht is zodanig samengesteld dat de leden ten opzichte van elkaar en het bestuur en ten aanzien van de door de Stichting behartigde belangen, onafhankelijk en kritisch kunnen opereren. Een lid van de raad van toezicht heeft geen, rechtstreeks of middellijk, persoonlijk belang in of bij BCW en de door BCW uitgevoerde activiteiten of bij de rechtspersonen waartegen BCW opkomt (Principe VII, Uitwerking 2).
604. De raad van toezicht vergadert tenminste eenmaal per jaar. Daarnaast vergaderen de raad van toezicht en het bestuur tenminste eenmaal per jaar in een gemeenschappelijke vergadering om de algemene lijnen van het gevoerde beleid en het in de toekomst te voeren beleid te bespreken (Principe VII, Uitwerking 1).
605. Meerdere leden van de raad van toezicht ([lid RvT 1] en [lid RvT 3]) beschikken over de specifieke ervaring en juridische expertise die noodzakelijk is voor een adequate behartiging van, en adequaat toezicht op, de in de statutaire doelstelling van BCW omschreven belangen (Principe VII, Uitwerking 4).
606. Minimaal één lid van de raad van toezicht ([lid RvT 2]) beschikt over de specifieke ervaring en financiële expertise die noodzakelijk is voor een adequate behartiging van, en adequaat toezicht op, de in de statutaire doelstelling van BCW omschreven belangen (Principe VII, Uitwerking 5).
607. Ingevolge artikel 12.A.2 van de Statuten verschaft het bestuur de raad van toezicht tijdig de voor de uitoefening van diens taken en bevoegdheden noodzakelijke gegevens, waaronder begrepen de notulen van de bestuursvergaderingen, en voorts aan ieder lid van de raad van toezicht alle inlichtingen betreffende aangelegenheden van BCW die deze mocht verlangen. De raad van toezicht is bevoegd inzage te nemen en te doen nemen van alle boeken, bescheiden en andere gegevensdragers van de stichting (Principe VII, Uitwerking 6).
608. Op grond van artikel 12A.3 van de Statuten kan de raad van toezicht, alvorens zijn goedkeuring te verlenen ten aanzien van de door het bestuur opgemaakte balans en staat van baten en lasten, het bestuur opdragen de balans en staat van baten en lasten te doen onderzoeken door een door de raad van toezicht aangewezen registeraccountant of andere deskundige, tenzij het bestuur al een registeraccountant of andere deskundige heeft aangesteld ter controle van de jaarstukken. De registeraccountant of andere deskundige brengt omtrent zijn onderzoeksverslag uit aan de raad van toezicht en geeft de uitslag van zijn onderzoek weer in een verklaring omtrent de getrouwheid van de balans en de staat van baten en lasten. Hij brengt zijn verslag ter kennis van het bestuur (Principe VII, Uitwerking 7).
609. De raad van toezicht stelt op grond van artikel 12A.4 van de Statuten jaarlijks een document op waarin het op hoofdlijnen verantwoording aflegt over het uitgevoerde toezicht. Dit document zal te zijner tijd op een voor het algemeen publiek toegankelijk

deel van de website van de Stichting worden gepubliceerd (Principe VII, Uitwerking 8).

10.7. Verzoek om aanwijzing Exclusieve Belangenbehartiger

10.7.1. Inleidende opmerkingen

610. BCW meent dat zij de meest geschikte partij is om te worden aangewezen als Exclusieve Belangenbehartiger.

611. Bij de aanwijzing van de exclusieve belangenbehartiger dienen alle omstandigheden van het geval in aanmerking te worden genomen, waaronder in ieder geval:⁴⁰¹

- a. de omvang van de groep personen voor wie de eiser opkomt;
- b. de grootte van het door deze groep vertegenwoordigde financiële belang;
- c. andere werkzaamheden die de eiser verricht voor de personen voor wie hij opkomt in of buiten rechte;
- d. eerdere door de eiser verrichte werkzaamheden of ingestelde collectieve vorderingen.

612. BCW meent dat zij op basis van elk van deze omstandigheden geschikt is om als exclusieve belangenbehartiger te worden aangewezen.

10.7.2. De omvang van de groep personen voor wie de eiser opkomt (artikel 1018e lid 1 sub a Rv)

613. De eerste omstandigheid betreft de omvang van de groep personen voor wie BCW opkomt. In deze omstandigheid ligt besloten dat wanneer er twee of meer belangenbehartigers zijn die als exclusieve belangenbehartiger aangewezen kunnen worden in dezelfde kwestie, de belangenbehartiger die opkomt voor een grotere groep belanghebbenden dan de andere belangenbehartiger(s) op dit punt mogelijk een geschiktere kandidaat is voor de positie van exclusieve belangenbehartiger. Zo geeft de wetgever op dit punt als voorbeeld de situatie waarin een belangenbehartiger opkomt voor alle consumenten die een bepaald gebrekkig product hebben gekocht, of alleen voor een deel daarvan.⁴⁰²

614. BCW komt in deze procedure op voor alle personen die de Implantaten hebben en/of hadden en in Nederland wonen en/of gewoond hebben en/of een behandeling hebben gehad in Nederland ter verkrijging of explantatie van de Implantaten (de “Nauw Omschreven Groep” of “de Vrouwen”).

615. BCW is van mening dat met name dient te worden gekeken naar het aantal Vrouwen dat zich bij BCW heeft aangemeld en naar het feit dat BCW in deze zaak tevens wordt gesteund door het Meldpunt, de Borstkankervereniging Nederland, WOMEN Inc., Transgender Netwerk Nederland, de Rechtsbijstandsverzekeraars en zorgverzekeraar VGZ.

616. BCW is 9 juli 2021 een uitgebreide mediacampagne gestart om de zaak tegen Allergan en de belangen waarvoor BCW in deze zaak opkomt bij een groot publiek onder de aandacht te brengen.

⁴⁰¹ Artikel 1018e lid 1, sub a t/m b, Rv.

⁴⁰² Kamerstukken II 2016-2017, 34 608, nr. 3, p. 43: “Ook kan hieruit worden afgeleid of bijvoorbeeld wordt opgekomen voor alle consumenten die een bepaald gebrekkig product hebben gekocht of alleen voor een deel daarvan.”

617. De media-aandacht voor deze campagne heeft ertoe geleid dat in korte tijd veel Vrouwen zich bij BCW als Deelnemer hebben ingeschreven. Ten tijde van het uitbrengen van deze dagvaarding hadden ruim [...] Vrouwen zich als deelnemer bij de Stichting ingeschreven.
- 10.7.3. De grootte van het vertegenwoordigd financiële belang (artikel 1018e lid 1 sub b Rv)
618. De tweede omstandigheid betreft de grootte van het door deze groep vertegenwoordigde financiële belang. Uit de parlementaire geschiedenis blijkt dat de wetgever hiermee heeft beoogd dat de omstandigheid dat een belangbehartiger opkomt voor een groter financieel belang dan de andere belangenbehartigers met zich meebrengt dat die belangenbehartiger geschikter is om te worden aangewezen als exclusieve belangenbehartiger.⁴⁰³
619. Als wordt gekeken naar de actieve Deelnemers, komt BCW – naar het zich laat aanzien – op voor een grote groep gedupeerden. Namelijk alle personen die een of meer Implantaten hebben en/of hadden en in Nederland wonen en/of gewoond hebben en/of een behandeling hebben gehad in Nederland ter verkrijging of explantatie van een of meer Implantaten. Deze groep bestaat naar schatting uit 60.000 Vrouwen. Het door BCW vertegenwoordigde financiële belang is daarmee groot.
620. BCW heeft bovendien deskundigenrapporten laten opstellen door gerenommeerde hoogleraren van de Universiteit van Cambridge (VK) en de Universiteit van Alberta (Canada) en Maastricht University met unieke expertise op het gebied van siliconen borstimplantaten (zie hoofdstuk 5 van deze dagvaarding). Ook dat maakt BCW het meest geschikt om als exclusieve belangenbehartiger voor de Vrouwen te worden aangewezen.
- 10.7.4. Andere werkzaamheden die de eiser verricht voor wie hij opkomt (artikel 1018e lid 1 sub c Rv)
621. De derde omstandigheid betreft andere werkzaamheden die de eiser verricht voor de personen voor wie zij opkomt in of buiten rechte. Volgens de wetgever kunnen die andere werkzaamheden bijvoorbeeld zien op het optreden als spreekbuis voor benadeelden of andere activiteiten op basis waarvan juist deze belangenbehartiger in beeld komt om voor de hele groep personen op te treden.⁴⁰⁴
622. BCW heeft onder andere de volgende werkzaamheden in en buiten rechte verricht ten behoeve van haar achterban.
623. In 2013 voerde BCW samen met het Meldpunt een proefproces over de veiligheid van siliconen tegen de Staat. Deze zaak is helaas niet gewonnen, maar er is wel een implantatenregister uit voortgekomen. BCW strijdt tegen het onrecht dat vrouwen steeds vaker te maken hebben met ondeugdelijke medische producten en niet serieus worden genomen in hun klachten.
624. Naast het reeds in 2013 gevoerde proefproces over de veiligheid van siliconen borstimplantaten heeft BCW onder meer de volgende activiteiten ondernomen om de belangen van de Vrouwen te behartigen:

⁴⁰³ Kamerstukken II 2016-2017, 34 608, nr. 3, p. 43: “Een belangenbehartiger die opkomt voor een groep beleggers die allen slechts enkele aandelen hebben (en dus beperkte schade) kan minder geschikt zijn dan een belangenbehartiger die opkomt voor een veel groter financieel belang.”

⁴⁰⁴ Kamerstukken II 2016-2017, 34 608, nr. 3, p. 43.

- BCW heeft uitgebreid onderzoek laten doen door deskundigen naar de siliconen borstimplantaten van Allergan;
- BCW voert doorlopend campagne om het gevaar van siliconen borstimplantaten onder de aandacht te brengen;
- BCW heeft een website die specifiek is ontwikkeld voor de collectieve actie in Nederland (www.siliconenzaak.nl). Hier vinden Vrouwen uitgebreide informatie over BCW, haar werkwijze en activiteiten en biedt de BCW de mogelijkheid tot het stellen van vragen.
- BCW heeft een algemene website met alle informatie over BCW (www.clara-wichmann.nl). Daar staat uitgebreid van BCW doet, informatie over de organisatie, informatie over de jaarrekening en het beleid, informatie over de geschiedenis van BCW, nieuws en informatie over rechtszaken die zij in het kader van haar statutaire doelstelling voert of wil voeren.
- Bureau Clara Wichmann werkt samen met het Meldpunt vanwege hun expertise en jarenlange inzet voor vrouwen met klachten door siliconen borstimplantaten. Sinds 1992 heeft het Meldpunt veel werk gedaan om de overheid, plastisch chirurgen, artsen en zelfs de Europese Commissie, te overtuigen dat vrouwen klachten kregen en ernstig ziek werden door siliconen implantaten. Het Meldpunt zorgt ervoor dat vrouwen gehoord worden en heeft de afgelopen vele vrouwen geholpen.
- BCW werkt in het kader van onderhavige actie tevens nauw samen met de Borstkankervereniging Nederland. Al veertig jaar komt de BVN op voor (ex)borstkankerpatiënten, mensen met erfelijke/familiaire aanleg en hun naasten. De BVN maakt zich er sterk voor dat mensen die met borstkanker te maken hebben de behandeling, zorg en steun krijgen die op hen is afgestemd en bij hen past. De BVN doet dit aan de hand van belangenbehartiging voor goede kwaliteit van zorg en van leven, informatievoorziening en lotgenotencontact. Daarnaast zet de BVN onderwerpen op de agenda van ziekenhuizen, onderzoekers, zorgverzekeraars en andere belangrijke stakeholders, om de kwaliteit van zorg en leven te verbeteren. Daarnaast reageren ze op actuele ontwikkelingen, beslissingen van overheid en zorgverzekeraars.
- Tevens heeft BCW de steun van WOMEN Inc. en het Transgender Netwerk Nederland. WOMEN Inc. zet zich in voor een samenleving met gelijke kansen voor iedereen, ongeacht gender of sekse. Transgender Netwerk Nederland is een stichting die zich landelijk inzet voor de emancipatie van transgender personen en hun omgeving.
- BCW heeft gezorgd dat de zaak wordt gesteund en medegefinancierd door de belangrijkste Rechtsbijstandsverzekeraars en heeft zij verder financiering geregeld voor het voeren van deze zaak tegen Allergan bij "Financiering compensatie implantatenschade C.V." die wordt beheerd door Redbreast Associates N.V.
- Tot slot heeft BCW in deze zaak de steun gekregen van zorgverzekeraar VGZ.

- BCW is met haar directeur Anniek de Ruijter en een van de advocaten veelvuldig in de landelijke media geweest om de zaak tegen Allergan en de belangen van de Vrouwen waarvoor BCW opkomt bij een groot publiek onder de aandacht te brengen. De campagne van BCW heeft geleid tot veel artikelen in kranten en online media en diverse optredens in televisie- en radioprogramma's. Zo is de actie tegen Allergan besproken in de Volkskrant (9 juli 2021), zaten directeur Anniek de Ruijter, Regina van den Busken en Dionne Slagter op 13 juli 2021 bij het televisieprogramma "Op1" over schadelijke borstimplantaten. Op 1 december 2021 is de actie aan bod gekomen in het televisieprogramma "Jinek" van Eva Jinek. Op 4 december stond in de NRC een stuk over de Nederlandse massazaak tegen Allergan vanwege gevaarlijke borstimplantaten. Op 18 december 2021 is een item over de collectieve actie tegen Allergan vanwege hun ziekmakende borstimplantaten in de uitzending van "EenVandaag" aan bod gekomen.
- Daarnaast heeft BCW diverse bijeenkomsten en livestreams gehouden waar gedupeerden al hun vragen over de Siliconenzaak konden stellen. Te denken valt aan bijeenkomsten op 21 januari 2022 en 30 mei 2022.
- Op 1 december 2021 heeft BCW de fabrikant van Biocell Implantaten aansprakelijk gesteld. De fabrikant wordt aansprakelijk gesteld voor het op de markt brengen van gebrekkige implantaten en voor de (financiële) schade die zij hiermee hebben veroorzaakt.

10.7.5. Eerdere door BCW verrichte werkzaamheden of ingestelde collectieve vorderingen (artikel 1018e lid 1 sub d Rv)

625. De vierde omstandigheid die wordt genoemd in het eerste lid van artikel 1018e Rv, betreft de eerder door de eiser verrichte werkzaamheden of ingestelde collectieve vorderingen. Deze eerdere werkzaamheden kunnen er volgens de wetgever op wijzen of de benodigde deskundigheid en ervaring voor het voeren van een collectieve vordering en het optreden daarin als exclusieve belangenbehartiger.⁴⁰⁵
626. In dat kader volgt nu een beknopte achtergrond van het ontstaan van BCW en de door haar verrichte werkzaamheden en ingestelde collectieve vorderingen.
627. In 1980 werd de Landelijke Werkgroep Vrouw en Recht opgericht door vijf vrouwelijke juristen. Dit was vlak na de 'Wet Gelijke Behandeling' uit 1980. De wet was er, maar vrouwen werden nog steeds niet gelijk behandeld. De werkgroep groeide uit tot een vereniging van meer dan 200 leden met als doel: 'Vanuit een feministische visie streven naar een verbetering van de rechtspositie van vrouwen'.
628. In 1983 spande een groep Helmondse vrouwen een rechtszaak aan tegen hun werkgever. Zij zamelden hier geld voor in. Het was het begin van de stichting Proefprocessenfonds Rechtenvrouw. Het doel van het fonds was om de drempel voor het voeren van een proces te verlagen door de financiële risico's weg te nemen. Op deze wijze werd geprobeerd vrouwen aan te moedigen het recht ook als aanvallend en niet met name als defensief middel in te zetten.

⁴⁰⁵ Kamerstukken II 2016-2017, 34 608, nr. 3, p. 43

629. In 1984 werd Nemesis, tijdschrift over Vrouwen en Recht opgericht. Het was hard nodig want juristen besteden hoogstens incidenteel aandacht voor de rechtspositie van vrouwen. Van 1984 tot aan 2003 verscheen Nemesis twee maandelijks.
630. In 1987 opende het Clara Wichmann Instituut (CWI) haar deuren aan het Singel 373 in Amsterdam. Het Instituut droeg de naam van een van de eerste vrouwelijke juristen van Nederland. Vanaf dat moment werkten de landelijke werkgroep Vrouw en Recht, het Proefprocessenfonds Rechtenvrouw en Nemesis samen onder een dak. Het CWI was hét landelijk expertisecentrum voor vrouw en recht. De doelstelling was de verbetering van de rechtspositie van vrouwen door beïnvloeding van het recht, de rechtspraktijk, de wetgeving en de wetstoepassing.
631. Op 7 juli 2003 ontving het Clara Wichmann Instituut een brief van het ministerie van Justitie waarin een 'neerwaartse bijstelling' van de subsidie werd aangekondigd. Dit betekende het einde van het CWI.
632. Na de sluiting van het CWI zijn het Proefprocessenfonds Clara Wichmann en de Vereniging Vrouw en Recht 'Clara Wichmann' doorgeshaan. De Vereniging houdt het vrouw en recht netwerk in stand, organiseert activiteiten en levert commentaar op wetsontwerpen.
633. Het Proefprocessenfonds Clara Wichmann kon dankzij de steun van donateurs als zelfstandige stichting doorgaan en heeft sinds 2003 vele belangrijke rechtszaken gevoerd en ondersteund.
634. In juli 2018 ging het Proefprocessenfonds Clara Wichmann verder onder de nieuwe naam 'Bureau Clara Wichmann'. Het Bureau breidde haar activiteiten uit om zo de maatschappelijke en rechtspositie van vrouwen te verbeteren. BCW is steeds meer activiteiten gaan ontwikkelen in het kielzog van haar rechtszaken, die zich niet tot de rechtszaal beperkten, zoals politieke lobby, het opzetten van petitie en het organiseren van expertmeetings.
635. BCW blijft strategische procedures voeren. "Bureau" staat er vooral voor dat BCW het recht als instrument voor verandering en verbetering van de positie van vrouwen breder inzet. Het middel om de positie van vrouwen in deze bredere zin aan de kaak te stellen blijven het recht en de strategische rechtszaken. Deze kunnen enkel worden aangevuld met andere middelen zoals het contact met media en de lobby van de politiek. Het samen optrekken met andere organisaties, het organiseren van bijeenkomsten en het onderzoeken waar en op welke manier proefprocessen of andere juridische en politieke middelen kunnen worden ingezet, vormen de speerpunten van de vernieuwde organisatie.
636. BCW heeft tal van individuele en collectieve rechtszaken gevoerd. Recente zaken gaan over:
- de rechtspositie van PGB zorgverleners (2021);
 - de abortus keuzehulp door Siriz (2021);
 - een X in de geboorteakte en het paspoort voor non-binaire (trans)personen (2021);

- de rechtszaak van de Afstandsmoeders waarbij duizenden ongehuwd zwangere vrouwen in de jaren '50, '60 en '70 hun kind bij de geboorte moesten afstaan ter adoptie (2020);
- de rechtszaak dwangarbeid de Goede Herder (de rechten van de vrouwen die jarenlang dwangarbeid moesten verrichten voor kloosterorde De Goede Herder werden op vele vlakken geschonden) (2020);
- het kort geding over de abortuspil per post tijdens de COVID-19 maatregelen (2020);
- de zaak over de verplichte sterilisatie van transgender en intersekse personen (2020);
- de rechtszaak over het recht op gratis anticonceptie (2019);
- de rechtszaak rondom het “Nu Niet Zwanger” programma van de overheid (2019);
- de rechtszaak over toegang voor alle vrouwen tot de overtidpil (2018);
- de rechtszaak over het feit dat vrouwen hun achternaam moeten kunnen behouden (2016);
- de rechtszaak over het recht van zwangere zelfstandigen op een zwangerschapsuitkering (2018);
- de rechtszaak over keuzevrijheid in de geboortezorg als een fundamenteel recht voor vrouwen (2017);
- het beroep ingediend bij NWO over het feit dat vrouwelijke onderzoekers geen nadeel mogen ondervinden op basis van hun zwangerschap (2017);
- de zaak van een moslima die is afgewezen voor een functie vanwege haar hoofddoek (2016);
- de zaak rond mogelijke discriminatie bij een sollicitatieprocedure aan de UvA (2016);
- de zaak rondom de seksistische beeldvorming van het bedrijf Suit Supply (2016) bij de Reclame Code Commissie;
- de rechtszaak over het gebruik van siliconen borstimplantaten waarin de BCW en de Stichting voor Vrouwen met Siliconen Implantaties (SVS) van de Inspectie voor de Gezondheidszorg eist dat zij handhavend optreedt tegen het gebruik van gevaarlijke siliconen borstimplantaten (2015).

637. De Stichting laat zich voor de collectieve actie tegen Allergan bijstaan door partijen met een ruime deskundigheid en ervaring op het gebied van collectieve acties, te weten: het advocatenkantoor Hausfeld, een professionele procesfinancier en de

Nederlandse Rechtsbijstandsverzekeraars. Hausfeld is tevens betrokken bij een andere procedure over de Implantaten tegen Allergan in het Verenigd Koninkrijk.

10.7.6. Conclusie

638. Weging van de bovenstaande factoren, leidt tot de slotsom dat BCW de meest geschikte partij is om door uw rechtbank als exclusieve belangenbehartiger te worden aangewezen.

10.8. Aantekening in het Centraal register voor collectieve vorderingen

639. BCW zal niet alleen de dagvaarding ter griffie indienen, maar daarvan gelijktijdig aantekening laten maken in het centraal register voor collectieve acties.
640. Na inschrijving van de onderhavige zaak op de rol zal die op grond van het bepaalde in artikel 1018d, lid 3, Rv gezamenlijk worden behandeld met mogelijk andere initiatieven als ware het “een zaak”. Vervolgens zal de rechter uit de eisers die overeenkomstig de artikelen 1018c Rv en 1018d Rv een collectieve vordering hebben ingesteld en voor zover voldaan is aan de eisen voor ontvankelijkheid, de meest geschikte eiser als exclusieve belangenbehartiger aanwijzen overeenkomstig het bepaalde in artikel 1018e Rv.

11. Bevoegdheid en toepasselijk recht

11.1. Bevoegdheid

11.1.1. Vestigingsplaats gedaagde

641. De rechtbank Amsterdam heeft rechtsmacht met betrekking tot het voorliggende geschil.
642. De internationale bevoegdheid van de Nederlandse rechter dient mede te worden bepaald aan de hand van de (herschikte) EEX Verordening ("**EEX-Vo II**" of "**Brussel I-bis**"). BWC zal hierna uiteenzetten dat uw rechtbank bevoegd is van haar vorderingen kennis te nemen.
643. Het onderhavige geschil betreft aansprakelijkheid op grond van de regeling inzake productaansprakelijkheid en de onrechtmatige daad. Ten aanzien van Gedaagden AbbVie B.V. (de rechtsopvolger van distributeur Allergan B.V.) en AbbVie Nederland Holdings B.V. geldt dat de hoofdregel van art. 4 EEX-Vo II (*forum rei* of woonplaats van de verweerder) van toepassing is. De Nederlandse rechter is bevoegd omdat AbbVie B.V. en AbbVie Nederland Holdings B.V. in Nederland zijn gevestigd. Ten aanzien van de overige Gedaagden, kan de bevoegdheid van de Nederlandse rechter niet worden gevestigd op grond van de hoofdregel van art. 4 EEX-Vo II, maar dient te worden gekeken naar de alternatieve bevoegdheidsregels. Hierbij dient nog een onderscheid te worden gemaakt tussen gedaagden die op het grondgebied van een EEX-Vo II lidstaat woonplaats hebben (EEX-Vo II) en gedaagden die niet op het grondgebied van een EEX-Vo II lidstaat woonplaats hebben (commune bevoegdheidsregels).

11.1.2. Nauwe band

644. Ingevolge art. 8 lid 1 EEX-Vo II (accessoire bevoegdheid met betrekking tot de gedaagden die op het grondgebied van een EEX-Vo II lidstaat woonplaats hebben) en art. 7 Rv (met betrekking tot de gedaagden die niet op het grondgebied van een EEX-Vo II lidstaat woonplaats hebben) heeft uw rechtbank eveneens internationale rechtsmacht om kennis te nemen van de vorderingen tegen de overige Gedaagden.
645. Tussen de vorderingen tegen deze Gedaagden en die tegen AbbVie B.V. en AbbVie Nederland Holdings B.V. bestaat een zo nauwe band dat een goede rechtsbedeling vraagt om een gelijktijdige behandeling en berechting, teneinde te vermijden dat bij afzonderlijke berechting van de zaken onverenigbare beslissingen worden gegeven (art. 8 lid 1 EEX-Vo II).
646. Tevens bestaat tussen de vorderingen tegen de onderscheiden gedaagden een zodanige samenhang, dat redenen van doelmatigheid een gezamenlijke behandeling rechtvaardigen (art. 7 lid 1 Rv).

11.1.3. Verhouding commune bevoegdheidsregels en EEX-Vo II

647. Voor de Gedaagden die niet op het grondgebied van een EEX-Vo II lidstaat woonplaats hebben (de Gedaagden met woonplaats buiten de EU) dient gekeken te worden naar het commune bevoegdheidsrecht. Hierbij is van belang hoe de bijna gelijklopende regels van het commune bevoegdheidsrecht en Brussel I-bis-Vo zich tot elkaar verhouden.

648. De bevoegdheidsregelingen van de EEX-Vo II zijn er primair op gericht om door de eenmaking van het internationaal bevoegdheidsrecht tussen de lidstaten een stelsel van internationale relatieve competentieregels tot stand te brengen, waardoor binnen de EU een eenheid van rechtsbedeling gestalte heeft kunnen krijgen. Op die manier kunnen tegenstrijdige uitspraken in de verschillende lidstaten binnen de EU worden voorkomen.
649. De commune bevoegdheidsregels in art. 1 Rv tot en met art. 14 Rv zijn daarentegen gericht op het bieden van een eenduidige regeling voor het bepalen van de rechtsmacht van de Nederlandse rechter, met name waar internationale verdragen en verordeningen ontbreken. Het voorkomen van tegenstrijdige beslissingen is geen doel van de commune bevoegdheidsregels, behalve wanneer er een verdrag met het derde-land bestaat dat de erkenning en/of de tenuitvoerlegging van rechterlijke uitspraken bevordert.
650. De regels over de rechtsmacht van de Nederlandse rechter kunnen gelet op het verschil in doelstelling ruimer uitvallen onder de commune bevoegdheidsregels, afhankelijk van de doelstelling van de bepaling. Dit geldt voor art. 7 Rv.
651. Art. 7 Rv verlangt alleen rechtsmacht ten aanzien van een ankergedaagde op grond van een van de regels van de art. 1 tot en met 14 Rv. Dat is voor wat betreft ankergedaagde AbbVie B.V. het *forum rei* ex art. 2 Rv (woonplaats gedaagde) nu AbbVie B.V. statutair gevestigd is te Amstelveen. Niet vereist is dat de gedaagden op het grondgebied van een EEX-Vo II lidstaat woonplaats dienen te hebben, zoals bij art. 8 EEX-Vo II het geval is. De verschillen in doelstellingen brengen mee dat de uitleg die het HvJ EU geeft aan bepalingen in de Brussel I-bis-Vo niet per definitie ook gelden voor de uitleg van het commune bevoegdheidsrecht.

11.1.4. Plaats van de schade

652. De bevoegdheid van de Nederlandse rechter kan tevens worden gevestigd op grond van de alternatieve bevoegdheidsgrond van art. 7 sub 2 EEX-Vo II (Brussel I-bis) (voorheen art. 5 sub 3 EEX-Vo).⁴⁰⁶
653. Op grond van deze alternatieve bevoegdheidsregel is ten aanzien van verbintenissen uit onrechtmatige daad bevoegd het gerecht van de plaats in een EU-lidstaat waar het schadebrengende feit zich heeft voorgedaan of zich kan voordoen.⁴⁰⁷ Volgens de rechtspraak van het HvJ EU valt onder de plaats van 'het schadebrengende feit' niet alleen de plaats van de onrechtmatige gedraging (het '*Handlungsort*'), maar ook de plaats van de daardoor veroorzaakte schade (het '*Erfolgort*'). Bij een vordering op grond van onrechtmatige daad of productaansprakelijkheid is zowel de rechter van het *Erfolgort* als de rechter van het *Handlungsort* bevoegd om van de vordering

⁴⁰⁶ Verordening (EU) nr. 1215/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2012 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken (herschikking).

⁴⁰⁷ Het in art. 7 sub 2 gehanteerde begrip onrechtmatige daad dient verordeningsautonoom te worden uitgelegd. Volgens vaste rechtspraak van het HvJ EU omvat dit begrip elke rechtsovereenkomst die beoogt de aansprakelijkheid van een verweerder in het geding te brengen en die geen verband houdt met een verbintenis uit overeenkomst in de zin van art. 7 sub 1. Zie HvJEG 27 september 1988, zaak 189/87, ECLI:EU:C:1988:459 (*Kalfelis/ Schröder e.a.*), punt 18.

kennis te nemen.⁴⁰⁸ Zie in deze zin ook het arrest van de Hoge Raad in *Reaal/Same Deutz-Fahr*.⁴⁰⁹

654. Op grond van art. 7 sub 2 EEX-Vo II is ter keuze van BCW als eiser zowel de rechter van de plaats van de handeling (het *Handlungsort*), als de rechter van de plaats van de schade (het *Erfolgsort*) bevoegd om kennis te nemen van de vordering.⁴¹⁰
655. In zaken betreffende productaansprakelijkheid is het *Handlungsort* de plaats waar het product is vervaardigd.⁴¹¹ Onder het *Erfolgsort* moet worden verstaan 'de plaats waar de initiële schade is ingetreden bij het normale gebruik van het product voor het doel waarvoor het is bestemd'.⁴¹² De plaats waar de initiële schade is ingetreden is in de onderhavige zaak Nederland zodat de Nederlandse rechter bevoegd is. De Nauw Omschreven Groep (de Vrouwen) betreft immers personen die een of meer Implantaten hebben of hadden en in Nederland wonen of gewoond hebben of een behandeling hebben gehad in Nederland ter verkrijging of explantatie van een of meer Implantaten.
656. Ook de Hoge Raad laat in het arrest *Reaal/Same Deutz-Fahr* geen verdere onduidelijkheid bestaan over de internationale bevoegdheid bij een vordering gegrond op productaansprakelijkheid. In de rechtspraak van het HvJ is geen enkele steun te vinden voor de opvatting dat ten aanzien van een vordering gegrond op productaansprakelijkheid een uitzondering moet worden gemaakt op de regel, dat niet alleen de rechter van het *Handlungsort*, maar ook de rechter van het *Erfolgsort* bevoegd is.⁴¹³

⁴⁰⁸ Er zijn in het licht van de 'nabijheidsdoelstelling' van art. 5 sub 3 EEX-Vo voldoende aanknopingswaarde om bevoegdheid aan te nemen ten aanzien van beide plaatsen. Zie uitvoeriger de conclusie van A-G Vlas voor HR 26 februari 2016, ECLI:NL:HR:2016:346, NJ 2016/344 (*Reaal/Same Deutz-Fahr*), ECLI:NL:PHR:2015:2278. Zie verder Vanleenhoove en De Bruyne, "Bike along, nothing to see here": Hof van Justitie lokaliseert locus acti bij productaansprakelijkheid op de plaats waar het gebrekkige goed vervaardigd werd', *Tijdschrift voor Belgisch Handelsrecht* 2016, p. 81-85 e.v. Zie ook HR 26 februari 2016, ECLI:NL:HR:2016:346, NJ 2016/344 (*Reaal/Same Deutz-Fahr*).

⁴⁰⁹ HR 26 februari 2016, ECLI:NL:HR:2016:346, NJ 2016/344 (*Reaal/Same Deutz-Fahr*).

⁴¹⁰ De bevoegdheidsregel van art. 7 sub 2 berust op het bestaan van een bijzonder nauw verband tussen de vordering en de rechter van de plaats waar het schadebrengende feit zich heeft voorgedaan of zich kan voordoen. Op grond hiervan is het om redenen verband houdend met een goede rechtsbedeling en nuttige procesinrichting gerechtvaardigd dat de Nederlandse rechter bevoegd is. Zie o.a. HvJ EG 30 november 1976, zaak 21-76, ECLI:EU:C:1976:166 (*Bier/Mines de Potasse*), punten 24 en 25; HvJ EG 11 januari 1990, C-220/88, ECLI:EU:C:1990:8, NIPR 1991, 189 (*Dumez France e.a./Hessische Landesbank*), punt 10; HvJ EG 7 maart 1995, C-68/93, ECLI:EU:C:1995:61, NIPR 1995, 533 (*Shevill e.a./Presse Alliance*), punt 20; HvJ EG 19 september 1995, C-364/93, ECLI:EU:C:1995:289, NIPR 1995, 538 (*Marinari/Lloyds Bank*). HvJ EG 10 juni 2004, C-168/02, ECLI:EU:C:2004:364, NIPR 2004, 249 (*Kronhofer/Maier*), punt 15.

⁴¹¹ HvJ EU 16 januari 2014, C-45/13, ECLI:NL:XX:2014:80, NJ 2014/349, TvC 2015/1 (*Andreas Kainz/Pantherwerke*). Het hof had als *Handlungsort* ook kunnen kiezen voor de plaats waar het gebrekkige product in het verkeer is gebracht, maar daartegen zijn bezwaren in te brengen. Met name omdat de plaats van in het verkeer brengen lang niet altijd zeker is.

⁴¹² HvJ EU 16 juli 2009, C-189/08, Jur. 2009 p. I-6917, ECLI:NL:HR:2010:BN1405, NJ 2011/349 (*Zuid-Chemie/Philippo's Mineralenfabriek*) met vervolg in HR 8 oktober 2010, ECLI:NL:HR:2010:BN1405, NJ 2011/350). Zie over het arrest H. Duintjer Tebbens, 'Het 'forum delicti' voor professionele productaansprakelijkheid en het Hof van Justitie van de Europese Unie: een initieel antwoord over initiële schade', *NIPR* 2010, blz. 206-209.

⁴¹³ In de praktijk zal het '*Handlungsort*' slechts in uitzonderingssituaties door de eiser worden gebruikt om de gewenste bevoegdheid van de rechter van de eigen woonplaats te vestigen. Enerzijds omdat eiser die in eigen land wil procederen zich doorgaans op het gemakkelijker '*Erfolgsort*' kunnen 3.

11.1.5. Relatieve bevoegdheid

657. Op grond van artikel 99 lid 1 Rv is relatief bevoegd de rechtbank Amsterdam. AbbVie B.V. is immers statutair in Amstelveen gevestigd (**Productie 78**). Krachtens artikel 107 Rv jo. artikel 8 lid 1 EEX-Vo II is de rechtbank Amsterdam daarmee ook ten aanzien van de andere in het geding betrokken Allergan entiteiten bevoegd. Tussen de vorderingen tegen de verschillende entiteiten bestaat immers een zodanige samenhang, dat redenen van doelmatigheid een gezamenlijke behandeling rechtvaardigen (artikel 107 Rv). Bovendien vraagt een goede rechtsbedeling om hun gelijktijdige behandeling en berechting, teneinde te vermijden dat bij afzonderlijke berechting van de zaken onverenigbare beslissingen worden gegeven (artikel 8 EEX-Vo II). Immers, alle vorderingen zien op dezelfde schade die is veroorzaakt door het in het verkeer brengen van gebrekkige Implantaten en alle Gedaagden zijn betrokken bij het productieproces van dezelfde Implantaten.

11.2. **Toepasselijk recht**

11.2.1. Algemeen

658. Ingevolge artikel 28 van de Rome II-Verordening gaat bij samenloop het Haags Productaansprakelijkheidsverdrag 1973 boven de Rome II-Verordening.
659. In randnummer 476 is de Nauw Omschreven Groep gedefinieerd en onderverdeeld. Veel van de personen in de Nauw Omschreven Groep zullen in meerdere subgroepen vallen. Bij de bepaling van het toepasselijk recht kan het onderscheid tussen deze verschillende subgroepen relevant zijn. Het resultaat is echter voor alle subgroepen gelijk, want op alle vorderingen van BCW is Nederlands recht van toepassing.

11.2.2. Recht van de gewone verblijfplaats van het slachtoffer

660. Het Haags Productaansprakelijkheidsverdrag 1973 heeft een ruim materieel toepassingsgebied. De verwijzingsregeling van het verdrag bestrijkt acties uit onrechtmatige daad wegens schade door een product, waarbij onder schade zowel materiële, immateriële als vermogensschade wordt begrepen (niet de schade aan het product). In het verwijzingsstelsel van het verdrag staat de wet van de gewone verblijfplaats van het slachtoffer centraal.
661. De hoofdregel van het cumulatief samengestelde verwijzingssysteem is neergelegd in artikel 5. Het recht waar het slachtoffer zijn gewone verblijfplaats heeft, is toepasselijk indien die staat ofwel tevens de staat is waar de aansprakelijke persoon is gevestigd, ofwel de staat waar het product door het slachtoffer is verkregen.
662. AbbVie B.V. is als rechtsopvolger van Allergan B.V. in Nederland gevestigd. AbbVie Nederland Holdings B.V. is ook in Nederland gevestigd. De Implantaten zijn door de personen in subgroep **c** en **g** van de Nauw Omschreven Groep in Nederland verkregen. Voor wat betreft de personen die een of meer Implantaten hebben en in Nederland wonen (subgroep **a** van de Nauw Omschreven Groep) en personen die een of meer Implantaten hebben gehad en in Nederland wonen (subgroep **e** van de Nauw Omschreven Groep) is de gewone verblijfplaats van het slachtoffer Nederland zodat Nederlands recht van toepassing is op de vorderingen van BCW.

beroepen. Anderzijds omdat het niet in alle gevallen mogelijk zal zijn om de plaats van vervaardiging van het gebrekkige product vast te stellen. Zie ook Strikwerda in zijn noot onder het arrest *Reaal/Same Deutz*.

11.2.3. Recht waar het schadeveroorzakende feit zich heeft voorgedaan

663. Indien een van deze combinaties van aanknopingspunten zich niet voordoen dan is ingevolge artikel 4 het recht van toepassing waar het “schade berokkenende” ofwel schadeveroorzakende feit zich heeft voorgedaan (Nederland), indien die staat tevens ofwel de staat is waar het slachtoffer zijn gewone verblijfplaats heeft (de personen die vallen onder subgroep **a** en subgroep **e** van de Nauw Omschreven Groep hebben hun gewone verblijfplaats in Nederland), ofwel de staat waar de aansprakelijke persoon is gevestigd (twee van de Allergan entiteiten zijn in Nederland gevestigd), ofwel de staat waar het product door het slachtoffer is verkregen (de Implantaten zijn in Nederland verkregen door de personen die vallen onder subgroep **c** en **g** van de Nauw Omschreven Groep).
664. Uit het Toelichtend Rapport-Reese bij het Haags Productaansprakelijkheidsverdrag 1973 blijkt dat de term “plaats waar het schadeveroorzakende feit zich heeft voorgedaan” (“*place of injury*”) ziet op de “*place where the defendant's wrongful act had its first impact upon the person directly suffering damage*”.⁴¹⁴ Ter Conferentie was men het erover eens, dat de term flexibel moest worden uitgelegd, zodat de rechter onder omstandigheden daaronder kan verstaan hetzij de plaats waar de daad zijn ‘*first impact*’ heeft dan wel de plaats waar het bestaan van schade voor het eerst duidelijk wordt.⁴¹⁵ Het schadeveroorzakende feit heeft zich in Nederland voorgedaan voor de personen die vallen in subgroep **a**, **b**, **c**, **e**, **f** en **g** zodat Nederlands recht van toepassing is op de vorderingen van BCW.

11.2.4. Eenzijdige rechtskeuzebevoegdheid op basis van het begunstigingsbeginsel

665. Dan blijven tot slot de personen over die alleen vallen in subgroep **d** (personen die een of meer Implantaten hebben en de behandeling ter explantatie (verwijdering) van een of meer Implantaten in Nederland hebben gehad) of in subgroep **h** (personen die een of meer Implantaten hebben gehad en de behandeling ter explantatie (verwijdering) van een of meer Implantaten in Nederland hebben gehad).
666. Is van een samenvaal van aanknopingspunten als bedoeld in artikel 4 en 5 van het Haags Productaansprakelijkheidsverdrag 1973 geen sprake, dan kent artikel 6 op basis van het begunstigingsbeginsel aan het slachtoffer een eenzijdige rechtskeuzebevoegdheid toe. Toepasselijk is dan het recht van de vestigingsplaats van de aansprakelijke persoon, tenzij het slachtoffer zijn eis grondt op het recht van de staat waar het schadeveroorzakende feit zich heeft voorgedaan. AbbVie B.V. is als rechtsopvolger van Allergan B.V. in Nederland gevestigd. AbbVie Nederland Holdings B.V. is ook in Nederland gevestigd. Op deze vordering is dus ook Nederlands recht van toepassing nu de Vrouwen een eenzijdige rechtskeuzebevoegdheid toekomt en BCW namens de Vrouwen kiest voor

⁴¹⁴ *Actes et Documents*, Tome III, 1972, p. 260.

⁴¹⁵ Toelichtend Rapport-Reese, p. 261. In de Engelse authentieke verdragstekst wordt gesproken van ‘*place of injury*’, waarmee tot uitdrukking wordt gebracht dat het moet gaan om de plaats waar de schade wordt geconcretiseerd. De Franse authentieke versie spreekt daarentegen van ‘*la loi interne de l'Etat sur le territoire duquel le fait dommageable s'est produit*’, zonder dat daarin tot uitdrukking komt dat bedoeld is de plaats waar de schade optreedt. Zie F. Ibili, in: GS Onrechtmatige daad, regeling Haags productaansprakelijkheidsverdrag, aant. 11. H. Duintjer Tebbens & M. Zilinsky, *Productaansprakelijkheid*, Apeldoorn: MAKLU 2009, nr. 118 menen dat de term aldus moet worden uitgelegd dat daaronder valt te verstaan ‘de gebeurtenis waardoor het product op de persoon of de zaken van de benadeelde een schadelijke uitwerking heeft of begint te krijgen’. Daardoor wordt aansluiting verkregen met de term ‘plaats waar het schadebrengende feit zich heeft voorgedaan’ van art. 5 sub 3 EEX-Verordening/art. 7 sub 2 EEX-Verordening II.

Nederlands recht als recht van de vestigingsplaats van AbbVie B.V. als rechtsopvolger van Allergan B.V.

11.2.5. Lex loci damni als het recht dat van toepassing is op de onrechtmatige daad

667. In artikel 4 lid 1 van de Rome II-Verordening wordt bepaald dat het recht dat van toepassing is op een onrechtmatige daad het recht van het land waar de schade zich voordoet, ongeacht in welk land de schadeveroorzakende gebeurtenis zich heeft voorgedaan en ongeacht in welke landen de indirecte gevolgen van die gebeurtenis zich voordoen. Indien evenwel degene wiens aansprakelijkheid in het geding is, en degene die schade lijdt, beiden hun gewone verblijfplaats in hetzelfde land hebben op het tijdstip waarop de schade zich voordoet, is het recht van dat land van toepassing (artikel 4 lid 1 van de Rome II-Verordening).
668. De (directe) schade doet zich voor in Nederland zodat Nederlands recht van toepassing is (*lex loci damni*). Temporeel is de Rome II-Verordening van toepassing op schadeveroorzakende gebeurtenissen die zich vanaf 11 januari 2009 hebben voorgedaan. Het materiële toepassingsgebied van de Rome II-Verordening wordt afgebakend in artikel 1 Rome II-Verordening. Niet-contractuele verbintenissen die voortvloeien uit een inbreuk op de persoonlijke levenssfeer of de persoonlijkheidsrechten zijn buiten het materiële toepassingsgebied van de Rome II-Verordening gesteld (artikel 1 lid 2 sub g Rome II-Verordening). Voor Nederland heeft deze uitsluiting geen effect nu artikel 10:159 BW bepaalt dat op verbintenissen die buiten de werkingssfeer van de Rome II-Verordening vallen en die als onrechtmatige daad kunnen worden aangemerkt, de bepalingen van de verordening van overeenkomstige toepassing zijn.⁴¹⁶
669. De Rome II-Verordening heeft ook een aparte regeling voor productaansprakelijkheid. Onverminderd artikel 4 lid 2 wordt de niet-contractuele verbintenis die voortvloeit uit de door een product veroorzaakte schade op grond van artikel 5 van de Rome II-Verordening beheerst door:
- a. het recht van het land waar degene die schade lijdt, op het tijdstip waarop de schade zich voordeed zijn gewone verblijfplaats had, indien het product in dat land op de markt is gebracht;
 - b. subsidiair, het recht van het land waar het product is verkregen, indien het product in dat land op de markt is gebracht;
 - c. subsidiair, het recht van het land waar de schade zich heeft voorgedaan, indien het product in dat land op de markt is gebracht.
670. Op grond van de Rome II-Verordening is dus ook Nederlands recht van toepassing. Ingevolge artikel 28 van de Rome II-Verordening gaat bij samenloop het Haags Productaansprakelijkheidsverdrag 1973 boven de Rome II-Verordening zodat Nederlands recht van toepassing is op de vorderingen van BCW op grond van het Haags Productaansprakelijkheidsverdrag 1973.
671. Voor zover uw rechtbank oordeelt dat op een deel van de vordering het Haags Productaansprakelijkheidsverdrag 1973 niet van toepassing is, dan is op grond van artikel 4 Rome II-Verordening jo. artikel 5 Rome II-Verordening jo. artikel 10:159 BW Nederlands recht van toepassing op de vorderingen van BCW. Op schadeveroorzakende gebeurtenissen die zich voor 11 januari 2009 hebben voorgedaan en die niet onder het Haags Productaansprakelijkheidsverdrag 1973

⁴¹⁶ Zie Hof 's-Hertogenbosch 23 juli 2013, *NIPR* 2013, nr. 353.

zouden vallen, is temporeel de Wet conflictenrecht onrechtmatige daad (WCOD) van toepassing. Ook op basis van de WCOD is Nederlands recht van toepassing op de vorderingen van BCW.⁴¹⁷

⁴¹⁷ Ingevolge artikel 3 lid 1 WCOD is het recht van de Staat op welks grondgebied de daad heeft plaatsgevonden van toepassing (*lex loci delicti*). Bij een meervoudige locus geldt niet het recht van de Staat op welks grondgebied de onrechtmatige daad plaatsvindt, maar wordt de onrechtmatige daad op grond van art. 3 lid 2 beheerst door het recht van de Staat op welks grondgebied de schadelijke inwerking geschiedt, het *Erfolgsort*. In de meeste gevallen zal het *Erfolgsort* samenvallen met de woonplaats van de benadeelde persoon.

12. Bekende verweren

672. In reactie op de aansprakelijkstelling van BCW, heeft Allergan Ltd. bij brief van 31 januari 2022 aansprakelijkheid van de hand gewezen omdat (i) de Implantaten altijd de veiligheid hebben geboden die men daarvan mocht verwachten, (ii) de Implantaten op de markt zijn gebracht in overeenstemming met de geldende Europese wet- en regelgeving, (iii) er geen verband is tussen de Implantaten en ASIA, en (iv) er geen verband is tussen de Implantaten en BIA-ALCL.
673. Punten i, iii en iv zijn weerlegd in hoofdstuk 6 t/m 8 van deze dagvaarding. Ten aanzien van punt ii geldt dat de Hoge Raad dit verweer heeft afgewezen.⁴¹⁸ De conformiteit met Europese regelgeving is niet relevant bij de aansprakelijkheid voor medische producten omdat *alle* medische producten die worden verhandeld op de Europese markt in overeenstemming met Europese regelgeving (moeten) zijn.⁴¹⁹ Conformiteit met Europese wetgeving kan daarom niet in de weg staan aan de civielrechtelijke aansprakelijkheid van Allergan als producent.

⁴¹⁸ HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 (*PIP*).

⁴¹⁹ HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.9.2.

13. Bewijsaanbod

674. Mocht uw rechtbank oordelen dat BCW gehouden is enige door haar ingenomen stellingen en vorderingen nader te onderbouwen, dan biedt zij daarvoor bewijs aan, in het bijzonder door:

- het horen van prof. dr. Turner en prof. dr. Cohen Tervaert als getuigen over het causaal verband tussen de Implantaten en het ontstaan van respectievelijk BIA-ALCL en ASIA;
 - prof. dr. Turner zou onder meer de noodzaak en gevolgen van een explantatie nader kunnen toelichten;
 - prof. dr. Cohen Tervaert zou onder meer zijn professionele ervaring met patiënten met ASIA nader kunnen toelichten en daarbij verder kunnen ingaan op de gevolgen van explantatie op de ervaren klachten.
- het nader overleggen van een deskundigenrapport van een psychiater ten aanzien van de gevorderde angstschade;
- het nader overleggen van (resultaten van) een enquête naar de angst van de Vrouwen.

MITSDIEN:

REDENEN WAAROM BCW de rechtbank verzoekt te oordelen als volgt, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad:

Primair, voor zover de rechtbank oordeelt dat op de vorderingen de Wet Afwikkeling Massaschade in een Collectieve Actie van toepassing is, zoals die op 1 januari 2020 in werking is getreden:

Exclusieve belangenbehartiger (artikel 1018e lid 1 Rv)

I. BCW aan te wijzen als Exclusieve Belangenbehartiger;

Definitie Nauw Omschreven Groep (artikel 1018e lid 2 Rv)

II. te bepalen dat onderhavige collectieve actie op de navolgende groepen van personen en juridische entiteiten betrekking heeft in de zin van artikel 1018d Rv: (gezamenlijk: de **“Nauw Omschreven Groep”** of de **“Vrouwen”**):
alle personen die

- a. Een of meer Implantaten hebben en in Nederland wonen;
- b. Een of meer Implantaten hebben en in Nederland gewoond hebben terwijl ze een of meer Implantaten hadden;
- c. Een of meer Implantaten hebben en de behandeling ter implantatie (verkrijging) van een of meer Implantaten in Nederland hebben gehad;
- d. Een of meer Implantaten hebben en de behandeling ter explantatie (verwijdering) van een of meer Implantaten in Nederland hebben gehad;
- e. Een of meer Implantaten hebben gehad en in Nederland wonen;
- f. Een of meer Implantaten hebben gehad en in Nederland hebben gewoond terwijl ze een of meer Implantaten hadden;
- g. Een of meer Implantaten hebben gehad en de behandeling ter implantatie (verkrijging) van een of meer Implantaten in Nederland hebben gehad;
- h. Een of meer Implantaten hebben gehad en de behandeling ter explantatie (verwijdering) van een of meer Implantaten in Nederland hebben gehad.

Opt-out (art. 1018f lid 1 Rv) en buitenlandse Gedupeerden (art. 1018f lid 5 slotzin Rv)

III. te bepalen dat:

- a. iedere persoon met woonplaats of verblijf in Nederland die behoort tot de Nauw Omschreven Groep, gedurende een periode van drie maanden na de aankondiging van de uitspraak waarbij de Stichting als Exclusieve Belangenbehartiger wordt

aangewezen, de griffie van de rechtbank schriftelijk kan laten weten zich van de behartiging van zijn/haar belangen in deze collectieve vordering te willen bevrijden (*opt-out*);

- b. iedere persoon zonder woonplaats of verblijf in Nederland die behoort tot de Nauw Omschreven Groep, gedurende een periode van drie maanden na de aankondiging van de uitspraak waarbij de Stichting als Exclusieve Belangenbehartiger wordt aangewezen, de griffie van de rechtbank schriftelijk kan laten weten zich van de behartiging van zijn/haar belangen in deze collectieve vordering te willen bevrijden (*opt-out*).

Verklaringen voor recht (primair)

- IV. voor recht te verklaren dat Gedaagden aansprakelijk zijn jegens de Vrouwen voor de schade veroorzaakt bij de Vrouwen door de Implantaten, zoals nader uiteengezet in deze dagvaarding.

Veroordeling tot vergoeding van schade

- V. Gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot betaling aan BCW van de door de Vrouwen geleden en nog te lijden schade veroorzaakt door explantatie van de Implantaten, ter hoogte van:

- € 2.000,- per implantaat voor de behandeling ter explantatie, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,
- voor de overige materiële schade een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,
- € 1.000,- per implantaat voor immateriële schade veroorzaakt door explantatie, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,

alle schade te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de datum waarop de explantatie is verricht,

zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet;

- VI. Primair: Gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot betaling aan BCW van de door de Vrouwen geleden en nog te lijden schade veroorzaakt door reconstructie van de borsten, ter hoogte van:

- € 3.300,- per borst voor de behandeling ter reconstructie, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,
- voor de overige materiële schade een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,
- € 1.000,- per borst voor immateriële schade veroorzaakt door reconstructie, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,

alle schade te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de datum waarop de reconstructie is verricht,

zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet;

- VII. Subsidiair, voor zo ver de vordering onder VI wordt afgewezen: Gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot betaling aan BCW van de door de Vrouwen geleden schade veroorzaakt door de implantatie van de borstimplantaten, ter hoogte van:

- € 2.000,- per implantaat, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,
- voor de overige materiële schade een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,

alle schade te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de datum waarop de reconstructie is verricht,

zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet;

- VIII. Gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot betaling aan BCW van de door de Vrouwen geleden en nog te lijden schade veroorzaakt door de angst voor het krijgen van BIA-ALCL ter hoogte van:

- € 2.500,- per Vrouw, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,
- te vermeerderen met vergoeding van € 100,- per jaar dat een Vrouw een of meer Implantaten heeft of heeft gehad, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,

te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf 14 december 2018,

zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet;

- IX. Gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot betaling aan BCW van de door de Vrouwen geleden en nog te lijden schade veroorzaakt door BIA-ALCL ter hoogte van:

- € 70.000,- per Vrouw, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag, voor Vrouwen die stadium I, II of III BIA-ALCL hebben of hebben gehad,
- € 130.000,- per Vrouw, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag, voor Vrouwen die stadium IV BIA-ALCL hebben of hebben gehad,
- voor de materiële schade een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,

te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de datum waarop de Vrouwen zijn gediagnostiseerd met BIA-ALCL,

zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet;

X. Gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot betaling aan BCW van de door de Vrouwen geleden en nog te lijden schade veroorzaakt door ASIA ter hoogte van:

- € 20.000,- per Vrouw, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,
- voor de materiële schade een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,

te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de datum waarop de Vrouwen BII klachten hebben gekregen,

zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet;

Subsidiair, voor zover de rechtbank van oordeel is dat op de vorderingen van de BCW de Wet Afwikkeling Massaschade in een Collectieve Actie niet van toepassing is:

Verklaringen voor recht (subsidiair)

XI. voor recht te verklaren dat Gedaagden aansprakelijk zijn jegens de Vrouwen voor de schade veroorzaakt bij de Vrouwen door de Implantaten, zoals nader uiteengezet in deze dagvaarding.

Subsidiair, voor zover de rechtbank de Gedaagden niet zou veroordelen tot vergoeding van de schade veroorzaakt door explantatie van de Implantaten:

Rechterlijk gebod of bevel

XII. Gedaagden op grond van een rechterlijk gebod of bevel ex art. 3:296 BW hoofdelijk te veroordelen – in het geval de kosten voor de Vrouwen niet door de ziektekostenverzekering worden gedekt – er voor zorg te dragen dat de betreffende Vrouwen in staat worden gesteld om explantatie van de Implantaten op kosten van Allergan te laten plaatsvinden.

Primair en subsidiair

Wijze van afwikkeling collectieve schade (art. 1018i Rv)

XIII. de collectieve schadeafwikkeling zodanig vorm te geven als uw rechtbank geraden zal achten op basis van de door BCW en Gedaagden op grond van artikel 1018i Rv over te leggen voorstellen voor een collectieve schadeafwikkeling.

Buitengerechtelijke kosten en proceskosten (art. 6:96 BW en art. 1018l lid 2 Rv)

XIV. Gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot vergoeding aan BCW van:

- a. de volledige door BCW gemaakte buitengerechtelijke kosten, een en ander te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de dag van de uitspraak, tot aan de dag van de algehele voldoening, zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet;
- b. de volledige proceskosten van BCW, de nakosten daaronder begrepen, een en ander te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de dag van de uitspraak, tot aan de dag van de algehele voldoening, zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet;
- c. de volledige door BCW aan de Financier te betalen overeengekomen vergoeding, zoals nader te begroten op basis van door BCW over te leggen informatie en een en ander te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de dag van de uitspraak, tot aan de dag van de algehele voldoening, zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet; en
- d. de volledige kosten van BCW die zij zal maken in het kader van de schadeafwikkeling vanaf de dag van de uitspraak, te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de dag dat zij gemaakt worden, tot aan de dag van de algehele voldoening, zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet.

De kosten van dit exploit zijn voor mij, deurwaarder:

Kosten dagvaarding € 103,33

Kosten aangetekende verzending € p.m.

Kosten buitenlandse instanties € p.m.

BTW € 21,70

Totaal € 125,03

Ik verklaar dat de bijkomende kosten noodzakelijk zijn om deze ambtshandeling op een goede manier uit te voeren en dat de gerechtsdeurwaarder geen rechtstreeks of indirect belang heeft in de onderneming of derde die deze kosten in rekening bracht.

Gerechtsdeurwaarder

Deze zaak wordt behandeld door mr. E.J. Zippro en mr. J.T. Hiemstra , Hausfeld Advocaten, Sarphatikade 14 (1017 WV) Amsterdam, telefoon: 020 520 7535 / 020 520 7576, fax: 020 524 1470.

PRODUCTIES BEHORENDE BIJ DAGVAARDING

inzake

Stichting Bureau Clara Wichmann

tegen

Allergan c.s.

Productie 1	Lijst met typenummers van de Implantaten van Allergan
Productie 2	E-mail advocaat Allergan Ltd. van 12 mei 2022
Productie 3	ANSM Final Inspection report Allergan Ltd. 2015
Productie 4	Brief advocaat Allergan Ltd. van 31 januari 2022
Productie 5	Natrelle garantieregeling 2009
Productie 6	Akte van fusie Allergan B.V. en AbbVie B.V.
Productie 7	ANSM Preliminary Inspection report Allergan Ltd. 2015
Productie 8	Allergan Responses to the Final Inspection Summary Report from ANSM
Productie 9	Form 10-K Inamed Corporation 1995
Productie 10	Statutenwijziging McGhan Medical B.V. 11 februari 2000
Productie 11	Allergan B.V. Financial Statements 2018
Productie 12	McGhan Product Catalogue 2004 door Inamed Aesthetics
Productie 13	Allergan B.V. Financial Statements 2021
Productie 14	Uittreksels handelsregister Allergan Ltd, AbbVie B.V. (voorheen: Allergan B.V.), Allergan Limited (voorheen: Allergan plc), Allergan S.R.L., Allergan Pharmaceuticals International Limited, Allergan Inc., Allergan Medical, McGhan Medical B.V., Inamed Corporation, Inamed Corporation, Inamed Aesthetics, Inamed Aesthetics, Inamed Corporation Ireland, Inamed Corporation Ireland, Allergan, Allergan, AbbVie Nederland Holdings B.V. en AbbVie Inc.
Productie 15	Informatieverzoek Allergan Ltd. van 5 november 2021
Productie 16	Informatieverzoek Allergan plc (IE) van 5 november 2021
Productie 17	Informatieverzoek Allergan plc (VS) van 5 november 2021
Productie 18	Informatieverzoek Allergan B.V. van 5 november 2021

Productie 19	Informatieverzoek Allergan Costa Rica S.R.L. van 5 november 2021
Productie 20	Aansprakelijkstelling McGhan Medical B.V.
Productie 21	Aansprakelijkstelling Allergan Medical
Productie 21	Aansprakelijkstelling twee ondernemingen met de naam Allergan
Productie 22	Aansprakelijkstelling Allergan Inc.
Productie 23	Aansprakelijkstelling twee ondernemingen met de naam Inamed Corporation
Productie 24	Aansprakelijkstelling twee ondernemingen met de naam Inamed Aesthetics
Productie 25	Aansprakelijkstelling twee ondernemingen met de naam Inamed Corporation Ireland
Productie 26	Aansprakelijkstelling Allergan Pharmaceuticals International Limited
Productie 27	Aansprakelijkstelling Allergan plc (VS)
Productie 28	Aansprakelijkstelling Allergan Costa Rica S.R.L.
Productie 29	Aansprakelijkstelling Allergan Ltd.
Productie 30	Aansprakelijkstelling Allergan plc (IE)
Productie 31	Aansprakelijkstelling Allergan B.V.
Productie 32	Brief aan Allergan van 2 maart 2022 en aanvullende e-mail van 4 maart 2022
Productie 33	M. Kinard & R.F. Redberg, 'Is the FDA Failing Women?', <i>AMA Journal of Ethics</i> 2021
Productie 34	A.V. Ballering, D. Muijres, A.A. Uijen, J.G.M. Rosmalen & T.C. olde Hartman, 'Sex differences in the trajectories to diagnosis of patients presenting with common somatic symptoms in primary care: an observational cohort study', <i>Journal of Psychosomatic Research</i> 2021.
Productie 35	J. Wu, C.P. Gale, R.M. West e.a., 'Impact of initial hospital diagnosis on mortality for acute myocardial infarction: A national cohort study', <i>European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care</i> 2018.
Productie 36	M. Rademaker, 'Do women have more adverse drug reactions?', <i>American Journal of Clinical Dermatology</i> 2001.
Productie 37	N. Levin, M. Mor & T. Ben-Hur, 'Patterns of Misdiagnosis of Multiple Sclerosis', <i>The Israel Medical Association Journal</i> 2003.
Productie 38	C. Plaza, 'Miss Diagnosis: Gendered Injustice in Medical Malpractice Law, Columbia Journal of Gender and Law

Productie 39	John G. Canto et al. (2012) Association of Age and Sex with Myocardial Infarction Symptom Presentation and InHospital Mortality', <i>Journal of the American Medical Association</i> 2020.
Productie 40	NOS Nieuwsbericht van 22 november 2022, "Depressie? Nee, tumor: verkeerde diagnoses bij vrouwen, zorg ingericht op man".
Productie 41	NVPC, Chirurgische bijsluiters voor patiënten die een operatie willen ondergaan waarbij siliconen borstimplantaten worden gebruikt, versie 13 februari 2021
Productie 42	M. Duvic, D. Moore, A. Menter & E.C. Vonderheid, 'Cutaneous T-cell lymphoma in association with silicone breast implants', <i>Journal of the American Academy of Dermatology</i> 1995, 32(6)
Productie 43	J.A. Keech & B.J. Creech, 'Anaplastic T-cell lymphoma in proximity to a saline-filled breast implant', <i>Plastic and Reconstructive Surgery</i> 1997, 100(2)
Productie 44	D. de Jong, W.L.E. Vasmel, J.P. de Boer e.a., 'Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants', <i>JAMA</i> 2008, 300(17)
Productie 45	X. Ye, K. Shokrollahi, W.M. Rozen, R. Conyers, P. Wright, L. Kenner, S.D. Turner & I.S. Whitaker, 'Anaplastic large cell lymphoma (ALCL) and breast implants: Breaking down the evidence', <i>Mutation Research</i> 2014, 762
Productie 46	C. Laurent, A. Delas, P. Gaulard e.a., 'Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: two distinct clinicopathological variants with different outcomes', <i>Annals of Oncology</i> 2016, 27(2)
Productie 47	L. Johnson, J.M. O'Donoghue, N. McLean e.a., 'Breast implant associated anaplastic large cell lymphoma: The UK experience. Recommendations on its management and implications for informed consent', <i>European Journal of Surgical Oncology</i> 2017, 43(8)
Productie 48	A. Loch-Wilkinson, K.J. Beath, R.J.W. Knight e.a., 'Breast Implant–Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk', <i>Plastic and Reconstructive Surgery</i> 2017, 140(4)
Productie 49	D.R. Srinivasa, R.N. Miranda, A. Kaura e.a., 'Global Adverse Event Reports of Breast Implant–Associated ALCL: An International Review of 40 Government Authority Databases', <i>Plastic and Reconstructive Surgery</i> 2017, 139(5)
Productie 50	A. Campanale, R. Boldrini & M. Marletta, '22 Cases of Breast Implant–Associated ALCL: Awareness and Outcome Tracking from the Italian Ministry of Health', <i>Plastic and Reconstructive Surgery</i> 2018, 141(1)
Productie 51	Medical device report (FDA), June 2010
Productie 52	Dringende Field Safety Notice Allergan's getextureerde borstimplantaten en weefselexpanders

Productie 53	RIVM, Duiding Frans verbod op macrogetextureerde en polyurethaan gecoate borstimplantaten (2019)
Productie 54	SCHEER, Final Opinion on the safety of breast implants in relation to ALCL (2021)
Productie 55	M. de Boer et al., 'Breast Implants and the Risk of Anaplastic Large-Cell Lymphoma in the Breast', <i>JAMA Oncology</i> 2018/4(3).
Productie 56	NVPC, Werkprotocol en Algoritme: Adviezen bij BIA-ALCL (2016)
Productie 57	NVPC, Achtergrondinformatie en Frequently Asked Questions bij BIA-ALCL (2016)
Productie 58	ZiN, Standpunt verwijderen (explantatie) van siliconen borstimplantaten bij aanhoudende systemische klachten (2018)
Productie 59	Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (RIVM), Meldingen over gezondheidsklachten bij borstimplantaten (juli 2020)
Productie 60	Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (RIVM), Jaarrapportage 2021 (april 2022)
Productie 61	Y. Shoenfeld & N. Agmon-Levin, 'ASIA' – autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants', <i>Journal of Autoimmunity</i> 2011, 36(1).
Productie 62	NVPC, Protocol voor toetsing van medische noodzaak voor explantatie van siliconen borstimplantaten bij aanhoudende systemische klachten (januari 2021)
Productie 63	FDA, Risks and Complications of Breast Implants (juni 2022)
Productie 64	E-mail advocaat Allergan Ltd. van 22 november 2022
Productie 65	BIA-ALCL Rapport door prof. dr. Suzanne Turner
Productie 66	ASIA Rapport door prof. dr. Jan Willem Cohen Tervaert
Productie 67	M. de Boer e.a., 'Is explantation of silicone breast implants useful in patients with complaints?', <i>Immunologic Research</i> 65, 25–36 (2017).
Productie 68	Europese Commissie, Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products, COM(2022) 495 final
Productie 69	ZiN, Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk (2015)
Productie 70	Form 10-K Allergan plc 2017
Productie 71	Ingestuurde verhalen van Vrouwen met de Implantaten
Productie 72	E-mailcorrespondentie Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 28 oktober 2019
Productie 73	Bijsluiter Allergan Natrelle 2015

Productie 74	Categorieën gelaedeerde Vrouwen
Productie 75	Statuten Bureau Clara Wichmann
Productie 76	Deelnemersovereenkomst
Productie 77	Claimcode compliance document
Productie 78	KvK-uittreksel AbbVie B.V.