LEMSTRA VAN DER KORST

DAGVAARDING, NAMENS STICHTING ESSURE CLAIMS EX ART. 3:305a BW

Heden, drie april tweeduizenddrieëntwintig,
op verzoek van:

1. De stichting **STICHTING ESSURE CLAIMS**, statutair gevestigd in Amsterdam (de "**Stichting**");
2. de naamloze vennootschap **ZILVEREN KRUIS ZORGVERZEKERINGEN N.V.**, statutair gevestigd in Leiden;
3. de naamloze vennootschap **INTERPOLIS ZORGVERZEKERINGEN N.V.**, statutair gevestigd in Leiden;
4. de naamloze vennootschap **FBTO ZORGVERZEKERINGEN N.V.,** statutair gevestigd in Leeuwarden;
5. de naamloze vennootschap **DE FRIESLAND ZORGVERZEKERAAR N.V.**, statutair gevestigd in Leeuwarden;
6. de naamloze vennootschap **ACHMEA ZORGVERZEKERINGEN N.V.**, statutair gevestigd in Leiden;
7. de naamloze vennootschap **VGZ ZORGVERZEKERAAR N.V.**, statutair gevestigd in Arnhem;
8. de naamloze vennootschap **IZA ZORGVERZEKERAAR N.V.**, statutair gevestigd in Arnhem;
9. de naamloze vennootschap **N.V. ZORGVERZEKERAAR UMC**, statutair gevestigd in Arnhem;
10. de naamloze vennootschap **N.V. UNIVÉ ZORG**, statutair gevestigd in Arnhem;
11. de onderlinge waarborgmaatschappij **ONDERLINGE WAARBORGMAATSCHAPPIJ DSW ZORGVERZEKERAAR U.A.**, statutair gevestigd in Schiedam;
12. de naamloze vennootschap **DSW ZIEKTEKOSTENVERZEKERINGEN N.V.**, statutair gevestigd in Schiedam;
13. de onderlinge waarborgmaatschappij **STAD HOLLAND ZORGVERZEKERAAR ONDERLINGE WAARBORGMAATSCHAPPIJ U.A.**, statutair gevestigd in Schiedam;
14. de onderlinge waarborgmaatschappij **ONDERLINGE WAARBORGMAATSCHAPPIJ CZ GROEP U.A.**, statutair gevestigd in Tilburg;
15. de naamloze vennootschap **CENTRALE ZORGVERZEKERINGEN NZV N.V.**, statutair gevestigd in Tilburg;
16. de naamloze vennootschap **CZ ZORGVERZEKERINGEN N.V.**, statutair gevestigd in Tilburg;
17. de naamloze vennootschap **OHRA ZORGVERZEKERINGEN N.V.**, statutair gevestigd in Tilburg;

(de verzekeringsmaatschappijen 2 t/m 17 samen: de "**Zorgverzekeraars**");

in deze zaak woonplaats kiezende op het kantooradres van Lemstra Van der Korst N.V. aan de Prins Hendriklaan 16 (1075 BC) in Amsterdam, van welk

5045/893273.54

kantoor mrs. M.N. van Dam, L. de Visser en T.H.W. Korvinus deze zaak behandelen, waarbij M.N. van Dam als advocaat zal worden gesteld

hierna eiseressen, de Stichting of de Zorgverzekeraars;

heb ik:

GEDAGVAARD:

1. **BAYER AG**, een rechtspersoon naar Duits recht, gevestigd en kantoorhoudende in (51373) Leverkusen, Duitsland, aan de Kaiser-Wilhelm-Allee 1 , zonder bekende woonplaats of bekend werkelijk verblijf in Nederland.

daartoe heb ik uit krachte van artikel 56 lid 2 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en in mijn hoedanigheid van verzendende instantie als bedoeld in de EU-verordening nr. 2020/1784 van de Raad van Europese Unie van 25 november 2020 (EU Betekeningsverordening), twee afschriften van deze dagvaarding, tezamen met een Duitse vertaling,

VERZONDEN AAN DE NAVOLGENDE ONTVANGENDE INSTANTIE

Amtsgericht Leverkusen
Gerichtsstraße 9
51379 Leverkusen
Duitsland

deze verzending heeft vandaag per aangetekende post plaatsgevonden en is vergezeld van de navolgende stukken:

het aanvraagformulier als bedoeld in Verordening (EU) nr. 2020/1784 van de Raad van de Europese Unie van 25 november 2020, ingevuld in de Duitse taal.

Aan de ontvangende instantie heb ik verzocht om dit exploot, met Duitse vertaling, aan Bayer AG te betekenen/daarvan kennis te geven op de wijze als onder 5 in het hiervoor genoemde formulier "aanvraag om betekening of kennisgeving van stukken" omschreven, te weten betekening volgens de wet van de aangezochte staat (5.1 formulier).

5045/893273.54

BOVENDIEN WORDT, TER BETEKENING/KENNISGEVING AAN BAYER AG, VOORNOEMD,

vandaag een afschrift van dit exploot, inclusief een Duitse vertaling, door mij, in overeenstemming met artikel 56 lid 3 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en artikel 18 van de genoemde EU Betekeningsverordening, per aangetekende post gezonden aan het adres van Bayer AG, voornoemd, voorzien van het in artikel 12 EU Betekeningsverordening genoemde modelformulier, opgenomen in bijlage I van de EU Betekeningsverordening, met de mededeling dat Bayer AG dit stuk mag weigeren indien het niet gesteld is in een taal of niet vergezeld gaat van een vertaling, bedoeld in artikel 12 lid 1 van de EU Betekeningsverordening en dat een weigering middels aangehecht formulier dan wel d.m.v. een zelf opgestelde verklaring dient te worden teruggezonden binnen de termijn zoals gesteld in voormeld artikel.

2. **BAYER B.V.**, een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid en statutair gevestigd in Mijdrecht en kantoorhoudende in (2132 WT) Hoofddorp aan de Siriusdreef 36, aldaar mijn exploot doende en afschrift dezes, latende aan:

3. **BAYER ESSURE INC.**, een rechtspersoon naar het recht van de Verenigde Staten, kantoorhoudende aan het adres van haar *registered agent*, in (CA 95833) Sacramento aan de 2710 Gateway Oaks Drive Suite 150N, Verenigde Staten van Amerika, zonder bekende woonplaats binnen Nederland.

Zodoende heb ik uit krachte van artikel 55 lid 1 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering mijn exploot gedaan aan het parket van de ambtenaar van het openbaar ministerie bij de rechtbank Midden-Nederland, alwaar ik te Utrecht aan het adres Herman Gorterstraat 5 twee afschriften hiervan, inclusief een Engelse vertaling van deze dagvaarding, heb gelaten aan:

aldaar werkzaam en aanwezig.

Verzocht wordt dit exploot, voorzien van de vertaling in de Engelse taal, aan BAYER ESSURE 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

5045/893273.54

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, voorzien van de vertaling in de Engelse taal onverwijld door mij per aangetekende brief gezonden aan de adressen van BAYER ESSURE INC., voornoemd.

en 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 BAYER ESSURE INC. met inachtneming van de vormen in de wetgeving van de staat Californië (Verenigde Staten van Amerika) voorgeschreven;

4. **BAYER HEALTHCARE LLC**, een rechtspersoon naar het recht van de Verenigde Staten, kantoorhoudende in (NY 12207) Albany, aan het adres 80 State Street, Verenigde Staten van Amerika, dan wel kantoorhoudende te (CA 95833) Sacramento aan de 2710 Gateway Oaks Drive Suite 150N, Verenigde Staten van Amerika, zonder bekende woonplaats binnen Nederland.

Zodoende heb ik uit krachte van artikel 55 lid 1 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering mijn exploot gedaan aan het parket van de ambtenaar van het openbaar ministerie bij de rechtbank Midden-Nederland, alwaar ik te Utrecht aan het adres Herman Gorterstraat 5 voor ieder genoemd adres twee afschriften hiervan, inclusief een Engelse vertaling van de dagvaarding, heb gelaten aan:

aldaar werkzaam en aanwezig.

Verzocht wordt dit exploot, voorzien van de vertaling in de Engelse taal, aan BAYER HEALTHCARE LLC, 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.

5045/893273.54

Voorts wordt een afschrift van dit exploot, voorzien van de vertaling in de Engelse taal onverwijld door mij per aangetekende brief gezonden aan de adressen van BAYER HEALTHCARE LLC, voornoemd.

en 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 New York (Verenigde Staten van Amerika), bevoegde deurwaarder, ambtenaar of andere bevoegde persoon met het verzoek betekening of kennisgeving hiervan te doen verrichten aan BAYER HEALTHCARE LLC, met inachtneming van de vormen in de wetgeving van de staat New York (Verenigde Staten van Amerika) voorgeschreven;

hierna gedaagden of "**Bayer**";

OM:

op woensdag 2 augustus 2023 om 10:00 uur, niet in persoon maar vertegenwoordigd door een advocaat te verschijnen op de zitting van Rechtbank Midden-Nederland, locatie Utrecht, die zal worden gehouden in het gerechtsgebouw aan het Vrouwe Justitiaplein 1 in Utrecht;

MET DE AANZEGGING DAT:

(i) indien één of meer van de gedaagde partijen verzuimt advocaat te stellen of het hierna te noemen griffierecht niet tijdig betaalt, en de voorgeschreven termijnen en formaliteiten in acht zijn genomen, de rechter verstek tegen die gedaagde zal verlenen en de hierna omschreven vordering zal toewijzen, tenzij deze hem onrechtmatig of ongegrond voorkomt;

(ii) indien ten minste één van de gedaagde partijen in het geding verschijnt en het griffierecht tijdig heeft voldaan, tussen alle partijen één vonnis zal worden gewezen, dat als een vonnis op tegenspraak wordt beschouwd;

(iii) bij verschijning in het geding van ieder van de gedaagde partijen een griffierecht zal worden geheven, te voldoen binnen vier weken te rekenen vanaf het tijdstip van verschijning;

(iv) 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;

5045/893273.54

(v) van een persoon die onvermogend is, een bij of krachtens de wet vastgesteld griffierecht voor onvermogenden wordt geheven, indien hij op het tijdstip waarop het griffierecht wordt geheven heeft overgelegd:

- 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
- een verklaring van het bestuur van de raad voor 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;

(vi) van gedaagde partijen die bij dezelfde advocaat verschijnen en gelijkluidende conclusies nemen of gelijkluidend verweer voeren, op basis van artikel 15 van de Wet griffierechten burgerlijke zaken slechts eenmaal een gezamenlijk griffierecht wordt geheven;

(vii) dat de Stichting op straffe van niet-ontvankelijkheid verplicht is deze dagvaarding aan te tekenen in het centraal register voor collectieve acties als bedoeld in art. 3:305a lid 7 BW;

(viii) dat deze aantekening tot gevolg heeft dat, tenzij de rechtbank de Stichting aanstonds niet ontvankelijk verklaart, de rechtbank de zaak aanhoudt totdat een termijn van drie maanden na de aantekening in het centraal register is verstreken;

(ix) dat na het verstrijken van deze termijn de behandeling van de zaak wordt voortgezet in de stand waarin zij zich bevindt, tenzij ingevolge art. 1018d lid 2 Rv deze termijn is verlengd of een andere collectieve vordering voor dezelfde gebeurtenis is ingesteld; dat de in art. 128 lid 2 Rv bedoelde roldatum voor het nemen van de conclusie van antwoord door de Rechtbank zal worden bepaald op een termijn van zes weken nadat de in art. 1018c lid 3 Rv bedoelde termijn is verstreken.

TENEINDE te horen eis doen als volgt:

1. INLEIDING

Algemeen

1.1. Bayer is producent van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Bayer heeft onder andere een permanente sterilisatiemethode onder de naam Essure geproduceerd en op de markt gebracht.[1] Essure is een spiraalachtig implantaat dat bedoeld was om permanent in beide eileiders geplaatst te worden. Essure veroorzaakt een bedoelde lokale ontstekingsreactie die zorgt voor littekenweefselvorming, ingroei en verankering van het implantaat. De eileiders worden daardoor afgesloten, zodat bevruchting niet langer mogelijk is. Essure kwam in 2001 op de markt in Europa en in 2002 in de Verenigde Staten.

1.2. Bayer benadrukte dat 'haar' Essure - in tegenstelling tot veel andere sterilisatiemethoden - zonder operatie en narcose kon worden geïmplanteerd. Implantatie kon binnen tien minuten plaatsvinden en er zouden nauwelijks bijwerkingen zijn, aldus Bayer. Als er toch bijwerkingen waren, dan waren deze volgens Bayer mild van aard. Volgens Bayer kon men binnen circa 45 minuten na implantatie weer overgaan tot de orde van de dag. Bayer presenteerde Essure als een veilig, deugdelijk en geschikt product, speciaal voor vrouwen die zich juist niet wilden laten opereren om gesteriliseerd te worden.

1.3. In werkelijkheid bleek Essure evenwel niet het wonderproduct dat Bayer presenteerde. Zowel in de Verenigde Staten als in Europa kregen veel vrouwen die Essure hadden laten implanteren ernstige klachten. Zo kwam het voor dat het implantaat loskwam en ging rondzwerven in het lichaam (zogenoemde migratie). Een migrerende Essure kan ernstige schade toebrengen aan het lichaam. Deze kan namelijk andere organen perforeren, zoals de eileiders, de baarmoeder en de eierstokken. Een migrerende Essure kan zelfs andere organen perforeren, zoals de darmen. Verder bleek dat Essure de eileider soms dwong een onnatuurlijke stand in te nemen (*chickenwing*-fenomeen). Veel vrouwen kregen last van onder andere (chronische) pijnklachten (vooral in de buik), (hevige) bloedingen, permanente vermoeidheid en ongewenste zwangerschappen. Bovendien traden bij vrouwen allergische en ontstekingsreacties op. Kortom: Essure bood als product niet de veiligheid die de vrouwen mochten verwachten.

1.4. De eerste klachten werden – kort na de lancering van Essure – al gemeld door vrouwen (al dan niet via de officiële kanalen). Bayer wist of had moeten weten dat haar product ernstige gezondheidsproblemen en complicaties bij vrouwen veroorzaakte. Bayer koos er echter voor om deze klachten te negeren en weigerde proactief de klachten deugdelijk te onderzoeken.

[1] Alle gedaagde Bayer entiteiten kwalificeren – al dan niet op basis van hun eigen stellingen – als producent. Zie hierna vanaf randnummer 2.5.

5045/893273.54

Ook verzuimde Bayer haar afneemsters en potentiële afneemsters op adequate wijze te informeren over de ernstige complicaties.

1.5. Bayer heeft Essure per 20 september 2017 in alle landen uit de handel genomen, met uitzondering van de Verenigde Staten. Op dat moment hadden in Nederland al 30.000 vrouwen Essure laten implanteren. Op 31 december 2018 werd Essure ook in de Verenigde Staten van de markt gehaald. Hoewel Essure aantoonbaar niet deugde en de klachten zich opstapelden weigerde Bayer verantwoordelijkheid te nemen. Zowel in Europa als in de Verenigde Staten stelde Bayer het product van de markt te hebben gehaald vanwege uitsluitend commerciële redenen.

1.6. Het schrijnende is dat vele tienduizenden vrouwen juist kozen voor Essure, omdat zij geen operatie wilden ondergaan. Actuele cijfers zijn niet beschikbaar, maar alleen al in Nederland hebben 3.000-4.000 vrouwen Essure operatief laten verwijderen.[2] De verwijderoperaties zijn niet zonder gevolgen. Omdat Essure ingekapseld raakt in de eileiders, moeten bij de operatie ook de eileiders integraal verwijderd worden (*'salpingectomie'*). In sommige gevallen moeten zelfs de eierstokken en de baarmoeder (*'uterusextirpatie'*) worden verwijderd. Deze laatste operaties veroorzaken niet alleen blijvend (fysiek) letsel, maar zorgen er ook voor dat de vrouwen vervroegd in de menopauze/overgang terecht komen, met alle ongewenste bijwerkingen van dien.

1.7. De Nederlandse arts Prof. Dr. Veersema - gynaecoloog bij het UMC Utrecht - heeft ongeveer 1.700 Essures geplaatst. De afgelopen jaren houdt hij zich wat Essure betreft, alleen nog maar bezig met de verwijderoperaties. In een interview uit 2018 met krant Trouw liet Veersema het volgende optekenen:[3]

> *"Tijdens die operaties van Essure-vrouwen, denk ik nu vaak: dit ziet er niet gezond uit. De eileiders zijn opgezwollen, soms steekt dat ding eruit. Ze zijn allemaal verkalkt, die veertjes. In onze fantasie is het een heel mooi elegant veertje, dat leg je erin, dat verankert zich, het groeit dicht. Dat is het mooie verhaal van de fabrikant. Maar na vijf jaar bij de verwijdering lijken de veertjes soms op verkalkte spijkers."*

1.8. Bayer beweert – tegen beter weten in – tot op de dag van vandaag dat Essure veilig en betrouwbaar is. Tegelijkertijd tonen diverse onderzoeken

---

[2] Joop Bouma, 'Geen wondermiddel, maar een veertje dat pijn ging doen', *Trouw* 28 november 2018 (**Productie 1**); Het exacte aantal verwijderoperaties is niet bekend, in de uitzending van EenVandaag wordt gesproken over 3.000 verwijderoperaties: https://eenvandaag.avrotros.nl/item/nederlandse-vrouwen-willen-farmaceut-bayer-aanklagen-voor-schade-door-sterilisatieproduct-essure/.

[3] Joop Bouma en Jet Schouten, 'Dokter Veersema brengt geen sterilisatieveertjes meer in, hij haalt ze er juist uit', *Trouw* 29 november 2018 (**Productie 2**).

5045/893273.54

juist het tegendeel aan.[4] In de Verenigde Staten waren circa 39.000 procedures tegen Bayer aanhangig in verband met Essure. In augustus 2020 heeft Bayer die procedures geschikt voor USD 1,6 miljard.[5]

Deze procedure en regie in andere reeds aanhangige gerelateerde procedures

1.9. Deze procedure strekt ertoe om Bayer ook in Nederland ter verantwoording te roepen. Bayer is aansprakelijk voor de door de gedupeerde vrouwen en de Zorgverzekeraars geleden en te lijden schade. Deze aansprakelijkheid is gegeven, omdat Essure als product niet de veiligheid bood die men ervan mocht verwachten.

1.10. Los daarvan gelden de volgende verzwarende omstandigheden:

A. Bayer heeft alvorens zij Essure op de markt bracht, geen of onvoldoende onderzoek gedaan naar de geschiktheid van het product, de bijwerkingen ervan en mogelijk complicaties.

B. Bayer is – als producent van een medisch hulpmiddel – ernstig tekortgeschoten in de op haar rustende informatie- en waarschuwingsplichten jegens de gedupeerde vrouwen c.q leden van de Achterban (zoals hieronder gedefinieerd).

C. Bayer heeft stelselmatig klachten met betrekking tot Essure genegeerd. Ter illustratie: in de Verenigde Staten heeft Bayer verzuimd om ruim 16.000 klachten te rapporteren aan de Amerikaanse autoriteit (de U.S. Food & Drug Administration, "**FDA**"). Ook in Nederland was de verwerking (rapportage, inventarisatie en respons) in verband met aanhoudende klachten niet op orde.

D. Het promotie- en marketingmateriaal en de inhoud van de website waarmee Bayer Essure op de markt bracht bevatte misleidende en onjuiste informatie over de effectiviteit en veiligheid van Essure.

De vorderingen van de Stichting (3:305a BW)

1.11. De Stichting stelt haar schadevergoedingsvorderingen in op basis van art. 3:305a BW[6] voor een nauw omschreven groep, te weten: *"Alle vrouwen die in Nederland Essure geïmplanteerd hebben gekregen in hun eileiders"* (de "**Achterban**"). Essure is in Nederland vanaf 2003 verkocht en werd op 20 september 2017 van de markt gehaald (de "**Relevante Periode**").

1.12. De vorderingen van de Stichting betreffen rechtsvragen die voor de Achterban gemeenschappelijk zijn. Bayer heeft Essure op de markt gebracht

[4] Hierover meer in randnummer 3.6 e.v. en 3.68 e.v.

[5] Bayer to pay 1.6 billion to resolve US Claims for Essure birth control device, Reuters 20 augustus 2020 (**Productie 3**).

[6] Zoals laatstelijk gewijzigd door de Wet afwikkeling massaschade in collectieve actie ("**Wamca**").

5045/893273.54

en de Achterban heeft Essure laten implanteren terwijl Essure niet de veiligheid biedt die men ervan mocht verwachten. Daarmee heeft Bayer op gelijke wijze onrechtmatig gehandeld jegens alle leden van de Achterban. Dat dit onrechtmatig handelen heeft geleid tot uiteenlopende schades van verschillende hoogten doet aan het voorafgaande niet af. De Stichting licht dit in Hoofdstuk 5 en 6 nader toe.

De vorderingen van de Zorgverzekeraars (verklaring voor recht en schade op te maken bij staat)

1.13. Aan de plaatsing en operatieve verwijdering van Essure zijn medische kosten verbonden. Behoudens het eigen risico hebben de Zorgverzekeraars in vrijwel alle gevallen deze kosten van de Achterban van de Stichting vergoed. Voor zover de Zorgverzekeraars deze schade aan de Achterban hebben vergoed, zijn de vorderingen van de Achterban ten aanzien van deze schade overgegaan op de Zorgverzekeraars door middel van subrogatie. De Zorgverzekeraars hebben een maatschappelijke verantwoordelijkheid om kosten op derden te verhalen. Zij ondersteunen deze procedure van de Stichting en achten het van groot financieel en principieel belang dat schade die verband houdt met inferieure producten wordt vergoed door de schadeveroorzaker en niet door de polishouders. In verband met die vorderingen verzoeken de Zorgverzekeraars de rechtbank voor recht te verklaren dat Bayer aansprakelijk is.

1.14. De vordering van de Zorgverzekeraars is vanzelfsprekend niet ingesteld op grond van art. 3:305a BW. Gelet op hetzelfde onderliggende feitencomplex, dezelfde juridische vragen en de efficiëntie, achten eiseressen het van belang dat de vorderingen gelijktijdig door dezelfde rechtbank worden beoordeeld. Indien en voor zover de rechtbank zou beslissen dat ten aanzien van de Stichting eerst vooraf moet worden beslist over formele voorvragen, kan de rechtbank de behandeling van de vorderingen van de Zorgverzekeraars aanhouden.

Reeds aanhangige procedures individuele vrouwen (aanhouding)

1.15. Naast deze collectieve procedure zijn bij de Rechtbank Midden-Nederland op dit moment een aantal procedures aanhangig die zijn geïnitieerd door tientallen individuele gedupeerde vrouwen die eveneens onderdeel uitmaken van de Achterban (de "**Individuele Procedures**").[7] De raadslieden van de Stichting en de Zorgverzekeraars zijn ook advocaten van de gedupeerde vrouwen die de Individuele Procedures initieerden. De Individuele Procedures zijn aanhangig gemaakt teneinde het verlopen van de vervaltermijn van art. 6:191 lid 2 BW te voorkomen.

[7] Het betreffen zaken met de volgende rolnummers: C/16/523998, 21/449 | C/16/523995, 21/447 | C/16/523996, 21/448 | C/16/533896, 22/072 | C/16/533893, 22/071.

5045/893273.54

1.16. Tussen deze procedure en de Individuele Procedures bestaat (zowel juridisch als feitelijk) overlap. De rechtbank heeft de Individuele Procedures – voor zover reeds aangebracht – aangehouden en/of verwezen naar de parkeerrol, in afwachting van deze procedure. De Stichting en de eiseressen in de Individuele Procedures stellen voor dat de rechtbank de Individuele Procedures zal (blijven) aanhouden zodat eerst in deze procedure beslist kan worden en het risico op tegenstrijdige uitspraken wordt vermeden.

Indeling dagvaarding

1.17. Eiseressen staan achtereenvolgens stil bij de volgende onderwerpen:

- Partijen (Hoofdstuk 2);
- De feiten (Hoofdstuk 3);
- Toepasselijk recht (Hoofdstuk 4);
- Juridisch kader / grondslagen vorderingen (Hoofdstuk 5);
- Toepassing van de Wamca, schade van de Achterban, relativiteit en causaliteit (Hoofdstuk 6);
- Vordering van de Zorgverzekeraars (Hoofdstuk 7)
- Verweren van Bayer (Hoofdstuk 8);
- Ontvankelijkheid Stichting (Hoofdstuk 9);
- Redelijke en evenredige vergoeding van de proceskosten en andere kosten van de Stichting (Hoofdstuk 10)
- Bevoegdheid Nederlandse rechter (Hoofdstuk 11);
- Bewijsaanbod (Hoofdstuk 12);
- Eis (Hoofdstuk 13).

Producties

1.18. Eiseressen brengen op de eerstdienende dag de producties in het geding, waarnaar in deze dagvaarding wordt verwezen.

2. PARTIJEN

Eiseressen

Stichting Essure Claims

2.1. De Stichting is in 2019 opgericht. Haar statutaire doel is de behartiging van de belangen van vrouwen die schade hebben geleden door de sterilisatiemethode Essure. De statuten van de Stichting worden overgelegd als **Productie 4**.

5045/893273.54

2.2. De Stichting stelt deze procedure in ten behoeve van de Achterban. In Hoofdstuk 9 licht de Stichting toe dat zij ontvankelijk is in haar vorderingen.

De Zorgverzekeraars

2.3. De Zorgverzekeraars hebben voor een deel van de leden van de Achterban (gedeeltelijk) de zorgkosten vergoed die verband houden met onder andere de plaatsing en verwijdering van Essure. Op grond van subrogatie ex. art. 7:962 BW treden de Zorgverzekeraars in de rechten van de bij hen verzekerde leden van de Achterban, voor zover zij relevante kosten hebben vergoed.

2.4. De Zorgverzekeraars hebben gezamenlijk een marktaandeel van ongeveer 76%.[8] Uit een steekproef onder de leden van de Achterban volgt dat 72% van hen verzekerd was bij één van de eisende Zorgverzekeraars. De leden van de Achterban hebben vrijwel steeds Essure operatief laten verwijderen. De medische kosten die daarmee verband houden zijn doorgaans vergoed door de Zorgverzekeraars. In circa driekwart van de gevallen zal dus één van de Zorgverzekeraars deze kosten hebben vergoed.

Gedaagden

Bayer AG (gedaagde sub 1)

2.5. Bayer stelt zich in te zetten voor duurzame ontwikkeling. Het merk Bayer stond voor vertrouwen, betrouwbaarheid en kwaliteit. Volgens haar website beoogt Bayer door middel van preventie, verlichting en genezing van ziektes de levenskwaliteit van mensen te verbeteren.[9]

2.6. De Bayer-groep – met Bayer AG aan het hoofd – is een wereldwijd opererende onderneming met een focus op het gebied van gezondheidszorg en landbouw. Bayer heeft ongeveer 392 ondernemingen in 87 landen. In het boekjaar 2019 had de Bayer-groep ongeveer 104.000 werknemers en realiseerde zij een omzet van EUR 43,5 miljard.

2.7. Bayer AG ontwikkelt en innoveert niet alleen *inhouse*. Bayer AG vult haar portfolio aan producten vaak ook aan door middel van overnames. Dit geldt ook voor Essure. Bayer AG heeft in 2013, al dan niet via een dochteronderneming, alle aandelen verworven in het kapitaal van Conceptus Inc. (later Bayer Essure Inc.).

2.8. Bayer AG houdt (al dan niet indirect) alle aandelen in de overige Bayer-gedaagden. Uit de voor eiseressen beschikbare documenten blijkt dat Bayer in verband met Essure een grote wereldwijde productie- en distributieketen heeft opgezet. Binnen de Bayer-groep kwalificeren daardoor

[8] 'Deze zorgverzekeraars horen bij elkaar (in 2021), zorgwijzer: https://www.zorgwijzer.nl/zorgverzekering-2021/deze-zorgverzekeraars-horen-bij-elkaar-in-2021#:~:text=Achmea%20is%20op%20dit%20moment,4%20met%2012%2C7%20procent.

[9] www.bayer.com.

5045/893273.54

meerdere entiteiten als producent van Essure. Elk van de gedaagden vervulde een rol bij het op de markt brengen (productie, distributie en/of marketing) van Essure wereldwijd.

Bayer B.V. en Conceptus B.V. (gedaagde sub 2)

2.9. Volgens Bayer, werd Essure vanaf de introductie in Nederland in 2001 tot 2013 gedistribueerd door Conceptus B.V. Bayer B.V. en Conceptus B.V. zijn in 2013 gefuseerd, waardoor Bayer B.V. de verkrijgende vennootschap werd en dus rechtsopvolgster van Conceptus B.V.[10] Eiseressen leggen in dit kader een KvK-uittreksel van Conceptus B.V. over als **Productie 5**.

2.10. Voor de volledigheid merken eiseressen op dat Sigma Medical B.V. (**Productie 6**) – naast Bayer B.V. – distributeur van Essure is geweest in Nederland. Sigma Medical B.V. is een distributeur op het gebied van medische hulpmiddelen en is – voor zover eiseressen kunnen beoordelen – geen onderdeel van de Bayer-groep. Sigma Medical B.V. had wel een contractuele relatie met Bayer B.V. in de vorm van een Distribution Agreement en een Asset Sale and Purchase Agreement (**Productie 7)**.

2.11. Uit de Asset Sale and Purchase Agreement blijkt dat Sigma Medical B.V. en Bayer B.V. op 17 januari 2004 een distributieovereenkomst hebben gesloten waarin is afgesproken dat Sigma Medical B.V. bevoegd is tot verkoop en distributie van Essure in Nederland:

> *"*[Sigma Medical B.V.] *is engaged in the business of the retail and distribution of medical and dental devices and has, by means of a prior distribution agreement between the Parties dated 17 January 2004 (the "Distribution Agreement"), acquired the right to sell, market and distribute Essure in the Netherlands"*

2.12. Daarnaast blijkt uit de overeenkomst dat Bayer B.V. – direct of indirect – verantwoordelijk was voor de productie, verkoop en distributie van Essure, dus ook als Sigma Medical B.V. als tussenschakel fungeert:

> "[Bayer B.V.] *manufactures, markets and distributes both directly and through a network of distributors globally, a permanent birth control procedure called "Essure"*

2.13. Verder bepaalt de overeenkomst dat Bayer B.V. aansprakelijkheden van Sigma Medical B.V. aangaande Essure heeft overgenomen:

> *"2.3.2 Subject to the terms and conditions set forth in this Agreement, the Purchaser herewith assumes subject to Completion and, when required, shall pay, perform and discharge when due, all Liabilities of the Seller which (i) arise after*

[10] Conceptus B.V. is op 1 oktober 2013 gefuseerd met Bayer B.V., waardoor Conceptus B.V. is opgehouden te bestaan en Bayer B.V. op grond van art. 3:80 jo. art. 3:80 jo. art. 2:309 jo. art. 6:249 BW door vermogensovergang onder algemene titel de rechtspositie van Conceptus B.V. heeft overgenomen. Zie: TM, Parl. Gesch., Boek 3, p. 307. Omwille van de leesbaarheid van deze dagvaarding zullen Eiseressen steeds refereren aan Bayer B.V. als het voormalige Conceptus B.V.

5045/893273.54

the Completion Date as a result of the operation by the Purchaser of the Business and (ii) are expressly assumed"

2.14. Voor zover Sigma Medical B.V. distributeur van Essure was, geldt dat Bayer B.V. de daaraan verbonden aansprakelijkheden heeft overgenomen.

2.15. Op basis van het voorgaande geldt dat Bayer B.V. producent en distributeur was van Essure voor de gehele periode (2003-2017), ook als Sigma Medical B.V. als tussenschakel heeft gefungeerd. Hoe dan ook is Bayer B.V. aansprakelijk voor schade als gevolg van Essure die in Nederland zijn geleverd en geïmplanteerd.

Bayer Essure Inc. (gedaagde sub 3)

2.16. Conceptus Inc. heeft Essure bedacht, ontwikkeld en vanaf 2001 geproduceerd. In 2013 heeft Bayer AG alle aandelen in Conceptus Inc. verworven. De naam ´Conceptus Inc.´ is vervolgens gewijzigd in Bayer Essure Inc.

2.17. Bayer Essure Inc. is een 100% dochtermaatschappij van Bayer AG. Destijds verklaarde Andreas Fibig (president van Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc.) het volgende over de fusie met Conceptus Inc.:[11]

> *"Both Bayer and Conceptus are focusing on innovative solutions to advance women's healthcare. Essure completes Bayer's portfolio on long-acting in-trauterine systems and short acting oral contraceptives. Our experience in the field of gynaecology combined with our sales and distribution expertise will help to further develop Conceptus' business."*

Bayer Healthcare LLC (gedaagde sub 4)

2.18. Bayer heeft Bayer Healthcare LLC aangemerkt als 'producent' van Essure. Dit volgt uit een deelbesluit van de Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport naar aanleiding van een door Trouw en AVRO Tros ingediend Wob-verzoek met betrekking tot Essure (**Productie 8)**. Om die reden is Bayer Healthcare LLC medegedaagde.

3. DE FEITEN

Essure

3.1. Essure is een permanente sterilisatiemethode voor vrouwen die door middel van hysteroscopie (via een kijkbuis) geplaatst kan worden. De sterilisatie kan zonder algehele narcose (poliklinisch) geschieden, en hoeft dus niet in de operatiekamer plaats te vinden. Essure bestaat uit twee of drie voorverpakte onderdelen: (i) twee implanteersystemen met elk een Essure (voor beide eileiders één) en (ii) een *split introducer*.

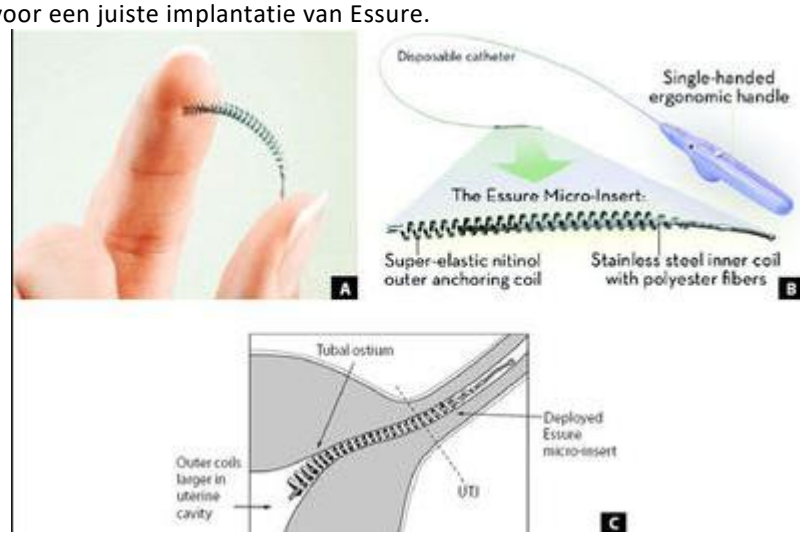
[11] https://www.fiercepharma.com/pharma/bayer-to-acquire-conceptus-inc.

5045/893273.54

3.2. Essure is een micro-implantaat bestaande uit twee metalen veren: een roestvrijstalen binnenste veer en een buitenste veer van nikkel-titanium (nitinol) legering. Tussen de veren door lopen vezels van polyethyleentereftalaat (PET).

3.3. Implantatie van Essure geschiedt door middel van een speciaal daarvoor ontwikkeld implanteersysteem. Dit bestaat uit een buisje/split introducer en een handvat met een inbrengkatheter met aan het uiteinde het implantaat/Essure. De buis wordt in de rubber stop op het werkkanaal geplaatst. Dit is ter bescherming van Essure en ter voorkoming van 'backflow' vanuit het werkkanaal. Via het handvat bestuurt de arts Essure en via de kijkbuis (hysteroscoop) in de baarmoeder zoekt de arts de 'inmonding' van de eileider in de baarmoeder.

3.4. De kijkbuis (hysteroscoop) die wordt gebruikt om Essure in te brengen, is geen onderdeel van Essure zelf. Deze uitrusting is evenwel noodzakelijk voor een juiste implantatie van Essure.



3.5. De arts implanteert Essure in de eileiders via de vagina, de baarmoederhals en de baarmoeder. Na implantatie van Essure in de eileiders, zet deze uit. De PET-vezels veroorzaken vervolgens een opzettelijke ontstekingsreactie (inflammatoire weefselreactie) waardoor littekenweefsel (fibrose) en weefselingroei ontstaat. Indien de ingreep goed verloopt, groeien de eileiders hierdoor binnen drie maanden dicht. Door het dichtgroeien van de eileider kan een spermacel niet langer een eicel bevruchten en zou de sterilisatie moeten zijn voltooid.[12]

Essure is op basis van uiterst summier onderzoek op de markt gebracht

[12] Maassen e.a., 'Tubae van vrouwen met klachten na hysteroscopische sterilisatie', in Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie & Gynaecologie vol. 130, oktober 2017, p. 311 (**Productie 9**).

5045/893273.54

3.6. Inmiddels is duidelijk geworden dat Bayer onvoldoende onderzoek heeft gedaan naar de werking en veiligheid van Essure voordat zij deze op de markt bracht. Ondanks herhaalde aansporingen van de FDA heeft Bayer de toegezegde vervolgonderzoeken en de *post marketing surveillance* van Essure tot op de dag van vandaag onzorgvuldig, gebrekkig en onvolledig uitgevoerd.

Onderzoeken voordat Essure op de markt werd gebracht

3.7. Bayer heeft – voordat Essure op de markt werd gebracht – twee klinische onderzoeken laten verrichten. Bij deze klinische onderzoeken waren in totaal 926 vrouwen betrokken. Bij 664 van deze vrouwen is Essure 'succesvol' geplaatst. Volgens experts vertonen deze klinische onderzoeken van Bayer echter diverse gebreken:[13]

- De onderzoekers van Bayer leggen niet uit waarom Essure bij 181 vrouwen niet 'succesvol' is geplaatst. Dit terwijl de 'uitval' van 28,22% van de deelneemsters een relevant gegeven is.
- Het betrof niet-geblindeerde studies (met alle risico's van bias van dien).[14] De onderzoekers van Bayer werkten niet met controlegroepen, terwijl deze noodzakelijk zijn om de invloed van een onafhankelijke variabele te isoleren en dus de oorzaak-en-gevolgrelatie vast te stellen.
- In het onderzoek van Bayer werd slechts 85% van de deelnemende vrouwen na een jaar opgevolgd. Slechts 25% van de vrouwen kreeg opvolging tot twee jaar. Langetermijneffecten zijn dus in het geheel niet onderzocht, terwijl Essure bedoeld was om levenslang in het lichaam te blijven.

Gebrekkige opvolging

3.8. Mede vanwege het ontbreken van voldoende en deugdelijk onderzoek, heeft de FDA in 2002 aan Bayer een aantal voorwaarden gesteld om Essure toe te laten. De FDA verplichtte Bayer onder meer om diverse onderzoeken uit te (laten) voeren. Bayer heeft niet aan haar verplichtingen voldaan:[15]

(i) Opvolgingsonderzoek langetermijngevolgen Essure: om de langetermijngevolgen van Essure in kaart te brengen, verplichtte de FDA Bayer een opvolgingsonderzoek te doen bij vrouwen die Essure vijf jaar daarvoor hadden laten plaatsen. In dit opvolgingsonderzoek is

13 Dhruva e.a., 'Revisiting Essure – Toward Safe and Effective Sterilization', in the New England Journal of Medicine 373:15, oktober 2015, p. 2 (**Productie 10**).

14 Niet-geblindeerde studies zijn studies waarbij geen gebruik wordt gemaakt van een controlegroep. Niet-geblindeerde studies leiden vaak tot een 'performance bias', omdat onderzoekers op zoek kunnen gaan naar bevindingen die hun hypothese bekrachtigen.

15 Dhruva e.a., 'Revisiting Essure – Toward Safe and Effective Sterilization', in the New England Journal of Medicine 373:15, oktober 2015, p. 2 (Productie 10).

5045/893273.54

slechts bij 71% van de vrouwen (366 van de 518 vrouwen) de opvolging afgerond. Vrouwen waarbij Essure niet succesvol was geïmplanteerd, werden zwanger na plaatsing van Essure en vrouwen die na plaatsing een (al dan niet gedeeltelijke) baarmoederverwijdering (*uterusextirpatie*) ondergingen waren uitgesloten van het onderzoek. Daardoor gaf dit onderzoek geen volledig en juist beeld, omdat alleen vrouwen werden onderzocht die geen klachten ondervonden van Essure.

(ii) Onderzoek naar de plaatsing van Essure: de FDA heeft Bayer verzocht onderzoek te doen naar de werkzaamheid en veiligheid bij de plaatsing van Essure. Bayer moest in dit kader bij 40 artsen nagaan hoe zij Essure plaatsten. Bij iedere arts moesten vervolgens 20 patiënten worden gevolgd bij wie Essure was geïmplanteerd. In totaal moest Bayer dus 800 (40 x 20) plaatsingen onderzoeken. Bayer heeft uiteindelijk slechts 514 Essure-plaatsingen (en pogingen daartoe) onderzocht, waarvan 458 (89%) van deze plaatsingen succesvol waren. Bayer heeft dus maar 64,25% van dit door de FDA opgelegde onderzoek uitgevoerd.

(iii) Onderzoek in 2007 naar veiligheid van Essure: in 2007 heeft de FDA Bayer opnieuw verzocht onderzoek te doen naar de veiligheid van Essure bij 800 patiënten. Bayer heeft dit onderzoek vroegtijdig gestopt en uiteindelijk slechts 578 vrouwen onderzocht.

3.9. Uit het voorgaande volgt dat Bayer voordat zij Essure op de markt bracht en daarna, onvoldoende (deugdelijk) onderzoek heeft uitgevoerd naar de veiligheid van Essure. Dit wordt bevestigd door onafhankelijk onderzoek in de medische literatuur door onder andere Dhruva e.a. en La Chapelle e.a.

3.10. Dhruva e.a. omschrijven de resultaten van het door Bayer verrichte onderzoek naar de veiligheid van Essure uit 2007 (hiervoor onder (iii)) als weinig informatief, omdat er geen follow-up data beschikbaar is. Daarnaast zijn de studieresultaten niet raadpleegbaar en heeft Bayer – in strijd met de gangbare praktijk – de studie niet geregistreerd. Dhruva e.a. concluderen dat het – gelet op de aard van het onderzoek – weinig verrassend was dat de veiligheidsgebreken jaren niet ontdekt zijn:[16]

> *"A New Essure model was approved by the FDA in late 2007 through a premarketing approval supplement. As a condition of this approval, a new postmarketing study involving 800 patients was required. This study was never registered at ClinicalTrials.gov, despite the 2007 FDA Amendments Act requirement, and was stopped early at the manufacturer's request after 578 patients underwent attempted implantation. Its findings are minimally informative,*

[16] Dhruva e.a., 'Revisiting Essure – Toward Safe and Effective Sterilization', in the New England Journal of Medicine 373:15, oktober 2015 (Productie 10), p. 2.

5045/893273.54

since no follow-up data were collected and nearly all study results reported on the FDA website are redacted. Given the limitations of the relevant studies, it's not surprising that so many years passed before safety issues with Essure were recognized."

3.11. La Chapelle e.a. deden onderzoek naar hysteroscopische sterilisatie (lees: sterilisatie zonder operatieve ingreep) door middel van een meta-analyse waarbij resultaten van eerder uitgevoerde onderzoeken ten aanzien van hysteroscopische sterilisatie zijn verzameld en vergeleken.[17] La Chapelle e.a. hebben een inventarisatie gemaakt van de op dat moment beschikbare wetenschappelijke literatuur over hysteroscopische sterilisatie, waaronder Essure.

3.12. La Chapelle e.a. identificeerden in totaal 429 studies waarvan slechts 45 studies voldeden aan de minimale wetenschappelijke kwaliteit om voor een meta-analyse in aanmerking te kunnen komen. Van deze 45 studies hebben La Chapelle e.a. in totaal 37 beschikbare studies over Essure geanalyseerd. Er waren in deze studies in totaal 14.126 vrouwen betrokken met een Essure implantaat.[18]

3.13. Ten aanzien van Essure constateren La Chapelle e.a. een gebrek aan onderzoek waardoor nog steeds veel onduidelijkheid bestaat over de effectiviteit en veiligheid van Essure. Bovendien is geen enkel onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van Essure mét controlegroep uitgevoerd en bestaat geen onderzoek dat vrouwen langer dan tien jaar opvolgt:[19]

"Unfortunately, these studies are lacking sufficient power and complete and long-term (>10 years) follow-up data on unintended pregnancies and complications from placement and long-term complications."

3.14. Ook concludeerden La Chapelle e.a. dat bij 9 Essure-studies een mogelijke overlap bestaat in deelnemers (dezelfde proefpersonen komen in meerdere studies terug):[20]

"Nine articles studied a cohort that overlapped with a cohort in another article (…) "

Daarnaast is slechts in 4 van de 37 studies bevestigd dat er geen sprake was van belangenverstrengeling. In 13 van de 37 studies was sprake van

---

17 Een meta-analyse is een onderzoek waarbij de resultaten van eerder uitgevoerde onderzoeken samen worden genomen om een preciezere uitspraak te doen over een bepaald fenomeen of theorie.

18 La Chapelle e.a., 'Effectiveness and feasibility of hysteroscopic sterilization techniques: a systematic review and meta-analysis' in: Fertility and Sterility, Vol 103/6, juni 2015, p. 1516 (**Productie 11**).

19 La Chapelle e.a., 'Effectiveness and feasibility of hysteroscopic sterilization techniques: a systematic review and meta-analysis' in: Fertility and Sterility, Vol 103/6, juni 2015, p. 1522 (Productie 11).

20 La Chapelle e.a., 'Effectiveness and feasibility of hysteroscopic sterilization techniques: a systematic review and meta-analysis' in: Fertility and Sterility, Vol 103/6, juni 2015, p. 1519 (Productie 11).

5045/893273.54

een mogelijke belangenverstrengeling en in 20 studies bleef dit onduidelijk:[21]

> *"In 13 studies a potential conflict of interest was reported, in four studies it was stated there was no potential conflict, and in 20 studies this remained unclear."*

3.15. Deze bevindingen worden onderschreven door een artikel van het Geneesmiddelen en Medische hulpmiddelen Bulletin 'Ge-Bu' in 2016. Het artikel concludeert dat er onvoldoende onderzoek is gedaan naar de kwaliteit en kwantiteit van bijwerkingen door Essure, zodat zelfs toen (dus 13 jaar na de introductie van Essure) de effectiviteit en veiligheid van de Essure-procedure niet kon worden vastgesteld.[22]

Marketingcampagne Essure: je nagels lakken duurt langer dan je laten steriliseren

3.16. Voor de buitenwereld en in het bijzonder voor Bayers potentiële doelgroep, was vanzelfsprekend niet kenbaar dat Essure op basis van onvolledig en onzorgvuldig onderzoek prematuur op de markt werd gebracht. Ook was niet kenbaar dat Bayer verzuimde gevolg te geven aan de vereiste opvolging van vrouwen bij wie Essure was ingebracht. Bayer zelf wist dat vanzelfsprekend wel.

3.17. Bayer heeft wereldwijd een succesvolle verkoopoperatie en distributienetwerk voor Essure opgezet. Reclame-uitingen van Bayer waren met name gericht op de eindgebruikers, waaronder de leden van de Achterban. Essure werd door Bayer gepromoot als een veilig product dat binnen 10 minuten zonder operatieve ingreep bij een vrouw kon worden geïmplanteerd. Essure zou veilig op zijn plaats blijven zitten en een betrouwbare (definitieve) sterilisatie bewerkstelligen. Bayer is erin geslaagd om ook in Nederland vrijwel alle ziekenhuizen te overtuigen om Essure te laten implanteren bij vrouwen.

3.18. Op haar website www.essure.com vermeldde Bayer in 2010 onder andere de volgende voordelen van Essure als sterilisatiemethode (**Productie 13**):

> *"The Essure inserts are passed through the body's natural pathways and inserted into the fallopian tubes.* ***Unlike other forms of permanent birth control, there is no cutting into the body, burning, or destruction of the fallopian tubes through the use of radiofrequency energy****. (…)*
>
> ***Because there is no cutting or anaesthesia required, the Essure procedure can be performed safely and comfortably in your doctor's office****. (...)*
>
> *Most women* ***return to their normal activities in less than a day****.*

[21] La Chapelle e.a., 'Effectiveness and feasibility of hysteroscopic sterilization techniques: a systematic review and meta-analysis' in: Fertility and Sterility, Vol 103/6, juni 2015, p. 1519 (Productie 11).

[22] 'Sterilisatie met Essure', in: Ge-Bu, 2016 (50) Nr.3, p. 38 (**Productie 12**).

***Unlike other permanent birth control procedures**, Essure confirms both that **the inserts are in place** and that your fallopian tubes are completely blocked, so **you can achieve the confidence you want in birth control**. (...)*

***The Essure procedure takes less than 10 minutes** for an Essure trained physician to perform. Most women are on their way in an average of 45 minutes. (...)*

*The Essure procedure **avoids the risks and discomfort of surgical procedures like tubal ligation and vasectomy**. Additionally, the silicone-free inserts are **made from materials that have been used successfully for many years** in cardiac stents and other medical devices that are placed in the body."* (dikgedrukt, advocaat)

3.19. De Nederlandse website www.essure.nl voorzag Bayer van vergelijkbare wervende teksten (**Productie 14**):

"Essure biedt vrouwen en stellen wat het afbinden van de eileiders en vasectomie niet kunnen bieden:

Niet snijden, niet wegbranden en geen littekens
geen narcose nodig
geen hormonen
geen twijfel: uw arts kan vertellen of u op Essure kunt vertrouwen als vorm van anticonceptie
geen pijn en herstelperiode van het afbinden van de eileiders of een vasectomie
snelle ingreep: het plaatsen van Essure duurt slecht 10 minuten"

3.20. Aldus benadrukte Bayer belangrijke voordelen van Essure ten opzichte van alternatieve sterilisatiemethoden. Bayer benadrukte dat de materialen van Essure al vele jaren succesvol werden gebruikt bij andere implantaten. Met Essure konden vrouwen binnen 45 minuten verder met hun normale dagelijkse leven en bleef Essure (in tegenstelling tot andere producten) op haar plaats zitten. Hét grote voordeel van Essure was volgens Bayer dat – in tegenstelling tot alternatieve methoden van concurrenten – geen operatie nodig was en Essure dus ook niet de aan die operaties verbonden risico's met zich meebracht (lees: littekens en andere schade aan het lichaam en narcose). Ook daarmee stelde zij potentiële afnemers gerust.

3.21. Naast deze voordelen, wees Bayer ook op een beperkt aantal risico's. Onder het kopje "*Risks of Essure procedure*" vermeldde Bayer het volgende:

"No form of birth control should be considered 100% effective

Not all women will achieve successful placement of both inserts

5045/893273.54

Symptoms during or immediately after the procedure may include mild to moderate cramping, nausea/vomiting, dizziness/light-headedness, and bleeding/spotting"

3.22. En op de Nederlandse website:

"*De ingreep moet als onomkeerbaar worden beschouwd.*

Zoals alle anticonceptiemethodes mag de Essure-ingreep niet worden beschouwd als 100% effectief

Bij niet alle vrouwen bij wie de Essure-ingreep wordt uitgevoerd, kunnen beide implantaten met succes geplaatst worden.

U moet minimaal drie maanden na de ingreep nog een andere vorm van anticonceptie gebruiken.

De Essure-implantaten kunnen alleen operatief verwijderd worden."

3.23. De geschiktheidstoets liet Bayer over aan artsen. Bayer noemde zelf geen risico's of contra-indicaties in dit verband.

3.24. Op de vraag voor welke vrouwen Essure als sterilisatiemethode geschikt was, vermeldde Bayer het volgende op haar website (**<u>Productie 15</u>**):

"The Essure procedure should be the first permanent birth control consideration for all women.

Essure may be right for you if you:

- *Are certain you do not want any more children*
- *Want to stop worrying about unplanned pregnancy forever*
- *Want the most effective permanent birth control available*
- *Want to stop managing your temporary birth control method*
- *Would like to stop taking hormone-based birth control*
- ***Want to avoid the incision, scarring, burning, radiofrequency energy, silicone or risks of other birth control procedures***
- ***Are concerned about the risks of general anesthesia***
- *Want more spontaneity in your sexual relationship*
- *Want confirmation that you are protected from unplanned pregnancy*

You should delay your decision if you:

- *May want to have children in the future*
- *Are pregnant or think you might be pregnant*
- *Have been pregnant during the past six weeks*
- *Have an active or recent pelvic infection*

5045/893273.54

- *Feel pressured by someone else to have the procedure*
- *Are going through major life changes, such as a divorce*
- *Are managing serious health problems"* (dikgedrukt, advocaat)

3.25. Ook op www.essure.nl roemde Bayer deze voordelen van Essure. Een brochure die in ieder geval tussen 2005 en 2009 via deze website kon worden gedownload was duidelijk en helder over bijwerkingen (**Productie 16)**:

> ***Zijn er bijwerkingen?***
>
> *Neen, u wordt niet dikker, geen stemmingswisselingen of andere, hormonale, veranderingen.*

3.26. Bayer heeft de website www.essure.nl in april 2014 offline gehaald. De redenen daarvoor zijn niet duidelijk, want Bayer heeft Essure pas 3 jaar later (in 2017) van de markt gehaald.

3.27. In het kader van haar marketingcampagne rekruteerde Bayer ook vrouwen als Essure-ambassadrice. Eén van deze ambassadrices was [redacted], een verpleegster die ook had meegedaan aan de klinische tests van Essure. [redacted] heeft in het kader van procedures in de Verenigde Staten onder meer het volgende verklaard:

> *"I am a registered nurse with a Master of Science degree in Women's Health Nursing. I was involved in the clinical trials at both a professional and personal level. I assisted in the placement of the devices in the operating room with Dr. Don Galen and I became a clinical trial participant in October, 2000. In January, 2001 I had the testing completed that documented placement and confirmed sterilization. Because of my experiences, both as a clinician and a patient, I was asked by Conceptus to speak at the annual AAGL convention in San Francisco and share these experiences. This began a professional relationship as a spokesperson that lasted until 2008.*
>
> *I traveled the country speaking to large groups of doctors, nurses, patients and Conceptus employees, managed a link on the Essure website known as Ask [redacted] where I answered thousands of questions regarding this product, adverse events, fears, concerns, and general information."*[23]

3.28. Met behulp van Bayer, kreeg [redacted] zelfs haar eigen onderdeel op de Essure-website onder het kopje "[redacted]" Medewerkers van Bayer beheerden de website waar …… vragen van geïnteresseerde vrouwen en artsen beantwoordde. [redacted] – die betaald werd door Bayer – gebruikte de veelzeggende slogan:

> *"It takes longer to get your nails done, than it takes to get sterilized."*

[23] https://essureproblems.webs.com/our-fda-presentation.

5045/893273.54

3.29. Kortom, Essure was geschikt voor alle vrouwen die geen kinderwens meer hadden, maar niet het ongemak van een operatie wilden ervaren en niet blootgesteld wilden worden aan de risico's die aan een operatie zijn verbonden. Bayer presenteerde Essure als het meest effectieve en veilige anticonceptiemethode ter wereld.

Ernstige klachten Essure

3.30. In werkelijkheid bleek Essure niet het product dat Bayer de vrouwen voorspiegelde. Op grote schaal kregen vrouwen wereldwijd te maken met ernstige klachten, waaronder:[24]

- Hevige en chronische pijn in de buik, rug, heupen en hoofd;
- Abnormaal veel bloedverlies voor, na en tijdens de menstruatie;
- Miskraam en/of ongewenste zwangerschap;
- Vermoeidheid, geheugenverlies en concentratieproblemen;
- Stemmingswisselingen;
- Huidproblemen en gebitsproblemen;
- Psychische problemen; en
- Problemen in het seksleven.

3.31. De klachten konden in eerste instantie niet eenvoudig aan Essure worden gerelateerd. Vaak werden de desbetreffende vrouwen van de ene afdeling naar de andere afdeling van ziekenhuizen verwezen voor onderzoek. Het duurde daardoor vaak jaren voordat Essure als oorzaak van de klachten kon worden geïdentificeerd.

3.32. Nu blijkt dat de ontstekingsreactie van Essure in het lichaam tot chronische vermoeidheidsklachten kan leiden (waarover later meer). Naar verwachting zijn veel gedupeerde vrouwen zich er op dit moment nog niet van bewust dat zij Essure-gerelateerde klachten ondervinden omdat zij de klachten relateren aan andere (mogelijke) oorzaken.

Verwijdering van Essure

3.33. Vanwege het toenemende aantal klachten en het feit dat deze klachten langzamerhand aan Essure konden worden gerelateerd, besloten vrouwen in toenemende mate de Essure te laten verwijderen.

3.34. Essure kan op drie verschillende methoden operatief verwijderd worden. Wat de meest geschikte methode is, hangt af van de toestand van Essure en de wijze waarop deze is geplaatst.

---

[24] Zie in dit kader bijvoorbeeld RIVM rapport (**Productie 17**), uitzending *Tros Radar en EenVandaag* (waarover later meer) en Maassen e.a. 'Tubae van vrouwen met klachten na hysteroscopische sterilisatie', in Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie & Gynaecologie vol. 130, oktober 2017 (Productie 9).

5045/893273.54

(i) Salpingectomie: indien Essure is vergroeid met de eileider(s), zal bij verwijdering van Essure doorgaans ook de eileider(s) verwijderd moeten worden (*salpingectomie*). De salpingectomie wordt doorgaans laparoscopisch (met een kijkoperatie onder gehele narcose) uitgevoerd.

(ii) Uterusextirpatie: soms is het nodig om naast Essure ook de eileiders en baarmoeder te verwijderen (*uterusxtirpatie*). Er zijn verschillende methoden om de baarmoeder te verwijderen: vaginale uterusextirpatie, laparoscopische uterusextirpatie (een kijkoperatie via kleine incisies in de buik met algehele narcose) en abdominale uterusextirpatie (een grotere incisie in de buik, met algehele narcose).

(iii) Eierstokverwijdering: in sommige gevallen is het nodig om ook de eierstokken operatief te verwijderen (*eierstokverwijdering*). De eierstokverwijdering kan plaatsvinden tijdens een laparotomie (ook wel een 'grote buikoperatie' genoemd: een chirurgische ingreep waarbij de buikwand en het buikvlies geopend worden) of een laparoscopische operatie (een kijkoperatie via kleine incisies in de buik met algehele narcose) en wordt dikwijls gecombineerd met de salpingectomie en/of uterusextirpatie.

3.35. Bij verwijderingen van Essure deden chirurgen en gynaecologen vaak schokkende ontdekkingen:

- Vrijwel steeds werd geconstateerd dat Essure hevig was verkalkt. De Essure is omkapseld door een soort wittige kalklaag. Deze reactie was onbekend en bleek niet uit de door Essure beschikbaar gestelde documentatie. Het is onduidelijk wat het effect van deze kalklaag is op het lichaam.[25]
- Bij operatieve verwijdering, moesten vaak organen geheel of gedeeltelijk worden verwijderd, met alle nadelige (bij)gevolgen van dien. Doordat Essure was ingekapseld in de eileiders was het bijna steeds onmogelijk om Essure te verwijderen zonder beide eileiders weg te halen. Bovendien waren (in sommige gevallen) de baarmoeder en/of eierstokken betrokken geraakt in ontstekingen en verklevingen.
- Het kwam ook voor dat Essure de eileiders had geperforeerd.[26]
- Soms was de Essure zelfs losgeraakt uit de eileiders en gemigreerd naar de buikholte. Migrerende Essures veroorzaakten daarbij niet

[25] Joop Bouma en Jet Schouten, 'Dokter Veersema brengt geen sterilisatieveertjes meer in, hij haalt ze er juist uit', Trouw 29 november 2018 (Productie 2).

[26] Zie ook: D.L. Horsten e.a. 'Perioperative findings and complications in Essure removal surgery; , in European Journal of Obstetrics & Gynaecology and Reproductive Biology vol. 263, 2021, p. 3 (**Productie 18**).

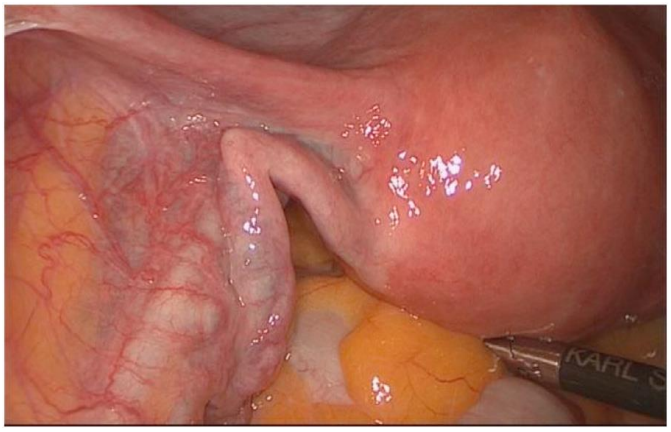
5045/893273.54

zelden schade aan andere organen (bijvoorbeeld de darmen) (zie de afbeeldingen hieronder).

- Veelvuldig werden onnatuurlijke knikken in de eileiders geconstateerd, door artsen ook wel het *chickenwing*-fenomeen genoemd. In een onderzoek werd in de 521 onderzochte eileiders, maar liefst 80 keer (15,4%) het *chickenwing*-fenomeen aangetroffen.[27] Ook kwam het geregeld voor dat eileiders hevig waren opgezwollen.[28]
- Tot slot werden – door nader onderzoek – met enige regelmaat allergische reacties en/of ontstekingen geconstateerd. Uit onderzoek is gebleken dat deze allergische en/of ontstekingsreacties het gevolg waren van het lekken van metalen uit Essure (hierover later meer).

3.36. Van een aantal van deze constateringen is fotomateriaal beschikbaar:

- Het *chickenwing*-fenomeen:[29]



- Opgezwollen eileiders:[30]

27 D.L. Horsten e.a. 'Perioperative findings and complications in Essure removal surgery; , in European Journal of Obstetrics & Gynaecology and Reproductive Biology vol. 263, 2021, p. 2-3 (Productie 18).

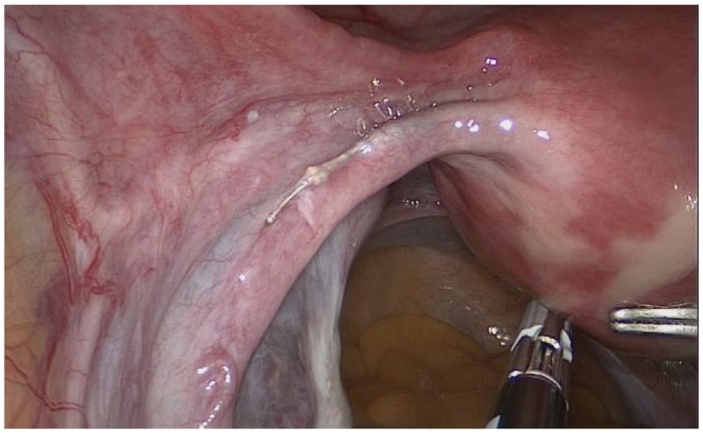
28 Maassen e.a. 'Tubae van vrouwen met klachten na hysteroscopische sterilisatie', in Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie & Gynaecologie vol. 130, oktober 2017, p. 311 en 312 (Productie 9).

29 Afbeelding van het chickenwing-fenomeen uit het Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie & Gynaecologie (Productie 9).

30 Afbeelding van de opgezwollen eileiders uit het Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie & Gynaecologie (Productie 9).

5045/893273.54

– Perforatie van organen/eileider:[31]

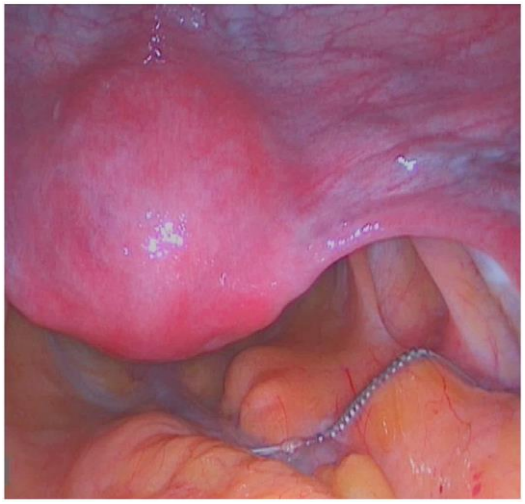


– Migratie van Essure in de buikholte: [32]

[31] Afbeelding waarop Essure de eileider perforeert uit de European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology (Productie 18).

[32] Afbeelding waarop migratie van Essure naar de buikholte is te zien uit de European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology (Productie 18)

5045/893273.54



3.37. Elk van deze bijwerkingen en risico's kon ingrijpende gevolgen hebben voor de lichamen en levens van de leden van de Achterban. Bayer heeft nooit gedegen onderzoek gedaan naar deze bijwerkingen en nooit over deze bijwerkingen en risico's geïnformeerd, laat staan dat zij de leden van de Achterban op adequate wijze voor die concrete en reële risico's heeft gewaarschuwd.

RIVM-onderzoek 2016

3.38. Als gevolg van het toenemende aantal klachten over Essure, heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu ("**RIVM**") in 2016 onderzoek gedaan en een rapport gepubliceerd. Het RIVM heeft Essure-gerelateerde klachten van 373 vrouwen geanalyseerd. Voor de volledigheid brengen eiseressen het rapport in het geding (**Productie 17**). Het rapport is evenwel gedateerd en gelet op de massa van in ieder geval 30.000 vrouwen heeft het geen of geringe statistische waarde. In het rapport concludeert het RIVM dat 1,5% van de vrouwen die gesteriliseerd zijn met Essure zich heeft gemeld met klachten, maar onderkent dat op dat moment (2016) het werkelijke aantal vrouwen met klachten onbekend was.

3.39. Inmiddels is duidelijk dat de data uit het RIVM-rapport achterhaald zijn. Zo heeft de Facebookpagina *´Essure Problemen Nederland´* inmiddels alleen al een ledenbestand van circa 4.300 Nederlandse vrouwen. Deze vrouwen hebben allemaal Essure laten implanteren en ondervonden of ondervinden klachten. Nu in Nederland Essure circa 30.000 keer is geïmplanteerd, volgt alleen al hieruit dat in ieder geval 14% van de vrouwen die Essure lieten implanteren (al dan niet ernstige) klachten ondervinden.

5045/893273.54

3.40. Het RIVM-rapport is wel waardevol waar het aantoont dat er sprake is van universele klachten. De meest genoemde klachten in het RIVM-rapport zijn onder andere vermoeidheid, buikpijn, rugpijn, hoofdpijn, hevige (tussentijdse) bloedingen, stemmingswisselingen, geheugenverlies en concentratieproblemen. Veel vrouwen geven aan dat deze klachten hun dagelijkse leven (werk en gezinsleven) negatief beïnvloeden. Het gaat dus om ingrijpende klachten. Daarnaast voelen sommige vrouwen de veertjes zitten of ervaren beperkingen bij het bewegen. Ook lijdt hun relatie onder de ontstane problemen.[33]

3.41. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (de "**IGJ**") heeft naar aanleiding van het RIVM-rapport vrouwen met klachten opgeroepen om de klachten te melden bij het Landelijk Meldpunt Zorg.[34]

3.42. Televisieprogramma´s *Tros Radar*[35] en *EenVandaag*[36] hebben in 2016 ook aandacht besteed aan de klachten rondom Essure. Ook uit deze uitzendingen is gebleken dat de cijfers van het RIVM en IGJ achterhaald zijn en in werkelijkheid veel hoger liggen. Ten tijde van deze uitzendingen hadden al (minstens) 180 vrouwen Essure operatief laten verwijderen.

3.43. In de *EenVandaag* uitzending in 2016 is Prof. Dr. Veersema – gynaecoloog bij het UMC Utrecht – geïnterviewd. Veersema is als adviseur van Bayer betrokken geweest bij de ontwikkeling van Essure. Hij heeft door de jaren heen circa 1.700 Essures geplaatst bij vrouwen. De laatste jaren legt hij zich toe op de verwijdering van Essure en traint hij andere gynaecologen daarin. Het verwijderen van Essure is niet eenvoudig. De veertjes kunnen snel breken waardoor er fragmenten in het lichaam achter kunnen blijven. Bij sommige vrouwen zijn meerdere operaties nodig om Essure integraal te verwijderen. Dat de veren konden breken was ook niet bekend bij de artsen. Essure was immers bedoeld om permanent in het lichaam te blijven en niet gebouwd om te worden verwijderd, aldus Prof. Dr. Veersema in de *EenVandaag* uitzending.

3.44. In een interview met Trouw verklaart Prof. Dr. Veersema dat de veertjes binnen enkele jaren volledig verkalken. Iets waarmee geen rekening werd gehouden. Eenmaal ingekapselde veertjes kunnen alleen worden verwijderd door beide eileiders weg te halen. Hoewel Bayer steeds had benadrukt dat Essure juist niet een operatie vereiste, moesten vrouwen met klachten – onder wie de leden van de Achterban – zich dus alsnog laten opereren (met alle risico's op complicaties en littekens van dien).

3.45. Veersema liet zich in het artikel als volgt citeren:[37]

---

33 RIVM-rapport, p. 3 en 20 t/m 28 (Productie 17).

34 https://www.IGZ.nl/onderwerpen/essure.

35 https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/sterilisatie-met-essure/.

36 https://eenvandaag.avrotros.nl/item/gynaecologen-bezorgd-over-sterilisatiemethode-essure/.

37 Joop Bouma en Jet Schouten, 'Dokter Veersema brengt geen sterilisatieveertjes meer in, hij haalt ze er juist uit', *Trouw* 29 november 2018 (Productie 2).

5045/893273.54

"Ik zit soms met tranen in mijn ogen als een vrouw mij na een operatie vertelt dat haar kinderen zeggen: wij hebben onze moeder weer terug. Dan denk ik: wow, dit is heftig. Als dit werkelijk aan dit product hangt, dan is er wel iets aan de hand. (…)

Ik heb die klachten serieus genomen. De eerste vrouwen bij wie ik Essure heb verwijderd, waren vrouwen bij wie ik kon zien dat het niet goed zat. Soms lag het veertje gewoon los in de buik. (…)

Ik heb Bayer geadviseerd Essure van de markt te halen. Ik heb gezegd: jullie zitten iets te verdedigen wat niet kan worden verdedigd. Moeten we niet constateren dat er eerst veel meer onderzoek moet komen om alle beweringen van de vrouwen te bevestigen of te ontzenuwen? (…)

Tijdens die operaties van Essure-vrouwen, denk ik nu vaak: dit ziet er niet gezond uit. De eileiders zijn opgezwollen, soms steekt dat ding eruit. Ze zijn allemaal verkalkt, die veertjes. In onze fantasie is het een heel mooi elegant veertje, dat leg je erin, dat verankert zich, het groeit dicht. Dat is het mooie verhaal van de fabrikant. Maar na vijf jaar bij de verwijdering lijken de veertjes soms op verkalkte spijkers."

3.46. Als gevolg van deze constateringen is Veersema in gesprek gegaan met Bayer. Veersema had bij Bayer goede ingangen, omdat hij in een eerder stadium als adviseur met Bayer (en diens rechtsvoorgangster Conceptus) heeft samengewerkt. Bayer heeft Veersema gevraagd of hij de verwijderde veertjes naar Bayer kon opsturen zodat Bayer deze in haar laboratorium kon onderzoeken. Na enkele maanden heeft Veersema contact opgenomen met Bayer over de stand van zaken. Bayer stelde zich op het – in de ogen van eiseressen – ongeloofwaardige standpunt dat zij de veertjes toch niet kon onderzoeken omdat zij niet over de benodigde laboratoria beschikte. Toen Veersema Bayer vervolgens verzocht om het veertje retour te sturen zodat hijzelf onderzoek kon doen, weigerde Bayer dit. Bayer wilde kennelijk het onderzoek van Veersema frustreren.

Afwachtende houding Bayer

3.47. Terwijl van Bayer – als producent van medische hulpmiddelen – verwacht mag worden dat zij bij klachten ingrijpt, deed Bayer het tegenovergestelde en negeerde zij het advies van haar oud-adviseur Veersema om het product van de markt te halen.

3.48. De krant *Trouw* heeft samen met *AvroTros* op 6 maart 2017 het eerder genoemde Wob-verzoek ingediend. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft op basis van dat verzoek informatie verstrekt. Daaruit blijkt dat IGJ kritisch was over de wijze waarop Bayer invulling gaf aan

5045/893273.54

haar wettelijke taak om de bijwerkingen rond Essure intensief te volgen. Bayer heeft zich in Nederland afwachtend opgesteld, aldus IGJ.[38]

3.49. Uit de verstrekte informatie blijkt ook dat op 4 juni 2015 een gesprek heeft plaatsgevonden tussen Bayer en IGJ over het toenemende aantal klachten rondom Essure. Uit één van de verstrekte IGJ-verslagen volgt dat Bayer louter reactief handelde (**Productie 19**):

> *"Bayer heeft het Post Market Surveillance (PMS) en vigilantie proces voornamelijk reactief ingericht. [Bayer] geeft aan dat pro actieve data verzameling plaats vindt door het screenen van wetenschappelijke literatuur en social media in de US. [Bayer] geeft aan dat een pro actief PMS en vigilantie proces niet wordt verplicht vanuit de wetgeving."*

3.50. Terwijl er vanwege het toenemende aantal klachten alle aanleiding was om proactief onderzoek te doen, liet Bayer dat bewust na. Bayer deed dat, omdat daartoe, aldus Bayer, geen harde toezichtsrechtelijke plicht bestond. Wat Bayer vergat is dat op haar als producent – en in het bijzonder als producent van medische hulpmiddelen – ook civielrechtelijke verplichtingen rusten, waarover hierna vanaf randnummer 5.13 meer. De IGJ was dan ook terecht kritisch:

> *"De inspectie vraagt wanneer de omslag is van reactief naar proactief. Als er meerdere signalen binnenkomen over een medisch hulpmiddel moet de fabrikant hier op reageren. Deze vraag is onbeantwoord gebleven in het gesprek."*

3.51. Uit een ander IGJ-gespreksverslag van 6 augustus 2015 blijkt dat Bayer tegenstrijdige informatie verstrekt en tegenstrijdige standpunten inneemt over het onderzoek van verwijderde Essures (**Productie 20**):

> *"Tijdens het overleg is allereerst afgesproken dat Bayer de procedure voor het retour zenden van Essure nog eens zou bekijken. In reactie geeft u aan dat bij verwijdering van een reeds geplaatste Essure de verwachting is dat deze tijdens het verwijderingproces beschadigd raakt, uitrekt of afbreekt. Derhalve heeft de kwaliteitsafdeling van Bayer geconstateerd dat geen uitspraak gedaan kan worden over de kwaliteit van de oorspronkelijk geplaatste Essure. Ik begrijp hieruit dat de procedure niet wordt aangepast door Bayer. Graag wil ik benadrukken dat dit standpunt in strijd is met informatie die Bayer heeft aangeleverd in diverse eindrapporten bij incidenten, namelijk: 'Since no product was returned to us for investigation, we were unable to perform an investigation of the actual device involved in this complaint. Typically, we would inspect the micro-insert to look for any manufacturing deficiencies.' Ik verzoek u vriendelijk om deze discrepantie te verklaren."*

[38] Joop Bouma, 'Geen wondermiddel, maar een veertje dat pijn ging doen', *Trouw* 28 november 2018 (Productie 1); IGJ gespreksverslag 4 juni 2015 'Post market surveillance en vigilantie proces m.b.t. Essure (Productie 19).

3.52. Uit deze incidentenrapporten volgt dat Bayer zich op het standpunt stelde dat zij Essure niet kon onderzoeken op gebreken, omdat zij niet beschikte over verwijderde Essures. Bayer stelde dat zij deze – als zij de Essures wél had teruggekregen – kon onderzoeken op gebreken. Wat Bayer evenwel onvermeld laat is dat in ieder geval Prof. Dr. Veersema verwijderde Essures aan Bayer heeft verstrekt. Bayer informeerde Veersema dat zij niet over een geschikt laboratorium beschikte om de verwijderde Essures te onderzoeken. Tegenover IGJ verklaarde Bayer wéér anders, namelijk dat zij verwijderde (gebruikte) Essures überhaupt niet op gebreken kon onderzoeken, omdat deze door het verwijderingsproces beschadigd zouden raken. Bayers verhaal rammelt en uit dit IGJ-verslag blijkt andermaal dat de nazorg en het klachten-afhandelingssysteem bij Bayer niet functioneerde. In plaats van dat Bayer meteen verantwoordelijkheid nam voor het feit dat zij een gebrekkig product op de markt heeft gebracht en daarover onjuiste, onvolledige en/of misleidende informatie had verstrekt, koos Bayer ervoor om ook in de nazorg schromelijk tekort te schieten.

3.53. Hieruit volgt dat Bayer op de hoogte was van het feit dat Essure bij het verwijderen kon beschadigen, breken of uitrekken. Het behoeft geen betoog dat deze eigenschap tot ernstige complicaties kan leiden. Zoals eerder door Veersema geconstateerd en vermeld in een interview met *EenVandaag* in 2016 zijn zelfs de artsen hier door Bayer nooit op gewezen, laat staan dat Bayer de vrouwen hierover op adequate wijze heeft geïnformeerd, dan wel voor heeft gewaarschuwd (zie randnummer 3.43).

3.54. In een e-mail van 18 maart 2016 constateerde IGJ dat Bayer in Europa cruciale informatie met betrekking tot de risico's van Essure in combinatie met endometriumablatie had achterhouden.[39] Dit is des te schrijnender nu Bayer in de Verenigde Staten wel over deze risico's had geïnformeerd en daarvoor had gewaarschuwd. Bayer heeft dit gebrek in de informatie- en waarschuwingsplicht in Europa jaren later proberen te corrigeren met een zogenoemde *Field Safety Corrective Action Report* (**Productie 21**). Daarover merkt IGJ het volgende op:

> *"Zoals aangegeven in het overleg verzoekt de inspectie Bayer te verklaren waarom deze FSCA niet eerder is geïnitieerd. De informatie over deze risico's was niet eerder opgenomen in de gebruiksaanwijzing, dit in tegenstelling tot de gebruiksaanwijzing in de Verenigde Staten.*
>
> *Dit bevreemd[t] de inspectie zeer, omdat dit betekent dat deze risico's al sinds het gebruik van Essure in Nederland in 2002 bestaan en Bayer niet eerder actie*

[39] Zoals hiervoor uiteengezet, Endometriumablatie is een behandeling voor hevig menstrueel bloedverlies. Het slijmvlies in de baarmoeder waaruit de menstruatie optreedt (endometrium) kan met elektrische energie worden weggebrand (ablatie), waarna de hoeveelheid bloedverlies tijdens de menstruatie afneemt of de menstruatie helemaal niet meer optreedt.

heeft ondernomen. ***Met als gevolg dat gynaecologen onvoldoende zijn geïnformeerd over de veilige toepassing van Essure en vrouwen mogelijk (onnodig) complicaties hebben gehad****. (…)" (dikgedrukt, advocaat)*

3.55. Op 28 juni 2016 vond opnieuw een bespreking plaats tussen Bayer en IGJ (**Productie 22**, p. 5) waarbij bovenstaande discrepantie tussen het informatiemateriaal uit de VS en Europa andermaal aan de orde werd gesteld:

> *"In maart (2016) is door Bayer een FSN* [Field Safety Notice, advocaat*] verstuurd in verband met een aangepaste gebruiksaanwijzing; de Essure sterilisatie en endometriale ablatie (zoals NovaSure) mogen niet op dezelfde dag uitgevoerd worden. De inspectie wil weten waarom deze waarschuwing al wel in de gebruiksaanwijzing van de Verenigde Staten was opgenomen niet in de Europese versie. Bayer geeft aan niet precies te weten wat de reden daarvan is, maar vermoedelijk heeft dit met de algemene claimgevoeligheid in de VS te maken. Verder meldt Bayer dat zij op verzoek van hun Global afdeling de FSN hebben verstuurd. Reden waarom de FSN nu werd verstuurd is onbekend. Bayer zal dit navragen."*

3.56. In de Verenigde Staten schreef Bayer gynaecologen voor om drie maanden na plaatsing van Essure een Hysterosalpingogram ("**HSG**") uit te voeren. Aan de hand van die controle kon worden vastgesteld of de eileiders dichtgegroeid waren en of de Essure goed geplaatst was. Zonder nadere toelichting, heeft Bayer er in Europa voor gekozen om te volstaan met een röntgenfoto. Het onderscheid tussen de wijze van controle in de Verenigde Staten en in Europa maakte Bayer niet bekend.

3.57. Van een producent mag je verwachten dat de eindgebruiker wordt geïnformeerd over alle risico's, ongeacht waar deze woonplaats heeft. Dit geldt in versterkte mate voor producten die worden gebruikt als medische hulpmiddelen om permanent in het lichaam te worden geïmplanteerd. Extra zorgvuldigheid is geboden bij producten die uit preventie/zonder medische noodzaak worden geplaatst, zoals bij Essure dat werd geplaatst om een zwangerschap te voorkomen, terwijl er voor datzelfde doel andere veilig gebleken alternatieven voorhanden waren.

3.58. Uit het voorgaande blijkt echter dat Bayer er voor heeft gekozen om de markt niet open en transparant te informeren over de risico's die kleven aan Essure. Bayer koos er kennelijk voor om per jurisdictie te beoordelen voor welke risico's zij wel en niet waarschuwde, teneinde haar product op een zo gunstig mogelijke manier te presenteren. De discrepanties tussen de verschillen in informatieverstrekking zijn anders niet te verklaren. Bij het maken van keuzes stelde Bayer kennelijk niet de veiligheid van de vrouwen voorop. Juridische/commerciële afwegingen waren kennelijk doorslaggevend. Aan deze opportunistische wijze van informeren dient in deze procedure zwaar gewicht te worden toegekend.

5045/893273.54

3.59. IGJ was verder opnieuw kritisch over de wijze waarop Bayer omging met het grote aantal klachten en het feit dat zij geen verantwoordelijkheid nam of deze (in het beste geval) miskende (Productie 22, p. 3):

> *"*[IGJ] *vertelt dat het opvallend is dat de gynaecologen de verwijderde Essure's nu zelf gaan onderzoeken terwijl de verantwoordelijkheid voor PMS[40] bij de fabrikant ligt.* [Bayer] *antwoordt dat zij dit ook zullen bespreken met [onbekend]. Met name hoe ze bij dit onderzoek betrokken kunnen worden. Bayer heeft zelf niet pro actief gecommuniceerd naar bijvoorbeeld de NVOG over verwijdering van de Essure. Het beleid is nu voornamelijk reactief, Bayer reageert zodra er een melding binnenkomt.*
>
> [IGJ] *vraagt wanneer het omslagpunt van reactief naar pro actief is zoals ook vorig jaar in het gesprek naar voren kwam. Naar aanleiding van alle media-aandacht en de hoeveelheid vrouwen met klachten zou dit een logische stap zijn. [Bayer] legt uit dat de Nederlandse reacties op media-aandacht worden afgestemd met het hoofdkantoor. Uitgangspunt wat betreft het reageren op media-aandacht is tot nu om reactief te zijn. Bayer heeft wel veel overleg met artsen en probeert zoveel mogelijk te communiceren met Bayer's contacten in het veld. Maar echt pro actief communiceren of actie ondernemen om meer onderzoek uit te voeren heeft Bayer tot op heden niet gedaan.*
>
> [IGJ] *vraagt wat Bayer de komende tijd verwacht.* [Bayer] *antwoordt dat ze willen proberen om het vertrouwen in het product te herstellen, maar dat het moeilijk zal worden door de negatieve aandacht van afgelopen tijd. Er zijn nog steeds artsen die Essure promoten en het een goed product vinden, maar het gaat om de patiënten. Bayer zal nu dan ook geen actieve reclame meer maken of het product actief promoten. Bayer gaat proberen om alles (o.a. meldingen) netjes op orde te krijgen."*

3.60. De IGJ stelde vast dat Bayer verantwoordelijk is om – nadat zij een product op de markt heeft gebracht – de werking ervan te monitoren (zogenoemde PMS of post marketing surveillance). Bayer nam daarin evenwel geen verantwoordelijkheid. Sterker nog: Bayer liet het noodzakelijke onderzoek over aan de artsen die Essure hadden verwijderd. Pas na aandringen van IGJ, stelde Bayer voor dat zij "*zou bespreken*" hoe zij bij deze onderzoeken betrokken kon raken. Een houding die onbegrijpelijk is voor een concern als Bayer, gelet op de duizenden klachten die haar inmiddels bekend waren. Ook in de Verenigde Staten waren er inmiddels 8.000 klachten.[41] Tegen die achtergrond is de aanhoudend afwachtende houding van Bayer niet te plaatsen.

3.61. Bayer liet ondertussen veel vrouwen aan hun lot over en liet hen aanmodderen met ernstige klachten. Ook werden nog steeds Essures geplaatst.

---

40 Hiermee wordt 'Post marketing Surveillance' bedoeld.

41 Eva Espey en Lisa G. Hofler, 'Evaluating the Long-term Safety of Hysteroscopic Sterilization', *JAMA* January 23/30, 2018 volume 319, nr. 4 (**Productie 23**).

5045/893273.54

Als producent van Essure had Bayer verantwoordelijkheid moeten nemen en proactief de markt moeten informeren over de klachten. Bayer koos voor een reactieve aanpak. Daarmee liet zij haar niet rechtens te respecteren financiële belangen prevaleren boven de belangen en de lichamelijke integriteit van vele duizenden vrouwen.

Essure van de markt gehaald in 2017

3.62. In 2017 kondigde Bayer aan de verkoop van Essure wereldwijd (met uitzondering van de Verenigde Staten) te staken. Het wrange is dat Bayer niet onderkende dat zij stopte met Essure omdat het product niet deugde of onveilig zou zijn. Bayer zou de beslissing slechts om "*commerciële redenen*" hebben genomen. Bayer meldde hierover het volgende op haar website:[42]

> *"We would like to reassure the Essure patients and their accompanying healthcare professionals that this decision is made for commercial reasons and that it is not related to a safety or product quality issue."*

3.63. Eerder had Bayer al aan IGJ kenbaar gemaakt dat zij lette op 'claimgevoeligheid'. Ook dit bericht is kennelijk geredigeerd door de juristen van Bayer teneinde claims af te wenden. Bayer had dus levens en lichamen van vele vrouwen verwoest, maar koos er andermaal voor om haar verantwoordelijkheid niet te nemen voor haar product en de gebrekkige informatievoorziening daaromtrent.

3.64. Het is opvallend dat de mededeling van Bayer vrijwel gelijktijdig was met een verbod tot verkoop van Essure door de National Standards Authority of Ireland (de instantie die verantwoordelijk is voor de goedkeuring van CE-markering in Europa ("**NSA**")) in augustus 2017. De NSA vaardigde dit verbod uit in afwachting van een beoordeling van de veiligheid van Essure, alvorens de CE-markering te vernieuwen.[43] Eiseressen gaan ervan uit dat Bayer hierover geruime tijd voor deze beslissing gesprekken heeft gevoerd met de NSA. Bayer voelde kennelijk aan dat zij – vanwege de duizenden klachten en de gebrekkige informatievoorziening – niet eenvoudig een vernieuwing van de CE-markering zou krijgen. Dit verklaart ook, waarom Bayer in eerste instantie in de Verenigde Staten bleef doorgaan met de verkoop van Essure.

3.65. Uiteindelijk heeft Bayer op 20 juli 2018 – dus circa een jaar later – bij de FDA gemeld dat zij ook in de Verenigde Staten Essure van de markt zou halen. Net als in de rest van de wereld benadrukte Bayer dat dit niet was om veiligheidsredenen, maar uitsluitend vanwege commerciële redenen.

---

42 https://www.cbsnews.com/news/bayer-essure-implant-sales-halted-outside-us/.

43 https://www.legalreader.com/essure-loses-commercial-license-in-european-union/.

3.66. Op diezelfde dag bracht FDA Commissioner Scott Gottlieb de volgende verklaring naar buiten over Bayer's beslissing om Essure in de Verenigde Staten van de markt te halen:[44]

> *"The device has been associated with serious risks including persistant pain, perforation of the uterus and fallopian tubes, and migration of the coils into the pelvis or abdomen. As the FDA learned from patients about the serious adverse events associated with this device, we took a series of important actions to better understand the benefits and risks, and to address patient safety concerns. (…)*
>
> *When we first became aware of an increase in adverse events submitted to our database concerning this device, we launched an ongoing effort to review these reports to better understand concerns. (…)*
>
> *Since the FDA ordered Bayer to conduct the post-market study and then to add a boxed warning and a Patient Decision Checklist to the labelling, there has been an approximate 70 percent decline in sales of Essure in the U.S. The company stated its decision to halt sales and distribution of the device was due to commercial reasons."*

3.67. Uit deze verklaring volgt dat – nadat de FDA Bayer had verordonneerd adequaat te waarschuwen – de verkoop van Essure met 70% daalde. Vanzelfsprekend zal de slechte publiciteit op *social media* mede een rol bij deze verkoopdaling hebben gespeeld. Dat laat onverlet dat de risico's die Bayer in eerste instantie verzweeg, beslissend waren voor de vrouwen om al dan niet Essure te laten implanteren.

Recente onderzoeken naar Essure-klachten (2019-2022)

Inleiding

3.68. Recent zijn steeds meer onderzoeken gepubliceerd over Essure en gerelateerde klachten. Deze onderzoeken zijn te onderscheiden in twee typen studies:

(i) Prospective cohort studies: waarbij vrouwen zijn gevolgd die Essure hebben laten verwijderen en waarbij is onderzocht of de klachten na verwijdering blijvend zijn verdwenen.

(ii) *Toxicologische studies*: waarbij wordt gekeken naar de materialen en stoffen die al dan niet achterblijven in het weefsel en bloed van patiënten na plaatsing en/of verwijdering van Essure.

3.69. Eiseressen gaan hierna in op de (conclusies van de) verschillende recente onderzoeken. Kort gezegd tonen deze studies aan dat er een direct verband bestaat tussen de klachten en de plaatsing/verwijdering van Essure.

[44] https://www.fda.gov/news.events/press-announcements/statement-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-manufacturer-announcement-halt-essure-sales-us-agencys.

5045/893273.54

Ook tonen de onderzoeken aan dat klachten – na operatieve verwijdering van Essure – significant afnemen en dat de kwaliteit van leven significant toeneemt.

Ad. (i) Prospective cohort studies

Nederlands onderzoek en presentatie jaarlijks congres ESGE (2022/2023)

3.70. Op 16 februari 2022 hebben de Nederlandse gynaecologen Maassen, Veersema, Van Gastel, Koks en Bongers onderzoeksresultaten gedeeld tijdens het 30e jaarlijkse congres van de European Society of Gynaecological Endoscopy (ESGE).

3.71. Het betrof een drie jaar durend onderzoek (maart 2016 – april 2019) van 1262 Nederlandse Essure patiënten die Essure operatief wilden laten verwijderen in verband met ernstige aanhoudende klachten. Aan het onderzoek hebben gynaecologen uit 32 Nederlandse ziekenhuizen meegewerkt.[45]

3.72. De resultaten van het onderzoek zijn gebaseerd op de bevindingen van de verschillende gynaecologen die Essure (al dan niet samen met organen) hebben verwijderd bij de betreffende patiënten/onderzoeksgroep. De patiënten zijn structureel bevraagd door de behandelend gynaecoloog met gevalideerde vragenlijsten bij de inventarisatie van hun klachten, bij opname voor de operatieve ingreep en 3 en 12 maanden na de operatieve ingreep.

3.73. Het onderzoek is uitgevoerd bij patiënten die klachten ervaarden. Het moment waarop de klachten begonnen varieerde. Bij 15,5% ontstonden de klachten 2 weken na implantatie, bij 17,6% na 2 tot 3 maanden, bij 20,1% na 3 tot 6 maanden, bij 21,1% na 6 tot 12 maanden en bij 25,7% na 1 jaar. De top 5 symptomen die grotendeels overeenkomen met de klachten die internationaal zijn gerapporteerd, waren: stemmingswisselingen (72,1%), vermoeidheid (71,5%), pijn in heupen en ledematen (68,2%), veranderingen in de menstruatiecyclus (67,2%) en bekkenpijn (61,8%).

3.74. Bij 91,6% van de onderzoeksgroep zijn beide eileiders verwijderd. Bij 6,1% zijn zowel de eileiders als de baarmoeder verwijderd. Uit het onderzoek is eveneens gebleken dat na verwijdering van Essure de volgende klachten significant afnamen of zelfs volledig verdwenen:

- Buikpijn/buikzwellingen;
- Rugpijn;
- Pijn in heupen en/of ledematen en/of gewrichten;

[45] Maassen e.a., 'Essure related symptoms, a nationwide, multicenter prospective cohort study' in: Facts, Views &Vision Journal of the European Society of Gynaecological Endoscopy 13/3/2021, p. 129 (**Productie 24**).

5045/893273.54

- Hoofdpijn;
- Jeuk en huiduitslag;
- Pijn bij geslachtsgemeenschap;
- Hevige menstruatiebloedingen en/of tussentijdse bloedingen;
- Pijnlijke en/of onregelmatige menstruatie;
- Vermoeidheid;
- Stemmingswisselingen;
- Opvliegers en nachtzweten.

Daarnaast blijkt uit de onderzoeksresultaten dat de gerapporteerde kwaliteit van leven na verwijdering van Essure bijna verdubbelde, doordat de gezondheidsklachten afnamen of verdwenen. Dit had een positief effect op de mentale en fysieke gezondheid van de behandelde en onderzochte patiënten. Uit de onderzoeksresultaten blijkt dat 87,3 % van de onderzochte patiënten tevreden tot zeer tevreden is na de verwijderoperatie.

FDA onderzoek (2022 en 2020)

3.75. Ook de FDA is in 2016 met een langdurig onderzoek begonnen en verwacht dit onderzoek in 2023 af te ronden. In 2025 verwacht de FDA nog een rapport te publiceren over de vergelijking van Essure met sterilisatiemethoden waarvoor een kijkoperatie nodig is (laparoscopische sterilisatiemethoden of LTS). De FDA volgt in totaal 1129 patiënten, waarvan 620 Essure-patiënten en 502 LTS patiënten.

3.76. Zowel in 2020 en april 2022 maakte de FDA tussentijdse bevindingen kenbaar van het onderzoek naar Essure-gerelateerde klachten. Een van de tussentijdse conclusies in 2020 luidde als volgt:

> *"Early results show that Essure patients tend to have higher rates of chronic lower abdominal and/or pelvic pain and abnormal uterine bleeding compared to women who had laparoscopic tubal ligation as their permanent birth control. Also, patients with Essure had higher rates of gynecologic surgical procedures—including surgery to remove Essure—than patients who had tubal ligation. Lastly, pregnancy rates are similar for patients with Essure and tubal ligation."*[46]

3.77. Uit de gepubliceerde resultaten in april 2022 blijkt dat de klachten na verloop van tijd meer toenamen bij Essure-patiënten dan bij LTS-patiënten

[46] https://www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/fda-activities-related-essure; zie ook de meest recente update van het FDA onderzoek: 522 Post Market Surveillance Studies Database, https://www.access-data.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pss.cfm?t_id=356&c_id=3854 (**Productie 25**); dit betreft voorlopige resultaten, de eindconclusies zullen in 2025 bekendgemaakt worden.

5045/893273.54

"For the interim analysis completed in 2020, the overall adjusted incidence of patients with reported events of chronic lower abdominal and/or pelvic pain post-sterilization procedure was 9.1% (24/264) in the Essure group and 4.5% (12/264) in the LTS treatment group. As of the 2021 interim analysis, the overall adjusted incidence of patients with reported events of chronic lower abdominal and/or pelvic pain was 12.5% (33/264) in the Essure group and 8.7% (23/264) in the LTS treatment group.

For the interim analysis completed in 2020, the overall adjusted incidence of patients with reported events of abnormal uterine bleeding post-sterilization procedure was 16.3% (43/264) in the Essure group and 10.2% (27/264) in the LTS treatment group. As of the 2021 interim analysis, the overall adjusted incidence of patients with reported events of abnormal uterine bleeding was 20.5% (54/264) in the Essure group and 18.6% (49/264) in the LTS treatment group

As of the 2021 interim analysis, the overall adjusted incidence of patients undergoing gynecologic surgical procedures after the sterilization procedures was 20.8% (55/264) in the Essure group and 4.5% (12/264) in the LTS group. The adjusted incidence of device removal was 7.6% (20/264) in the Essure group and 0% in the LTS group."[47]

Could the anatomic location of essure® device explain the impairment of quality of life? (2022)[48]

3.78. In deze Franse studie is onderzoek gedaan naar 65 patiënten die vanwege hun klachten in aanmerking kwamen voor operatief verwijderen van Essure. Bij 45 van hen waren de Essure's correct geplaatst, bij 20 niet. Zes maanden na verwijdering waren de klachten bij alle patiënten significant afgenomen of verdwenen. Er was geen verschil tussen beide groepen.

3.79. Dit onderzoek suggereert ten minste dat Essure de oorzaak is van de klachten en dat klachten niet het gevolg zijn van het foutief plaatsen van Essure.

Perioperative findings and complications in Essure removal surgery (2021)[49]

3.80. In mei 2021 publiceerden de Nederlandse gynaecologen Horsten, Maassen, Veersema, Van Gastel, Koks en Bongers een onderzoek naar de verwijdering van Essure en de complicaties van de verwijderingsoperatie. In dit onderzoek zijn 274 patiënten onderzocht.

47 https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pss.cfm?t_id=356&c_id=385.

48 Chene e.a., 'could the anatomic location of Essure device explain the impairment of quality of life?' in: Minerva Obstet Gynecol, april 2022, p. 123-129 (**Productie 26**).

49 Dieuwertje L. Horsten e.a., 'Perioperative findings and complications in Essure removal surgery', *Elsevier* 20 mei 2021 (Productie 18).

5045/893273.54

3.81. Bij het grootste gedeelte van de patiënten waren tijdens de verwijderingsoperatie geen complicaties. Opmerkelijk is wel dat uit dit onderzoek is gebleken dat de gynaecologen bij bijna een kwart van de patiënten (22,8%) een geknikte Essure (*chickenwing*) aantroffen.

Patients´ satisfaction following laparoscopic cornuectomy for removal of hysteriscopic sterilization devices (2020)[50]

3.82. In deze Franse studie zijn gedurende januari 2017 tot oktober 2018 104 patiënten onderzocht die klachten ondervonden na plaatsing van Essure. De symptomen waren: abnormaal bloedverlies, bekkenpijn, moeheid, gewrichtspijn en hoofdpijn. Bij 101 van de 104 patiënten is de Essure operatief verwijderd.

3.83. Na verwijdering ervaarde 97,6% van de onderzoeksgroep na 6 maanden een significante verbetering in hun gezondheid.

Surgical removal of essure micro inserts by vaginal hysterectomy or laparoscopic salpingectomy with cornuectomy: Case series and follow up survey about device-attributed symptoms resolution (2020)[51]

3.84. In deze Franse studie zijn 90 patiënten ondervraagd en gevolgd die Essure operatief hebben laten verwijderen. In dit kader zijn bij meer dan de helft van de patiënten eveneens de baarmoeder en eileiders verwijderd en bij de overige patiënten zijn alleen de eileiders verwijderd.

3.85. De klachten die voor verwijdering zijn gemeld zijn: bekkenpijn (70%), vermoeidheid (66,7%) en hevige menstruatiebloedingen (53,3%). Al na een maand na verwijdering van Essure is bij 46,7% van de patiënten al een significante afname van klachten geconstateerd, na 24 maanden is dit percentage verhoogd naar 83,3%.

3.86. De conclusie van dit onderzoek is dat verwijdering van Essure effectief is voor vrouwen die na plaatsing van Essure klachten ervaren.

Essure removal for device-attributed symptoms: Quality of life evaluation before and after surgical removal (2020)[52]

3.87. In dit Franse onderzoek zijn 95 vrouwen geobserveerd met klachten die Essure lieten verwijderen in twee Franse academische zorgcentra. Patiënten waarbij de verwijderoperatie niet in één keer was geslaagd zijn uitgesloten van dit onderzoek. Bij 65 patiënten zijn zowel de baarmoeder als de eileiders verwijderd, bij de overige patiënten alleen de eileiders. Van

50 Camille Eychenne e.a, 'Patients´ satisfaction following laparoscopic cornuectomy for removal of hysteriscopic sterilization devices', *Elsevier* 10 oktober 2020 (**Productie 27**).

51 Margaux Jegaden e.a., 'Surgical removal of essure micro inserts by vaginal hysterectomy or laparo-scopic salpingectomy with cornuectomy: Case series and follow up survey about device-attributed symptoms resolution', *Elsevier* 21 mei 2020 (**Productie 28**).

52 Sarah Francini e.a., 'Essure removal for device-attributed symptoms: Quality of life evaluation before and after surgical removal, *Elsevier* 19 mei 2020 (**Productie 29**).

5045/893273.54

de onderzoeksgroep ervaarden 98% van de vrouwen klachten. Na verwijdering zijn de klachten significant (>70%) gedaald.

Symptom related to Essure and evolution after removal: Outcomes of retrospective cohort (2020) [53]

3.88. In deze Franse studie zijn 98 patiënten onderzocht met een Essure. Bij 96% van de patiënten zijn de hevige menstruatieklachten na operatieve verwijdering van Essure verdwenen. De conclusie van dit onderzoek is dat veel klachten kunnen worden gerelateerd aan Essure.

Quality of life after laparoscopic removal of Essure sterilization devices (2019)[54]

3.89. In deze Franse studie zijn 80 vrouwen onderzocht die klachten ondervonden van Essure en deze daarom operatief hebben laten verwijderen. Uit dit onderzoek bleek dat de kwaliteit van leven na verwijdering van Essure significant is gestegen (zowel mentaal als fysiek). Daarnaast is gebleken dat de pijn die vrouwen ervaarden na verwijdering van Essure significant is gedaald en vaak volledig verdween.

Assessment of non-gynecological symptoms before and after removal of the Essure sterilization device: a 6-month follow-up study (2019)[55]

3.90. In deze Franse studie zijn 52 vrouwen onderzocht die gedurende 6 maanden zijn gevolgd. Er is hier specifiek ook gekeken naar (onbegrepen) klachten die normaal buiten het aandachtsgebied van de gynaecoloog liggen. De klachten voorafgaand aan verwijdering van Essure varieerden van 26% (voor urinewegaandoeningen) tot 96% (zwak gevoel). De conclusie van dit onderzoek is dan ook dat alle vrouwen die (ook niet gynaecologische) klachten ervaren na plaatsing van Essure, in aanmerking komen om Essure te laten verwijderen.

Removal of Essure Sterilization Devices: A Retrospective Cohort Study in the Netherlands (2019) [56]

3.91. Uit een onderzoek van Nederlandse gynaecologen blijkt dat na verwijdering van Essure bij circa 62% van de vrouwen de klachten geheel of gedeeltelijk zijn verdwenen. Slechts 10% van de vrouwen ondervindt na verwijdering nog steeds dezelfde klachten als vóór de verwijdering:

---

53 A. Leleu e.a., 'Symptom related to Essure and evolution after removal: Outcomes of retro-spective cohort', *Elsevier* 24 juni 2020 (**Productie 30**).

54 Gautier Chene e.a., 'Quality of life after laparoscopic removal of Essure sterilization devices', *Elsevier* 20 mei 2019 (**Productie 31**).

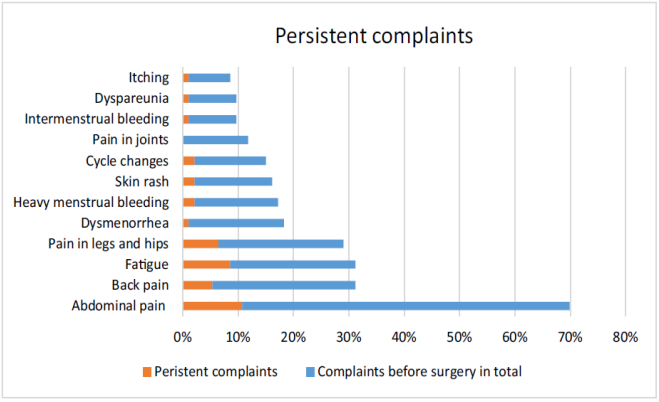
55 Philippe Merviel e.a., ' Assessment of non-gynecological symptoms before and after removal of the Essure sterilization device: a 6-month follow-up study, *Minerva Ginecologica* 2019 (**Productie 32)**.

56 Liselotte W. Maassen, Danielle M. van Gastel, Ilse Haveman, Marlies Bongers, Sebastiaan Veersema, 'Removal of Essure Sterilization Devices: A Retrospective Cohort Study in the Netherlands', Elsevier, *JMIG*, Vol. 26, Nr. 6, September/oktober 2019 (**Productie 33**).

5045/893273.54

Fig. 4

Persistent complaints. Ongoing symptoms reported by patients after the removal surgery. Ongoing symptoms are displayed as percentages of the total together with the initial percentages of patients experiencing the symptoms.



Essure Removal for the Treatment of Device-Attributed Symptoms: An Expanded Case Series and Follow-up Survey (2017) [57]

3.92. In deze Amerikaanse studie zijn 52 vrouwen onderzocht die Essure operatief hebben laten verwijderen. Uit de survey is gebleken dat 75% van de vrouwen een verbetering in kwaliteit van leven hebben ervaren, 56,3% zag een verbetering in haar seksleven en 53,1 % ervaarde geen bekkenpijn meer na verwijdering van Essure.

Ad (ii) Toxicologische studies

Confirmation of the systematic presence of tin particles in fallopian tubes of uterine horns of Essure implant explanted patients: A study of 18 cases with the same pathological process (2022) [58]

3.93. In dit onderzoek zijn 18 patiënten die Essure operatief hebben laten verwijderen, onderzocht. Deze patiënten ervaarden onder andere bekkenpijn, urinewegaandoeningen, bloedingen, pijn tijdens de seks, asthenie, gezichtsstoornissen, geheugenverlies, duizeligheid, rugpijn, hoofdpijn en gewrichtspijn.

3.94. Voordat Essure werd verwijderd werden er hoge niveaus van nikkel, tin en chroom waargenomen in het weefsel van de patiënten. Na verwijdering namen deze waarden af. Uit dit onderzoek is gebleken dat de tindeeltjes in het weefsel verantwoordelijk kunnen zijn voor de ontstekingen en lokale symptomen.

57 Nisse V. Clark e.a., 'Essure Removal for the Treatment of Device-Attributed Symptoms: An Expand-ed Case Series and Follow-up Survey', *Elsevier* 28 februari 2017 (**Productie 34**).

58 Catinon e.a., 'Confirmation of the systematic presence of tin particles in fallopian tubes of uterine horns of Essure implant explanted patients: A study of 18 cases with the same pathological process', *Elsevier* 2 november 2021 (**Productie 35**).

5045/893273.54

In Vitro Corrosion Assessment of the Essure Medical Device in Saline, Simulated Inflammatory Solution and Neutral Buffered Formalin (2022)[59]

3.95. In dit artikel is onderzocht hoe de corrosie van Essure verloopt. Essure bestaat uit vier verschillende metaallegeringen verweven in een omhulsel van Dacron PET vezels. De legeringen zijn gemaakt van nikkel-titanium, 316L- roestvrij staal, platinum-iridium en tin-zilver soldeersel.

3.96. Onder alle gesimuleerde omstandigheden trad significante corrosie op van het tin-zilver soldeersel (dat het Nikkel-Titanium deel verbindt met het 316L-roestvrijstaal onderdeel van Essure). Uit dit onderzoek blijkt dan ook dat er tin corrosie werd aangetroffen in het weefsel nabij Essure.

Identification of inorganic particles resulting from degradation of ESSURE implants: Study of 10 cases (2020) [60]

3.97. In dit onderzoek zijn tien vrouwen onderzocht bij wie Essure was geïmplanteerd en operatief was verwijderd. De onderzoekers troffen verhoogde concentraties giftige metalen (waaronder tin en chroom) evenals kalkresten aan in buikvliesvloeistof, eileiders en overig weefsel rondom de eileiders van deze vrouwen.

3.98. Uit het onderzoek blijkt dat een causaal verband bestaat tussen gelekt metaal en inwendige ontstekingsreacties.

Potential release of toxic metal elements from Essure device in symptomatic patients: First results of the French Ablimco cohort (2020) [61]

3.99. Dit onderzoek bevestigt de bevindingen van het hiervoor aangehaalde onderzoek en wijt het vrijkomen van metalen aan galvanische corrosie (corrosie door het gebruik van verschillende metalen met een ander (elektro)potentiaal).

3.100. De onderzoekers zijn voorzichtig in hun conclusies en stellen vast dat bij vrouwen met klachten, doorgaans op drie verschillende plekken nikkel en chroom werd aangetroffen. Het was voor de onderzoekers niet mogelijk zonder aanvullend onderzoek causaal verband tussen hun bevindingen en Essure-gerelateerde klachten aan te tonen.

---

59 Aslan e.a. 'In Vitro Corrosion Assessment of the Essure Medical Device in Saline, Simulated Inflammatory Solution and Neutral Buffered Formalin' in: Acta Biomater 2022, p. 414-426 (**Productie 36**).

60 Catinon e.a. 'Identification of inorganic particles resulting from degradation of ESSURE implants: study of 10 cases' in: European Journal of Obstetrics & Gynaecology and Reproductive Biology 250 (2020) p. 162 – 170 (**Productie 37**).

61 Parant e.a. 'Potential release of toxic metal elements from Essure device in symptomatic patients: First results of the French Ablimco cohort' in European Journal of Obstetrics & Gynaecology and Reproductive Biology 252 (2020) 437 – 438 (**Productie 38)**.

5045/893273.54

Clinical and histopathologic characteristics of patients undergoing surgical excision with Essure coils: Longitudinal experience at a women's speciality hospital[62]

3.101. In dit Amerikaanse onderzoek zijn 137 patiënten onderzocht die vanwege hun ernstige klachten Essure operatief hebben laten verwijderen. In dit onderzoek werd ook het verwijderde weefsel rond het Essure implantaat structureel microscopisch bekeken. Ontsteking werd opgemerkt in 59/126 gevallen, 31/59 vertoonden reuscellen[63], chronische ontsteking (lymfocyten en/of plasmacellen) in 37/59 gevallen en acute ontsteking in 19/59 gevallen. Acute ontsteking werd opgemerkt bij patiënten met een kortere duur van de implantatie van Essure, terwijl chronische ontstekingen, waaronder reuscellen, werden waargenomen naarmate het tijdsinterval tussen plaatsing en verwijdering langer was.

3.102. De Amerikaanse patholoog omschrijft de onderzoeksbevindingen naar de eileiders van vrouwen die Essure hebben laten verwijderen. Uit het onderzoek volgt dat eileiderweefsel vernietigd is, dat sprake is van *glandular proliferation* (klierophoping) en dat vaak sprake is van een hevige ontstekingsreactie die wordt veroorzaakt door Essure.[64]

3.103. De onderzoeker houdt qua representativiteit een slag om de arm.[65] Niettemin stelt de onderzoeker vast dat de resultaten relevant zijn, met name omdat de klachten die de patiëntengroep heeft gerapporteerd overeenkomen met de klachten die bij de FDA zijn geregistreerd.[66]

ASIA (Shoenfeld's syndrome) due to hysteroscopic Essure sterilization[67]

3.104. In deze Canadese studie concluderen immunologen dat bij iedere vrouw die overwoog een Essure te laten implanteren, eerst onderzoek gedaan had moeten worden naar het ASIA-syndroom (auto-immune/inflammatory syndrome induced by adjuvants). Hierbij kan de blootstelling aan een stof/materiaal leiden tot een auto immuunreactie.

3.105. Voor vrouwen met het ASIA-syndroom was Essure (ook om die reden) niet geschikt als sterilisatiemethode. Dit konden de behandelend artsen en de

---

62 Natalie Banet, 'Clinical and histopathologic characteristics of patients undergoing surgical excision with Essure coils: Longitudinal experience at a women's speciality hospital, in: Annals of Diagnostic Pathology 46, 2020 (**Productie 39**).

63 Reuscellen zijn een vertwijfelde poging van het immuunsysteem om een vreemd lichaam zoveel mogelijk te neutraliseren. Reuscellen komen vooral voor bij chronische ontstekingen en infecties.

64 Natalie Banet, 'Clinical and histopathologic characteristics of patients undergoing surgical excision with Essure coils: Longitudinal experience at a women's speciality hospital, in: Annals of Diagnostic Pathology 46, 2020 (Productie 39), paragraaf 3.2 en 3.3.

65 De patiëntengroep van in totaal 137 Essure verwijderingen, waarvan van 126 patiënten weefsel was ingestuurd, is niet noodzakelijkerwijs representatief.

66 Natalie Banet, 'Clinical and histopathologic characteristics of patients undergoing surgical excision with Essure coils: Longitudinal experience at a women's speciality hospital, in: Annals of Diagnostic Pathology 46, 2020 (Productie 39), p. 5.

67 Utkarsh Chauhan e.a. 'ASIA (Shoenfeld's syndrome) due to hysteroscopic Essure sterilization', in: Autoimmunity Reviews 20 (2021) (**Productie 40**).

leden van de Achterban niet weten. Het ASIA-syndroom was geen contra-indicatie voor het implanteren van Essure.

Conclusie

3.106. Voor zover de absolute aantallen (10-13,3% van de vrouwen in Nederland moest Essure operatief laten verwijderen) niet reeds doorslaggevend zijn, tonen bovenstaande onderzoeken aan dat er een causaal verband bestaat tussen de plaatsing van Essure en de klachten die worden ervaren door de vrouwen. Deze onderzoeken zijn onafhankelijk van elkaar verricht en laten toch een algemeen eenduidig beeld zien, namelijk dat Essure bij veel vrouwen voor klachten zorgt en dat die klachten significant afnemen en/of verdwijnen als Essure wordt verwijderd.

3.107. Terwijl Bayer haar Essure juist aanprees als veiliger alternatief ten opzichte van alternatieve sterilisatiemethoden, concluderen veel onderzoekers – waaronder de FDA – het tegenovergestelde. Vrouwen met Essure hebben vaker chronische pijnen, abnormale bloedingen en dienen vaker geopereerd te worden dan vrouwen die gebruik hebben gemaakt van andere sterilisatiemethoden. De FDA stelt verder vast dat Essure (ondanks dat deze meer klachten veroorzaakt) niet effectiever en veiliger is dan alternatieve sterilisatiemethoden. De uitkomsten van dit onderzoek staan dus haaks op wat Bayer de vrouwen in de reclamecampagnes steevast voorhield.

Misstanden bij Bayer

3.108. Inmiddels heeft Bayer in de Verenigde Staten circa 38.000 claims geschikt voor USD 1,6 miljard. Publicaties rondom deze schikking en processtukken uit de Amerikaanse procedures onderschrijven de tekortkomingen van Bayer.

3.109. Zo merkte Bloomberg op dat de CFO van Bayer (toen nog Conceptus) al in mei 2009 – lees: circa 8 jaar voordat Bayer Essure van de markt haalde – overleg had gehad met haar aansprakelijkheidsverzekering en overwoog om de vele claims in de Verenigde Staten meteen te schikken, in plaats van daarover procedures af te wachten.[68]

3.110. Een rapport van de FDA – dat op 18 mei 2011 aan de CEO van Bayer (toen nog Conceptus) is verstrekt – bevestigt dat Bayer sinds december 2007 in ieder geval 508 klachten ontving over perforatie. In de periode 12 juli 2010 tot 4 januari 2011 ontving Bayer in ieder geval 45 klachten van gebruikers van Essure over perforatie van organen, migratie van Essure, bloedingen en verwijderoperaties.

[68] J. Feeley en E. Pettersson, Bayer warned of Essure Complaint Rise Long Before Sales Halt, Bloomberg 20 augustus 2020 (**Productie 41**).

3.111. De bevindingen van de inspecteur van de FDA leveren een ontluisterend beeld op (**Productie 42**):

> *"During this inspection, I found that the firm was not reporting complaints of their product (a metal coil) being seen radiographically in the patient's abdominal cavity. (…)*
>
> ***Observation 1:***
>
> *An MDR report* [Medical Device Report, advocaat] *was not submitted within 30 days of receiving or otherwise becoming aware of information that reasonably suggests that a marketed device may have caused or contributed to a death or serious injury. (…)*
>
> ***Observation 2:***
>
> *An MDR report was not submitted within 30 days of receiving or otherwise becoming aware of information that reasonably suggests that a marketed device has malfunctioned and would be likely to cause or contribute to a death or serious injury if the malfunction were to recur. (…)*
>
> *My inspection of the complaint system of Conceptus Inc. found that the firm was not reporting complaints of loose micro-insert coils in the peritoneal or abdomino-pelvic cavity (…). Some placement procedures have a perforation of the fallopian tubes. In some of these cases the micro-insert coil will mi-grate through the perforation in the tube and will be found on x-ray to be outside of the female reproductive tract in the peritoneal cavity. Such cases will be reported as MDR by the firm if the patient is complaining of pain and a second procedure is required to remove the coil.*
>
> *I said that the location of the micro-insert in the abdominal cavity was the condition that led to an intra-abdominal coil becoming symptomatic in all cases in which an abdominal coil had to be removed surgically."*
>
> ***Observation 3:***
>
> *Risk analysis is incomplete.*
>
> *Specifically, Design Failure Modes Effects Analysis for Essure (…) does not include as a potential failure mode or effect, location of the micro-insert coil in the peritoneal cavity. Since December 2007 according to complaint data-base provided by the firm there have been 508 complaints with the subject including perforation. 168 of these complaints were of the subject perforation (micro-insert), and 5 were expulsion/perforation. In the same time period according to the list of Medical Device Reports, there were 3 complaints reported for pain/perforation, 18 complaints for perforation and one for perforation and bleeding. In the database supplied with a complaint description I found 4 complaints of perforation from July 20, 2010 to Dec. 10, 2010 in which the micro-insert coil was found on x-ray to be in the peritoneal cavity.*

5045/893273.54

Annotation: Promised to correct within 30 days (…)

Observation 4:

Corrective and preventive action activities and/or results have not been documented (…)"

3.112. Aldus stelde de FDA vast dat Bayer niet voldeed aan haar rapportageverplichtingen, dat Bayer haar risicoanalyse niet op orde had en correctie- en preventieactiviteiten niet documenteerde. Bayers interne klachtenadministratie was niet op orde.

3.113. Verder volgt uit het rapport dat Bayer – terwijl in de jaren die volgden nog veel leden van de Achterban Essure geïmplanteerd kregen – op de hoogte was van ernstige gezondheidsklachten, maar er kennelijk voor koos om daarvoor niet te waarschuwen.

3.114. Een medewerker van Bayer, [redacted], heeft in een Amerikaanse procedure een verklaring afgelegd over de wijze waarop Bayer met klachten omging. Bayers Pharmacovigilance Leadership Team - bestaande uit [redacted], [69] [redacted], [70] [redacted] [71] en [redacted] [72] – besloot in 2013 om duizenden Essure klachten van voor de overname van Conceptus door Bayer niet nader te beoordelen (**Productie 43**). De wijze waarop Bayer met deze legacy complaints uit het Conceptus-tijdperk omging, laat zien dat Bayer het met de veiligheid van de leden van de Achterban niet zo nauw nam.

Opmaat naar deze procedure: eiseressen hebben Bayer aansprakelijk gesteld

3.115. Bayer heeft een product op de markt gebracht dat niet de veiligheid biedt die de vrouwen daarvan mochten verwachten. Bayer is – als producent van Essure – ernstig tekortgeschoten in de op haar rustende informatie- en waarschuwingsplicht. Bayer heeft in Nederland geen, althans onjuiste en/of onvolledige informatie beschikbaar gesteld aan de Achterban. Bayer heeft onder andere niet gewaarschuwd voor de hiervoor onder randnummer 3.30 e.v. genoemde risico's, waaronder: het *chickenwing*-fenomeen, perforatie van de eileiders, opgezwollen/ontstoken eileiders, chronische pijn en *noodzakelijke* verwijdering van eileiders en/of baarmoeder bij verwijdering van Essure. Dit terwijl deze klachten wel al bij Bayer bekend waren en of bekend hadden moeten zijn.

3.116. Bayer heeft Essure op de markt gebracht zonder deugdelijk onderzoek te doen naar (onder meer) de langetermijneffecten van Essure. Bovendien is Bayer tekortgeschoten in de *after market* zorgplichten. Zij heeft klachten

[redacted]

niet goed geregistreerd, heeft op basis daarvan niet (proactief) actie ondernomen en heeft steeds een afwachtende houding aangenomen. Bayer heeft nagelaten om een adequaat onderzoek (te laten) uitvoeren naar reeds gebruikte en defecte Essures. Dit terwijl vele duizenden vrouwen ernstige klachten ondervonden en – al dan niet met behulp van artsen – op zoek waren naar de oorzaak daarvan. Bayer heeft nota bene in 2016 onderkend dat haar registratiebeleid omtrent klachtmeldingen niet op orde was, terwijl Essure toen al sinds 13 jaar door de Nederlandse gynaecologen werd geïmplanteerd.

3.117. Ook nu nog weigert Bayer verantwoordelijkheid te nemen en/of aansprakelijkheid te erkennen. Bayer zou Essure wegens "*commerciële redenen*" van de markt hebben gehaald. Dit terwijl Bayer de veiligheid van vele vrouwen jarenlang onnodig in gevaar heeft gebracht.

3.118. De Stichting en de Zorgverzekeraars hebben gezamenlijk Bayer uitgenodigd in overleg te treden om tot een minnelijke oplossing te komen (**Productie 44**). De Stichting en de Zorgverzekeraars hebben Bayer bovendien, bij herhaling (**Productie 45**), verzocht relevante informatie over te leggen, om te gebruiken ten behoeve van deze procedure. Op 1 maart 2021 heeft de voorzitter van de Stichting, Antoinette Collignon, ten behoeve van de Achterban aandacht gevraagd voor de problemen omtrent Essure in de TV-uitzending van *EenVandaag* en op NPO Radio 1.[73] De vele klachten en het mediaoptreden van Collignon hebben aanleiding gegeven voor Tweede Kamerlid mevrouw Kuiken van de Partij van de Arbeid vragen te stellen aan de Minister voor Medische Zorg over Essure en het optreden van IGJ.[74] Ondanks de uitnodiging van de Stichting om een regeling te treffen, heeft Bayer dat geweigerd.

3.119. Conform haar bestendige gedragslijn heeft Bayer per brief aansprakelijkheid van de hand gewezen. Bovendien weigert Bayer inzage te geven in de relevante informatie (**Productie 46 en Productie 47**).

3.120. Op 2 maart 2023 hebben de Stichting en de Zorgverzekeraars Bayer opnieuw uitgenodigd om in gesprek te gaan over een regeling, onder verwijzing naar de opeenstapeling aan wetenschappelijk onderzoek dat de onveiligheid van Essure aantoont (**Productie 48**), en opnieuw verzocht om relevante informatie over te leggen. Bayer heeft op 14 maart 2023 per brief aansprakelijkheid van de hand gewezen en medegedeeld niet open te staan voor schikkingsonderhandelingen (**Productie 49**). Om die reden zien de Stichting en de Zorgverzekeraars geen andere mogelijkheid dan

73 https://eenvandaag.avrotros.nl/item/nederlandse-vrouwen-willen-farmaceut-bayer-aanklagen-voor-schade-door-sterilisatieproduct-essure/; en https://www.nporadio1.nl/fragmenten/een-vandaag/718abb6e-9b9c-40e0-bc04-069aee3d0cc1/2021-03-01-petra-prinssen-en-antoinette-collignon-over-schade-door-sterilisatieproduct-essure .

74 *Aanhangsel van de Handelingen II* 2020/21, nr. 2634.

5045/893273.54

het uitbrengen van deze dagvaarding om door tussenkomst van de rechter Bayer alsnog ter verantwoording te roepen.

4. TOEPASSELIJK RECHT

Algemeen

4.1. Nu een aantal gedaagden niet in Nederland is gevestigd en Essure (voor zover eiseressen kunnen nagaan) in het buitenland (de Verenigde Staten) is geproduceerd, dient het toepasselijke recht vastgesteld te worden. In dit verband zijn de Verordening (EG) nr. 864/2007 ("**Rome II**") en het Haags Verdrag Productenaansprakelijkheid 1973 ("**Haags Verdrag Productenaansprakelijkheid**") relevant.

4.2. Op grond van art. 28 (1) Rome II dient het Haags Verdrag Productaansprakelijkheid toegepast te worden.

4.3. Art. 5 Haags Verdrag Productaansprakelijkheid bepaalt:

> "*Ongeacht het bepaalde in artikel 4 is de toepasselijke wet de interne wet van de Staat van de gewone verblijfplaats van de persoon die rechtstreeks schade lijdt, indien die Staat tevens is:*
>
> *a. de Staat van de voornaamste vestiging van de persoon wiens aansprakelijkheid in het geding is, of*
>
> *b. de Staat op wiens grondgebied het produkt is verkregen door de persoon die rechtstreeks schade lijdt.*"

4.4. Art. 4 Haags Verdrag Productaansprakelijkheid luidt als volgt:

> *"De toepasselijke wet is de interne wet van de Staat op wiens grondgebied het schade berokkenende feit zich heeft voorgedaan, indien die Staat tevens is:*
>
> *a. de Staat van de gewone verblijfplaats van de persoon die rechtstreeks schade lijdt, of*
>
> *b. de Staat van de voornaamste vestiging van de persoon wiens aansprakelijkheid in het geding is, of*
>
> *c. de Staat op wiens grondgebied het produkt is verkregen door de persoon die rechtstreeks schade lijdt."*

Vorderingen van de Stichting

4.5. De leden van de Achterban hebben in Nederland schade geleden. Hoewel art. 4 Haags Verdrag Productaansprakelijkheid geen cumulatie vereist, geldt dat ten opzichte van Bayer B.V. alle in a t/m c genoemde plaatsen eveneens in Nederland gelokaliseerd kunnen worden. De leden van de Achterban hebben immers ieder in Nederland woonplaats (sub a), Bayer B.V. heeft in Nederland haar zetel (sub b) én Essure is door de leden van de Achterban in Nederland verkregen (sub c). Ten aanzien van de overige

5045/893273.54

gedaagden geldt in ieder geval dat op grond van zowel sub a als sub c Nederlands recht van toepassing is. Maar ook art. 5 sub a en sub b Haags Verdrag Productaansprakelijkheid wijzen naar de toepasselijkheid van Nederlands recht.

4.6. Ook indien Rome II toegepast dient te worden, geldt dat art. 5 tot toepasselijkheid van Nederlands recht leidt.

Vorderingen van de Zorgverzekeraars

4.7. Het Haags Verdrag Productaansprakelijkheid is ook van toepassing op de vorderingen van de Zorgverzekeraars. Het feit dat de Zorgverzekeraars geen vordering ex art. 6:185 BW e.v. instellen, maakt dat niet anders. Het Haags Verdrag Productaansprakelijkheid regelt namelijk in het algemeen het recht van toepassing op vorderingen voor de aansprakelijkheid van gebrekkige producten. Dit verdrag is 12 jaar vóór de totstandkoming van de Richtlijn Productaansprakelijkheid (zoals geïmplementeerd in art. 6:185 BW e.v.) gesloten.

4.8. Op basis van art. 4 sub a t/m c en art. 5 sub a en b Haags Verdrag Productaansprakelijkheid is Nederlands recht van toepassing op de vorderingen van de Zorgverzekeraars.

4.9. Ook indien Rome II toegepast moet worden, geldt dat Nederlands recht van toepassing is op de vorderingen van de Zorgverzekeraars. Op grond van art. 4 lid 1 en 3 Rome II geldt dat het Handlungsort in Nederland gelokaliseerd kan worden, althans dat Bayers onrechtmatig handelen een zeer nauwe band heeft met de Nederlandse rechtssfeer. Ook toepassing van art. 5 Rome II, leidt tot toepasselijkheid van Nederlands recht nu de verzekerden (in wiens rechten de Zorgverzekeraars zijn gesubrogeerd) woonplaats hebben in Nederland.

5. JURIDISCH KADER

Inleiding

5.1. Bayer is jegens de Achterban aansprakelijk voor de door hen geleden en te lijden schade op basis van (onder meer) de volgende wettelijke grondslagen:

(i) art. 6:185 lid 1 BW (productaansprakelijkheid);

(ii) art. 6:162 BW (onrechtmatige daad); en

(iii) art. 6:193b BW jo. art. 6:193d BW (oneerlijke handelspraktijken).

5.2. De Zorgverzekeraars subrogeren in de rechten van de verzekerde vrouwen (ex art. 7:962 BW), voor de door hen geleden en te lijden schade op basis van (onder meer) de volgende wettelijke grondslagen en voor zover de

5045/893273.54

Zorgverzekeraars deze schade aan de leden van de Achterban hebben vergoed. Voor dit gedeelte van de vorderingen (doorgaans vergoeding van medische kosten) is Bayer jegens de Zorgverzekeraars aansprakelijk op grond van:

A. Art. 6:162 BW (onrechtmatige daad); en

B. Art. 6:193b BW jo. art. 6:193d BW (oneerlijke handelspraktijken).

5.3. Eiseressen behandelen deze juridische grondslagen achtereenvolgens.

Essure als medisch hulpmiddel

5.4. Essure kwalificeert als een medisch hulpmiddel in de zin van de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen ("**Richtlijn Medische Hulpmiddelen**").[75] Essure is een zogenoemd Klasse III medisch hulpmiddel, de categorie met de hoogste veiligheidseisen. Deze kwalificatie maakt dat op Bayer (als producent) verzwaarde zorgvuldigheids-, informatie- en waarschuwingsverplichtingen rusten.

5.5. Bijlage I bij de Richtlijn Medische Hulpmiddelen luidt in dat verband als volgt:

> *"ESSENTIËLE EISEN I.*
>
> *ALGEMENE EISEN 1.*
>
> *1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en voor de doeleinden die ervoor zijn vastgesteld, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van het nut van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.*
>
> *2. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen.*
>
> *De fabrikant moet bij de keuze van de meest geschikte oplossingen onderstaande principes in de genoemde volgorde aanhouden:*
>
> *- risico's worden zoveel mogelijk uitgesloten of beperkt (wat ook een veilig ontwerp en veilige constructie inhoudt);*
>
> *- in voorkomend geval worden er passende maatregelen getroffen, zo nodig ook alarmvoorzieningen, ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten;*

[75] *Kamerstukken II* 2015/16, 2361, Kamervragen.

5045/893273.54

- de gebruikers worden geïnformeerd over de nog aanwezige risico's als gevolg van het eventuele tekortschieten van de beschermende maatregelen.

3. De hulpmiddelen moeten de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt, dat ze een of meer van de in artikel 1, lid 2, onder a), genoemde functies kunnen vervullen zoals die door de fabrikant zijn gespecificeerd.

4. De in de punten 1, 2 en 3 genoemde kenmerken en prestaties mogen niet zodanig worden aangetast dat de klinische toestand en de veiligheid van de patiënt en, in voorkomend geval, van andere personen in gevaar komen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel wanneer dit wordt onderworpen aan de belasting die bij normaal gebruik kan voorkomen. (…)

6. Eventuele ongewenste bijwerkingen moeten aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de prestaties die aan het hulpmiddel worden toegeschreven. (…)

13. Informatie geleverd door de fabrikant

13.1. Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de noodzakelijke informatie voor veilig gebruik en ter identificatie van de fabrikant, waarbij rekening wordt gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker. (…)

De verpakking van elk hulpmiddel moet een gebruiksaanwijzing bevatten. (…)

13.3. De etikettering moet de volgende informatie bevatten: (…)

j) eventuele verdere specifieke gebruiksaanwijzingen;

k) eventuele waarschuwingen en/of te nemen voorzorgen;

13.6. De instructies voor het gebruik moeten, in voorkomend geval, de volgende informatie bevatten:

a) de gegevens vermeld in punt 13.3, met uitzondering van de onder d) en e) genoemde gegevens;

b) de prestaties vermeld in punt 3 alsmede de eventuele ongewenste bijwerkingen; (…)

e) in voorkomend geval, informatie ter voorkoming van bepaalde gevaren die verbonden zijn aan de implantatie van het hulpmiddel;

f) informatie aangaande de risico's van wederzijdse interferentie verbonden aan de aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifieke onderzoeken of behandelingen; (…)

De gebruiksaanwijzing moet bovendien gegevens bevatten aan de hand waarvan het medisch personeel de patiënt op de hoogte kan brengen van eventuele contra-indicaties en te treffen voorzorgsmaatregelen. Deze gegevens hebben met name betrekking op:

5045/893273.54

k) de te treffen voorzorgsmaatregelen wanneer de prestaties van het hulpmiddel veranderen; (…)

n) voorzorgsmaatregelen indien een hulpmiddel een ongewoon gevaar oplevert dat verbonden is aan de verwijdering ervan;"

5.6. Op grond van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen dient de producent risico's zoveel mogelijk uit te sluiten en te beperken, passende maatregelen te treffen en alarmvoorzieningen te treffen ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten. Op de producent rust bovendien een verplichting om te waarschuwen voor aanwezige risico's.

5.7. Art. 4 lid 4 Richtlijn Medische hulpmiddelen bepaalt dat lidstaten van de producent kunnen verlangen dat de hiervoor genoemde informatie niet alleen aan de gebruiker (lees: de medische professional) maar ook aan de patiënt moet worden verstrekt. Nederland heeft daarvoor gekozen bij de implementatie van de richtlijn in de Wet op de medische hulpmiddelen ("**Wmh**") en het Besluit Medische hulpmiddelen ("**Bmh**"). Art. 6 lid 2 Bmh luidt als volgt:

"Art. 6 lid 2 Bmh: "De in bijlage I, punt 13, van de richtlijn bedoelde informatie die aan de gebruiker en de patiënt moeten worden verstrekt, zijn opgesteld in de Nederlandse taal."

5.8. Op de producent van een medisch hulpmiddel rust aldus een zelfstandige wettelijke verplichting om naast de professionele gebruiker (lees: de arts of andere medische professional) ook de patiënt de benodigde informatie te verstrekken.

5.9. Voor de goede orde: de verplichtingen uit de Richtlijn Medische Hulpmiddelen doen geen afbreuk aan de overige op Bayer rustende wettelijke verplichtingen als producent (art. 6:185 BW e.v.), deelnemer aan het rechtsverkeer (art. 6:162 BW) en handelaar (6:193b BW e.v.). Ook als Bayer aan de in art. 6 lid 2 Bmh neergelegde verplichtingen heeft voldaan, geldt dat Bayer niettemin tekortgeschoten is in de overige op haar rustende zorgverplichtingen. Bayer kon en kan dus niet volstaan met het voldoen aan de in de richtlijn neergelegde voorwaarden (*tick the box*). Andersom geldt overigens wel dat – indien zou komen vast te staan dat Bayer tekort is geschoten in haar verplichtingen op grond van art. 6 lid 2 Bmh – in beginsel onrechtmatig handelen ex artt. 6:185, 162 en 193b BW vaststaat.

5.10. Verder heeft de Europese Commissie richtsnoeren opgesteld voor PMS (post market surveillance) en het vigilantieproces voor medische hulpmiddelen, genaamd: "*Guidelines on a Medical Devices Vigilance System*" (de "**MEDDEV Richtsnoeren**").[76] Op grond van deze MEDDEV Richtsnoeren dienen producenten onderzoek te doen naar aanleiding van incidenten en

[76] European Commission 'Guidelines on a Medical Devices Vigilance System' 2.12-1 rev. 8 Vigilance (MEDDEV 2.12-1 rev. 8 Vigilance).

5045/893273.54

dienen zij, indien onderzoek om wat voor reden niet mogelijk is, zonder vertraging de aangewezen autoriteiten te informeren:[77]

> *"The MANUFACTURER normally performs the investigation, while the National Competent Authority monitors progress. Timeframe(s) for follow up and/or final reports should be defined. (...)*
>
> *If the MANUFACTURER is not able to perform the investigation of an INCIDENT then he should inform the National Competent Authority without de-lay"*

5.11. De MEDDEV Richtsnoeren bepalen verder dat zelfs bij twijfel of sprake is van een incident, gerapporteerd moet worden en een Field Safety Corrective Action (FSCA) moet worden genomen:[78]

> *"As a general principle, there should be a pre-disposition to report rather than not to report in case of doubt on the reportability of an INCIDENT. (..)*
>
> *In assessing the need for the FSCA the MANUFACTURER is advised to use the methodology described in the harmonised Risk Management Standard EN ISO 14971:2000. In case of doubt, there should be a predisposition to re-port and to undertake a FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION. "*

5.12. De MEDDEV Richtsnoeren verplichten tot een proactieve houding van de producent met betrekking tot incidenten en het onderzoeken/de afhandeling daarvan.

Productaansprakelijkheid

5.13. Naast producent van een medisch hulpmiddel, kwalificeert Bayer ook als producent in de zin van de Richtlijn Productaansprakelijkheid.[79] De bepalingen van deze richtlijn zijn geïmplementeerd in Boek 6 BW.

5.14. Op grond van art. 6:185 lid 1 BW is de producent aansprakelijk voor schade veroorzaakt door een gebrek in zijn product.

5.15. Bayer Essure Inc. is producent omdat zij fabrikant is van Essure (art. 6:187 lid 2 BW). Ook de overige Bayer entiteiten kwalificeren als producent. Niet alleen omdat zij zichzelf als zodanig presenteren (zie 2.5 e.v. hiervoor), maar ook omdat zij Essure in de Europese Economische Ruimte hebben ingevoerd om deze aldaar te verkopen (art. 6:187 lid 3 BW).

5.16. Indien – al dan niet door toedoen van Bayer – onduidelijkheid zou bestaan over wie binnen de Bayer-groep de daadwerkelijke fabrikant is, geldt dat alle gedaagde Bayer-entiteiten kwalificeren als leverancier van Essure en daarmee kwalificeren als producent (art. 6:187 lid 4 BW). Bayer zal zich

---

77 MEDDEV 2.12-1 rev. 8 Vigilance, para. 5.3.1.

78 MEDDEV 2.12-1 rev. 8 Vigilance, para 5.1 & 5.4.4.

79 De afdeling productaansprakelijkheid in het Burgerlijk Wetboek is de Nederlandse implementatie van Richtlijn 85/374/EEG van de Raad 'betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken' ('**Richtlijn Productaansprakelijkheid**').

5045/893273.54

dus in deze procedure niet kunnen verschuilen achter het onderscheid in rechtspersonen binnen haar vennootschapsrechtelijke groepsstructuur. Elk van de genoemde Bayer-entiteiten is ex art. 6:189 BW hoofdelijk aansprakelijk voor de door de gedupeerde vrouwen geleden en te lijden schade

Gebrekkig

5.17. Art. 6:186 BW bepaalt dat een product gebrekkig is "*indien het niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten*." Bij de beoordeling of een product de vereiste veiligheid biedt, dienen alle omstandigheden in aanmerking te worden genomen, in het bijzonder de presentatie, de bestemming van het product, wat men redelijkerwijs mag verwachten bij het gebruik van het product en het tijdstip waarop het in het verkeer wordt gebracht.

5.18. De 'veiligheid' dient objectief te worden getoetst.[80] In beginsel gaat die norm uit van de veiligheidsverwachtingen van het grote publiek.[81] Bij sommige producten bestaan, binnen bepaalde kringen, hogere veiligheidsverwachtingen. Bij die producten dient van die hogere veiligheidsverwachting uit gegaan te worden.[82] Producten die voor medische doeleinden worden gebruikt, zoals Essure, gelden als producten waarbij *bijzonder hoge veiligheidsverwachtingen* gelden. In dit verband heeft het HvJEU als volgt overwogen:

> *"De veiligheid die men overeenkomstig deze bepaling (art. 6 lid 1 van de richtlijn (adv.)) gerechtigd is te verwachten, moet dus worden beoordeeld door met name rekening te houden met de bestemming, de kenmerken en de objectieve eigenschappen van het betrokken product,* ***alsook met het specifieke karakter van de groep van gebruikers voor wie dit product is bestemd****.*
>
> *Met betrekking tot* ***medische hulpmiddelen****, zoals de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren, dient te worden vastgesteld dat gelet op de functie ervan en de bijzonder kwetsbare situatie van de patiënten die deze hulpmiddelen gebruiken,* ***de veiligheidseisen voor deze hulpmiddelen, die deze patiënten gerechtigd zijn te verwachten, bijzonder hoog zijn****."*[83] (dikgedrukt, advocaat)

---

80 Zie bijvoorbeeld de samenvatting in AG Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175, r.o. 6.3.1.

81 AG Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175, r.o. 6.3.1; C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:186 BW, aant. 1; T&C bij art. 6:186 BW.

82 T&C bij art. 6:186 BW.

83 HvJ EU 5 maart 2015, C-503/13 en C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148 (Boston Scientific Medizintechnik), r.o. 38 en 39.

5.19. De informatie die producenten verschaffen bij medische hulpmiddelen, als onderdeel van de presentatie van het product ex art. 6:186 lid 1 sub a, dragen verder bij aan de te verwachten veiligheid.[84]

5.20. De presentatie en onjuiste en/of onvolledige informatie kan een product 'gebrekkig' maken in de zin van art. 6:186 BW e.v.[85] Bij de beoordeling gaat het om de informatie die bijvoorbeeld door de producent verstrekt is over het product door middel van reclame en informatie die is opgenomen in een handleiding of bijsluiter.[86] Dit betekent dat een product – dat op zichzelf goed werkt na bestudering van de handleiding – niet gebrekkig is. Exact datzelfde product kan evenwel gebrekkig zijn indien de fabrikant verzuimt de handleiding bij te voegen of de gebruiker op andere manieren onjuist of onvolledig informeert.[87]

5.21. Een product kan ook gebrekkig zijn als gevolg van het ontwerp ervan. De producent dient rekening te houden met fouten van de gebruiker. Ook dient de producent er rekening mee te houden dat de gebruiker niet altijd de hoogste mate van veiligheid in acht zal nemen. Het product dient zo ontworpen te zijn, dat risico's zoveel mogelijk worden gemitigeerd. Lukt dit niet, dan dient de producent de consument voor die risico's te waarschuwen.[88] In die zin is een strikt onderscheid tussen de beschrijvings- en instructiegebreken enerzijds en de ontwerpgebreken anderzijds niet eenvoudig te maken. Het zijn in zekere zin communicerende vaten.

5.22. In generieke zin mogen consumenten ervan uitgaan dat de informatie die bij een product wordt gegeven juist, volledig en niet misleidend is. De producent mag (kortgezegd) niet uitsluitend de positieve eigenschappen van het product beschrijven en voor de consument niet eenvoudig kenbare negatieve eigenschappen en risico's onbesproken laten. Indien de producent onjuist informeert, zal zij in beginsel aansprakelijk zijn voor de schade die de consument lijdt tijdens normaal gebruik van het product.

5.23. Voor medische producten geldt dit in versterkte mate. Patiënten – wiens gezondheid en lichamelijke integriteit in het geding is – moeten ervan uit kunnen gaan dat bijwerkingen, risico's en contra-indicaties die niet uit de aan de patiënt verstrekte informatie blijken, niet zullen intreden.

---

84 A-G Spier, 6 september 2013, ECLI:NL:PHR:2013:835: *"Het oordeel van het Hof in rov. 10 dat Medtronic deze informatie niet behoefde te verstrekken, is niet verenigbaar met art. 6:185 e.v. BW,* ***omdat de informatie van het product de veiligheidsverwachting immers mede bepaalt****."* (dikgedrukt, advocaat).

85 T&C bij art. 6:186 BW; C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:186 BW, aant. 2.2.2.

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

87 Zie bijvoorbeeld Rb Roermond 5 oktober 2011, ECLI:NL:RBROE:2011:BW0302 rov. 4.6.3; *"Met betrekking tot de onder a) genoemde presentatie (waaronder informatie) van het product (reclame, verpakking, gebruiksaanwijzing) geldt dat deze dient te waarschuwen voor mogelijke gevaren voor de gebruiker.* ***Een onjuiste en/of onvolledige bijsluiter kan een product dat uit zichzelf niet gebrekkig is dus wel gebrekkig maken****, mede gezien het te verwachten (normale) gebruik (zie sub b)."* (dikgedrukt, advocaat).

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

5045/893273.54

5.24. In dit verband oordeelde het hof Arnhem, anticiperend op de inwerkingtreding van de Richtlijn Productaansprakelijkheid, als volgt:

> *"Bijverschijnselen waarvoor hij niet is gewaarschuwd c.q. waarvoor in de bijsluiter niet is gewaarschuwd, behoeft hij in beginsel niet te verwachten. Het optreden van bijverschijnselen, waarvan de fabrikant de mogelijkheid voorzag of had dienen te voorzien, zonder daarvoor in de bijsluiter te waarschuwen,* ***maakt de fabrikant in beginsel aansprakelijk voor de als gevolg van deze bijverschijnselen geleden schade****."*[89] *(dikgedrukt, advocaat)*

5.25. Betrokkenheid van een behandelend arts of andere medische professional met meer kennis dan de gemiddelde consument is rechtens irrelevant. Bayer kan zich daarachter dus niet verschuilen. Volgens de Hoge Raad dient de producent – in het kader van de op hem rustende zorgvuldigheidsplicht – niet alleen acht te slaan op gebruikers van het product die alle mogelijke voorzorgsmaatregelen in acht zullen nemen ter voorkoming van een ongeluk door een mogelijk gebrek in het product. De producent moet de presentatie van het product afstemmen op ondeskundige gebruikers, ofwel *"het gehele publiek, waarvoor die producten zijn bestemd en waarvan een gedeelte het nemen van die voorzorgsmaatregelen zal nalaten."*[90] In lijn daarmee oordeelde de Rechtbank Amsterdam dat de veiligheidsverwachtingen niet dienen te worden afgestemd op de groep van professionele tussenafnemers die uit hoofde van hun professie meer kennis hebben dan de gemiddelde consument maar *"om de mate van veiligheid die het grote publiek van bloedproducten mag verwachten."*[91]

5.26. Het voorgaande geldt onverkort voor producenten van medische hulpmiddelen, zoals Bayer. Zij dienen de instructies af te stemmen op ondeskundige gebruikers, lees: de patiënten die een medisch hulpmiddel krijgen. A-G Spier benadrukte in zijn conclusie vóór het Medtronic-arrest expliciet dat ook bij relatief geringe risico's de producent van medische hulpmiddelen daarover moet informeren en daarvoor moet waarschuwen. Het was niet aan de producent om een selectie te maken van risico's waarvoor zij wél en waarvoor zij niet hoefde te waarschuwen:

> *"4.30 Deze informatie had aan de artsen* ***en gebruikers*** *van de prothese moeten worden verstrekt, omdat het openen en sluiten van de hartklep een (met het oog op het veilige gebruik ervan) essentiële eigenschap is. Het oordeel van het Hof in rov. 10 dat Medtronic deze informatie niet behoefde te verstrekken, is niet verenigbaar met art. 6:185 e.v. BW, omdat de informatie van het product de veiligheidsverwachting immers mede bepaalt. Het oordeel van het Hof in rov. 10 in combinatie met rov. 5 dat de informatie niet behoefde te worden verstrekt omdat de oorzaak van het niet volledig sluiten van de deurtjes toen*

89 Hof Arnhem 7 juli 1987, geciteerd uit HR 30 juni 1989, *NJ* 1990/652 (*Halcion*), r.o. 7 & 4.4.4.
90 HR 2 februari 1973, NJ 1973/315.
91 Rechtbank Amsterdam 3 februari 1999, NJ 1999/621 (Stichting Sanquin Bloedvoorziening).

*nog geen bekende oorzaak had is, zonder nadere motivering, onbegrijpelijk. Het feit dat deze kleppen, in de geconstateerde gevallen, deze eigenschap hadden was voor de artsen **en gebruikers** potentieel belangrijk. Het lag niet op de weg van Medtronic om te bepalen dat de artsen die informatie niet nodig hadden, want het was immers aan de artsen om te beoordelen welke hartkleppro-these (uit het commerciële aanbod) zij aan hun patiënten zouden aanbevelen en de **patiënt had het recht om uit het aanbod een, geïnformeerde, keuze te maken**."*[92]

5.27. Deze op Bayer rustende informatie- en waarschuwingsplicht geldt aldus ten opzichte van de betrokken artsen én de gebruikers/patiënten van het medische hulpmiddel (lees: de vrouwen die Essure geïmplanteerd kregen). De door de producent te verstrekken informatie stelt de artsen in staat hun taak uit te oefenen en (in casu van belang) deze stelt de gebruikers in staat een geïnformeerde keuze te maken. Dat kan de gebruiker alleen maar als hij op basis van alle kenmerken het product in kwestie kan vergelijken met het overige aanbod op de markt.

5.28. Overigens geldt dit voor een producent van medische hulpmiddelen niet alleen op basis van deze civielrechtelijke normen, maar daarnaast ook op grond van het medische toezichtsrecht. Op grond van art. 6 lid 2 Bmh rust immers op de producent een zelfstandige verplichting om de patiënt te informeren (zie hiervoor onder 5.7).

Alle Essures zijn 'gebrekkig'

5.29. De begrippen 'gebrekkig' en 'schade' dienen, in het licht van de doelstellingen van bescherming van de veiligheid en gezondheid van consumenten van de Richtlijn Productaansprakelijkheid (eerste en de zesde overweging), ruim te worden uitgelegd. Dat brengt ook mee dat de 'gebrekkigheid' van ieder afzonderlijk product niet hoeft te worden vastgesteld, als – zoals Essure – een bepaald type product (of een bepaalde serie van een product) een potentieel gebrek heeft.

5.30. Dit volgt uit het *Boston Scientific*-arrest van het HvJ EU.[93] Net zoals in deze procedure, hadden in die procedure een aantal zorgverzekeraars de producent aangesproken voor een gebrekkig medisch hulpmiddel. In die zaak ging het om pacemakers waarbij de batterij (te) snel leeg raakte waardoor de pacemakers niet meer werkten en een defibrillator waarbij een onderdeel soms niet werkte en daardoor hartritmeverstoringen kon missen. De patiënten met deze pacemakers of defibrillators hebben vervolgens – ongeacht of hun product wel of niet een gebrek vertoonde – hun pacemaker of defibrillator laten vervangen en de zorgverzekeraars hebben die vervanging aan de patiënten vergoed.

92 A-G Spier 6 september 2013, ECLI:NL:PHR:2013:835, r.o. 4.30.

93 HvJ EU 5 maart 2015, C-503/13 en C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*).

5045/893273.54

5.31. De producent van de pacemakers en defibrillators voerde aan dat het niet vaststond dat iedere verwijderde pacemaker of defibrillator daadwerkelijk gebrekkig was. Het HvJ EU ging daarin niet mee. Omdat patiënten van een medisch hulpmiddel bijzonder hoge veiligheidsverwachtingen mogen hebben en er een 'ongebruikelijk potentieel' is dat het potentiële gebrek schade veroorzaakt aan patiënten, oordeelde het HvJ EU dat alle producten binnen de groep of serie producten met dat bepaalde potentieel gebrek 'gebrekkig' zijn.[94]

5.32. Op grond van deze rechtspraak en het ongebruikelijke potentieel van Essure om (ernstige) klachten te veroorzaken, staat vast dat *iedere* geïmplanteerde Essure 'gebrekkig' is, zonder dat dit per Essure hoeft te worden vastgesteld.

Stelplicht en bewijslast

5.33. De gebruiker van een product kan volstaan met het aantonen van een gebrek, de schade en het causale verband tussen het gebrek en de dientengevolge geleden schade.

5.34. Indien in die situatie aannemelijk is dat de benadeelde het product op normale wijze heeft gebruikt en het product niettemin schade heeft veroorzaakt, wijst dat op de gebrekkigheid van het product.[95]

5.35. In het kader van medische producten waarbij het gebrek en het causaal verband niet eenvoudig is aan te tonen, geldt de maatstaf die het Hof van Justitie van de Europese Unie formuleerde in haar arrest van 21 juni 2017. In die zaak had de eiser na toediening van een Hepatitis B-vaccin multiple sclerose ontwikkeld. In de wetenschap bestond geen onomstotelijk bewijs dat een causaal verband tussen het vaccin en multiple sclerose aantoonde. Het Europees Hof oordeelde dat het significante aantal gevallen (van multiple sclerose) na toediening van het vaccin, het temporele verband en het ontbreken van medische antecedenten a priori bewijs waren van het bestaan van een causaal verband en een rechter ertoe kan brengen te oordelen dat aan de bewijslast is voldaan.[96]

5.36. Als geen onomstotelijk bewijs bestaat voor een verband tussen het product en de schade, kan de gedupeerde aldus volstaan met het aantonen dat *"de gebrekkigheid van het product (…) de meest aannemelijke verklaring is voor het optreden van de schade."*[97]

94 HvJ EU 5 maart 2015, C-503/13 en C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*), r.o. 39 – 40.
95 C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:188, aant. 2.1.
96 HvJEU 21 juni 2017, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484, rov. 41.
97 HvJEU 21 juni 2017, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484, rov. 37.

5045/893273.54

5.37. Bovendien geldt op grond van art. 6:188 BW dat, wanneer een producent het onmogelijk maakt onderzoek te doen naar de gebrekkigheid van een product, dat aanleiding geeft voor een omkeer van de bewijslast.[98]

Hoofdelijke aansprakelijkheid

5.38. Art. 6:189 BW bepaalt dat allen die als producent zijn aan te merken hoofdelijk aansprakelijk zijn voor de te vergoeden schade veroorzaakt door een gebrekkig product.

Bayer is als producent aansprakelijk voor de schade ontstaan door het gebrekkige product Essure

Gebrekkigheid en schadeplichtigheid Bayer reeds voorshands aannemelijk

5.39. Voor de leden van de Achterban geldt dat zij na implantatie van Essure last kregen van ernstige gezondheidsklachten waarover zij nooit door Bayer zijn gewaarschuwd, laat staan dat zij daarvoor op adequate wijze zijn gewaarschuwd.

5.40. Bij een auto of een fiets zou de gebruiker het product nog op een onjuiste of abnormale wijze kunnen gebruiken in afwijking van de voorschriften/handleiding. Essure werd evenwel geïmplanteerd door een gespecialiseerde arts. Omdat Essure inwendig geplaatst is, konden de leden van de Achterban deze niet op een andere – niet-normale – manier gebruiken. Het staat daarmee vast dat de Achterban Essure op een normale wijze heeft gebruikt, althans geldt dat als uitgangspunt in deze procedure.

5.41. Verder geldt dat de leden van de Achterban als gevolg daarvan letsel en andere schade hebben geleden. Veel leden van de Achterban kregen – kort na de implantatie van Essure – te kampen met ernstige lichamelijke klachten. Minstens 10% van de Achterban heeft een operatie moeten ondergaan om Essure te laten verwijderen, waarbij de eileiders en vaak de baarmoeder, eierstokken of delen daarvan zijn weggenomen en littekens achterbleven. Zij hebben dus ieder blijvend lichamelijk letsel. Leden van de Achterban die geen verwijderoperatie hebben ondergaan, worden nog steeds blootgesteld aan risico's waarover zij niet zijn geïnformeerd, laat staan voor zijn gewaarschuwd. Dit zijn risico's die zij – door toedoen van Bayer – niet bij hun beslissing hebben kunnen betrekken om Essure te laten implanteren. Het enkele feit dat zij ongewenste risico's lopen leidt tot schade. Daarbij komt dat de risico's zich nog steeds kunnen manifesteren, hetgeen begrijpelijkerwijs leidt tot onrust.

[98] Hof Leeuwarden 21 december 1994, TvC 1995, p. 122-124.

5045/893273.54

5.42. Een Nederlandse studie naar de remissie van klachten na verwijdering van Essure bevestigt dat de Essure-gerelateerde klachten aantoonbaar afnemen na verwijdering van Essure.[99] Volgens deze studie waren de klachten bij circa 62% van de vrouwen geheel of gedeeltelijk verdwenen na verwijdering van Essure. Prof. Dr. Veersema beschreef dit treffend in een interview in Trouw:

> *"Ik zit soms met tranen in mijn ogen als een vrouw mij na een operatie vertelt dat haar kinderen zeggen: wij hebben onze moeder weer terug. Dan denk ik: wow, dit is heftig. Als dit werkelijk aan dit product hangt, dan is er wel iets aan de hand."*

5.43. Zoals in randnummer 3.68 e.v. toegelicht, blijkt uit meerdere studies dat Essure ernstige klachten kan veroorzaken. Ook de FDA heeft inmiddels vastgesteld dat Essure chronische pijnen en abnormale bloedingen kan veroorzaken en dat vrouwen die kozen voor Essure vaker geopereerd moeten worden dan vrouwen die laparoscopische sterilisatie hebben ondergaan. Bovendien hebben vrouwen met Essure vaker last van chronische pijn, abnormale bloedingen en mislukte plaatsing.[100]

5.44. Reeds gelet op het voorgaande heeft de Stichting voldaan aan haar stelplicht en bewijslast, dient de gebrekkigheid van Essure aangenomen te worden en is schadeplichtigheid van Bayer in beginsel gegeven.

Gebrekkigheid Essure is genoegzaam komen vast te staan

5.45. Voor het geval de rechtbank op grond van het voorgaande de gebrekkigheid van Essure nog niet voorshands aannemelijk acht, geldt het volgende.

5.46. Uit de verschillende onderzoeken die de Stichting in randnummer 3.68 e.v. heeft besproken, volgt dat Essure niet de veiligheid biedt die de Achterban daarvan mocht verwachten. Essure is een medisch hulpmiddel klasse III én werd in de markt gezet als een veilige sterilisatiemethode waarvoor ook nog eens geen operatie nodig was. De Achterban mocht aldus verwachten dat Essure uiterst veilig zou zijn. De in deze dagvaarding genoemde onderzoeken tonen aan dat Essure die veiligheid niet bood: Essure heeft de potentie ernstige klachten te veroorzaken en moest bij (in ieder geval) meer dan 10% van de vrouwen operatief verwijderd worden. Evenals in de procedure van *Boston Scientific* betekent het ook dat voor alle Essures geldt dat zij gebrekkig zijn, nu iedere Essure het risico met zich brengt op (ernstige) klachten en een mogelijke verwijderoperatie.

---

99 Liselotte W. Maassen, Danielle M. van Gastel, Ilse Haveman, Marlies Bongers, Sebastiaan Veersema, 'Removal of Essure Sterilization Devices: A Retrospective Cohort Study in the Netherlands', Elsevier, JMIG, Vol. 26, Nr. 6, september/oktober 2019 (Productie 33).

100 https://www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/fda-activities-related-essure; zie ook de meest recente update van het FDA onderzoek: 522 Post Market Surveillance Studies Database, https://www.access-data.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pss.cfm?t_id=356&c_id=3854 (Productie 25).

5045/893273.54

5.47. Bovendien rustte op Bayer een verplichting om de Achterban te informeren over en te waarschuwen voor de risico's die kleven aan Essure en de implantatie ervan. Bayer is ernstig tekortgeschoten in die verplichtingen. Volgens de door Bayer verstrekte en beschikbaar gestelde informatie was Essure een veilig product dat geschikt was voor alle vrouwen. Met slogans als *"it takes longer to get your nails done"* wekte Bayer bewust de indruk dat sterilisatie met Essure een ingreep was met weinig risico's, die minder dan 10 minuten duurde. Bayer wees daarbij op kleine risico's tijdens en kort na de plaatsing, zoals milde tot gemiddelde krampen, overgeven, duizeligheid en bloedingen (Zie randnummer 3.21).

5.48. De veiligheidsverwachtingen van Essure bij de Achterban waren – gelet op Bayers eigen uitlatingen – bijzonder hoog en mochten dat ook zijn. Dit geldt des te meer nu Essure een medisch hulpmiddel is, waardoor op Bayer op grond van art. 6 lid 2 Bmh ook een (toezichtsrechtelijke) verplichting rustte om (kortgezegd) te waarschuwen voor alle risico's die kleven aan Essure (zie randnummer 5.7).

5.49. In dit verband geldt een aantal verzwarende omstandigheden:

(i) Bayer presenteerde Essure als een veiliger alternatief ten opzichte van producten van concurrenten, juist omdat vrouwen geen operatie hoefden te ondergaan, niet blootgesteld zouden worden aan de daaraan klevende risico's, geen narcose toegediend zouden krijgen en geen littekens zouden overhouden aan de plaatsing van Essure.

(ii) Op de markt waren voldoende beschikbare alternatieven als sterilisatie- of anticonceptiemethode voorhanden. Dit legt bloot dat door het onjuist en/of onvolledig informeren door Bayer, de vrouwen (onder wie de Achterban) de mogelijkheid is ontnomen om op basis van alle relevante feiten een keuze te maken tussen Essure en de beschikbare alternatieven.

(iii) Gezonde vrouwen lieten Essure implanteren. Er bestond daartoe geen medische noodzaak. Dit is van belang, omdat – anders dan bijvoorbeeld bij hulpmiddelen die worden gebruikt bij hartoperaties – de vrouwen er altijd voor hadden kunnen kiezen geen implantaat te nemen. Zij konden ook kiezen voor laparoscopische sterilisatie of de diverse vormen van niet-permanente sterilisatie. Die beschikbare terugvaloptie is relevant, omdat dit nog kwalijker maakt dat Bayer de vrouwen heeft ontnomen een keuze voor Essure te maken met kennis van alle daaraan klevende risico's. Naarmate het gebruik van een hulpmiddel vanuit medisch oogpunt wél noodzakelijk of vereist is, zal een gebruiker eerder bereid zijn bepaalde risico's te accepteren. Bij de vrouwen die voor Essure kozen, zal een dergelijke risicoacceptatie (ook voor risico's die zij niet kenden) per definitie niet aan de orde zijn.

5045/893273.54

5.50. De door Bayer verstrekte informatie over risico's die kleven aan Essure die voor de Achterban raadpleegbaar en toegankelijk was, valt op geen enkele manier te rijmen met de volgende klachten en ernstige complicaties die de leden van de Achterban hebben ondervonden (en met hen vele andere vrouwen):

(i) Hevige, chronische pijn in de buik, rug, heupen en hoofd;

(ii) Abnormaal veel bloedverlies voor, na en tijdens de menstruatie;

(iii) Vermoeidheid, geheugenverlies en concentratieproblemen;

(iv) Stemmingswisselingen;

(v) Complicaties bij gecombineerde endometriumablatie (waarvoor Bayer in de VS al sinds 2002 (!) waarschuwde);

(vi) Huidproblemen en gebitsproblemen;

(vii) Psychische problemen;

(viii) Problemen in het seksleven;

(ix) Hevige verkalking van Essure in de eileiders;

(x) Migratie van Essure naar de buikholte;

(xi) Zwellingen, ontstekingen en knikken in eileiders;

(xii) Perforatie van eileiders en andere organen (na migratie);

(xiii) Allergische en ontstekingsreacties.

5.51. De voorgaande klachten, bijwerkingen en/of complicaties waren bij Bayer bekend of hadden – na gedegen onderzoek voordat Essure op de markt werd gebracht – bij Bayer bekend moeten zijn. Alleen al in Nederland hebben meer dan 4.300 van de in totaal 30.000 vrouwen met Essure (ernstige) klachten ondervonden als gevolg waarvan zij zich hebben aangesloten bij een Facebook-groep. Dit betekent dat circa 14% van de vrouwen in Nederland met Essure klachten ondervindt. Een dergelijk groot aantal klachten had reeds in de onderzoeksfase moeten worden opgemerkt. Het is dan van tweeën-een: ofwel Bayer heeft de complicaties, bijwerkingen en klachten reeds in de testfase ontdekt maar besloot daarover niet te informeren/daarvoor te waarschuwen, ofwel Bayer heeft onvoldoende onderzoek gedaan.

5.52. Zoals toegelicht onder randnummer 3.6 e.v. heeft Bayer Essure te lichtvaardig op de markt gebracht. Dit werd in 2018 nog bevestigd door Prof. Dr. Veersema:[101]

[101] Joop Bouma en Jet Schouten, 'Dokter Veersema brengt geen sterilisatieveertjes meer in, hij haalt ze er juist uit', *Trouw,* 29 november 2018 (Productie 2).

"Ik heb Bayer geadviseerd Essure van de markt te halen. Ik heb gezegd: jullie zitten iets te verdedigen wat niet kan worden verdedigd. ***Moeten we niet constateren dat er eerst veel meer onderzoek moet komen*** *om alle beweringen van de vrouwen te bevestigen of te ontzenuwen?"*

5.53. Uit publieke bronnen volgt dat Bayer in ieder geval al vanaf 2007 meldingen heeft ontvangen van bovengenoemde klachten en complicaties en haar interne systemen en rapportages niet op orde had (zie hiervoor 3.47 - 3.60). Bayer heeft ervoor gekozen om zelfs met de ernstige klachten niets te doen en daarvoor niet te waarschuwen. Ook in de Verenigde Staten werd zij bedolven onder klachten. Al in mei 2009 sprak Bayer daarover met haar aansprakelijkheidsverzekeraar en overwoog zij deze meteen te schikken (hiervoor 3.110). Dit speelde dus aantoonbaar in ieder geval al circa 8 jaar voordat Bayer Essure van de markt haalde. Dit terwijl leden van de Achterban van die complicaties en bijwerkingen geen weet hadden.

5.54. Uit de correspondentie tussen de IGJ en Bayer volgt dat Bayer steeds een afwachtende houding heeft ingenomen. Ondertussen lieten vrouwen in Nederland en de rest van de wereld nog steeds Essures implanteren. Ook waren vrouwen die reeds een Essure lieten implanteren en ernstige gezondheidsklachten ondervonden naarstig op zoek naar de oorzaak daarvan.

5.55. Bayer heeft (al dan niet bewust) afgezien van het waarschuwen voor bepaalde – ernstige – risico's en complicaties. Bayer heeft daarmee de Achterban (en met hen wereldwijd vele andere vrouwen) de kans ontnomen om een geïnformeerde beslissing te nemen over het al dan niet implanteren van Essure of een van de voorhanden zijnde alternatieven. Noch de patiënt, noch de behandelend arts kon daardoor voldoende op de hoogte zijn van de risico's van Essure.

5.56. Bayer heeft (i) Essure lichtvaardig op de markt gebracht, (ii) klachten genegeerd, (iii) nagelaten een infrastructuur in te richten voor klachtenbehandeling (zie randnummer 3.47), (iv) geweigerd verwijderde Essures te onderzoeken (zie randnummer 3.46), (v) advies van prof. Dr. Veersema om Essure van de markt te halen genegeerd (zie randnummer 3.45) en (vi) heeft nagelaten proactief onderzoek te doen (zie randnummer 3.47 e.v.). Deze handelswijze van Bayer had gevolgen voor de nazorg en nabehandeling. Artsen en vrouwen (onder wie de leden van de Achterban) zijn door Bayer (al dan niet bewust) in het ongewisse gelaten, waardoor zij onnodig lang zijn blootgesteld aan (al dan niet ernstige) gezondheidsklachten. Dit nalaten van Bayer heeft met zich gebracht dat de vrouwen werden blootgesteld aan een grotere kans dat de risico's die aan Essure zijn verbonden zich manifesteerden.

5.57. Essure bood niet de veiligheid die men daarvan mocht verwachten. Essure is een gebrekkig product in de zin van art. 6:186 BW. Het bovendien (al dan niet bewust) achterhouden van relevante informatie en niet waarschuwen voor ernstige risico's verbonden aan gebruik van Essure versterkt de conclusie dat sprake is van een gebrekkig product in de zin van art. 6:186 BW. Bayer is aansprakelijk voor de door de Achterban dientengevolge geleden en te lijden schade.

Onrechtmatige daad

5.58. De hiervoor uiteengezette gedragingen van Bayer (waaronder nalaten) kwalificeren evenzeer als 'reguliere' onrechtmatige daad in de zin van art. 6:162 BW.[102]

5.59. Een onrechtmatige daad is aan een dader toe te rekenen indien deze aan zijn schuld te wijten is of aan een oorzaak die krachtens wet of in het verkeer geldende opvattingen voor zijn rekening komt.[103]

5.60. De rechtbank Midden-Nederland heeft in 2020 in het kader van de Prolift-zaak de samenloop tussen productaansprakelijkheid en de toerekenbaarheid van een onrechtmatige daad beschreven. De rechtbank overwoog:

> *"Er is een zekere overlap tussen productaansprakelijkheid en onrechtmatige daad in die zin, dat het zo kan zijn dat het handelen of nalaten van een producent maakt dat een product gebrekkig is en tegelijkertijd onrechtmatig is jegens de gebruikers daarvan. Daarvan is in deze zaak sprake als eiseressen in hun stelling kunnen worden gevolgd dat gedaagden – op het moment dat de producten in het verkeer werden gebracht –* ***wisten of moesten weten dat er ernstige risico's verbonden waren aan het gebruik van de implantaten en daar onvoldoende voor hebben gewaarschuwd****. Als dat komt vast te staan, is in ieder geval (ook) sprake van een onrechtmatige daad (…)* ***Door bewust relevante informatie achter te houden en niet te waarschuwen voor ernstige risico's verbonden aan gebruik van Prolift is sprake van een gebrekkig product in de zin van artikel 6:186 BW maar is tegelijkertijd sprake van onrechtmatig handelen door de producent*** *van Prolift." (dikgedrukt, advocaat)*[104]

5.61. De producent die wist of had moeten weten dat aan zijn product ernstige risico's kleven en hij die relevante informatie achterhoudt, handelde in die procedure verwijtbaar onrechtmatig. Dit geldt evenzeer voor Bayer in deze procedure.

---

102 HR 22 oktober 1999, NJ 2000/159, rov. 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"*** (dikgedrukt, advocaat).

103 Bijv. tekst en commentaar bij 6:162.

104 Rb Midden-Nederland 15 april 2020, ECLI:NL:RBMNE:2020:1466 rov. 9.2 & 10.14.

5.62. In de hiervoor aangehaalde zaak bij Rechtbank Midden-Nederland werd – net als in deze zaak – bewust informatie achtergehouden door de gedaagden. Een professionele producent met specifieke kennis en expertise, handelt overigens niet alleen onrechtmatig als hij bewust informatie achterhoudt. Ook een producent die weet of moet weten dat aan haar product bepaalde risico's kleven en daarvoor niet waarschuwt, handelt onrechtmatig.

5.63. Dit laatste geldt in het bijzonder voor een producent van een klasse III medisch hulpmiddel. Op een dergelijke producent rust op grond van de bijzondere positie in het maatschappelijk verkeer een (verzwaarde) zorgplicht (lees: informatie- en waarschuwingsplicht). Ook op grond van art. 6 lid 2 Bmh rustte op Bayer een zware informatie- en waarschuwingsplicht jegens de leden van de Achterban waarin Bayer ernstig is tekortgeschoten.

5.64. Uit de gesprekken tussen Bayer en de IGJ blijkt dat Bayer er voor koos terughoudend om te gaan met meldingen. Dit tot ongenoegen van de IGJ (hiervoor 3.33 e.v). Die terughoudende aanpak is in strijd met de MEDDEV Richtsnoeren. Op grond van de MEDDEV Richtsnoeren mag van Bayer een proactieve houding worden verwacht als het gaat om het rapporteren van meldingen en de opvolging daarvan door adequaat onderzoek. Eén van de uitgangspunten van de MEDDEV Richtsnoeren is dat de producent, ook bij twijfel, voortvarend dient op te treden. Bayer heeft dit nagelaten. Bayer handelde derhalve ook in strijd met de MEDDEV Richtsnoeren. Voor zover dit niet strijdig is met een wettelijke of quasi-wettelijke verplichting, geldt op zijn minst genomen dat Bayer in strijd heeft gehandeld met hetgeen volgens ongeschreven recht van haar mag worden verwacht.

5.65. Het op de hiervoor omschreven wijze (i) op de markt brengen van Essure en (ii) het nalaten van het treffen van passende maatregelen toen Bayer op grote schaal werd geconfronteerd met klachten (zie hiervoor 5.51), kwalificeren elk als op zichzelf staande onrechtmatige gedragingen.

5.66. Dit handelen van Bayer kwalificeert als een onrechtmatige daad in de zin van art. 6:162 BW jegens de leden van de Achterban en de Zorgverzekeraars, die voor een gedeelte in hun rechten zijn gesubrogeerd.

Oneerlijke/misleidende handelspraktijken

5.67. Art. 6:193b BW bepaalt dat de handelaar onrechtmatig handelt jegens een consument indien die handelaar (a) handelt in strijd met de vereisten van professionele toewijding en (b) het vermogen van de gemiddelde consument om een geïnformeerd besluit te nemen merkbaar heeft beperkt of kan hebben beperkt. De consument moet door de oneerlijke handelspraktijk een besluit over een overeenkomst hebben genomen dat hij anders

niet had genomen. Art. 6:193b lid 3 sub a BW bepaalt dat een handelspraktijk in het bijzonder oneerlijk is als deze een misleidend karakter heeft.[105]

Bayer als handelaar

5.68. Art. 6:193a lid 1 BW bepaalt dat wie handelt in de uitoefening van een beroep of bedrijf of degene die ten behoeve van hem handelt kan kwalificeren als handelaar.

5.69. Bayer heeft commerciële activiteiten ontplooid die hebben geleid tot de verkoop van Essure aan consumenten, zoals de Achterban. Bayer was de producent van Essure en heeft samen met haar groepsvennootschappen een distributienetwerk opgezet, gericht op (onder meer) de Nederlandse markt. Bayer heeft actief reclame gemaakt voor Essure, wat uiteindelijk de leden van de Achterban ertoe heeft bewogen om (al dan niet door tussenkomst van een arts) te kiezen voor Essure. Bayer is daarmee 'handelaar' in de zin van art. 6:193a lid 1 sub b BW. Dat Bayer in veel gevallen niet rechtstreeks handelde met de leden van de Achterban, doet niet aan haar hoedanigheid van 'handelaar' af.[106]

Misleidende handelspraktijk (6:193d BW)

5.70. Bayer presenteerde Essure als hét veilige(re) alternatief voor de reguliere permanente anticonceptiemiddelen die door middel van een operatie geplaatst werden. De informatie die Bayer over Essure heeft verschaft, gaf een onvolledig, onjuist, althans misleidend beeld van de daaraan verbonden risico's. Daarmee heeft Bayer essentiële informatie die nodig was voor de gemiddelde consument om een geïnformeerd besluit te nemen, achtergehouden.

5.71. Juist het feit dat de vrouwen (onder wie de leden van de Achterban) kozen voor een Essure omdat daarvoor geen operatie nodig was, legt bloot dat zij een andere keuze hadden gemaakt als zij wél van de wezenlijke risico's van Essure op de hoogte waren geweest. Eiseressen verwijzen kortheidshalve naar par. 5.27 hiervoor.

Bayer heeft niet voldaan aan de vereisten van professionele toewijding

5.72. Voor zover niet sprake is van een misleidende omissie, geldt dat Bayer in strijd heeft gehandeld met de vereisten van een professionele toewijding

105 Art. 6:193c, art. 6:193d en art. 6:193e BW bepalen wanneer een handelspraktijk misleidend is. Indien een handelspraktijk kwalificeert als misleidend, behoeven de voorwaarden uit art. 6:193b BW geen verdere uitwerking: een misleidende handelspraktijk kwalificeert direct als oneerlijke handelspraktijk. MvT, Kamerstukken II 2006/07, 30928, 3, p. 15 en/of HvJ EU 19 september 2013, C-435/11, ECLI:EU:C:2013:574.

106 Een effectieve bescherming van consumenten vereist dat begrippen uit de wet oneerlijke handelspraktijken een ruime betekenis krijgen. Zie: CBb 25 augustus 2015, ECLI:NL:CBB:2015:285, rov. 9.3-9.4; en ook ACM Besluit van 18 oktober 2017 tot het opleggen van een boete aan Volkswagen AG, par 8.2.

5045/893273.54

in de zin van art. 6:193b lid 2 sub a BW. Art. 6:193a lid 1 sub f BW bepaalt dat professionele toewijding betekent:

> *"normale niveau van bijzondere vakkundigheid en van zorgvuldigheid dat redelijkerwijs van een handelaar ten aanzien van consumenten mag worden verwacht, in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de voor die handelaar geldende professionele standaard en eerlijke marktpraktijken"*

5.73. De wettelijke definitie van professionele toewijding bestaat uit bijzondere vakkundigheid en zorgvuldigheid die een handelaar moet betrachten.

5.74. Wat bijzondere vakkundigheid inhoudt, verschilt per sector en is afhankelijk van de omstandigheden van het geval.[107] Nu Bayer een fabrikant is van medische hulpmiddelen rust op haar een vergaande zorgplicht, waarin zij schromelijk is tekortgeschoten. Zowel bij het op de markt brengen als bij de nazorg (zie randnummer 5.56) heeft zij in strijd gehandeld met de vereisten van professionele toewijding.

Aansprakelijkheid Bayer en omkering bewijslast

5.75. Aldus is Bayer eveneens aansprakelijk vanwege haar oneerlijke handelspraktijken. Ingevolge art. 6:193j BW geldt dat op Bayer de bewijslast rust om aan te tonen dat de informatie die zij aan de leden van de Achterban heeft verstrekt volledig en juist was.

Groepsaansprakelijkheid ex artt. 6:189 en 166 BW

5.76. Ten aanzien van productaansprakelijkheid zijn de gedaagden hoofdelijk aansprakelijk op grond van art. 6:189 BW (zie randnummer 5.38). Voor wat betreft de overige aansprakelijkheidsgrondslagen geldt dat gedaagden hoofdelijk aansprakelijk zijn op grond van art. 6:166 BW.

Sprake is van handelen in groepsverband

5.77. Elke gedaagde heeft een zelfstandige rol vervuld binnen de productie- en distributieketen van Essure (zie randnummer 2.5 e.v.). Gedaagden maakten ook letterlijk onderdeel uit van dezelfde ondernemingsrechtelijke groep. Iedere gedaagde droeg daarmee op eigen wijze bij aan het op de markt brengen van Essure in Nederland. Daarmee is sprake van handelen in groepsverband in de zin van art. 6:166 BW.

De kans op schade had ieder van de gedaagden van deelname moeten weerhouden

5.78. De gedaagden konden voorzien dat hun handelen in groepsverband – lees: het op de markt brengen van de gebrekkige Essure – schade zou kunnen

[107] In een concreet geval kan die vakkundigheid onder andere afgeleid worden uit handelsgebruiken in een bepaalde sector, een gedragscode of een eed of belofte. GS Onrechtmatige daad, art. 6:193a BW, aant. 7.

5045/893273.54

veroorzaken bij vrouwen, onder wie de leden van de Achterban. Elke gedaagde had moeten afzien van het op de markt brengen van Essure. Doordat gedaagden zijn blijven meewerken aan de productie en distributie van Essure, hebben zij ook bewust de kans aanvaard dat zij daarmee schade zouden toebrengen aan de leden van de Achterban.

Er is toerekenbaar onrechtmatig gehandeld

5.79. Gedaagden hebben ieder voor zich dan wel gezamenlijk toerekenbaar in strijd gehandeld met art. 6:162 BW en art. 6:193b (randnummers 5.58 e.v. en 5.67 e.v.).

5.80. De gedaagden zijn daarmee hoofdelijk aansprakelijk voor de geleden en te lijden schade van de Achterban.

6. TOEPASSING VAN DE WAMCA, SCHADE VAN DE ACHTERBAN, RELATIVITEIT EN CAUSALITEIT

Het onrechtmatig handelen van Bayer loopt door na 15 november 2016

6.1. Bayer heeft Essure in Nederland in 2003 op de markt gebracht en tot in ieder geval 20 september 2017 in Nederland verkocht.

6.2. Art. 119a lid 2 Overgangswet nieuw Burgerlijk Wetboek ("**Overgangswet**") bepaalt ten aanzien van de op 1 januari 2020 in werking getreden Wamca het volgende:

> *"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**."*[108] *(dikgedrukt, advocaten)*

6.3. Het doel van dit artikel is rechtszekerheid te garanderen voor potentiële gedaagden in Wamca-procedures. Op 15 november 2016 werd de Wamca in de vorm van een wetsvoorstel naar de Tweede Kamer gestuurd. De wetgever is er vanuit gegaan dat het voor schadetoebrengers/potentiële gedaagden vanaf die datum voorzienbaar was dat een 3:305a BW-organisatie schadevergoeding kon vorderen.

6.4. Het overgangsrecht houdt expliciet rekening met de situatie dat onrechtmatige gedragingen zijn begonnen vóór 15 november 2016, maar voortduren na die datum. De vraag welk regime (oud 3:305a BW of de Wamca) in dat geval van toepassing zou zijn volgt uit het amendement dat leidde tot dit overgangsrecht. Indien sprake is van een reeks van gebeurtenissen die zowel voor als na 15 november 2016 plaatsvonden "*is het recht van*

[108] Kamerstukken II 2018/19, 34 608, nr. 13.

toepassing zoals dat geldt op het moment dat de laatste gebeurtenis waarop de vordering betrekking heeft, heeft plaatsgevonden."[109]

6.5. Het oude art. 305a BW-regime is daarmee alleen nog van toepassing op een gebeurtenis of een reeks van gebeurtenissen die voor 15 november 2016 is of zijn afgerond. Dit volgt ook uit twee recente uitspraken van de Rechtbank Amsterdam in de procedures van Stichting Stop Online Shaming[110] en een door de FNV geïnitieerde procedure over asbest blootstelling.[111] In beide uitspraken neemt de Rechtbank een eenvoudige benadering van het overgangsrecht. Als schadeveroorzakende gebeurtenissen, zoals het publiceren van naaktbeelden (in de procedure van Stichting Stop Online Shaming) of het blootstellen aan asbest (in de procedure van FNV), voortduren na 15 november 2016, dan is de Wamca van toepassing.[112]

6.6. Bayer heeft pas op 20 september 2017 Essure in Nederland van de markt gehaald, zodat de reeks van gebeurtenissen doorloopt na 15 november 2016. Het Wamca-regime is op de gehele Relevante Periode en dus op de vorderingen van de Stichting van toepassing. Bayer heeft niet alleen onvoldoende onderzoek gedaan naar de risico's van Essure voordat zij het product op de markt bracht. Zij heeft ook geen gedegen onderzoek gedaan naar de risico's van Essure toen zij veel klachten ontving van patiënten en heeft gedurende de gehele periode dat Essure op de markt was patiënten verkeerd voorgelicht. Beide relevante 'gebeurtenissen' dragen bij aan de aansprakelijkheid van Bayer en hebben dus invloed op de onrechtmatigheid van Bayers handelen.

6.7. In het onwaarschijnlijke geval dat de Wamca niet van toepassing is, geldt dat de vordering van de Stichting onder iv in het petitum nog steeds voor toewijzing gereed ligt.

Vergoeding van de door de Achterban geleden schade

6.8. Art. 6:97 BW bepaalt dat de rechter de schade begroot op de wijze die het meest met de aard ervan in overeenstemming is. Dit stelt de rechtbank in staat om bij een collectieve schadevergoedingsactie, zoals de vordering van de Stichting, de schade per categorie vast te stellen.[113]

Vergoeding van materiële schade

6.9. Voor zover leden van de Achterban medische kosten hebben moeten maken door Essure, en die kosten niet vergoed zijn door hun zorgverzekeraar, is Bayer aansprakelijk voor die kosten. Dit geldt ook voor de ge-

109 Kamerstukken II 2018/19, 34 608, nr. 13, p. 2.
110 Rechtbank Amsterdam 1 april 2020, ECLI:NL:RBAMS:2020:2842.
111 Rechtbank Amsterdam 28 september 2022, ECLI:NL:RBAMS:2022:5708.
112 Rechtbank Amsterdam 1 april 2020, ECLI:NL:RBAMS:2020:2842, r.o. 3.2; Rechtbank Amsterdam 28 september 2022, ECLI:NL:RBAMS:2022:5708, r.o. 4.7.
113 Zie ook: Kamerstukken II 2016/2017, 34608, nr. 3 p. 52.

5045/893273.54

maakte reiskosten voor behandelingen die door Essure noodzakelijk waren. In een schadeafwikkeling moeten leden van de Achterban eenvoudig kunnen aantonen welke kosten niet door een zorgverzekeraar vergoed zijn en aldus voor schadevergoeding in deze procedure in aanmerking komen.

Vergoeding van immateriële schade

6.10. Op basis van art. 6:106 sub b BW komt ook de immateriële schade van de Achterban voor een billijke vergoeding in aanmerking. De leden van de Achterban hebben door Essure lichamelijk letsel ondervonden. Dit lichamelijk letsel is zowel door de eigenschappen van Essure als door een eventuele verwijderoperatie veroorzaakt.

6.11. Omdat het niet mogelijk – en ook niet nodig – is in deze procedure in te gaan op individuele omstandigheden, vordert de Stichting een forfaitair bedrag per schadecategorie. Dat voor geleden immateriële schade een forfaitair bedrag kan worden gevorderd – ondanks het uitgangspunt dat schade volledig vergoed en concreet begroot dient te worden[114] – volgt uit de beantwoording van de volgende prejudiciële vraag door de Hoge Raad in de aardbevingszaak in Groningen:

> *"[9]c) In hoeverre verdraagt het hoogst persoonlijke karakter van immateriële schadevergoeding zich met het min of meer 'forfaitair' vaststellen van schadevergoeding?"*

6.12. De Hoge Raad antwoordde als volgt:

> *"De omvang van een verplichting tot vergoeding van schade die bestaat in een aantasting in de persoon op andere wijze, laat zich niet 'min of meer forfaitair' vaststellen.* ***Dat laat onverlet dat de rechter kan oordelen dat de aard en de ernst van de aansprakelijkheidvestigende gebeurtenis meebrengen dat de in dit verband relevante nadelige gevolgen daarvan voor bewoners van een bepaald gebied boven het Groningenveld zo voor de hand liggen, dat een aantasting in de persoon kan worden aangenomen en dat de rechter daarbij aannemelijk kan achten dat de door deze aantasting in de persoon geleden schade voor deze bewoners ten minste een bepaald bedrag beloopt****."*[115] (dikgedrukt, advocaat)

6.13. Hoewel de omvang van de schade zich niet min of meer forfaitair laat vaststellen, kunnen rechters bij de toewijzing van een forfaitair schadebedrag het aannemelijk achten dat de schade ten minste een bepaald bedrag beloopt. Dit geldt in versterkte mate voor een Wamca-procedure, waarbij het uitgangspunt is dat moet worden geabstraheerd van individuele omstandigheden. De Stichting vordert voor de leden van de Achterban die Essure hebben laten verwijderen een forfaitair bedrag, dat overeenkomt

114 HR 5 december 2008, ECLI:NL:HR:2008:BE9998, r.o. 3.3.
115 HR 19 juli 2019, ECLI:NL:HR:2019:1278, r.o. 2.13.7.

met de immateriële schade die zij door lichamelijk letsel hebben geleden. Hierover meer in randnummer 6.20 e.v.

6.14. De leden van de Achterban die Essure (nog) niet hebben laten verwijderen (ongeacht of zij klachten hebben ondervonden), zijn, voor zover de risico's verbonden aan Essure niet gelden als lichamelijk letsel, op andere wijze in hun persoon aangetast. De aard en ernst van de normschending – te weten het op de markt brengen van een gebrekkig product dat in het lichaam geplaatst is – brengt met zich dat deze aantasting kan worden aangenomen.[116]

6.15. De schade van de leden van de Achterban is ontstaan doordat Bayer het gebrekkige product Essure op de markt heeft gebracht zonder te wijzen op de ernstige risico's die aan Essure verbonden zijn. Alle leden van de Achterban zijn daardoor blootgesteld aan exact dezelfde risico's en zijn op gelijke wijze benadeeld. Bij een deel van de Achterban hebben die risico's zich ook gemanifesteerd. Veel van die leden van de Achterban hebben Essure laten verwijderen, hetgeen resulteert in twee hoofdcategorieën gedupeerden. Een ander deel van de Achterban heeft weliswaar niet de schade van een verwijderoperatie geleden, maar loopt wel ernstige risico's waarvoor de leden van de Achterban niet zijn gewaarschuwd. Dit brengt mee dat het lichamelijk letsel en de aantasting in de persoon op andere wijze voor die leden van de Achterban tot immateriële schade heeft geleid en nog steeds leidt.

6.16. De daaruit voortkomende immateriële schade komt dan ook voor vergoeding in aanmerking. Art. 1018i Rv en art. 6:97 BW stellen de rechtbank in staat de schade forfaitair te begroten per schadecategorie. De Stichting vordert voor de groep vrouwen die Essure hebben laten verwijderen een forfaitair bedrag aan schadevergoeding. Voor de vrouwen die Essure (nog) niet hebben laten verwijderen, vordert de Stichting een verklaring voor recht dat Bayer aansprakelijk is voor hun schade. De Stichting zal in de volgende paragrafen toelichten welke schade in deze procedure abstract begroot kan worden en voor welke schade dit niet geldt.

Onderverdeling van de nauw omschreven groep in schadecategorieën

6.17. De Stichting komt in deze collectieve actie op voor de belangen van alle vrouwen in Nederland die Essure geïmplanteerd hebben gekregen. Deze groep is voldoende omlijnd. Uit schattingen blijkt dat ongeveer 30.000 vrouwen tot deze groep behoren. Omdat Bayer Essure van de markt heeft gehaald, zal deze groep niet verder groeien.

6.18. In de statuten van de Stichting worden de leden van de Achterban gedefinieerd als de "Gedupeerde Vrouwen." Hieronder zijn begrepen *"alle*

[116] Zie ook: HR 19 juli 2019, ECLI:NL:HR:2019:1278, r.o. 2.13.2; HR 15 maart 2019, ECLI:NL:HR:2019:376 (EBI), rov. 4.2.1-4.2.2.

vrouwen die een Essure geïmplanteerd hebben gekregen in hun eileiders."[117] Ten behoeve van de schadeafwikkeling ex art. 1018h Rv of art. 1018i Rv, geldt dat de leden van de Achterban in schadecategorieën kunnen worden onderverdeeld. Op basis van die onderverdeling kan de schade abstract vastgesteld worden per categorie.

6.19. De leden van de Achterban hebben daarboven schade geleden die slechts op individuele basis kan worden vastgesteld. Voor zover het dat type schade betreft, stelt de Stichting voor die via een alternatieve geschillenregeling vast te stellen, dan wel in vervolgprocedures aan de orde te laten komen. Hierop gaat de Stichting hierna onder randnummer 6.64 e.v. nader in.

Immateriële schade die voor vergoeding in aanmerking komt

6.20. Alle leden van de Achterban kunnen worden onderverdeeld in de volgende schadecategorieën:

A. Vrouwen die Essure hebben laten implanteren die niet operatief is verwijderd.

B. Vrouwen die Essure hebben laten implanteren die operatief is of wordt verwijderd:

(i) Zonder dat ook ander weefsel is verwijderd en die (a) geen litteken of (b) wel een litteken hebben overgehouden aan de operatieve ingreep;

(ii) Bij wie met Essure, ook de eileiders (althans gedeeltelijk) verwijderd zijn en die (a) geen litteken of (b) wel een litteken hebben overgehouden aan de operatieve ingreep;

(iii) Bij wie met Essure naast de eileiders ook de baarmoeder (althans gedeeltelijk) verwijderd is en die (a) geen litteken of (b) wel een litteken hebben overgehouden aan de operatieve ingreep;

(iv) Bij wie met Essure naast de eileiders ook de eierstokken verwijderd zijn en die (a) geen litteken of (b) wel een litteken hebben overgehouden aan de operatieve ingreep;

(v) Bij wie met Essure, ook de eileiders, baarmoeder en eierstokken (althans gedeeltelijk) verwijderd zijn en die (a) geen litteken of (b) wel een litteken hebben overgehouden aan de operatieve ingreep.

6.21. De onderverdeling in de bovenstaande categorieën kan concreet en eenvoudig worden gemaakt aan de hand van medische gegevens en/of een verklaring van een arts. De door de Achterban geleden en te lijden schade

[117] Statuten Stichting Essure Claims, art. 1 (Productie 4).

5045/893273.54

bestaat uit (i) immateriële schade verbonden aan de plaatsing en/of verwijdering van Essure en (ii) materiële schade: gemaakte (medische) kosten, reiskosten en andere vermogensschade.

6.22. Voor de goede orde: Met het opnemen van deze categorieën in de dagvaarding maakt de Stichting geen afbakening van een datum waarop leden van de Achterban Essure hadden moeten laten verwijderen. Leden van de Achterban die gedurende de procedure, of na een in deze procedure te wijzen vonnis ex art. 1018i Rv, Essure laten verwijderen dienen bij de schadeafwikkeling aanspraak te kunnen maken op schadevergoeding uit de categorie die op hen van toepassing is nadat zij Essure hebben laten verwijderen. De schadeafwikkeling dient hierin te voorzien.

Toepassing op de schadecategorieën immateriële schade

6.23. De Stichting gaat hieronder nader in op de verschillende schadecategorieën van immateriële schade. Dit laat onverlet dat zij, al dan niet op verzoek van de rechtbank, een aangepast en nader uitgewerkt voorstel, zoals bedoeld in art. 1018i lid 1 Rv, zal indienen.

Categorie A: *Vrouwen die Essure hebben laten implanteren en deze niet hebben laten verwijderen*

6.24. Ook voor de leden van de Achterban die Essure (nog) niet hebben laten verwijderen, geldt dat zij onjuist zijn geïnformeerd over de risico's die zijn verbonden aan Essure. Het enkele feit dat deze vrouwen Essure niet hebben laten verwijderen, betekent vanzelfsprekend niet dat zij (met terugwerkende kracht) alsnog de eerder onbekende risico's die kleven aan Essure hebben aanvaard. Een verwijderoperatie brengt immers op zichzelf ook risico's met zich (complicaties, narcose en littekens). Deze leden van de Achterban kunnen dan ook goede gronden hebben om van een operatie af te zien, ondanks dat zij de later bekend geworden risico's die kleven aan Essure niet willen lopen.

6.25. Zoals onder randnummers 6.10 t/m 6.16 toegelicht, brengt de aard en ernst van het onrechtmatig handelen van Bayer mee dat een aantasting in de persoon op andere wijze voor de hand ligt.

6.26. De immateriële schade van de leden van de Achterban die binnen deze categorie vallen bestaat uit een geschokt rechtsgevoel, onrust en onzekerheid die geruime tijd kan aanhouden en mogelijk nog steeds voortduurt. De leden van de Achterban is de keuze ontnomen zelf te bepalen of zij de aan Essure verbonden risico's wilden aanvaarden. Bovendien blijven zij in onrust en onzekerheid over de mogelijke gevolgen die Essure in de toekomst nog voor hen zal hebben.

6.27. In 2018 oordeelde het hof Arnhem-Leeuwaren dat een vader en moeder van een geboren kind ieder recht hadden op immateriële schadevergoe-

5045/893273.54

ding enkel omdat hen de kans was ontnomen een geïnformeerde beslissing te nemen (*informed consent*) over medicijngebruik. De voorschrijvende arts had hen niet/onvoldoende geïnformeerd over de mogelijke bijwerkingen. Of één van de bijwerkingen zich voordeed was voor het toekennen van de immateriële schadevergoeding niet relevant en kon in de procedure ook niet worden vastgesteld.[118]

6.28. Voor de leden van de Achterban die binnen deze categorie vallen zal de immateriële schade bestaan uit (i) het ontnemen van het zelfbeschikkingsrecht een geïnformeerde keuze te maken over implantatie van Essure, (ii) de onrust en onzekerheid over de veiligheid van Essure die bij deze vrouwen is ontstaan als gevolg van het nalaten door Bayer om vrouwen adequaat te informeren over de gevolgen en risico's van Essure en (iii) fysiek letsel doordat zij (ernstige) klachten ondervinden van Essure.

6.29. De Stichting vordert voor deze groep vrouwen geen forfaitair bedrag, maar een verklaring voor recht dat Bayer aansprakelijk is voor de door deze vrouwen geleden en te lijden schade. Voor een verklaring voor recht over aansprakelijkheid is voldoende dat de eiser de mogelijkheid van schade aannemelijk maakt.[119] Het is zeer aannemelijk dat leden van de Achterban die Essure niet hebben laten verwijderen wel materiële en/of immateriële schade hebben geleden.

Categorie B: *Vrouwen die Essure hebben laten implanteren en deze hebben laten verwijderen*

6.30. Essure werd op de markt gezet als een sterilisatiemethode waarvoor geen operatie nodig was en waar beperkte risico's aan waren verbonden. Zoals hiervoor is toegelicht, heeft Bayer onrechtmatig gehandeld door het gebrekkige product Essure op de markt te brengen en de leden van de Achterban onvoldoende en misleidend te informeren over de risico's die aan Essure verbonden zijn. Veel leden van de Achterban hebben op basis van die valse voorstelling van zaken door Bayer de keuze voor Essure gemaakt.

6.31. Doordat bij veel leden van de Achterban de risico´s zich ook daadwerkelijk hebben verwezenlijkt, waren zij genoodzaakt Essure operatief te laten verwijderen, waarbij alsmede de eileiders en – in sommige gevallen – de baarmoeder en/of de eierstokken (soms zelfs via een tweede operatie) moesten worden verwijderd.

6.32. Een gedeelte van de Achterban heeft zichtbare littekens overgehouden als gevolg van de verwijderoperatie en een ander gedeelte niet. In som-

118 Hof Arnhem-Leeuwarden 23 januari 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:695, r.o. 2.14.

119 T.F.E. Tjong Tjin Tai, De schadestaatprocedure, nr. 401, onder verwijzing naar o.a. HR 30 juni 2006, ECLI:NL:HR:2006:AX6246, RvdW 2006, 681, rov. 3.5.2 en HR 23 september 1988, ECLI:NL:HR:1988:AD5713, NJ 1989, 743 en S.D. Lindenbergh, GS Schadevergoeding, art. 6:97 BW, aant. 5.6.

mige gevallen was het namelijk mogelijk Essure te verwijderen door middel van hysteroscopie (ook wel een kijkoperatie genoemd). Het komt helaas echter geregeld voor dat de behandelend arts moet kiezen voor meer ingrijpende vormen van operatie, zoals laparoscopie, verwijdering van de baarmoeder of laparotomie. Voor vrouwen die een dergelijke operatie hebben ondergaan vordert de Stichting een hogere immateriële schadevergoeding als gevolg van fysiek letsel.

6.33. Elke subcategorie is daarom onderverdeeld in enerzijds vrouwen die geen litteken hebben overgehouden aan de verwijderoperatie en anderzijds vrouwen die wel een litteken hebben overgehouden aan de ingreep.

- Bij laparoscopie maakt een gynaecoloog een snee van ongeveer 1 centimeter in de onderrand van de navel. Hierdoor zal doorgaans een klein litteken ontstaan. Dit kleine litteken rechtvaardigt een hogere schadevergoeding van EUR 1.000.
- Bij een verwijdering van de baarmoeder via de schede (vagina), wordt een klein litteken gemaakt boven de schede. Dit zal een klein litteken zijn, die evenwel op een intiemere plek zit dan het litteken in de navel, en rechtvaardigt een hogere schadevergoeding van EUR 1.500.[120]
- Bij een laparotomie (ook wel openbuikoperatie) wordt een snee van ongeveer 10 tot 15 centimeter gemaakt in de buik. Deze methode van opereren zal uitsluitend toegepast worden wanneer andere methodes niet mogelijk zijn. Het grote litteken dat dit veroorzaak rechtvaardigt een hogere schadevergoeding van EUR 15.000.[121]

6.34. De verwijderingsoperaties brengen naast littekens ook risico's, hersteltijd, pijn, hinder en ongemak als schade met zich mee, hetgeen schadevergoeding rechtvaardigt.[122]

6.35. In het kader van het begroten van de schade is het belangrijk om te benadrukken dat in de rechtspraak bij de vaststelling van de schade vaak besloten ligt dat de ingreep vanuit medisch oogpunt noodzakelijk was en dat

120 Zie ter vergelijking gerechtshof Den Haag 6 september 2016, ECLI:NL:GHDHA:2016:2503, r.o. 5.7 waar het Hof Den Haag EUR 1.500 toewijst aan een vrouw die een borstvergroting had laten uitvoeren. Bij die behandeling had de arts een fout gemaakt waardoor zij een litteken op haar tepel had. De rechtbank vond EUR 1.500 een billijke vergoeding aan smartengeld voor het litteken, de aantasting in haar vrouwelijkheid, de infectie van de wond en het gebrek aan erkenning dat zij kreeg.

121 Zie bijvoorbeeld: rechtbank Utrecht 23 maart 2011, ECLI:NL:RBUTR:2011:BQ0094, r.o. 4.3 waar de rechtbank smartengeld van EUR 17.500 toekent.

122 Zie bijvoorbeeld: rechtbank Rotterdam 10 februari 2000, Smartengeldgids 2021 nummer 677, de baarmoeder en eierstokken van een patiënt waren ten onrechte verwijderd terwijl de geïdentificeerde tumor goedaardig was. De rechtbank kende geïndexeerd EUR 9.943,00 aan schadevergoeding toe; en rechtbank Limburg 18 oktober 2017, Smartengeldgids 2021 nummer 2187, de rechtbank kende geïndexeerd EUR 31.654 aan schadevergoeding voor een baarmoederverwijdering zonder dat sprake was van geïnformeerde toestemming.

5045/893273.54

aan operaties risico's kleven. Indien bijvoorbeeld bij een patiënt baarmoederhalskanker wordt geconstateerd, zal een verwijderoperatie – teneinde uitzaaiingen te voorkomen – doorgaans noodzakelijk zijn. Aan de verwijderoperatie kleven vanzelfsprekend risico's. Onder de gegeven omstandigheden zal een gemiddelde patiënt bereid zijn die risico's te aanvaarden. Sterker nog: een patiënt zal feitelijk geen keuze hebben dan deze risico's te aanvaarden teneinde verslechtering van de gezondheid of een terminale ziekte te voorkomen. Als risico's zich bij een dergelijke operatie manifesteren, zal de aard van de operatie een matigend effect hebben op de hoogte van de schadevergoeding.

6.36. Bij de Achterban ligt dit evenwel anders. Zij moesten een operatie ondergaan vanwege een ondeugdelijk implantaat (lees: Essure). Dit terwijl de leden van de Achterban (a) juist voor Essure kozen omdat er geen operatieve ingreep nodig was en (b) zij niet bekend waren met de risico's van Essure. Het forfaitaire schadebedrag zal daarom hoger uitvallen dan in die gevallen waarbij de operatie vanuit medische noodzaak hoe dan ook onvermijdelijk was en de aan de ingreep verbonden risico's bekend waren.

6.37. De Stichting zal hieronder per subcategorie uiteenzetten welk schadebedrag passend en billijk is.

B(i)(a): Essure is verwijderd, zonder verwijdering van ander weefsel en zonder een litteken achter te laten

6.38. Heel sporadisch is het mogelijk gebleken bij een verwijderoperatie de eileiders intact te laten. Evenwel hebben deze vrouwen een verwijderoperatie moeten ondergaan, onder narcose, waardoor zij zijn blootgesteld aan risico's die zij juist niet wilden lopen. Deze vrouwen hebben niet noodzakelijkerwijs een litteken overgehouden aan de operatie.

6.39. De schade voor deze categorie vrouwen zal ten minste EUR 10.000 belopen, zodat de Stichting haar vordering voor categorie B (i)(a) op dat bedrag vaststelt.

B(i)(b): Essure is verwijderd, zonder verwijdering van ander weefsel, maar heeft wel een litteken achter gelaten

6.40. In sommige gevallen hebben de vrouwen die Essure operatief hebben laten verwijderen door middel van een laparoscopie, maar bij wie de eileiders intact zijn gebleven alsnog een klein litteken van ongeveer 1 centimeter ter hoogte van de navel of de schede overgehouden. In dat geval wordt het schadebedrag vastgesteld op EUR 11.000 respectievelijk EUR 11.500.

B(ii)(a): Essure is verwijderd, maar ook de eileiders zijn (althans gedeeltelijk) verwijderd, zonder een litteken achter te laten

5045/893273.54

6.41. Zoals in paragraaf 3.6 uiteengezet, veroorzaakte Essure een littekenreactie in de eileider waardoor deze vergroeide met de eileider. Operatieve verwijdering van Essure betekent daarom vrijwel steeds dat daarmee ook de eileiders verwijderd moeten worden.

6.42. De leden van de Achterban uit deze categorie hebben een operatie gehad waarbij zij onder narcose zijn gebracht en waarmee zij aan de risico's en hersteltijd van een dergelijke operatie zijn blootgesteld. Ook zijn zij organen kwijtgeraakt. Voor dit lichamelijk letsel en de daarbij horende gevolgen, vordert de Stichting schadevergoeding.

6.43. De schade voor deze categorie vrouwen zal ten minste EUR 15.000 belopen, zodat de Stichting haar vordering voor categorie B (ii)(a) op dat bedrag vaststelt.

B(ii)(b): Essure is verwijderd, maar ook de eileiders zijn (althans gedeeltelijk) verwijderd en verwijdering heeft een litteken achtergelaten.

6.44. Vaak heeft de operatie waarmee met Essure ook (gedeeltelijk) de eileiders zijn verwijderd een litteken veroorzaakt. Afhankelijk van het type operatie volgt hieronder het voor die vrouwen vastgestelde schadebedrag.

6.45. Bij vrouwen die Essure hebben laten verwijderen door middel van laparoscopie en een klein litteken van ongeveer 1 centimeter ter hoogte van de navel of schede hebben overgehouden, wordt het schadebedrag vastgesteld op EUR 16.000, respectievelijk EUR 16.500.

6.46. Bij vrouwen die Essure hebben laten verwijderen door middel van een laparotomie (ook wel openbuikoperatie) en een litteken van ongeveer 10 tot 15 centimeter hebben overgehouden, wordt het schadebedrag vastgesteld op EUR 30.000.[123]

B(iii)(a): Essure is verwijderd, maar ook de eileiders en de baarmoeder is (althans gedeeltelijk) verwijderd zonder een litteken achter te laten

6.47. Zoals hiervoor uiteengezet, komt het geregeld voor dat Essure schade veroorzaakt aan de baarmoeder. Bij verwijderoperaties blijkt daardoor vaak dat ook een baarmoederverwijdering noodzakelijk is.

6.48. Een baarmoederverwijdering vergt een herstelperiode. Daarnaast worden de leden van de Achterban bij een dergelijke operatie blootgesteld aan substantiële risico's en complicaties. Vrouwen die een baarmoederverwijdering hebben ondergaan, krijgen vaak last van problemen bij het plassen

[123] Zie bijvoorbeeld: rechtbank Utrecht 23 maart 2011, ECLI:NL:RBUTR:2011:BQ0094, r.o. 4.3 waar de rechtbank smartengeld van EUR 17.500 toekent bij een operatie die op basis van een verkeerde diagnose is gesteld met als gevolg dat de operatie die de patiënt heeft ondergaan niet aan de orde zou zijn geweest als er wel een juiste diagnose had plaatsgevonden. De patiënt heeft in dit geval net als veel vrouwen die Essure hebben laten verwijderen – onnodig – een ontsierend litteken aan de operatie overgehouden.

5045/893273.54

en hebben vaak het gevoel in hun vrouwelijkheid te zijn aangetast. Dat vergroot het risico op neerslachtigheid en depressies. Verwijdering van de baarmoeder betekent ook dat vrouwen vervroegd (doorgaans enkele jaren) in de menopauze terechtkomen, met alle bijwerkingen en ongemakken van dien.

6.49. De schade voor deze categorie vrouwen zal ten minste EUR 20.000 belopen, zodat de Stichting haar vordering voor categorie B (iii)(a) op dat bedrag vaststelt.[124]

B(iii)(b): Essure is verwijderd, maar ook de eileiders en de baarmoeder is (althans gedeeltelijk) verwijderd en heeft een litteken achtergelaten

6.50. Er zijn meerdere manieren waarop een baarmoederverwijdering kan plaatsvinden. Bij een baarmoederverwijdering via de schede (vagina), wordt een klein litteken gemaakt boven de schede. Dit betreft een litteken, dat op een intiemere plek zit dan het litteken ter hoogte van de navel. Voor vrouwen met een dergelijk litteken geldt dat het schadebedrag moet worden vastgesteld op EUR 21.500.[125]

6.51. Bij vrouwen die Essure en hun eileiders en baarmoeder hebben laten verwijderen door middel van een laparotomie (openbuikoperatie) en aldus een litteken van ongeveer 10 tot 15 centimeter hebben overgehouden, wordt het schadebedrag vastgesteld op EUR 35.000.[126]

B(iv)(a): Essure is verwijderd, maar ook de eileiders en eierstokken zijn (althans gedeeltelijk) verwijderd, zonder een litteken achter te laten

6.52. Zoals eveneens hiervoor uiteengezet, komt het geregeld voor dat Essure schade veroorzaakt aan de eierstokken. Bij verwijderoperaties blijkt dikwijls eveneens verwijdering van de eierstokken noodzakelijk.

6.53. Verwijdering van de eierstokken vergt een herstelperiode. Daarnaast worden de leden van de Achterban bij een dergelijke operatie blootgesteld aan substantiële risico's en complicaties. Door verwijdering van de eierstokken komen de desbetreffende leden van de Achterban daarnaast meteen in de menopauze terecht. Deze ongewilde complicatie heeft een grote impact op de lichamelijke integriteit en zelfbeschikking van deze leden van de Achterban.

---

124 Zie bijvoorbeeld: rechtbank Limburg 18 oktober 2017, Smartengeldgids 2021 nummer 2187, de rechtbank kende geïndexeerd EUR 31.654 aan schadevergoeding voor een baarmoederverwijdering zonder dat sprake was van geïnformeerde toestemming.

125 Zie ter vergelijking gerechtshof Den Haag 6 september 2016, ECLI:NL:GHDHA:2016:2503, r.o. 5.7 waar het Hof Den Haag EUR 1.500 toewijst aan een vrouw die een borstvergroting had laten uitvoeren. Bij die behandeling had de arts een fout gemaakt waardoor zij een litteken op haar tepel had. De rechtbank vond EUR 1.500 een billijke vergoeding aan smartengeld voor het litteken, de aantasting in haar vrouwelijkheid, de infectie van de wond en het gebrek aan erkenning dat zij kreeg.

126 Zie eveneens: rechtbank Utrecht 23 maart 2011, ECLI:NL:RBUTR:2011:BQ0094, r.o. 4.3.

5045/893273.54

6.54. De schade voor deze categorie vrouwen zal ten minste EUR 22.500 belopen, zodat de Stichting haar vordering voor categorie B (iv)(a) op dat bedrag vaststelt.

B(iv)(b): Essure is verwijderd, maar ook de eileiders en eierstokken zijn (althans gedeeltelijk) verwijderd en heeft een litteken achtergelaten

6.55. In veel gevallen heeft de verwijderoperatie bij de vrouwen bij wie ook de eileiders en (gedeeltelijk) de eierstokken zijn verwijderd een litteken veroorzaakt. Afhankelijk van het type operatie volgt hieronder het voor die vrouwen vastgestelde schadebedrag.

6.56. Bij vrouwen die Essure hebben laten verwijderen door middel van laparoscopie en een klein litteken van ongeveer 1 centimeter ter hoogte van de navel of schede hebben overgehouden, alsmede hun eileiders en eierstokken hebben moeten laten verwijderen, wordt het schadebedrag vastgesteld op EUR 23.500, respectievelijk EUR 24.000.

6.57. Bij vrouwen die Essure hebben laten verwijderen door middel van een laparotomie (ook wel openbuikoperatie) en een litteken van ongeveer 10 tot 15 centimeter hebben overgehouden, alsmede hun eileiders en eierstokken hebben moeten laten verwijderen, wordt het schadebedrag vastgesteld op EUR 37.500.[127]

B(v)(a): Essure is verwijderd, maar ook de eileiders, baarmoeder en eierstokken zijn (althans gedeeltelijk) verwijderd zonder een litteken achter te laten

6.58. Het komt geregeld voor dat bij verwijdering van Essure, naast de eileiders zowel de baarmoeder als de eierstokken verwijderd moeten worden.

6.59. Zoals hiervoor uiteengezet geldt zowel voor de operatieve verwijdering van de baarmoeder als de eierstokken een herstelperiode. Daarbij komt dat deze ingreep (een substantieel risico op) complicaties met zich brengt. Daarnaast zorgt zowel een baarmoederverwijdering als een eierstokverwijdering voor een vervroegde menopauze, hetgeen een grote impact heeft op de lichamelijke integriteit en zelfbeschikking van de desbetreffende leden van de Achterban. Zoals eveneens hiervoor uiteengezet kunnen vrouwen die een baarmoederverwijdering ondergaan last krijgen van problemen bij het plassen en het gevoel in hun vrouwelijkheid te zijn aangetast. Dat vergroot het risico op neerslachtigheid en depressies.

6.60. De leden van de Achterban die hun eileiders, baarmoeder én eierstokken hebben verloren, dienen aanspraak te maken op een verhoogde schadevergoeding.

[127] Zie eveneens: rechtbank Utrecht 23 maart 2011, ECLI:NL:RBUTR:2011:BQ0094, r.o. 4.3.

5045/893273.54

6.61. De schade voor deze categorie vrouwen zal ten minste EUR 25.000 belopen, zodat de Stichting haar vordering voor categorie B (v)(a) op dat bedrag vaststelt.

B(v)(b): Essure is verwijderd, maar ook de eileiders, baarmoeder en eierstokken zijn (althans gedeeltelijk) verwijderd, en heeft een litteken achtergelaten

6.62. Er zijn meerdere manieren waarop een baarmoeder-, eileider- en eierstokverwijdering kan plaatsvinden. Bij een baarmoeder-, eileider- en eierstokverwijdering via de schede (vagina), wordt een klein litteken gemaakt boven de schede. Voor vrouwen met een dergelijk litteken die hun eileiders, baarmoeder en eierstokken hebben laten verwijderen geldt dat het schadebedrag moet worden vastgesteld op EUR 26.500.[128]

6.63. Bij vrouwen die Essure en hun eileiders, baarmoeder en eierstokken hebben laten verwijderen door middel van een laparotomie (openbuikoperatie) en aldus een litteken van ongeveer 10 tot 15 centimeter hebben overgehouden, wordt het schadebedrag vastgesteld op EUR 40.000.[129]

Overige schade

6.64. Met de door de Stichting gevorderde schadevergoeding zal het leeuwendeel van de Achterban op adequate wijze gecompenseerd worden. Dit neemt niet weg dat in concrete individuele omstandigheden, de door de Stichting gevorderde schadevergoeding niet volledig tegemoet komt aan de geleden schade.

6.65. Naast bovenstaande categorieën en de gevorderde materiële schade is het mogelijk dat leden van de Achterban ook op andere wijze schade hebben geleden. In enkele gevallen heeft Essure namelijk nóg ernstigere lichamelijke en psychische klachten veroorzaakt. Ook kunnen vrouwen ernstige problemen ondervinden in hun seksleven. In enkele individuele gevallen heeft Essure bovendien tot inkomstenverlies geleid. Hoewel deze schade ook het gevolg is van Essure, beperkt de Stichting haar vordering tot schadevergoeding tot de uitgewerkte materiële schade en de hierboven genoemde schadecategorieën. De hiervoor onder B uitgewerkte schadecategorieën zijn namelijk – bij wijze van minimum – van toepassing op de integrale Achterban.

6.66. De Stichting vordert aldus uitsluitend schadevergoeding voor de materiële schade en de schadecategorieën onder B. Zij vordert uitdrukkelijk geen vergoeding van – onder meer, maar niet uitsluitend – de volgende door Essure veroorzaakte schade:

---

128 Zie ter vergelijking eveneens gerechtshof Den Haag 6 september 2016, ECLI:NL:GHDHA:2016:2503, r.o. 5.7.

129 Zie eveneens: rechtbank Utrecht 23 maart 2011, ECLI:NL:RBUTR:2011:BQ0094, r.o. 4.3.

5045/893273.54

- schade ontstaan door migratie van Essure, anders dan een vergoeding van de schade zoals bedoeld in schadecategorie B. Bij die migratie kunnen zeer ernstige complicaties optreden. Migratie veroorzaakte schade aan diverse organen door ontstekingen of perforatie van die organen, die voor vergoeding in aanmerking zal komen.[130]
- schade ontstaan bij leden van de Achterban die (althans mede) door Essure inkomstendaling hebben ondervonden. Deze schade komt op grond van art. 6:107a lid 1 BW voor rekening van Bayer.
- schade die leden van de Achterban hebben geleden door overige ernstige Essure-gerelateerde klachten, die een aanvullende schadevergoeding rechtvaardigen. Deze schade komt op grond van art. 6:106 sub b BW voor rekening van Bayer.
- schade geleden door leden van de Achterban die ondanks plaatsing van Essure ongewenst zwanger zijn geworden.

6.67. De hiervoor genoemde schadeposten komen niettemin op individuele basis voor vergoeding in aanmerking. De Stichting vordert voor deze categorieën geen vaste vergoeding omdat het in deze collectieve actie niet mogelijk zal zijn om een concreet schadebedrag vast te stellen en daarmee recht te doen aan de schade van de desbetreffende leden van de Achterban.

6.68. Niettemin kan aan deze meer op individuele basis vast te stellen schade betekenis toekomen in deze collectieve procedure. Eén van de doelen van de Wamca-procedure is om, zowel voor eisers als gedaagden, tot een eindafwikkeling van de massaschade te komen. Daarbij vereist art. 7:907 lid 3 sub d BW jo. art. 1018h lid 2 Rv in het kader van een schikking een hardheidsclausule voor leden van de Achterban die, door individuele omstandigheden, een deel van hun schade buiten de regeling zien vallen. Art. 1018i lid 2 Rv laat de rechtbank vrij een hardheidsclausule op te nemen. De Stichting stelt voor dat in de schadeafwikkeling ex art. 1018h Rv of art. 1018i Rv ook rekening wordt gehouden met de leden van de Achterban die aanvullende schade hebben geleden die niet in deze procedure abstract kan worden begroot.

6.69. De Stichting stelt voor dat de rechtbank voor die schade een commissie van deskundigen samenstelt die door middel van bindend advies een oordeel over de schade kunnen vormen. Bij deze commissie kunnen de leden van de Achterban hun individuele schade (die niet abstract is vastgesteld) toelichten.

130 Zie bijvoorbeeld: rechtbank Zutphen 30 november 2005, ECLI:NL:RBZUT:2005:AU7283; en rechtbank Utrecht 6 oktober 2010, ECLI:NL:RBUTR:2010:BN9618.

5045/893273.54

6.70. Mocht de rechtbank niet overgaan tot het instellen van een dergelijke commissie, dan staat dat er niet aan in de weg dat de leden van de Achterban die deze schade hebben geleden, met de verklaring voor recht onder (iv) in het petitum, in (vervolg)procedures op individuele basis aanvullende schadevergoeding kunnen vorderen. In die (vervolg)procedures zal het debat over de omvang van deze aanvullende schade en het causaal verband met de gebrekkige Essure worden gevoerd.

Subsidiair: verwijzing naar de schadestaatprocedure

6.71. In het onverhoopte en onwaarschijnlijke geval de rechtbank zou oordelen dat de door de Achterban geleden schade zich niet voor behandeling in deze fase van de collectieve procedure leent, vordert de Stichting verwijzing naar de schadestaatprocedure.

6.72. Voor verwijzing naar de schadestaatprocedure is voldoende dat het bestaan of de mogelijkheid van schade als gevolg van een toerekenbare tekortkoming of onrechtmatige daad aannemelijk is.[131] De Stichting kan volstaan door in deze dagvaarding te stellen dat de leden van de Achterban schade hebben geleden zonder dat zij op dat punt feitelijke gegevens over die schade behoeven aan te voeren.[132] De Stichting heeft ruimschoots aan deze stelplicht voldaan.

Causaal verband en relativiteit

Productaansprakelijkheid

6.73. Nu de klachten ontstonden nadat Essure werd geïmplanteerd, een groot aantal vrouwen een verwijderingsoperatie heeft ondergaan en het feit dat na verwijderingsoperaties de klachten (significant) afnemen en de kwaliteit van leven toenam, *"de gebrekkigheid van het product (…) de meest aannemelijke verklaring is voor het optreden van de schade."*[133] Daarmee heeft de Stichting aan haar bewijslast voldaan en dient het causale verband aangenomen te worden (zie hiervoor onder 5.35 en 5.36).

Onrechtmatig handelen

6.74. De door de Achterban geleden schade waarvan de Stichting vergoeding vordert staat in conditio sine qua non verband met het onrechtmatig handelen van Bayer. Indien Bayer Essure niet op de markt had gebracht, dan hadden de leden van de Achterban Essure niet (kunnen) laten implanteren. Bovendien geldt dat, indien Bayer de vrouwen juist geïnformeerd had over de risico's van Essure, deze vrouwen niet voor Essure hadden geko-

131 T.F.E. Tjong Tjin Tai, De schadestaatprocedure, nr. 401, onder verwijzing naar o.a. HR 30 juni 2006, ECLI:NL:HR:2006:AX6246, RvdW 2006, 681, rov. 3.5.2 en HR 23 september 1988, ECLI:NL:HR:1988:AD5713, NJ 1989, 743 en S.D. Lindenbergh, GS Schadevergoeding, art. 6:97 BW, aant. 5.6.

132 Tjong Tjin Tai, a.w., nr. 418 onder verwijzing naar o.m. PG Inv. BW Rv e.a., p. 269.

133 HvJEU 21 juni 2017, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484, rov. 37.

5045/893273.54

zen, zij niet de door Essure veroorzaakte klachten hadden geleden. De verwijderoperaties waren dan niet nodig geweest. Daarmee is gegeven dat de geleden schade in causaal verband staat met het gebrek en dat Bayer aansprakelijk is voor de door de vrouwen geleden schade.

6.75. Voor zover nog onduidelijkheid bestaat over het causaal verband tussen de misleidende mededelingen van Bayer en de keuze voor Essure, zijn de overwegingen van de Hoge Raad uit het World Online-arrest, over misleidende mededelingen in een prospectus (in de zin van art. 6:194 BW), instructief. De Hoge Raad overwoog:

> *"Met het oog op die effectieve rechtsbescherming en gelet op de met de prospectusvoorschriften beoogde bescherming van (potentiële) beleggers tegen misleidende mededelingen in het prospectus, zal tot uitgangspunt mogen dienen dat condicio sine qua non-verband tussen de misleiding en de beleggingsbeslissing aanwezig is.*
>
> ***Dit betekent derhalve dat in beginsel aangenomen moet worden dat, indien geen sprake van misleiding zou zijn geweest, de belegger niet - of bij aankoop op de secundaire markt: niet dan wel niet op dezelfde voorwaarden - tot aankoop van de effecten zou zijn overgegaan**."*[134] (dikgedrukt, advocaat)

6.76. Die overwegingen gelden ook in dit geval. Indien Bayer de leden van de Achterban volledig had geïnformeerd over de risico's, hadden zij Essure niet laten implanteren en was ook de verwijderoperatie niet nodig. Het feit dat de verkoop van Essure nadat de FDA een betere waarschuwing had verordonneerd, met 70% terugliep is hier een concrete aanwijzing voor.[135]

6.77. De door Bayer geschonden normen strekken er bovendien toe de leden van de Achterban als patiënten/consumenten te beschermen. Het causale verband en de relativiteit zijn daarmee gegeven.

Wijze van uitbetaling schadevergoeding

6.78. De Stichting vordert van Bayer betaling van een schadevergoeding aan de leden van de Achterban. Voor de uitkering van die schadevergoeding zullen kosten gemaakt worden. De leden van de Achterban moeten geïdentificeerd worden en hun situaties moeten gevat worden in de categorieën. Bovendien zal een commissie van deskundigen aangesteld moeten worden die de overige schade van de leden van de Achterban zal vaststellen.

6.79. De Stichting zal in randnummer 10.10 toelichten dat zij voorstelt de praktische invulling bij een professionele derde partij te laten. Aan de bewijsmiddelen die de leden van de Achterban moeten overleggen om binnen een categorie te vallen, moeten geen hoge eisen gesteld worden.

134 HR 27 november 2009, ECLI:NL:HR:2009:BH2162, r.o. 4.11.2.
135 Zie ook randnummer 3.65 e.v.

6.80. Leden van de Achterban moeten eenvoudig kunnen aantonen dat bij hen Essure is geïmplanteerd. Zij moeten hun schade kunnen onderbouwen door een doktersverklaring, foto's of ander bewijs te overleggen.

7. VORDERING VAN DE ZORGVERZEKERAARS

Algemeen

7.1. De Zorgverzekeraars zijn op basis van art. 7:962 BW gedeeltelijk in de rechten van hun verzekerden getreden. Voor zover de Zorgverzekeraars zorgkosten hebben vergoed voor verwijdering van Essure en overige behandelingen die leden van de Achterban door Essure hebben moeten ondergaan, hebben de Zorgverzekeraars recht op vergoeding van door hen aan de polishouders vergoede kosten. Die kosten houden direct verband met het onrechtmatig handelen door Bayer.

Schade

7.2. In Nederland is een ziektekostenverzekering wettelijk verplicht. De verwijdering van Essure (inclusief aanvullende medische zorg en nazorg) wordt over het algemeen gedekt door de basispakketten of aanvullende verzekeringen van de Zorgverzekeraars met aftrek van het eigen risico. De zorgkosten die verband houden met de verwijdering van Essure en overige behandelingen worden – buiten het eigen risico – gedekt en vergoed door de zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars vergoeden deze kosten in principe aan de hand van vaste gecontracteerde tarieven, die worden gepubliceerd. Om een inschatting te geven van de omvang van de schade, geldt dat alleen al voor de verwijderingsoperatie uitgegaan kan worden van EUR 3.000 – 5.000 per geval.[136] Daarbij is nog niet eens ingegaan op de overige schadecomponenten zoals vermeld onder randnummer 6.21. Hiermee is in ieder geval duidelijk gemaakt dat er sprake is van geleden schade. Een mogelijk verder debat over schade kan in de schadestaatprocedure worden gevoerd.

7.3. In concrete gevallen en van tijd tot tijd kunnen deze kosten vanzelfsprekend hoger of lager zijn geweest. Over het algemeen dienen de vrouwen nog één tot twee keer terug te komen voor controles en consulten, waarvoor eveneens kosten vergoed worden. Het behoeft geen betoog dat bij complicaties of zwaardere verwijderingsoperaties, de door de Zorgverzekeraars vergoede kosten significant hoger waren.

136 Voor deze inschatting zijn wij uitgegaan van de lijst Maximale vergoedingen niet-gecontracteerde zorgaanbieders basisverzekering 2023 en de lijst Tarieven Medisch Specialistische Zorg per 1 augustus 2021. Zie bijvoorbeeld: VGZ 'Lijst Maximale vergoeding 2023', onder zorgcode 15C848, openbaar toegankelijk via: https://www.vgz.nl/-/media/project/websites/shared/site-documents/2023/d0260-202211-lijst-maximale-vergoeding-2023.pdf; CZ 'Lijst Maximale vergoeding 2021', onder zorgcode 15C848, openbaar toegankelijk via: https://www.cz.nl/-/media/2021/voorwaarden/gemiddeld-ongewogen-gecontracteerde-tarieven-msz-per-01-08.pdf?revid=818c3d29-e9b2-4407-bc17-09c5554a05aa .

5045/893273.54

7.4. De Zorgverzekeraars vertegenwoordigen een marktaandeel van circa 76%. Zoals toegelicht in randnummer 2.4 wordt dit bevestigd door een steekproef onder de aangemelde leden van de Achterban waaruit volgt dat ongeveer 75% een zorgverzekeringspolis heeft bij één van de eisende Zorgverzekeraars. Van de circa 4.000 vrouwen die Essure operatief hebben laten verwijderen, zal naar schatting circa 3.000 verzekerd zijn bij de (eisende) Zorgverzekeraars.

7.5. Gelet op het voorgaande hebben de Zorgverzekeraars genoegzaam aangetoond dat het bestaan van een mogelijkheid van schade als gevolg van een toerekenbare tekortkoming of onrechtmatige daad aannemelijk is.[137] De Zorgverzekeraars kunnen volstaan door te stellen dat zij schade hebben geleden zonder dat zij op dat punt feitelijke gegevens over die schade behoeven aan te voeren.[138] Daarmee kan de door de Zorgverzekeraars gevorderde verklaring voor recht en verwijzing naar de schadestaatprocedure worden toegewezen.

Causaal verband en relativiteit

7.6. Als Bayer niet het gebrekkige product 'Essure' op de markt had gebracht, hadden de leden van de Achterban geen zorgkosten hoeven maken en hadden de Zorgverzekeraars die zorgkosten niet hoeven vergoeden. De schade staat daarom in conditio sine qua non verband met het onrechtmatig handelen van Bayer jegens de leden van de Achterban. De geschonden normen strekken er rechtstreeks toe de bij hen verzekerde patiënten/consumenten te beschermen. De schade komt voort uit schending van die normen. Het causaal verband en de relativiteit zijn daarmee een gegeven, ook voor zover het de vordering van de Zorgverzekeraars betreft.

8. VERWEREN VAN BAYER

8.1. Eiseressen zien dat Bayer in de media spreekt over onderzoeken die zouden aanduiden dat Essure veilig is.[139] Ook hebben eiseressen kennisgenomen van de Conclusie van Antwoord die Bayer in een aantal van de Individuele Procedures heeft ingediend (**Productie 50**).

8.2. In die Conclusie van Antwoord stelt Bayer zich op de volgende standpunten:

(i) Vrouwen zouden eenvoudig tot de Facebookgroep "*Essure problemen Nederland*" worden toegelaten, waardoor ook vrouwen zich kunnen aanmelden die alleen "nieuwsgierig" zijn;

137 T.F.E. Tjong Tjin Tai, De schadestaatprocedure, nr. 401, onder verwijzing naar o.a. HR 30 juni 2006, ECLI:NL:HR:2006:AX6246, RvdW 2006, 681, rov. 3.5.2 en HR 23 september 1988, ECLI:NL:HR:1988:AD5713, NJ 1989, 743 en S.D. Lindenbergh, GS Schadevergoe-ding, art. 6:97 BW, aant. 5.6.

138 Tjong Tjin Tai, a.w., nr. 418 onder verwijzing naar o.m. PG Inv. BW Rv e.a., p. 269.

139 A. Mantel, 'Gevecht tegen farmareus' in: de Telegraaf 2 maart 2021.

5045/893273.54

(ii) De informatieverantwoordelijkheid zou uitsluitend bij de gynaecologen liggen die Essure bij vrouwen implanteerden. In art. 4 lid 4 Richtlijn Medische Hulpmiddelen en art. 6 lid 2 Bmh zou abusievelijk staan dat ook patiënten de relevante informatie moeten ontvangen;

(iii) Essure zou veiliger zijn dan andere sterilisatiemethoden;

(iv) De veiligheid van Essure zou voldoende onderzocht zijn en (nog steeds) door onderzoeken en klinische studies worden onderschreven;

(v) Het causaal verband tussen Essure en de klachten die de betreffende vrouwen aan Essure toewijzen zou ontbreken. Gegevens die zien op het herstel na een verwijderoperatie zouden toegewezen kunnen worden aan het placebo-effect;

(vi) De IGJ zou ten onrechte van mening zijn dat Bayer zich niet aan de Post Market Surveillance verplichtingen houdt; en

(vii) Er zou sprake zijn van het ontwikkelingsrisico. Bayer zou niet verantwoordelijk zijn voor de gebreken van Essure.

Eiseressen zullen per verweer toelichten waarom deze stellingen Bayer niet kunnen baten.

Ad i) Facebookgroep `Essure problemen Nederland´

8.3. De Facebookgroep "*Essure problemen Nederland*" is een op 11 maart 2015 opgerichte besloten Facebookgroep die is bedoeld voor vrouwen die Essure geïmplanteerd hebben gekregen, daardoor klachten hebben ondervonden en die van plan zijn Essure te laten verwijderen.[140] De beheerders van deze Facebookgroep zijn verantwoordelijk voor het toelaten van deelnemers en stellen daaraan ook diverse eisen.

8.4. De Stichting heeft begrepen dat personen die lid willen worden van de Facebookgroep eerst moeten aangeven wat hun connectie tot Essure is en waarom zij lid willen worden van de groep. Voordat de beheerders personen toelaten, controleren zij het profiel van diegene of het een 'echt' persoon is. De Stichting heeft begrepen dat advocaten, journalisten en andere belangstellenden stelselmatig geweerd worden zodat de Facebookgroep uitsluitend toegankelijk is voor de doelgroep.

8.5. Los daarvan: volgens berichten in de media en verklaringen van (onder meer) Prof. Dr. Veersema geldt dat in Nederland circa 3.000-4.000 vrouwen een verwijderingsoperatie heeft ondergaan. Nu Essure circa 30.000 keer is geïmplanteerd in Nederland, geldt dus dat minimaal 10% tot wel 16,6% van de vrouwen de Essure heeft moeten laten verwijderen. Het

140 Zie: https://nl-nl.facebook.com/groups/913324985397813/.

downplayen van de Facebookgroep, is ook om die reden ongepast en irrelevant.

Ad ii) Informatieverantwoordelijkheid en art. 6 lid 2 Bmh

8.6. Bayer legt de verantwoordelijkheid om patiënten te informeren uitsluitend bij de artsen/gynaecologen en ziekenhuizen die Essure implanteerden. Omdat Bayer de artsen wel informeerde met de *Instructions For Use* zou Bayer aan haar informatieverplichting hebben voldaan. De op de artsen rustende verantwoordelijkheid op grond van art. 7:448 BW zou Bayer kwijten van enige informatieplicht jegens de patiënten. De informatie die ziekenhuizen over Essure in folders plaatsten zou daarom ook meegewogen moeten worden. Bovendien zou art. 6 lid 2 Bmh Bayer niet verplichten patiënten rechtstreeks te informeren. In de praktijk zou een andere invulling worden gegeven aan dit artikel.

8.7. Voorop staat dat evenals art. 6 lid 2 Bmh, de tekst van art. 4 lid 4 Richtlijn Medische Hulpmiddelen in alle talen duidelijk is. Naast de Nederlandse vertaling, wijzen in ieder geval ook de Duitse, Franse en Engelstalige versies van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen in art. 4 lid 4 naar een verplichting de professionele gebruikers *en* patiënten te informeren conform Bijlage I, punt 13.[141] Niets wijst erop dat dit een vergissing is van de Europese en Nederlandse wetgever. Dat producenten van medische hulpmiddelen, zoals Bayer, en kennelijk ook toezichthouders hier een andere invulling aan hebben geven, doet daar niet aan af.

8.8. Bayer kan zich daarom niet verschuilen achter de informatieverplichtingen van artsen. De verantwoordelijkheid voor de kennis van gebrekkige producten ligt niet bij de artsen, maar bij Bayer als producent en de informatie die Bayer aan artsen gaf was óók ontoereikend. Eiseressen hebben genoegzaam uiteengezet dat, ook buiten het medisch toezichtsrecht, op Bayer een zelfstandige informatieplicht rust (zie randnummer 5.19 e.v.).

8.9. Daar komt bij dat in de verhouding tussen een producent, de arts en de patiënt meerdere (contractuele) verantwoordelijkheden bestaan. Zo is de arts naar de patiënt toe verplicht een bepaalde zorgplicht in acht te nemen.[142] Die verantwoordelijkheid neemt alleen niet weg dat een arts (in beginsel) niet aansprakelijk gehouden kan worden voor gebreken die buiten zijn risicosfeer liggen. Artsen die Essure plaatsten, hebben geen invloed op Essure als product en de informatie die Bayer over Essure heeft verstrekt. De artsen hebben alleen controle over de wijze van plaatsing van Essure. Zoals ook in de conclusie van Advocaat Generaal Wissink uit

141 Zie voor de verschillende taalversies van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A31993L0042 .

142 Zie art. 7:448 BW.

5045/893273.54

2020 aan bod kwam, zal het onredelijk zijn bij een dergelijk gebrekkig product de aansprakelijkheid af te schuiven op de hulpverlener op grond van de medische behandelovereenkomst.[143]

8.10. Overigens weigert Bayer, ondanks herhaalde verzoeken, de *Instructions For Use* over te leggen die in de Relevante Periode zijn verstrekt aan de artsen (zie randnummer 3.119).

8.11. In de Conclusie van Antwoord verwijst Bayer naar een *Instructions For Use* uit 2010-2013 waarin 18 maal verwezen zou worden naar de mogelijkheid dat de eileiders bij de plaatsing van Essure worden geperforeerd. De verwijzing van Bayer kan haar niet baten voor de periode 2001-2010, waarin het leeuwendeel van de Essures is geplaatst. Evenmin voor de periode na 2013 totdat Essure in 2017 van de markt werd gehaald.

8.12. Voor de periode 2010-2013 geldt dat Bayer miskent dat er alleen wordt gewaarschuwd voor perforatie bij plaatsing van de Essure. De *Instructions For Use* is daarmee uitsluitend bedoeld voor de artsen die de Essure plaatsen en niet voor de leden van de Achterban. De instructie lijkt er daarmee vanuit te gaan dat perforatie voor de plaatsende arts meteen zichtbaar was. Het tegendeel is waar. Vaak bleven perforaties jaren onopgemerkt en Bayer wist dat.[144] Perforatie was vaak niet of erg lastig op te sporen. De instructies bevatten geen beschrijving van de symptomen van perforatie en evenmin een adequate instructie om perforatie op te sporen. Anders dan in de Verenigde Staten, schreef Bayer geen geschikte verificatiemethode voor. Een röntgenfoto is onvoldoende om een correcte plaatsing vast te stellen.[145]

8.13. Hoe dan ook, de gemanifesteerde risico's zijn veel groter dan waarvoor Bayer (in het voor haar beste geval) heeft gewaarschuwd. Daarmee geldt dat informatieverstrekking (volledig of onvolledig) aan artsen niet met zich brengt dat een producent lichtvaardig zonder deugdelijk onderzoek een hulpmiddel als Essure op de markt kan brengen.

8.14. Verder geldt dat Bayer zich via verschillende marketingkanalen rechtstreeks tot de consument wendde. Als een producent van medische hulpmiddelen dat doet, kan zij niet eenzijdig de voordelen van het middel promoten en de (wezenlijke) risico's – al dan niet bewust – onbesproken laten. Kortom: Bayer kan zich niet verschuilen achter de informatie- en zorgplicht van de behandelende arts.

Ad iii) Essure in vergelijking met andere sterilisatiemethoden

143 Advocaat Generaal M.H. Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175, r.o. 10.12 derde alinea.

144 Kerin e.a. 'Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre Phase II study' Human Reproduction 18/6 (2003), p. 1227.

145 Veersema e.a. 'Confirmation of Essure Placement Using Transvaginal Ultrasound', in: the Journal of Minimally Invasive Gynecology 18/2 (2011), p. 164 e.v.

5045/893273.54

8.15. Bayer stelt dat Essure veiliger is dan laparoscopische sterilisatie. Bij laparoscopische sterilisatie is altijd een operatie nodig, waarbij de eileiders worden weggebrand, worden afgesloten met een klem of ringetjes of integraal worden verwijderd. Bayer verwijst hiervoor naar een onderzoek van Bouillon e.a. uit Frankrijk.[146] Uit die studie zou blijken dat Essure tot minder bijwerkingen leidt dan laparoscopische sterilisatie.

8.16. Voorop staat dat laparoscopische sterilisatie voor de Achterban überhaupt geen alternatief is voor Essure, omdat bij laparoscopische sterilisatie een operatie nodig is en de leden van de Achterban nu juist voor Essure kozen omdat geen operatie nodig was. Bij een operatie komen vanzelfsprekend risico's kijken. De vergelijking met laparoscopische sterilisatie is alleen om die reden al onjuist.

8.17. Maar ook inhoudelijk gaat de vergelijking niet op. Zo heeft het Bouillon onderzoek weinig statistische waarde. Weliswaar zijn de aantallen vrouwen wiens gegevens betrokken zijn ogenschijnlijk indrukwekkend, de rapportage was willekeurig en beperkt tot spontane meldingen van klachten. Het registratiesysteem – dat niet specifiek voor dit onderzoek is bestemd – is daarmee afhankelijk van de vraag óf vrouwen met hun klachten naar een arts gaan en hoe de arts daar vervolgens mee omgaat. In de onderzochte periode 2010 tot en met 2015, was bovendien nog weinig bekend over de Essure-gerelateerde klachten.

8.18. Bovendien blijkt uit het onderzoek van de FDA dat Essure minder veilig en minder effectief is dan laparoscopische sterilisatie (zie randnummer 3.77).

Ad iv) Klinische testen en wetenschappelijk onderzoek naar Essure

8.19. Bayer noemt in het nieuwsartikel en in de Conclusie van Antwoord 10 klinische onderzoeken en 70 observatiestudies. Zoals uit het systematisch onderzoek en meta-analyse van La Chapelle e.a. naar voren komt, zijn deze onderzoeken volstrekt ontoereikend om een oordeel te vellen over de effectiviteit en veiligheid van Essure (zie randnummer 3.9).

8.20. Ook legt Bayer de twee klinische onderzoeken over die zij heeft verricht voordat zij goedkeuring kreeg Essure op de markt te brengen. In die twee klinische onderzoeken deden in totaal slechts 643 vrouwen mee, waarvan slechts 197 vrouwen (25% van de 745 vrouwen die in eerste instantie meededen) twee jaar na plaatsing zijn opgevolgd.[147] Slechts 643 vrouwen uit de fase 2 en fase 3 klinische onderzoeken hebben een voltooide bilaterale sterilisatie en opvolging gehad van gemiddeld één of twee jaar.[148] In het

146 Bouillon e.a. 'Association of Hysteroscopic vs Laparoscopic Sterilization With Procedureal, Gynecological, and Medical Outcomes' JAMA 2018/319(4), p. 375.

147 Dhruva e.a., 'Revisiting Essure – Toward Safe and Effective Sterilization', in the New England Journal of Medicine 373:15, oktober 2015 (Productie 10).

148 Cooper e.a. 'Microinsert nonincisicional hysteroscopic sterilization' Elsevier, Vol. 102, No. 1, p. 65.

5045/893273.54

fase-2 onderzoek komt bovendien al een geval voor waarbij na twee jaar een vrouw met ernstige pijnklachten zich heeft gemeld met een gemigreerde Essure.[149] Op dit klinische onderzoek is veel kritiek geuit (zie randnummer 3.8 e.v.).

8.21. In ieder geval is het onduidelijk hoe die studies zich zouden verhouden tot de volgende feiten/omstandigheden:

A. Circa 4.000 vrouwen hebben zich verenigd omdat zij problemen hebben ondervonden die zij relateren aan Essure. Het gaat dus om 14% van de circa 30.000 vrouwen die Essure geïmplanteerd hebben gekregen in Nederland. Daarbij moet ervan uit worden gegaan dat een flink deel van de vrouwen die klachten ondervindt, zich niet hebben verenigd en/of hun klachten nog niet hebben gerelateerd aan Essure. Het aantal vrouwen (en dus ook het percentage) zal in werkelijkheid veel hoger liggen.

B. 2086 vrouwen hebben zich in het kader van deze procedure gemeld bij de Stichting.

C. Het leeuwendeel van deze vrouwen heeft bevestigd dat zij door hun aanhoudende klachten Essure operatief hebben laten verwijderen.

D. In het histologisch onderzoek van Maassen e.a. en het onderzoek van Horsten e.a. van vrouwen met Essure in Nederland is door de onderzoekers het *chickenwing*-effect geconstateerd, alsmede perforatie van organen en opgezwollen eileiders door Essure.[150]

E. Het gebrekkig opvolgen van klachten door Bayer waardoor bijvoorbeeld duizenden klachten uit het Conceptus-tijdperk niet zijn opgevolgd.

F. Uit het lange termijn onderzoek van Siemons e.a. blijkt dat 49,5% van de onderzochte vrouwen symptomen ontwikkelde na Essure sterilisatie en 16,1% van de onderzochte vrouwen Essure operatief heeft moeten laten verwijderen.[151]

149 J.F.Kerin e.a. 'Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre Phase II study' Human Reproduction Vo. 18 No. 6, 2003, p. 1227.

150 Maassen e.a. 'Tubae van vrouwen met klachten na hysteroscopische sterilisatie', in: Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie & Gynaecologie vol. 130, oktober 2017 (Productie 9); D.L. Horsten e.a. 'Perioperative findings and complications in Essure removal surgery', in: European Journal of Obstetrics & Gynaecology and Reproductive Biology vol. 263, 202, p. 2-3 (Productie 18).

151 S. Siemons, e.a. 'Long-term follow-up after successful Essure sterilization: evaluation of patient satisfaction, symptoms, and the influence of negative publicity', Elsevier, Fertility and Sterility vol. 112, nor. 6 december 2019; een onderzoek gestuurd naar alle vrouwen die in twee niet-academische ziekenhuizen (Nieuwegein en Tiel) een Essure geplaatst hebben gehad. Het onderzoek is gebaseerd op de 317 vrouwen die hebben gereageerd.

5045/893273.54

G. Uit het onderzoek van Maassen e.a. blijkt dat na de verwijderoperaties nog maar 10% van de vrouwen dezelfde klachten ondervindt.[152]

H. Onderzoek uit 2020 toont aan dat bij vrouwen met klachten diverse giftige metalen zijn aangetroffen. Deze metalen, afkomstig van Essure, kunnen klachten hebben veroorzaakt.[153]

I. De onderzoeksbevindingen uit 2019 – 2022, toegelicht in randnummers 3.70 - 3.107, die aantonen dat Essure niet de veiligheid biedt die men daarvan mocht verwachten.

Ad v) causaal verband klachten en Essure, geen placebo-effect

8.22. Bayer stelt dat de onderzoeken naar de remissie na verwijdering van Essure onvolledig zijn. Zo zouden deze onderzoeken geen rekening houden met de mogelijkheid dat remissie te wijten is aan een placebo-effect. Dit betoog is weinig serieus te nemen.

8.23. De aard van de ingreep (verwijdering van Essure na serieuze lichamelijke klachten) leent zich simpelweg niet voor onderzoek waarbij placebo-effecten worden geëlimineerd. Dat zou indruisen tegen de medische ethiek, omdat vrouwen dan een operatie zouden moeten ondergaan om de Essure te laten verwijderen, terwijl de arts de Essure in werkelijkheid laat zitten. De risico's van een nepoperatie en narcose, kunnen deze correctie op placebo-effect niet rechtvaardigen.

8.24. Het placebo-effect kan enig effect hebben op de uitkomsten van onderzoek. Het effect is evenwel zeer gering en marginaliseert verder naarmate de tijd verstrijkt. Uit een onderzoek van L. Bogaard en J. Zaal uit 2016, volgt bijvoorbeeld dat bij een onderzoek met antibiotica en placebo "*een relatief klein verschil in werkzaamheid gevonden*" werd.[154]. Uit de hiervoor onder 3.70 e.v. aangehaalde onderzoeken volgt echter dat bij het leeuwendeel van de vrouwen (tot circa 90%) de klachten na een verwijderingsoperatie verminderden of zelfs verdwenen. 87,3% was zeer tevreden met de verwijderingsoperatie. Dergelijke percentages kunnen met de beste wil van de wereld niet worden toegeschreven aan enig placebo-effect, zeker niet als de klachten wegblijven na langere tijd.

---

152 Liselotte W. Maassen, Danielle M. van Gastel, Ilse Haveman, Marlies Bongers, Sebastiaan Veersema, 'Removal of Essure Sterilization Devices: A Retrospective Cohort Study in the Netherlands', Elsevier, JMIG, Vol. 26, Nr. 6, september/oktober 2019 (Productie 33).

153 Catinon e.a. 'Identification of inorganic particles resulting from degradation of ESSURE implats: study of 10 cases' in: European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 250 (2020) p. 162 – 170 (Productie 37); Parant e.a. 'Potential release of toxic metal elements from Essure device in symptomatic patients: First results of the French Ablimco cohort' in European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 252 (2020) 434 – 438 (Productie 38).

154 Placebo's en placebo-effecten, Mw L. Bogaard en mw J. Zaal Nr 12, 2016 (50), Thema-artikel, 22 december 2016, p. 135-144.

5045/893273.54

8.25. Bovendien geldt hier in belangrijke mate dat de pot de ketel verwijt dat hij zwart ziet. Bij de door Bayer verrichte onderzoeken verzuimde zij immers te werken met controlegroepen (zie randnummer 3.7), waardoor externe omstandigheden niet kunnen worden geëlimineerd. Bij kritische onderzoeken moet volgens Bayer kennelijk de lat iets hoger gelegd worden.

Ad vi) Post Market Surveillance

8.26. Bayer stelt dat zij niet gehouden was actief Post Market Surveillance te doen, ondanks dat volgens de IGJ de MEDDEV-richtsnoeren dit voorschrijven. Dit standpunt is onbegrijpelijk, gelet op de interventies van IGJ, en toont het gebrek aan verantwoordelijkheidsgevoel bij Bayer voor 'haar' Essure.

8.27. Hoe dan ook geldt dat – ook als er geen toezichtsrechtelijke verplichting tot Post Market Surveillance bestaat – het grote aantal klachten met zich bracht dat Bayer adequaat onderzoek had moeten doen. Bayer was daartoe gehouden op grond van haar (maatschappelijke) verantwoordelijkheden als producent van medische hulpmiddelen, althans in het kader van haar schadebeperkings- of voorkomingsverplichtingen.[155]

Ad vii) Het ontwikkelingsrisicoverweer

8.28. Bayer stelt dat Essure is samengesteld uit beproefde materialen en dat ook geruime tijd na de marktintroductie wetenschappers nog positief waren over Essure. Bayer meent aanspraak te kunnen maken op het zogenoemde 'ontwikkelingsrisicoverweer'. Dit verweer komt erop neer dat een producent geen verwijt toekomt wanneer het op grond van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip van in het verkeer brengen, onmogelijk was om het gebrek te ontdekken.[156]

8.29. In randnummer 3.6 e.v. hebben Eiseressen toegelicht dat Bayer Essure lichtvaardig, zonder gedegen onderzoek, op de markt heeft gebracht. Voor zover Bayer daarmee risico's niet heeft ontdekt, geldt vanzelfsprekend dat deze voor haar rekening en risico komen. Een verwijzing naar de tevredenheid van artsen na marktintroductie, maakt dat niet anders.

8.30. Ook het standpunt dat Essure bestaat uit 'beproefde' materialen kan haar niet baten. Voor zover Bayer refereert aan de toepassing van de materialen in bloedvaten, geldt dat Bayer negeert dat eileiders anders zijn samengesteld. Kennelijk heeft Bayer de 'beproefde' materialen niet of onvoldoende getest. De kans op ontstekingsreacties, dan wel een reactie door het elektropotentiaal van het gebruik van verschillende metalen is (kennelijk) niet of onvoldoende door Bayer onderzocht.

---

155 A.L.M. Keirse, *Schadebeperkingsplicht: Over eigen schuld aan de omvang van de schade*. Deventer: Kluwer 2003.

156 Zie: J.T. Hiemstra 'de aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken' (R&P nr. CA19), 2018/2.3.5.

5045/893273.54

8.31. Bayer lijkt te stellen dat zij de gebreken en de klachten niet had kunnen ontdekken met het doen van onderzoek. Voor zover dat te wijten is aan de gebreken in haar onderzoek, kunnen Eiseressen dit onderdeel van het verweer volgen. Hoe dan ook had Bayer voldoende mogelijkheden om onderzoek te doen. Zij had immers een meer representatieve onderzoeksgroep als uitgangspunt kunnen nemen, zij had kunnen testen over een langere periode en elektropotentiaal daarbij kunnen betrekken. Dat Bayer om commerciële redenen heeft afgezien van adequaat onderzoek en zelfs de door de FDA opgedragen vervolgonderzoeken (zie hiervoor randnummer 3.6) is aan Bayer zelf te wijten. Hetzelfde geldt voor de keuze van Bayer om de klachten over Essure lange tijd te negeren.

8.32. Wat Bayer verder lijkt te vergeten is dat uit de onderzoeken blijkt dat Bayer niet alleen heeft nagelaten deugdelijk onderzoek te doen, maar ook heeft nagelaten de leden van de Achterban op adequate wijze te informeren over en te waarschuwen voor de aan Essure verbonden risico's die Bayer wél kende. Dit is in strijd met de op haar rustende informatie- en waarschuwingsplichten (zie randnummer 5.4 e.v. en 5.19 e.v.). Het was niet aan Bayer om een afweging te maken waar zij als producent van Essure wel of niet voor waarschuwt. Het gaat erom dat de leden van de Achterban het recht hebben een goed geïnformeerde keuze te maken op basis van alle relevante informatie.[157] Dat recht heeft Bayer de leden van de Achterban ontnomen.

9. ONTVANKELIJKHEID STICHTING

Algemeen

9.1. De Stichting is ontvankelijk in haar rechtsvorderingen op grond van art. 3:305a BW. Zij voldoet aan de ontvankelijkheidseisen die art. 3:305a BW stelt en aan alle principes uit de Claimcode.

De Stichting komt op voor de gelijksoortige belangen van de Achterban

9.2. De in deze procedure door de Stichting ingestelde rechtsvorderingen strekken tot bescherming van de belangen van de Achterban. De Stichting behartigt de belangen van de Achterban ook volgens haar statuten.[158] De belangen van de Achterban lenen zich bij uitstek voor bundeling in een collectieve procedure en zijn gelijksoortig in de zin van art. 3:305a lid 1 BW.

9.3. Bayer heeft op onrechtmatige wijze haar gebrekkige product Essure op de markt gebracht. De individuele leden van de Achterban hebben ieder een Essure geïmplanteerd gekregen. Essure bood niet de veiligheid die men daarvan mocht verwachten. Dat is op dezelfde wijze onrechtmatig jegens

157 Zie randnummer 5.24 e.v.

158 Zie statuten van de Stichting (Productie 4)

elk lid van de Achterban, ongeacht de individuele gevolgen per lid van de Achterban. Iedere Essure is gebrekkig en ieder lid van de Achterban heeft over de implantatie van Essure geen of onvoldoende geïnformeerde beslissing kunnen nemen. Alle leden van de Achterban zijn daardoor op gelijke wijze blootgesteld aan risico's die zij, was Essure niet op de markt gebracht of waren zij juist geïnformeerd, niet hadden hoeven te lopen.

9.4. De voorliggende rechtsvraag en de belangen van de Achterban veranderen niet omdat de Stichting óók vergoeding van de schade vordert. De rechtsvraag blijft of Bayer onrechtmatig heeft gehandeld als producent, handelaar of deelnemer aan het rechtsverkeer. Voor beantwoording van die vraag is het niet nodig individuele omstandigheden te betrekken. Bij de totstandkoming van de Wamca heeft de wetgever ook voorzien dat personenschade zich leent voor collectieve afdoening.[159] Daar komt bij dat – waar een verwijderoperatie noodzakelijk was – de leden van de Achterban zijn onder te verdelen in verschillende schadecategorieën, zodat deze zich lenen voor bundeling in deze collectieve actie. De rechtbank kan voor deze verschillende schadecategorieën de schade op redelijkheid schatten, binnen de grenzen die art. 6:97 BW biedt.[160] Daarvoor is in deze procedure geen individueel onderzoek nodig.

9.5. De bundeling van de belangen van de Achterban in deze collectieve procedure bevordert een effectieve en efficiënte rechtsbescherming. Indien alle leden van de Achterban een individuele procedure tegen Bayer moeten voeren, zou dit betekenen dat duizenden individuele procedures gevoerd moeten worden. Als alleen de vrouwen die Essure hebben laten verwijderen een individuele procedure moeten voeren, leidt dit mogelijk al tot 3000 tot 4000 individuele procedures. Dit brengt alle risico's van overbelasting van het gerechtelijk apparaat, hoge kosten voor alle bij de rechtsvorderingen betrokken partijen en mogelijke tegenstrijdige rechterlijke uitspraken met zich mee.

9.6. Het is daarnaast voor individuele leden van de Achterban doorgaans niet mogelijk zelf een vordering in te stellen. Veel leden van de Achterban hebben onvoldoende financiële draagkracht om een complexe procedure te voeren tegen een kapitaalkrachtig concern als Bayer. Om die reden verzorgt deze collectieve actie ook een effectieve toegang tot het recht.

De belangen van de Achterban zijn voldoende gewaarborgd (art. 3:305a lid 2 BW)

9.7. De leden van het bestuur en de raad van toezicht van de Stichting zijn professionals van goede naam en faam met relevante juridische, financiele en medische kennis en deskundigheid. De samenstelling van deze organen waarborgt de belangen van de Achterban.

159 Kamerstukken II 2016/17, 34608, nr. 3, p. 21; Kamerstukken II 2017/18, 34608, nr. 9, p. 10.
160 Zie bijvoorbeeld: Kamerstukken II 2017/18, 34608, nr. 9, p. 9-10.

5045/893273.54

9.8. De Stichting voldoet aan alle overige eisen van art. 3:305a lid 2 BW en de Claimcode. Als **Productie 51** brengt de Stichting een document in het geding waarin zij toelicht dat zij aan de Claimcode voldoet. Dit document is ook gepubliceerd op de website van de Stichting.

De Stichting heeft een toezichthoudend orgaan

9.9. De Raad van Toezicht is een toezichthoudend orgaan zoals bedoeld in art. 3:305a lid 2 sub a BW. De Raad van Toezicht is samengesteld op basis van de Principes uit de Claimcode. Hierover later meer.

De Stichting is voldoende representatief

9.10. Sinds haar oprichting op 20 juni 2019 zet de Stichting zich in voor de belangenbehartiging van haar Achterban. Zo heeft de Stichting tot nog toe twee informatiebijeenkomsten georganiseerd in de Jaarbeurs in Utrecht.

9.11. Daarnaast houdt de Stichting een website bij, waarmee zij haar Achterban informeert over de relevante ontwikkelingen rondom Essure.

9.12. Verder heeft de Stichting de Achterban via de media geïnformeerd over Essure, de gevolgen daarvan en de aanstaande procedure tegen Bayer. Dit heeft geleid tot verschillen publicaties in de pers. Ook heeft EenVandaag een item gewijd aan Essure, waarin de voorzitter van de Stichting, mr. Antoinette Collignon, is geïnterviewd. Dit heeft ertoe geleid dat steeds meer leden van de Achterban zich melden bij de Stichting. Bovendien zijn er veel leden van de Achterban die zich nu melden en niet wisten dat hun klachten aan Essure gerelateerd zijn.

9.13. Naar schatting hebben circa 3.000 tot 4.000 leden van de Achterban Essure operatief laten verwijderen (zie randnummer 1.6). Inmiddels hebben 2086 vrouwen zich gemeld bij de Stichting.

Deelname aan of vertegenwoordiging bij de besluitvorming

9.14. De Stichting heeft twee informatiebijeenkomsten gehouden en voldoet aan Principe V.7 van de Claimcode. De Stichting onderhoudt actief contact met leden van de Achterban en heeft hiervoor een speciaal communicatieteam. Daarnaast werkt de Stichting samen met actieve leden van de Facebook-groep, waarin circa 4.300 Essure gedupeerden zich hebben verenigd. Leden van de Achterban kunnen bovendien met vragen bij de Stichting en hun advocaten terecht.[161]

9.15. De Stichting leeft bij haar besluiten de Claimcode na. Zij zal op een nader te bepalen wijze, die met de aard van de schikking overeenkomt, het

[161] Zie ook: https://www.essureclaimsnetherlands.com/contactgegevens.html.

5045/893273.54

draagvlak binnen de Achterban betrekken in beslissingen over een eventuele schikkingsovereenkomst. De Stichting voldoet hiermee aan het vereiste van art. 3:305a lid 2 sub b BW.[162]

De Stichting heeft voldoende financiële middelen

9.16. De Stichting wordt in deze procedure gefinancierd door Financiering Essure Claims C.V., onder beheer van Redbreast Associates N.V. ("**Redbreast**"). Redbreast is een professionele Nederlandse procesfinancier, geleid door ervaren juristen.[163]

9.17. De Stichting heeft volledige zeggenschap over het gebruik van deze middelen en acteert onafhankelijk van de externe financier. Dit heeft de Stichting in haar Statuten en de financieringsovereenkomst vastgelegd. De Stichting heeft onder meer bedongen dat zij, indien de rechtbank dit zou verzoeken, aan de rechtbank inzage kan verschaffen in de financieringsovereenkomst.

De Stichting houdt een website bij

9.18. De Stichting houdt een website bij waarop alle relevante informatie voor de leden van de Achterban te raadplegen is; waaronder hetgeen op grond van art. 3:305a lid 2 sub d BW vereist is (https://www.essureclaimsnetherlands.com/).

De Stichting beschikt over voldoende ervaring en deskundigheid

9.19. De Stichting beschikt over onafhankelijke, ervaren en deskundige bestuurders en leden van de raad van toezicht. De bestuurders en leden van de raad van toezicht beschikken gezamenlijk over adequate en relevante ervaring en expertise.[164] Zij beschikken over voldoende deskundigheid en ervaring van het medische aansprakelijkheidsrecht en collectieve actierecht, voldoende financiële expertise en ook voldoende medische (gynaecologische) expertise en ervaring. De CV's van de bestuurders en de raad van toezicht zijn te raadplegen op de website van de Stichting.

9.20. Het bestuur van de Stichting beschikt over voldoende juridische, financiele en ook medische (gynaecologische) kennis en ervaring waarmee zij geschikt is adequaat de belangen van de Achterban te behartigen. Het bestuur bestaat uit de volgende personen:

- Antoinette Collignon, letselschadeadvocate met meer dan 30 jaar ervaring, onder meer betrokken bij het MH17-proces;
- Guido Rooijackers, een ervaren specialist op het gebied van ondernemingswaardering en economische schadebepaling; en

162 Kamerstukken II 2016/17, 34608, nr. 3 (MvT), p. 20.
163 https://redbreast.com.
164 Zie ook: https://www.essureclaimsnetherlands.com/over-ons.html.

5045/893273.54

- Jules Schagen van Leeuwen, een arts met meer dan 40 jaar ervaring als gynaecoloog en vrouwenarts in Nederland, maar ook in Brazilië en Ghana.

9.21. De Raad van Toezicht beschikt over voldoende juridische, financiële en medische (gynaecologische) kennis en ervaring om adequaat toezicht te houden op het bestuur van de Stichting. Zij bestaat uit de volgende personen:

- Gemma Kenter, voormalig gynaecoloog en hoogleraar gynaecologische oncologie.
- Karl Puszkajler, voormalig rechter bij het Hof van Beroep in Munchen, co-directeur van de Nederlandse SICAF en lid van de adviesraad van de Stichting Steinhoff International Compensation Claims.
- Kim Smit, voormalig lid van de Raad van Bestuur van het Leids Universitair Medisch Centrum en voormalig CFO bij Al Karaana Petrochemicals.[165]

9.22. Overigens beschikt een 305a-organisatie ook over voldoende deskundigheid indien deze toegang heeft tot externe expertise.[166] De Stichting heeft advocaten ingeschakeld die gespecialiseerd zijn op het gebied van collectief actierecht.

De Stichting is ook voor het overige ontvankelijk (art. 3:305a lid 3 BW)

De bestuurders van de Stichting hebben geen winstoogmerk

9.23. De bestuurders van de Stichting hebben geen winstoogmerk. Zij ontvangen een billijke vergoeding voor de bestede tijd. Het bezoldigingsbeleid is openbaar toegankelijk op de website van de Stichting.

De collectieve actie heeft voldoende nauwe band met de Nederlandse rechtssfeer

9.24. De Stichting komt in deze procedure uitsluitend op voor vrouwen die in Nederland Essure hebben laten implanteren. Dit gaat vrijwel uitsluitend om in Nederland woonachtige vrouwen. De nauwe band met de Nederlandse rechtssfeer (ex art. 3:305a lid 3 sub b onder 1 BW) is om die reden gegeven.

9.25. Bovendien is Bayer B.V. gevestigd in Nederland en wijzen vrijwel alle feitelijke omstandigheden op een voldoende nauwe band met de Nederlandse rechtssfeer als bedoeld in art. 3:305a lid 3 sub b onder 2 BW. De vrouwen hebben Essure in Nederland van Bayer afgenomen, en deze in Nederland laten implanteren.

---

165 Zie voor meer toelichting en de CV's van de leden van de Raad van Toezicht: https://www.essureclaimsnetherlands.com/over-ons.html.

166 Kamerstukken II 2016/19, 34608, nr. 3 (MvT), p. 21.

5045/893273.54

9.26. Tot slot geldt dat (gelet op het voorgaande) het schadebrengende feit in Nederland heeft plaatsgevonden. Het Handlungsort en het Erfolgsort zijn in Nederland te lokaliseren. De leden van de Achterban hebben allen in Nederland Essure geïmplanteerd gekregen, Bayer heeft de leden van de Achterban in Nederland geïnformeerd over Essure en de schade is ingetreden in Nederland. Om die reden bestaat ook op grond van art. 3:305a lid 3 sub b onder 3 BW voldoende nauwe band met de Nederlandse rechtssfeer.

De Stichting heeft geprobeerd een regeling te treffen door overleg met Bayer

9.27. De Stichting heeft via de Amerikaanse advocaten van Bayer contact met Bayer proberen te leggen over een mogelijke regeling, net zoals Bayer in de Verenigde Staten ook een regeling heeft getroffen met gedupeerde vrouwen die op precies dezelfde wijze zijn benadeeld door Bayer. Bayer heeft daarop geen gehoor gegeven. Ook heeft de Stichting via publicaties in de media Bayer uitgenodigd in gesprek te treden over een regeling.

9.28. Bovendien heeft de Stichting, zoals toegelicht in randnummer 3.115 - 3.120, op 26 februari 2021 en 2 maart 2023 Bayer formeel uitgenodigd om in overleg te treden over een minnelijke oplossing en (bij herhaling) verzocht relevante documenten die in haar bezit zijn over te leggen.

9.29. Bayer heeft ampele gelegenheid gehad om (a) een regeling met de Achterban te overwegen en (b) daarover met de Stichting in gesprek te gaan. Bayer weiger het gesprek aan te gaan.[167]

9.30. De Stichting heeft voldaan aan het overlegvereiste van art. 3:305a lid 3 (c) BW.

Aanwijzing van de Stichting als exclusieve belangenbehartiger ex art. 1018e Rv

9.31. De Stichting verzoekt de rechtbank aangewezen te worden als de exclusieve belangenbehartiger, zoals bedoeld in art. 1018e Rv. Daartoe is relevant dat zij opkomt voor alle vrouwen die in Nederland Essure geïmplanteerd hebben gekregen en dat een groot deel van de vrouwen die gedupeerd zijn door Essure zich reeds bij de Stichting hebben aangesloten en deze procedure ondersteunen. De Stichting en haar initiatief heeft daarmee een breed draagvlak binnen de Achterban. De Stichting is professioneel en wordt ondersteund door externe adviseurs met alle relevante kennis en deskundigheid. De Stichting behartigt de belangen van de leden van de Achterban bovendien ook buiten rechte in haar contacten met de media.

167 Brief namens Bayer aan de advocaten van de Stichting en de Zorgverzekeraars d.d. 14 maart 2023 (Productie 49).

9.32. De Stichting verwijst in dit verband kortheidshalve naar par. 9.7 - 9.22 waarin zij heeft toegelicht dat zij aan alle door de wet en de Claimcode gestelde eisen voldoet. De Stichting is dan ook bij uitstek de aangewezen behartiger van de belangen van de Achterban in de meest brede zin van het woord, en in het bijzonder in het kader van deze collectieve actie.

10. REDELIJKE EN EVENREDIGE VERGOEDING VAN DE PROCESKOSTEN EN ANDERE KOSTEN VAN DE STICHTING

Algemeen

10.1. De Stichting vordert op grond van art. 1018l lid 2 Rv en art. 6:96 BW vergoeding van de door de Stichting redelijke en evenredige gemaakte kosten binnen en buiten rechte. Die kosten omvatten onder meer de gemaakte advocaatkosten, kosten voor het oprichten van de Stichting, de kosten voor de dagelijkse gang van zaken van de Stichting, afwikkeling van de collectieve schadevergoeding en de procentuele vergoeding die de financier toekomt in ruil voor het opnemen van de procesrisico's.

10.2. Art. 1018l lid 2 Rv bepaalt:

> *"Een uitspraak ingevolge artikel 1018i houdt tevens een veroordeling in de kosten in waarbij de rechter voor zover nodig in afwijking van de tweede paragraaf van de twaalfde afdeling van de tweede titel van het eerste Boek de in het ongelijk gestelde partij desgevorderd kan veroordelen in redelijke en evenredige gerechtskosten en andere kosten die de in het gelijkgestelde partij heeft gemaakt, tenzij de billijkheid zich daartegen verzet."*

10.3. Indien uw rechtbank een schadeafwikkeling vaststelt ex. art. 1018i Rv, komen ook de gerechtskosten en andere kosten voor vergoeding in aanmerking. Dit is ook redelijk. Bij de totstandkoming van deze bepaling heeft de wetgever verwezen naar de algemene praktijk van WCAM-schikkingen, waarbij doorgaans de gedaagde deze kosten ook vergoedt.[168]

Redelijke en evenredige gerechtskosten en andere kosten

10.4. De Stichting vordert de vergoeding van haar proceskosten op grond van art. 1018l lid 2 Rv en andere (buitengerechtelijke) kosten op grond van art. 1018l lid 2 Rv en art. 6:96 BW.[169] Die kosten bestaan, onder meer, uit advocaatkosten, kosten voor de deurwaarder, griffierechten, kosten voor het opstellen van de Stichting, kosten voor de bedrijfsvoering van de Stichting, kosten die gemaakt zijn ten behoeve van de administratie van aangemelde leden van de Achterban, kosten gemaakt in het buiten rechte behartigen van de belangen van de Achterban, de vergoeding die aan de

168 Kamerstukken II 2016/17, 34608, nr. 3 (MvT), p. 54.

169 De Stichting vordert vergoeding van de buitengerechtelijke kosten zowel op grond van art. 1018 lid 2 Rv en art. 6:96 BW maar beoogt daarmee geen dubbele kosten te vorderen.

5045/893273.54

financier betaald moet worden en kosten die gemaakt zullen moeten worden in de uiteindelijke schadeafwikkeling.

10.5. Veel van deze kosten kunnen uitsluitend op een later moment begroot worden. De Stichting behoudt zich om die reden het recht voor op een later moment in de procedure, bijvoorbeeld in het kader van een voorstel ex. Art. 1018i lid 1 Rv, de gemaakte kosten te begroten. De Stichting zal toelichten waarom zij recht heeft op vergoeding van deze kosten.

10.6. De leden van de Achterban betalen geen vergoeding aan de Stichting. De Stichting heeft ervoor gekozen in plaats van een vergoeding aan deelnemers te vragen, een externe financier in te schakelen. De externe financier neemt alle kosten (en procesrisico's) voor haar rekening. Daartegenover staat dat de externe financier bij een toewijzend vonnis, kostenvergoeding en een percentage (25%) van de schade-uitkering zal ontvangen. Die kosten voor de financiering komen voor vergoeding in aanmerking. De wetgever lichtte als volgt toe:

> *"De exclusieve belangenbehartiger kan (…) de kosten voor de collectieve vordering verder hebben gefinancierd (…) met hulp van een externe financier. De gemaakte kosten kunnen worden vergoed als schade (artikel 6:96 BW voor de buitengerechtelijke kosten) of als onderdeel van de redelijke en evenredige proceskosten waartoe de rechter de aangesproken partij kan veroordelen bij de vaststelling van een collectieve schadeafwikkeling (artikel 1018l). Deze bepaling voorziet in vergoeding van de daadwerkelijk gemaakte proceskosten, zodat de exclusieve belangenbehartiger niet met hoge kosten van bijvoorbeeld advocaten blijft zitten. Als er een externe financier bij betrokken is, betaalt deze in het algemeen ook de kosten van de exclusieve belangenbehartiger. Artikel 6:96 BW en artikel 1018l van het voorstel kunnen dan gebruikt worden om de kosten van de financier vergoed te krijgen."*[170]

10.7. Ook heeft de Hoge Raad bepaald in een zaak over medische aansprakelijkheid dat de procentuele vergoeding die aan een rechtsbijstandsverzekeraar afgedragen moet worden, ook als buitengerechtelijke kosten op grond van art. 6:96 lid 2 BW voor vergoeding in aanmerking komt.[171] Zij oordeelde:

> "*Als het hof dit niet heeft gedaan omdat het van oordeel was dat art. 6:96 lid 2, aanhef en onder b en c, BW geen grondslag kan bieden voor een kostenberekening op basis van een overeenkomst als de onderhavige* [no cure no pay, tegen een percentage van 15%, adv.]*, is het van een onjuiste rechtsopvatting uitgegaan.*"

10.8. Het is vanzelfsprekend niet mogelijk op voorhand de omvang van de totale proceskosten en overige kosten voor deze procedure te begroten. De

170 Kamerstukken II 2017/18, 34608, nr. 9, p. 14.
171 Hoge Raad 26 september 2014, ECLI:NL:HR:2014:2797, r.o. 3.5.2.

5045/893273.54

Stichting zal tegen het einde van de procedure, eventueel op verzoek van de rechtbank, de kosten nader begroten.

10.9. De kosten voor deze procedure kunnen noodzakelijkerwijs enkel achteraf worden vastgesteld. De Stichting zal in een latere fase van deze procedure een tussentijdse onderbouwing van de kosten in het geding brengen. Verder verzoekt de Stichting de rechtbank op dit onderdeel een tussenvonnis te wijzen, waarin de Stichting vervolgens gelegenheid krijgt haar kosten te begroten en te onderbouwen aan de hand van facturen.

Kosten van de schadeafwikkeling

10.10. Na een veroordelend vonnis zal de schadevergoeding gedistribueerd moeten worden onder de leden van de Achterban. Nu het gaat om diverse categorieën van schade, zal een mechanisme opgezet moeten worden waarmee leden van de Achterban op gewaarborgde wijze aanspraak kunnen maken op vergoeding van hun schade. Evenwel zal dit om maximaal circa 30.000 vrouwen gaan. Deze groep zal niet verder toenemen, omdat Bayer Essure van de markt heeft gehaald.

10.11. De Stichting stelt voor dat een professionele derde partij de claimafhandeling doet. Die claimafhandelaar zal de leden van de Achterban in de categorieën indelen. Voor een beperkte groep leden van de Achterban zal ook een commissie van deskundigen bindend advies moeten geven.

10.12. De Stichting stelt voor dat Bayer het bedrag aan schadevergoeding, de kostenveroordeling en de kosten voor een claimafhandelaar en de commissie van deskundigen overmaakt aan de Stichting. De Stichting stelt voor dat leden van de Achterban die niet akkoord zijn met de indeling in bepaalde categorieën gebruik kunnen maken van geschillenbeslechting bij een bindend adviseur. Die bindend adviseur kan eventueel aangesteld worden uit de commissie van deskundigen.

10.13. Ook de kosten van de claimafhandeling dienen op grond van art. 1018l lid 1 Rv voor rekening van Bayer te komen. Pas bij een vonnis op grond van art. 1018i lid 1 Rv kan daadwerkelijk een inschatting gemaakt worden.

11. BEVOEGDHEID NEDERLANDSE RECHTER EN RECHTBANK

Bevoegdheid Nederlandse rechter

11.1. In verband met de vorderingen jegens Bayer B.V. – gevestigd in Nederland – is de Nederlandse rechter hoe dan ook (internationaal) bevoegd op grond van art. 4 Brussel I / art. 2 Rv.

11.2. In verband met de vorderingen jegens de niet-Nederlandse Bayer-gedaagden is de Nederlandse rechter op meerdere gronden bevoegd.

Art 7 lid 2 Brussel I bis / art. 6 sub e Rv

5045/893273.54

11.3. In de eerste plaats geldt dat het schadebrengende feit zich in Nederland heeft voorgedaan. Bayer heeft – zonder voldoende onderzoek te hebben gedaan – een product op de Nederlandse markt gebracht. De leden van de Achterban zijn Nederlandse vrouwen die in Nederland (door toedoen van Bayer op basis van onjuiste of onvolledige informatie) hebben besloten om Essure te laten implanteren. Ook hebben de leden van de Achterban in Nederland een operatie moeten ondergaan om Essure te laten verwijderen. Daarmee geldt Nederland zowel als Handlungsort (de plaats waar de onrechtmatige gedraging heeft plaatsgevonden) als Erfolgsort (de plaats waar de schade is ingetreden).

11.4. Art. 7 (2) Brussel I *bis* en art. 6 sub e Rv bieden daarom grondslag om bevoegdheid aan te nemen ten opzichte van Bayer AG, respectievelijk Bayer Essure Inc en Bayer Healthcare LLC.

Art. 8 Brussel I bis / art. 7 Rv

11.5. In de tweede plaats geldt dat – nu de Nederlandse rechter reeds bevoegd is kennis te nemen van de vorderingen jegens Bayer B.V. – de Nederlandse rechter ook bevoegd is in verband met de vorderingen jegens de overige gedaagden, nu tussen de vorderingen een zodanige samenhang bestaat, dat redenen van doelmatigheid een gezamenlijke behandeling rechtvaardigen.

Relatieve bevoegdheid

11.6. Omdat Bayer B.V. statutair gevestigd is in Mijdrecht, is de rechtbank Midden-Nederland bevoegd om kennis te nemen van de vorderingen jegens Bayer B.V. Ex art. 99 jo. 107 Rv heeft Rechtbank Midden-Nederland daarmee ook bevoegdheid ten opzichte van de overige gedaagden.

12. BEWIJSAANBOD

12.1. Eiseressen bieden, zonder een onverplichte bewijslast op zich te nemen, aan de door hen ingenomen stellingen – voor zover deugdelijk betwist – te bewijzen door alle middelen rechtens, in het bijzonder, doch niet uitsluitend, door middel van het in het geding brengen van stukken, een deskundigenbericht en het horen van (onder meer) de volgende getuigen:

A. Prof. Dr. Veersema: hij heeft gewerkt als adviseur van Bayer bij de ontwikkeling van Essure, heeft bij veel vrouwen Essure geplaatst en specialiseert zich inmiddels in het operatief verwijderen van Essure. Prof. Dr. Veersema kan (onder meer) verklaren over zijn bevindingen bij het grote aantal verwijderoperaties dat hij heeft uitgevoerd en over zijn onderzoeksbevindingen ten aanzien van remissie na verwijdering van Essure.

5045/893273.54

12.2. Bovendien bieden eiseressen reeds nu aan tegenbewijs te leveren door alle middelen rechtens, in het bijzonder door het horen van getuigen, tegen stellingen van gedaagden.

13. EIS

De Stichting verzoekt Rechtbank Midden-Nederland, bij vonnis, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad:

(i) De Stichting aan te wijzen als exclusieve belangenbehartiger zoals bedoeld in art. 1018e Rv.

(ii) Te bepalen dat, in overeenstemming met art. 1018f lid 1 Rv, ieder lid van de Achterban dat in Nederland woonachtig is of domicilie heeft tijdens de periode van een maand na de aankondiging (ex art. 1018f lid 3 Rv) van de uitspraak tot aanwijzing van de exclusieve belangenbehartiger, de mogelijkheid zal hebben bij schriftelijk bericht aan de griffie van de rechtbank zich kan onttrekken aan de behartiging van hun belangen in deze collectieve actie.

(iii) Te bepalen dat, in overeenstemming met art. 1018f lid 5 Rv, ieder lid van de Achterban dat niet in Nederland woonachtig is of domicilie heeft tijdens de periode van een maand na de aankondiging (ex art. 1018f lid 3 Rv) van de uitspraak tot aanwijzing van de exclusieve belangenbehartiger, de mogelijkheid zal hebben bij schriftelijk bericht aan de griffie van de rechtbank te laten weten in te stemmen met de behartiging van hun belangen in deze collectieve actie.

(iv) Op de gronden uiteengezet in deze dagvaarding te verklaren voor recht dat gedaagden gezamenlijk en/of ieder voor zich aansprakelijk zijn jegens de Achterban voor de door hen geleden en te lijden schade.

(v) Gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot vergoeding aan de leden van de Achterban van de door hen geleden schade (primair) vergoeding van de materiële schade en vergoeding van de immateriële schade per categorie zoals uiteengezet hiervoor onder randnummer 6.23 t/m 6.63, dan wel (subsidiair) op te maken bij staat en te vereffenen overeenkomstig het bepaalde in art. 612 e.v. Rv. en (zowel primair als subsidiair) te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de dag waarop de schade is geleden tot aan de dag der algehele voldoening.

(vi) Te bepalen dat de collectieve schadeafwikkeling (primair) zal worden vormgegeven op een door de Stichting te bepalen wijze, althans (subsidiair) zoals de rechtbank op basis van door de Stichting en gedaagden op grond van art. 1018i Rv over te leggen voorstellen

5045/893273.54

voor de collectieve schadeafwikkeling in goede justitie geraden acht.

(vii) Gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot vergoeding van redelijke en evenredige proceskosten en overige kosten van deze procedure aan de Stichting, bestaande uit (a) de volledige proceskosten van de Stichting op grond van art. 1018l lid 2 Rv, althans de daadwerkelijk gemaakte proceskosten op grond van art. 237 Rv, te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de datum van vonnis wijzen, tot aan de dag van algehele voldoening (b) de volledig door de Stichting gemaakte (buitengerechtelijke) kosten op grond van art. 6:96 BW, te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de datum van vonnis wijzen, tot aan de dag van algehele voldoening, (c) de volledig door de Stichting aan de procesfinancier te betalen overeengekomen vergoeding, op grond van art. 6:96 BW en art. 1018l lid 2 Rv, nader te begroten en (d) de volledig te maken kosten voor de schadeafwikkeling.

De Zorgverzekeraars verzoeken Rechtbank Midden-Nederland, bij vonnis, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad:

(i) Te verklaren voor recht dat gedaagden gezamenlijk en/of ieder voor zich onrechtmatig hebben gehandeld en aansprakelijk zijn voor de dientengevolge geleden en te lijden schade.

(ii) Gedaagden te veroordelen tot vergoeding van de door de verzekerden van de Zorgverzekeraars geleden en door de Zorgverzekeraars vergoede schade, op te maken bij staat en te vereffenen overeenkomstig het bepaalde in art. 612 e.v. Rv. en te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de dag waarop de schade is geleden tot aan de dag der algehele voldoening.

(iii) Gedaagden hoofdelijk te veroordelen in de kosten van dit geding, alsmede in de nakosten ad. EUR 173, en in geval van betekening van het vonnis EUR 263, te vermeerderen met wettelijke rente over dit bedrag vanaf de zevende dag na betekening van het vonnis aan gedaagden tot aan de dag der algehele voldoening.

Deze zaak wordt behandeld door mr. M.N. Van Dam, mr. L. de Visser en mr. T.H.W. Korvinus
Lemstra Van der Korst N.V., Postbus 75655, 1070 AR Amsterdam
T 020 2050533, E m.vandam@lvdk.com, l.devisser@lvdk.com, t.korvinus@lvdk.com