

ECLI:NL:RBAMS:2025:9951

Instantie	Rechtbank Amsterdam
Datum uitspraak	17-12-2025
Datum publicatie	17-12-2025
Zaaknummer	C/13/726782 / HA ZA 23-2
Rechtsgebieden	Civiel recht
Bijzondere kenmerken	Eerste aanleg - meervoudig
Inhoudsindicatie	Collectieve actie Bureau Clara Wichman. Borstimplantaten. Vervolg op rechtbank Amsterdam 14 februari 2024, ECLI:NL:RBAMS:2024:745 en rechtbank Amsterdam 1 mei 2024, ECLI:NL:RBAMS:2024:2479. Productaansprakelijkheid. Richtlijn 85/374/EEG inzake productaansprakelijkheid. Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Artikel 6:185 e.v. BW, artikel 6:162 BW, artikel 6:193b BW en 6:193d BW. Artikel 843a Rv (oud). Hoge Raad 30 juni 1989, NJ 1990/652 (Halcion). Eindvonnis. Geen gebrekkig product in de zin van artikel 6:186 BW. Producent niet aansprakelijk. De rechtbank wijst de vorderingen in de hoofdzaak en het incident af. Zie voor een samenvatting van het vonnis, het vonnis onder 1. De zaak in het kort.
Vindplaatsen	Rechtspraak.nl

Uitspraak

RECHTBANK Amsterdam

Civiel recht

Zaaknummer: C/13/726782 / HA ZA 23-2

Vonnis van 17 december 2025

in de zaak van

de stichting

STICHTING BUREAU CLARA WICHMANN,

gevestigd te Amsterdam,

eiseres,

hierna te noemen: **BCW,**

advocaat: mr. J.T. Hiemstra,

tegen

de besloten vennootschappen met beperkte aansprakelijkheid

1. **ABBVIE B.V.,**

gevestigd te Amstelveen,

2. **ABBVIE NEDERLAND HOLDINGS B.V.,**

gevestigd te Zwolle,

en de rechtspersonen naar buitenlands recht

3. **ALLERGAN LTD,**

gevestigd te Marlow (Verenigd Koninkrijk),

4. **ALLERGAN LIMITED,**

gevestigd te Dublin (Ierland),

5. **ALLERGAN COSTA RICA S.R.L.,**

gevestigd te Heredia (Costa Rica),

6. **ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED,**

gevestigd te Dublin (Ierland),

7. **ALLERGAN INC,**

gevestigd te Irvine (Verenigde Staten van Amerika),

8. **ABBVIE INC,**

gevestigd te North Chicago (Verenigde Staten van Amerika),

gedaagden,

hierna samen te noemen: **Allergan c.s.,**

advocaat: mr. A.Ch.H. Franken.

1 De zaak in het kort

1.1. Dit is het vervolg in de massaschadezaak tegen de Amerikaanse farmaceut Allergan c.s., tegenwoordig AbbVie, als producent van bepaalde getextureerde borstimplantaten die in 2018 van de markt zijn gehaald ("de Implantaten"). De zaak is aangespannen door BCW, die een groep van 60.000 personen vertegenwoordigt, door BCW "de Vrouwen" genoemd.

1.2. De Vrouwen hebben allemaal Implantaten van Allergan c.s. (gehad). Een aantal van hen ondervindt (ernstige) klachten, die bekend staan onder de naam ASIA, een auto-immuunsyndroom, en een aantal van hen heeft BIA-ALCL, een zeldzame vorm van lymfeklierkanker gekregen. Drie van de Vrouwen hebben op de zitting van 23 september 2025 het woord gevoerd. Hun verhalen zijn zeer aangrijpend. Het is duidelijk dat de klachten die zij hebben ervaren (en soms nog ervaren) een grote impact hebben op hun levens. Een aanzienlijk deel van de Vrouwen vreest daarnaast dat zij later in hun leven geconfronteerd zullen worden met BIA-ALCL, ongeacht hoe klein het risico daarop is.

1.3. Het staat niet ter discussie dat Vrouwen daadwerkelijk klachten (hebben) ervaren. De vragen die in deze procedure voorliggen, zijn of de Implantaten van Allergan c.s. deze ASIA-klachten en/of BIA-ALCL kunnen veroorzaken en, als dat zo is, of Allergan c.s. daarvoor als producent van de Implantaten aansprakelijk is. Die vragen stonden centraal bij de mondelinge behandeling van 23 september 2025 en moeten worden beantwoord aan de hand van de toepasselijke (Europese) regelgeving en het wetenschappelijk bewijs. Zowel BCW als Allergan c.s. hebben wetenschappelijke publicaties in het geding gebracht en speciaal voor deze procedure opgestelde rapporten van deskundigen. De rechtbank

heeft de publicaties en rapporten bestudeerd en zal die, voor zover relevant, in haar beoordeling betrekken.

- 1.4. BCW heeft ook inzage in een groot aantal stukken gevorderd, waarvan zij vermoedt dat Allergan c.s. daarover beschikt. Ook die inzagevordering komt in dit vonnis aan bod.
- 1.5. De rechtbank komt tot de volgende conclusies. Ten aanzien van ASIA bestaat onvoldoende grond om aan te nemen dat de klachten die de Vrouwen hebben ervaren (en soms nog ervaren) worden veroorzaakt door de Implantaten. Ten aanzien van BIA-ALCL luidt de conclusie dat de Implantaten, na afweging van alle relevante omstandigheden, niet als gebrekkig kunnen worden beoordeeld en dat Allergan c.s. voldoende heeft gewaarschuwd voor de mogelijke risico's van de Implantaten, vanaf het moment dat die risico's kenbaar waren. Bovendien heeft Allergan c.s. de Implantaten in 2018 van de markt gehaald, op het moment dat het statistisch relevante risico tussen de Implantaten en BIA-ALCL voldoende wetenschappelijk onderbouwd kon worden. Allergan c.s. is dus niet aansprakelijk op grond van productaansprakelijkheid, maar ook op andere juridische gronden is zij dat niet. Dit betekent dat de vorderingen in de hoofdzaak van BCW worden afgewezen. Ook het verzoek van BCW tot inzage in bepaalde stukken van Allergan c.s., wijst de rechtbank af, met name omdat die stukken niet van invloed kunnen zijn op de beoordeling in de hoofdzaak.

2 Leeswijzer van dit vonnis

- 2.1. In dit vonnis wordt eerst kort het verloop van de procedure tot nu toe (de procedure, paragraaf 3) benoemd. Daarna worden de feiten vastgesteld, die in dit vonnis tot uitgangspunt worden genomen (de feiten, paragraaf 4). Daarna volgt wat BCW precies vordert in deze procedure, met een samenvatting van de grondslagen waarop BCW zich baseert, en het verweer dat Allergan c.s. daartegen voert (het geschil, paragraaf 5). Daarop volgt de beoordeling, waarin de vorderingen van BCW worden besproken (de beoordeling, paragraaf 6), en tot slot de beslissingen van de rechtbank (de beslissing, paragraaf 7) die uit die beoordeling voortvloeien.

3 De procedure

- 3.1. Nadat BCW op 5 april 2023 haar inleidende dagvaarding had uitgebracht en vervolgens de nodige stukken door partijen zijn uitgewisseld, heeft op 1 december 2023 een eerste mondelinge behandeling plaatsgevonden. Vervolgens heeft de rechtbank op 14 februari 2024¹ een tussenvonnis gewezen. In dat tussenvonnis is onder meer geoordeeld dat BCW de collectieve actie kan en mag instellen voor de groep van Vrouwen die in Nederland een behandeling met Implantaten heeft ondergaan. Ook is in dat tussenvonnis geoordeeld dat de WCAM (de oude collectieve actie-wet) geldt voor vorderingen die betrekking hebben op Implantaten die vóór 15 november 2016 in de Europese Economische Ruimte (hierna: EER) zijn geïmporteerd en dat de nieuwe Wet afwikkeling massaschade in collectieve actie (hierna: WAMCA) alleen geldt voor vorderingen van Vrouwen uit de volgende nauw omschreven groep, te weten "alle Vrouwen die in Nederland een behandeling hebben gehad ter plaatsing (implantatie) van Implantaten die na 15 november 2016 in het verkeer zijn gebracht". Tot slot heeft de rechtbank BCW aangewezen als exclusieve belangenbehartiger van de Vrouwen uit deze nauw omschreven groep.
- 3.2. Omdat de uitkomst van de WAMCA-procedure de personen uit de nauw omschreven groep bindt, moesten de personen uit deze groep in beginsel gelegenheid krijgen om te verklaren dat zij niet aan de procedure willen deelnemen (*opt-out*) of juist, als zij in het buitenland wonen, dat zij wél aan de procedure willen deelnemen (*opt-in*). Over deze *opt-out/opt-in*-fase heeft de rechtbank in een tweede tussenvonnis van 1 mei 2024² enkele beslissingen genomen. Naar aanleiding van dat tweede tussenvonnis is de door de rechtbank bepaalde *opt-in/opt-out*-fase doorlopen, waarna een door de

rechtbank aan partijen gestelde nadere termijn om een schikking te beproeven een aanvang nam. Hoewel partijen daartoe een concrete poging hebben ondernomen, hebben zij uiteindelijk geen schikking weten te treffen.

3.3. Het verdere verloop van de procedure blijkt uit:

- de dagbepaling van de mondelinge behandeling op de rol van 19 maart 2025;
- het proces-verbaal van de mondelinge behandeling van 23 september 2025 en de daarin genoemde stukken;
- de reactie op het proces-verbaal van BCW van 31 oktober 2025, die aan het proces-verbaal is gehecht.

3.4. Uiteindelijk is bepaald dat vandaag uitspraak wordt gedaan.

4 De feiten

Partijen

- 4.1. BCW is een stichting met als statutaire doelstelling het bevorderen van de maatschappelijke, sociale en rechtspositie van vrouwen, onder andere door het voeren van rechtszaken. Voor dit doel zet BCW zich al meer dan 35 jaar in.
- 4.2. Het Allergan-concern voert een wereldwijd opererende Amerikaanse farmaceutische onderneming. Binnen haar concern worden onder andere borstimplantaten geproduceerd. Het Allergan-concern is in 2020 overgenomen door het AbbVie-concern, een Amerikaanse branchegenoot. Alle acht gedaagden (dus Allergan c.s.) behoren tot het AbbVie-concern. De overname en naamswijziging hebben plaatsgevonden na de gebeurtenissen waarover deze procedure gaat. In dit vonnis wordt het concern dan ook Allergan c.s. genoemd.

De Implantaten

- 4.3. De Implantaten waar het in deze procedure om gaat, hebben een ruwe buitenkant en worden daarom "getextureerd" genoemd. De Implantaten, onder andere van de merken *Natrelle*, *Biocell* en *McGhan*, bestaan uit een reeks van 61 verschillende typen, die nader zijn onder te verdelen naar soort (implantaten of *tissue expanders*), vulling (silicone gel of zoutvulling) en vorm.
- 4.4. De Implantaten zijn vanaf 1987 binnen het Allergan-concern, althans haar rechtsvoorgangers, geproduceerd en wereldwijd verkocht, ook in Nederland.
- 4.5. De Implantaten kwamen na goedkeuring ervan door de Amerikaanse toezichthouder, *the U.S. Food and Drug Administration* (hierna: FDA) eerst in de Verenigde Staten op de markt. Om te kunnen worden verhandeld op de Europese markt moesten de Implantaten een CE-markering hebben. Een CE-markering is, kort samengevat, een label dat op bepaalde producten moet worden aangebracht voordat deze producten binnen de EER mogen worden verhandeld. Een CE-markering wordt afgegeven door een *notified body*, een door een overheid aangewezen keurings- of testinstituut dat moet testen of de producten aan de daarvoor geldende (Europese) richtlijnen voldoen. De Franse *notified body*, *Laboratoire National de Métrologie et d'Essais-GMED* (hierna: LNE-GMED), heeft vanaf 1995 een CE-markering afgegeven voor de Implantaten en deze in de jaren daarna steeds weer verlengd. In Nederland hebben naar schatting 60.000 vrouwen de Implantaten (gehad).

Onderzoek Franse toezichthouder naar de Implantaten en einde verkoop

- 4.6. In november 2018 heeft de Franse toezichthouder, *l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé* (hierna: ANSM), bekend gemaakt dat zij onderzoek deed naar getextureerde borstimplantaten. In afwachting van het onderzoek heeft ANSM zorgverleners aangeraden om borstimplantaten met een gladde buitenkant te gebruiken.
- 4.7. De CE-markering voor de Implantaten zou op 17 december 2018 verlopen. Op 14 december 2018 heeft LNE-GMED Allergan c.s. bericht dat de verlenging van de CE-markering voor de Implantaten niet kon worden voltooid vanwege, kort samengevat, gebreken in het technische dossier en de recente zorgen over BIA-ALCL. LNE-GMED heeft Allergan c.s. in de gelegenheid gesteld om de gegevens alsnog in te dienen, maar zover is het niet gekomen. De Franse toezichthouder ANSM had Allergan c.s. namelijk op 18 december 2018 verzocht de Implantaten uit voorzorg uit de handel te halen, aan welk verzoek Allergan c.s. gehoor heeft gegeven: zij heeft de Implantaten eind 2018 van de Europese markt gehaald. In het persbericht dat ANSM met betrekking tot het door haar gedane verzoek

publiceerde, heeft zij vermeld dat ANSM op dat moment geen onmiddellijk risico voor de gezondheid van vrouwen met de Implantaten had vastgesteld, maar dat vrouwen met de betreffende implantaten zich wel aan jaarlijkse controles zouden moeten onderwerpen.³

- 4.8. Op 5 april 2019 heeft ANSM de verkoop en het gebruik van de Implantaten, naast andere getextureerde en polyurethaan gecoate borstimplantaten, in Frankrijk vervolgens ook uit voorzorg verboden, omdat zij aanwijzingen zag dat borstimplantaten met een ruwe buitenkant een verhoogd risico gaven op BIA-ALCL. De andere Europese toezichthouders hebben de Franse toezichthouder hierin niet gevolgd en hebben de verkoop en het gebruik van de Implantaten niet verboden.
- 4.9. In mei 2019 heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) het Nederlandse Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) gevraagd om de wetenschappelijke onderbouwing van het besluit van de Franse toezichthouder te beoordelen. Hierop heeft het RIVM een duiding van het Franse verbod uitgebracht.⁴ Deze duiding, weergegeven zonder voetnoten en voor zover hier relevant, luidt als volgt:

“()

Het Franse verbod

ANSM ziet voldoende aanwijzingen dat Allergan implantaten met de structuur Biocell (hierna: Biocell) een verhoogd risico geven op BIA-ALCL en dat de macrotexturering van Biocell hierbij een bepalende factor is. ()

Allergan Biocell implantaten

De meeste gevallen van BIA-ALCL zijn bekend bij Biocell implantaten. Voor Biocell implantaten is het aannemelijk dat er een verhoogd risico is op BIA-ALCL (). Het exacte risico is niet bekend. ()

Andere implantaten die vallen onder het Franse verbod

Bij andere implantaten met een ruw oppervlak die in het Franse verbod zijn opgenomen, zijn er ook gevallen van BIA-ALCL bekend, maar deze implantaten worden minder vaak gebruikt dan Biocell. Het is niet duidelijk hoe de mate van textuur van invloed is op het ontstaan van BIA-ALCL. Hier zijn wel hypothesen over in de literatuur. ()

Achtergrond

ALCL is een zeer zeldzame vorm van lymfeklierkanker. () Inmiddels is dit risico algemeen bekend en staat BIA-ALCL ook in de gebruiksaanwijzingen van borstimplantaten opgenomen als zeer zeldzame bijwerking. BIA-ALCL wordt beschouwd als een opkomende ziekte: het aantal tot nu toe gemelde gevallen is nog erg laag, maar neemt toe. Vaak ontstaat het langere tijd na het plaatsen van het borstimplantaat. ()

Op 4 januari 2018 zijn de uitkomsten van Nederlands onderzoek naar de relatie tussen ALCL en borstimplantaten gepubliceerd. Dit onderzoek waarin 32 gevallen werden beschreven wijst uit dat vrouwen met een borstimplantaat weliswaar een 400 keer verhoogd risico hebben op het krijgen van ALCL, maar omdat de ziekte zo zeldzaam is, is de kans op het krijgen van ALCL voor hen nog steeds heel klein. Ook beschrijft het onderzoek een kans van ongeveer 1 op 7.000 dat een vrouw met een borstimplantaat deze ziekte krijgt voordat zij 75 jaar is. BIA-ALCL is goed behandelbaar wanneer het tijdig wordt ontdekt. ()

Wat was er bekend in november 2018?

(...) Tijdens de RIVM bijeenkomst op 19 november 2018 hebben verschillende internationale partijen kennis over het verband tussen ALCL en borstimplantaten met elkaar gedeeld, onderzoeksvragen geformuleerd en verkend hoe dit onderzoek uitgevoerd kan worden. (...) Het oordeel van de aanwezige experts was dat er nog onvoldoende vergelijkbare data waren om te kunnen concluderen of er een causaal verband bestond tussen een bepaald type borstimplantaat en het risico op BIA-ALCL. ()

Kanttekeningen bij de beschikbare informatie

- *BIA-ALCL is een zeer zeldzame ziekte waardoor het moeilijk is om hier onderzoek naar te doen. Er zijn weliswaar veel nieuwe publicaties, maar de set gegevens blijft beperkt.*
- *Het kan lang duren voordat BIA-ALCL ontstaat en vrouwen laten regelmatig in hun leven een implantaat vervangen. Het implantaat kan door een zelfde type of een ander type implantaat worden vervangen. Vaak is de informatie over de verschillende implantaten in de voorgeschiedenis van de patiënt onvolledig. Als BIA-ALCL is geconstateerd, is het hierdoor niet duidelijk welk implantaat mogelijk een rol heeft gespeeld bij het ontstaan van BIA-ALCL.*
- *Er ontbreekt een internationale eenduidige indeling van typen implantaten op basis van textuur. Dat heeft tot gevolg dat gegevens niet goed vergelijkbaar zijn.*
- *Sommige publicaties zijn gebaseerd op verkoopdata. Verkoopdata zijn niet te verifiëren en niet noodzakelijkerwijs gelijk aan wat daadwerkelijk geïmplantéerd is.*
- *Een deel van het beschikbare wetenschappelijke onderzoek is uitgevoerd door wetenschappers met banden met fabrikanten die een specifieke textuur op de markt brengen."*

4.10. Op 24 juli 2019 heeft de Amerikaanse toezichthouder, de FDA, Allergan c.s. verzocht om de Implantaten vrijwillig van de markt te halen. Daarop heeft Allergan c.s. besloten om de Implantaten wereldwijd uit de handel te halen.

Aanloop naar deze procedure

4.11. In juli 2021 heeft BCW op haar website aangekondigd dat zij een procedure tegen het Allergan-concern aan het voorbereiden was, omdat zij zich op het standpunt stelt dat de Implantaten gezondheidsrisicos met zich brengen. In december 2021 heeft BCW Allergan c.s. aansprakelijk gesteld. Allergan c.s. heeft aansprakelijkheid van de hand gewezen. Vervolgens is BCW deze procedure gestart.

5 Het geschil

- 5.1. De volledige vorderingen van BCW, na (een tweede) wijziging van eis, zijn woordelijk weergegeven in de bijlage bij dit vonnis.
- 5.2. Zoals uit het voorgaande volgt (zie 3.1 e.v.), heeft de rechtbank in het tussenvonnis van 14 februari 2024 reeds geoordeeld over enkele vorderingen van BCW (haar vorderingen I en II) inzake de ontvankelijkheid, de toepasselijkheid van de WAMCA en de nauw omschreven groep. In het tussenvonnis van 1 mei 2024 heeft de rechtbank geoordeeld over vordering III van BCW, door onder meer een termijn te stellen voor de *opt-in* en *opt-out* en het beproeven van een schikking. Gelet op de inhoud van deze tussenvonnissen, behoeft uitsluitend nog op de navolgende resterende en samengevatte (gewijzigde) vorderingen van BCW te worden beslist, waarbij de oorspronkelijke nummering is aangehouden.

In de hoofdzaak

BCW vordert dat de rechtbank bij vonnis, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad:

primair,

in het geval dat de WAMCA van toepassing is,

IV. voor recht verklaart dat Allergan c.s. aansprakelijk is jegens de Vrouwen voor de schade veroorzaakt bij de Vrouwen door de Implantaten en/of door een onrechtmatige daad, zoals nader uiteengezet in deze procedure en

Allergan c.s. hoofdelijk veroordeelt tot het betalen van een vergoeding aan BCW voor verschillende categorieën van geleden en nog te lijden schade van de Vrouwen, veroorzaakt door:

V. de explantatie van de Implantaten (per Implantaat 2.150), de overige materiële schade (een in goede justitie te begroten bedrag) en de immateriële schade door explantatie (per Implantaat 1.054), te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de datum waarop de explantatie is verricht;

VI. primair, de reconstructie van de borsten (per borst 3.500), de overige materiële schade (een in goede justitie te begroten bedrag) en de immateriële schade veroorzaakt door de reconstructie (per borst 1.054), te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de datum waarop de reconstructie is verricht;

VII. subsidiair, voor zover vordering VI. wordt afgewezen: de implantatie (per Implantaat 2.108) en overige materiële schade (een in goede justitie te begroten bedrag), te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de datum waarop de implantatie is verricht;

VIII. de angst voor het krijgen van BIA-ALCL (per Vrouw 2.635, plus 105 per jaar dat een Vrouw één of meer implantaten heeft (gehad)), en per aandoening van geestelijk letsel (7.000), te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf 14 december 2018;

IX. het hebben (gehad) van BIA-ALCL (stadium I, II of III 73.780 per Vrouw, plus 10.000 per behandelmethode voor chemo-, radio- en stamceltherapie en stadium IV 137.020 per Vrouw) en de desbetreffende materiële schade (een in goede justitie te begroten bedrag), te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de datum waarop de Vrouwen zijn gediagnostiseerd met BIA-ALCL;

X. het hebben (gehad) van ASIA (21.080 per Vrouw die minder dan tien jaar een Implantaat of Implantaten draagt of heeft gedragen en 40.000 per Vrouw die meer dan tien jaar een Implantaat of Implantaten draagt of heeft gedragen) en desbetreffende materiële schade, te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de datum waarop de Vrouwen ASIA-klachten hebben gekregen;

subsidiair, in het geval dat de WAMCA niet van toepassing is,

XI. voor recht verklaart dat elke gedaagde kwalificeert als producent, de Implantaten gebrekkige producten zijn en/of iedere gedaagde toerekenbaar onrechtmatig heeft gehandeld jegens de Vrouwen;

subsidiair, in geval de rechtbank Allergan c.s. niet veroordeelt tot vergoeding van de explantatieschade,

XII. Allergan c.s. op grond van een rechterlijk gebod of bevel hoofdelijk veroordeelt (ervoor) zorg te dragen dat de Vrouwen in staat worden gesteld om de explantatie van de Implantaten op kosten van Allergan c.s. te laten plaatsvinden, voor zover de kosten niet door de ziektekostenverzekering worden gedekt;

primair en subsidiair,

XIII. de collectieve schadeafwikkeling vorm te geven;

XIV. Allergan c.s. hoofdelijk veroordeelt tot vergoeding aan BCW van:

- de volledige buitengerechtelijke kosten, de volledige proceskosten, de volledige door BCW aan de financier te betalen overeengekomen vergoeding, te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de dag van de uitspraak tot de dag van algehele vergoeding, en
- de volledige kosten van BCW die zij zal maken in het kader van de schadeafwikkeling, te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de dag dat deze kosten worden gemaakt tot aan de dag van de algehele voldoening.

5.3. BCW legt aan haar vorderingen ten grondslag dat de Implantaten gebrekkig zijn, omdat deze BIA-ALCL en ASIA kunnen veroorzaken en de Vrouwen daarover onvoldoende zijn geïnformeerd. Allergan c.s. is voor de hierdoor ontstane schade als producent aansprakelijk op grond van productaansprakelijkheid (artikel 6:185 e.v. van het Burgerlijk Wetboek, hierna: BW) en onrechtmatige daad (artikel 6:162 BW en het VN-Vrouwenverdrag). Daarnaast heeft Allergan c.s. in strijd gehandeld met haar professionele zorgplicht door Implantaten op de markt te brengen (en te houden) zonder behoorlijk onderzoek te doen naar de risico's, zonder de Vrouwen te waarschuwen voor deze risico's en door geen enkele nazorg in acht te nemen, waardoor haar handelspraktijk kwalificeert als oneerlijk (artikel 6:193b lid 2 BW). Sterker nog, door de Vrouwen niet te wijzen op de risico's van BIA-ALCL en te benadrukken dat de Implantaten veilig waren, is de handelspraktijk te kwalificeren als misleidend (artikel 6:193d lid 1 juncto lid 2 BW), aldus BCW.

5.4. Allergan c.s. concludeert tot (alsnog) niet-ontvankelijkverklaring van BCW in haar vorderingen dan wel tot afwijzing van die vorderingen, met uitvoerbaar bij voorraad te verklaren veroordeling van BCW in de kosten van deze procedure, te vermeerderen met de wettelijke rente. Allergan c.s. betwist dat de Implantaten kwalificeren als gebrekkige producten, (primair) omdat niet is aangetoond dat een causaal verband bestaat tussen de Implantaten en ASIA en/of BIA-ALCL. In het geval geoordeeld wordt dat het ontstaan van BIA-ALCL wel in causaal verband met de Implantaten staat, stelt zij zich (subsidiair) op het standpunt dat de Implantaten, na afweging van alle relevante feiten en omstandigheden, ook dan niet als gebrekkig kunnen worden beoordeeld. Zij doet in zekere zin ook een beroep op het ontwikkelingsrisico-verweer van artikel 6:185 lid 1 onder e BW. Bovendien betwist Allergan c.s. dat zij kwalificeert als handelaar in de zin van artikel 6:193b lid 2 BW en artikel 6:193d lid 1 juncto lid 2 BW, en voert zij aan dat de bepalingen over productaansprakelijkheid voorgaan op deze grondslag, zodat het beroep op een oneerlijke en misleidende handelspraktijk niet kan slagen. Tot slot betwist Allergan c.s. het bestaan en de omvang van de door BCW gestelde schade en doet zij met betrekking tot een deel van de vorderingen een beroep op verval en verjaring van die vorderingen.

5.5. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover nodig, nader ingegaan.

In het incident

5.6.

BCW vordert, primair op grond van artikel 22 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (hierna: Rv) en subsidiair op grond van 843a Rv (oud), dat de rechtbank bij vonnis, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad, Allergan c.s. beveelt om uiterlijk binnen veertien dagen na de betekening van dit vonnis aan BCW afschrift te verstrekken van, althans inzage te verlenen in diverse documenten, op straffe van een dwangsom, met veroordeling van Allergan c.s. in de kosten van dit incident. Voor een volledige opsomming van deze documenten wordt verwezen naar de bijlage bij dit vonnis.

- 5.7. BCW legt het volgende aan haar incidentele vordering ten grondslag. Tussen Allergan c.s. enerzijds en de Vrouwen en BCW anderzijds is sprake van informatie-asymmetrie. Allergan c.s. beschikt als producent onder andere over interne onderzoeksresultaten, ontwerpdossiers en meldingen over gezondheidsincidenten, terwijl de Vrouwen en BCW slechts beschikken over informatie die Allergan c.s. bereid is te delen of die publiekelijk beschikbaar is. Voor zover de rechtbank op basis van de reeds in het geding gebrachte stukken niet voldoende zou kunnen vaststellen dat Allergan c.s. aansprakelijk is, geldt dat BCW een rechtmatig belang heeft bij inzage in de gevorderde documenten. Deze documenten hebben betrekking op (i) de betrokkenheid van Allergan c.s. bij het productie- en distributieproces van de Implantaten, (ii) de samenstelling van de Implantaten, (iii) het aantal Implantaten dat in het verkeer is gebracht en de datum waarop dat is gedaan en (iv) de bij Allergan c.s. aanwezige kennis over de risico's van de Implantaten. Deze documenten zijn van belang om de aansprakelijkheid van Allergan c.s. vast te kunnen stellen, aldus BCW.
- 5.8. Allergan c.s. concludeert tot niet-ontvankelijk verklaring van BCW in haar incidentele vordering, althans tot afwijzing daarvan, met uitvoerbaar bij voorraad te verklaren veroordeling van BCW in de kosten van het incident, te vermeerderen met de wettelijke rente. Zij voert daartoe aan dat het verzoek niet voldoet aan de vereisten van artikel 843a Rv. Een rechtmatig belang bij de gevraagde stukken ontbreekt. Door BCW is onvoldoende onderbouwd waarom deze informatie relevant zou zijn voor de procedure. Het verzoek van BCW komt volgens Allergan c.s. neer op een ongeoorloofde *fishing expedition*. Ook zou toewijzing van het inzageverzoek disproportioneel zijn.
- 5.9. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover nodig, nader ingegaan.

6 De beoordeling

In de hoofdzaak

I. Productaansprakelijkheid (6:185 BW e.v.)

A. Inleiding

- 6.1. BCW baseert haar vorderingen in de eerste plaats op de grondslag productaansprakelijkheid (artikel 6:185 BW e.v.). Op grond van deze wettelijke regeling rust op de producent een risicoaansprakelijkheid voor de schade die wordt veroorzaakt door een gebrek in een product dat hij in het verkeer heeft gebracht.
- 6.2. Hierna zal eerst het wettelijk toetsingskader worden uiteengezet. Vervolgens zal de rechtbank aan de hand van dat kader beoordelen of de Implantaten gebrekkig zijn en of dat leidt tot aansprakelijkheid van Allergan c.s.; eerst ten aanzien van ASIA en daarna ten aanzien van BIA-ALCL.

B. Toetsingskader

- 6.3. De wettelijke regeling van productaansprakelijkheid (artikel 6:185 BW e.v.) is het gevolg van de implementatie van de EU-richtlijn inzake productaansprakelijkheid.⁵ Dat brengt met zich dat de wettelijke regeling moet worden uitgelegd in het licht van de bewoordingen en het doel van de richtlijn.
- 6.4. Artikel 6:185 BW bepaalt dat een producent in beginsel aansprakelijk is voor de schade die is veroorzaakt door een gebrek in zijn product. Een product is gebrekkig als het niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, waarbij alle omstandigheden in aanmerking worden genomen (artikel 6:186 BW), en in het bijzonder:
- a. de presentatie van het product (de gewekte verwachtingen, al dan niet te geven waarschuwingen);
 - b. het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product (normaal of onjuist gebruik);
 - c. het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht (welke veiligheidsnormen bestonden op dat moment).
- 6.5. Bij die voorgeschreven weging van alle omstandigheden dient in elk geval in aanmerking te worden genomen dat het in dit geval gaat om een in het menselijk lichaam te implanteren medisch hulpmiddel (in de zin van Richtlijn 93/42/EEG).⁶ Voor een dergelijk hulpmiddel geldt in het algemeen dat de veiligheidseisen die de patiënten mogen verwachten bijzonder hoog zijn.⁷
- 6.6. Tegelijkertijd geldt dat aan het gebruik van medische hulpmiddelen die in het menselijk lichaam worden geïmplant, altijd enige risico's zijn verbonden zoals er ook geen medicijnen bestaan zonder (mogelijke) bijwerkingen. De toets is nog steeds, zoals de Hoge Raad in het Halcion-arrest heeft overwogen: een geneesmiddel (een medisch hulpmiddel) is gebrekkig "indien aard en ernst van mogelijke schadelijke bijwerkingen en de grootte van de kans daarop zodanig zijn dat deze door de ernst van de ziekte of de kwaal die het middel bedoelt te genezen of bestrijden, niet wordt gerechtvaardigd, mede gelet op alle verdere omstandigheden, zoals de effectiviteit van het middel in het algemeen, de wijze van productinformatie en de effectiviteit en (potentiële) schadelijkheid van substitueerbare middelen".⁸
- 6.7. Het voorgaande brengt met zich dat bij de beoordeling of de Implantaten al dan niet gebrekkige producten zijn, rekening moet worden gehouden met diverse gezichtspunten, zoals het nut ervan, afgezet tegen de kans op schadelijke bijwerkingen en de aard en ernst van die bijwerkingen, het al dan niet voorhanden zijn van minder gevaarlijke alternatieven, de kenbaarheid van het gevaar en de mate waarin de gebruiker over de risico's is geïnformeerd en gewaarschuwd.
- 6.8. De stelplicht (en bewijslast) voor de gebrekkigheid van de Implantaten rust in beginsel op BCW. BCW moet dus stellen en, bij betwisting, bewijzen dat de Implantaten gebrekkig zijn, oftewel dat de Implantaten niet de veiligheid boden die men daarvan mocht verwachten.
- 6.9. Als vast komt te staan dat een product gebrekkig is en benadeelden daardoor schade hebben geleden, is de producent in beginsel aansprakelijk voor die schade. Wel kan de producent een beroep doen op een aantal bevrijdende verweren, die zijn opgesomd in artikel 6:185 lid 1 BW. In deze zaak speelt bij de beoordeling (op de achtergrond) één van die verweren een rol, te weten het ontwikkelingsrisico-verweer (6:185 lid 1 sub e BW). Dat verweer houdt in dat een producent niet aansprakelijk kan worden gehouden voor een gebrekkig product, als het onmogelijk was om het gebrek te ontdekken op het moment dat het product in het verkeer werd gebracht, op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis van dat moment.

ASIA

(i) *Wat is ASIA?*

6.10.

ASIA staat voor “*Auto Immune Syndrome Induced by Adjuvants*”. Het is een verzamelnaam voor verschillende klachten gerelateerd aan het immuunsysteem, waaronder spierpijn, reumatische klachten, droge ogen, haaruitval, vermoeidheid en vergeetachtigheid. Deze klachten worden ook wel BII, “*Breast Implant Illness*”, genoemd.

- 6.11. ASIA is *geen* erkend ziektebeeld op de lijst van de World Health Organisation (hierna: WHO).
- 6.12. De vraag of een verband bestaat tussen aan het immuunsysteem gerelateerde klachten en siliconen borstimplantaten is al lange tijd onderwerp van voortdurende onzekerheid en discussie.
- 6.13. De klachten die Vrouwen met Implantaten ervaren, worden in de wetenschappelijke literatuur en door toezichthouders erkend en beschreven. Zo bracht het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerking Implantaten (hierna: MEBI) in 2020 een rapport uit, waaruit volgt dat tussen 2017 en 2019 476 meldingen zijn gedaan van klachten, zoals vermoeidheid, concentratieproblemen, geheugenvermindering, gewrichtspijn en spierpijn.⁹ Het grootste deel van de melders, 71%, gaf hierbij aan dat de klachten een (zeer) grote impact hebben op het dagelijks leven. Ook de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (hierna: NVPC) spreekt over klachten zoals spierpijn, gewrichtsontsteking, nachtzweeten en extreme moeheid.

(ii) *Is sprake van een gebrek?*

- 6.14. BCW heeft haar stelling dat de Implantaten ASIA veroorzaken onderbouwd met rapporten van drie deskundigen die op haar verzoek zijn opgesteld, te weten rapporten van prof. dr. J.W. Cohen Tervaert (hierna: Cohen Tervaert),¹⁰ prof. dr. P.W.B. Nanayakkara (hierna: Nanayakkara)¹¹ en prof. dr. G.J.M. Pruijn (hierna: Pruijn).¹² Cohen Tervaert concludeert in zijn deskundigenrapport van 18 juli 2022 dat het gaat om een cluster van typische klachten dat zich consistent openbaart bij vrouwen met siliconen borstimplantaten, dat het verwijderen van de Implantaten leidt tot verbetering of het verdwijnen van de klachten en dat een causale relatie bestaat tussen de Implantaten en het ontwikkelen van klachten die passen bij ASIA. Nanayakkara beschrijft in zijn rapport dat bij twee derde van de vrouwen de klachten verdwijnen na explantatie en dat sprake lijkt te zijn van een sterke associatie tussen siliconen implantaten en ASIA. Pruijn beschrijft dat siliconen niet inert (dus actief en reagerend) zijn, siliconen hoogst waarschijnlijk toxisch zijn voor cellen en organismen en dat dat feit mede ten grondslag kan liggen aan het ontstaan van ASIA. Daarmee is het causale verband tussen de Implantaten en ASIA aangetoond, aldus BCW.
- 6.15. Allergan c.s. erkent dat Vrouwen met Implantaten de aan het immuunsysteem gerelateerde klachten ervaren, maar betwist dat het gaat om een erkend ziektebeeld dat wordt veroorzaakt door de Implantaten.
- 6.16. Hoewel veel Vrouwen met Implantaten deze klachten ervaren en de klachten ook worden erkend, is de rechtbank met Allergan c.s. van oordeel dat er tot op heden geen wetenschappelijk bewijs is dat een relatie bestaat tussen de klachten en de Implantaten. Hiertoe wordt het volgende overwogen.
- 6.17. In 2021 is een wetenschappelijk onderzoek gepubliceerd van Miseré e.a.,¹³ waarin is geconcludeerd dat aan het immuunsysteem gerelateerde klachten niet vaker voorkomen bij vrouwen met borstimplantaten dan bij vrouwen zonder borstimplantaten. De partijdeskundige van BCW, Cohen Tervaert, is co-auteur van dat artikel. Het meest recente onderzoek naar ASIA is in 2025 gepubliceerd door Spoor e.a.,¹⁴ uitgevoerd door het gezaghebbende Nederlands kankerinstituut Antoni van Leeuwenhoek (hierna: AVL). Door Spoor e.a. is geconcludeerd dat geen causaal verband bestaat tussen aan het immuunsysteem gerelateerde klachten en borstimplantaten. Het risico op ontwikkeling van deze klachten is niet groter voor vrouwen na een borstkankerbehandeling mét borstimplantaten dan voor vrouwen zonder borstimplantaten, zo luidt de conclusie in het onderzoek van Spoor e.a.

6.18.

BCW heeft de methodologische belemmeringen van het onderzoek van Spoor e.a. weliswaar bij monde van Nanayakkara bekritiseerd, maar zelfs als BCW in deze kritiek zou worden gevolgd, levert haar dat nog geen onderbouwing op van het vereiste causale verband tussen de betreffende klachten en de Implantaten. Het bekritiseerde onderzoek onderbouwt immers de *af*wezigheid van een causaal verband, terwijl het nu juist aan BCW is om de *aan*wezigheid van een causaal verband te onderbouwen. Dat zij daarin ook niet op andere wijze is geslaagd, zal hierna verder worden toegelicht.

- 6.19. Naast de rapporten van haar partijdeskundigen heeft BCW onderzoeken met betrekking tot ASIA overgelegd, waaronder het onderzoek van Schoenfeld e.a. uit 2011,¹⁵ waarin het begrip ASIA is geïntroduceerd. In de andere onderzoeken die BCW heeft overgelegd, te weten de onderzoeken van De Vries e.a. uit 2022,¹⁶ Lieferring e.a. uit 2024,¹⁷ Azahaf e.a. uit 2024¹⁸, wordt hooguit gesproken over een suggestie van een associatie, maar nergens in deze onderzoeken wordt een daadwerkelijke associatie of een causaal verband vastgesteld. Deze onderzoeken bieden dan ook onvoldoende ondersteuning voor de stelling van BCW dat de Implantaten de gezondheidsklachten die horen bij ASIA veroorzaken, nog daargelaten dat Allergan c.s. op haar beurt kritiek heeft geuit op de methodologie van deze onderzoeken bij monde van haar partijdeskundige prof. dr. M. Boers (hierna: Boers).¹⁹
- 6.20. Verder verwijst BCW naar standpunten van toezichthoudende instanties, zoals het standpunt van Zorginstituut Nederland, over het verwijderen (explantatie) van siliconen borstimplantaten bij aanhoudende systemische klachten²⁰, en wijst zij op de Leidraad van de Siliconenpoli voor de zorg voor patiënten met borstimplantaten en ook de rapporten van het MEBI, waaruit blijkt dat veel klachten worden gemeld door Vrouwen die vermoeden dat hun borstimplantaten de oorzaak zijn van hun gezondheidsklachten (zie hiervoor onder 6.13). In deze standpunten en rapporten wordt wederom alleen toegelicht dat Vrouwen klachten ervaren, maar nergens wordt gemeld dat een (concreet vastgestelde) relatie bestaat tussen de klachten en de Implantaten.
- 6.21. Uit het voorgaande volgt dat, mede in het licht van de gemotiveerde betwisting van Allergan c.s., BCW onvoldoende heeft onderbouwd dat de Implantaten de als ASIA aangeduide gezondheidsklachten veroorzaken. Dit betekent dat niet kan worden vastgesteld dat de Implantaten die klachten veroorzaken. De rechtbank komt bij deze stand van zaken aan bewijslevering niet toe. Het bewijsaanbod van BCW, voor zover dat als voldoende gespecificeerd kan worden beschouwd (BCW heeft op dit punt slechts aangeboden Cohen Tervaert als getuige te laten horen), wordt daarom gepasseerd.

(iii) *Informatieplicht*

- 6.22. Nu niet kan worden vastgesteld dat de Implantaten de als ASIA aangeduide gezondheidsklachten veroorzaken, komt het verwijt van BCW dat Allergan c.s. de Vrouwen onvoldoende heeft geïnformeerd over de risico's op ASIA, ook in een ander licht te staan. Allergan c.s. heeft Nederlandse artsen vanaf 2003 geïnformeerd over de systemische klachten die Vrouwen met Implantaten kunnen ervaren in de productbijsluiters bedoeld voor de arts, de zogenaamde "*Directions For Use*" (hierna: DFU). Tegelijkertijd licht Allergan c.s. in de DFU toe dat op basis van uitgebreid wetenschappelijk onderzoek telkens wordt geconcludeerd dat geen causaal verband bestaat tussen de klachten en de Implantaten. Dat Vrouwen hierdoor onterecht gerust zouden zijn gesteld of dat Allergan c.s. informatie heeft achtergehouden, zoals BCW betoogt, volgt de rechtbank niet. Allergan c.s. heeft de artsen en de Vrouwen slechts geïnformeerd over wat tot dan (en tot nu) toe bekend was (en is) over de relatie tussen de aan het immuunsysteem gerelateerde klachten en de Implantaten: er wordt wel melding gemaakt van klachten, maar, zoals uit het voorgaande volgt, ontbreekt tot op heden het wetenschappelijke bewijs dat ASIA-klachten door de Implantaten worden veroorzaakt.
- 6.23. Dat de informatieverstrekking vanuit Allergan c.s. te laat zou zijn gekomen, zoals BCW stelt, volgt de rechtbank evenmin. Hoewel het zelfs bij wetenschappelijke onzekerheid geboden kan zijn om informatie te verstrekken over bepaalde klachten, heeft BCW onvoldoende gesteld waarom dit eerder had moeten gebeuren dan in 2003. De enkele omstandigheid dat in 1982 een studie is verschenen

waarin drie casus zijn besproken van vrouwen met borstimplantaten die systemische klachten hadden, is onvoldoende om een informatieplicht op te baseren. Bovendien heeft Allergan c.s. tijdens de mondelinge behandeling genoegzaam toegelicht waarom zij Vrouwen vanaf 2003 wel is gaan informeren over de gemelde klachten: omdat toen steeds meer vragen ontstonden over de klachten die Vrouwen met Implantaten meldden. De informatievoorziening vanaf 2003 door Allergan c.s. was dan ook in elk geval tijdig.

- 6.24. Allergan c.s. kan dus ook geen verwijt worden gemaakt ten aanzien van het tijdstip en de wijze waarop zij informatie over ASIA-klachten heeft verstrekt. Bij deze stand van zaken kan de rechtbank niet anders dan concluderen dat de Implantaten ook op dit punt niet gebrekkig zijn in de zin van artikel 6:186 BW.

(iv) *Conclusie*

- 6.25. De conclusie is dat Allergan c.s. als producent niet aansprakelijk is voor de schade die Vrouwen met ASIA-klachten lijden.

BIA-ALCL

(i) *Wat is BIA-ALCL?*

- 6.26. BIA-ALCL staat voor *Breast Implant Associated Large Cell Lymphoma*. BIA-ALCL is een zeldzame vorm van lymfeklierkanker die voorkomt bij vrouwen met borstimplantaten. De symptomen van BIA-ALCL zijn voornamelijk zwelling, vochtophoping en pijn in de buurt van het borstimplantaat. De ziekte ontstaat gemiddeld tien jaar na implantatie en heeft een hoog genezingspercentage als de ziekte in een vroeg stadium wordt ontdekt.²¹

- 6.27. De term BIA-ALCL is in 2015 in de medische wetenschap geïntroduceerd. In 2016 is BIA-ALCL door de WHO *voorlopig erkend* als nieuw ziektebeeld. Een voorlopige erkenning betekent dat BIA-ALCL als potentieel significant wordt erkend, maar dat er nog onderzoeken lopen of ontoereikend bewijs bestaat voor een definitieve opname als ziektebeeld.

(ii) *Onderzoek naar BIA-ALCL*

- 6.28. In 1997 is in de medische literatuur voor het eerst een geval beschreven van het optreden van ALCL in de holte rondom een borstimplantaat. In de jaren daarna zijn opnieuw enkele gevallen beschreven en is in toenemende mate onderzoek gedaan naar het verband tussen ALCL en siliconen borstimplantaten.

- 6.29. In 2008 is de associatie tussen siliconen borstimplantaten en BIA-ALCL voor het eerst gesuggereerd in een publicatie van De Jong e.a.,²² welk onderzoek is gebaseerd op vijf gerapporteerde gevallen van ALCL bij borstimplantaten. In onderzoeken die daarop volgden, werd die suggestie ondersteund.²³ In 2015 was (wereldwijd) sprake van 173 gevallen waarover in de literatuur was gerapporteerd.²⁴

- 6.30. In 2017 berichtte de wetenschappelijke commissie van de Europese Unie, *Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks* (hierna: SCHEER), in een wetenschappelijk advies over de stand van de wetenschappelijke kennis over borstimplantaten en ALCL. De conclusie van SCHEER was dat tot dat moment onvoldoende wetenschappelijke informatie beschikbaar was om een methodologisch robuuste risico-inschatting te maken, maar dat de verschenen *case reports* en andere studies suggereerden dat een mogelijke associatie bestaat tussen (getextureerde) borstimplantaten en een verhoogd risico op ALCL.²⁵

- 6.31. In 2018 is de associatie tussen getextureerde borstimplantaten en BIA-ALCL voor het eerst concreet vastgesteld in een grootschalig onderzoek van De Boer e.a. (hierna: het Onderzoek De Boer). Het naar

aanleiding van dit onderzoek gepubliceerde artikel vermeldt:26

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

6.32. In 2021 heeft SCHEER een eindrapport uitgebracht over de relatie tussen getextureerde borstimplantaten en BIA-ALCL, waarin een *"moderate weight of evidence"* is aangenomen voor een causaal verband tussen getextureerde borstimplantaten en BIA-ALCL.²⁷ In het eindrapport benadrukt SCHEER dat de aanwezigheid van getextureerde borstimplantaten noodzakelijk lijkt te zijn voor het ontwikkelen van BIA-ALCL, maar dat die aanwezigheid tegelijkertijd op zichzelf niet voldoende lijkt voor het ontwikkelen van deze vorm van lymfeklierkanker. SCHEER licht toe dat in de wetenschappelijke literatuur wordt gesuggereerd dat de oorzaak multifactorieel is. Huidige hypothesen over de factoren die een rol kunnen spelen bij de ontwikkeling van BIA-ALCL zijn: genetische aanleg, bacteriële besmetting die leidt tot chronische ontsteking, afstoting van deeltjes uit de omhulling van het borstimplantaat die leidt tot chronische ontsteking, eigenschappen van het oppervlak van de omhulling van het borstimplantaat die leiden tot wrijving en vervolgens tot ontsteking en implantaat-gerelateerde reactieve verbindingen, aldus het eindrapport van SCHEER.

6.33. Tot op heden is de precieze oorzaak van BIA-ALCL nog altijd onbekend. Het is moeilijk om hier onderzoek naar te doen, zo blijkt onder meer uit de rapporten van SCHEER en de berichtgeving van het RIVM over dit onderwerp. SCHEER heeft in het eindrapport van 2021 als praktische oorzaken hiervan benoemd dat het precieze aantal geïmplanteerde borstimplantaten onbekend is, dat pas in 2015 een Borstimplantatenregister werd ingevoerd en dat geen algemene klachtenregistratie is gevoerd. Het RIVM heeft op 17 mei 2019 op haar website bericht dat het moeilijk is om onderzoek naar de oorzaken van BIA-ALCL te kunnen doen: het betreft een zeldzame ziekte, het duurt lang/kan lang duren voordat BIA-ALCL ontstaat en vrouwen met borstimplantaten laten hun borstimplantaten gedurende hun leven ook regelmatig vervangen.²⁸

(iii) *Is sprake van een gebrek?*

6.34. De rechtbank zal bij de beantwoording van de vraag of de Implantaten gebrekkige producten zijn, eerst ingaan op wat er precies uit het Onderzoek De Boer uit 2018 (zie hiervoor onder 6.31) naar voren is gekomen.

6.35. Aanleiding voor het Onderzoek De Boer was dat borstimplantaten tot de categorie van meest gebruikte medische hulpmiddelen behoren, dat sinds 2008 het aantal vrouwen met borstimplantaten dat gediagnosticeerd is met BIA-ALCL (in het onderzoek nog borst-ALCL genoemd) was toegenomen en dat sinds die tijd in verschillende rapporten een verband is gesuggereerd tussen borstimplantaten en het risico op BIA-ALCL. Doordat de relatieve en absolute risico's van BIA-ALCL bij vrouwen met borstimplantaten nog onbekend waren, was een op bewijs gebaseerde advisering over implantaten niet mogelijk. Doel van het Onderzoek De Boer was dan ook om de relatieve en absolute risico's op BIA-ALCL bij vrouwen met borstimplantaten te bepalen; de onderzoeksvraag luidde: *"What are the relative and absolute risks of breast anaplastic large-cell lymphoma (ALCL) in women with breast implants?"*

6.36. Ter toelichting: een absoluut risico verwijst naar de werkelijke kans dat een gebeurtenis zich voordoet binnen een bepaalde groep, terwijl een relatief risico de verhouding is van twee absolute risico's. Een relatief risico geeft aan hoe de kans op een gebeurtenis in de ene groep zich verhoudt tot die in een andere groep en geeft dus enige informatie over een risico, maar zegt niets over de werkelijke kansen dat iets gebeurt, wat een absoluut risico wel doet.

- 6.37. Volgens het Onderzoek De Boer heeft het onderzoek uitgewezen dat het absolute risico op het ontwikkelen van BIA-ALCL voor vrouwen met siliconen borstimplantaten in de leeftijd tot 50 jaar 1 op de 35.000 is, voor vrouwen tot 70 jaar 1 op de 12.000 en voor vrouwen tot 75 jaar 1 op de 7.000.²⁹ Het Onderzoek De Boer vermeldt daarbij dat de meeste BIA-ALCL-gevallen waren geassocieerd met macrogetextureerde implantaten. Gelet op het marktaandeel van de getextureerde implantaten, wees dit volgens het Onderzoek De Boer op een mogelijk verhoogd risico op het ontwikkelen van BIA-ALCL bij macrogetextureerde implantaten. Tegelijkertijd wordt hierbij opgemerkt dat BIA-ALCL ook is waargenomen bij patiënten met microgetextureerde implantaten, zowel in het Onderzoek De Boer als door anderen, en mogelijk ook bij gladde implantaten.
- 6.38. Volgens het Onderzoek De Boer is met dit uitgevoerde onderzoek bevestigd dat borstimplantaten het risico op BIA-ALCL sterk verhogen en is het in het onderzoek vastgestelde relatieve risico op BIA-ALCL *“sterk suggestief voor een directe of indirecte causale rol van het borstimplantaat”* bij het ontwikkelen van BIA-ALCL. Tegelijkertijd wordt ook beschreven dat het nog gissen is naar de causale factoren. In dit kader zijn in het Onderzoek De Boer verschillende, elkaar niet uitsluitende, causale factoren voorgesteld. Zo zou een lokale ontstekingsreactie, opgewekt door producten afgeleid van siliconen of specifieke bacteriële soorten die aan het oppervlak van de prothese hechten (biofilm), een rol kunnen spelen, mogelijk via een auto-immuunreactie. Ook is genoemd dat giftige producten die verband houden met de productie van borstimplantaten in verband zijn gebracht met directe mutagene effecten, zijnde effecten op het DNA die erfelijke verandering kunnen veroorzaken. Tot slot wordt vermeld dat de vraag of bepaalde groepen vrouwen een genetisch bepaalde verhoogde kans hebben om lymfoom te ontwikkelen bij blootstelling aan borstimplantaten, bijvoorbeeld via een genetisch bepaalde gewijzigde of overdreven lokale immunologische reactie, hypothetisch blijft.
- 6.39. Niet in geschil is dat, gezien de resultaten van het Onderzoek De Boer, inmiddels als vaststaand kan worden aangenomen dat borstimplantaten een statistisch relevant (absoluut) risico geven op BIA-ALCL. Evenmin is in geschil dat met het eindrapport van SCHEER uit 2021 (zie 6.32) inmiddels ook duidelijk is geworden dat dit risico met name geldt voor getextureerde borstimplantaten, waaronder dus de Implantaten. Nu gesteld noch gebleken is dat de (samenstelling en vormgeving van de) Implantaten in de loop der jaren in relevante zin is aangepast, staat daarmee vast dat dit risico vanaf het eerste moment dat de Implantaten op de markt kwamen, aanwezig was.
- 6.40. Partijen houdt verdeeld of, nu de precieze oorzaken van BIA-ALCL niet bekend zijn, sprake is van een causaal verband tussen (het ontstaan van) BIA-ALCL en de Implantaten. Niet gesteld of gebleken is dat na het Onderzoek De Boer met betrekking tot die precieze oorzaken, de causale factoren van BIA-ALCL, nadere informatie beschikbaar is gekomen. BCW heeft, mede aan de hand van haar partijdeskundige prof. dr. S.D. Turner (hierna: Turner)³⁰, gemotiveerd betoogd dat, ondanks dat de precieze oorzaken niet vaststaan, sprake is van een causaal verband tussen BIA-ALCL en de Implantaten. Zij wijst erop dat, nu het hebben van een Implantaat telkens de gemeenschappelijke onderliggende factor is voor alle gevallen van BIA-ALCL, sprake is van een causaal verband, wat de initiatiefnemer en/of facilitator van de tumorontwikkeling ook mag zijn. Allergan c.s. betwist dat sprake is van een causaal verband. Zij voert aan dat wetenschappers het er inmiddels weliswaar over eens zijn dat een associatie bestaat (anders zou het ook geen *“Breast Implant Associated”*-ALCL worden genoemd), maar dat er nog altijd geen wetenschappelijk bewijs is dat de Implantaten hiervan de oorzaak zijn; het betreft een multifactoriële aandoening waarvan de werkelijke oorzaak onduidelijk is, aldus Allergan c.s.
- 6.41. De vraag of in de gegeven omstandigheden wel of niet sprake is van een medisch en/of juridisch causaal verband tussen de Implantaten en (het ontstaan van) BIA-ALCL zal de rechtbank in het midden laten. De reden hiervoor is dat, ook als wordt aangenomen dat het verhoogde risico op BIA-ALCL is toe te schrijven aan het getextureerde ontwerp van de Implantaten, dat niet automatisch betekent dat de Implantaten gebrekkig zijn in de zin van artikel 6:186 BW. Zoals hiervoor (onder B. Toetsingskader, overweging 6.3 e.v.) is uiteengezet, moeten bij de beantwoording van de vraag of een product gebrekkig is, immers alle omstandigheden in aanmerking worden genomen.

6.42. Allergan c.s. heeft er in het kader van deze toets op gewezen dat het (absolute) risico dat iemand BIA-ALCL krijgt uitermate klein is. Allergan c.s. berekent dat absolute risico, onder verwijzing naar het Onderzoek De Boer, op een percentage van 0,01% (dat is 100 gedeeld door 7.000 (= 0,014), afgerond naar beneden) en heeft het risico dat iemand BIA-ALCL krijgt als volgt in perspectief geplaatst:

- 1:2 Nederlanders krijgt in zijn leven de diagnose kanker (dat is een 17.500 grotere kans dan de kans dat vrouwen met borstimplantaten tot hun 50ste levensjaar BIA-ALCL krijgen en een 3.500 grotere kans dan de kans dat vrouwen met borstimplantaten tot hun 75ste levensjaar BIA-ALCL krijgen);
- bij 1:7 vrouwen wordt in haar leven borstkanker vastgesteld (dat is een 1.000 keer grotere kans dan de kans dat vrouwen met borstimplantaten tot hun 75ste levensjaar BIA-ALCL krijgen).

Ook uit de Nederlandse Kankerregistratie blijkt dat BIA-ALCL zelden voorkomt: in de periode 1996-2023, dus in een periode van 27 jaar, zijn slechts 91 gevallen van BIA-ALCL bij vrouwen met borstimplantaten bekend geworden.³¹ De kans op genezing bij tijdige ontdekking is zeer groot (90-95%) en de Implantaten bieden niet te verwaarlozen voordelen, in het bijzonder door hun getextureerde buitenkant. De positieve effecten van de Implantaten wegen zwaarder dan genoemde risico's, zeker indien afgezet tegen de risico's en nadelen van beschikbare alternatieven, aldus steeds Allergan c.s.

6.43. De rechtbank overweegt met betrekking tot de genoemde en op meerdere punten door BCW betwiste gezichtspunten het volgende.

Borstimplantaten in het algemeen: medische hulpmiddelen?

6.44. Volgens BCW hebben alle borstimplantaten, dus ook de Implantaten, uitsluitend een cosmetisch doel dat beantwoordt aan de maatschappelijke druk op vrouwen om te voldoen aan een schoonheidsideaal: volle borsten, volle billen, een slanke taille en haarloze benen. Het vrouwenlichaam is volgens BCW geseksualiseerd en daaromheen zou een hele industrie zijn ontstaan. Zij stelt dan ook dat de Implantaten, in het kader van de beoordeling of het gebrekkige producten zijn, niet vergeleken mogen worden met medische hulpmiddelen die een duidelijk medisch doel hebben, zoals heupprotheses, die pijn wegnemen en de mobiliteit verbeteren.

6.45. Allergan c.s. stelt daartegenover dat vrouwen om zeer uiteenlopende redenen tot het laten plaatsen van borstimplantaten overgaan. De reden kan zijn een reconstructie na een mastectomie (verwijdering van één borst of van beide borsten), een remedie voor congenitale deformiteit (aangeboren afwijking) of een zuiver esthetische reden (borstvergroting). Allergan c.s. heeft onder verwijzing naar diverse onderzoeken toegelicht dat niet zonder meer kan worden geoordeeld dat het doel van borstimplantaten louter "het voldoen aan een opgelegd en geïndustrialiseerd schoonheidsideaal" betreft, aangezien in die onderzoeken is bevestigd dat borstimplantaten in algemene zin een aanmerkelijk positief effect hebben op de kwaliteit van leven van de vrouwen die tot implantatie besluiten.

6.46. Zoals in het Onderzoek De Boer bij de aanleiding van het onderzoek is vermeld, behoren borstimplantaten tot de categorie van meest gebruikte medische hulpmiddelen. Dat van deze medisch hulpmiddelen niet uitsluitend gebruik wordt gemaakt om te voldoen aan een door de maatschappij opgelegd schoonheidsideaal, is duidelijk geworden met de door Allergan c.s. genoemde redenen voor implantatie en de door haar in het geding gebrachte onderzoeken. Met betrekking tot de redenen voor het kiezen voor borstimplantaten acht de rechtbank ook relevant wat de Borstkankervereniging Nederland, die borstkankerpatiënten en mensen met erfelijke aanleg voor borst- en eierstokkanker vertegenwoordigt, hierover in een brief van 17 april 2019 aan de toenmalige minister voor Medische Zorg heeft geschreven:³²

"Van de vrouwen met borstkanker heeft 39 procent een borstamputatie nodig om te genezen. Van hen horen wij dat een borstreconstructie bij 90,5 procent van de directe reconstructies wordt een implantaat gebruikt een manier is om er zo gewoon mogelijk uit te blijven zien. Vrouwen met een

BRCA-mutatie hebben gedurende hun leven maar liefst 60 tot 80 procent risico om borstkanker te ontwikkelen. Zij kunnen dit enorme risico verlagen naar minder dan 3 procent door preventief hun borstweefsel te laten verwijderen. De meeste vrouwen die daarvoor kiezen, combineren dit met een borstreconstructie, vaak met borstimplantaten."

Ook is van belang dat uit de door Allergan c.s. overgelegde onderzoeken blijkt dat borstimplantaten (ongeacht de precieze redenen ervoor) in algemene zin een aanmerkelijk positief effect hebben op de kwaliteit van leven van degenen die voor implantatie hebben gekozen. Implantatie leidt in de meeste gevallen tot tevredenheid met de borsten, tevredenheid met het algehele resultaat, psychosociaal welzijn, seksueel welzijn en lichamelijk welzijn.³³ Bij de verdere beoordeling zal de rechtbank dan ook tot uitgangspunt nemen dat de Implantaten niet louter cosmetische producten zijn, maar wel degelijk medische hulpmiddelen in de breedste zin van het woord, die nut hebben omdat zij een positief effect kunnen hebben op zowel de lichamelijke als de psychische gesteldheid van vrouwen.

Absolute risico

- 6.47. Volgens het Onderzoek De Boer is het absolute risico op het ontwikkelen van BIA-ALCL voor vrouwen met siliconen borstimplantaten in de leeftijd tot 50 jaar 1 op de 35.000, voor vrouwen tot 70 jaar 1 op de 12.000 en voor vrouwen tot 75 jaar 1 op de 7.000.³⁴ Het absolute risico is mogelijk in werkelijkheid groter, maar betrouwbare cijfers over een ander percentage zijn tot op heden niet naar voren gekomen. Turner heeft zich weliswaar op het standpunt gesteld dat het absolute risico op BIA-ALCL hoger is dan in het Onderzoek De Boer is aangenomen, maar Allergan c.s. heeft dit op haar beurt betwist door de betrouwbaarheid van de onderzoeken waarop Turner zich baseert, te bekritisieren en door te verwijzen naar het eindrapport van SCHEER uit 2021, waarin eveneens aan het in het Onderzoek De Boer vastgestelde absolute risico wordt gerefereerd. SCHEER concludeert:

"() The incidence of BIA-ALCL is considered low, varies by implant type, and is mainly associated with macro-textured implants. However, estimates of incidence have significant limitations related to the frequent use of ad hoc reporting of cases compared with systematic reporting, and the use of sales data provided by manufacturers. (...)

The magnitude of the risk per type of textured implant is difficult to establish due to the low incidence of the BIA-ALCL. Even with macro-textured implants, BIA-ALCL has a very low incidence . Therefore, risk assessments per implant type are needed. Furthermore, the risk should be weighed against the benefits. There is also a need for an unambiguous, clinically validated classification system for breast implants including more parameters than just "surface roughness". A history of textured breast implants/expanders appears to be necessary but not sufficient for the development of BIA-ALCL." (onderstreping; de rechtbank)

Nu BCW deze betwisting van Allergan c.s. verder onbesproken heeft gelaten, zal er bij de verdere beoordeling van worden uitgegaan dat de Implantaten een zeer gering risico op het ontwikkelen van BIA-ALCL geven.

Kans op genezing

- 6.48. Zoals SCHEER in haar eindrapport uit 2021 heeft benoemd, is de genezingskans van BIA-ALCL, indien tijdig ontdekt, groot: *"Generally, BIA-ALCL follows an indolent clinical course and has an excellent prognosis when diagnosed and treated promptly."*³⁵ De NVPC heeft, hierbij onder meer verwijzend naar het Onderzoek De Boer, toegelicht dat *"de prognose afhankelijk is van het stadium van de ziekte en eventuele aanwezige disseminatie. Bij het overgrote merendeel (90-95%) van de patiënten treedt complete remissie op na adequate behandeling. Er zijn echter gevallen waarbij patiënten met uitgebreide stadium 4 ziekte, veelal na late diagnose, door ziekteprogressie overleden zijn."*³⁶

BCW heeft de inhoud van deze door Allergan c.s. aangehaalde informatie niet bestreden. Wel heeft zij erop gewezen dat er voor de Vrouwen aan het tijdig (laten) stellen van de diagnose, wat dus vereist is voor die goede genezingskansen, de nodige haken en ogen zitten. Gelet op het voorgaande kan evenwel worden geconcludeerd dat, hoewel de gevolgen zeer ernstig zijn, namelijk het ontwikkelen van een vorm van (lymfeklier)kanker, het dus om een - in de woorden van het Halcion-arrest - zeer zeldzame bijwerking gaat met, mits tijdig ontdekt, een zeer hoge genezingskans.

Voordelen van getextureerde borstimplantaten

6.49. Allergan c.s. heeft, aan de hand van verschillende in het geding gebrachte wetenschappelijke publicaties,³⁷ gemotiveerd toegelicht dat door de getextureerde buitenkant van de Implantaten minder sprake is van kapselvorming, van het draaien van het implantaat en van siliconemigratie. Gladde borstimplantaten zouden die voordelen niet kennen en ook zou de textuur helpen bij het creëren van een natuurlijk uiterlijk van de gereconstrueerde borsten, aldus Allergan c.s. BCW weersprekt niet dat de getextureerde buitenkant van de Implantaten bijdraagt aan het op zijn plaats houden van de Implantaten en aan het creëren van een natuurlijk uiterlijk. Wel betwist zij dat de Implantaten, vanwege hun getextureerde buitenzijde, een lager risico op kapselvorming zouden kennen. Uit een (niet in het geding gebrachte) studie uit 2021³⁸ zou zelfs het tegenovergestelde zijn gebleken, namelijk een hoger risico op kapselvorming bij gebruik van een getextureerd implantaat, aldus BCW.

6.50. Uit het eindrapport van SCHEER uit 2021 leidt de rechtbank af dat het voordeel van het verminderd risico op kapselvorming bij de Implantaten mogelijk inderdaad niet door alle betrokken artsen als vaststaand wordt aangenomen, maar dat dit over het algemeen wel, net als de overige door Allergan c.s. benoemde voordelen, als voordeel in de te maken afwegingen (wel of geen getextureerde implantaten) wordt betrokken:

"The use of textured implants is preferred in most European countries to prevent the undesirable movement or rotation of the implants and are considered by some clinicians to reduce the risk of capsular contracture, which is often cited as the most common cause of revision in smooth implants. Movement or rotation is particularly undesired with anatomical implants, as this could result in an unacceptable aesthetic."

6.51. In ieder geval was het (veronderstelde) verminderde risico op kapselvorming ten tijde van het in het verkeer brengen van de Implantaten voor plastisch chirurgen een belangrijke reden om te kiezen voor getextureerde borstimplantaten. In een door Allergan c.s. overgelegde verklaring van [naam plastisch chirurg], plastisch chirurg bij Amsterdam UMC, voorheen VUMC, en voormalig vice-voorzitter van de NVPC, staat hierover het volgende:

"Daarnaast was het oppervlak van het implantaat van Allergan als gezegd niet vlak, maar getextureerd. De algemene opinie in de internationale plastische chirurgie op dat moment was dat dit een cruciale innovatie was. Het bood een oplossing voor het grootste probleem waarmee we worstelden: kapselvorming. () Door plastisch chirurgen werden deze implantaten al snel als de Rolls Royce onder de borstimplantaten gezien, met gevolg dat (de voorloper van) Allergan al snel marktleider werd."

6.52. Onder verwijzing naar het eindrapport van SCHEER uit 2021 heeft Allergan c.s. er ten slotte op gewezen dat de alternatieven voor borstimplantaten beperkt zijn en dat die alternatieven ook risico's kennen. SCHEER vermeldt hierover in haar eindrapport:

"There are several alternatives to breast implants that involve plastic surgery techniques, either using autologous flap tissue or autologous fat transfer. The latter may need multiple procedures before an acceptable result is obtained. However, patient characteristics may limit the application of these techniques which are rarely used outside of reconstructive surgery practice."

BCW heeft dit alles niet betwist, zodat de rechtbank de stellingen van Allergan c.s. hieromtrent bij de verdere beoordeling tot uitgangspunt zal nemen.

Ontwerpgebrek?

6.53. Gelet op het voorgaande, hadden getextureerde implantaten ten tijde van het in het verkeer brengen ervan, nut en duidelijke voordelen boven gladde borstimplantaten, terwijl chirurgische alternatieven voor borstimplantaten beperkt beschikbaar en ook niet zonder risico's waren. Het toetsingskader brengt met zich dat het hiervoor besproken nut en de genoemde voordelen van de Implantaten moeten worden afgezet tegen onder meer de kans op schadelijke effecten (bijwerkingen) en de aard en ernst van die schadelijke neveneffecten. Zoals voor elk in het menselijk lichaam te implanteren hulpmiddel geldt, zijn aan het gebruik van de Implantaten ook risico's verbonden. Aangenomen dat de Implantaten vanwege het getextureerde ontwerp een verhoogd risico geven op BIA-ALCL, is sprake van een zeer ernstig potentieel schadelijk neveneffect. Tegelijkertijd geldt dat het absolute risico dat BIA-ALCL zich daadwerkelijk ontwikkelt, zeer gering is, terwijl de kans op genezing, indien tijdig ontdekt, juist zeer groot. Deze omstandigheden tegen elkaar afwegend, is de rechtbank van oordeel dat de Implantaten niet aan een ontwerpgebrek lijden, in die zin dat een getextureerd implantaat onder geen beding in het verkeer had mogen worden gebracht.

6.54. De rechtbank wijst er in dit kader op dat Nederland ook na 2018 (evenals andere Europese lidstaten, behalve Frankrijk) niet is overgegaan tot een verbod op getextureerde borstimplantaten. In reactie op vragen van een vaste commissie van de Tweede Kamer over een eventueel verbod heeft de minister voor Medische Zorg in februari 2019 geantwoord:

*"(...) Bij een verbod op getextureerde implantaten zou een grote groep vrouwen de kans worden ontnomen op borstvergroting of een reconstructie. Geen enkel medisch hulpmiddel is vrij van risico, en er is dan ook altijd sprake van een risico/baten afweging. De voordelen van getextureerde implantaten zijn voor veel vrouwen zo groot, en het risico op ALCL is zo laag, dat het daarom geen reden is om op dit moment deze implantaten te gaan verbieden."*³⁹

Informatiegebrek?

6.55. Op de producent rust in geval van een bekend risico op een schadelijk neveneffect een informatieplicht. Indien een producent niet aan deze verplichting voldoet, kan sprake zijn van een informatiegebrek: het product biedt dan niet de veiligheid die men daarvan mocht verwachten, vanwege onvoldoende informatie over de risico's van dat product.

6.56. Voorop staat dat een producent niet is gehouden te waarschuwen voor een risico dat hij niet kende of onmogelijk kon kennen. In dit kader is allereerst van belang te benoemen dat het risico op BIA-ALCL niet kon worden onderzocht door onderzoek te doen aan het implantaat zelf, gelet op het feit dat BIA-ALCL ontstaat in het menselijk lichaam. Het was dus niet zo dat Allergan c.s. aan de hand van (geavanceerde) laboratoriumonderzoeken naar haar Implantaten dit risico aan het licht had kunnen brengen, vóór of tijdens het op de markt brengen ervan. Het onderzoek kon uitsluitend worden verricht aan de hand van de gevallen die zich in de praktijk voordeden. De mogelijkheid tot het doen van onderzoek naar de relatie tussen borstimplantaten en BIA-ALCL en de oorza(a)k(en) van BIA-ALCL was daarmee afhankelijk van het aantal vrouwen met borstimplantaten dat BIA-ALCL ontwikkelde en het bekend worden daarvan. Dat aantal en die bekendheid was gedurende lange tijd zeer beperkt. Zoals het RIVM in haar publicatie van mei 2019 ook heeft vermeld (zie 6.33), is de oorzaak daarvan dat BIA-ALCL niet alleen een zeer zeldzame vorm van lymfeklierkanker betreft, maar ook dat het lang duurt voordat deze kankervorm zich na de implantatie van borstimplantaten ontwikkelt (volgens het NVPC ontstaat BIA-ALCL gemiddeld tien jaar na implantatie)⁴⁰ en dat het onderzoek ook nog wordt bemoeilijkt doordat vrouwen met borstimplantaten deze regelmatig laten vervangen.

6.57.

Het voorgaande verklaart waarom pas in 2018 een onderzoek in de orde van grootte als in het Onderzoek De Boer kon worden gedaan en waarom pas toen duidelijk werd en kon worden dat er een statistisch relevant risico op BIA-ALCL bestaat bij getextureerde borstimplantaten: dit kon alleen aan het licht komen nadat deze langere tijd waren gebruikt door heel veel vrouwen. Het risico liet zich niet eerder vaststellen.

- 6.58. Allergan c.s. stelt dan ook terecht dat het begrip BIA-ALCL zich geleidelijk heeft ontwikkeld vanwege de zeldzaamheid en dat de exacte pathogenese (oorzaak of oorzaken) nog steeds niet bekend is. Ook BCW bevestigt dat over het precieze mechanisme dat BIA-ALCL doet ontstaan verschillende theorieën bestaan. Allergan c.s. heeft toegelicht dat Boers (zie 6.19) het verloop ten aanzien van BIA-ALCL en specifiek het tijdverloop tussen de eerste meldingen en het ontstaan van een zekere consensus in de medisch wetenschappelijke wereld over causaliteit, omschrijft als typisch voor het probleem. Hij legt dit als volgt uit:

“Voordat een AE [adverse event, volgens Boers een ongunstige gebeurtenis die plaatsvindt tijdens een blootstelling aan een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel; de rb] tot bijwerking kan worden bestempeld (dus een causale relatie met de blootstelling heeft) is epidemiologisch vergelijkend onderzoek van voldoende kwaliteit nodig, het liefst in de vorm van een systematische review van gerandomiseerde trials.”

- 6.59. BCW stelt weliswaar dat Allergan c.s., ondanks dat het eerste geval van BIA-ALCL al in 1997 werd beschreven, gedurende alle daaropvolgende jaren “geen behoorlijk onderzoek” naar de risico's heeft gedaan, maar licht op geen enkele wijze toe welk onderzoek (en op basis van welke gegevens) Allergan c.s. vóór 2018 had kunnen doen om het verhoogde risico op BIA-ALCL eerder aan het licht te brengen. Het ligt, gezien al het voorgaande, niet voor de hand dat een andere vorm (dan die welke Boers beschrijft) van onderzoek mogelijk was. Ook de eigen deskundige van BCW, Turner, gebruikt of beschrijft geen andere (mogelijke) methode. Verder heeft in ieder geval geen enkel nader onderzoek tot nu toe kunnen openbaren hoe BIA-ALCL precies wordt veroorzaakt.

- 6.60. Tussen partijen staat niet ter discussie dat Allergan c.s. vanaf 2015 informatie over BIA-ALCL heeft opgenomen in de DFU. Op dat moment bestond nog geen wetenschappelijke onderbouwing voor het verhoogde risico dat Vrouwen met Implantaten hebben op BIA-ALCL: die onderbouwing volgde immers pas in 2018 met het Onderzoek De Boer. Toch kan het, zoals hiervoor ook onder 6.23 is benoemd, voor een producent aangewezen zijn informatie te verstrekken over een in de wetenschap gevoerde discussie of potentieel risico, ook als nog geen consensus is over het al dan niet bestaan van dat risico. Op welk moment de producent moet informeren over een potentieel risico en lopende onderzoeken, is enigszins arbitrair. Enerzijds moet de patiënt goed geïnformeerd kunnen worden over potentiële risico's om een weloverwogen keuze te kunnen maken, anderzijds dient de producent het risico op “overwarning” te voorkomen.

- 6.61. Met Allergan c.s. is de rechtbank van oordeel dat er vóór 2015 voor Allergan c.s. geen, althans onvoldoende, aanleiding bestond om informatie te verstrekken over BIA-ALCL. Na het eerdere onderzoek van De Jong e.a. in 2008 (zie 6.29), is zeer geleidelijk aan (voornamelijk aan de hand van zogenoemde *case studies*, dus onderzoeken van geringe omvang) meer bekend geworden over de mogelijke relatie tussen de Implantaten en BIA-ALCL. In 2015 was de discussie over en het onderzoek naar het potentiële risico in volle gang, maar bestond ook nog geen consensus over de associatie tussen BIA-ALCL en de Implantaten. Ook de eigen deskundige van BCW, Turner, publiceerde pas in 2014 over BIA-ALCL en in die publicatie werd eveneens geconcludeerd dat nog veel vragen onbeantwoord waren gebleven rondom deze zeldzame ziekte.⁴¹ Gelet op het feit dat het een zeldzame ziekte is, waarover zelfs in 2015 nog zeer veel onduidelijkheid bestond, heeft Allergan c.s. in redelijkheid kunnen besluiten voor het eerst in 2015 informatie over BIA-ALCL op te nemen in de DFU, zoals zij heeft gedaan. Zij heeft er terecht op gewezen dat, indien er teveel wordt gewaarschuwd, zonder dat er voldoende duidelijkheid is, zoals dat in elk geval tot 2015 aan de orde was, het risico bestaat dat het medische hulpmiddel (mogelijk ten onrechte) niet meer zal worden ingezet en dat het

waarschuwen dan ten koste kan gaan van degenen die baat hebben bij het hulpmiddel (zie ook hierna onder 6.63).

6.62. Dat Allergan c.s. in de Verenigde Staten eerder informatie over BIA-ALCL heeft opgenomen in de DFU dan in Nederland, te weten in de loop van 2014, doet hier niet aan af. Zoals hiervoor is overwogen, is het aanwijzen van het moment waarop informatie moet worden verstrekt over lopend wetenschappelijk onderzoek enigszins arbitrair, was ook in 2015 de discussie nog in volle gang en was er nog geen consensus over de associatie tussen BIA-ALCL en de Implantaten. Bovendien heeft Allergan c.s. toegelicht waarom de DFU in de Verenigde Staten op dit punt eerder werd aangepast dan in Nederland. De FDA heeft in januari 2014 de wijziging van de (in de Verenigde Staten gebruikte) DFU goedgekeurd, terwijl de LNE-GMED dat pas in juli 2014 heeft gedaan. Voordat de DFU na deze goedkeuring (in Europa) kon worden geïmplementeerd, moest de tekst nog vertaald worden in 15 talen en in alle landen (van de EU) worden goedgekeurd. Het is dus begrijpelijk dat er enige tijd overheen is gegaan voordat de informatie over BIA-ALCL in Nederland in de DFU werd opgenomen, nadat dit eerder in de Verenigde Staten al was gebeurd. Een noodzaak om dat eerder te doen bestond gezien de stand van de wetenschap, zoals hiervoor uiteengezet ook niet.

6.63. Ook de stelling van BCW dat Allergan c.s. dan vanaf 2015 niet alleen de artsen, maar ook de patiënten had moeten informeren, wordt niet gevolgd. Allergan c.s. heeft tijdens de mondelinge behandeling toegelicht dat zij de informatie over het (mogelijke) risico op BIA-ALCL niet heeft opgenomen in de voor de patiënten bedoelde brochures, omdat het gaat om genuanceerde informatie uit wetenschappelijke onderzoeken, waarvan de patiënt zelf mogelijk niet de epidemiologische gevolgen kan begrijpen of inschatten. Allergan c.s. stelt zich op het standpunt dat het aan de arts is om de patiënt over de risico's te informeren en deze met de patiënt te bespreken, zodat deze daarna een weloverwogen geïnformeerde keuze kan maken. Zij heeft daarbij gewezen op het gevaar van "overwarning", onder verwijzing naar de eerdergenoemde brief van Borstkankervereniging Nederland uit april 2019 aan de toenmalige minister voor Medische Zorg (zie hiervoor ook onder 6.46). De Borstkankervereniging uitte in deze brief haar zorgen over een eventueel verbod op bepaalde borstimplantaten. Haar stelling was dat de onrust die dit eventuele verbod met zich bracht, ertoe leidde dat een deel van de vrouwen met een erfelijke aanleg voor borst- en eierstokkanker (een BRCA-mutatie), een borstamputatie en -reconstructie uitstelde, terwijl de relatie tussen de getextureerde implantaten en BIA-ALCL nog niet is bewezen. In de brief staat:

*"Dat vinden wij een gevaarlijke ontwikkeling; Stel dat zij in de tussentijd borstkanker ontwikkelen? Deze kans is groot. Wij zijn dan ook bezorgd over de ontstane onrust en vragen ons af of deze voor onze achterban niet schadelijker is dan de borstimplantaten zelf."*⁴²

Allergan c.s. stelt dat zij die onrust en de eventuele irrationele beslissingen die daarop zouden kunnen volgen, heeft willen voorkomen door patiënten destijds uitsluitend via hun arts over de mogelijke risico's te informeren. Naar het oordeel van de rechtbank heeft Allergan c.s. deze afweging, in de gegeven omstandigheden, in redelijkheid zo kunnen maken en heeft zij hierbij ook terecht betrokken dat de Implantaten (en borstimplantaten in het algemeen) niet gewoon kunnen worden gekocht (in een winkel of online), maar dat een patiënt een borstimplantaat, dus een Implantaat, uitsluitend kan verkrijgen via een arts. In die zin is een Implantaat dus op geen enkele manier te vergelijken met een doosje paracetamol, waarin een bijsluiter met een uitgebreide lijst van mogelijke bijwerkingen zit (welke vergelijking BCW tijdens de mondelinge behandeling heeft gemaakt): een doosje paracetamol is overal te koop, niet alleen bij de drogist, maar ook bij supermarkten en online. Voordat een vrouw besluit tot het laten implanteren van borstimplantaten, zal daaraan altijd een consult zijn voorafgegaan met de behandelend arts, waarin zij wordt geïnformeerd over de mogelijke gezondheidsrisico's van de behandeling.

6.64. Overigens mag worden verondersteld dat toen Allergan c.s. de artsen in 2015 over BIA-ALCL in relatie tot de Implantaten is gaan informeren, het wetenschappelijk onderzoek naar het verband tussen borstimplantaten en ALCL onder plastisch chirurgen al breed bekend was. Ieder onderzoek

wordt immers gepubliceerd in de vakliteratuur. Vanaf 2013 heeft de NVPC in elk geval, in een richtlijn over borstprothesechirurgie, haar leden geïnformeerd over wat op dat moment bekend was over de relatie tussen siliconen borstimplantaten en ALCL. Er zijn, anders dan BCW betoogt, geen aanwijzingen dat Allergan c.s. over meer of andere kennis beschikte dan wat uit de wetenschappelijke literatuur naar voren kwam of dat zij relevante informatie over het risico op BIA-ALCL zou hebben achtergehouden.

- 6.65. Ter zitting heeft BCW nog (voor het eerst) gesteld dat uit het voorwaardelijke rapport van de ANSM uit 2015 zou blijken dat Allergan c.s. al eerder op de hoogte was van het verhoogde risico op BIA-ALCL en/of dat Allergan c.s. geen deugdelijk onderzoek heeft gedaan naar het effect van de zogenaamde *salt loss technique* van de Implantaten op levend weefsel. Dit standpunt wordt niet gevolgd. Zoals Allergan c.s. heeft toegelicht, heeft het rapport betrekking op het interne risicobeheerproces en niet op het wetenschappelijk onderbouwde risico op BIA-ALCL. Allergan c.s. heeft de kritiekpunten van de ANSM genoegzaam opgelost met maatregelen die besproken zijn met de ANSM, zoals door Allergan c.s. toegelicht, waarna het dossier ook is afgesloten.

E. Conclusie inzake productaansprakelijkheid

- 6.66. De conclusie is dat Allergan c.s. heeft voldaan aan haar verplichtingen als producent. De Implantaten die zij tot 2018 in het verkeer heeft gebracht, kunnen na afweging van alle relevante omstandigheden immers niet als gebrekkig worden beoordeeld en Allergan c.s. heeft (de juiste partijen) ook voldoende gewaarschuwd voor de mogelijke risico's van de Implantaten, vanaf het moment dat die risico's voldoende kenbaar waren. Allergan c.s. is dus niet aansprakelijk uit hoofde van productaansprakelijkheid.

II. Aansprakelijkheid op grond van onrechtmatige daad

- 6.67. BCW baseert haar vorderingen in de tweede plaats op onrechtmatige daad (artikel 6:162 BW). Zij stelt dat Allergan c.s. onrechtmatig heeft gehandeld door gebrekkige Implantaten in het verkeer te brengen en in strijd te handelen met het VN-Vrouwenverdrag.
- 6.68. Zoals ook BCW naar voren heeft gebracht, dient de vraag of Allergan c.s. met het op de markt brengen van de Implantaten onrechtmatig jegens de Vrouwen heeft gehandeld, te worden beantwoord aan de hand van artikel 6:186 BW, welk artikel de hiervoor besproken toetsingsnorm geeft voor een gebrekkig product.
- 6.69. Uit het voorgaande volgt dat niet is komen vast te staan dat de Implantaten ASIA-klachten veroorzaken, dat de Implantaten voor wat betreft het risico op BIA-ALCL, toetsend aan de hiervoor genoemde norm, niet als gebrekkig kunnen worden beoordeeld, en ook dat Allergan c.s. met betrekking tot de risico's heeft voldaan aan de op haar rustende informatieplicht. Daarmee is BCW ook de grondslag aan het gestelde onrechtmatige handelen wegens het op de markt brengen van de Implantaten komen te ontvallen.
- 6.70. Anders dan BCW betoogt, heeft Allergan c.s. in de omstandigheid dat vanaf 2008 het vermoeden begon te ontstaan dat er bij de Implantaten mogelijk een verhoogd risico op BIA-ALCL bestond, in de jaren tot 2018 ook geen aanleiding hoeven zien om de Implantaten (uit voorzorg) van de markt te halen. De informatie die tot dat moment, 2018, bekend was, was daarvoor gewoonweg te dun, bevatte te veel onzekerheden, onduidelijkheden en verwijzingen naar nog te verrichten nader onderzoek om eerder van een statistisch relevant verhoogd risico op BIA-ALCL uit te kunnen gaan.
- 6.71. Bij dit oordeel wordt in aanmerking genomen dat tot 2018 ook de verschillende Europese toezichthouders en de *notified body* LNE-GMED in de tot dan toe bekende informatie en gepubliceerde onderzoeken inzake BIA-ALCL, geen aanleiding hebben gezien om de noodklok te luiden. De ontstane problemen rondom de verlenging van de CE-markering van de Implantaten en de berichten van de

Franse toezichthouder ANSM dat zij (i) onderzoek ging doen naar de Implantaten, (ii) zorgverleners in het verlengde daarvan adviseerde om borstimplantaten met een gladde buitenkant te gebruiken en tot slot (iii) Allergan c.s. verzocht de Implantaten van de markt te halen, dateren allemaal uit 2018. Pas nadat Allergan c.s. de Implantaten in 2018 al enige tijd van de markt had gehaald, heeft uitsluitend de Franse toezichthouder in 2019 de verkoop van de Implantaten in Frankrijk verboden; de overige Europese toezichthouders zagen hier onvoldoende aanleiding voor. Uit hetgeen hiervoor in het kader van de informatieplicht is overwogen, volgt dat Allergan c.s. dit statistisch relevante risico ook niet eerder dan het Onderzoek De Boer in 2018 door het verrichten van meer/andere onderzoeken aan het licht had kunnen brengen (zie 6.56 e.v.). Al het voorgaande brengt dan ook met zich dat haar niet kan worden verweten dat zij de Implantaten op de markt heeft gebracht, maar evenmin dat zij de Implantaten niet eerder dan in 2018 van de markt heeft gehaald.

VN-Vrouwenverdrag

- 6.72. Uit al het voorgaande volgt dat ook het (indirecte) beroep van BCW op het VN-Vrouwenverdrag niet kan slagen.

III. Aansprakelijkheid op grond van oneerlijke en misleidende handelspraktijken

- 6.73. BCW doet, naast een beroep op productaansprakelijkheid (artikel 6:185 BW e.v.) en onrechtmatige daad (artikel 6:162 BW), tevens een beroep op de bepalingen omtrent oneerlijke en misleidende handelspraktijken (artikel 6:193a BW e.v.). Allergan c.s. heeft in strijd gehandeld met de vereisten van professionele toewijding, omdat zij geen behoorlijk onderzoek heeft gedaan naar de risico's van BIA-ALCL en ASIA, de vrouwen niet of onvoldoende heeft gewaarschuwd voor de risico's en geen nazorg in acht heeft genomen. Daardoor kwalificeert de handelspraktijk van Allergan c.s. als oneerlijk in de zin van artikel 6:193 lid 2 sub a BW. Bovendien kwalificeert de handelspraktijk van Allergan c.s. ook als misleidend, omdat Allergan c.s. in haar informatievoorziening benadrukt dat de Implantaten veilig zijn en dat er geen statistisch significant verband tussen de Implantaten en gezondheidsproblemen bestaat (artikel 6:193d lid 1 juncto lid 2 BW). Door de risico's te minimaliseren en de Vrouwen niet de relevante informatie te verschaffen, konden zij geen weloverwogen beslissing maken, aldus steeds BCW.
- 6.74. De wettelijke regeling van oneerlijke handelspraktijken (artikel 6:193a BW e.v.) is het gevolg van de implementatie van de EU-richtlijn inzake oneerlijke handelspraktijken (hierna: Richtlijn OHP).⁴³ Dat brengt met zich dat de wettelijke regeling moet worden gelezen in het licht van de bewoordingen en het doel van de Richtlijn OHP. Uit artikel 3 lid 4 en overweging 10 van de richtlijn blijkt dat de Richtlijn OHP geldt als een soort vangnet, in die zin dat andere bepalingen die specifieke aspecten van oneerlijke handelspraktijken regelen, voorgaan op de bepalingen uit de Richtlijn OHP.
- 6.75. De Europese Commissie heeft in haar richtsnoeren met betrekking tot de uitlegging en de toepassing van de Richtlijn OHP toegelicht dat een andere bepaling van EU-wetgeving voorrang heeft op de Richtlijn OHP als er tegenstrijdigheid bestaat tussen die twee bepalingen of de inhoud van de andere bepaling overlap heeft met de inhoud van de desbetreffende bepaling van de Richtlijn OHP, bijvoorbeeld doordat deze de desbetreffende praktijken op meer gedetailleerde wijze regelt en/of doordat deze geldt voor een specifieke sector.⁴⁴
- 6.76. Allergan c.s. heeft aangevoerd dat de voorschriften van (de voorganger van) de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (hierna: MDR-Verordening)⁴⁵ in dit geval voorgaan op de bepalingen uit de Richtlijn OHP. De rechtbank volgt Allergan c.s. hierin. De MDR-Verordening bevat specifieke bepalingen over de informatievoorziening en nazorgverplichtingen, die meer gedetailleerd zijn dan de bepalingen in de Richtlijn OHP en specifiek gelden voor de medische hulpmiddelensector. Nu deze bepalingen voorgaan op de bepalingen van de Richtlijn OHP, komt BCW geen beroep toe op de Richtlijn OHP.

IV. Conclusie in de hoofdzaak

- 6.77. Dit alles leidt tot de conclusie dat de vorderingen van BCW niet kunnen worden toegewezen. Allergan c.s. is niet aansprakelijk voor de gestelde schade. Uit het navolgende zal blijken dat de (beoordeling van de) incidentele vordering hierin geen verandering brengt. Dit betekent dat de hoofdzaak hier eindigt. De overige verweren van Allergan c.s. behoeven daarmee geen bespreking.

In het incident

A. Toetsingskader

- 6.78. In haar incidentele vordering verzoekt BCW om inzage in diverse stukken. Dit verzoek is gegrond op artikel 843a Rv. Die bepaling is per 1 januari 2025 vervallen, maar blijft op grond van het overgangsrecht van toepassing, omdat de incidentele vordering voor die datum is ingesteld.
- 6.79. Artikel 843a lid 1 Rv geeft een aantal cumulatieve voorwaarden voor toewijzing van een inzagevordering: (1) degene die de vordering instelt, moet op dat moment een rechtmatig belang bij de inzage hebben, (2) het moet gaan om bepaalde bescheiden, (3) aangaande een rechtsbetrekking waarin de eiser of zijn rechtsvoorganger partij is en (4) degene van wie de bescheiden wordt gevraagd, moet deze te zijner beschikking of onder zijn berusting hebben. Is aan deze voorwaarden voldaan, bestaat niettemin geen gehoudenheid tot overlegging van bescheiden, indien daarvoor gewichtige redenen bestaan of indien redelijkerwijs aangenomen kan worden dat een behoorlijke rechtsbedeling ook zonder verschaffing van de gevraagde gegevens is gewaarborgd (lid 4). Of aan deze voorwaarden is voldaan, wordt beoordeeld in het licht van de omstandigheden van het geval. De stelplicht van de relevantie van de bescheiden waarvan inzage wordt verzocht, rust op de partij die om inzage verzoekt, in dit geval dus op BCW.

B. Inzageverzoek BCW met betrekking tot ASIA

- 6.80. Voor wat betreft de stukken die (mede) betrekking hebben op ASIA-klachten, wordt als volgt geoordeeld.
- 6.81. BCW verlangt onder meer (onder nummer 35) inzage in de (geanonimiseerde) meldingen die wereldwijd door hulpverleners en patiënten zijn gedaan van auto-immuunklachten bij vrouwen met Implantaten. Zij voert in dit kader aan dat uit het rapport van Cohen Tervaert volgt dat al in 1982 ASIA-klachten werden gerapporteerd. Daarnaast verzoekt BCW (onder nummer 34) inzage in de verkoopcijfers van de Implantaten, wereldwijd en in Nederland. Inzage in deze stukken kan volgens BCW relevant zijn voor de vraag wanneer Allergan c.s. bekend was met het risico op ASIA-klachten en voor de vaststelling van de omvang van het risico.
- 6.82. Dit gedeelte van het inzageverzoek wordt afgewezen. Zoals hiervoor is overwogen, is er tot op heden geen wetenschappelijk bewijs dat een relatie bestaat tussen de als ASIA aangeduide gezondheidsklachten en de Implantaten. BCW heeft niet onderbouwd hoe eventuele meldingen over auto-immuunklachten (uit de jaren 80 of later) hierop een ander licht zouden kunnen werpen. Hetzelfde geldt voor de (wereldwijde) verkoopcijfers van de Implantaten. BCW heeft daarom geen rechtmatig belang bij inzage in deze bescheiden.

C. Inzageverzoek BCW met betrekking tot BIA-ALCL

- 6.83. Het merendeel van de stukken waarvan BCW in haar incidentele vordering inzage vordert, houdt verband met de stelling van BCW dat de Implantaten gebrekkig zijn vanwege het risico op BIA-ALCL. Het gaat daarbij om de gevraagde stukken die zijn genummerd:
- 5 t/m 31, 33, 34 en 36 t/m 38. BCW stelt dat deze stukken nadere informatie kunnen opleveren over onder meer de samenstelling van de Implantaten en de bij Allergan c.s. aanwezige kennis over de

risicos op het ontwikkelen van BIA-ALCL. Hierover wordt als volgt geoordeeld.

- *Meldingen en verkoopcijfers (stukken 33 en 34)*

- 6.84. BCW verlangt onder meer inzage in de (geanonimiseerde) meldingen die wereldwijd, althans in Nederland, door hulpverleners en patiënten zijn gedaan van gevallen van BIA-ALCL bij vrouwen met Implantaten. Zij voert daartoe aan dat uit de literatuur blijkt dat al in 1996 ALCL is gediagnostiseerd bij vrouwen met Implantaten. Allergan c.s. dient deze gevallen als producent te registreren in het kader van haar *post-market surveillance*-verplichtingen. Uit het rapport van de Franse toezichthouder ANSM volgt dat Allergan c.s. ook over deze informatie beschikt, aldus BCW. Verder wil BCW inzage in de verkoopcijfers, wereldwijd en in Nederland. Inzage in deze stukken kan volgens BCW relevant zijn voor de vraag wanneer Allergan c.s. bekend was met het risico op BIA-ALCL en voor de vaststelling van de omvang van het risico.
- 6.85. Uit de diverse *case studies* en publicaties over verrichte wetenschappelijke onderzoeken naar BIA-ALCL, die aan het dossier zijn toegevoegd, blijkt dat telkens eerst in kaart is gebracht bij hoeveel mensen (wereldwijd) die over borstimplantaten beschikten, ALCL in de borst is gediagnosticeerd. Zonder nadere toelichting, die ontbreekt, valt niet in te zien hoe Allergan c.s. met meer gevallen bekend moet zijn geweest dan de medische wetenschap. De diagnose ALCL (in aanwezigheid van een borstimplantaat) zal immers eerst moeten zijn gesteld, voordat hiervan melding bij Allergan c.s. kan worden gedaan. Er bestaat onder die omstandigheden geen aanleiding om aan te nemen dat inzage in de gevraagde informatie, waaronder ook de verkoopcijfers, zal kunnen leiden tot de conclusie dat Allergan c.s. eerder of beter bekend was met het risico op BIA-ALCL dan uit openbaar wetenschappelijk onderzoek volgde. BCW heeft daarom onvoldoende belang bij deze informatie.

- *Documenten betrokken bij toezicht ANSM en beslissingen over de CE-markering (stukken 5-31)*

- 6.86. BCW betoogt verder inzage te willen verkrijgen in documenten die zien op het verstrekken en intrekken van de CE-markering van de Implantaten door de *notified bodies* die de Implantaten gedurende de productieperiode hebben beoordeeld, evenals documenten die zien op de controles die zijn uitgevoerd alvorens de CE-markering werd ingetrokken. Daarbij acht zij in het bijzonder van belang de documenten waaraan wordt gerefereerd in een inspectierapport van de Franse toezichthouder ANSM (stukken 6 t/m 26) en de reactie daarop van Allergan c.s. (stukken 27 t/m 31). Aan de hand van deze informatie kan volgens BCW een beter beeld worden gevormd over de samenstelling van de Implantaten en de bij Allergan c.s. aanwezige kennis over de risicos.
- 6.87. Allergan c.s. stelt dat BCW geen rechtmatig belang heeft bij de gevraagde stukken. Zij stelt dat BCW op goed geluk probeert een grote hoeveelheid extra informatie te verzamelen, waarvan zij hoopt dat deze wél aan de onderbouwing van haar vordering kan bijdragen, maar dat BCW niet concreet heeft gemaakt waarom zij daarvoor juist deze stukken nodig heeft. Het verzoek van BCW komt volgens Allergan c.s. neer op een ongeoorloofde *fishing expedition*. Bovendien gaat het om stukken waar de ANSM al in 2015 mee bekend was. Het werk van toezichthouders hoeft in deze procedure niet opnieuw te worden gedaan, aldus Allergan c.s.
- 6.88. De rechtbank stelt voorop dat de CE-markering voor de Implantaten anders dan de vordering van BCW suggereert nooit is ingetrokken. Wel heeft de Franse *notified body* LNE-GMED op 14 december 2018 aan Allergan c.s. bericht dat de verlenging van de CE-markering op dat moment niet kon worden voltooid. Onduidelijk is echter op grond van welke gegevens LNE-GMED tot dit besluit is gekomen. De *Director of Global Regulatory Strategic Alliance and Analytics* bij Allergan Aesthetics, die destijds onder meer verantwoordelijk was voor het contact met de Europese toezichthouders inzake de Implantaten, heeft hierover schriftelijk verklaard dat dit besluit zeer onverwacht kwam en dat hij vermoedt dat de aanleiding hiervoor is geweest de aanhoudende discussie in Frankrijk over BIA-ALCL en in het bijzonder een verklaring van de Franse vereniging voor plastische, reconstructieve en esthetische chirurgie (*Société Française de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique, SOFCPRE*) van 22 november 2018 die pleit tegen het gebruik van macrogetextureerde borstimplantaten. Ook bij BCW is

blijkens haar vordering niet bekend op grond waarvan LNE-GMED tot haar beslissing is gekomen. Zij stelt in haar incidentele conclusie van eis inzage te willen in "*documenten, waaronder (concepten van) afspraken in welke vorm dan ook, correspondentie, gespreksverslagen, adviezen en rapporten die zien op het verstrekken en intrekken van de CE-markering*". In het licht van het voorgaande, is deze opsomming te onbepaald en de vordering te speculatief. Onzeker is of deze stukken bestaan en, zo ja, over welke van die stukken Allergan c.s. dan zou beschikken. Wat betreft de vordering tot inzage van de onder nummer 5. genoemde stukken is aan de vereisten van artikel 843a Rv dan ook niet voldaan.

6.89. Wel voldoende bepaald zijn de stukken die BCW in het kader van de CE-markering in het bijzonder van belang acht: de stukken 6 t/m 26 waaraan wordt gerefereerd in een inspectierapport van de Franse toezichthouder ANSM van 15 april 2015 en de stukken 27 t/m 31 die zijn opgenomen in de reactie van Allergan c.s. van 6 oktober 2015 op dat rapport. Ook deze vordering tot inzage voldoet echter niet aan de vereisten van artikel 843a Rv. Dit wordt hierna toegelicht.

6.90. Op 18 december 2018 heeft de ANSM aan Allergan c.s. verzocht de Implantaten vrijwillig uit de handel te halen. Uit het begeleidende persbericht blijkt dat het niet-verlengen van de CE-markering door LNE-GMED voor de ANSM aanleiding is geweest voor dit verzoek. In het persbericht liet de ANSM verder weten dat zij op dat moment geen direct risico had vastgesteld voor de gezondheid van vrouwen met de Implantaten:

"A ce stade, l'ANSM ne pas identifié de risque immédiat pour la santé des femmes porteuses des implants concernés. L'ANSM rappelle que les femmes porteuses d'implants mammaires doivent bénéficier d'un suivi annuel."

6.91. Nu de ANSM deze boodschap eind 2018 heeft afgegeven, terwijl zij al in 2015 beschikte over de stukken 6 t/m 31, valt zonder nadere toelichting, die ontbreekt niet in te zien hoe genoemde stukken een ander licht zouden kunnen werpen op de risico's, zoals die destijds (ook bij Allergan c.s.) bekend waren. Ook het verzoek om inzage in de stukken 6 t/m 31 wordt daarom afgewezen.

- *Twee intern gefinancierde studies uit begin jaren 90 (stukken 36 en 37)*

6.92. BCW heeft voorts verzocht om inzage in twee studies uit begin jaren 90, die relevant zouden kunnen zijn voor de beoordeling. BCW stelt dat zij de titels van beide studies heeft aangetroffen in een *complaint* die de echtgenoot van een in 2019 aan BIA-ALCL overleden vrouw in de Verenigde Staten tegen Allergan c.s. heeft ingesteld. In de *complaint* is door de echtgenoot de stelling ingenomen dat "*Allergan knew the Biocell Manufacturing process was defective and produces unwanted adulterated silicone particles that became embedded in breast tissue*". In dit kader heeft hij de titels van twee onderzoeken uit de begin jaren 90 genoemd.

6.93. Allergan c.s. betwist de relevantie van deze studies en ook dat zij ooit enige informatie zou hebben achtergehouden. Zij wijst hierbij op een procedure die haar aandeelhouders in de Verenigde Staten tegen haar aanhangig hebben gemaakt. De aandeelhouders verweten Allergan c.s. in die procedure (eveneens) dat zij informatie over een mogelijk verband tussen de Implantaten en BIA-ALCL zou hebben achtergehouden. Bij vonnis van 12 december 2022, overgelegd door Allergan c.s., heeft de United States District Court Southern District of New York echter geoordeeld dat er onvoldoende bewijs was om deze beschuldiging te staven.

6.94. Daargelaten of Allergan c.s. over deze stukken beschikt, ziet de rechtbank ook om andere redenen geen grond voor toewijzing van het verzoek. Gelet op hetgeen hiervoor is uiteengezet over het wetenschappelijk onderzoek naar BIA-ALCL over de periode 1996 tot en met 2020, acht de rechtbank het zeer onaannemelijk dat twee studies uit 1991 en 1992 een nieuw licht zouden werpen op het verband tussen (BIA-)ALCL en getextureerde borstimplantaten. De rechtbank wijst het inzageverzoek met betrekking tot de stukken 36 en 37 dan ook eveneens af.

- *De in Nederland verstrekte productfolders en bijsluiters van de Implantaten (stukken 38)*

6.95.

De rechtbank ziet ten slotte ook geen aanleiding om Allergan c.s. te bevelen de onder nummer 38 gevorderde productfolders en bijsluiters te overleggen. Zoals de rechtbank hiervoor heeft overwogen, heeft Allergan c.s. in 2015 kunnen volstaan met de informatie die zij heeft gegeven aan de artsen en in haar brochures. Gelet hierop valt niet in te zien wat het belang is van BCW bij het overleggen van meer of andere productfolders en bijsluiters dan die zich al in het dossier bevinden.

D. De overige inzageverzoeken

- 6.96. In het voorgaande zijn de incidentele vorderingen behandeld voor zover de verzochte stukken betrekking hadden op (de risico's op het ontwikkelen van) ASIA en BIA-ALCL. Een aantal verzochte stukken is nog niet besproken. Het gaat daarbij om de stukken onder nummer 1 t/m 4 en de stukken onder nummer 32. De stukken onder nummer 1 t/m 4 zouden informatie moeten opleveren over de vraag welke van de gedaagde partijen betrokken waren bij het productieproces. De stukken onder nummer 32 betreffen alle serie- en lotnummers van de Implantaten die in Nederland in het verkeer zijn gebracht, inclusief de datum waarop deze Implantaten in het verkeer zijn gebracht.
- 6.97. Gezien de beoordeling van de rechtbank in deze zaak, heeft BCW geen belang (meer) bij inzage in deze stukken.

E. Conclusie in het incident

- 6.98. De conclusie is dat de incidentele vordering op grond van artikel 843a (oud) Rv (dan wel 22 Rv) niet voor toewijzing in aanmerking komt en dan ook integraal zal worden afgewezen.

Proceskosten

in de hoofdzaak en in het incident

- 6.99. BCW is in het ongelijk gesteld en moet daarom de proceskosten (inclusief nakosten) betalen.

6.100. De rechtbank hanteert het hoogste liquidatietarief van 4.357. Dat liquidatietarief geldt bij zaken met een geldwaarde boven 1.000.000. Hoewel het in deze procedure onduidelijk is wat de totale gevorderde schade precies is, aangezien die begroting pas later in de procedure aan bod zou komen, is duidelijk dat het totale (gestelde) geldelijke belang van deze procedure in ieder geval boven 1.000.000 uitkomt.

6.101. De rechtbank kent in totaal 7,5 punten toe voor de volgende verrichte werkzaamheden door Allergan c.s.: de incidentele conclusie houdende exceptie van onbevoegdheid en niet-ontvankelijkheid (1 punt), de mondelinge behandeling van 1 december 2023 (2 punten), de antwoordakte uitlating *opt-in/opt-out* en uitlating verzoek ex artikel 1018f lid 5 Rv (0,5 punt), de conclusie van antwoord in de hoofdzaak (1 punt), de conclusie van antwoord in het incident ex artikel 843a Rv (1 punt) en de mondelinge behandeling van 23 september 2025 (2 punten).

6.102. De proceskosten van Allergan c.s. worden aldus begroot op:

- griffierecht	5.737,00	
- salaris advocaat	32.677,50	(7,5 punten × 4.357)
- nakosten	178,00	(plus de verhoging zoals vermeld in de beslissing)
Totaal	38.592,50	

6.103. De gevorderde wettelijke rente over de proceskosten wordt toegewezen zoals vermeld in de beslissing.

7 De beslissing

De rechtbank

in de hoofdzaak en in het incident

- 7.1. wijst de vorderingen van BCW af,
- 7.2. veroordeelt BCW in de proceskosten van Allergan c.s. van 38.592,50, te betalen binnen veertien dagen na aanschrijving daartoe, te vermeerderen met 92,00 plus kosten van betekening als BCW niet tijdig aan de veroordeling voldoet en het vonnis daarna wordt betekend,
- 7.3. veroordeelt BCW tot betaling van de wettelijke rente als bedoeld in artikel 6:119 BW over de proceskosten als deze niet binnen veertien dagen na aanschrijving zijn betaald,
- 7.4. verklaart onderdeel 7.2 en 7.3 van dit vonnis uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. A.J. Scheijde, mr. R.A. Dudok van Heel en mr. T.T. Hylkema, rechters, bijgestaan door mr. F.A. Nusman, griffier, en in het openbaar uitgesproken op 17 december 2025.

Bijlage: woordelijke weergave van de vorderingen van BCW:

In de hoofdzaak

Primair, voor zover de rechtbank oordeelt dat op de vorderingen de Wet Afwikkeling Massaschade in een Collectieve Actie van toepassing is, zoals die op 1 januari 2020 in werking is getreden:

Exclusieve belangenbehartiger (artikel 1018e lid I Rv)

I. BCW aan te wijzen als Exclusieve Belangenbehartiger;

Definitie Nauw Omschreven Groep (artikel 1018e lid 2 Rv)

II. te bepalen dat onderhavige collectieve actie op de navolgende groepen van personen en juridische entiteiten betrekking heeft in de zin van artikel 1018d Rv: (gezamenlijk: de "**Nauw Omschreven Groep**" of de "**Vrouwen**"):

alle personen die

- a. Een of meer Implantaten hebben en in Nederland wonen;
- b. Een of meer Implantaten hebben en in Nederland gewoond hebben terwijl ze een of meer Implantaten hadden;
- c. Een of meer Implantaten hebben en de behandeling ter implantatie (verkrijging) van een of meer Implantaten in Nederland hebben gehad;
- c. Een of meer Implantaten hebben en de behandeling ter explantatie (verwijdering) van een of meer Implantaten in Nederland hebben gehad;
- d. Een of meer Implantaten hebben gehad en in Nederland wonen;
- e. Een of meer Implantaten hebben gehad en in Nederland hebben gewoond terwijl ze een of meer Implantaten hadden;
- f. Een of meer Implantaten hebben gehad en de behandeling ter implantatie (verkrijging) van een of meer Implantaten in Nederland hebben gehad;

- g. Een of meer Implantaten hebben gehad en de behandeling ter explantatie (verwijdering) van een of meer Implantaten in Nederland hebben gehad.

Opt-out (art. 1018f lid 1 Rv) en buitenlandse Gedupeerden (art. 1018f lid 5 slotzin Rv)

III. te bepalen dat:

- a. iedere persoon met woonplaats of verblijf in Nederland die behoort tot de Nauw Omschreven Groep, gedurende een periode van drie maanden na de aankondiging van de uitspraak waarbij de Stichting als Exclusieve Belangenbehartiger wordt aangewezen, de griffie van de rechtbank schriftelijk kan laten weten zich van de behartiging van zijn/haar belangen in deze collectieve vordering te willen bevrijden (opt-out);
- b. iedere persoon zonder woonplaats of verblijf in Nederland die behoort tot de Nauw Omschreven Groep, gedurende een periode van drie maanden na de aankondiging van de uitspraak waarbij de Stichting als Exclusieve Belangenbehartiger wordt aangewezen, de griffie van de rechtbank schriftelijk kan laten weten zich van de behartiging van zijn/haar belangen in deze collectieve vordering te willen bevrijden (opt-out).

Verklaringen voor recht (primair)

IV. voor recht te verklaren dat Gedaagden aansprakelijk zijn jegens de Vrouwen voor de schade veroorzaakt bij de Vrouwen door de Implantaten en/of door een onrechtmatige daad, zoals nader uiteengezet in deze procedure.

Veroordeling tot vergoeding van schade

V. Gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot betaling aan BCW van de door de Vrouwen geleden en nog te lijden schade veroorzaakt door explantatie van de Implantaten, ter hoogte van:

- 2.150,- per Implantaat voor de behandeling ter explantatie, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,
- voor de overige materiële schade een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,
- 1.054,- per Implantaat voor immateriële schade veroorzaakt door explantatie, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,

alle schade te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de datum waarop de explantatie is verricht, zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet;

VI. Primair: Gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot betaling aan BCW van de door de Vrouwen geleden en nog te lijden schade veroorzaakt door reconstructie van de borsten, ter hoogte van:

- 3.500,- per borst voor de behandeling ter reconstructie, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,
- voor de overige materiële schade een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,
- 1.054,- per borst voor immateriële schade veroorzaakt door reconstructie, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,

alle schade te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de datum waarop de reconstructie is verricht, zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet;

VII. Subsidiair, voor zover de vordering onder VI wordt afgewezen: Gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot betaling aan BCW van de door de Vrouwen geleden schade veroorzaakt door de implantatie van de Implantaten, ter hoogte van:

- 2,108,- per Implantaat, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,
- voor de overige materiële schade een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,

alle schade te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de datum waarop de implantatie is verricht, zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet;

VIII. Gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot betaling aan BCW van de door de Vrouwen geleden en nog te lijden schade veroorzaakt door het risico op BIA-ALCL ter hoogte van:

- 2.635,- per Vrouw, te vermeerderen met vergoeding van 105,- per jaar dat een Vrouw een of meer Implantaten heeft of heeft gehad, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,
- 7.000,- per aandoening bij geestelijk letsel, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,

te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf 14 december 2018, zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet;

IX. Gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot betaling aan BCW van de door de Vrouwen geleden en nog te lijden schade veroorzaakt door BIA-ALCL ter hoogte van:

- 73.780,- per Vrouw, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag, voor Vrouwen die stadium I, II of III BIA-ALCL hebben of hebben gehad te vermeerderen met 10.000,- (per behandelmethode) voor chemo-, radio- en stamceltherapie,
- 137.020,- per Vrouw, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag, voor Vrouwen die stadium IV BIA-ALCL hebben of hebben gehad,
- voor de materiële schade een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,

te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de datum waarop de Vrouwen zijn gediagnostiseerd met BIA-ALCL, zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet;

X. Gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot betaling aan BCW van de door de Vrouwen geleden en nog te lijden schade veroorzaakt door ASIA ter hoogte van:

- 21.080,- per Vrouw die minder dan 10 jaar een Implantaat of Implantaten draagt of heeft gedragen, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,
- 40.000,- per Vrouw die meer dan 10 jaar een Implantaat of Implantaten draagt of heeft gedragen, althans een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag,
- voor de materiële schade een door uw rechtbank in goede justitie te begroten bedrag, te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de datum waarop de Vrouwen ASIA klachten hebben gekregen,

zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet;

Subsidiair, voor zover de rechtbank van oordeel is dat op de vorderingen van de BCW de Wet Afwikkeling Massaschade in een Collectieve Actie niet van toepassing is:

Verklaringen voor recht (subsidiair)

XI. voor recht te verklaren dat:

- elk van de Gedaagden kwalificeert als producent,
- de Implantaten gebrekkige producten zijn in de zin van afdeling 6.3.3 BW,
- en/of elk van de Gedaagden toerekenbaar onrechtmatig heeft gehandeld jegens de Vrouwen.

Subsidiair, voor zover de rechtbank de Gedaagden niet zou veroordelen tot vergoeding van de schade veroorzaakt door explantatie van de Implantaten:

Rechterlijk gebod of bevel

XII. Gedaagden op grond van een rechterlijk gebod of bevel ex art. 3:296 BW hoofdelijk te veroordelen - in het geval de kosten voor de Vrouwen niet door de ziektekostenverzekering worden gedekt - er voor zorg te dragen dat de betreffende Vrouwen in staat worden gesteld om explantatie van de Implantaten op kosten van Allergan te laten plaatsvinden.

Primair en subsidiair

Wijze van afwikkeling collectieve schade (art.1018i Rv)

XIII. de collectieve schadeafwikkeling zodanig vorm te geven als uw rechtbank geraden zal achten op basis van de door BCW en Gedaagden op grond van artikel 1018i Rv over te leggen voorstellen voor een collectieve schadeafwikkeling.

Buitengerechtelijke kosten en proceskosten (art. 6:96 BW en art. 1018i lid 2 Rv)

XIV. Gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot vergoeding aan BCW van:

- a. de volledige door BCW gemaakte buitengerechtelijke kosten, een en ander te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de dag van de uitspraak, tot aan de dag van de algehele voldoening, zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet;
- b. de volledige proceskosten van BCW, de nakosten daaronder begrepen, een en ander te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de dag van de uitspraak, tot aan de dag van de algehele voldoening, zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet;
- c. de volledige door BCW aan de Financier te betalen overeengekomen vergoeding, zoals nader te begroten op basis van door BCW over te leggen informatie en een en ander te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de dag van de uitspraak, tot aan de dag van de algehele voldoening, zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet; en
- d. e volledige kosten van BCW die zij zal maken in het kader van de schadeafwikkeling vanaf de dag van de uitspraak, te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf de dag dat zij gemaakt worden, tot aan de dag van de algehele voldoening, zo nodig op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet.

In het incident

BCW verzoekt de rechtbank, primair op grond van artikel 22 Rv en subsidiair op grond van 843a Rv (oud), voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad Allergan te bevelen om uiterlijk binnen veertien (14) dagen na betekening van het te dezen te wijzen vonnis, althans een door uw rechtbank te bepalen termijn, aan BCW afschrift te verstrekken van, althans inzage te verlenen in:

1. Alle verklaringen van overeenstemming en overige documentatie die aantoonst welke entiteit(en) van 29juni 1993 tot en met 2018 houder was/waren van het CE keurmerk van de Implantaten
2. De fusie- en overnamedocumentatie van alle Gedaagden op grond waarvan kan worden vastgesteld welke entiteiten in het verleden betrokken zijn geweest bij de productie, import en distributie van de Implantaten
3. Algemene jaarverslagen van alle Gedaagden sinds 1989
4. Distributieovereenkomsten sinds 1989 in verband met de Implantaten
5. Documenten die zien op het verstrekken en intrekken van de CE-markering door *notified bodies* en documenten die zien op de controles die zijn uitgevoerd voor het intrekken van de CE-markering
6. Hazardous Analysis of Critical Control Points (HACCP) for the Silicone Breast Implant
7. Summarized presentation of ALLERGAN Inc.
8. Document certifying the raw materials used to manufacture the shell of the ALLERGAN breast implants pre-filled with silicone gel (NUSIL MED-6400 and NUSIL MED-6600)
9. Process Validation Master Plan for the Gel filled shell fabrication process Ref VAL-0617
10. HACCP-02037 related to Dipped shells for gel filled mammary implants-CR
11. HACCP-03 related to Single lumen gel breast implants and gel filled breast implant sizers international styles
12. Shell fabrication transfer quality plan RefCR-0013
13. Specifications of Silicone elastomer dispersions Ref MS024
14. Specifications and test method for Water Ref TM-039
15. Specifications of Xylene isomers Ref MS023
16. NaCl removal process Performance qualification protocol RefVAL1032PQ.P
17. Product Performance Qualification textured round shell gel filled product at global park facility, Costa Rica Ref VAL-0674
18. CPR Validation Plan Ref 10447-VP-01
19. CPR Test Summary Report Ref 10447-TSR-05

20. CPR Validation Summary Report Ref 10447-VSR-02
21. ALLERGAN breast implants reports of confirmed Lymphoma-ALCL returned devices rate table
22. List of all the clinical studies initiated since January 2006, in which ALLERGAN Ltd Marlow is sponsor and/or investigator
23. The ENTICE-001 study, concerning 18 patients implanted with round NATRACELL Bis
24. The ENTICE-002 study, concerning 19 patients implanted with anatomical NATRACELL Bis
25. The observational and multi-centre post-market RANBI study initiated in March 2014, performed in France, Germany, Israel, Spain and United Kingdom, which is completed and concerns 201 patients implanted with BIOCELL textured Bis;
26. Clinical hazards list for Silicone filled implants
27. DOP-004 Complaint Handbook, Breast Implants
28. Schematic Process Flow Process flow to reflect a more in-depth systematic, risk based review and investigational methodology for all Breast Implant product family complaints
29. SOP-02907 Marlow Operations Management Review
30. SOP-04549, ALCL Data Collection
31. Summary of assumptions from independent sub-contractor draft 16 Sept
32. alle serie- en lotnummers van de Implantaten die in Nederland in het verkeer zijn gebracht inclusief de datum waarop deze Implantaten in het verkeer zijn gebracht
33. de (geanonimiseerde) meldingen die door hulpverleners en patiënten zijn gedaan van gevallen van (BIA-)ALCL bij vrouwen met de Implantaten, primair wereldwijd en subsidiair met betrekking tot Nederland
34. de verkoopcijfers van de Implantaten, wereldwijd en in Nederland
35. de (geanonimiseerde) meldingen die door hulpverleners en patiënten zijn gedaan van auto-immuunklachten bij vrouwen met de Implantaten, primair wereldwijd en subsidiair met betrekking tot Nederland
36. de door (een rechtsvoorganger van) Allergan begin jaren 90 gefinancierde studie "A Histological Evaluation of Capsular Silicone Particulation and Migration with Time Using Textured Surface Implants"
37. de door (een rechtsvoorganger van) Allergan begin jaren 90 gefinancierde studie "Histologic and Tonometric Analysis of Novel Surface Textures of Breast Implants in Pigs"
38. alle in Nederland verstrekte productfolders/bijsluiters van alle Implantaten die zijn opgesomd in Productie 1 op straffe van een dwangsom van 100.000,- per dag dat niet volledig aan het vonnis wordt voldaan met een maximum van 5.000.000,-; één en ander met veroordeling van Allergan in de kosten (proces- en nakosten) van dit incident.

1 Rechtbank Amsterdam 14 februari 2024, ECLI:NL:RBAMS:2024:745

2 Rechtbank Amsterdam 1 mei 2024, ECLI:NL:RBAMS:2024:2479

3 <https://ansm.sante.fr/actualites/le-marquage-ce-des-implants-mammaires-textures-de-la-marque-allergan-microcell-et-biocell-na-pas-ete-renouvele-par-lorganisme-notifie-gmed>

4 <https://www.rivm.nl/documenten/duiding-frans-verbod-op-macrogetextureerde-en-polyurethaan-gecoate-borstimplantaten>

5 Richtlijn 85/374/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken

6 Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen

7 HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (Boston Scientific Medizintechnik)

8 Hoge Raad 30 juni 1989, NJ 1990/652 (Halcion)

9 https://www.rivm.nl/sites/default/files/2023-02/Meldingen-borstimplantaten-2023_22104788_V6.1-TG%20JR.pdf#:~:text=Het%20Meldpunt%20en%20Expertisecentrum%20Bijwerkingen%20Implantaten%20%28MEBI%29%20is,vermoeden%20dat%20deze%20veroorzaakt%20worden%20door%20een%20implantaat

- ¹⁰ Internist, Hoogleraar en Division Director Department of Medicine Division of Rheumatology, verbonden aan de University of Alberta, en Emeritus Hoogleraar Interne Geneeskunde, in het bijzonder Immunologie, bij Maastricht University
- ¹¹ Hoogleraar acute geneeskunde, sectiehoofd algemene/acute interne geneeskunde en farmacotherapie bij het Amsterdam UMC, locatie VUmc, initiatiefnemer van de siliconen polikliniek van Amsterdam UMC en voorzitter van de sectie acute geneeskunde van de Nederlandse Internisten Vereniging
- ¹² Hoogleraar Biomoleculaire Chemie aan de Radboud Universiteit Nijmegen en onder meer hoofd van de Afdelingen Biomoleculaire Chemie en Biofysische Chemie van het Instituut voor Moleculen en Materialen
- ¹³ Miseré RML, Colaris MJL, Cohen Cohen Tervaert JW, et al, *The prevalence of self-reported health complaints and health-related quality of life in women with breast implants*, *Aesth Surg J*, 2021;41(6):661-8
- ¹⁴ Spoor e.a. *Breast implant illness after reconstruction with silicone breast implants*, *JNCI*:2025, 117(8), 1717-1728
- ¹⁵ Y. Shoenfeld & N. Agmon-Levin, *ASIA autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants*, *Journal of Autoimmunity* 2011, 36(1)
- ¹⁶ E.E. de Vries, M.N. Kaur, A.F. Klassen, K. Sommers, K.M. Hume & A.L. Pusic, *Understanding Breast Implant-Associated Illness: A Delphi Survey Defining Most Frequently Associated Symptoms*, *Plastic and Reconstructive Surgery* 2022, 149 (6)
- ¹⁷ A.S. Lieffering, L. Ramerman, J.E. Hommes, H.A. Rakhorst, M.A.M. Mureau, R.R.W.J. van der Hulst & R.A. Verheij, *Health symptoms and cosmetic silicone breast implants: A retrospective cohort study*, *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* 2024, 99
- ¹⁸ S. Azahaf, K.A. Spit, C.J.M. de Blok, L. Willging, H. Rolfs & P.W.B. Nanayakkara, *'Breast implant iatrogenics: challenging the safety narrative'*, *Frontiers in Global Women's Health* 2024
- ¹⁹ Emeritus-hoogleraar Klinische Epidemiologie in het Academisch Medisch Centrum Amsterdam, locatie VUmc, en reumatoloog
- ²⁰ <https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2018/05/31/standpunt-verwijderen-explantatie-van-siliconen-borstimplantaten-bij-aanhoudende-systemische-klachten>
- ²¹ NVPC, *Achtergrondinformatie en Frequently Asked Questions bij BIA-ALCL (Borst implantaat Geassocieerd Anaplastisch Grootcellig Lymfoom)*, onder 2
- ²² D. de Jong, W.L.E. Vasmel, J.P. de Boer e.a., *Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants*, *JAMA* 2008, 300(17)
- ²³ Zie bijvoorbeeld: C. Laurent, A. Delas, P. Gaulard e.a., *Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: two distinct clinicopathological variants with different outcomes*, *Annals of Oncology* 2016, 27(2) en A. Loch-Wilkinson, K.J. Beath, R.J.W. Knight e.a., *Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk*, *Plastic and Reconstructive Surgery* 2017, 140(4)
- ²⁴ M. de Boer et al., *Breast Implants and the Risk of Anaplastic Large-Cell Lymphoma in the Breast*, *JAMA Oncology* 2018/4, p. 4
- ²⁵ SCHEER, *Scientific advice on The state of scientific knowledge regarding a possible connection between breast implants and anaplastic large cell lymphoma*, 19 oktober 2017
- ²⁶ M. de Boer et al., *Breast Implants and the Risk of Anaplastic Large-Cell Lymphoma in the Breast*, *JAMA Oncology* 2018/4 (3)
- ²⁷ SCHEER, *Final Opinion on the safety of breast implants in relation to anaplastic large cell lymphoma*, 26 maart 2021
- ²⁸ <https://www.rivm.nl/nieuws/borstimplantaten-en-kans-op-bia-alcl>, online gepubliceerd op 17 mei 2019
- ²⁹ Onderzoek De Boer, p. 9, onder Conclusions
- ³⁰ Hoogleraar Cellulaire en Moleculaire Tumorbioologie, verbonden aan de University of Cambridge, Verenigd Koninkrijk, en onder andere sinds 2019 lid van de SCHEER-werkgroep over de veiligheid van borstimplantaten in relatie tot anaplastisch grootcellig lymfoom

- ³¹ Allergan c.s. verwijst naar de abstract van een recente presentatie van Spoor, De Boer, De Jong e.a., gegeven tijdens een conferentie op 23 januari 2025 op een hematologiecongres
- ³² <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-883391.pdf>
- ³³ Jawannidi P., Bender R., Pennig D., et al. *Evaluation of Quality of Life (BREAST-Q) and Scar Quality (POSAS) after Breast Augmentation*, *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2022;10 (5):e4313, gepubliceerd op 18 mei 2022, p. 4. en Klassen A.F., Pusic A.L., Scott A., Klok J., Cano S.J. *Satisfaction and quality of life in women who undergo breast surgery: a qualitative study*, gepubliceerd in *BMC Womens Health* op 1 mei 2009, 11, p. 6
- ³⁴ M. de Boer et al., *Breast Implants and the Risk of Anaplastic Large-Cell Lymphoma in the Breast*, *JAMA Oncology* 2018/4, p. 9, onder Conclusions
- ³⁵ SCHEER, *Final Opinion on the safety of breast implants in relation to anaplastic large cell lymphoma*, 26 maart 2021, p. 18
- ³⁶ NVPC, *Achtergrondinformatie en Frequently Asked Questions bij BIA-ALCL (Borst implantaat Geassocieerd Anaplastisch Grootcellig Lymfoom)*, onder 2
- ³⁷ Onder andere: Derby & Codner, *Textured Silicone Breast Implant Use in Primary Augmentation: Core Data Update and Review*, *Plastic & Reconstructive Surgery Journal* 2015 Jan; 135(1): 113-124, Heden et al., *Long-term safety and effectiveness of style 410 highly cohesive silicone breast implants*, *Aesthetic Plast Surg*. 2009 May; 33(3):430-6, en McGuire et al., *Risk Factor Analysis for Capsular Contracture, Malposition, and Late Seroma in Subjects Receiving Natrelle 410 Form-Stable Silicone Breast Implants*, *Plastic Reconstructive Surgery Journal* 2017 Jan; 139(1) 1-9
- ³⁸ Y. Bachour, *Capsular contracture in breast implant surgery: where are we now and where are we going?*, *Aesthetic Plastic Surgery* 45 (2021)
- ³⁹ Kamerstukken II, 32 805, nr. 67, Lijst van vragen en antwoorden, p. 38-40
- ⁴⁰ NVPC, *Achtergrondinformatie en frequently Asked Questions bij BIA-ALCL (Borst implantaat Geassocieerd Anaplastisch Grootcellig Lymfoom)*, onder 2
- ⁴¹ Ye, K. Shokrollahi, W.M. Rozen, R. Conyers, P. Wright, L. Kenner, S.D. Turner & I.S. Whitaker, *Anaplastic large cell lymphoma (ALCL) and breast implants: Breaking down the evidence*, *Mutation Research* 2014, 762
- ⁴² <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-883391.pdf>
- ⁴³ Richtlijn 2005/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2005 betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt, PB L 14/22
- ⁴⁴ Richtsnoeren met betrekking tot de uitlegging en de toepassing van Richtlijn 2005/29/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt van 29 december 2021 (2021/C 526/01), PB C 526/1
- ⁴⁵ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad
-