

Ondernemingskamer van het Gerechtshof Amsterdam

Indieningsdatum: 31 december 2025

Zaakkenmerk: onbekend

**VERZOEKSCHRIFT TOT HET GELASTEN VAN EEN ENQUÊTE EX
ARTIKEL 2:345 BW EN HET TREFFEN VAN ONMIDDELLIJKE
VOORZIENINGEN EX ARTIKEL 2:349a Lid 2 BW**

namens:

1. **Vereniging van Effectenbezitters**, statutair gevestigd en kantoorhoudend te Den Haag;

Linklaters

1	Inleiding	7
1.1	Kern van de zaak	7
2	Partijen bij deze verzoekschriftprocedure.....	9
2.1	Verzoekers	9
2.2	Koninklijke Philips N.V.....	10
2.3	Huidige en voormalige bestuurders en commissarissen van Philips.....	11
2.4	Bestuurders	11
2.5	Commissarissen	12
2.6	Mogelijke belanghebbenden	14
3	Governance Philips	14
3.1	Het Bestuur en de Executive Committee	14
3.2	Quality & Regulatory functie binnen de Philips Groep	15
3.3	De Raad van Commissarissen.....	16
3.3.1	Quality & Regulatory Committee	16
3.3.2	Audit Committee	17
3.3.3	Remuneration Committee.....	18
3.3.4	De Corporate Governance and Nomination & Selection Committee.....	19
3.4	Philips Disclosure Committee	20
4	Feitelijke achtergrond.....	20
4.1	Integratie van Respirationics binnen de Philips Groep	20
4.2	Respirationics verwerkt vanaf 2008 PE-PUR schuim in haar beademingsapparaten.....	21
4.3	Kort na de verwerking van PE-PUR schuim in beademingsapparaten stapelen de kwaliteitsklachten zich in een rap tempo op	22
4.4	In 2011 kwamen er al signalen binnen bij de Philips Groep over systematisch kwaliteitsfalen van Amerikaanse groepsvennootschappen.....	23
4.5	2012 – 2014 is een periode van inactie binnen de Philips Groep, waarbij geconstateerde tekortkomingen niet worden opgelost	24
4.6	Reeds in 2015 bevestigt CEO Van Houten dat zich systematische kwaliteitsproblemen bij Amerikaanse groepsvennootschappen voordoen.....	25
4.7	Philips maakt op de Capital Markets Day 2015 publieke kwaliteitsbelofte: systeem brede ombouw onder regie van de top.....	25
4.8	Hoofdkantoor Respirationics ontvangt in 2015 klachten over schuimdeeltjes in de Trilogy-ventilatoren maar gaat niet over tot benodigde actie.....	26
4.9	Onderzoeken wijzen uit dat PE-PUR schuim niet geschikt is voor verwerking in Beademingsapparaten	27
4.10	2017: FDA constateert na inspectie dat nog altijd sprake is van breed, systematisch patroon van tekortkomingen in het kwaliteitssysteem bij productiefaciliteit Cleveland; Philips kondigt beëindiging productie in Cleveland aan.....	29
4.11	Philips komt in 2017 vergaande <i>consent decree</i> overeen met DoJ naar aanleiding van compliance en kwaliteitsproblemen bij productie van defibrilatoren.....	31
4.12	Philips Australië registreert ontvangen klacht in publiek toegankelijke database	32

4.13	Begin 2019 bleek dat PE-PUR schuim in de DreamStation tot hoge emissies van gevaarlijke stoffen leidde; Respiroics bleef het schuim onverkort verwerken in beademingsapparatuur.....	35
4.14	Pas maanden na ontvangst van klachten over de DreamStation in verband met PE-PUR schuim opent Respiroics CAPA 7211	36
4.15	Februari 2020: Start Project Uno met directe rapportagelijijn aan Philips.....	37
4.16	Philips beweert dat Respiroics kwaliteitsmanagementsysteem over oktober 2015 – april 2021 geschikt en effectief was	39
4.17	Publieke mededeling over kwaliteitsproblemen naar ‘aanleiding’ van Health Hazard Evaluations d.d. 26 april 2021	39
4.18	14 juni 2021: Philips start voor de eerste keer een Class 1 recall en ‘vrijwillige’ terugroepactie.....	42
4.19	3 juli 2021: De Philips Director of Medical Affairs dr. Elzayat dient <i>complaint</i> in tegen Philips.....	43
4.20	9 november 2021: FDA weerspreekt geruststellende beweringen van Philips en maakt breed, systematisch patroon van tekortkomingen in het kwaliteitssysteem bij Respiroics bekend.....	46
4.21	Philips heeft geen controle over de terugroepactie	49
4.22	FDA en IGJ constateren dat Philips zich onvoldoende inspant bij de Initiële Terugroepactie.....	49
4.23	Philips kondigt nieuwe recall van beademingsapparaten aan	51
4.24	Van Houten en andere leidinggevendenden binnen Connected Care vertrekken; Jakobs als leidinggevende van Connected Care krijgt echter promotie.....	51
4.25	Philips, Respiroics, Jakobs en anderen komen zwaar en langlopende 2024 Consent Decree overeen met de DoJ	52
4.26	Philips ontvangt nog altijd FDA waarschuwbrieven	54
4.27	Strafrechtelijke en civielrechtelijke procedures aangespannen tegen Philips in verband met de slaapapneu-affaire.....	54
4.27.1	Procedures over compensatie van economische schade en/of persoonlijk letsel.....	55
4.27.2	Door aandeelhouders geïnitieerde procedures (<i>securities litigation</i>)	56
4.27.3	Overige (strafrechtelijke) onderzoeken.....	56
5	Gegronde redenen voor twijfel aan een juist beleid of juiste gang van zaken	56
5.1	Inleiding.....	56
5.2	Stelplicht en bewijslast	57
5.3	Taakverzuim Bestuur door schending van concernleidingsplicht.....	58
5.3.1	Juridisch kader: Schending van concernleidingsplicht leidt tot gegronde redenen om te twijfelen aan een juist beleid en een juiste gang van zaken.....	58
5.3.2	Deugdelijk informatie-, kwaliteits-, risicobeheersings- en interne controlesystemen, en (groeps)governance ontbreken.....	61
(i)	Tussenconclusie: Verwijtbare tekortkomingen in informatie-, risicobeheersings- en controlesystemen rechtvaardigt enquête bij Philips.....	66
5.3.3	Schending concernleidingsplicht door naar aanleiding van de waarschuwingssignalen over ernstige en structurele tekortkomingen niet bij Respiroics in te grijpen.....	67

5.4	Misleidende voorstelling van zaken van de (financiële) toestand van Philips in periodieke verslaggeving.....	71
5.4.1	Inleiding	71
5.4.2	Juridisch kader voor periodieke verslaggeving	71
5.4.3	Betekenis van ‘materieel belang’ voor periodieke verslaggevingsdoeleinden	73
(i)	Materialiteitsbeoordelingen onder IAS/IFRS.....	73
(ii)	Materialiteit in de context van verslaggeving over niet-financiële risico’s	74
5.4.4	Bestuur legt ten onrechte geen verslag af over de voornaamste risico’s en onzekerheden en tekortkomingen in kwaliteitsmanagement- en risicobeheersingssystemen in (half)jaarlijkse bestuursverslag; (half)jaarlijkse bestuursverslag voldeed niet aan getrouw beeld-vereiste	75
5.4.5	Misleidende voorstelling van opzet en werking van het informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen	78
5.4.6	Philips heeft het belegend publiek misleid door in de verslaggevingsperiode tot aan 26 april 2021 geen voorziening, noch een voorwaardelijke verplichting op te nemen in verband met de slaapapneu-affaire.....	81
(i)	Philips had eerder een voorziening in de zin van IAS 37.10 moeten opnemen in de periodieke verslaggeving	81
(ii)	Philips had een voorwaardelijke verplichting in de zin van IAS 37.10 moeten opnemen in de periodieke verslaggeving	82
5.4.7	Philips verliest controle over slaapapneu-affaire en misleidt belegend publiek door herhaaldelijke nieuwe voorzieningen te treffen in verband met slaapapneu-affaire.....	84
5.4.8	Aandeelhouders en andere belanghebbenden bij Philips zijn misleid door de tekortkomingen in de periodieke verslaggeving.....	85
5.5	Philips presenteert misleidende, onvolledige en/of onjuiste informatie bij analistencalls	86
5.6	Philips overtreedt incidentele openbaarmakingsverplichting	90
5.6.1	Juridisch kader: Cumulatieve vereisten voor voorwetenschap.....	91
(i)	Informatie moet voldoende concreet zijn	91
(ii)	Uitsluitend niet-openbare informatie kan kwalificeren als voorwetenschap	93
(iii)	Informatie heeft waarschijnlijk een significante invloed op de koers	93
(iv)	Vereiste timing voor het openbaar maken van voorwetenschap.....	94
5.6.2	Serieuze aanwijzingen dat Philips incidentele openbaarmakingsverplichting schendt	96
5.6.3	Tussenconclusie: enquête zal openheid van zaken verschaffen en vaststellen wie verantwoordelijk is voor het wanbeleid terzake de schending incidentele openbaarmakingsverplichtingen	98
5.7	Taakverzuim van de RvC.....	99
6	Verzoek ligt voor toewijzing gereed.....	100
6.1	Verzoekers hebben bezwaren meermaals kenbaar gemaakt bij Philips.....	100
6.2	Verzoekers hebben zwaarwegend belang bij onderzoek.....	100
7	Verzoek tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen wegens (potentieel) tegenstrijdig belang van Jakobs en/of Van Ginneken	104

Linklaters

7.1	Achtergrond van het tegenstrijdig belang	105
7.2	Grond 1: Philips heeft jegens aandeelhouders niet de transparantie betracht die geboden is gelet op het mogelijk tegenstrijdige belang van Jakobs en Van Ginneken	108
7.3	Grond 2: Philips, Jakobs en Van Ginneken hebben in strijd gehandeld met de toepasselijke zorgvuldigheidsnorm	109
7.4	De verzochte onmiddellijke voorzieningen zijn proportioneel	109
8	Het verzoek	109

1 Inleiding

1.1 Kern van de zaak

1. Dit verzoekschrift strekt tot het instellen van een onderzoek naar het beleid en de gang van zaken van Koninklijke Philips N.V. (“**Philips**”) en wordt namens Verzoekers ingediend (het “**Verzoekschrift**”). Dit verzoek is gebaseerd op de hierna toe te lichten gegronde redenen om te twijfelen aan een juist beleid en een juiste gang van zaken binnen Philips vanaf 1 januari 2008 t/m heden (de “**Relevante Periode**”).
2. Koninklijke Philips N.V. is de moedermaatschappij van de Philips Groep, een internationale onderneming op het gebied van gezondheidstechnologie. De Philips Groep is met name actief in de ontwikkeling, productie en verkoop van medische systemen, diagnostische apparatuur, en consumentengezondheidsproducten. Op 14 juni 2021 kondigde Philips een terugroepactie aan van de DreamStation en andere beademingsapparaten ter behandeling van onder meer slaapapneu en ventilatoren (de “**Beademingsapparaten**”).⁶ In wat bekend zou komen te staan als één van de grootste terugroepacties van medische apparatuur ooit, zag Philips zich genooddaakt om maar liefst 5,6 miljoen van de in totaal 15 miljoen verkochte Beademingsapparaten terug te roepen.⁷ Reden voor de terugroepactie was dat het geluiddempende PE-PUR schuim van de Beademingsapparaten ondeugdelijk bleek, waardoor patiënten bij normaal gebruik van het apparaat gedegradeerde schuimdeeltjes konden inademen en inslikken. Zelfs als het schuim niet afbrokkelde, werden patiënten blootgesteld aan (het risico op inademing van) mogelijk kankerverwekkende deeltjes en gassen.
3. De slaapapneu-crisis veroorzaakte een golf van onzekerheid bij patiënten over de deugdelijkheid van de door hen gebruikte Beademingsapparaten. Nadat Philips in juni 2021 nog opriep om direct te stoppen met de Beademingsapparaten en een arts te raadplegen, communiceerde de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose dat dit onverstandig was. Het leverde voor patiënten letterlijk en figuurlijk slapeloze nachten op. Slaapapneu-patiënten werden gedwongen om te kiezen tussen twee kwaden: stoppen met gebruik van de Beademingsapparaten, als gevolg waarvan ademstops gedurende de nacht zouden terugkeren en de patiënt overdag niet zou kunnen functioneren door vermoeidheid, dan wel een apparaat gebruiken waarvan de gezondheidsrisico’s onbekend zijn.⁸ Andere patiënten werd een zo nog onmogelijkere keuze gepresenteerd: “*Schade aan je organen of het risico op een ernstige ziekte, die niet meer te genezen valt.*”⁹
4. De onzekerheid sloeg zelfs om in paniek toen bleek dat Philips geen grip kreeg op de affaire en niet eens kon bepalen welke apparaten tot gezondheidsklachten konden leiden.¹⁰ De druk op het concern nam razendsnel toe en Philips werd – al dan niet door toezichthouders – herhaaldelijk gedwongen om de terugroepactie uit te breiden. Met iedere nieuwe ronde liep het aantal getroffen patiënten verder op.
5. De affaire liet diepe sporen achter bij Philips en haar stakeholders. Patiënten en zorgaanbieders verloren het vertrouwen in het merk Philips, dat zich enkele jaren daarvoor nog als toonaangevend gezondheidstechnologiebedrijf had gepositioneerd.¹¹ Ook de kapitaalmarkten waren het vertrouwen in Philips kwijt. In de periode 26 april 2021 t/m 31 oktober 2022 daalde de aandelenkoers van Philips met ca. 75% en sinds 26 april 2021 t/m 30 december 2025 ca. 54%, zoals blijkt uit de hierna weergegeven grafiek.¹²

⁶ In de Verenigde Staten betrof het een *recall notification* en in de rest van de wereld een *safety notice*, zie hierna par. 156.

⁷ Zie bijvoorbeeld Het Financieel Dagblad, ‘Philips zakt nog dieper weg na nieuwe winstwaarschuwing’, d.d. 12 oktober 2022 (**Bijlage L-1**), NOS, ‘Philips nog eens 1,3 miljard euro kwijt vanwege defecte slaapapneu-apparaten’, d.d. 12 oktober 2022 (**Bijlage L-2**).

⁸ NOS, ‘Hans slaapt met een apneu-apparaat van Philips: ‘Het is kiezen tussen twee kwaden’’, d.d. 29 april 2022, < <https://nos.nl/video/2518596-hans-slaapt-met-een-apneu-apparaat-van-philips-het-is-kiezen-tussen-twee-kwaden> > (geraadpleegd op 31 december 2025).

⁹ Follow The Money, ‘Apneu-apparaat Dreamstation van Philips blijkt een nachtmerrie’ d.d. 30 april 2022 (**Bijlage L-23**).

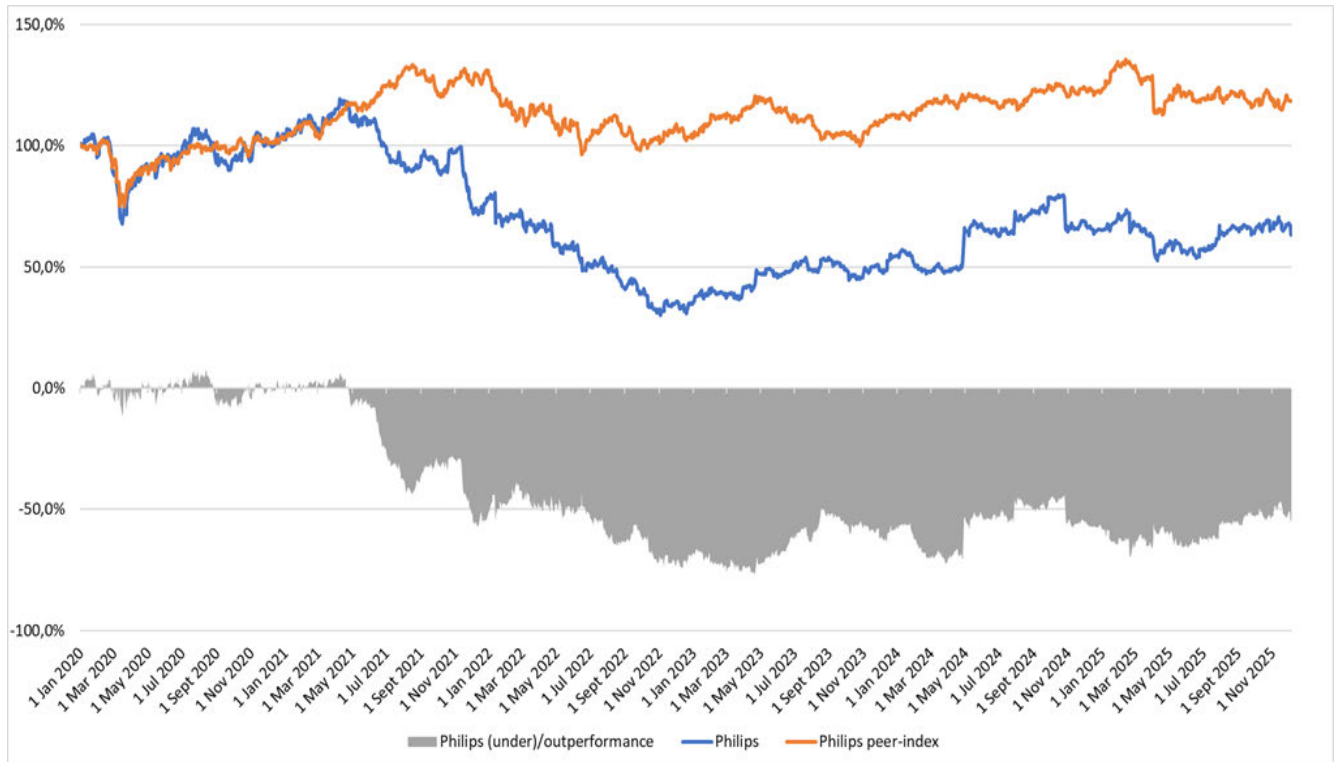
¹⁰ Zie hierna par. 170. Zie ook: NRC, ‘Hoe een slaapparaat Philips aan de rand van de afgrond kon brengen’ d.d. 27 september 2023 (**Bijlage L-41**) en Follow The Money, ‘Apneu-apparaat Dreamstation van Philips blijkt een nachtmerrie’ d.d. 30 april 2022 (**Bijlage L-23**).

¹¹ NOS, ‘Inspectie: Philips schiet flink tekort bij terugroepactie apneu-apparaten’, d.d. 26 mei 2022 (**Bijlage L-18**).

¹² Slotkoers van het aandeel Philips (XAMS: PHIA) op 23 april 2021 was EUR 50,36 en op 31 oktober 2022 nog maar EUR 12,80. Slotkoers op 30 december 2025 bedroeg EUR 23,31.

Linklaters

6. Uit door de VEB zelf verricht onderzoek – op basis van data afkomstig van Bloomberg - blijkt ook dat de koersontwikkeling van Philips-aandelen vanaf 26 april 2021 sterk is gaan afwijken van de koersontwikkeling van aandelen in vergelijkbare *peer*-bedrijven van Philips, terwijl de koersontwikkeling van Philips tot 26 april 2021 zich nagenoeg in lijn met die bedrijven ontwikkelde.



7. Ook daarna bleef de aandelenkoers van Philips uiterst volatiel, onder andere doordat steeds druppelsgewijs nieuwe negatieve informatie naar buiten werd gebracht over deze kwestie, zoals tienduizenden klachten, rechtszaken en onderzoeken van toezichthouders. De koersval van Philips aandelen (ca. 75%) is zelfs nog hoger dan de koersval die optrad toen het boekhoudschandaal bij Ahold in 2003 bekend werd (ca. 70%).
8. In augustus 2022 nam Philips duidelijke bestuurlijke herstelmaatregelen door voortijdig afscheid te nemen van de toenmalig CEO, Frans van Houten. Zijn opvolger de heer R. Jakobs ("**Jakobs**") had in de daaraan voorafgaande periode als *Chief Business Leader* leidinggegeven aan de *Connected Care*-divisie waar Respironics en de terugroepactie van de Beademingsapparaten onder viel.
9. Inmiddels is informatie naar buiten gekomen waaruit blijkt dat binnen de Philips Groep, en meer specifiek ook bij Philips, al geruime tijd voor 14 juni 2021 bekendheid bestond met de problemen van het voor de Beademingsapparaten toegepaste PE-PUR schuim. Ook is gebleken dat de kwaliteitssystemen en risicobeheersingssystemen van Philips' Amerikaanse dochtervennootschappen, waaronder Respironics, en op groepsniveau al jarenlang onvoldoende effectief waren. Hierover zijn deze Amerikaanse dochtervennootschappen in de loop der jaren ook bij herhaling door de Amerikaanse toezichthouder FDA op de vingers getikt. Mede hierdoor heeft de problematiek met het PE-PUR schuim onnodig lang voort gesleept voordat Philips medio 2021 maatregelen nam en hierover publieke mededelingen deed.
10. Het ontbreken van deugdelijke systemen binnen de Philips Groep op het gebied van kwaliteitsmanagement, risicobeheersing en informatievoorziening en het niet tijdig en adequaat ingrijpen bij haar Amerikaanse groepsvennootschappen geven blijk van schending van de concernleidingsplicht van Philips. Philips heeft in haar periodieke verslaggeving geen, althans onvoldoende aandacht besteed aan de falende kwaliteits- en risicobeheersingssystemen en deze

kwesties. Ook in 2024 en 2025 heeft de FDA Philips vennootschappen op de vingers getikt voor non-compliance en gebrekkig kwaliteitsmanagement. Daaruit is af te leiden dat deze gebreken nog voortduren. De verslaggeving dienaangaande is gedurende de Relevante Periode ook misleidend. Evenmin heeft Philips voorwetenschap over in het bijzonder de operationele en compliance risico's die verband hielden met de PE-PUR schuim problematiek tijdig middels ad hoc persberichten bekend gemaakt. De herhaalde aanpassingen van de getroffen voorziening in de verslaggeving voor die problematiek wijzen er ook op dat deze niet op redelijke basis zijn bepaald.

11. Verzoekers menen dat er op de in hoofdstuk 5 uiteen te zetten gronden gegronde redenen zijn om te twijfelen aan een juist beleid en gang van zaken bij Philips en verzoeken uw Ondernemingskamer daarom om een onderzoek te bevelen naar het beleid en gang van zaken bij Philips over de periode 2008 tot de datum van de beschikking.

2 Partijen bij deze verzoekschriftprocedure

2.1 Verzoekers

12. De VEB is een onafhankelijke belangenorganisatie voor particuliere beleggers in Nederland. De VEB werd in 1924 opgericht en richt zich op de behartiging van de belangen van beleggers op de Nederlandse en internationale effectenmarkten. De organisatie houdt toezicht op het gedrag van beursgenoteerde ondernemingen, biedt juridische ondersteuning aan haar leden en streeft naar transparantie en goede corporate governance. Het hoofdkantoor van de VEB is gevestigd in Den Haag. Een uittreksel van de VEB en de vigerende statuten worden als **Bijlage C-1 en C-2** overgelegd.
13. De VEB heeft een zeer grote en diverse achterban. De belangstelling onder de achterban van de VEB om een actie te starten tegen Philips was groot. Alhoewel deze procedure wordt gevoerd namens in totaal acht investeerders, waaronder twee institutionele beleggers, hebben ook nog ca. 3.500 particuliere leden zich bij de VEB aangemeld voor de actie tegen Philips. Bovendien heeft zich een groot aantal Europese en niet-Europese professionele/institutionele beleggers aangemeld. Daarnaast hebben nog ca. 6.600 niet-leden de VEB verzocht hen op de hoogte te houden van de ontwikkelingen in deze kwestie.
14. Het is de VEB bekend dat Philips actief investeerders benadert met als kennelijke doel hen te ontmoedigen deel te nemen aan procedures zoals de onderhavige die verband houden met de apneu-affaire. Om te zorgen dat de focus zal liggen op het debat op de merites trekt de VEB voor het instellen van deze enquêteprocedure voor wat betreft de formele toegangseisen (ontvankelijkheid) slechts op met een beperkt deel van haar totale achterban, waaronder twee grote institutionele investeerders. Voor zover Philips voornemens zou zijn om ook Verzoekers rechtstreeks te benaderen, wordt reeds hierbij opgemerkt dat Verzoekers geen prijs stellen op contact met Philips en wensen dat alle communicatie van Philips en/of haar advocaten die direct of indirect betrekking heeft op de onderhavige procedure uitsluitend via hun advocaat bij Linklaters LLP verloopt.
15. Ingevolge art. 2:346 lid 1 onder d BW¹³ is iedere houder van aandelen die alleen of gezamenlijk ten minste (i) een honderdste gedeelte van het geplaatste kapitaal vertegenwoordigt of (ii) een waarde vertegenwoordigt van EUR 20 miljoen volgens de slotkoers op de laatste handelsdag voor indiening van het verzoek, bevoegd tot het indienen van een enquêteverzoek zoals bedoeld in art. 2:345 BW.
16. Gezamenlijk houden Verzoekers per de indieningsdatum van het Verzoekschrift aandelen in het geplaatste kapitaal van Philips, die per de slotkoers op de laatste handelsdag voor indiening van dit Verzoekschrift (30 december 2025) meer dan EUR 20 miljoen bedroeg. Een overzicht van de

¹³

Artikel 2:345 lid 1 onder d BW is in afwijking van artikel 2:345 lid 1 sub b en c BW van toepassing omdat de aandelen van Philips zijn toegelaten tot de handel op een gereguleerde markt of een multilaterale handelsfaciliteit als bedoeld in artikel 1:1 van de Wet op het financieel toezicht (Euronext Amsterdam) en een met een gereguleerde markt of multilaterale handelsfaciliteit vergelijkbaar systeem uit een staat die geen lidstaat is (New York Stock Exchange).

door Verzoekers gehouden aandelen in het geplaatste kapitaal van Philips en de waarde die deze aandelen vertegenwoordigden per slotkoers van 30 december 2025 zal kort na indiening van dit Verzoekschrift per separate akte worden overgelegd. De mede-Verzoekers van de VEB hebben ieder een procesvolmacht aan de VEB verstrekt op basis waarvan de VEB onder meer bevoegd is om namens de volmachtgever in rechte op te treden jegens Philips, en/of alle met haar (thans of in het verleden) verbonden dochtervennootschappen, (voormalig) bestuurders, commissarissen, functionarissen en/of alle andere personen jegens wie de Volmachtgever actie wenst te ondernemen in onderstaand kader. Verzoekers overleggen als **Bijlage D-1** de tussen de VEB en de mede-Verzoekers overeengekomen procesvolmachten. Als **Bijlage D-2** overleggen Verzoekers een actueel uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel van [REDACTED] (Verzoeker sub 4).

17. Er bestaan geen dwingende voorschriften hoe Verzoekers hun aandeelhouderschap dienen te bewijzen. In eerdere zaken heeft uw Ondernemingskamer overlegging van afschriften van effectenrekeningen en portefeuille-overzichten ter adstructie van het gestelde aandelenbelang aanvaard.¹⁴ Verzoekers zullen kort na indiening van dit Verzoekschrift door middel van een separate akte de vereiste bewijzen van hun aandeelhouderschap overleggen, waaruit blijkt dat Verzoekers gezamenlijk voldoen aan het in art. 2:346 lid 1 onder d BW vervatte ontvankelijkheidsvereiste per de datum van dit Verzoekschrift.
18. Kortom, Verzoekers voldoen ruimschoots aan de ontvankelijkheidseis van art. 2:346 lid 1 sub d BW voor het verzoeken van een enquête bij Philips.

2.2 Koninklijke Philips N.V.

19. Philips is een naamloze vennootschap met per de datum van dit Verzoekschrift een geplaatst kapitaal van EUR 192.584.026,40.¹⁵ Het geplaatst kapitaal is verdeeld in:
 - i) Twee miljard (2.000.000.000) gewone aandelen met een nominale waarde van twintig eurocent (EUR 0,20); en
 - ii) Twee miljard (2.000.000.000) preferente aandelen met een nominale waarde van twintig eurocent (EUR 0,20).¹⁶
20. De aandelen van Philips zijn genoteerd aan Euronext Amsterdam. Daarnaast zijn Amerikaanse *Depositary Receipts* van aandelen in Philips genoteerd aan de New York Stock Exchange.
21. Philips is de moedermaatschappij van de Philips Groep en bepaalt de strategische koers van het Philips-concern.¹⁷ Met de oprichting van de firma Philips & Co in 1891 was de start van de Philips Groep een feit. De Philips Groep heeft in de afgelopen decennia zijn strategische focus verlegd naar gezondheidstechnologie en medische apparatuur. Hiertoe stootte de Philips Groep eerder al belangen in onder meer ASML en NXP af en splitste het in september 2014 ook zijn lichtdivisie af om zich meer op de winstgevende gezondheidszorg- en consumentendivisies te richten. In 2021 voltooide Philips bovendien de verkoop van zijn huishoudelijke apparatendivisie. De Philips Groep is thans met name actief in de ontwikkeling, productie en verkoop van medische systemen, diagnostische apparatuur, en consumentengezondheidsproducten. De Philips Groep heeft wereldwijd vestigingen in ruim 60 landen, waaronder Nederland, de Verenigde Staten, Duitsland, China, India, het Verenigd Koninkrijk, Singapore, Brazilië. Er is voor zover Verzoekers bekend geen relevant organogram van de Philips groep beschikbaar.
22. Binnen de Philips Groep neemt de in Pittsburgh, Pennsylvania gevestigde dochtervennootschap Philips RS North America LLC – beter bekend als ‘Philips Respironics’ (hierna: “**Respironics**”)

¹⁴ Zie bijvoorbeeld: Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 8 juli 2015, ECLI:NL:GHAMS:2015:2779, *ARO* 2015/183 (*SNS Reaal*); en Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 22 juli 2014, ECLI:NL:GHAMS:2014:2899, *ARO* 2014/167 (*Xeikon*).

¹⁵ KvK uittreksel Philips d.d. 15 december 2025 (**Bijlage B-1**).

¹⁶ Artikel 3 van de thans op Philips toepasselijke statuten d.d. 1 december 2017 (**Bijlage B-2**), zie ook een recent door de Kamer van Koophandel uitgegeven uittreksel van Philips d.d. 30 december 2025 (**Bijlage B-1**).

¹⁷ Conclusie van antwoord Deminor-procedure, par. 40.

Linklaters

– een belangrijke rol in. Respironics ontwikkelt, produceert en distribueert wereldwijd medische (thuis)beademingsapparaten voor de behandeling van slaapapneu en andere ernstige ademhalingsstoornissen. Het productassortiment omvat zowel ventilatoren die in principe 24 uur per dag de ademhaling van patiënten kunnen overnemen (zoals de Trilogy-serie), als beademingsapparaten die specifiek gericht zijn op slaapapneu-patiënten en vrijwel uitsluitend gedurende de slaap de ademhaling ondersteunen (zoals de DreamStation-serie).

23. Philips Respironics verwierf alle aandelen in Respironics Inc. in 2008 voor USD 5,1 miljard, destijds ongeveer EUR 3,6 miljard.¹⁸ Deze overname is tot op heden de grootste overname in de geschiedenis van Philips.¹⁹
24. Het is voor Verzoekers niet mogelijk te achterhalen welk aandeel Respironics over de afgelopen jaren exact had in de geconsolideerde omzet van de Philips Groep, maar er bestaat geen twijfel dat deze aanzienlijk is. Zo is Respironics altijd een sleutelrol toebedeeld binnen de Philips Groep.²⁰ Kort na verwerving van Respironics was deze groepsvennootschap al verantwoordelijk voor ruim 3% van de geconsolideerde omzet van de Philips Groep.²¹ Over de tijd is Respironics meer gewicht in de schaal gaan leggen binnen de Philips Groep: in 2021 verklaarde Van Houten al dat het omzetaandeel van Respironics was toegenomen naar ruim 5% van de groepsomzet.²² Philips behaalt bovendien hoge winstmarges op de verkoop van Beademingsapparaten.
25. Dit beeld wordt bevestigd door de substantiële financiële impact van de slaapapneu-affaire voor de Philips Groep: de schade loopt in de miljarden euro's en de effecten van de aangetaste verdien capaciteit van Respironics zijn van materiële betekenis voor de waardering en aandelenprijs van Philips.
26. Respironics dient als ontwikkelaar en producent van medische (levensreddende) beademingsapparaten de zorg voor, en welzijn van patiënten voorop te (laten) staan. Daarom rust op Respironics de verantwoordelijkheid om te voldoen aan de toepasselijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voor medische hulpmiddelen, waarop onder andere de Amerikaanse toezichthouder *The Food and Drug Administration* (de “FDA”) toezicht houdt. Het naleven van deze normen is niet alleen een juridische verplichting, maar ook cruciaal voor het maatschappelijk vertrouwen dat toezichthouders, patiënten, en zorgverleners hebben in de aangeboden producten van Respironics en de Philips Groep als geheel. Tekortkomingen in de kwaliteitsborging kunnen niet alleen leiden tot ernstige gezondheidsrisico's voor patiënten, maar ook tot aanzienlijke juridische, financiële en reputatieschade voor Respironics en de gehele Philips Groep en Philips' aandeelhouders.

2.3 Huidige en voormalige bestuurders en commissarissen van Philips

27. In de Relevante Periode waren de navolgende personen bestuurder resp. commissaris bij Philips.

2.4 Bestuurders

Naam	Geboortedatum	In functie vanaf	Uit functie	Functie	
Andrea Ragnetti		1 april 2006	1 september 2010	Executive President	Vice-
Pierre Jean Jérôme Sivignon		15 juni 2005	1 april 2011	Executive President	Vice-

¹⁸ Philips rapporteert in het Philips Annual report 2009 een bedrag van EUR 3,2 miljard (Bijlage H-3), p. 174; AD, 'Philips doet voor medische tak grootste overname ooit', d.d. 27 augustus 2016 (Bijlage L-15); Bloomberg, 'Philips to Buy Respironics of U.S. for EU3.6 Billion', d.d. 21 december 2007 (Bijlage L-16).

¹⁹ NRC, 'Hoe een slaapparaat Philips aan de rand van de afgrond kon brengen', d.d. 27 september 2023 (Bijlage L-4), p. 6.

²⁰ Persbericht Philips, 'Philips announces completion of tender offer to acquire Respironics', d.d. 14 maart 2008 (Bijlage K-1), zie ook uitgebreider onderdeel 4.1.

²¹ Philips Annual Report 2009 (Bijlage H-3), p. 175 vermeldt dat de omzet van Respironics in 2008 EUR 831 miljoen bedroeg, en de geconsolideerde omzet van de Philips Groep EUR 26,4 miljard.

²² Transcript earnings call Q2 2021 d.d. 26 juli 2021 (Bijlage I-5), p. 5.

Linklaters

Naam	Geboortedatum	In functie vanaf	Uit functie	Functie
Gerhard Johannes Kleisterlee		1 april 2000	1 april 2011	President/Chief Executive Officer (voorzitter Bestuur en Groepsraad)
Rudy Serafien Provoost		1 april 2006	30 september 2011	Executive Vice-President
Heinrich Gottfried Adam Dutiné		1 april 2002	31 december 2011	Executive Vice-President (lid Bestuur, tevens lid Groepsraad)
Stephen Henry Rusckowski		1 april 2007	30 april 2012	Executive Vice President/lid Bestuur en tevens lid Groepsraad
Ron Herawan Wirahadiraksa		1 april 2011	12 oktober 2015	Lid Bestuur/Lid Groepsraad/E.V.P./ Chief Financial Officer
Pieter Age Johannes Nota		1 april 2011	1 november 2017	Lid Bestuur/Groepsraad /E.V.P.
François Adrianus van Houten		1 april 2011	15 oktober 2022	President/Chief Executive Officer/voorzitter Bestuur tevens voorzitter Executive Committee
Abhijit Bhattacharya		18 december 2015	30 september 2024	Lid Bestuur/E.V.P./Lid ExCo/CFO
Marnix Jeroen van Ginneken (“ Van Ginneken ”)		1 november 2017	/	Lid Bestuur/E.V.P./Lid ExCo/Chief Legal Officer/Head of Group Legal
Roy Willem Odilia Jakobs		15 oktober 2022	/	President/Chief Executive Officer/Voorzitter Bestuur tevens voorzitter Executive Committee.
Charlotte Maria Hanneman - de Wit		1 oktober 2024	/	Lid Bestuur/E.V.P./Lid ExCo/CFO

2.5 Commissarissen

Linklaters

Naam	Geboorte-datum	In functie vanaf	Uit functie	Functie ²³
Jan Michiel Hessels		25 maart 1999	31 maart 2011	Voorzitter RvC
John Munro Thompson		1 april 2003	26 april 2012	Lid RvC
James Joseph Schiro		1 oktober 2005	23 juli 2014	Lid RvC
Ewaldus Kist		1 juli 2004	12 mei 2016	Lid RvC
Cornelis Josephus Antonius van Lede		1 april 2003	31 mei 2016	Lid RvC
Jackson Peter Tai		31 maart 2011	31 maart 2019	Lid RvC
Heinz Norbert Ferdinand Maria von Prondzynski		29 maart 2007	9 mei 2019	Lid RvC
Orit Gadiesh		1 mei 2014	6 mei 2021	Lid RvC
Christine Ann Poon		27 maart 2009	6 mei 2021	Lid RvC
Jeroen van der Veer		1 juli 2009	6 mei 2021	Voorzitter RvC
Neelam Dhawan		26 april 2012	10 mei 2022	Lid RvC
David Edmund Ian Pyott		7 mei 2015	8 mei 2025	Lid RvC
Paulus Aloysius Maria Stoffels		1 augustus 2018	/	Vice-voorzitter RvC
Alexander Marc Harrison		19 oktober 2018	/	Lid RvC
Mary Elizabeth Doherty		1 augustus 2019	/	Lid RvC
Peter Loescher		30 april 2020	/	Lid RvC
Feike Sijbesma		30 april 2020	/	Voorzitter RvC
Chua Sock Koong		6 mei 2021	/	Lid RvC
Indra Krishnamurthy Nooyi		6 mei 2021	/	Lid RvC
Hendrica Wilhelmina Petronella Maria Agatha Verhagen		10 mei 2022	/	Lid RvC
Sanjay John Poonen		10 mei 2022	/	Lid RvC

²³

De functies betreffen de positie van de betreffende personen bij aanvang van hun functie.

Naam	Geboorte-datum	In functie vanaf	Uit functie	Functie ²³
Benoît Pascal Marie Ribadeau-Dumas		7 mei 2024	/	Lid RvC
Robert John White		8 mei 2025	/	Lid RvC

2.6 Mogelijke belanghebbenden

28. Voor zover bekend bij Verzoekers, zijn tot de indieningsdatum van dit Verzoekschrift, door de op het voorblad genoemde organisaties drie procedures aanhangig gemaakt:

- i) De 100 investeerders wiens belangen door Deminor (“**Deminor Investeerders**”) worden behartigd, hebben bij dagvaarding d.d. 25 november 2024 een civiele procedure aanhangig gemaakt bij de Rechtbank Amsterdam tegen: (a) Philips; en (b) acht van haar (voormalige) bestuurders en commissarissen, namelijk: (1) de heer Van Houten; (2) de heer Bhattacharya; (3) Van Ginneken; (4) mevrouw Poon; (5) de heer Tai; (6) de heer Van der Veer; (7) de heer Pyott; en (8) de heer Harrison. (“**Deminor Bodemprocedure**”). Het zaakkenmerk van de Deminor Bodemprocedure is C/13/765544 HA ZA / 25/756.

De bij de VEB bekende status van de Deminor Bodemprocedure is dat zijdens Philips en haar (voormalig) functionarissen op 9 juli 2025 conclusies van antwoord zijn ingediend en dat er een mondelinge behandeling is gepland op 5 februari 2026.

De Deminor Investeerders vorderen in de Deminor Bodemprocedure betaling door Philips van ca. EUR 1,05 miljard aan vergoeding van schade geleden door misleidende periodieke verslaggeving van Philips. Daarnaast vorderen zij een verklaring voor recht dat Philips en de genoemde (voormalig) functionarissen hoofdelijk aansprakelijk zijn.

- ii) De VEB is bekend met een door DRRT geïnitieerde bodemprocedure. De VEB is niet bekend met de precieze partijen in die procedure en de inhoud van de ingestelde vorderingen.
- iii) Woodsford heeft door middel van entiteit Philips Investors Recovery Limited (“**PIRL**”) een procedure ingesteld tegen Ernst & Young Accountants LLP, waarin PIRL op grond van art. 843 Rv inzage vordert in bescheiden met het oog op een eventueel tegen Philips in te stellen vordering in het kader van schending van incidentele en periodieke openbaarmakingsverplichtingen. Bij beschikking d.d. 12 juni 2025 heeft de Rechtbank Amsterdam dit verzoek afgewezen.²⁴ De VEB is ermee bekend dat PIRL hoger beroep heeft ingesteld tegen dit vonnis, maar de VEB is niet bekend met de status van die procedure in hoger beroep.

3 Governance Philips

3.1 Het Bestuur en de Executive Committee

29. Philips hanteert een *two-tier bestuursmodel*. Het Bestuur is belast met het besturen van Philips en heeft de leiding over de onderneming van de Philips Groep. Het Bestuur is onder andere verantwoordelijk voor het vaststellen van het beleid en de strategie van de gehele Philips Groep, de dagelijkse bedrijfsvoering, intern risicobeheer en de tijdige, juiste en volledige verstrekking van informatie. De voorzitter van het Bestuur is de *Chief Executive Officer* (de “**CEO**”).²⁵ Binnen

²⁴ Rb. Amsterdam 12 juni 2025, ECLI:NL:RBAMS:2025:4331 (*PIRL/EY*).

²⁵ Artikel 1 en 2 van het Bestuursreglement (**Bijlage B-3**).

het Bestuur worden in ieder geval voor de groep relevante ontwikkelingen op Quality & Regulatory (“Q&R”) gebied besproken.²⁶ Daarbij wordt gebruik gemaakt van zgn. *Q&R performance dashboards* met geaggregeerde gegevens over *key performance indicators*, en wanneer specifieke ontwikkelingen bij businesses en clusters daartoe aanleiding geven.²⁷

30. Binnen Philips ondersteunen zgn. *key officers* het Bestuur met hun bestuurstaken. De leden van het Bestuur en deze *key officers* vormen gezamenlijk de *Executive Committee* van Philips (de “**Executive Committee**”). De CEO is voorzitter van de Executive Committee.²⁸ De Executive Committee ondersteunt het Bestuur bij de leiding over de onderneming, de voorbereiding van het beleid, de uitvoering van de strategie, operationele besluitvorming en monitoring van prestaties en risico’s. Daarnaast zorgt de Executive Committee voor het ontwerp, de implementatie en het onderhoud van een passend risicomanagement- en controlesysteem.²⁹ Ook binnen de Executive Committee worden voor de groep relevante ontwikkelingen op Q&R gebied besproken.³⁰
31. Philips heeft sinds 2023 een Chief Patient Safety & Quality Officer, die onderdeel is van de Executive Committee.

3.2 Quality & Regulatory functie binnen de Philips Groep

32. Binnen de Philips Groep is een Quality & Regulatory-functie (de “**Q&R-functie**”) ontwikkeld, met een eigen, onafhankelijke rapportagestructuur richting Philips.³¹ De Q&R-functie is binnen de Philips Groep: zowel decentraal (bij de afzonderlijke bedrijfsonderdelen en clusters) als centraal bij Philips georganiseerd.
33. Elke Philips groepsmaatschappij moet zelfstandig voldoen aan de op haar rustende kwaliteitsregelgeving. Philips bevestigt dat als gevolg van de wereldwijd uiteenlopende regelgeving, ervoor is gekozen dat de Philips groepsmaatschappijen eigen (gereguleerde) kwaliteitsmanagementsystemen inrichten.³² Op decentraal niveau worden interne audits op Q&R-gebied uitgevoerd.³³
34. Voorts hebben de groepsmaatschappijen die samen een *business* vormen – in het geval van Respirationics: de *Sleep & Respiratory Care business* – een eigen Q&R afdeling of team onder leiding van een eigen *Head of Q&R*.³⁴ Ook de business die samen een cluster vormen – in het geval van de *Sleep & Respiratory Care business*: het *Connected Care* cluster – beschikken over een Q&R afdeling of team aangesteld met een eigen Head of Q&R.³⁵ Deze Head of Q&R maakt, in het geval van het *Connected Care cluster*, onderdeel uit van het Connected Care Leadership Team.
35. De Philips-brede Head of Q&R, later aangeduid als de Chief Quality & Regulatory Officer, stuurt het Q&R Leadership Team en daarmee de gehele Q&R-organisatie aan.³⁶ Deze functionaris rapporteert voor regulatory aangelegenheden rechtstreeks aan de CEO. Verder woont deze functionaris standaard de vergaderingen van de Q&R Committee (zie hierna onderdeel 3.3.1) bij.
36. Ook de Q&R Committee bespreekt relevante ontwikkelingen op haar werkterrein aan de hand van *performance dashboards* met geaggregeerde gegevens over *key performance indicators*.³⁷

²⁶ Conclusie van antwoord Deminor-procedure, par. 100.

²⁷ Conclusie van antwoord Deminor-procedure, par. 101, 102.

²⁸ Artikel 1 van het Bestuursreglement (**Bijlage B-3**).

²⁹ Zie bijvoorbeeld Philips Annual Report 2017 (**Bijlage H-11**), p. 58, 69, 85; Zie ook het hoofdstuk ‘Corporate Governance’ in andere Philips Annual Reports waarin gelijklopende passages hieromtrent zijn opgenomen.

³⁰ Conclusie van antwoord Deminor-procedure, par. 100 en 101.

³¹ Conclusie van antwoord Deminor-procedure (**Bijlage Q-1**), par. 95.

³² Conclusie van antwoord Deminor-procedure (**Bijlage Q-1**), par. 96.

³³ Conclusie van antwoord Deminor-procedure (**Bijlage Q-1**), par. 96.

³⁴ Conclusie van antwoord Deminor-procedure (**Bijlage Q-1**), par. 96.

³⁵ Conclusie van antwoord Deminor-procedure (**Bijlage Q-1**), par. 97.

³⁶ Conclusie van antwoord Deminor-procedure (**Bijlage Q-1**), par. 98.

³⁷ Conclusie van antwoord Deminor-procedure (**Bijlage Q-1**), par. 101.

3.3 De Raad van Commissarissen

37. De RvC houdt toezicht op (i) het beleid van het Bestuur, (ii) de uitvoering van de strategie, (iii) de algemene gang van zaken van Philips en de met haar verbonden onderneming, en (iv) de Executive Committee. Belangrijke beslissingen van het Bestuur en de Executive Committee behoeven voorafgaande goedkeuring van de RvC.³⁸
38. Tot de aandachtsgebieden van de RvC behoren onder meer: strategie, realisatie van bedrijfsdoelstellingen, de systemen voor interne risicobeheersing en -controle, financiële verslaggeving en naleving van wet- en regelgeving. De RvC bespreekt ten minste eenmaal per jaar de risico's verbonden aan de onderneming, alsmede het resultaat van de beoordeling door het Bestuur van de structuur en werking van de interne risicobeheersings- en controlesystemen, met inbegrip van eventuele significante wijzigingen daarin.³⁹
39. Ter ondersteuning van zijn taken heeft de RvC de volgende vaste commissies ingesteld (de “**Commissies**”):
- i) de Quality & Regulatory Committee;
 - ii) de Audit Committee;
 - iii) de Remuneration Committee; en
 - iv) de Corporate Governance and Nomination & Selection Committee.⁴⁰
40. De Commissies brengen regelmatig verslag uit aan de RvC over hun werkzaamheden, beoordelingen, voorstellen en bevindingen.⁴¹ De notulen worden met de RvC gedeeld, waardoor de besproken kennis aan de RvC wordt toegerekend.

3.3.1 Quality & Regulatory Committee

41. De Quality & Regulatory Committee ondersteunt de RvC bij het toezicht op het beleid en de *governance* in verband met het kwaliteitsmanagement, waaronder de inrichting van de Q&R-functie, compliance met relevante regelgeving, belangrijke interacties en afspraken met overheidsinstellingen (waaronder de Amerikaanse FDA) en hoe wordt omgegaan met trends en ontwikkelingen op Q&R gebied. De RvC stelde deze commissie in 2015 in. Dit gebeurde nadat de FDA structurele tekortkomingen bij productiefaciliteiten van de Philips Groep in de Verenigde Staten had geconstateerd (zie hierna par. 83).⁴²
42. De Quality & Regulatory Committee houdt toezicht op: (i) kwaliteitssystemen, bijbehorend beleid en governance-procedures; (ii) naleving door de vennootschap van regelgevingseisen; (iii) interacties met overheidsinstanties; en (iv) trends en ontwikkelingen op het gebied van kwaliteit en regelgeving.⁴³ Daarnaast beoordeelt de commissie de kwaliteitscultuur binnen Philips, bespreekt zij interne en externe audits en monitort zij de voortgang van verbeteringen.⁴⁴ De Quality & Regulatory Committee is ook betrokken bij de status en uitkomst van externe onderzoeken op het gebied van kwaliteit en regelgeving, waaronder FDA-inspecties en het overeenkomen van consent decrees.⁴⁵

³⁸ Zie Philips Annual Report 2018 (**Bijlage H-12**), p. 78; Zie ook het hoofdstuk ‘Corporate Governance’ in andere Philips Annual Reports waarin gelijklopende passages hieromtrent zijn opgenomen.

³⁹ Philips Annual Report 2009 (**Bijlage H-3**), p. 146; Philips Annual Report 2008 (**Bijlage H-2**), p. 254; Latere Philips Annual Reports bevatten gelijklopende passages. Zie ook artikel 1.1 van de *Rules of procedure Supervisory board* van Philips d.d. januari 2024 (“**Reglement RvC**”) (**Bijlage B-4**).

⁴⁰ Artikel 1.3 van het Reglement RvC (**Bijlage B-4**).

⁴¹ Artikel 1.3 van het Reglement RvC (**Bijlage B-4**).

⁴² Philips Annual Report 2016 (**Bijlage H-10**), p. 78; Philips Annual Report 2015 (**Bijlage H-9**), p. 64, p. 80

⁴³ Artikel 1.3 van het Reglement RvC (**Bijlage B-4**).

⁴⁴ Artikel 5.1 van de Charter of the Quality & Regulatory Committee als onderdeel van het Reglement RvC (**Bijlage B-4**).

⁴⁵ Philips Annual Report 2024 (**Bijlage H-18**), p. 70.

Linklaters

43. Voor de beoordeling van de kwaliteitssystemen bezoeken de leden van de Quality & Regulatory Committee ook diverse (productie)locaties, onder meer in de Verenigde Staten.⁴⁶
44. De commissie bestaat uit ten minste twee leden (commissarissen), waarvan één tevens lid is van de Audit Committee, en vergadert circa zesmaal per jaar. De CEO, Chief ESG & Legal Officer, en Chief of Quality & Regulatory wonen deze vergaderingen bij en bespreken relevante ontwikkelingen op het gebied van kwaliteit en regelgeving. De notulen worden met de RvC gedeeld, waardoor de besproken kennis aan de RvC wordt toegerekend.⁴⁷
45. Gedurende de Relevante Periode hadden de volgende leden van de RvC zitting in de Quality & Regulatory Committee:
- Jackson Peter Tai (2015-2018)⁴⁸
 - Heinz Norbert Ferdinand Maria von Prondzynski (2015-2018)⁴⁹
 - Christine Ann Poon (2015-2020)⁵⁰
 - David Edmund Ian Pyott (2015)⁵¹
 - Alexander Marc Harrison (2019)⁵²
 - Peter Loescher (2021)⁵³
46. In de periode tot aan 2021 zijn de volgende initiatieven en ontwikkelingen op Q&R-gebied ondernomen:
- Q&R-investeringen in het kader van verschillende verbeteringsprogramma's
 - de ontwikkeling van Q&R-dashboards met specifieke *key performance indicators*;
 - de standaardisering en vereenvoudiging van kwaliteitsmanagementsystemen;
 - de implementatie van verbeteringen op het gebied van product- en leverancierskwaliteit;
 - de invoering van maatregelen ter verbetering van de kwaliteitscultuur en performance binnen het concern; en
 - de implementatie van algemene bedrijfsprincipes met betrekking tot kwaliteit en integriteit.

3.3.2 Audit Committee

47. De Audit Committee ondersteunt de RvC bij het toezicht op de integriteit en kwaliteit van de financiële rapportages van Philips. Hiervoor houdt de Audit Committee toezicht op: (i) de integriteit van de financiële verslaggeving, (ii) het interne controle- en risicobeheersingssysteem, (iii) de financiële rapportageprocessen, en (iv) compliance met relevante wet- en regelgeving.⁵⁴
48. De Audit Committee vergadert ten minste viermaal per jaar, voorafgaand aan de publicatie van de jaar-, halfjaar- en kwartaalcijfers.⁵⁵

⁴⁶ Philips Annual Report 2018 (**Bijlage H-12**), p. 75; Philips Annual Report 2017 (**Bijlage H-11**), p. 83; Philips Annual Report 2016 (**Bijlage H-10**), p. 78; Philips Annual Report 2015 (**Bijlage H-9**), p. 80.

⁴⁷ Zie bijv. Philips Annual Report 2016 (**Bijlage H-10**), p. 84.

⁴⁸ Philips Annual Report 2015 (**Bijlage H-9**), p. 77; Philips Annual Report 2018 (**Bijlage H-12**), p. 61.

⁴⁹ Philips Annual Report 2015 (**Bijlage H-9**), p. 77; Philips Annual Report 2018 (**Bijlage H-12**), p. 61.

⁵⁰ Philips Annual Report 2015 (**Bijlage H-9**), p. 77; Philips Annual Report 2020 (**Bijlage H-14**), p. 86.

⁵¹ Philips Annual Report 2015 (**Bijlage H-9**), p. 77.

⁵² Philips Annual Report 2019 (**Bijlage H-13**), p. 58.

⁵³ Philips Annual Report 2021 (**Bijlage H-15**), p. 91.

⁵⁴ Artikel 4.1 en 4.2 van de Charter of the Audit Committee als onderdeel van het Reglement RvC (**Bijlage B-4**); en Philips Annual Report 2024 (**Bijlage H-18**), p. 266 – 267.

⁵⁵ Artikel 4.1 onder 7 van de Charter of the Audit Committee als onderdeel van het Reglement RvC (**Bijlage B-4**).

49. Gedurende de Relevante Periode hadden de volgende leden van de RvC zitting in de Audit Committee:

- James Joseph Schiro (2008-2009)⁵⁶
- Ewaldus Kist (2008-2011)⁵⁷
- Cornelis Josephus Antonius van Lede (2012-2014)⁵⁸
- Jackson Peter Tai (2011-2018)⁵⁹
- Heinz Norbert Ferdinand Maria von Prondzynski (2008-2014)⁶⁰
- Orit Gadiesh (2014-2019)⁶¹
- Christine Ann Poon (2010-2011)⁶²
- Jeroen van der Veer (2009-2011)⁶³
- Neelam Dhawan (2012-2021)⁶⁴
- David Edmund Ian Pyott (2015-2020)⁶⁵
- Mary Elizabeth Doherty (2019)⁶⁶
- Peter Loescher (2021)⁶⁷
- Chua Sock Koong (2021)⁶⁸
- Hendrica Wilhelmina Petronella Maria Agatha Verhagen (2024)⁶⁹
- Sanjay John Poonen (2022-2023)⁷⁰

3.3.3 Remuneration Committee

50. De Remuneration Committee bereidt voorstellen voor inzake het remuneratiebeleid en de individuele beloning van leden van het Bestuur en de Executive Committee, stelt het RvC-rapport over het remuneratiebeleid op en houdt toezicht op beloningsprogramma's.⁷¹

51. Gedurende de Relevante Periode hadden de volgende leden van de RvC zitting in de Remuneration Committee:

- Jan Michiel Hessels (2008-2010)⁷²

⁵⁶ Philips Annual Report 2008 (**Bijlage H-2**), p. 113; Philips Annual Report 2009 (**Bijlage H-3**), p. 133.

⁵⁷ Philips Annual Report 2008 (**Bijlage H-2**), p. 113; Philips Annual Report 2011 (**Bijlage H-5**), p. 94.

⁵⁸ Philips Annual Report 2012 (**Bijlage H-6**), p. 97; Philips Annual Report 2014 (**Bijlage H-8**), p. 78.

⁵⁹ Philips Annual Report 2011 (**Bijlage H-5**), p. 94; Philips Annual Report 2018 (**Bijlage H-12**), p. 61.

⁶⁰ Philips Annual Report 2008 (**Bijlage H-2**), p. 113; Philips Annual Report 2014 (**Bijlage H-8**), p. 79.

⁶¹ Philips Annual Report 2014 (**Bijlage H-8**), p. 78; Philips Annual Report 2019 (**Bijlage H-13**), p. 58.

⁶² Philips Annual Report 2010 (**Bijlage H-4**), p. 119; Philips Annual Report 2011 (**Bijlage H-5**), p. 94.

⁶³ Philips Annual Report 2009 (**Bijlage H-3**), p. 133; Philips Annual Report 2011 (**Bijlage H-5**), p. 94.

⁶⁴ Philips Annual Report 2012 (**Bijlage H-6**), p. 97; Philips Annual Report 2021 (**Bijlage H-15**), p. 91.

⁶⁵ Philips Annual Report 2015 (**Bijlage H-9**), p. 77; Philips Annual Report 2020 (**Bijlage H-14**), p. 86.

⁶⁶ Philips Annual Report 2019 (**Bijlage H-13**), p. 58.

⁶⁷ Philips Annual Report 2021 (**Bijlage H-15**), p. 91.

⁶⁸ Philips Annual Report 2021 (**Bijlage H-15**), p. 91.

⁶⁹ Philips Annual Report 2024 (**Bijlage H-18**), p. 62.

⁷⁰ Philips Annual Report 2022 (**Bijlage H-16**), p. 106; Philips Annual Report 2023 (**Bijlage H-17**), p. 102.

⁷¹ Artikel 3 van het Reglement RvC (**Bijlage B-4**).

⁷² Philips Annual Report 2008 (**Bijlage H-2**), p. 113; Philips Annual Report 2010 (**Bijlage H-4**), p. 119.

- John Munro Thompson (2008-2011)⁷³
- James Joseph Schiro (2010-2013)⁷⁴
- Ewaldus Kist (2012-2015)⁷⁵
- Cornelis Josephus Antonius van Lede (2008-2011)⁷⁶
- Heinz Norbert Ferdinand Maria von Prondzynski (2014-2018)⁷⁷
- Orit Gadiesh (2019-2020)⁷⁸
- Christine Ann Poon (2012-2020)⁷⁹
- Jeroen van der Veer (2011-2020)⁸⁰
- David Edmund Ian Pyott (2021-2023)⁸¹
- Paulus Aloysius Maria Stoffels (2020)⁸²
- Feike Sijbesma (2021)⁸³
- Hendrica Wilhelmina Petronella Maria Agatha Verhagen (2022)⁸⁴
- Sanjay John Poonen (2024)⁸⁵

3.3.4 De Corporate Governance and Nomination & Selection Committee

- De Corporate Governance and Nomination & Selection Committee houdt toezicht op de governancestructuur en stelt selectiecriteria en benoemingsprocedures vast voor de benoeming en herbenoeming van leden van de RvC, het Bestuur en de Executive Committee. De Corporate Governance and Nomination & Selection Committee bestaat uit ten minste de voorzitter en de vicevoorzitter van de RvC. Deze commissie beoordeelt periodiek de samenstelling, omvang en het profiel van deze organen, alsmede hun functioneren en effectiviteit, en adviseert omtrent opvolgingsplanning op bestuurders- en commissarissenniveau. Ook houdt de commissie toezicht op de naleving door de vennootschap van de toepasselijke governance-regels.⁸⁶
- Gedurende de Relevante Periode hadden de volgende leden van de RvC zitting in de Corporate Governance and Nomination & Selection Committee:
 - Jan Michiel Hessels (2008-2010)⁸⁷
 - John Munro Thompson (2008-2011)⁸⁸

⁷³ Philips Annual Report 2008 (**Bijlage H-2**), p. 113; Philips Annual Report 2011 (**Bijlage H-5**), p. 94.
⁷⁴ Philips Annual Report 2010 (**Bijlage H-4**), p. 119; Philips Annual Report 2013 (**Bijlage H-7**), p. 105.
⁷⁵ Philips Annual Report 2012 (**Bijlage H-6**), p. 97; Philips Annual Report 2015 (**Bijlage H-9**), p. 77.
⁷⁶ Philips Annual Report 2008 (**Bijlage H-2**), p. 113; Philips Annual Report 2011 (**Bijlage H-5**), p. 94.
⁷⁷ Philips Annual Report 2014 (**Bijlage H-8**), p. 79; Philips Annual Report 2018 (**Bijlage H-12**), p. 61.
⁷⁸ Philips Annual Report 2019 (**Bijlage H-13**), p. 58; Philips Annual Report 2020 (**Bijlage H-14**), p. 86.
⁷⁹ Philips Annual Report 2012 (**Bijlage H-6**), p. 97; Philips Annual Report 2020 (**Bijlage H-14**), p. 86.
⁸⁰ Philips Annual Report 2011 (**Bijlage H-5**), p. 94; Philips Annual Report 2020 (**Bijlage H-14**), p. 85.
⁸¹ Philips Annual Report 2021 (**Bijlage H-15**), p. 92; Philips Annual Report 2023 (**Bijlage H-17**), p. 102.
⁸² Philips Annual Report 2020 (**Bijlage H-14**), p. 86.
⁸³ Philips Annual Report 2021 (**Bijlage H-15**), p. 91.
⁸⁴ Philips Annual Report 2022 (**Bijlage H-16**), p. 106.
⁸⁵ Philips Annual Report 2024 (**Bijlage H-18**), p. 61.
⁸⁶ Philips Annual Report 2017 (**Bijlage H-11**), p. 92; Zie ook het hoofdstuk ‘Corporate Governance’ in andere Philips Annual reports waarin gelijkluidende passages hieromtrent zijn opgenomen, maar ook hoofdstuk 3 van het Reglement RvC (**Bijlage B-4**).
⁸⁷ Philips Annual Report 2008 (**Bijlage H-2**), p. 113; Philips Annual Report 2010 (**Bijlage H-4**), p. 119.
⁸⁸ Philips Annual Report 2008 (**Bijlage H-2**), p. 113; Philips Annual Report 2011 (**Bijlage H-5**), p. 94.

Linklaters

- James Joseph Schiro (2008-2013)⁸⁹
- Heinz Norbert Ferdinand Maria von Prondzynski (2014-2018)⁹⁰
- Christine Ann Poon (2012-2020)⁹¹
- Jeroen van der Veer (2010-2020)⁹²
- Paulus Aloysius Maria Stoffels (2021)⁹³
- Feike Sijbesma (2020)⁹⁴
- Indra Krishnamurthy Nooyi (2021)⁹⁵
- Benoît Pascal Marie Ribadeau-Dumas (2024)⁹⁶

3.4 Philips Disclosure Committee

54. Ter ondersteuning van het Bestuur bij nakoming van de incidentele en periodieke openbaarmakingsverplichtingen is het Philips Disclosure Committee ingesteld. Het Philips Disclosure Committee ondersteunt het Bestuur bij de naleving van openbaarmakingsverplichtingen door de juistheid, volledigheid en tijdigheid van externe informatieverstrekking te beoordelen en te waarborgen.⁹⁷
55. Het Philips Disclosure Committee beoordeelt materiële ontwikkelingen en de noodzaak tot openbaarmaking, adviseert over publicatie van rapporten, toetst of rapporten geen onjuiste of misleidende informatie bevatten, en evalueert periodiek de interne procedures.⁹⁸
56. Verzoekers begrijpen dat de Philips Disclosure Committee bestaat uit vertegenwoordigers van Corporate Control, Corporate Legal, Corporate Communications en Investor Relations, en uit eventueel andere functionarissen zoals bepaald door het Bestuur. Het is echter niet bekend uit de door Philips gepubliceerde informatie welke personen daar lid van zijn.

4 Feitelijke achtergrond⁹⁹

4.1 Integratie van Respireonics binnen de Philips Groep

57. Bij de overname van Respireonics in 2008 kondigde Philips de ambitie aan om marktleider te worden in de *Health Care Business*. Respireonics zou daarbij binnen Philips' Healthcare cluster een sleutelrol vervullen in de *Home Healthcare Business*.¹⁰⁰

⁸⁹ Philips Annual Report 2008 (**Bijlage H-2**), p. 113; Philips Annual Report 2013 (**Bijlage H-7**), p. 105.

⁹⁰ Philips Annual Report 2014 (**Bijlage H-8**), p. 79; Philips Annual Report 2018 (**Bijlage H-12**), p. 61.

⁹¹ Philips Annual Report 2012 (**Bijlage H-6**), p. 97; Philips Annual Report 2020 (**Bijlage H-14**), p. 86.

⁹² Philips Annual Report 2010 (**Bijlage H-4**), p. 119; Philips Annual Report 2020 (**Bijlage H-14**), p. 85.

⁹³ Philips Annual Report 2021 (**Bijlage H-15**), p. 92.

⁹⁴ Philips Annual Report 2020 (**Bijlage H-14**), p. 86.

⁹⁵ Philips Annual Report 2021 (**Bijlage H-15**), p. 92.

⁹⁶ Philips Annual Report 2024 (**Bijlage H-18**), p. 62.

⁹⁷ Disclosure Committee Charter (**Bijlage B-5**), p. 1.

⁹⁸ Disclosure Committee Charter (**Bijlage B-5**), p. 1.

⁹⁹ Verzoekers overleggen als **Bijlage A-2** een tijdlijn met belangrijke gebeurtenissen.

¹⁰⁰ Persbericht Philips, 'Philips announces completion of tender offer to acquire Respireonics', d.d. 14 maart 2008, (**Bijlage K-1**): "Commenting on today's announcement, Gerard Kleisterlee, President and Chief Executive Officer of Royal Philips Electronics, said: "For Philips, the acquisition of Respireonics will be a major milestone towards completing our objective to build market leadership positions in high-growth, high-margin markets around our three sectors. Upon closing of this transaction, Respireonics will become the centerpiece of our Home Healthcare business within Philips Healthcare and with that we have successfully built a significant operation that can facilitate the evident societal need to make home-based healthcare an integral part of the healthcare system.""

58. De integratie van Respironics in de Philips Groep vergde de nodige aandacht vanuit Philips. In het jaarverslag 2007 gaf Philips aan dat de integratie van Respironics in het Philips concern een belangrijk speerpunt voor 2008 zou zijn.¹⁰¹

“The successful integration of acquisitions will be high on the management agenda for 2008. We completed the Genlyte acquisition in late January 2008 and expect to complete the announced acquisition of Respironics in the early part of this year.”

59. In het Jaarverslag 2008 opgenomen bestuursverslag rapporteerde het Bestuur dat de integratie van Respironics succesvol was verlopen, waarbij het belang van het wereldwijde marktleiderschap van Respironics werd benadrukt:

*“With the successful integration of the two largest acquisitions in Philips’ history – Respironics and Genlyte – more than 50% of our revenue is generated from businesses with global leadership positions.”*¹⁰²

60. Het bestuursverslag vermeldde ook dat de RvC aanzienlijke tijd heeft besteed aan de resultaten en integratie van onder meer Respironics.

*“During 2008 the Supervisory Board devoted considerable time to discussing the Company’s strategy. In particular the performance and integration of recent acquisitions, such as Genlyte and Respironics, and the economic situation and impact thereof on Philips and Vision 2010 were discussed extensively.”*¹⁰³

4.2 Respironics verwerkt vanaf 2008 PE-PUR schuim in haar beademingsapparaten

61. Rond 2008, het jaar waarin Respironics werd toegevoegd aan de Philips Groep, werd binnen de Philips Groep besloten dat Respironics polyester-polyurethaan (“PE-PUR”) schuim in haar beademingsapparaten zou verwerken. Het is Verzoekers niet bekend of Philips, het Bestuur of de RvC, betrokken was bij deze cruciale beslissing.

62. PE-PUR is een industrieel schuim dat in uiteenlopende sectoren wordt toegepast, waaronder in de bouw – vanwege zijn thermische en akoestische isolatie-eigenschappen – en in de logistiek – voor de bescherming van kwetsbare goederen tijdens transport. Toepassing van het PE-PUR schuim in de beademingsapparaten diende geen medisch doel. Het schuim werd in de beademingsapparaten verwerkt om geluid te beperken dat vrijkomt bij gebruik van het apparaat. Het gaf Respironics een concurrentievoordeel ten opzichte van andere fabrikanten, zonder dat de medische prestaties van de beademingsapparaten werden verbeterd.

63. Binnen de medische sector waar Philips actief is, is het een feit van algemene bekendheid dat PE-PUR schuim niet zonder risico’s in medische apparaten kan worden toegepast. Reeds in 1995 toonde wetenschappelijk onderzoek aan dat het menselijk lichaam degradatie van PE-PUR schuim kan veroorzaken als gevolg waarvan het schuim verouderd en afbrokkelt.¹⁰⁴ Deze hydrolytische degradatie van het materiaal is inherent aan de ester-bindingen van de materiaalklasse polyester polyurethaan, en dus ongeacht de keuze voor de producent van het schuim. Een engineer betrokken bij de kwestie verklaart in 2018:¹⁰⁵

“Anybody who has half a brain cell in chemistry knows that this was a stupid idea.”

64. Respironics besluit desalniettemin over te gaan tot het verwerken van PE-PUR schuim in medische apparaten. Volgens Philips zou een in juli 2009 – in opdracht van Respironics – opgesteld onderzoeksrapport aantonen dat de beademingsapparaten met PE-PUR schuim voldeden aan de toenmalige luchtkwaliteitseisen.¹⁰⁶ Verzoekers kunnen niet beoordelen of een

¹⁰¹ Philips Annual Report 2007 (**Bijlage H-1**), p. 61.

¹⁰² Philips Annual Report 2008 (**Bijlage H-2**), p. 8.

¹⁰³ Philips Annual Report 2008 (**Bijlage H-2**), p. 114.

¹⁰⁴ K. Stokes, R. McVenes & J.M. Anderson, “Polyurethane elastomer biostability”, Journal of Biomaterials Applications, april 1995 (**Bijlage P-1**), p. 321-354.

¹⁰⁵ ProPublica, ‘Philips kept complaints about dangerous breathing machines secret while company profits soared’, d.d. 27 september 2023 (**Bijlage L-5**).

¹⁰⁶ Conclusie van antwoord Deminor-procedure (**Bijlage O-1**), par. 144.

peer review op dit onderzoeksrapport plaatsvond of dat er nog andere (mogelijk tegenstrijdige) onderzoeksrapporten aan Respiroics zijn verstrekt.

65. Op basis van openbare informatie staat wel vast dat Respiroics mede om economische redenen besloot het PE-PUR schuim op een niet-veilige manier te verwerken in de beademingsapparaten. Aanvankelijk koos Respiroics er nog voor om het PE-PUR schuim achter de motor van het beademingsapparaat te plaatsen, zodat het schuim geen contact zou maken met de zuurstof die naar de gebruiker stroomt.¹⁰⁷ Toen dit ontwerp inefficiënt en/of kostbaar bleek, besloot Respiroics het PE-PUR schuim te verplaatsen naar een positie in het luchtstroompad.¹⁰⁸ Daarmee werd het risico aanvaard dat gebruikers eventueel afbrokkende deeltjes van het schuim – waarvan de afbraak onder warme en vochtige omstandigheden reeds in 1995 was vastgesteld¹⁰⁹ – zouden inademen.

4.3 Kort na de verwerking van PE-PUR schuim in beademingsapparaten stapelen de kwaliteitsklachten zich in een rap tempo op

66. Kort nadat Respiroics startte met het verwerken van PE-PUR schuim in beademingsapparaten, kwamen de eerste klachten al binnen die aan het PE-PUR schuim konden worden gelinkt. Gebruikers ervoeren bij gebruik van de beademingsapparaten “zwarte drab” en constateerden dat “het schuim afbrokkelt of verpulvert”.¹¹⁰ In 2010 bleek dat een geretourneerd beademingsapparaat vervuild was met schuimdeeltjes (“foam particles”).¹¹¹ Kort daarna kwam een klacht binnen dat het filter van het beademingsapparaat van een 3-jarig meisje zwart was uitgeslagen.¹¹²
67. Philips stelt deze klachten niet te herkennen en beweert dat er pas eind 2014 voor het eerst concrete signalen over aangetast schuim werden ontvangen.¹¹³ Dit is feitelijk onjuist.
68. Een onderzoekscollectief bestaande uit onderzoeksjournalisten van ProPublica (een Amerikaans non-profit organisatie voor onderzoeksjournalistiek), NRC en de Pittsburgh Post-Gazette (het “Onderzoekscollectief”) deed uitgebreid onderzoek naar de terugroepactie van Philips, onder meer door:
- i) het interviewen van meer dan 200 personen, waaronder voormalige werknemers van Philips, artsen, onderzoekers, patiënten en nabestaanden van overledenen;
 - ii) het analyseren van meer dan 100.000 bij Philips geregistreerde klachten; en
 - iii) het analyseren van gerechtelijke stukken, interne documenten en sms-berichten, waaronder testverslagen die door laboratoria in opdracht van Philips werden opgesteld.¹¹⁴
69. Het Onderzoekscollectief verzamelde over de periode 2009 – 2014 maar liefst meer dan 500 bij Respiroics ingediende klachten over de beademingsapparaten.¹¹⁵ Anders dan Philips beweert kwamen de eerste klachten dus niet pas in 2014 binnen. In november 2015 was Philips al bekend

¹⁰⁷ Patentaanvraag Blower Mounting Assembly d.d. 17 november 2009 (Bijlage G-17).

¹⁰⁸ Patentaanvraag Blower Mounting Assembly d.d. 17 november 2009 (Bijlage G-17).

¹⁰⁹ K. Stokes, R. McVenes & J.M. Anderson, “Polyurethane elastomer biostability”, Journal of Biomaterials Applications, april 1995 (Bijlage P-1), pp. 321-354.

¹¹⁰ ProPublica, 'Philips kept complaints about dangerous breathing machines secret while company profits soared', d.d. 27 september 2023 (Bijlage L-5).

¹¹¹ ProPublica, 'Philips kept complaints about dangerous breathing machines secret while company profits soared', d.d. 27 september 2023 (Bijlage L-5).

¹¹² ProPublica, 'Philips kept complaints about dangerous breathing machines secret while company profits soared', d.d. 27 september 2023 (Bijlage L-5).

¹¹³ Conclusie van antwoord Deminor-procedure (Bijlage O-1), par. 148.

¹¹⁴ NRC, ‘Philips verzweeg sinds 2010 duizenden klachten over apneuapparaten’, d.d. 27 september 2023 (Bijlage L-3), ProPublica, 'Philips kept complaints about dangerous breathing machines secret while company profits soared', d.d. 27 september 2023 (Bijlage L-5) en Propublica, 'We spent a year investigating the Philips CPAP Recall. Here's how we did it', d.d. 27 september 2023 (Bijlage L-6).

¹¹⁵ ProPublica, 'Philips kept complaints about dangerous breathing machines secret while company profits soared', d.d. 27 september 2023 (Bijlage L-5).

met 872 klachten wereldwijd.¹¹⁶ Respironics rapporteerde bovendien aanvankelijk niet al deze klachten aan de FDA. In de notulen van de Q&R Committee d.d. 23 april 2021 werd melding gemaakt van zo'n 1.000 klachten tot dan toe.¹¹⁷ Pas jaren later, in 2022, werden alsnog 6.000 bij Respironics binnengekomen klachten met terugwerkende kracht aan de FDA overhandigd, inclusief klachten die in de periode 2009 – 2014 waren binnengekomen.¹¹⁸ In de achtergehouden dossiers zaten ten minste tien meldingen over patiënten die mogelijk zijn overleden door het gebruik van een beademingsapparaat.¹¹⁹

4.4 In 2011 kwamen er al signalen binnen bij de Philips Groep over systematisch kwaliteitsfalen van Amerikaanse groepsvennootschappen

70. Naast de voortdurend binnenstromende klachten werden de Amerikaanse vennootschappen binnen de *Healthcare* divisie van de Philips Groep in ieder geval al vanaf 2011 herhaaldelijk geconfronteerd met door de FDA geconstateerde tekortkomingen in hun risico- en kwaliteitsmanagementsystemen:

- i) Op 28 maart en 7 juni 2011 ontving een andere Amerikaanse groepsvennootschap van Philips, Philips Medical Systems Inc. ("**Philips Medical Systems**"), *warning letters* van de FDA (de "**PMS Waarschuwingbrieven**").¹²⁰ Deze brieven volgden op inspecties bij productiefaciliteiten in Seattle en Cleveland, waar medische scanners (Cleveland) en automatische externe defibrillatoren ("**AEDs**") (Seattle) werden geproduceerd. De FDA constateerde dat Philips Medical Systems tekortschoot in het risico- en kwaliteitsmanagementsysteem. Wat later bekend zou komen te staan als de *defibrillator-gate* zou de Philips Groep nog lang achtervolgen tot aan het Amerikaanse ministerie van justitie (zie hierna par. 102).

Op 11 oktober 2011 ontving Respironics een *warning letter* (de "**Eerste Respironics Waarschuwingbrief**") naar aanleiding van een FDA-inspectie bij haar productiefaciliteit in Murrysville.¹²¹ Respironics produceerde beademingsapparaten bij deze productiefaciliteit in Murrysville. De FDA constateerde dat Respironics tekortschoot in de wettelijke verplichting om via een medisch rapport (*medical device report*, "**MDR**") de FDA te informeren over problemen met beademingsapparaten. Deze rapportageplicht geldt zodra de producent informatie ontvangt die suggereert dat een hulpmiddel mogelijk een overlijden of ernstig letsel heeft veroorzaakt of daartoe heeft bijgedragen, of dat een storing zich zou kunnen herhalen met dergelijke gevolgen. De FDA stelde vast dat Respironics (i) tekortschoot in de (tijdige) indiening van MDRs en (ii) structureel in overtreding was van de wettelijke verplichting om een MDR-procedure te ontwikkelen, onderhouden en implementeren.¹²²

- ii) In de Eerste Respironics Waarschuwingbrief benadrukte de FDA de ernst van de geconstateerde tekortkomingen. De FDA schreef dat de bevindingen symptomen kunnen zijn van ernstige tekortkomingen in de "*manufacturing and quality management systems*" van Respironics. De FDA droeg Respironics op om de oorzaak van de tekortkomingen te onderzoeken en corrigerende maatregelen te treffen.¹²³

¹¹⁶ Dataset schade- en afwijkingsmeldingen luchtinlaatpad Trilogy 100 (object- en schadecodes, wereldwijd) (**Bijlage G-32**), laatste pagina een van de kolommen.

¹¹⁷ Minutes Q&R Committee d.d. 23 april 2021 (**Bijlage G-33**). Zie ook presentatie Philips aan de VEB d.d. 9 oktober 2024 (**Bijlage G-3**), slide 52, waarin melding wordt gemaakt van 945 schuimdegradatie-klachten vanaf 2008 tot en met 31 oktober 2020.

¹¹⁸ BNR, 'Philips zegt dat het klachten over apneu-toestellen niet bewust achterhield', d.d. 27 september 2023 (**Bijlage L-7**). ProPublica, 'Philips kept complaints about dangerous breathing machines secret while company profits soared', d.d. 27 september 2023 (**Bijlage L-5**).

¹¹⁹ NRC, 'Philips verzweeg sinds 2010 duizenden klachten over apneuapparaten', d.d. 27 september 2023 (**Bijlage L-3**).

¹²⁰ PMS Waarschuwingbrief d.d. 28 maart 2011 (**Bijlage E-8**); PMS Waarschuwingbrief d.d. 7 juni 2011 (**Bijlage E-9**).

¹²¹ Eerste Respironics Waarschuwingbrief (**Bijlage E-1**).

¹²² Eerste Respironics Waarschuwingbrief (**Bijlage E-1**).

¹²³ Eerste Respironics Waarschuwingbrief (**Bijlage E-1**), p. 3: "The specific violations noted in this letter and in the Inspectional Observations, FDA 483, issued at the close of the inspection may be symptomatic of serious problems in your firm's manufacturing and quality management systems. Your firm should investigate and determine the causes of the violations, and take prompt actions to correct the violations and bring the products into compliance."

71. De ontvangen *warning letters* leggen een patroon bloot van systematisch kwaliteitsfalen bij Amerikaanse groepsvennootschappen binnen de *healthcare* divisie van de Philips Groep.

4.5 2012 – 2014 is een periode van inactie binnen de Philips Groep, waarbij geconstateerde tekortkomingen niet worden opgelost

72. In de periode 2012 – 2014 had de Philips Groep de door de FDA geconstateerde tekortkomingen adequaat en voortvarend moeten verhelpen. In plaats daarvan kenmerkte deze periode zich door een passieve en inactieve houding van de Philips Groep. Een effectief antwoord bleef zelfs uit. Ook Philips als moedervernootschap gaf haar groepsvennootschappen kennelijk geen effectieve instructies om de geconstateerde tekortkomingen in hun kwaliteits- en risicobeheersingssystemen op te lossen, is geen verscherpt toezicht gaan houden op die systemen van haar Amerikaanse groepsvennootschappen en heeft Philips geen voldoende effectief overkoepelend groepsbrede systemen opgezet, in aanvulling op de lokale systemen.
73. Pas na opeenvolgende inspecties waarbij de FDA ernstige tekortkomingen constateerde,¹²⁴ besloot Philips Medical Systems in 2014 haar productiefaciliteit in Cleveland te sluiten, zodat zij de door de FDA vastgestelde gebreken kon verhelpen en “*to strengthen manufacturing process controls*”.¹²⁵ Philips vermeldde over deze zeer drastische maatregel in het 2014 Jaarverslag dat rekening werd gehouden met een negatief operationeel effect van EUR 60 - 70 miljoen, waarvan “*een substantieel deel*” later in het jaar terug te verdienen zou zijn.¹²⁶
74. Philips moest deze verwachting al gauw bijstellen. De financiële impact van de tijdelijke sluiting van de productiefaciliteit in Cleveland bleek vanaf 2014 maar liefst EUR 225 miljoen te bedragen – aanzienlijk meer dan de aanvankelijk geraamde EUR 60-70 miljoen.¹²⁷ De Cleveland productiefaciliteit zou uiteindelijk de talrijke tekortkomingen in het risico- en kwaliteitsmanagementsysteem nooit te boven komen en werd in 2018 zelfs definitief gesloten (zie hierna par. 101).
75. Ondanks eerdere FDA-interventies bleef Respiroics worstelen met structurele naleving van kwaliteitsnormen. Op 30 juni 2014 ontving Respiroics opnieuw een *warning letter* (de “**Tweede Respiroics Waarschuwbrieven**”), waarin de FDA ernstige tekortkomingen in de productieprocessen en kwaliteitscontroles bij Respiroics constateerde.¹²⁸ De FDA stelde vast dat Respiroics had verzuimd productieprocessen te ontwikkelen, uit te voeren, te controleren en te monitoren om te waarborgen dat een medisch hulpmiddel aan de specificaties voldeed, waardoor onveilige producten op de markt waren gebracht.¹²⁹
76. Op 17 november 2014 verzond de FDA aan Respiroics een nieuwe *warning letter* (de “**Derde Respiroics Waarschuwbrieven**”). Naast Respiroics was ook o.a. toenmalige Philips CEO Van Houten geadresseerd van de Derde Respiroics Waarschuwbrieven.¹³⁰ Uit deze Derde Respiroics Waarschuwbrieven bleek dat zich bij Respiroics California in Carlsbad tekortkomingen voordeden ten aanzien van medical device reports aan de FDA; waar eerder de FDA ook in Murrysville tekortkomingen had geconstateerd met betrekking tot medical device reports.¹³¹ Uit de Derde Respiroics Waarschuwbrieven volgt dat Respiroics schriftelijk reageerde op bepaalde constatering van de FDA, dat deze bevindingen adequaat leken, maar dat nadere inspectie nodig was om te beoordelen of de beweerde correcties adequaat waren.¹³²
77. Ook bij andere Amerikaanse groepsvennootschappen binnen de Philips Groep constateerde de FDA in de jaren voorafgaand aan 2015 serieuze tekortkomingen. Zo rapporteerde de FDA naar

¹²⁴ PMS Waarschuwbrieven d.d. 7 juni 2011 (**Bijlage E-9**); en FDA Form 483 van 28 januari 2014 (deze is voor Verzoekers niet beschikbaar, maar hier wordt naar verwezen in het 2017 Inspectierapport (zie hierna par. 99).

¹²⁵ Philips Annual Report 2013 (**Bijlage H-7**), p. 73.

¹²⁶ Philips Annual Report 2013 (**Bijlage H-7**), p. 162.

¹²⁷ Quarterly Report Q4 2014 (**Bijlage I-1**).

¹²⁸ Tweede Respiroics Waarschuwbrieven (**Bijlage E-2**).

¹²⁹ Tweede Respiroics Waarschuwbrieven (**Bijlage E-2**).

¹³⁰ Derde Respiroics Waarschuwbrieven (**Bijlage E-3**), p. 6.

¹³¹ Derde Respiroics Waarschuwbrieven (**Bijlage E-3**).

¹³² Derde Respiroics Waarschuwbrieven (**Bijlage E-3**), p. 4.

aanleiding van in 2015 gehouden onderzoeken bij productiefaciliteiten in Andover en Bothell dat ook het risico- en kwaliteitsmanagementsysteem van Philips North America LLC (“**Philips North America**”) niet deugde.¹³³

4.6 Reeds in 2015 bevestigt CEO Van Houten dat zich systematische kwaliteitsproblemen bij Amerikaanse groepsvennootschappen voordoen

78. De vele waarschuwingen van de FDA, alsmede de intern en extern herhaaldelijk geconstateerde tekortkomingen in de risico- en kwaliteitsmanagementsystemen, bevestigden het bestaan van een meerjarig patroon van structureel falen op het vlak van kwaliteitsmanagement, risicobeheersing en compliance binnen de Philips Groep. Dit is in het bijzonder kwalijk met betrekking tot Respironics omdat de FDA Respironics in de Eerste Respironics Waarschuwingbrief en de Derde Respironics Waarschuwingbrief reeds had gewaarschuwd dat de geconstateerde tekortkomingen symptomen van een breder probleem konden zijn. Desondanks werden deze tekortkomingen niet opgelost, zoals bleek uit de Tweede Respironics Waarschuwingbrief en Derde Respironics Waarschuwingbrief.
79. Deze systematische kwaliteitsproblemen bij de Amerikaanse groepsvennootschappen waren bovendien bekend bij Philips en het Bestuur. Philips informeerde de markt echter niet proactief over deze systematische kwaliteitsproblemen. Pas in antwoord op vragen van de VEB bevestigde Van Houten op de algemene vergadering van Philips in 2015 (de “**2015 AVA**”) het bestaan van deze systematische tekortkomingen.¹³⁴

“De historie van de FDA-rapporten over Cleveland en andere Philips sites overziend, kan men inderdaad een patroon zien van onvoldoende aandacht voor kwaliteit en 'quality compliance'. Ondanks de moeite die op verschillende vestigingen werd gedaan, werd er onvoldoende voortgang geboekt.” (onderstr. toegev. advocaat)

4.7 Philips maakt op de Capital Markets Day 2015 publieke kwaliteitsbelofte: systeem brede ombouw onder regie van de top

80. Op de Philips Capital Markets Day (“**CMD**”) van 15 september 2015 introduceerde Philips een meerjarig veranderplan om te komen tot een centrale kwaliteitsorganisatie die toezicht zou houden op de kwaliteit binnen de gehele Philips Groep. Kwaliteit zou voortaan vanuit de Philips top worden aangestuurd, ondersteund door strikte governance en preventieve interne kwaliteitsaudits gericht op risicoreductie.¹³⁵ Philips kondigde in dit verband grootschalige investeringen in het personeelsbestand aan. Nieuw talent gericht op kwaliteitsbewaking werd aangetrokken en binnen de organisatie werd *Leadership led Quality training* aangeboden.
81. Belangrijk onderdeel van deze centrale benadering was de introductie van een centraal en gestandaardiseerd kwaliteitsmanagementsysteem (*quality management system*). Er werden geen bedrijfsonderdelen uitgezonderd voor toepassing van het centrale *quality management system*.¹³⁶ De centrale benadering van kwaliteit binnen de Philips Groep zou moeten resulteren in consistente en structurele verbeteringen.¹³⁷ Het aangekondigde systeem zou met 13 vaste meetindicatoren en 14 wereldwijd gestandaardiseerde processen werken. Ook zou het kwaliteitsmanagementsysteem real-time data presenteren, zodat tijdig adequate en corrigerende maatregelen konden worden getroffen. Philips’ toenmalige *chief of operations* Pasquale Abruzzese liet optekenen.¹³⁸

“There's a tight governance now with one central quality model, so one function, one leader and a leadership team direct line. There's a quality management system that we've

¹³³ 2017 Consent Decree (**Bijlage E-4**) en Philips Annual Report 2017, (**Bijlage H-11**), p. 32.

¹³⁴ Annual general meeting of shareholders (samenvatting) d.d. 7 mei 2015, (**Bijlage G-31**), p. 10.

¹³⁵ Philips CMD (Transcript) d.d. 15 september 2015 (**Bijlage G-19**).

¹³⁶ Philips CMD (Transcript) d.d. 15 september 2015 (**Bijlage G-19**).

¹³⁷ Philips CMD (Transcript) d.d. 15 september 2015 (**Bijlage G-19**).

¹³⁸ Pasquale Abruzzese was chief of operations maar maakte geen deel uit van de EC. Hij was volgens zijn LinkedIn-profiel bij Philips actief in deze rol in de periode 2013-2016; Philips CMD (Pasquale Abruzzese - Path to Operational Excellence) d.d. 15 september 2015 (**Bijlage G-20**).

designed and implementing that's real -- that gives us real-time data and corrective actions. The key to the quality management system is finding the issues quickly and correcting them. And we're engineering that as we go. Again, not one step to get there, multiple steps, but we've made strides along that path.” (onderstr. toegev. advocaat)

82. Abruzzese kondigde daarbij tevens aan dat Van Houten en zijn directieteam grondig betrokken zouden zijn bij de waarborging van de kwaliteit door dit “van bovenaf” aan te jagen en in dagelijkse processen te verankeren.¹³⁹

*“And most importantly, I think, is that **quality is led from the top from Frans down and his whole direct team, we rigorously look at quality. We don't think the quality is a function that we tag on at the end like a policeman type function.***

But we build in quality to all our processes every day. It's an attitude; it's a leadership behavior which we're heavy on bringing through the organization.” (onderstr. toegev. advocaat)

83. In datzelfde jaar stelde de RvC de Quality & Regulatory Committee in om toezicht te houden op (i) kwaliteitssystemen, bijbehorend beleid en governance-procedures; (ii) naleving door de vennootschap van regelgevingseisen; (iii) interacties met overheidsinstanties; en (iv) trends en ontwikkelingen op het gebied van kwaliteit en regelgeving.¹⁴⁰

4.8 Hoofdkantoor Respiroics ontvangt in 2015 klachten over schuimdeeltjes in de Trilogy-ventilatoren maar gaat niet over tot benodigde actie

84. Begin 2015 rapporteerde Respiroics Japan aan het management van het hoofdkantoor van Respiroics in de V.S. dat in Japan meerdere klachten waren geregistreerd over losgekomen schuimdeeltjes in de Trilogy-beademingsapparaten.¹⁴¹ Respiroics besloot hierop geen actie te ondernemen, aangezien het naar eigen zeggen slechts om een beperkt aantal klachten ging.¹⁴² Deze beslissing is opmerkelijk, aangezien Respiroics in de periode 2009 – 2014 reeds honderden klachten over de door haar verkochte beademingsapparatuur had ontvangen (zie par. 69).
85. Op 28 oktober 2015 rapporteerde Respiroics Japan aan Respiroics dat er nieuwe klachten over loszittende schuimdeeltjes in de Trilogy-beademingsapparaten waren geregistreerd.¹⁴³ Het aantal op dat moment bij Respiroics Japan geregistreerde klachten bedroeg inmiddels 26.¹⁴⁴ Uit interne documentatie van 5 november 2015 bleek echter het aantal bekende klachten in Japan al op 189 te liggen.¹⁴⁵ Het totale aantal bij Respiroics wereldwijd bekende klachten in verband met afbrokkelend PE-PUR schuim in de Trilogy-beademingsapparaten lag op dat moment aanzienlijk hoger.¹⁴⁶ In november 2015 was Philips al bekend met 872 klachten wereldwijd.¹⁴⁷
86. Respiroics (V.S.) uitte vervolgens haar zorgen over het PE-PUR schuim bij de leverancier Polymer Technologies Inc. (“Polytech”) en vroeg of “een verband zou kunnen bestaan tussen de aantasting van het schuim en gebruik van chemicaliën”.¹⁴⁸ Polytech liet na overleg met de

¹³⁹ Philips CMD (Transcript) d.d. 15 september 2015 (Bijlage G-19), p. 13.

¹⁴⁰ Artikel 1.3 van het Reglement RvC (Bijlage B-4).

¹⁴¹ E-mail van I. Kiyoshi (Respiroics Japan) aan W. Chan (Respiroics) d.d. 14 januari 2015 (Bijlage G-13); Presentatie Philips aan de VEB d.d. 9 oktober 2024 (Bijlage G-3), slide 15.

¹⁴² E-mail van F. Clementi aan B. Hollis d.d. 11 maart 2015 (Bijlage G-1); Presentatie Philips aan de VEB d.d. 9 oktober 2024 (Bijlage G-3), slide 16.

¹⁴³ E-mail van Respiroics Japan d.d. 28 oktober 2015 (Bijlage G-2); Presentatie Philips aan de VEB d.d. 9 oktober 2024 (Bijlage G-3), slide 17.

¹⁴⁴ E-mail van Respiroics Japan d.d. 28 oktober 2015 (Bijlage G-2).

¹⁴⁵ Dataset schade- en afwijkingsmeldingen luchtinlaatpad Trilogy 100 (object- en schadecodes, wereldwijd) (Bijlage G-32), laatste pagina, kolom 2.

¹⁴⁶ Conclusie van antwoord Deminor-procedure (Bijlage O-1), par 152, zie onder bullet 1.

¹⁴⁷ Dataset schade- en afwijkingsmeldingen luchtinlaatpad Trilogy 100 (object- en schadecodes, wereldwijd) (Bijlage G-32), laatste pagina, kolom 2.

¹⁴⁸ E-mail correspondentie tussen Polytech en Respiroics d.d. 30 oktober 2015 - 5 augustus 2016 (Bijlage G-14).

producent van het PE-PUR schuim, William T. Burnett & Co. ("WTB"), weten dat het schuim inderdaad door chemicaliën kan worden aangetast.¹⁴⁹

87. Deze verklaring van Polytech stond haaks op de bevindingen van Respiroics Japan. Respiroics Japan had immers gemeld dat het afbrokkelende schuim werd veroorzaakt door een ontwerpfout in de *Trilogy*-beademingsapparaten en dat het slechts een kwestie van tijd was dat het schuim zou afbrokkelen.¹⁵⁰ Ondanks de honderden klachten die inmiddels wereldwijd waren binnengestroomd en de bevindingen van Respiroics Japan¹⁵¹, deed het management van Respiroics in de V.S. het probleem af als een "*isolated issue*". Respiroics nam geen verdere maatregelen.
88. Respiroics Japan was het daar niet mee eens. Zij informeerde het management van Respiroics op 25 november 2015 dat zij een preventieve onderhoudsprocedure was gestart voor de in Japan in gebruik zijnde *Trilogy*-beademingsapparaten.¹⁵² Het preventieve onderhoudsprogramma hield in dat het in de *Trilogy*-beademingsapparaten verwerkte PE-PUR schuim na vier jaar gebruik zou worden vervangen.
89. Respiroics zelf hield echter voet bij stuk en weigerde jarenlang maatregelen te nemen. In een vernietigend FDA-rapport uit 2021 (waarover meer in onderdeel 4.20) stelde de FDA later vast dat Respiroics nog altijd geen nader onderzoek verrichtte, geen risico- en gevarenanalyse uitvoerde en evenmin een ontwerpbeoordeling liet plaatsvinden:

"On or around 11/25/2015, your firm was aware and knowledgeable of a preventative maintenance servicing procedure implemented by another Philips entity in (b) (4) on Trilogy ventilator products, and no further investigation, health hazard evaluation, risk analysis, or design review was performed, or documented by your firm. This preventative maintenance was implemented by Philips (b) (4) LTD., in (b) (4) only, in response to foam degradation issues and complaints in the field related to Trilogy ventilator products."

Voor de volledigheid: het FDA Rapport uit 2021 is op belangrijke onderdelen onleesbaar gemaakt, waarbij de tekst werd vervangen voor de aanduiding "(b)(4)".

90. Sterker nog, Respiroics bleef het PE-PUR schuim onverminderd toepassen in haar beademingsapparaten, zonder verdere maatregelen te nemen. In 2015 lanceerde Respiroics zelfs een nieuwe serie slaapapneu-apparaten waarin wederom PE-PUR schuim werd verwerkt: de DreamStation.

4.9 Onderzoeken wijzen uit dat PE-PUR schuim niet geschikt is voor verwerking in Beademingsapparaten

91. In maart 2016 besloot Respiroics alsnog het in de *Trilogy*-beademingsapparaten verwerkte schuim te laten testen door een extern onderzoeksbureau, RJ Lee Testing ("**RJ Lee**"). Het is onduidelijk waarom Respiroics hiermee wachtte tot maart 2016. RJ Lee concludeerde dat "*These results are consistent with an environmental/chemical exposure causing base polymer cleavage and embrittlement of the material*", maar concretiseerde niet of de schuimaantasting werd veroorzaakt door klimaatfactoren dan wel door gebruik van de chemicaliën.
92. Bij Respiroics bestond kennelijk ook het vermoeden dat klimatologische omstandigheden significante invloed konden hebben op de levensduur van het schuim. Op 4 augustus 2016 informeerde Respiroics namelijk bij Polytech naar de verwachte levensduur van schuim dat aan

¹⁴⁹ E-mail correspondentie tussen Polytech en Respiroics d.d. 30 oktober 2015 - 5 augustus 2016 (**Bijlage G-14**). Zie ook E-mail correspondentie tussen Polytech en Respiroics d.d. 30 oktober 2015 - 3 november 2015 (**Bijlage G-21**).

¹⁵⁰ Email van K. Takamoto aan W. Chan d.d. 4 november 2015, (**Bijlage G-22**), p. 7.

¹⁵¹ E-mail van Respiroics Japan aan Respiroics d.d. 4 november 2015 (**Bijlage G-15**); Presentatie Philips aan de VEB d.d. 9 oktober 2024 (**Bijlage G-3**), slide 19.

¹⁵² Conclusie van antwoord Deminor-procedure (**Bijlage Q-1**), par. 89; Opvallend genoeg overlegt Philips de email Respiroics Japan aan Respiroics niet aan Verzoekers, noch in parallelle procedures zoals bij de Conclusie van antwoord Deminor-procedure (**Bijlage Q-1**).

40 graden Celsius en hoge luchtvochtigheid zou worden blootgesteld.¹⁵³ WTB liet in reactie hierop weten niet verbaasd te zijn als het schuim binnen één jaar tekenen van hydrolyse zou vertonen (d.w.z. afbrokkelend schuim).¹⁵⁴ Polytech wees Respironics er in ditzelfde schrijven op dat polyether-schuim onder dergelijke omstandigheden een langere levensduur zou hebben.

93. Ondertussen was in 2016 ook een in Nederland (Drachten) gevestigde groep Philips deskundigen, de zgn. Philips Technical Expert Group (“**Philips Drachten**”), ingeschakeld. Dit is een groep hooggekwalificeerde deskundigen op verschillende vakgebieden die van cruciaal belang zijn voor de *Health Care Business*. De deskundigen werken nauw samen in een netwerk met productontwikkelaars, industrieel ontwerpers, marketingmanagers, externe R&D-partners en innovatieve leveranciers. Philips Drachten werd ingeschakeld om onderzoek te doen naar het PE-PUR schuim in de Respironics beademingsapparatuur. Ter beoordeling of er een correlatie bestond tussen het afbrokkelen van het in de Trilogy-ventilatoren verwerkte schuim en warme en vochtige temperaturen, besloot Philips Drachten om de levenscyclus van het verwerkte schuim na te bootsen door het schuim twee weken lang bloot te stellen aan 90 graden Celsius en 100% luchtvochtigheid.¹⁵⁵ Op 30 augustus 2016 leverde Philips Drachten haar onderzoeksrapport (het “**Eerste Drachten Rapport**”) op aan Philips (niet Respironics).¹⁵⁶ Dit volgt zowel uit het feit dat het Eerste Drachten rapport is geadresseerd aan S. Setayesh, die als *Principal M&F Engineer* bij Philips in Drachten werkzaam is. Bovendien werd ter verduidelijking dat de kennis uit het Eerste Drachten Rapport aan Philips toebehoorde onderaan elke pagina van het Eerste Drachten Rapport vermeld: “*Property of Koninklijke Philips N.V. For internal use only*”.¹⁵⁷ Dit maakt dat Philips in ieder geval vanaf 30 augustus 2016 kennis had van de in het Eerste Drachten Rapport opgenomen informatie, zoals:

- dat Respironics klachten had ontvangen over verpulverd PE-PUR schuim na gebruik van de Trilogy-beademingsapparaten;¹⁵⁸
- De eigenschappen van het PE-PUR schuim gedurende de testperiode snel wijzigden:¹⁵⁹
 - De zuurgraad van het PE-PUR schuim was op dag 4 gestegen, waarbij de pH daalde van 7,7 naar 4,2.
 - Aanvankelijk was het PE-PUR schuim flexibel, maar op dag 7 was het PE-PUR schuim al plakkerig geworden (zelfs na droogtijd), en op dag 11 was het PE-PUR schuim in droge en vaste (niet-flexibele vorm) vorm.
 - Philips Drachten concludeerde dat op dag 11 de afbraaktoestand van het PE-PUR “*very poor*” was.

94. De bevindingen van Philips Drachten waren glashelder: het in de Trilogy-ventilatoren verwerkte schuim “*show bad resistance against high humidity in combination with high temperature*.”¹⁶⁰ Kortom, in ieder geval vanaf 30 augustus 2016 wist Philips dat het PE-PUR schuim ongeschikt was voor verwerking in de beademingsapparaten.

95. Ook in het tweede rapport d.d. 25 november 2016 (het “**Tweede Drachten Rapport**”) wees Philips Drachten Philips¹⁶¹ op de kwetsbaarheid van PE-PUR schuim.¹⁶² Daarnaast werd Philips geïnformeerd dat polyether-schuim beter bestand is tegen hoge temperaturen en luchtvochtigheid.¹⁶³

¹⁵³ E-mail correspondentie tussen Polytech en Respironics d.d. 30 oktober 2015 - 5 augustus 2016 (**Bijlage G-14**).

¹⁵⁴ E-mail van Lee Lawler (WTB) aan Bob Marsh (Respironics) d.d. 5 augustus 2016 (**Bijlage G-4**).

¹⁵⁵ Eerste Drachten Rapport (**Bijlage F-1**), p. 2.

¹⁵⁶ Eerste Drachten Rapport (**Bijlage F-1**).

¹⁵⁷ Eerste Drachten Rapport (**Bijlage F-1**).

¹⁵⁸ Eerste Drachten Rapport (**Bijlage F-1**), p. 2.

¹⁵⁹ Eerste Drachten Rapport (**Bijlage F-1**), p. 2.

¹⁶⁰ Eerste Drachten Rapport (**Bijlage F-1**), p. 3.

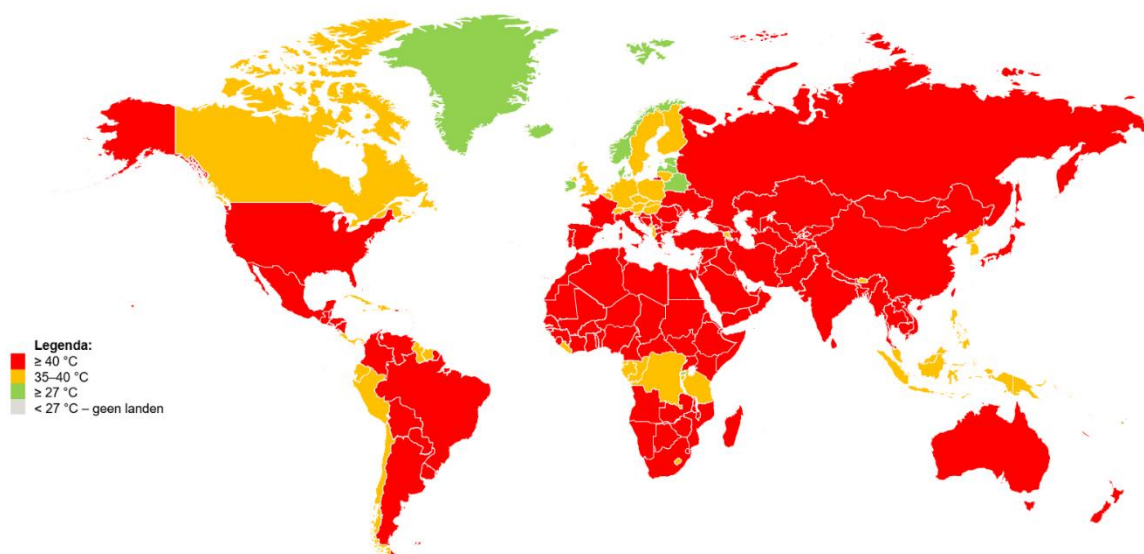
¹⁶¹ Ook het Tweede Drachten Rapport werd aan de bij Philips werkzame S. Setayesh geadresseerd en bevatte onderaan elke pagina de vermelding: “*Property of Koninklijke Philips N.V. For internal use only*”, zie hiervoor ook par. 93.

¹⁶² Tweede Drachten Rapport (**Bijlage F-2**), p. 4.

¹⁶³ Tweede Drachten Rapport (**Bijlage F-2**), p. 4.

Linklaters

96. Naar aanleiding van onder andere het Eerste Drachten Rapport en het Tweede Drachten Rapport besloot Respirationics om voor de nieuwe generatie Trilogy-apparaten geen PE-PUR schuim te gebruiken.¹⁶⁴ Verzoekers menen dat de beslissing om af te stappen van het PE-PUR onvermijdelijk was. De twee omstandigheden die hydrolyse bij PE-PUR schuim versnellen – warmte en vocht – zijn inherent aan het gebruik van Beademingsapparaten. Patiënten met slaapapneu kampen vaak met een verstoorde speekselhuishouding, waardoor sialorrhea – in de volksmond: kwijlen – optreedt, hetgeen leidt tot vochtige omstandigheden. Daarnaast bedraagt de temperatuur van uitgeademde lucht circa 38 graden Celsius (i.e. warme omstandigheid). Bovendien werden in de periode 2010-2015 in het grootste deel van de wereld temperaturen boven 40 graden Celsius gemeten, zoals weergegeven in onderstaande wereldkaart (rode arcering).¹⁶⁵



97. Echter is het voor Verzoekers onbegrijpelijk waarom Philips en Respirationics er niet voor hebben gekozen om het PE-PUR schuim in de reeds in omloop zijnde Beademingsapparaten te vervangen. Ook onbegrijpelijk is dat er later zelfs nog nieuwe apparaten op basis van PE-PUR schuim zouden worden geïntroduceerd (zie hierna onderdeel 4.13), terwijl landen steeds warmer zouden worden (en het PE-PUR schuim dus eerder afbrokkelt). Op basis van de beschikbare informatie kunnen Verzoekers niet vaststellen welke overwegingen aan deze keuzes ten grondslag lagen.
98. Verzoekers hebben Philips de afgelopen jaren onder andere gevraagd waarom niet doortastend is doorgevraagd naar aanleiding van klachten en onderzoeksbevindingen, waarom er niet onverwijld (adequate) maatregelen zijn getroffen en waarom niet is gereageerd op de kennelijk waargenomen ontwerpfout in de Beademingsapparaten. Philips heeft ervoor gekozen deze – en andere – vragen niet te beantwoorden.¹⁶⁶ Verzoekers leiden uit de door Philips verstrekte informatie af dat Philips meent dat haar niets te verwijten valt.

4.10 2017: FDA constateert na inspectie dat nog altijd sprake is van breed, systematisch patroon van tekortkomingen in het kwaliteitssysteem bij productiefaciliteit Cleveland; Philips kondigt beëindiging productie in Cleveland aan

¹⁶⁴ Presentatie Philips aan de VEB d.d. 9 oktober 2024 (**Bijlage G-3**), p. 23 en Conclusie van antwoord Deminor-procedure (**Bijlage Q-1**), par. 155.

¹⁶⁵ Bij het opstellen van dit figuur is gebruikt gemaakt van de data verzameld door World Bank Climate Change Knowledge Portal, raadpleegbaar via <climateknowledgeportal.worldbank.org>.

¹⁶⁶ Zie hierna onderdeel 6.1.

99. Ondanks de in par. 73 beschreven productiestop in 2014 bleef Philips Medical Systems worstelen met haar risico- en kwaliteitsmanagementsysteem bij de productiefaciliteit in Cleveland.¹⁶⁷ In de jaren 2014-2016 hervatte de Philips Groep langzaam de productieactiviteiten bij haar productiefaciliteit in Cleveland.¹⁶⁸ Bij de eerste FDA-inspectie na de productiestop – uitgevoerd tussen 17 juli en 18 augustus 2017 – bleek het alweer mis: de FDA constateerde dat de productiefaciliteit nog altijd niet aan de vereisten voldeed en noteerde in haar inspectierapport (*FDA Form 483*, het “**2017 FDA Inspectierapport**”) maar liefst 9 *inspectional observations*. De bevindingen uit het 2017 FDA Inspectierapport toonden een breed, systematisch patroon van tekortkomingen in het kwaliteitssysteem bij Philips Medical Systems aan:
- Observatie 1: Klachten werden niet adequaat beoordeeld, geëvalueerd en onderzocht. Van de 133.845 klachten die Philips Medical Systems tussen juli 2016 en juli 2017 ontving, werden 129.736 klachten gesloten zonder nader onderzoek. Klachten die voldeden aan de criteria voor doorverwijzing werden niet altijd doorgestuurd of werden vervolgens onvolledig onderzocht.
 - Observatie 2: Er bestonden geen adequate procedures voor het ontvangen, beoordelen en evalueren van klachten. Van 97% van de 129.736 ontvangen klachten werden de foutcodes niet ingevoerd, waardoor niet kon worden vastgesteld of verdere opvolging noodzakelijk was.
 - Observatie 3: De procedures voor het treffen van corrigerende en preventieve maatregelen (“CAPAs”) voldeden niet aan de vereisten. Bij klachten en non-conformiteiten werd enkel gekeken naar mogelijke corrigerende en preventieve maatregelen als aan bepaalde escalatiecriteria werd voldaan. Escalatiecriteria waren onvolledig en vaag, waardoor diverse CAPAs incompleet waren of afgesloten voordat adequate corrigerende maatregelen waren geïmplementeerd.
 - Observatie 4: De risicoanalyse was inadequaet en onvolledig. Bij de beoordeling van 36 klachtendossiers werden niet alle relevante gevaren geïdentificeerd.
 - Observatie 5: De procedures om te waarborgen dat aangekochte of anderszins ontvangen producten en diensten aan gespecificeerde eisen voldeden waren inadequaet.
 - Observatie 6: De procedures voor beoordeling van binnenkomende producten waren inadequaet; inspectieplannen schreven slechts visuele inspectie voor zonder verificatie van technische specificaties.
 - Observatie 7: Er waren geen adequate procescontroleprocedures vastgesteld om conformiteit met specificaties te waarborgen.
 - Observatie 8: Er waren geen deugdelijke procedures voor ontwerpwijzigingen. In het bijzonder was de procedure ‘Defect Management Standard Operating Procedure’ niet deugdelijk geïmplementeerd.
 - Observatie 9: De MDR-procedure omvatte geen gestandaardiseerd beoordelingsproces voor het bepalen wanneer situaties aan de FDA gerapporteerd moesten worden.
100. Bijzonder pijnlijk was dat de FDA meerdere tekortkomingen expliciet als “*repeat observation*” aanmerkte ten opzichte van het FDA-483 rapport van 2014, waaronder tekortkomingen op het gebied software-design controls, risicobeoordeling en leveranciersbeheer. Deze tekortkomingen waren in 2014 nog aanleiding om de productiefaciliteit in Cleveland stil te leggen.¹⁶⁹

¹⁶⁷ Philips Annual Report 2015 (**Bijlage H-9**), p. 48: “Further progress was made in 2015 in the remediation of the quality management systems at our Healthcare facility in Cleveland, Ohio, with the ramp-up of production and shipments continuing through the year”; Philips Annual Report 2014 (**Bijlage H-8**), p. 7: “a major effort was made to remediate the situation in Cleveland and secure external certification of the updated quality management system”.

¹⁶⁸ Zie bijvoorbeeld: Philips Annual Report 2016 (**Bijlage H-10**), p. 35

¹⁶⁹ Zie hiervoor par. 73.

101. Kort en goed: Philips wist haar herhaalde toezeggingen in onder andere jaarverslagen van 2014, 2015 en 2016 om de productiefaciliteit in Cleveland te verbeteren niet waar te maken.¹⁷⁰ Sterker nog, de Philips Groep wist helemaal geen duurzaam herstel te realiseren bij haar productiefaciliteit in Cleveland, haar kwaliteitssystemen, risicobeheersingssysteem en compliance bleven ondermaats. In februari 2018 maakte Philips zelfs bekend de operationele activiteiten van de Cleveland productiefaciliteit volledig te beëindigen, welke beslissing werd gepresenteerd als een keuze om de groei van de diagnostische beeldvorming tak te bevorderen.¹⁷¹ Het patroon van onvoldoende aandacht voor kwaliteit en compliance bij Philips Medical Systems bleek de Philips Groep te machtig, met grote financiële implicaties voor de Philips Groep.¹⁷²

4.11 Philips komt in 2017 vergaande *consent decree* overeen met DoJ naar aanleiding van compliance en kwaliteitsproblemen bij productie van defibrillatoren

102. Het structurele karakter van de tekortkomingen in het risico- en kwaliteitsmanagementsysteem bij de Amerikaanse productiefaciliteiten van de Philips Groep werd op 31 oktober 2017 verder onderstreept. Op die datum maakte het Amerikaanse Openbaar Ministerie (*Department of Justice*, de “**DoJ**”) bekend dat de *U.S. District Court for the District of Massachusetts* een *consent decree* had bekrachtigd tussen enerzijds de DoJ en anderzijds Philips North America, Philips Medical Systems, Philips Healthcare LLC, Carla Kriwet (zowel Chief Business Leader Connected Care & Health Informatics als lid van de Executive Committee, werkzaam bij Philips) en Ojas Buch (vice president Quality & Regulatory bij Philips¹⁷³) (de “**2017 Consent Decree**”) naar aanleiding van de eerdere inspecties in Andover en Bothell (zie par. 77).

Een Consent Decree behoort tot de zwaarste handhavinginstrumenten waarover de FDA beschikt en wordt ingezet bij ondernemingen waar sprake is van herhaald, structureel en ernstig falen van het kwaliteitssysteem. In de afgelopen 10 jaren is de DoJ (namens de FDA) een handjevol consent decrees overeengekomen in de medische industrie, waarvan twee met Philips en/of haar groepsmaatschappijen, zie ook onderdeel 4.25 hierna.

103. Het werd de gedaagden (*defendants*) op basis van de 2017 Consent Decree onder meer verboden om een groot aantal medische hulpmiddelen (defibrillatoren) te produceren en distribueren totdat de gedaagden konden aantonen dat de vereiste herstel- en verbetermaatregelen waren geïmplementeerd. Specifiek moesten de gedaagden daarvoor aantonen dat hun methoden, faciliteiten en controlesystemen voor de productie, opslag en distributie van de apparaten in overeenstemming waren met de Amerikaanse *Quality System regulation*.¹⁷⁴
104. Uit de 2017 Consent Decree volgde onder meer dat:
- iii) de gedaagden werden beschuldigd Amerikaanse wetgeving te hebben overtreden door medische apparaten (defibrillatoren) op de markt te introduceren die niet aan de wettelijke vereisten voldeden. Specifiek voldeden ruim 650.000 tussen 2005 – 2012 geproduceerde AEDs niet aan de wettelijke vereisten;
 - iv) de FDA in de periode 2013 – 2017 meerdere inspectierapporten had uitgevaardigd waarin de gedaagden werden geïnstrueerd de geconstateerde tekortkomingen te herstellen (zoals hiervoor besproken in onderdeel 4.5);¹⁷⁵ en
 - v) de opgeschorte productie pas zou mogen worden hervat nadat een onafhankelijke expert schriftelijk aan de FDA zou hebben bevestigd dat (i) deze expert de faciliteiten, processen en controles van de gedaagden had geïnspecteerd, (ii) de gedaagden adequaat

¹⁷⁰ Philips Annual Report 2016 (**Bijlage H-10**), p. 36; Philips Annual Report 2015 (**Bijlage H-9**), p. 48; Philips Annual Report 2014 (**Bijlage H-8**), p. 7, 46.

¹⁷¹ MassDevice. ‘FDA tags closing Philips plant for mishandling adverse event reports’, d.d. 19 maart 2018 (**Bijlage L-10**).

¹⁷² Het schadebedrag werd begroot op ten minste EUR 225 miljoen, zie Het Financieel Dagblad, ‘Cleveland Syndroom’, d.d. 24 januari 2017 (**Bijlage L-11**).

¹⁷³ Ojas Buch LinkedIn Pagina (Experience) (**Bijlage R-1**).

¹⁷⁴ 2017 Consent Decree (**Bijlage E-4**); artikel 6 aanhef en onder A Quality System regulation.

¹⁷⁵ 2017 Consent Decree (**Bijlage E-4**), p. 4, 5.

alle vanaf 2013 door de FDA vastgestelde observaties hadden gecorrigeerd, en (iii) de faciliteiten, processen en controles van de gedaagden met betrekking tot AED-apparaten werden geëxploiteerd in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving, uitvoeringsregels en de 2017 Consent Decree.

105. Kortom, de 2017 Consent Decree onderstreepte andermaal dat er systematische en structurele compliance- en kwaliteitsproblemen waren bij de Amerikaanse productiefaciliteiten binnen het Healthcare cluster van de Philips Groep.
106. Hoewel Philips niet zelf partij was bij de 2017 Consent Decree, was zij van de inhoud op de hoogte. Op 11 oktober 2017 communiceerde Philips in een persbericht (het “**2017 Persbericht**”) met onder meer een citaat van Carla Kriwet – zowel Chief Business Leader Connected Care & Health Informatics als lid van de Executive Committee – dat Philips de problemen zeer serieus nam en de bedrijven de voorwaarden van de 2017 Consent Decree volledig zou naleven.¹⁷⁶
107. Ondanks dat Philips de problemen serieus nam, duurde het nog tot maar liefst 2020 voordat Respironics de kwaliteitssystemen voldoende op orde had voor het verkrijgen van de onder de 2017 Consent Decree vereiste certificaten voor voortzetting van de bedoelde productie. Dit ruime tijdsverloop toonde aan dat het aanzienlijke inspanningen heeft geleverd om de kwaliteitssystemen bij de Amerikaanse vennootschappen van de Philips Groep aan te passen en op orde te krijgen. Uit interne notulen van de Quality & Regulatory Committee volgt dat er intern ook weinig controle bestond over de gang van zaken: de verwachtingen over het opheffen van het verkoopverbod onder de 2017 Consent Decree moesten telkens verder naar achteren worden geschoven.¹⁷⁷ Beleggers werd gelijktijdig een te rooskleurig beeld gepresenteerd over de voortgang met toezichthouders.¹⁷⁸
108. Philips maakte in een persbericht d.d. 24 april 2020 bekend dat het verbod op productie en distributie van Philips’ defibrillatoren was opgeheven. Van Houten benadrukte in dat persbericht dat op dat moment binnen de gehele groep de regulatoire nalevingsprocessen (compliance processen) waren verbeterd en het leveren van veilige en betrouwbare producten de hoogste prioriteit van Philips zou blijven.¹⁷⁹

4.12 Philips Australië registreert ontvangen klacht in publiek toegankelijke database

109. In dezelfde periode bleef Respironics wereldwijd klachten ontvangen over de Trilogy apparaten die verband hielden met het verwerkte PE-PUR schuim. Zo werden begin 2018 vier klachten geregistreerd tegen Philips Electronics Australia Ltd. (“**Philips Australië**”). Eén van de tegen Philips Australië geregistreerde klachten was kennelijk dermate ernstig en exceptioneel dat het Australische ministerie van gezondheidszorg het nodig achtte deze openbaar te maken via een publiek toegankelijke database. De Australische toezichthouder (*Therapeutic Goods Administration*) stelde naar aanleiding van deze klacht ook een onderzoek in bij Philips Australië.¹⁸⁰
110. Evenals bij veel eerdere klachten die Respironics ontving, vermeldde deze klacht dat bij inspectie van het beademingsapparaat (i) ernstig verslechterd schuim aan de binnenkant en (ii) grote brokstukken van het schuim in de luchtslangen en -filters van het beademingsapparaat waren aangetroffen:

“There was a home patient who reported a Trilogy 100 Ventilator (serial#TV110021936) had displayed a “Vent INOP” (ventilator inoperative) error before use. The air path foam was deteriorated badly, internal inspection revealed large

¹⁷⁶ 2017 Persbericht (**Bijlage K-2**).

¹⁷⁷ Minutes of the meeting of the Quality & Regulatory Committee of the Supervisory Board of Koninklijke Philips N.V., d.d. January 19 2018, (**Bijlage G-24**).

¹⁷⁸ Quarterly Report Q4 2017 (**Bijlage I-11**); Transcript earnings call Q4 2017 d.d. 30 januari 2018 (**Bijlage I-12**).

¹⁷⁹ Persbericht Philips, ‘FDA lifts injunction on manufacture and distribution of Philips’ defibrillators in the US’, d.d. 24 april 2020 (**Bijlage K-3**): “The injunction lift is an important milestone for Philips, as we have enhanced the regulatory compliance processes in our ECR business and throughout the company,” said Frans van Houten, CEO of Royal Philips”

¹⁸⁰ Brief van de Therapeutic Goods Administration aan Philips Australië d.d. 3 april 2018 (**Bijlage E-5**).

Linklaters

foam debris evident inside the silicon transition tube and the “rock filters” that fit inside the flow sensor assembly.”

111. De klacht richtte zich niet enkel tot Philips Australië, maar had ook betrekking op Respironics, de fabrikant van het apparaat. Voor zover nodig had Philips Australië Respironics inmiddels geïnformeerd over deze klachten.¹⁸¹

Report number ⁱ	50954
Report date ⁱⁱ	1/03/2018
Trade name ⁱⁱⁱ	Philips Respironics Trilogy 100
Sponsor ^{iv}	Philips Electronics Australia Ltd
Manufacturer ^v	Respironics Inc
ARTG number ^{vi}	159490
GMDN Term ^{vii}	Portable ventilator, electric
Device classification ^{viii}	Class IIb
Sterile ^{ix}	No
Single use ^x	No
Model number ^{xi}	AU1054096
Software version ^{xii}	-
Event description ^{xiii}	There was a home patient who reported a Trilogy 100 Ventilator (serial#TV110021936) had displayed a “Vent Inop” (ventilator inoperative) error before use. The air path foam was deteriorated badly, internal inspection revealed large foam debris evident inside the silicon transition tube and the “rock filters” that fit inside the flow sensor assembly.
Reported event outcome ^{xiv}	
Report source category ^{xv}	Other
Event type ^{xvi}	Material Integrity Problem
Other medical devices reported as being used ^{xvii}	None

112. Naar aanleiding van deze openbaar gemaakte klacht deed Respironics intern onderzoek naar het aantal tussen september 2008 en maart 2018 ontvangen klachten over verontreiniging en/of geur in de onderdelen Trilogy-beademingsapparaten die gerelateerd zijn aan de luchtstroom. Er waren toen bij Philips 3.294 klachten wereldwijd geregistreerd die betrekking hadden op foam-gerelateerde problemen in Trilogy-apparaten.¹⁸² Philips stelt overigens dat het in die periode slechts om 2.526 relevante klachten wereldwijd ging.¹⁸³ Niet duidelijk is waarom Philips een groot aantal klachten buiten beschouwing laat.
113. Respironics zocht in april 2018 contact met Polytech (de leverancier van het schuim) in verband met de “*potential safety concerns*” die ontstaan door het gebruik van Trilogy-beademingsapparaten met PE-PUR schuim.¹⁸⁴ Respironics gaf te kennen dat zij bekend was met de levensduur van het schuim bij een temperatuur van 27 graden Celsius, maar kennelijk niet bij een temperatuur van 40 graden Celsius. Dit is opvallend omdat Respironics het gebruik van de beademingsapparaten pas vanaf 40 graden Celsius afraadde, en overigens over de beperkte

¹⁸¹ Conclusie van antwoord Deminor-procedure (**Bijlage O-1**), par. 157.

¹⁸² Dataset schade- en afwijkingsmeldingen luchtinlaatpad Trilogy 100 (object- en schadecodes, wereldwijd) (**Bijlage G-32**).

¹⁸³ Presentatie Philips aan de VEB d.d. 9 oktober 2024, slide 29 (**Bijlage G-3**).

¹⁸⁴ E-mail correspondentie tussen Philips Respironics en Polytech d.d. 20 april 2018 – 23 mei 2018 (**Bijlage G-5**).

gebruiksduur van PE-PUR schuim bij 40 graden Celsius al in 2016 informatie had ontvangen.¹⁸⁵ De gevolgen voor de levensduur van het schuim bij gebruik tussen 27 en 40 graden Celsius waren dus onbekend. Dit is opvallend omdat in de periode 2010 – 2015 in alle landen ter wereld een temperatuur boven de 27 graden Celsius was gemeten (zie par. 96 hiervoor). WTB, de producent van het schuim, maakte aan alle onzekerheid bij Respiroics een einde door te communiceren dat het gebruik van PE-PUR schuim bij 40 graden Celsius en vochtige omstandigheden niet werd aanbevolen.¹⁸⁶ De producent merkte ook op niet te beschikken over data om te beoordelen hoe snel onder die omstandigheden hydrolyse bij het schuim zou intreden.¹⁸⁷

114. Het externe onderzoeksbureau RJ Lee rapporteerde op 16 mei 2018 (het “**2018 RJ Lee Rapport**”) aan Respiroics dat de afbraak van het schuim hoogstwaarschijnlijk werd veroorzaakt door “*long term exposure to the atmosphere and humidity, or age*”. De conclusie van RJ Lee bevat niet de stelling dat afbrokkeling van het schuim zou intreden door blootstelling aan hoge temperaturen. De eerder door RJ Lee gesignaleerde mogelijkheid dat de afbraak van het schuim door een chemische reactie kan worden veroorzaakt, werd ook niet langer genoemd.
115. Respiroics zag nog altijd geen aanleiding om een CAPA-proces te starten. Respiroics stelde in plaats daarvan veel minder ingrijpende onderzoeken in, zoals een Investigation-proces (INV-0988) en een *Health Hazard Evaluation*.

*In 2018 opende Respiroics Health Hazard Evaluations waarvoor onrealistische en onjuiste aannames werden gedaan. Zo nam Respiroics aan dat gebruikers van de ventilatoren goede longen hadden (hetgeen per definitie niet het geval is als iemand een ventilator nodig heeft) of dat ze bepaalde niet-voorgeschreven opzetstukken zouden gebruiken bij Beademingsapparaten, zoals bacteriëfilters of luchtbevochtigers, die een positieve impact op de onderzoeken zouden hebben.*¹⁸⁸

116. De FDA zou later in een vernietigend rapport het handelen van Respiroics ten aanzien van onder meer INV-0988 negatief beoordelen (zie par. 164 hierna).
117. Het handelen van Respiroics wekte de indruk dat Respiroics niet in het belang van patiënten handelde, maar uit eigen belang. NRC schreef hier zelfs over:

*“Het management van Respiroics wil niet dat deze problemen breder bekend worden” en “kan uitmonden in een terugroepactie, leiden tot boze klanten, een aanvaring met de Amerikaanse toezichthouder FDA en lastige discussies met het Philips-hoofdkantoor in Amsterdam.”*¹⁸⁹

118. Philips stelt dat uit voornoemde onderzoeken (RJ Lee en Health Hazard Evaluation) zou blijken dat de aantasting van het schuim werd veroorzaakt door omgevingsfactoren in relatief warme landen zoals Japan en Australië, en dat het algehele risico aanvaardbaar werd bevonden.¹⁹⁰ Deze conclusie kon echter niet worden gebaseerd op de conclusies van RJ Lee.
119. Hoewel Respiroics de oorzaak van het afbrekende schuim toeschreef aan omgevingsfactoren in relatief warme landen, werd vanaf 12 juni 2018 een wereldwijd preventief onderhoudsprogramma geïmplementeerd. In dit programma zou het PE-PUR schuim na 2 jaar gebruik (of na verloop van een bepaald aantal gebruiksuren) in de Trilogy-beademingsapparaten worden vervangen door nieuw PE-PUR schuim. Opvallend is het verschil in vervangingstermijn: in Japan werd PE-PUR schuim preventief na 4 jaar vervangen (zie par. 88), terwijl het wereldwijde programma uitging van 2 jaar (of een urengrens). Dit verschil vraagt om toelichting en roept vragen op over de risico-inschatting en data die hieraan ten grondslag lagen (ook de FDA was kritisch, zie onderdeel 4.20). Het is onduidelijk bij wie het initiatief lag tot het

¹⁸⁵ Zie hiervoor par. 92.

¹⁸⁶ E-mail correspondentie tussen Philips Respiroics en Polytech (waarin naar een e-mail van WTB wordt verwezen) d.d. 20 april 2018 – 23 mei 2018 (**Bijlage G-5**).

¹⁸⁷ E-mail correspondentie tussen Philips Respiroics en Polytech d.d. 20 april 2018 (**Bijlage G-5**).

¹⁸⁸ Zie verder par. 164 hierna.

¹⁸⁹ NRC, ‘Hoe een slaapparaat Philips aan de rand van de afgrond kon brengen’, d.d. 27 september 2023 (**Bijlage L-4**).

¹⁹⁰ Conclusie van antwoord Deminor-procedure (**Bijlage O-1**), par. 161.

implementeren van dit programma, maar voor zover het initiatief lag bij Philips, dan betekent dit zonder meer dat Philips vanaf 12 juni 2018 kennis had van de tekortkomingen van PE-PUR schuim. Philips en Respirationics kozen er om onduidelijke redenen nog altijd niet voor om het inferieure PE-PUR schuim in andere beademingsapparaten, zoals de System One, te vervangen door het polyether-schuim, zoals ook door interne en externe deskundigen werd geadviseerd.

120. Tegelijkertijd bleek dat Philips nog altijd geen orde op zaken wist te stellen bij haar Amerikaanse groepsvennootschappen. Zo stelde de FDA in 2018 vast dat de in 2014 geconstateerde tekortkomingen bij de productiefaciliteit in Carlsbad, en waarvoor Van Houten persoonlijk was aangeschreven, nog altijd niet waren opgelost.¹⁹¹

4.13 Begin 2019 bleek dat PE-PUR schuim in de DreamStation tot hoge emissies van gevaarlijke stoffen leidde; Respirationics bleef het schuim onverkort verwerken in beademingsapparatuur

121. In het kader van de lancering van de DreamStation 2, waarin wederom PE-PUR schuim werd verwerkt, instrueerde Respirationics het externe bureau UL Solutions Inc. (“**UL Solutions**”) om zowel de eerste generatie DreamStation als de DreamStation 2 te testen op emissies van vluchtige organische stoffen (*Volatile Organic Compounds*, “**VOCs**”). Begin 2019 rapporteerde UL Solutions al meetwaarden die uitwezen dat DreamStations met PE-PUR schuim niet aan de veiligheidsvoorschriften zouden voldoen vanwege te hoge concentraties uitstoot van VOCs.¹⁹²

Device	Compound of Potential Concern	Acceptable Limit	Actual Detected	Margin of Safety	Pass/Fail	Comments	Actions
DreamStation w/ Flow Generator Cover, 2 circuits	Formaldehyde (probable carcinogen, respiratory irritant)	9 ug/m3	8.6 ug/m3	1.05	Barely passing	This is reaching the upper limits of the OEHHA CREL. PUR foam may contribute perhaps manufacturing processes	Remove foam from device and re-test to 18562-3, separately test circuits to eliminate their contributions
DreamStation w/ Flow Generator Cover, 2 circuits	Benzoic acid, 4-ethoxy-, ethyl ester (unknown toxicity)	2 ug/m3 (BQL threshold)	4.7 ug/m3	0.43	Fail	This compound has no specific inhalational toxicity profile and thus needs to be risk assessed per 18562-1 for an unknown (40 ug/day limit)	Separate out circuits and accessories from actual box to help eliminate contributors, re-test 18562-3
DreamStation w/ Flow Generator Cover, 2 circuits	Phenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl)(alkyl)phenol molecule, unknown toxicity	2 ug/m3 (BQL threshold)	8 ug/m3	0.25	Fail	This compound is used as a stabilizer or antioxidant in PVC and polyurethane, also could be present in resin inks	Separate out circuits and accessories from actual box to help eliminate contributors, re-test 18562-3
DreamStation w/Humidifier, 2 circuits	Formaldehyde (probable carcinogen, respiratory irritant)	9 ug/m3	74.5 ug/m3	0.12	Fail	This is below an acceptable MOS per OEHHA CREL. PUR foam may contribute perhaps manufacturing processes	Remove foam from device and re-test to 18562-3, separately test circuits to eliminate their contributions
DreamStation w/Humidifier, 2 circuits	Phenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl)(alkyl)phenol molecule, unknown toxicity	2 ug/m3 (BQL threshold)	10.7 ug/m3	0.19	Fail	This compound is used as a stabilizer or antioxidant in PVC and polyurethane, also could be present in resin inks	Separate out circuits and accessories from actual box to help eliminate contributors, re-test 18562-3

122. De aanbevelingen waren ondubbelzinnig: het PE-PUR schuim diende uit het beademingsapparaat te worden verwijderd, waarna opnieuw kon worden beoordeeld of de DreamStations aan de voorschriften zouden voldoen.¹⁹³ Uit interne correspondentie bij Respirationics blijkt dat tegen vervanging van het PE-PUR schuim door medisch verantwoord schuim weerstand bestond vanwege economische overwegingen: een dergelijke vervanging zou een negatieve impact hebben op de *business case*.¹⁹⁴

“If the Pinnacle project is required to use Medical Grade material, there is a risk the BOM cost (ie, piece price) will increase, negatively impacting the Business Case associated with this project 2. If the Pinnacle project is required to use Medical Grade material, there is a risk the planned launch date will need to be delayed, to allow time for Procurement and Engineering to source and test the medical grade material.”

123. Gezien de resultaten van UL Solutions liet het zich aanzien dat Respirationics geen goedkeuring van de FDA zou verkrijgen voor verkoop van de DreamStation 2 indien daarin PE-PUR schuim zou zijn verwerkt. In mei 2019 besloot Respirationics een ander type schuim te gaan gebruiken voor de DreamStation 2.¹⁹⁵

¹⁹¹ FDA Complaint d.d. 4 april 2024 (**Bijlage E-13**), p. 10.

¹⁹² E-mail correspondentie tussen L. Beringer, M. Yuhas en W. Moret d.d. 28 februari - 10 maart 2019 (**Bijlage G-6**); zie ook het 2021 FDA Inspectierapport (**Bijlage E-6**), p. 6.

¹⁹³ E-mail correspondentie tussen L. Beringer, M. Yuhas en W. Moret d.d. 28 februari - 10 maart 2019 (**Bijlage G-6**).

¹⁹⁴ E-mail correspondentie tussen L. Beringer, M. Yuhas en W. Moret d.d. 28 februari - 10 maart 2019 (**Bijlage G-6**).

¹⁹⁵ E-mail van R. Kopacko aan C. Baker, M. DiMatteo (Respirationics intern) d.d. 15 mei 2019 (**Bijlage G-16**).

124. Opvallend genoeg bleef Respironics in de DreamStation 1 PE-PUR schuim verwerken. Philips liet Verzoekers weten dat geen aanleiding bestond om ook het in de DreamStation 1 verwerkte PE-PUR schuim aan te passen, aangezien de nieuwe veiligheidsvoorschriften voor op de markt zijnde apparaten pas drie jaar later van kracht worden.¹⁹⁶ Bovendien was de keuze om niet-medisch verantwoord schuim te blijven gebruiken gunstiger voor de business case.¹⁹⁷ Kortom, bij Respironics lag de nadruk op de *business case* en niet op het waarborgen van patiëntveiligheid.

4.14 Pas maanden na ontvangst van klachten over de DreamStation in verband met PE-PUR schuim opent Respironics CAPA 7211

125. Nadat Philips al ruim een decennium klachten had ontvangen over verpulverend PE-PUR schuim verwerkt in de Trilogy-ventilatoren, zou Respironics – volgens Philips¹⁹⁸ – pas vanaf 10 april 2019 twee klachten over zwart residu in de luchtbuizen van System One slaapapneu-apparaten hebben ontvangen.
126. Verzoekers kunnen het aantal klachten niet verifiëren, maar houden het erop dat dit aantal veel hoger ligt:
- Philips erkent dat bij Respironics bekend was dat er tijdens onderhoudsbeurten regelmatig verontreiniging in de luchtbuizen werd aangetroffen.¹⁹⁹ De servicediensten zouden echter enkel documenteren óf de luchtbuizen verontreinigd waren, maar niet wat de aard van de verontreiniging was. Philips kan door haar ondeugdelijke administratie(beleid) zelf niet verifiëren of het eerder klachten over afgebrokkeld schuim in de luchtbuizen ontving.
 - Een hernieuwde review van de klachtendatabase toonde aan dat het aantal binnengekomen klachten gerelateerd aan PE-PUR schuim bij de System One slaapapneu-apparaten aanzienlijk hoger lag dan wat Respironics aanvankelijk wilde (doen) geloven. In de Verenigde Staten waren 20 van dit type klachten geregistreerd, in Frankrijk 34 klachten, en in Thailand maar liefst 178 klachten. Het aantal klachten in Thailand komt neer op ruim 1,8% van alle in dat land verzonden slaapapneu-apparaten.²⁰⁰
127. In mei 2019 concludeerden de door Respironics ingeschakelde deskundigen dat de afbraak van het PE-PUR schuim waarschijnlijk werd veroorzaakt door hydrolyse.²⁰¹ Dit mocht geen verrassing zijn, aangezien dit ook al de conclusie was in de eerdere onderzoeksrapporten uit 2016 en 2018.
128. Op 19 juni 2019, tweeënhalve maand nadat de klachten over zwart residu in de luchtbuizen van beademingsapparaten bij Respironics binnenkwamen, stelde Respironics CAPA 7211 in.²⁰²
- De betrokkenheid van Philips bij CAPA 7211 is onduidelijk. Philips is tot de datum van dit Verzoekschrift niet bereid gebleken te bevestigen wanneer Philips voor de eerste keer op de hoogte van CAPA 7211 werd gebracht, of Philips (periodiek) werd geïnformeerd over de ontwikkelingen en of Philips afgevaardigden participeerden in het onderzoek.
129. Als onderdeel van CAPA 7211 verrichtte Toxikon in opdracht van Respironics toxicologisch onderzoek naar het PE-PUR schuim. Dit onderzoek toonde al in september 2019 aan dat er bij aantasting van het schuim zowel bekende als onbekende stoffen vrijkwamen. Aan de hand van deze Toxicologische bevindingen onderzocht dr. Beringer, voormalig Senior Biosafety and Verification Engineer bij Respironics, vanaf 2018²⁰³ de risico's van deze vrijkomende stoffen voor (de gezondheid van) mensen. In december 2019 concludeerde dr. Beringer in haar concept

¹⁹⁶ Conclusie van antwoord Deminor-procedure (**Bijlage Q-1**), par. 171.

¹⁹⁷ Zie par. 122 hiervoor.

¹⁹⁸ Conclusie van antwoord (**Bijlage Q-1**), par. 173 e.v.

¹⁹⁹ Conclusie van antwoord (**Bijlage Q-1**), par. 174.

²⁰⁰ Respironics' Complaint Search Analysis d.d. 19 juni 2019 (geopend), 12 mei 2021 (gegenereerd) (**Bijlage G-7**). Het overzicht bevatte overigens om onduidelijke redenen niet het aantal aan PE-PUR schuim gerelateerde klachten die in Japan waren gemeld.

²⁰¹ Presentatie Philips aan de VEB d.d. 9 oktober 2024 (**Bijlage G-3**), slide 41.

²⁰² CAPA Detailed Report 7211 (**Bijlage G-8**).

²⁰³ Klacht onder de Federal False Claims Act m.b.t. Philips-apparaten d.d. 3 juli 2021 (**Bijlage N-1**), par. 59.

rapport (het “**Beringer Concept Rapport**”): “*there is evidence of toxicological risk from exposure to degraded PE-PUR foam and particulates.*”²⁰⁴ Hoewel Philips beweert dat er binnen Respirationics twijfel bestond over de juistheid van de voorlopige uitkomsten van dr. Beringer, waren er geen onderzoeken beschikbaar die uitwezen dat het afbrokkelende PE-PUR schuim niet schadelijk was voor personen.

4.15 Februari 2020: Start Project Uno met directe rapportagelijnen aan Philips

130. Naar aanleiding van de conclusies van dr. Beringer dat “*degraded foam in CPAPs posed a risk to patient health*” zou op februari 2020 de werkgroep Project Uno zijn gestart.²⁰⁵ Er bestaat veel onduidelijkheid rondom Project Uno. Philips heeft niet gecommuniceerd wat de eigenlijke beweegredenen waren voor het starten van de werkgroep. Verzoekers begrijpen dat het doel van Project Uno was om gezien de problemen met het PE-PUR schuim vervangende versies van de Beademingsapparaten te ontwikkelen voor de apparaten waarin het PE-PUR schuim was verwerkt, om te voorkomen Philips aanzienlijke marktaandeel en geld zou verliezen (zie ook hierna par. 161).
131. Philips heeft wel aan Verzoekers bevestigd dat Project Uno periodiek rapporteerde aan het management van Connected Care.²⁰⁶ Jakobs (thans CEO, in die periode lid van de Executive Committee van Philips) was destijds de *chief business leader* van Connected Care. De binnen de Project Uno-werkgroep bekende informatie dient derhalve ook aan Philips te worden toegerekend. Kortom, vanaf februari 2020 was Philips bekend met de ontwerpfout van de medische apparaten, de ongeschiktheid van het PE-PUR schuim en de potentiële gezondheidsgevolgen voor patiënten.
132. Daarnaast stuitte Project Uno op softwareproblemen binnen de Philips Groep, waardoor Philips de klachten uit de Verenigde Staten niet adequaat kon analyseren. De door Amerikaanse groepsmaatschappijen gebruikte software bleek slecht onderhouden, waardoor *oude klachten niet goed terug te vinden zijn en de statistieken onbetrouwbaar* oogden.²⁰⁷ Bovendien bleek dat het kwaliteitsmanagementsysteem Trackwise, dat Philips vanuit Amsterdam wilde gebruiken om klachten in Pittsburgh te analyseren, niet kon communiceren met het SAS-systeem van Respirationics omdat de voor communicatie vereiste koppeling jarenlang niet was geïnstalleerd.²⁰⁸
133. Op 2 juli 2020 concludeerde dr. Beringer in haar finale rapport (het “**Finale Beringer Rapport**”) dat er zorgwekkende biologische en toxicologische risico’s bestonden door blootstelling aan afgebrokkeld PE-PR schuim:²⁰⁹

“The biological and toxicological risks from exposure to degraded PE-PUR foam are of concern and the severity of harm is crucial with respect to both the 30 kg and 70 kg patient populations of the System One medical device.” (onderstr. toegev. advocaat)
134. Het laat zich aanzien dat ook (de bevindingen uit) het Finale Beringer Rapport met het management van Connected Care zijn gedeeld.
135. Philips beweert dat vervolgens dr. Van Dyke werd verzocht het onderzoek van dr. Beringer te beoordelen en de toxicologische risico’s verbonden aan het schuim in de slaapapneuapparaten te evalueren. Achteraf zou blijken dat dr. Van Dyke werd ingeschakeld om de conclusies uit het Finale Beringer Rapport te betwisten.²¹⁰ Eind augustus 2020 concludeerde dr. Van Dyke in zijn rapport (het “**Van Dyke Rapport**”) dat de kans op ernstige gezondheidsklachten door blootstelling van de luchtwegen aan schuimdeeltjes beperkt was.²¹¹ Het Van Dyke Rapport bevatte echter zeer belangrijke beperkingen:

²⁰⁴ Beringer Concept Rapport (**Bijlage F-4**).

²⁰⁵ Presentatie Philips aan de VEB d.d. 9 oktober 2024 (**Bijlage G-3**), slide 50.

²⁰⁶ Conclusie van antwoord (**Bijlage Q-1**), par. 187.

²⁰⁷ NRC, ‘Hoe een slaapparaat Philips aan de rand van de afgrond kon brengen’, d.d. 27 september 2023 (**Bijlage L-4**).

²⁰⁸ NRC, ‘Hoe een slaapparaat Philips aan de rand van de afgrond kon brengen’, d.d. 27 september 2023 (**Bijlage L-4**).

²⁰⁹ Finale Beringer Rapport (**Bijlage F-5**), p. 3.

²¹⁰ Zie par. 161.

²¹¹ Van Dyke Rapport (**Bijlage F-6**).

Linklaters

- Aan dr. Van Dyke werden slechts twee stukjes schuim ter beschikking gesteld voor onderzoek, als gevolg waarvan dr. Van Dyke schrijft “[T]his opinion is tempered by the small amount of data available”²¹²
- Het Van Dyke Rapport richtte zich uitsluitend op inhalatieblootstelling en onderzocht specifiek de effecten van schuimdeeltjes die het bovenste deel van de luchtwegen (de mond, neus en keel) bereiken. Deze bevindingen zijn echter van beperkte waarde omdat de (gevolgen van) blootstelling van het bovenste deel van de luchtwegen aan het schuim zeer beperkt is. In het bovenste deel van de luchtwegen worden de schuimdeeltjes snel verwijderd door inslikken of door hoesten, zoals Van Dyke overigens zelf erkent.²¹³
- De gezondheidseffecten die ontstaan wanneer patiënten afgebrokkeld PE-PUR schuim inslikken (en dus het bovenste deel van de luchtwegen snel verlaat), werden in het Van Dyke Rapport niet onderzocht. Dit was een wezenlijke beperking van het rapport, aangezien inslikken juist de belangrijkste blootstellingsroute betreft gezien het grote aandeel deeltjes dat in het bovenste deel van de luchtwegen wordt afgezet en vervolgens snel wordt ingeslikt. Van Dyke erkent dit expliciet in zijn rapport:

“Exclusions

A major limitation of this analysis is the inability to account for exposure via ingestion. As foam samples were not extracted under low pH conditions, ingestion exposures could not be evaluated. Given the high proportion of large particles expected to deposit in the upper respiratory system and rapidly ingested, this route of exposure is significant.”

136. Ondanks de vele beperkingen die aan het Van Dyke Rapport kleefden, achtten Respironics en Philips dit onderzoek voldoende om te twijfelen aan de alarmerende conclusies van het Finale Beringer Rapport. Philips startte in november 2020 intern drie *Health Hazard Evaluations* (zie hierna par. 145) Daarnaast werd wederom Toxikon ingeschakeld voor aanvullende biologische onderzoeken. Van enige urgentie bij Philips en Respironics was overigens geen sprake. Toxikon leverde pas in de periode november 2020 – januari 2021 haar onderzoeksbevindingen op. Deze bevestigden wederom dat verouderd schuim niet voldeed aan de cytotoxiciteit- en genotoxiciteitstesten.²¹⁴
137. Ondertussen had dr. Beringer op 10 december 2020 al haar onderzoek verruimd naar alle apparaten waarin PE-PUR schuim was verwerkt (het “**Hernieuwde Beringer Rapport**”).²¹⁵ De bevindingen uit het Hernieuwde Beringer Rapport waren ondubbelzinnig:
- “the degraded PE-PUR foam is not considered biocompatible”; en
 - “a significant biological risk to those patient populations who are exposed to degraded PE-PUR foam”
138. De bevinding dat het PE-PUR schuim niet *biocompatible* was, wordt door dr. Barbolt bevestigd in zijn *peer review* d.d. 11 januari 2021.²¹⁶
139. Op verzoek van Respironics verrichte het externe onderzoeksbureau PSN Labs LLC (“PSN”) in januari 2021 onderzoek naar de gevolgen van dat onaangetast schuim. Het door PSN opgeleverde rapport van 26 januari 2021 (het “**Eerste PSN Rapport**”) wees uit dat onaangetast PE-PUR schuim gevaarlijke concentratie formaldehyde uitstootte, en zelfs de geldende gezondheidsdrempels met maar liefst een factor zeven (!) overschreden.²¹⁷ Het is voor Verzoekers onduidelijk waarom

²¹² Van Dyke Rapport (**Bijlage F-6**), p. 11.

²¹³ Van Dyke Rapport (**Bijlage F-6**), p. 11.

²¹⁴ Genotoxiciteitstrapport Toxikon d.d. 13 november 2020 (**Bijlage F-7**); Irritatiestrapport Toxikon d.d. 16 november 2020 (**Bijlage F-8**); Cytotoxiciteitstrapport Toxikon d.d. 17 november 2020 (**Bijlage F-9**); Sensibilisatiestrapport Toxikon d.d. 2 december 2020 (**Bijlage F-10**); Genotoxiciteitstrapport Toxikon d.d. 13 januari 2021 (**Bijlage F-11**).

²¹⁵ Hernieuwde Beringer Rapport (**Bijlage F-12**).

²¹⁶ Dr. Barbolt, Biocompatibility Risk Assessment for Degraded Sound Abatement Foam in CPAP and Ventilator Units d.d. 10 december 2020 (**Bijlage F-13**).

²¹⁷ Eerste PSN Rapport (**Bijlage F-14**), p. 9, tabel 1 onder “Sample 1 Control Polyurethane”.

Respironics dit VOC-onderzoek initieerde, aangezien Respironics al sinds begin 2019 wist dat PE-PUR gevaarlijke concentraties VOCs uitstoot (zie par. 121).

140. Het overweldigende wetenschappelijke bewijs dat het in de beademingsapparaten verwerkte PE-PUR schuim potentieel ernstige gezondheidsrisico's voor gebruikers opleverde, zowel bij aangetast als onaangestast schuim, was voor Philips en Respironics kennelijk nog altijd onvoldoende om in te grijpen. In plaats van onmiddellijk de geboden maatregelen te treffen, werd uitgebreid de tijd genomen voor het organiseren van een medical panel dat op 19 februari 2021 aanving (het "**Medical Panel**").²¹⁸ De opzet van het Medical Panel was vanaf het begin beperkt, aangezien (i) het Medical Panel de risico's van loskomende schuimdeeltjes in beademingsapparaten besprak en analyseerde, maar niet zelf testte en (ii) niet alle risico's in verband met PE-PUR schuim in de Beademingsapparaten bij de analyse werden betrokken. Zo werden de gevolgen van schadelijk hoge concentraties VOC-emissies bij gebruik van de DreamStation 1 buiten beschouwing gelaten. Ondanks het feit dat het Medical Panel slechts naar een beperkte categorie risico's keek, bestond binnen het Medical Panel volledige unanimiteit over de ernst van de potentiële gezondheidsrisico's ("*severity of harm*").²¹⁹ Vanwege beperkt beschikbare data bestond echter verschil van mening over de waarschijnlijkheid dat deze risico's zouden intreden. Het Medical Panel concludeerde daarom dat de voordelen van het gebruik van de Beademingsapparaten opwogen tegen de nadelen, met de treffende slotsom: "*avoidance of the issue is preferred*".²²⁰
141. In maart 2021 verzocht Respironics PSN om de DreamStation 1 te onderzoeken op VOCs. Philips heeft de reden voor Respironics om PSN te vragen 1) nog verder onderzoek te doen naar de uitstoot van concentraties VOCs en 2) de reden om enkel de DreamStation 1 in het onderzoek te betrekken niet toegelicht. Op 26 maart 2021 rapporteerde PSN haar conceptbevindingen (het "**Concept-Rapport PSN**"), waaruit bleek dat de VOC-uitstoot de vastgestelde veiligheidsmarge zou overschrijden.²²¹ Op 30 maart 2021 besloot Respironics voorlopig geen nieuwe DreamStation 1 producten meer uit te leveren (de "**Ship Hold**").²²² Ondanks de categoriale problemen met het PE-PUR schuim had de Ship Hold slechts betrekking op de DreamStation 1.
142. Op 19 april 2021 rapporteerde PSN dat de DreamStation 1 naast formaldehyde nog drie andere gevaarlijke concentraties VOCs uitstootte.²²³ Ondertussen was het ook voor Philips en Respironics duidelijk dat de in november 2020 geïnitieerde Health Hazard Evaluations geen steun zouden bieden voor de beslissing om geen actie te ondernemen. Op 23 april 2021 werd eindelijk de FDA bericht dat de Philips Groep een *field action* voor bepaalde apparaten voorbereidde.²²⁴
143. Pas op 26 april 2021 werd voornoemde Ship Hold voor de DreamStation 1 uitgebreid naar alle apparaten waarin PE-PUR schuim werd gebruikt.²²⁵

4.16 Philips beweert dat Respironics kwaliteitsmanagementsysteem over oktober 2015 – april 2021 geschikt en effectief was

144. Ondanks de hiervoor beschreven systematische tekortkomingen terzake onder andere het PE-PUR schuim, betoogt Philips dat het Respironics kwaliteitsmanagementsysteem in de periode oktober 2015 - april 2021 geschikt en effectief was.²²⁶ Deze stelling staat echter haaks op de herhaalde constatering van de FDA en de hiervoor beschreven systematische tekortkomingen.

4.17 Publieke mededeling over kwaliteitsproblemen naar 'aanleiding' van Health Hazard Evaluations d.d. 26 april 2021

²¹⁸ Presentatie Philips aan de VEB d.d. 9 oktober 2024 (**Bijlage G-3**), p. 49, 55 e.v.
²¹⁹ UNO Medical Panel Meeting Summary d.d. 26 februari 2021 (**Bijlage G-9**), p. 3 en 4.
²²⁰ UNO Medical Panel Meeting Summary d.d. 26 februari 2021 (**Bijlage G-9**), p. 3 en 4.
²²¹ Concept-Rapport PSN (**Bijlage F-15**).
²²² Conclusie van antwoord Deminor-procedure, par. 209.
²²³ Onderzoeksrapport PSN d.d. 19 april 2021 (**Bijlage F-16**).
²²⁴ Presentatie Philips aan de VEB d.d. 9 oktober 2024 (**Bijlage G-3**), slide 59.
²²⁵ Conclusie van antwoord Deminor-procedure, par. 219.
²²⁶ Conclusie van antwoord Deminor-procedure (**Bijlage O-1**), par. 115 en 116.

145. Drieënhalve maand nadat Respironics intern drie *Health Hazard Evaluations* had geïnitieerd, werden op de dag dat Philips de kwartaalcijfers Q1 2021 bekend maakte (26 april 2021) deze onderzoeken afgerond door Respironics.²²⁷ De uitkomsten waren in de lijn der verwachting: de combinatie van *probability* en *severity* van gezondheidsschade maakte dat sprake was van “*an unacceptable risk to patients*”. Zowel korte- als langetermijn blootstelling aan het schuim was “*UNACCEPTABLE*”.

146. Het NRC schrijft later over de bevindingen uit de *Health Hazard Evaluations*:²²⁸

*“Op 26 april 2021 is de Health Hazard Evaluation gereed. **De conclusies zijn ongekend hard en gelden voor vijftien miljoen beademingsapparaten waarin het schuim is verwerkt, of ze nou met ozon zijn schoongemaakt of niet.** Korte-én langetermijnblootstelling kan een “gegeneraliseerde ontsteking” veroorzaken, concludeert het Project Uno-team. De gezondheid van apneupatiënten met een onderliggende aandoening – zoals longziekte COPD – kan “significant verslechteren” door blootstelling aan het aangetaste schuim. Dat kan ook leiden tot “cellulaire DNA-mutaties” en “ongecontroleerde celdeling” bij patiënten – oftewel kanker.*

*Bovendien, waarschuwt het projectteam, zegt het weinig dat er zich nauwelijks patiënten met ernstige ziektes of nabestaanden in Pittsburgh hebben gemeld. De gezondheidsschade is niet “onmiddellijk herkenbaar” waardoor “patiënten dit niet meteen zullen of kunnen melden”. **Onderaan de streep blijft één conclusie over, daarover zijn de twaalf ondertekenaars het eens. Een massale terugroepactie van 15 miljoen apparaten lijkt onvermijdelijk, want de risico’s op gezondheidsproblemen bij patiënten zijn ‘ONACCEPTABEL’**” (onderstr. toegev. advocaat)*

147. Philips schrijft dat het naar *aanleiding van* deze drie *Health Hazard Evaluations* op dezelfde dag nog over ging tot het:²²⁹

- uitbreiden van de *Ship Hold*, zodat deze betrekking had op alle apparaten waarin PE-PUR schuim werd gebruikt;
- informeren van beleggers dat op basis van beschikbare informatie er een mogelijk risico voor gebruikers met betrekking tot het geluiddempend schuim in de Beademingsapparaten bestond; en
- treffen van een voorziening voor EUR 250 miljoen in de kwartaalcijfers over Q1 2021.

148. Het samenvallen van het afronden van de *Health Hazard Evaluations* en de publicatie van de Q1 ’21 cijfers maakte dat Philips niet een separaat persbericht de wereld in stuurde om de kwaliteitsproblemen aan te kondigen. In slechts 40 woorden in het persbericht van 26 april 2021 waarin Philips haar kwartaalcijfers bekend maakte, werd in zeer korte, algemene tekst gemeld dat er kwaliteitsproblemen bestonden in bepaalde beademingsapparatuur en dat Philips daarvoor een voorziening had getroffen van EUR 250 miljoen:²³⁰

“Regretfully, we have identified a quality issue in a component that is used in certain sleep and respiratory care products, and are initiating all precautionary actions to address this issue, for which we have taken a EUR 250 million provision.”

149. Het Q1 2021 Quarterly Report bevatte beperkte aanvullende informatie, waarin vooral werd benadrukt dat (i) de potentiële gezondheidsrisico’s konden materialiseren indien het schuim werd

²²⁷ Health Hazard Evaluation form over foam degradation in Trilogy Devices d.d. 26 april 2021 (**Bijlage G-10**); Health Hazard Evaluation form over foam degradation in PAP Devices d.d. 26 april 2021 (**Bijlage G-11**); Health Hazard Evaluation form over foam degradation in NIV Devices d.d. 26 april 2021 (**Bijlage G-12**).

²²⁸ NRC, ‘Hoe een slaapparaat Philips aan de rand van de afgrond kon brengen’, d.d. 27 september 2023 (**Bijlage L-4**).

²²⁹ Conclusie van antwoord Deminor-procedure (**Bijlage Q-1**), par. 219

²³⁰ Persbericht Philips, ‘Philips’ First-Quarter Results 2021’, d.d. 26 april 2021 (**Bijlage K-4**).

schoongemaakt door middel van ozon of door andere omgevingsfactoren en (ii) het merendeel van de problemen betrekking had op de DreamStation 1:

*“Philips has determined from user reports and testing that there are possible risks to users related to the sound abatement foam used in certain of Philips’ sleep and respiratory care devices currently in use. **The risks include that the foam may degrade under certain circumstances, influenced by factors including use of unapproved cleaning methods, such as ozone***), and certain environmental conditions involving high humidity and temperature. **The majority of the affected devices are in the first-generation DreamStation product family.** Philips’ recently launched next-generation CPAP platform, DreamStation 2, is not affected. Philips is in the process of engaging with the relevant regulatory agencies regarding this matter and initiating appropriate actions to mitigate these possible risks. Given the estimated scope of the intended precautionary actions on the installed base, Philips has taken a provision of EUR 250 million.”²³¹ (onderstr. toegev. advocaat)*

*“Philips has taken a provision of EUR 250 million related to precautionary actions to address a component quality issue, which is Philips’ **current best estimate** for the expected related costs. The actual amounts of the costs, are dependent on a number of factors the outcome of which is uncertain, and, as a consequence, the amount of the provision may change at a future date.”²³² (onderstr. toegev. advocaat)*

150. De stelling dat de risico's enkel zouden materialiseren bij gebruik van ozon of specifieke omgevingsfactoren was op basis van de wetenschappelijk onderbouwde informatie waarover Philips beschikte onjuist. De stelling dat *“The majority of the affected devices are in the first-generation DreamStation product family”* was misleidend omdat Philips bekend was dat de risico's van VOC-uitstoot en afbrokkelend schuim zich bij elk apparaat waarin PE-PUR schuim was verwerkt zouden voordoen, ongeacht of het apparaat met ozon was gereinigd of aan specifieke omgevingsfactoren was blootgesteld, en ongeacht of dit een DreamStation 1 betrof (zie paragrafen 74 t/m 75, 78 en 88). Op 26 april 2021 was de Ship Hold ook uitgebreid naar andere apparaten dan de DreamStation 1 waarin PE-PUR schuim was gebruikt.
151. Verzoekers begrijpen dat deze voorziening uitsluitend betrekking had op zgn. *“remedial actions”* en dus niet op de kosten van de voornoemde Ship Hold of de kosten van mogelijke juridische acties.²³³
152. Opvallend was dat Van Houten tijdens een *earnings call* op dezelfde dag de kwaliteitsproblemen bagatelliseerde.²³⁴ Van Houten deed voorkomen alsof Philips het probleem zelf kort geleden had ontdekt, het kwaliteitsprobleem een beperkte impact had (*“a few reports”, “some reports of irritation, but no severe patient harm”*) en voor Philips beheersbaar was. Het betrof volgens Van Houten slechts een *“small risk”* waarvan *“the occurrence rate [...] very, very low”* was.²³⁵ Achteraf zou blijken dat deze occurrence rate onjuist was, aangezien duizenden klachten ten onrechte niet correct waren geregistreerd (zie hierna par. 69). Ook bevestigde Van Houten – in weerwil van een decennium aan wetenschappelijk onderzoek – dat de apparaten veilig te gebruiken waren.²³⁶

“Van Houten Sure, David. Let me say that the amount is related to the field action. I've already flagged that any slowness in the business near term is absorbed within the business and compensated elsewhere, and therefore, not expected to further impact. This is very early stage. So we are acting on the fact that we got a few reports out of the field, out of our post-market surveillance and our own test. We are taking proactive action here, even though the earlier question around ozone, and that's not us, that's somebody

²³¹ Quarterly Report Q1 2021 d.d. 26 april 2021 (**Bijlage I-2**), p. 2.

²³² Quarterly Report Q1 2021 d.d. 26 april 2021 (**Bijlage I-2**), p. 8.

²³³ Minutes Q&R Committee d.d. 23 april 2021 (**Bijlage G-33**).

²³⁴ Transcript earnings call Q1 2021 d.d. 26 april 2021 (**Bijlage I-3**).

²³⁵ Transcript earnings call Q1 2021 d.d. 26 april 2021 (**Bijlage I-3**), p. 10, 13.

²³⁶ Transcript earnings call Q1 2021 d.d. 26 april 2021 (**Bijlage I-3**), p. 15.

else. Doesn't matter, we are taking proactive action. There are no litigations here at this time. Moreover, I can say that we have not seen reports of severe user harm, right? We have seen some reports of irritation, but not severe patient harm. And moreover, it's still, to our knowledge, safe to use the machines in -- while we are going about preparing and executing on this field action." (onderstr. toegev. advocaat)

153. De inhoudelijk onjuiste antwoorden van Van Houten, waarmee beleggers en patiënten werden misleid terzake de mogelijke gezondheidsrisico's die waren verbonden aan het gebruik van de apparaten, strookten niet met de door Van Houten op diezelfde *earnings call* gegeven geruststellende bevestiging dat *"patient safety is always our concern and we have – be very clear to say, first comes the patient."*²³⁷ Een vergelijkbaar antwoord gaf Van Houten op de vraag waarom het een probleem van Philips is als een gebruiker op ozon gebaseerd schoonmaakmiddelen gebruikt voor de reiniging van de Beademingsapparaten:

"We don't want to debate culpability at this time or who's done it because that doesn't help the patient. And so if there is something to be said about what is the root cause and why did people choose a certain way of cleaning the device, that can be an endless debate. At this time, that should not be the debate. We should just deal with the issue. And then, later on, we can sort out better how this cleaning came about."

154. Ook prees Van Houten de Respironics productiefaciliteit in Murrysville, waar de Beademingsapparaten werden geproduceerd.²³⁸ Van Houten beweerde ten onrechte dat *"Murrysville's close to Pittsburgh, is where the business unit is and the factory is, has a good record with regards to prior inspections."* Dat dit een onjuiste en misleidende mededeling was blijkt uit het hiervoor in par. 70 uiteengezette.
155. De bagatelliserende indruk die Philips ten aanzien van de gesignaleerde kwaliteitsproblemen wekte werd versterkt doordat Philips op of rondom 26 april 2021 geen persbericht specifiek richtte aan patiënten, zorgverleners of andere gebruikers van de met de beademingsapparaten waarin PE-PUR schuim was verwerkt om de risico's voor gebruikers te signaleren.

4.18 14 juni 2021: Philips start voor de eerste keer een Class 1 recall en 'vrijwillige' terugroepactie

156. Na de eerder onverschillige laconieke houding van Philips, moest zij op 14 juni 2021 kleur bekennen in de slaapapneu-affaire door het aankondigen van een wereldwijde terugroepactie van 20 typen beademingsapparaten (de **"Initiële Terugroepactie"**).²³⁹ De terugroepactie had betrekking op 15 miljoen verkochte apparaten wereldwijd, waarvan Philips aanvankelijk dacht dat er ca. 3,5 miljoen vervangen of gerepareerd moesten worden.²⁴⁰ Bij de Initiële Terugroepactie moest Philips ook terugkomen op de eerder gecommuniceerde veiligheid van een aantal Beademingsapparaten en deed zij de volgende oproep:

***"Discontinue use of your device** and work with your physician or Durable Medical Equipment (DME) provider to determine the most appropriate options for continued treatment. To continue use of your device due to lack of alternatives, consult with your physician to determine if the benefit of continuing therapy with your device outweighs the risks identified in the recall notification."* (onderstr. toegev. advocaat)

²³⁷ Transcript earnings call Q1 2021 d.d. 26 april 2021 (**Bijlage I-3**), p. 13.

²³⁸ Transcript earnings call Q1 2021 d.d. 26 april 2021 (**Bijlage I-3**), p. 16.

²³⁹ Het Amerikaanse bericht betrof een *voluntary recall notification* (**Bijlage K-5**) en voor de rest van de wereld betrof het een *field safety notice* (**Bijlage K-6**).

²⁴⁰ Het Financieel Dagblad, 'Philips start met vervangingsoperatie van slaapapneu-apparaten', d.d. 1 september 2021 (**Bijlage L-20**). Dit werd ook besproken op de Earnings Call van Q1 2021, zie: Transcript earnings call Q1 2021 d.d. 26 april 2021 (**Bijlage I-3**), p. 12.

157. In het persbericht kondigde Philips ook aan de eerder getroffen voorziening van EUR 250 miljoen te verhogen met maar liefst EUR 250 miljoen aan te verwachten kosten voor corrigerende maatregelen.²⁴¹
158. In een persbericht van dezelfde dag kwalificeerde de FDA de massale terugroepactie als “*Class I recall, the most serious type of recall*”. De FDA gaf beter inzicht in de daadwerkelijke reden voor de terugroepactie dan Philips: het gebruik van de apparaten kon resulteren in ernstig overlijden en de dood.²⁴²

“The FDA has identified this as a Class I recall, the most serious type of recall. Use of these devices may cause serious injuries or death. Philips Respironics, Inc., is recalling its Continuous and Non-Continuous Ventilators due to the polyester-based polyurethane (PE-PUR) sound abatement foam, which is used to reduce sound and vibration in these affected devices, which may break down and potentially enter the device’s air pathway. If this occurs, black debris from the foam or certain chemicals released into the device’s air pathway may be inhaled or swallowed by the person using the device. The exposure to debris or chemicals could cause serious adverse events in patients such as irritation (skin, eye, and respiratory tract), inflammation, headache, asthma, hypersensitivity, nausea/vomiting, adverse effects to other organs (e.g., kidneys and liver) and toxic carcinogenic effects.” (onderstr. toegev. advocaat)

4.19 3 juli 2021: De Philips Director of Medical Affairs dr. Elzayat dient *complaint* in tegen Philips

159. De omvangrijke terugroepactie van beademingsapparaten die jarenlang zonder enige waarschuwing op de markt waren gebracht, leidde al snel tot de conclusie dat Philips, Respironics en andere betrokken Amerikaanse vennootschappen ernstig tekort waren geschoten. Zo maakte Philips in het 2021 halfjaarverslag bekend dat er al meerdere collectieve rechtszaken (*class actions*) waren aangespannen door gebruikers van de getroffen apparaten, evenals individuele schadeclaims wegens persoonlijk letsel. Philips meldde dat het bedrijf de financiële gevolgen van de rechtszaken niet betrouwbaar kon inschatten, maar waarschuwde dat deze een materiële impact zouden kunnen hebben op de financiële positie van de onderneming.
160. Ook werd bekend dat op 3 juli 2021 dhr. Hisham Elzayat (“**Elzayat**”), voormalig Director of Medical Affairs van de Philips Groep namens de Verenigde Staten van Amerika en 30 individuele Staten middels een *complaint* een rechtszaak had aangespannen tegen Philips, Respironics en Philips North America onder de Amerikaanse False Claims Act. De *complaint* betrof een “*scheme to knowingly sell dangerously defective medical devices used in the care and treatment of patients covered by government health care programs and private insurers.*”²⁴³ De *complaint* is in de kern gebaseerd op het verwijt dat Philips, Respironics en Philips North America lang voor 21 april 2021 bekend waren met belangrijke patientveiligheidsissues, maar niets deed om dit het publiek, patiënten en instanties te waarschuwen, terwijl zij doorgingen met het verkoop van de Beademingsapparatuur met de wetenschap dat talloze patiënten daardoor blootgesteld werden aan het risico van gezondheidsschade, waaronder kanker en niet tijdig overgang van een recall van deze apparatuur.²⁴⁴ Elzayat was eerder als Director of Medical Affairs primair verantwoordelijk voor patiëntveiligheidskwesties bij Philips en was nauw betrokken geweest bij de onderzoeken rondom het PE-PUR schuim, en was ook lid van Project Uno.²⁴⁵ Kort na zijn indiensttreding in mei 2020 is hij bewust geworden van deze problemen en dat Philips, Respironics en Philips North America al jaren kennis daarvan had.

²⁴¹ Persbericht Philips, ‘Philips stuurt veiligheidsmelding uit voor bepaalde slaap- en beademingsapparaten om mogelijke gezondheidsrisico’s als gevolg van geluiddempend schuim tegen te gaan’, d.d.14 juni 2021 (bijgewerkt op 23 juni 2021) (**Bijlage K-7**).

²⁴² Persbericht FDA, ‘FDA Activities Related to Recalled Philips Ventilators, BiPAP Machines, and CPAP Machines’, d.d. 20 november 2024 (**Bijlage M-3**).

²⁴³ Klacht onder de Federal False Claims Act m.b.t. Philips-apparaten d.d. 3 juli 2021 (**Bijlage N-1**), par. 2.

²⁴⁴ Klacht onder de Federal False Claims Act m.b.t. Philips-apparaten d.d. 3 juli 2021 (**Bijlage N-1**), par. 56, 71-73.

²⁴⁵ Klacht onder de Federal False Claims Act m.b.t. Philips-apparaten d.d. 3 juli 2021 (**Bijlage N-1**), par. 14.

161. De door Elzayat aangespannen rechtszaak lijkt een voor Philips gevoelig onderwerp te zijn. Philips is niet bereid enige duidelijkheid te verschaffen over de kwestie en beperkt haar stellingen terzake tot het zaaien van twijfel over de rol die Elzayat binnen de Philips Groep bekleedde.²⁴⁶ Behoudens met bewijs onderbouwde weerlegging door Philips, houden Verzoekers het erop dat Elzayat's volgende stellingen juist zijn:

- i) Philips had vanaf 2015 kennis van de risico's van de beademingsapparaten voor patiëntveiligheid: Elzayat sprak in mei 2020 met dr. Beringer, destijds toxicoloog bij Philips en verantwoordelijk voor kritische onderzoeken naar de gevolgen van afbrokkelend schuim voor mensen. Dr. Beringer bevestigde dat ook Philips in ieder geval al in 2015 op de hoogte was dat schuimdeeltjes waren afgebrokkeld in Beademingsapparaten (zie hiervoor ook par. 84 en 85, naar aanleiding van de klachten uit Japan).²⁴⁷ Elzayat heeft zijn bezorgdheid hierover ook binnen de commerciële functie binnen o.a. Philips geëscaleerd.²⁴⁸
- ii) Project Uno was commercieel gedreven: Anders dan Philips doet voorkomen, was Project Uno eigenlijk ingesteld om vervangende Beademingsapparaten te ontwikkelen die op de markt konden worden gebracht. Als de terugroepactie kon worden uitgesteld totdat Philips vervangende producten gereed had, zou worden voorkomen dat Philips aanzienlijke marktaandeelen en geld zou verliezen.²⁴⁹ Philips hield dus de defecte apparaten bewust op de markt om tijd te kopen voor de ontwikkeling van vervangende versies, waarbij het bedrijf winst boven patiënten stelde.
- iii) Interne weerstand: Binnen Philips bestond veel interne weerstand om wetenschappelijk onderbouwde conclusies op te volgen. Zo bevestigde dr. Beringer aan Elzayat dat Philips dr. Van Dyke benaderde om de bevindingen uit haar Finale Beringer Rapport te betwisten. Elzayat escaleerde deze bevindingen direct naar zijn leidinggevend en verzocht tot het instellen van het medisch panel bestaande uit externe, onafhankelijke medische experts om de problematiek te bestuderen. De bevindingen en verzoeken van Elzayat stuitten direct op hevige weerstand binnen de Philips Groep, waarbij ook Philips een belangrijke rol speelde. Het NRC schreef hierover na met ingewijden te hebben gesproken:²⁵⁰

“De apotheose van dit interne gevecht kwam toen Hisham Elzayat [directeur patiëntveiligheid in de VS, advocaat] in 2021 alles op alles zette om de gevaren van geluiddempend schuim dat in de apneu-apparaten werd gebruikt te openbaren. Hij slaagde daar bijna in, totdat de Philips-top een mastodont naar de VS stuurde: de hoogste medische baas, hoogleraar en oud-ziekenhuisbestuurder Jan Kimpen. De Vlaming moest Elzayat neutraliseren en alle verhalen over het gevaar van het schuim smoren.”

“Tijdens deze discussies, begin 2021, krijgt Elzayat bericht van het hoofdkantoor uit Amsterdam. Hij heeft per direct een nieuwe baas: hoogleraar kindergeneeskunde Jan Kimpen, die hij nooit heeft gesproken. Kimpen is, behalve specialist op het gebied van ademhalingsziektes, sinds 2016 Chief Medical Officer van Philips – de

²⁴⁶ Ook in de parallelle Deminor Bodemprocedure betwist Philips enkel de stellingen van eisers, zonder inzicht te geven in haar eigen visie op de kwestie met Elzayat, zie bijvoorbeeld **Bijlage Q-1**, p. 105.

²⁴⁷ Klacht onder de Federal False Claims Act m.b.t. Philips-apparaten d.d. 3 juli 2021 (**Bijlage N-1**), par. 59.

²⁴⁸ Klacht onder de Federal False Claims Act m.b.t. Philips-apparaten d.d. 3 juli 2021 (**Bijlage N-1**), par. 60.

²⁴⁹ Klacht onder de Federal False Claims Act m.b.t. Philips-apparaten d.d. 3 juli 2021 (**Bijlage N-1**), par. 62, 67.

²⁵⁰ NRC, Patiëntveiligheid Philips wil dat iedereen 'uit de weg' gaat", d.d. 28 oktober 2024 (**Bijlage L-14**).

hoogste baas op medische gebied en eindverantwoordelijke voor patiëntveiligheid.”

Het medische panel zou er uiteindelijk komen, zij het wel pas maanden later op 19 februari 2021: het Medical Panel (zie par. 140). Ook na de presentatie van de bevindingen door het Medical Panel werd Elzayat tegengewerkt. Hij drong er bij zijn superieuren (incl. zijn baas Gary Lotz en *Philips Chief Medical Officer* Jan Kimpen) op aan dat de kritieke veiligheidsproblemen bij de bevoegde overheidsinstanties zouden worden gemeld. In plaats daarvan werd Elzayat vanaf dat moment belemmerd in zijn onderzoek, uitgesloten van vergaderingen en werd informatie achtergehouden.²⁵¹ Pas na aandringen van Elzayat is Philips uiteindelijk overstag gegaan en heeft het op 26 april 2021 de problemen openbaar gemaakt en de Beademingsapparaten op 14 juni 2021 teruggeroepen.²⁵² De gedragingen van onder meer de Chief Medical Officer en andere aan Philips verbonden personen tonen aan dat Philips prioriteit gaf aan het verkrijgen van zo gunstig mogelijke testresultaten over het PE-PUR schuim zodat ze de Initiële Terugroepactie konden voorkomen, vertragen dan wel beperken; Philips bekommerde zich een stuk minder om de Initiële Terugroepactie zo voortvarend en voor patiënten en andere consumenten zo soepel mogelijk te laten verlopen.²⁵³

“Jan Kimpen is at that time working on a major new trick – a renewed risk assessment with which he hopes to convince the FDA that the foam is not dangerous. If he succeeds, Philips can scale down the disastrous recall or even halt it altogether.

Kimpen involves several new, external consultants in the team that helps rewrite the health evaluation. The head of the global press office of Philips in Amsterdam is also closely involved. This pisses off Elzayat, who has to sign the final version before it can be submitted to the FDA. When he sees Kimpen’s version of the HHE, he explodes. Philips describes the risks of the foam in the HHE as „marginal” instead of serious. If the FDA accepts this version, the problems for Philips are off the table. All Elzayat has to do is sign.

He refuses.”

- iv) Het ontbreekt Philips aan zelfcorrigerend vermogen: Elzayat meldde in zijn *complaint* uit 2021 al dat de schuimproblematiek zich niet beperkte tot de beademingsapparaten die onderdeel waren van de Initiële Terugroepactie. Sterker nog, Elzayat waarschuwde al dat Philips meer apparaten op de markt bracht die een gevaar vormden voor patiëntveiligheid, zoals de EV300.²⁵⁴ Philips bleek echter geen lering te (kunnen) trekken uit het verleden en negeerde de wetenschappelijk onderbouwde waarschuwing. Pas in maart 2023 besloot Philips gebruikers te waarschuwen voor de problemen waarvan het al in 2021 op de hoogte was.²⁵⁵ Uiteindelijk werden de apparaten in mei 2023 onderwerp van een terugroepactie.²⁵⁶

²⁵¹ NRC, Patiëntveiligheid Philips wil dat iedereen ‘uit de weg’ gaat, d.d. 28 oktober 2024 (**Bijlage L-14**).

²⁵² Klacht onder de Federal False Claims Act m.b.t. Philips-apparaten d.d. 3 juli 2021 (**Bijlage N-1**), par. 63 – 67.

²⁵³ NRC, Patiëntveiligheid Philips wil dat iedereen ‘uit de weg’ gaat, d.d. 28 oktober 2024 (**Bijlage L-14**).

²⁵⁴ Klacht onder de Federal False Claims Act m.b.t. Philips-apparaten d.d. 3 juli 2021 (**Bijlage N-1**), par. 68 -70.

²⁵⁵ Philips Respironics, Inc., 2022-CC-SRC-049, Trilogy Evo O2 Trilogy EV300 d.d. 1 maart 2023 (**Bijlage M-1**).

²⁵⁶ FDA Philips Respironics Recalls Trilogy Evo, Evo O2, EV300, and Evo Universal Ventilators After Finding Dust and Dirt in Air Path That Can Reduce Air Flow to Patients d.d. 14 augustus 2023 (**Bijlage M-2**).

162. Verzoekers begrijpen dat de door Elzayat aangespannen rechtszaak thans aanhangig is en dat er nog geen beslissing op de merites is geweest.
163. Elzayat is overigens niet de enige bij de Philips Groep betrokkene die zich tegen de gang van zaken heeft verzet. Zo rapporteerden medewerkers in een zeer gedetailleerd memorandum aan de bedrijfstop van Respiroics over 'onverantwoord riskant' gedrag, overtredingen van 'interne en externe' regels en 'gecompromitteerde' ethiek.²⁵⁷

4.20 9 november 2021: FDA weerspreekt geruststellende beweringen van Philips en maakt breed, systematisch patroon van tekortkomingen in het kwaliteitssysteem bij Respiroics bekend

164. Naar aanleiding van de *Class I recall* voerde de FDA gedurende tweeënhalve maand onderzoek uit bij de productiefaciliteit van Respiroics in Murrysville, Pennsylvania. De onderzoeksresultaten ("*inspectional observations*") werden gepubliceerd in een Form-483 d.d. 9 november 2021 (het "**2021 FDA Inspectierapport**").²⁵⁸ De onderzoeksresultaten waren ronduit schokkend. Waar Van Houten op 26 april 2021 de productiefaciliteit in Murrysville nog ten onrechte prees als een faciliteit met een smetteloos blazoen (waarvan het tegendeel al bleek door de Eerste Respiroics Waarschuwingbrief²⁵⁹), werd ook later dat jaar bevestigd dat dit een onjuiste mededeling was. Het 2021 FDA Inspectierapport documenteerde een breed, systematisch patroon van ernstige tekortkomingen in het kwaliteitssysteem van Philips Respiroics over in de periode 2015 – 2021.

- Observatie 1: De door Respiroics uitgevoerde risicoanalyses waren inadequaet en onvolledig:
 - In de periode 2016–2021 waren ten minste veertien rapporten en assessments verschenen over schuimdegradatie, concentraties VOCs, mutageniteit, cytotoxiciteit en niet-biocompatibiliteit zonder dat Philips een (adequate) risicoanalyse, ontwerpwijziging of veldcorrectie had doorgevoerd.
 - Er bestond geen onderbouwing voor welke beademingsapparatuur onderwerp van de Initiële Terugroepactie moesten zijn.
 - Respiroics besloot geen onderzoek te doen toen zij kennis nam dat Respiroics Japan was begonnen met een preventieve onderhoudsprocedure voor de Beademingsapparaten.
 - Er werd geen risico analyse, *health hazard* evaluation geïnitieerd toen uit onderzoeken volgde dat de concentraties VOCs kankerverwekkend konden zijn.

Observatie 2: Respiroics initieerde geen formele CAPA's wanneer binnenkomende klachten en kwaliteitsproblemen daar wel aanleiding toe gaven. Dit geldt ook voor *INV 0988*, dat werd opgestart naar aanleiding van klachten over schuimdegradatie in Trilogy-beademingsapparaten. Dit onderzoek werd echter nooit omgezet in een formele CAPA en werd voortijdig gesloten zonder verificatie van de effectiviteit. Bovendien werd in het kader van *INV 0988* geen onderzoek gestart naar andere Beademingsapparaten met een vergelijkbaar luchtstroomsysteem waarin hetzelfde type schuim was verwerkt. Daarnaast analyseerde en verwerkte Respiroics klachten en MDR's ontoereikend om te kunnen beoordelen of zich kwaliteitsproblemen voordeden. Geen van de circa 175.000 klachten over schuimproblemen bij Beademingsapparaten in de periode 2008-2017 resulteerde in een formele CAPA. Ook werd geen CAPA gestart toen Polytech en WTB bevestigden dat schuimdegradatie zou optreden bij verwerking in de Beademingsapparaten (par. 86), noch toen interne onderzoeksbevindingen hetzelfde uitwezen (par. 94 en 95). In plaats daarvan werd besloten het gebruik van PE-PUR

²⁵⁷ NRC, 'Patiëntveiligheid Philips wil dat iedereen 'uit de weg' gaat', d.d. 28 oktober 2024 (**Bijlage L-14**).
²⁵⁸ 2021 FDA Inspectierapport (**Bijlage E-6**).
²⁵⁹ Zie hiervoor par. 70.

Linklaters

schuim in Trilogy-apparaten voort te zetten. Daarnaast was de analyse van kwaliteitsdata ontoereikend, waardoor geen formele CAPAs werden gestart naar aanleiding van een groot aantal (ten minste 175.000) klachten.

- Observatie 3: De ontwerpvalidatie van Respirationics heeft er niet op afdoende wijze voor zorggedragen dat de apparaten voldeden aan de gedefinieerde gebruikersbehoeften en het beoogde gebruik. Zo ging de *Health Hazard Evaluation* uit 2018 voor de Trilogy-ventilatoren uit van patiënten met ‘gezonde longen’, terwijl de daadwerkelijke gebruikers – patiënten die afhankelijk zijn van beademing – per definitie geen gezonde longfunctie hebben. Ook ging de in 2018 geopende *Health Hazard Evaluation* en *Biological Risk Assessment* ervan uit dat gebruikers de Beademingsapparaten zouden gebruiken met een luchtbevochtiger en/of bacteriefilter, terwijl deze hulpstukken niet verplicht waren voor gebruik.
 - Observatie 4: Er waren geen deugdelijk vastgestelde procedures voor ontwerpwijzigingen. Wijzigingen in onderhoudsschema’s en serviceprocedures werden niet op afdoende wijze gevalideerd of beoordeeld voordat zij werden geïmplementeerd. Zo startte Respirationics Japan op 25 november 2015 (zie par. 88) en Respirationics op 12 juni 2018 (zie par. 119) een preventieve onderhoudsprocedure zonder de vereiste voorafgaande voorbereidingen, beoordelingen en validaties.
 - Observatie 5: Het wereldwijde preventieve onderhoudsprogramma dat Respirationics doorvoerde voor de Trilogy-beademingsapparaten werd niet schriftelijk aan de FDA gemeld.
 - Observatie 6: Het uitvoerend management van Respirationics heeft niet gewaarborgd dat het kwaliteitsbeleid op alle niveaus binnen de onderneming werd begrepen, geïmplementeerd en nageleefd. Het bestuur was in ieder geval sinds 31 januari 2020, of zelfs daaraan voorafgaand, op de hoogte van de potentiële problemen met schuimdegradatie en de daarover ingediende klachten met betrekking tot CPAP-, BiPAP- en Trilogy-beademingsapparaten (met signalen sinds 2015), maar heeft tot april 2021 nagelaten corrigerende maatregelen te treffen, ondanks dat zowel de toenmalige Sleep and Respiratory Care Business Leader alsook de toenmalig Head of Quality sinds 2019 alle management review meetings heeft bijgewoond.
 - Observatie 7: De procedures om te waarborgen dat aangekochte of anderszins ontvangen producten en diensten aan de gespecificeerde eisen voldeden, waren inadequaat. Er ontbraken duidelijke kwaliteitseisen voor de schuimleveranciers en voor de componenten en materialen van het schuim. Hierdoor werd onjuist en niet-gespecificeerd schuim geleverd, hetgeen heeft geleid tot niet-conforme Trilogy Evo-apparaten.
 - Observatie 8: De consultants die werden ingeschakeld voor advies over het kwaliteitsprobleem met het schuim en CAPA 7211 werden niet beoordeeld en geselecteerd op basis van hun geschiktheid om aan de vastgestelde kwaliteitseisen te voldoen. Ook werden de vereiste beoordelingsformulieren niet ingevuld.
165. Het 2021 FDA Inspectierapport legde voor het publiek bloot dat de gezondheidsproblemen veroorzaakt door de Beademingsapparaten het gevolg was van jarenlang en structureel weggijken en verdoezelen door Philips en Respirationics van de problemen van PE-PUR schuim in Beademingsapparaten.
166. Het 2021 FDA Inspectierapport onderstreepte voorts dat Philips, Respirationics en de gehele Philips Groep na jarenlange pogingen van herstel- en correctiemaatregelen nog altijd kampten met dezelfde hardnekkige tekortkomingen. Ter illustratie:
- i) de onder observaties 1, 2, 4, 7 en 8 van het 2021 FDA Inspectierapport gesignaleerde tekortkomingen waren eerder al in het 2017 FDA Inspectierapport geconstateerd bij het

kwakkelende Philips Medical Systems.²⁶⁰ Dat dit ernstige tekortkoming betreft, bleek uit het feit dat Philips Medical Systems later de productiefaciliteit reeds had gesloten;

- ii) de onder observatie 2 van het 2021 FDA Inspectierapport gesignaleerde tekortkoming dat Respireonics een ondeugdelijke procedure hanteert voor klachtafhandeling was reeds in 2011 bij de productiefaciliteit in Murrysville vastgesteld en aan Respireonics gecommuniceerd via de Eerste Respireonics Waarschuwingbrief;²⁶¹ en
- iii) de onder observatie 7 van het 2021 FDA Inspectierapport geconstateerde tekortkomingen in de procedures om de kwaliteit van binnenkomende producten te controleren was Respireonics eerder al gecommuniceerd per Tweede Respireonics Waarschuwingbrief en het 2017 FDA Inspectierapport.²⁶²

167. In het persbericht waarmee de FDA het 2021 FDA Inspectierapport aankondigde werd vermeld dat passende vervolgstappen zouden worden bepaald aan de hand van de reactie van Philips, nu het 2021 FDA Inspectierapport nog geen finale vaststelling van non-compliance inhield.²⁶³ De reactie van Respireonics volgde op 9 december 2021 (het “**Reactie 2021 FDA Inspectierapport**”) en was des te schokkender.²⁶⁴ Respireonics weerlegde daarin niet inhoudelijk de bevindingen uit het 2021 FDA Inspectierapport.²⁶⁵ Uit deze reactie kwam het beeld naar voren dat Respireonics zich de ernst van de tekortkomingen pas door het 2021 FDA Inspectierapport realiseerde en dat verbetermaatregelen nodig waren.²⁶⁶ Drie door het Financieele Dagblad benaderde experts concludeerden na bestudering van het Reactie 2021 FDA Inspectierapport: “[d]e acht belangrijkste aantijgingen die de Amerikaanse medisch toezichthouder in november 2021 na maandenlange inspectie op locatie neerlegde bij Philips, blijven echter volledig onweersproken. De risicoanalyse binnen Respireonics deugde niet, de kwaliteitscontrole was ver onder de maat, en topfunctionarissen wisten van ernstige productieproblemen, maar kwamen minstens een jaar lang niet in actie.”²⁶⁷

168. In reactie op de bevindingen uit het 2021 FDA Inspectierapport werden door Respireonics verbeteringsmaatregelen voorbereid: ‘*Actions in Response to FDA’s Inspectional observation*’. Het ging onder andere om het verbeteren van het QMS-systeem van Respireonics. De historisch notoir inactieve houding van Respireonics om processen en procedures te verbeteren, maakte ook dat zij een groot scala aan *work products*²⁶⁸ die waren genegeerd onder historische processen en procedures met terugwerkende kracht zou gaan beoordelen.²⁶⁹

169. De conclusies terzake de Reactie 2021 FDA Inspectierapport waren duidelijk:

“Dit document leest als een erkenning van systemisch falen. Het is een vernietigend relaas”, zegt Samantha Shelley, een onafhankelijke consultant gespecialiseerd in kwaliteitscontrole en regulering die dertig jaar actief is in de medische industrie.

Het schokkendste is dat Respireonics erkent dat het in 2015 en 2018 klachten ontving over afbrokkelend schuim en daarover destijds al heeft gecorrespondeerd met de leverancier, terwijl dat euvel pas in 2021 leidde tot de omvangrijke terugroepactie en melding bij de

²⁶⁰ Zie hiervoor par. 99.

²⁶¹ Zie hiervoor par. 70 onder ii).

²⁶² Zie hiervoor par. 75.

²⁶³ 2021 FDA Inspectierapport, (Bijlage E-6, p. 1.

²⁶⁴ Reactie 2021 FDA Inspectierapport (Bijlage E-10).

²⁶⁵ Philips heeft in haar conclusie van antwoord in de Deminor-procedure de in het 2021 FDA Inspectierapport opgenomen observaties in perspectief geplaatst. Conclusie van antwoord Deminor-procedure par. 266-286.

²⁶⁶ Reactie 2021 FDA Inspectierapport (Bijlage E-10), p. 11: “To address the cited issues, Respireonics is: (1) enhancing several procedures and processes associated with its risk management program;”, zie ook p. 45 en 82.

²⁶⁷ Het Financieele Dagblad, ‘Philips verzuimde jarenlang ernstige problemen te melden bij FDA’, d.d. 1 juni 2022 (Bijlage L-19).

²⁶⁸ Het ging in ieder geval van klachten (*complaints*), CAPAs, *Health Hazard Evaluations* waarbij werd geconcludeerd dat geen nadere actie vereist was, *Quality data trending*, technische wijzigingsverzoeken, de ontwerpspecificaties voor op de markt gebrachte producten, kwalificatie van leveranciers die een adviserende rol vervullen en *field communications*.

²⁶⁹ Reactie 2021 FDA Inspectierapport (Bijlage E-10), p. 6, 11 en 45.

toezichthouder, oordeelt hoogleraar gezondheidsrecht Martin Buijsen van de Erasmus Universiteit.”²⁷⁰

“De benodigde kennis was allemaal aanwezig binnen de Philips-dochter, maar men heeft daar feitelijk jarenlang op gezeten zonder de vereiste actie te ondernemen. Dat zijn ernstige fouten”, aldus Buijsen. ‘De top was ofwel incompetent door niet te handelen, ofwel er was sprake van kwade wil, het onder het tapijt vegen van onwelgevallige feiten’, vult hoogleraar patiëntveiligheid Jan Klein aan. ‘Hoe het ook zij: ze stonden met hun rug naar de uitkomsten.’”²⁷¹

4.21 Philips heeft geen controle over de terugroepactie

170. Terwijl Philips alle zeilen had moeten bijzetten om de juiste omvang van de Initiële Terugroepactie te bepalen, te organiseren en uit te voeren, bleek zij daarop geen grip te krijgen. In juni 2021 was Philips al gedwongen haar initiële voorziening in verband met de Initiële Terugroepactie te verhogen van EUR 250 miljoen naar EUR 500 miljoen doordat het aantal apparaten dat onder de terugroepactie viel groter was dan door Philips was verwacht.²⁷² Op 12 januari 2022 moest Philips haar voorziening wederom bijstellen. Ditmaal werd de voorziening verhoogd met EUR 225 miljoen. De toelichting die Van Houten gaf op het verhogen van de voorziening maakte duidelijk dat Philips in het duister tastte over de omvang van de terugroepactie. Het aantal Beademingsapparaten dat naar verwachting gerepareerd of vervangen moest worden, was ondertussen uitgebreid van 3,5 miljoen (zie par. 156 hiervoor) naar 5,2 miljoen. Daarbij deinsde de voormalig topman er niet voor terug de schuld af te schuiven op de groep die slachtoffer was van Philips’ falen: de patiënten.²⁷³

“We wisten in april en juni niet hoeveel oudere apparaten nog in gebruik zijn. We kunnen niet in de slaapkamer kijken. Wat blijkt nu? Meer mensen hebben zich aangemeld dan verwacht.”

&

“[M]isschien lagen er veel apparaten in de kast en zijn die na de recall tevoorschijn gekomen.”

171. Op 25 juli 2022 maakte Philips bekend de Initiële Terugroepactie te moeten uitbreiden: ongeveer 0,3 miljoen extra apparaten moesten worden teruggeroepen.²⁷⁴ De voorziening werd wederom verhoogd, ditmaal met EUR 65 miljoen. In januari 2023 zou Philips het aantal te vervangen of te repareren Beademingsapparaten nogmaals moeten uitbreiden naar 5,6 miljoen (de “Terugroepactie”).

4.22 FDA en IGJ constateren dat Philips zich onvoldoende inspant bij de Initiële Terugroepactie

172. De prioriteit die Philips zei te geven aan patiëntveiligheid stond in schril contrast met haar daadwerkelijke handelen tijdens de Initiële Terugroepactie. Patiënten en consumenten raakten gefrustreerd door de trage gang van zaken.²⁷⁵ De FDA constateerde in maart 2022 ernstige tekortkomingen in de effectiviteit van de meldingsinspanningen van Respironics.²⁷⁶

- i) de FDA ontving talrijke meldingen en klachten van patiënten en consumenten die niet op de hoogte waren van de terugroepactie of de aan het gebruik van de producten verbonden potentiële gezondheidsrisico's;²⁷⁷

²⁷⁰ Het Financieele Dagblad, 'Philips verzuimde jarenlang ernstige problemen te melden bij FDA', d.d. 1 juni 2022 ([Bijlage L-19](#)).

²⁷¹ Het Financieele Dagblad, 'Philips verzuimde jarenlang ernstige problemen te melden bij FDA', d.d. 1 juni 2022 ([Bijlage L-19](#)).

²⁷² Het Financieele Dagblad, 'Philips verzuimde jarenlang ernstige problemen te melden bij FDA', d.d. 1 juni 2022 ([Bijlage L-19](#)).

²⁷³ Het Financieele Dagblad, Philips-topman: 'is deze kwestie een smet op mijn blazoen? Ja', d.d. 24 januari 2022 ([Bijlage L-8](#)).

²⁷⁴ Quarterly Report Q2 2022, p. 32 ([Bijlage I-22](#)).

²⁷⁵ Notification Order ([Bijlage E-11](#)), p. 5.

²⁷⁶ Notification Order ([Bijlage E-11](#)), p. 3.

²⁷⁷ Notification Order ([Bijlage E-11](#)), p. 3.

- ii) de FDA contacteerde een steekproef van 182 afnemers om de effectiviteit van de terugroepcommunicatie te beoordelen. Hieruit bleek dat een aanzienlijk deel van de afnemers niet op de hoogte was van de terugroepactie. Philips reageerde niet op deze tussentijdse bevindingen;
 - iii) de FDA waarschuwde Respironics meermaals dat de inspanningen om betrokkenen te informeren ontoereikend waren en dat waarschijnlijk een aanzienlijk deel van de gebruikers niet op de hoogte was van de potentiële gezondheidsrisico's.
173. Aangezien het onredelijke risico op substantiële schade aan de volksgezondheid moest worden weggenomen en de FDA geen andere effectieve middelen ter beschikking had, vaardigde de FDA op 10 maart 2022 een zelden toegepast 518(a)-bevel uit (de “**Notification Order**”). Dit bevel verplichtte Respironics onder andere om binnen 45 dagen alle relevante partijen te informeren over de terugroepactie en de potentiële gezondheidsrisico's. Het ging daarbij om zorgprofessionals die de teruggeroepen producten voorschrijven of gebruiken, alsmede afnemers, distributeurs, retailers en eindgebruikers.²⁷⁸ De FDA achtte het zelfs noodzakelijk om aanbevelingen op te nemen in de Notification Order zodat Respironics de relevante personen kon informeren over de Initiële Terugroepactie.²⁷⁹ Ook werd Respironics aanbevolen binnen twee weken een plan op te stellen hoe ze aan de in de Notification Order opgelegde bevelen zouden voldoen.
174. De Nederlandse toezichthouder Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, had in mei 2022 ook op bestuurlijk niveau de druk opgevoerd, met als doel dat Philips de Initiële Terugroepactie meer voortvarend en met meer transparantie zou uitvoeren.²⁸⁰
175. Op 2 mei 2022 zette de FDA een nieuwe stap door het uitbrengen van de FDA 518(b) Notice of Opportunity for Hearing (de “**NOOH**”), waarmee Respironics kennis werd gegeven van de mogelijkheid tot een hoorzitting in verband met het voorstel van de FDA om een *order* uit te vaardigen op grond waarvan Philips verplicht zou worden een plan in te dienen voor de reparatie, vervanging en/of terugbetaling van de aankoopprijs van apparaten die onder de terugroepactie vallen en die na november 2015 zijn geproduceerd.²⁸¹ De FDA schreef dat er voldoende bewijs was dat werd voldaan aan de vier vereisten voor het opleggen van een dergelijke order:
- i) Onredelijk risico op substantiële schade voor de volksgezondheid, zoals eerder ook al bleek uit Philips' eigen onderzoeken (zie par. 145).²⁸²
 - ii) Apparaten werden niet correct geproduceerd met betrekking tot de stand van de techniek, aangezien Philips al vanaf 2015 via interne kanalen, klachten, testrapporten en informatie van leveranciers wist dat PE-PUR in de teruggeroepen apparaten afbrokkelt, maar desondanks dat gegevens niet adequaat geëvalueerd en opgenomen waren in zijn CAPA-systeem voor verder onderzoek en mogelijke mitigatie, zoals vereist door de huidige goede productiepraktijken.²⁸³
 - iii) Het risico werd niet veroorzaakt door het niet betrachten van de nodige zorgvuldigheid door anderen. Hoewel eerder de suggestie nog werd gewekt dat afbraak van PE-PUR schuim werd veroorzaakt door externe factoren, zoals ozonreinigingsmiddelen, concludeerde FDA dat dit onjuist was.²⁸⁴
 - iv) Enkel kennisgeving was niet voldoende om het gezondheidsrisico voor patiënten te elimineren.²⁸⁵

²⁷⁸ Notification Order (**Bijlage E-11**), p. 4.

²⁷⁹ Notification Order (**Bijlage E-11**), p. 5 & 6.

²⁸⁰ Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd - beoordeling veiligheids- en vervangingsmaatregelen bij terugroepactie Philips DreamStation 1 slaapapneu- en thuisbeademingsapparaten (**Bijlage L-12**).

²⁸¹ Notification Order (**Bijlage E-11**), p. 1.

²⁸² Notification Order (**Bijlage E-11**), p. 3 – 6.

²⁸³ Notification Order (**Bijlage E-11**), p. 6 – 10.

²⁸⁴ De NOOH (**Bijlage E-12**), p. 10 – 12.

²⁸⁵ De NOOH (**Bijlage E-12**), p. 12 – 13.

176. Een door Philips verplicht op te stellen plan zou moeten voorzien in aanzienlijke verbeteringen van Philips' lopende reparatie- en vervangingsactiviteiten om het tempo van herstel te versnellen en andere tekortkomingen aan te pakken.²⁸⁶ Verzoekers zijn er niet mee bekend dat Respironics heeft gereageerd op de NOOH, noch dat Philips publiekelijk aan beleggers heeft gecommuniceerd over de NOOH. Ook niet op de algemene vergadering van Philips die kort daarna op 10 mei 2022 (de “**2022 AVA**”) werd gehouden.
177. Ook in buitenlandse procedures werd Philips bevolen om de terugroepactie voortvarender te implementeren. Zo oordeelde bijvoorbeeld de Rechtbank van Milaan dat sprake was van een 'dreigend gevaar' voor een groot aantal personen door vertraging in de uitvoering van het corrigerende veiligheidsplan.²⁸⁷ De rechtbank beval Philips dit plan vóór 30 april 2023 te voltooien, op straffe van een dwangsom van EUR 20.000 per dag. Philips voldeed niet tijdig aan dit bevel. Bij arrest van 29 januari 2024 verlengde het Hof van Beroep van Milaan de termijn tot 30 juni 2023 en handhaafde de dwangsom.²⁸⁸ Op 10 november 2023 moesten nog 6.734 apparaten worden hersteld. Philips heeft in ieder geval EUR 4 miljoen aan dwangsommen betaald, hetgeen aantoont dat Philips structureel in gebreke bleef bij de uitvoering van de terugroepactie.

4.23 Philips kondigt nieuwe recall van beademingsapparaten aan

178. Op 1 mei 2023 initieerde Respironics wederom een *recall* van Beademingsapparaten naar aanleiding van stof en vuil die in het luchtstroompad van de apparaten werd gedetecteerd. De FDA classificeerde deze nieuwe terugroepactie wederom als een *Class 1 recall* (de “**2023 Terugroepactie**”).²⁸⁹ Zoals in onderdeel 4.19 van dit Verzoekschrift toegelicht, was het een kwestie van tijd voordat Philips moest overgaan tot deze aanvullende terugroepactie, aangezien al bij Philips en de Philips Groep bekend was dat ook in deze beademingsapparaten voor patiënten gevaarlijk schuim was verwerkt.

4.24 Van Houten en andere leidinggevenden binnen Connected Care vertrekken; Jakobs als leidinggevende van Connected Care krijgt echter promotie

179. De aandeelhouders van Philips uitten hun ongenoegen over de rol van Philips in de slaapapneu-affaire. Zo stemde ca. 80% van het aanwezige aandelenkapitaal op de algemene vergadering op 10 mei 2022 tegen het voorgestelde remuneratierapport.²⁹⁰ Tijdens de algemene vergadering van 9 mei 2023 stemden de aandeelhouders van Philips voorts met een meerderheid van ruim 76% tegen het voorstel om de Bestuurders décharge te verlenen.²⁹¹
180. Ook voor Philips was inmiddels duidelijk dat Van Houten als CEO van Philips en diverse andere leidinggevenden binnen Respironics en de *Connected Care* divisie volstrekt ongeschikt waren om betrokken te blijven bij de kwaliteitsbewaking, patiëntveiligheid en de Initiële Terugroepactie. Philips nam daarom na twaalf jaar vervroegd afscheid van Van Houten, hetgeen een duidelijk signaal was dat hij cruciale steken had laten vallen. Eerder was bij Respironics het leidinggevend apparaat al grotendeels vervangen, waarbij in 2021 al een nieuwe Business Leader (Management with Executive Responsibility) en een nieuwe Head of Quality waren aangesteld.²⁹²
181. Roy Jakobs, die tot 14 oktober 2022 leidinggevende was van de *Connected Care* divisie van Philips en in die hoedanigheid direct betrokken was bij de kwaliteitsproblemen en de terugroepactie, werd aangedragen als nieuwe CEO van Philips. Jakobs zou daarmee in feite zijn eigen handelen gaan beoordelen. Dit was des te opvallender nu de FDA op dat moment reeds

²⁸⁶ De NOOH (**Bijlage E-12**), p. 13.

²⁸⁷ Rechtbank Milaan d.d. 30 maart 2023 (machine translation) (**Bijlage N-2**).

²⁸⁸ Hof Milaan d.d. 29 januari 2024 (machine translation) (**Bijlage N-3**).

²⁸⁹ FDA Philips Respironics Recalls Trilogy Evo, Evo O2, EV300, and Evo Universal Ventilators After Finding Dust and Dirt in Air Path That Can Reduce Air Flow to Patients d.d. 14 augustus 2023 (**Bijlage M-2**).

²⁹⁰ Philips Annual Report 2022 (**Bijlage H-16**), p. 116; Voting results Annual General Meeting of Shareholders 2022 (stemresultaten 2022 AVA) (**Bijlage G-23**).

²⁹¹ Voting results Annual General Meeting of Shareholders 2023 (stemresultaten 2023 AVA) (**Bijlage G-18**).

²⁹² Reactie 2021 FDA Inspectierapport (**Bijlage E-10**), p. 3 en 4.

gesprekken met Philips was begonnen over het opstellen van een *consent decree*, waarbij de FDA een scherp signaal zou afgeven door Jakobs persoonlijk als partij te betrekken bij de 2024 Consent Decree (zie verder par. 193).

4.25 Philips, Respiroics, Jakobs en anderen komen zwaar en langlopende 2024 Consent Decree overeen met de DoJ

182. In de op 25 juli 2022 gepubliceerde kwartaalcijfers meldde Philips voor de eerste keer dat het in gesprek was met de DoJ (namens de FDA) over de voorwaarden van een *consent decree*:

“Following the FDA’s inspection of certain of Philips Respiroics’ facilities in the US in 2021 and the subsequent inspectional observations, the US Department of Justice, acting on behalf of the FDA, recently began discussions with Philips regarding the terms of a proposed consent decree to resolve the identified issues.”

183. Van Houten maakte op de Q2 2022 *earnings call* duidelijk dat de impact van een mogelijk te treffen *consent decree* beperkt zou zijn, namelijk een impact op het verbeteren van de winstgevendheid in 2023 en 2024, maar hij sprak het vertrouwen uit dat alle problemen per 2025 zouden zijn opgelost.²⁹³

“I acknowledge that the consent decree represents a risk to, let's say, the improvement of profitability in especially '23 and maybe in '24. But we are confident that we will have resolved all those issues by '25.”

184. In de toelichting bij de kwartaalcijfers over Q3 2022 maakte Philips vervolgens bekend een *impairment* van EUR 1,3 miljard te moeten verwerken op de *goodwill* van Respiroics met name in verband met de verwachte impact van een mogelijke *consent decree*.²⁹⁴

“Due to revisions to the financial forecast of Philips Respiroics driven by current assumptions regarding the estimated impact of the proposed consent decree and changes to the pre-tax discount rate, Philips is recording a EUR 1.3 billion non-cash charge in the third quarter for the impairment of goodwill of this business.”

185. In de kwartaalcijfers over Q1 tot en met Q3 2023 maakte Philips bekend dat het in verband met de discussie omtrent de *consent decree* geen voorzieningen zou treffen,²⁹⁵ om vervolgens in het Quarterly Report over Q4 2023 plotseling een kostenpost op te nemen van maar liefst EUR 363 miljoen.²⁹⁶

186. Op 9 april 2024 maakte Philips bekend dat de *United States District Court for the Western District Of Pennsylvania* (de “**District Court**”) de *consent decree for permanent injunction* had bekrachtigd.²⁹⁷ Deze *consent decree* was overeengekomen tussen de DoJ (namens de FDA) enerzijds en Respiroics, Respiroics California LLC, Philips Holding USA INC, Roy Jakobs, Steve C. de Baca, Thomas Fallon, Daniel Leonard, en Jeff DiLullo als *defendants* anderzijds (de “**2024 Consent Decree**”).

187. Hoewel de in de 2024 Consent Decree als *defendants* aangeduide partijen de verwijten van de FDA niet erkenden, werd deze *consent decree* gesloten vanwege de verwijten van de FDA en de DoJ dat zij producten op de markt hadden gebracht die (i) niet voldeden aan de *current good manufacturing practice*-vereisten en (ii) onjuiste informatie bevatten, welke tekortkomingen uiteindelijk hebben geleid tot de Terugroepactie.²⁹⁸

188. Anders dan Philips zelf aan de markt communiceerde, waren de maatregelen die met de 2024 Consent Decree werden opgelegd, zeer verstrekkend. De *defendants* en hun medewerkers mogen

²⁹³ Transcript earnings call Q2 2022 d.d. 25 juli 2022 (**Bijlage I-6**), p. 23.

²⁹⁴ Quarterly Report Q3 2022 (**Bijlage I-4**).

²⁹⁵ Quarterly Report Q1 2023 (**Bijlage I-7**), p. 2; Quarterly Report Q2 2023 (**Bijlage I-8**), p. 29; en Quarterly Report Q3 2023, (**Bijlage I-23**), p. 8.

²⁹⁶ Quarterly Report Q4 2023 (**Bijlage I-9**), p. 2.

²⁹⁷ 2024 Consent Decree (**Bijlage E-14**).

²⁹⁸ Zie uitgebreid de 2024 Consent Decree (**Bijlage E-14**), overweging 4 e.v.

geen enkel Beademingsapparaat produceren, bewaren of distribueren vanuit de aangewezen Respironics-faciliteiten²⁹⁹ totdat aan de volgende vereisten is voldaan:

- i) de *defendants* moeten de reparatie- en/of aanpassings-, vervangings- en terugbetalingsactiviteiten zoals uiteengezet in het tussen de FDA en Philips op 28 maart 2024 overeengekomen *recall remediation plan* (het “**FDA-Herstelplan**”) voltooien;
 - ii) de *defendants* moeten op eigen kosten meerdere onafhankelijke kwaliteitsexperts aanstellen om de relevante productiefaciliteiten te inspecteren en vast te stellen of de aldaar gehanteerde methoden, faciliteiten en controles voldoen aan de wettelijke vereisten;³⁰⁰
 - iii) op eigen kosten moet een onafhankelijke auditor worden aangesteld om voor jarenlang audit-inspecties te doen bij de productiefaciliteiten van de Sleep and Respiratory Care business;³⁰¹
189. Daarnaast werden de *defendants* veroordeeld tot betaling van alle kosten en uitgaven die de FDA heeft gemaakt in verband met inspecties, onderzoeken, toezicht, beoordelingen en analyses.³⁰²
190. De 2024 Consent Decree bevat absolute verboden met een lange looptijd. Hierin is vastgelegd dat de *defendants* pas vijf jaar nadat zij schriftelijke bevestiging van de FDA hebben ontvangen dat zij aan de vereisten van de 2024 Consent Decree voldoen, de District Court kunnen verzoeken om opheffing van het verbod.³⁰³ Zelfs indien een dergelijk verbod (gedeeltelijk) zou worden opgeheven, blijft de 2024 Consent Decree voor het overige onverminderd van kracht.
191. Voor de producten die *defendants* nog wel mocht verkopen (de zgn. *Medically Necessary Devices*) geldt dat zij thans tot 25% van de gegenereerde omzet moet afstaan aan de United States Treasury.³⁰⁴ Anders dan door Van Houten aangegeven (zie hiervoor par. 183) waren en zijn er wel degelijk financiële gevolgen van de 2024 Consent Decree na 2024.
192. Ook werd het de FDA toegestaan om de productiefaciliteiten van *defendants* onaangekondigd te inspecteren en, bij vaststelling dat niet aan de vereisten wordt voldaan, de productiefaciliteiten waarop de verboden van de 2024 Consent Decree thans niet van toepassing zijn eveneens onder het productie, bewaar en distributieverbod te laten vallen.
193. Opvallend is dat in de 2024 Consent Decree ook vijf hooggeplaatste functionarissen uit de Philips Groep persoonlijk als gedaagden zijn aangemerkt. Dit vormt een duidelijk signaal dat de toezichthouders het hogere management verantwoordelijk achten voor de herhaalde tekortkomingen. Een aantal van de bij de 2024 Consent Decree betrokken personen bekleedt nog steeds sleutelposities binnen Philips: Roy Jakobs is CEO van Philips, Steve C. de Baca is de huidige *Chief Patient Safety & Quality Officer* van Philips en Jeff DiLullo is de huidige *Chief Region Leader* van Philips North America.
194. De 2024 Consent Decree is in essentie een instrument waarmee de FDA een verbeterplan bij Philips kan afdwingen. Tevens behelst de 2024 Consent Decree een impliciete erkenning van *de defendants* – waaronder Philips en haar CEO – dat de interne kwaliteits- en risicobeheersingssysteem ernstig tekortschoten. De gevolgen voor de Philips Groep zijn aanzienlijk: zij zal waarschijnlijk nog jaren van de Amerikaanse Beademingsapparaten-markt afgesloten zijn en heeft hierdoor haar leidende positie in de apneumarkt verloren. Consensus

²⁹⁹ De FDA heeft op grond van de 2024 Consent Decree de bevoegdheid om ook niet-aangewezen faciliteiten die eigendom zijn van of worden gebruikt door de Defendant Entities (zoals gedefinieerd in de 2024 Consent Decree) onaangekondigd te inspecteren. Indien uit dergelijke inspecties blijkt dat deze faciliteiten niet aan de vereisten voldoen, vallen zij eveneens onder de reikwijdte van de *consent decree* (zie overwegingen 22–23) (**Bijlage E-14**).

³⁰⁰ 2024 Consent Decree (**Bijlage E-14**), par. 7 onder c.

³⁰¹ Bij de Covered Respironics Facilities (zoals gedefinieerd in de 2024 Consent Decree) geschiedt de audit-inspectie eenmaal per zes maanden gedurende twee jaar en daarna eenmaal per jaar, voor een totaal van vijf jaar. Voor de Other SRC Facilities (zoals gedefinieerd in de 2024 Consent Decree) minimaal eenmaal per twee jaar gedurende vier jaar (**Bijlage E-14**).

³⁰² 2024 Consent Decree (**Bijlage E-14**), overweging 24.

³⁰³ 2024 Consent Decree (**Bijlage E-14**), overweging 36 jo. overweging 7.k en 14.I.

³⁰⁴ 2024 Consent Decree (**Bijlage E-14**), overweging 13; Tot aan 31 oktober 2024 moeten *defendants* 10% afdragen van de gegenereerde omzet en in de periode 1 januari t/m 31 december 2025 betreft het 12,5%. Vanaf 31 december 2025 geldt het percentage van 25%.

onder analisten is dat Philips niet eerder dan 2027 zal terugkeren op de Amerikaanse Beademingsapparaten-markt.³⁰⁵ In de tussentijd hebben de concurrenten van Philips – ResMed en prijsvechter React – hun posities verstevigd. De aantrekkelijke markt van voor de apneucrisis – twee dominante spelers met hoge marges die de markt verdelen – is verleden tijd. Herintrede van Philips is volgens de analisten van Jefferies enkel kansrijk bij substantiële prijsconcessies, wat de marges onder druk zet en dus de winstgevendheid van Philips.³⁰⁶ Het concurrentielandschap is daarmee blijvend veranderd. Een volledig herstel van de historische marktpositie lijkt onwaarschijnlijk.

4.26 Philips ontvangt nog altijd FDA waarschuwingsbrieven

195. De slaapapneu-affaire en de daaropvolgende Terugroepactie zijn geen op zichzelf staande incidenten of verschijnselen van problemen die inmiddels zijn opgelost. Philips en de Philips Groep worden nog steeds geconfronteerd met tekortkomingen in haar risico- en kwaliteitsmanagementsystemen. Zo ontving Philips op 23 februari 2024 een waarschuwingsbrief (de “**2024 Waarschuwingsbrief**”) van de FDA na inspectie van de productiefaciliteit in Suzhou (China).³⁰⁷ In de 2024 Waarschuwingsbrief concludeerde de FDA ten aanzien van CT- en echografiesystemen dat onder meer sprake was (i) van gebrekkige leverancierscontrole, (ii) tekortkomingen in de procesvalidatie en (iii) werden de *field corrections* terzake gezondheidsrisico’s niet tijdig gemeld, als gevolg waarvan de FDA corrigerende maatregelen verlangde. De constatering van de FDA onderstreepten nogmaals het systemische karakter van de tekortkomingen binnen de Philips Groep.
196. Ook ontving Roy Jakobs op 9 september 2025 wederom een *warning letter* van de FDA (de “**2025 Waarschuwingsbrief**”), omdat apparaten geproduceerd in de Philips-faciliteiten in Bothell, Reedsville en Eindhoven niet voldoen aan de *current good manufacturing practice*-vereisten.³⁰⁸ De door de FDA gesignaleerde tekortkomingen betroffen tekortkomingen waar Philips al jaren mee wordt geconfronteerd:
 - gebrekkige leverancierscontrole doordat niet kan worden aangetoond dat is geëvalueerd of leveranciers aan de kwaliteitseisen voldoen³⁰⁹ (zie eerder: PMS Waarschuwingsbrieven, 2017 FDA Inspectierapport en 2021 FDA Inspectierapport);
 - klachtendossiers bevatten niet de vereiste complete onderzoeken of werden ten onrechte gekwalificeerd als *non-complaint*³¹⁰;
 - niet openen van CAPAs, terwijl er risico’s voor de volksgezondheid zijn³¹¹ (zie eerder: PMS Waarschuwingsbrieven, 2017 FDA Inspectierapport, 2021 FDA Inspectierapport);
 - aanpassingen in apparaten werden niet doorgevoerd in de risico analyse³¹² (zie eerder: PMS Waarschuwingsbrieven, 2017 FDA Inspectierapport en 2021 FDA Inspectierapport); en
 - tekortkomingen in de apparaten werden niet door middel van een MDR gerapporteerd (zie eerder: Eerste Respiroics Waarschuwingsbrief, Derde Respiroics Waarschuwingsbrief, PMS Waarschuwingsbrieven).³¹³

4.27 Strafrechtelijke en civielrechtelijke procedures aangespannen tegen Philips in verband met de slaapapneu-affaire

³⁰⁵ Jefferies Research, *Is Philips Coming Back* d.d. 28 augustus 2025 (**Bijlage G-25**), p. 1; RBC Capital Market Research, *Further proof of execution* d.d. 17 december 2025 (**Bijlage G-26**), p. 6; Citi, *Koninklijke Philips NV PHG* d.d. 30 september 2025 (**Bijlage G-27**), p. 1.

³⁰⁶ Jefferies Research, *Is Philips Coming Back* d.d. 28 augustus 2025 (**Bijlage G-25**), p. 1.

³⁰⁷ 2024 Waarschuwingsbrief (Bijlage E-16).

³⁰⁸ De 2025 Waarschuwingsbrief (**Bijlage E-7**).

³⁰⁹ De 2025 Waarschuwingsbrief (**Bijlage E-7**), p. 2.

³¹⁰ De 2025 Waarschuwingsbrief (**Bijlage E-7**), p. 4.

³¹¹ De 2025 Waarschuwingsbrief (**Bijlage E-7**), p. 6.

³¹² De 2025 Waarschuwingsbrief (**Bijlage E-7**), p. 7.

³¹³ De 2025 Waarschuwingsbrief (**Bijlage E-7**), p. 10.

Linklaters

197. In de nasleep van de slaapapneu-affaire werd Philips geconfronteerd met wereldwijde letselschadeclaims, claims wegens defecte apparaten en strafrechtelijke procedures. In de Verenigde Staten trof Philips al schikkingen in verband met letselschadeclaims van USD 1,1 miljard en voor *economic loss* van defecte apparaten voor USD 501,5 miljoen. Verzoekers begrijpen dat Philips nog geen oplossing heeft gevonden voor de compensatie van patiënten in andere landen, waaronder Australië, Japan en diverse Europese landen.

4.27.1 Procedures over compensatie van economische schade en/of persoonlijk letsel

198. In diverse Europese en niet Europese landen zijn collectieve acties en/of class actions gestart ter compensatie van economische schade en/of persoonlijk letsel als gevolg van de apneu-kwestie, waaronder – blijkens Annual Report 2024 – in Italië; Frankrijk; Duitsland; Nederland; Chili; Australië; Canada en Israël.³¹⁴

Europese collectieve actie in Italië

199. Verzoekers zijn ermee bekend dat in Italië bij de Rechtbank in Milaan een collectieve actie is gestart, waarin namens circa 1,2 miljoen in de EU woonachtige claimanten vorderingen tot schadevergoedingen zijn ingesteld van ten minste EUR 70.000 per claimant (oftewel circa EUR 84 miljard) tegen: (i) Philips; (ii) Philips S.p.A.; (iii) Respiroics Deutschland GmbH & Co. KG; en (iv) Respiroics (de "**EU Collectieve Actie**"). Verzoekers begrijpen dat de Rechtbank in Milaan de eisers bij uitspraak d.d. 4 november 2025 niet-ontvankelijk heeft verklaard en dat de appeltermijn op 12 januari 2026 afloopt.

Frankrijk, Duitsland en Nederland

200. Behoudens hetgeen is vermeld in Annual Report 2024 van Philips beschikken Verzoekers niet over concrete informatie over lopende collectieve procedures terzake economische schade en/of persoonlijk letsel in Frankrijk, Duitsland en/of Nederland.

Chili

201. Verzoekers beschikken over een artikel van het Chileense Diario Financiero d.d. 23 maart 2022 (**Bijlage L-21**) waarin staat dat de Chileense consumentenorganisatie CONADECUS in Chili een collectieve actie heeft ingediend bij de Rechtbank in Santiago, Chili, en daarin bij uitspraak d.d. 17 maart 2022 zijn toegelaten, tegen: (i) Philips; (ii) Respiroics; en (iii) Philips Chilena S.A., waarin CONADECUS betaling vordert van een boete van USD 4,8 miljard. Verzoekers zijn niet bekend met de huidige status van deze procedure.³¹⁵

Australië

202. Voor Australië beschikken Verzoekers over informatie waaruit blijkt dat er twee procedures lopen: (i) een op 2 juni 2025 door Therapeutic Goods Administration, onderdeel van de Australische overheid, geïnitieerde procedure wegens het onrechtmatig op de markt brengen van 44.000 apparaten; en (ii) een class action in de Federal Court in Victoria, Australië, die in oktober 2021 zou zijn gestart. Verzoekers wijzen op persberichten van Therapeutic Goods Administration d.d. 3 juni 2025 (**Bijlage M-4**) en ABC Australia d.d. 4 juni 2025 (**Bijlage L-22**).³¹⁶

Canada

Verzoekers zijn ermee bekend dat in Canada een class action loopt waarvoor in oktober 2025 een gedeeltelijke schikking d.d. 20 februari 2025 van economische schadeclaims van USD 20 miljoen is goedgekeurd door de Canadese Rechtbank. De class action in Canada terzake persoonlijk letsel loopt nog. Verzoekers zijn niet bekend met de status van die procedure.³¹⁷

³¹⁴ Deze procedure wordt ook vermeld in Philips Annual Report 2024, (**Bijlage H-18**), p. 139.

³¹⁵ Deze procedure wordt ook vermeld in Philips Annual Report 2024, (**Bijlage H-18**), p. 139.

³¹⁶ Zie ook: Persbericht TGA, 'Court proceedings initiated against Philips Electronics Australia Limited', d.d. 3 juni 2025 (**Bijlage M-4**).

³¹⁷ Zie: <https://trlaw.com/practice-areas/class-action-law-firm-toronto/philips-cpap-and-respiratory-device-class-action/>, inclusief de via die website beschikbare partial settlement agreement d.d. 20 februari 2025 (geraadpleegd op 31 december 2025).

Israël

203. Behoudens de in het Annual Report 2024 van Philips weergegeven informatie, zijn Verzoekers niet op de hoogte van in Israël lopende procedures terzake de terugroepactie van de Beademingsapparaten.

4.27.2 Door aandeelhouders geïnitieerde procedures (*securities litigation*)

204. Daarnaast is Philips in verschillende groepsacties aangesproken door (voormalig) aandeelhouders voor schade veroorzaakt door misleidende openbaarmakingen van Philips, zogeheten “*securities litigation*”. Zoals al toegelicht in onderdeel 2.6 van dit Verzoekschrift, hebben in Nederland zich zes groepen van belangenorganisaties bij Philips gemeld, waaronder Deminor, DRRT en de VEB. Ook in de Verenigde Staten is een *securities litigation* aanhangig tegen onder meer Philips en Van Houten. Een door Philips en Van Houten ingediende *motion to dismiss* werd door de United States District Court Eastern District Of New York afgewezen,³¹⁸ evenals het herzieningsverzoek.³¹⁹

4.27.3 Overige (strafrechterlijke) onderzoeken

205. Uit openbare bronnen blijkt voorts dat Philips wordt geconfronteerd met strafrechtelijke onderzoeken die naar aanleiding van de Terugroepactie zijn geopend, onder meer in Frankrijk.³²⁰ Daarnaast lopen in de Verenigde Staten verschillende onderzoeken, waaronder het onderzoek van het DoJ dat in 2022 werd gestart naar aanleiding van een dagvaarding³²¹, alsmede in 2024 gestarte onderzoeken door State Attorneys General in verband met door de Amerikaanse overheid aangeschafte Beademingsapparaten die onderdeel waren van de Terugroepactie.³²²
206. In vervolg op eerdere informatieverzoeken van de U.S. Securities and Exchange Commission (“SEC”) ontving Philips in maart 2024 een dagvaarding (*subpoena*) van de SEC met betrekking tot de Respironics-terugroepactie en naleving van effectenwetgeving.³²³
207. Tot slot verdedigt Philips Respironics zich tegen een rechtszaak van SoClean, een onderneming die op ozon gebaseerde reinigingsproducten voor slaapparaten aanbiedt. In deze procedure wordt gesteld dat de verklaringen van gedaagden over de mogelijke nadelige effecten van ozonreiniging aanzienlijke schade aan het bedrijf van SoClean hebben toegebracht.

5 Gegronde redenen voor twijfel aan een juist beleid of juiste gang van zaken

5.1 Inleiding

208. Op grond van de in Hoofdstuk 4 uiteengezette feiten en omstandigheden zijn Verzoekers van oordeel dat sprake is van verschillende kwesties die afzonderlijk dan wel in samenhang gezien kwalificeren als gegronde redenen om aan een juist beleid of juiste gang van zaken te twijfelen vanwege:
- i) schending van de bestuurstaak door het Bestuur, vanwege:
 - (a) het ontbreken van een deugdelijk intern controlesysteem, waaronder adequate interne informatievoorziening, administratieve organisatie, risicobeheersings- en controlesystemen en governance van de Philips Groep, in het bijzonder ten aanzien van Respironics en de gebrekkige en onvoldoende voortvarende integratie van Respironics binnen de Philips Groep;
 - (b) het nalaten om tijdig en effectief in te grijpen bij Respironics toen waarschuwingssignalen over de problemen met betrekking tot de

³¹⁸ Beslissing van United States District Court Eastern District Of New York d.d. 23 september 2024 (**Bijlage N-4**), p. 42.

³¹⁹ Beslissing van United States District Court Eastern District Of New York d.d. 27 oktober 2025 (**Bijlage N-5**), p. 14.

³²⁰ Reuters, 'Philips faces French criminal investigation over sleep apnea recall', d.d. 8 september 2025 (**Bijlage L-13**).

³²¹ Quarterly Report Q3 2025 (**Bijlage I-10**), p. 2.

³²² Philips, *Respironics field action* (**Bijlage K-8**).

³²³ Quarterly Report Q2 2024 (Bijlage I-21), p. 24.

apneu-apparatuur en ernstige en structurele tekortkomingen terzake bekend werden;

- ii) onjuiste, onvolledige en misleidende voorstelling van zaken betreffende de (financiële) toestand van Philips in de periodieke verslaggeving, persberichten en overige publieke mededelingen, waaronder door de voormalige CEO Van Houten;
- iii) schending van incidentele openbaarmakingsverplichtingen uit hoofde van artikel 7 jo. 17 Market Abuse Regulation³²⁴ (de “**MAR**”) en/of artikel 5:53 lid 1 (oud) van de Wet op het financieel toezicht (de “**Wft**”); en
- iv) schending van de toezichtstaak door de Raad van Commissarissen.

hierna gezamenlijk de “**Kwesties**”.

209. Nader onderzoek naar de in Hoofdstuk 4 genoemde bekende feiten en omstandigheden zal meervoudig onjuist beleid of onbevredigende gang van zaken aan het licht brengen. Er bestaat dus om die reden ruimschoots aanleiding voor toewijzing van het door Verzoekers verzochte enquêteverzoek. Aangezien deze feiten en omstandigheden tezamen een *behoorlijke* kans inhouden dat bij nader onderzoek blijkt van onjuist beleid, is voldaan aan het vereiste dat er gegronde redenen zijn om te twijfelen aan een juist beleid en een juiste gang van zaken in de zin van artikel 2:345 BW.³²⁵
210. De strategie van Philips om informatie voor Verzoekers achter te houden rechtvaardigt bovendien toepassing van een lagere drempel voor toewijzing van het enquêteverzoek. Verzoekers hebben Philips herhaaldelijk verzocht om belangrijke informatie te delen over de Kwesties, maar Philips heeft geweigerd aan deze legitieme verzoeken te voldoen. Philips heeft er bewust voor gekozen de informatieasymmetrie tussen partijen in stand te houden (zie hierover uitgebreid hoofdstuk 6.2). De weigering om deze informatie te verstrekken vormt een duidelijk signaal dat opening van zaken voor Philips belastend zal zijn. Tegelijkertijd belemmert deze strategie Verzoekers bij het opstellen van hun enquêteverzoek. Afwijzing van het onderhavige enquêteverzoek als gevolg van de informatieachterhouding door Philips zou daarom indruisen tegen een belangrijk doel van het enquêterecht, namelijk het verschaffen van opening van zaken.³²⁶ Bovendien zou afwijzing van het enquêteverzoek precedentwerking in de hand werken en verwerende vennootschappen een instrument bieden om door ondermaatse informatieverstrekking het enquêterecht en haar doeleinden te ondermijnen.

5.2 Stelplicht en bewijslast

211. Een verzoeker die een enquêteverzoek indient, draagt de stelplicht en bewijslast ten aanzien van de feiten en omstandigheden waarop hij zijn verzoek baseert. Uit artikel 150 Rechtsvordering volgt als hoofdregel dat de partij die zich beroept op de rechtsgevolgen van door haar gestelde feiten of rechten, de bewijslast draagt van die feiten of rechten, tenzij uit een bijzondere wettelijke regel of uit de eisen van redelijkheid en billijkheid een andere verdeling van de bewijslast voortvloeit.³²⁷ Dit brengt mee dat de verzoeker gehouden is de voor zijn verzoek relevante feiten en omstandigheden voldoende concreet te stellen en, voor zover mogelijk, met beschikbare informatie te onderbouwen.

³²⁴ Verordening (EU) 586/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende marktmisbruik (Verordening marktmisbruik) en houdende intrekking van Richtlijn 2003/6/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijnen 2003/124, 2003/125/EG en 2004/72/EG van de Commissie.

³²⁵ A-G Van Soest in zijn conclusie voor HR 19 maart 1975, ECLI:NL:PHR:1975:AB5277, NJ 1976, 267 (*Westertoren*), p. 4. Zie ook Maeijer in zijn noot bij Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 10 december 1981, ECLI:NL:GHAMS:1981:AC1722, NJ 1983, 24 m.nt. J.M.M. Maeijer (*Ford*), onderdeel 5; P. van Schilfgaarde, J.W. Winter, J.B. Wezeman & J.D.M. Schoonbrood, *Van de BV en de NV*, Deventer: Wolters Kluwer 2022, par. 119.

³²⁶ De maatstaf dat de feiten en omstandigheden tezamen een behoorlijke kans inhouden dat bij nader onderzoek blijkt van onjuist beleid zou de doelstelling van het enquêterecht om opening van zaken te verschaffen ondermijnen als de vennootschap kan worden verweten informatie te hebben achtergehouden. Zie ook GS Rechtspersonen, art. 2:350 BW, aant. 2.

³²⁷ G. de Groot, ‘Stelplicht en bewijslast’, in: P. Vlas & T.F.E. Tjong Tjin Tai (red.), *Groene Serie Burgerlijke Rechtsvordering*, Deventer: Wolters Kluwer.

212. Voor een aandeelhouder die een enquêteverzoek indient, vormt in de regel uitsluitend informatie die voor hem kenbaar is het uitgangspunt. Het gaat dan met name om openbare informatie die door de vennootschap zelf is verstrekt (zoals jaarrekeningen, tussentijdse cijfers, persberichten, aandeelhoudersbrieven en overige openbaar gemaakte uitingen) alsmede andere publiek toegankelijke bronnen. De verzoeker beschikt in beginsel niet over interne bedrijfsinformatie of niet-openbare stukken van de vennootschap en is in zoverre beperkt tot uiterlijk kenbare informatie.
213. Deze beperking in de informatiepositie van de verzoeker mag op zichzelf niet in de weg staan aan de toewijzing van een enquêteverzoek. Van de verzoeker kan worden verlangd dat hij, binnen de grenzen van de hem beschikbare (voornamelijk openbare) informatie, voldoende feitelijke aanknopingspunten aandraagt voor zijn verzoek, maar niet dat hij beschikt over dezelfde mate van kennis en toegang tot informatie als het bestuur of de vennootschap zelf. Juist tegen die achtergrond vervult het enquête-instrument zijn functie als middel om nadere opheldering te verkrijgen over beleid en gang van zaken.

5.3 Taakverzuim Bestuur door schending van concernleidingsplicht

214. De in Hoofdstuk 4 uiteengezette feiten en omstandigheden tonen aan dat er gegronde redenen zijn om te twijfelen of het Bestuur in de Relevante Periode haar bestuurstaak naar behoren heeft vervuld. De voor Verzoekers beschikbare feiten roepen in ieder geval serieuze vragen op over:
- i) het bestaan, althans de geschiktheid, het functioneren en de naleving van de informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen en (groeps)governance binnen de Philips Groep. Deze systemen kunnen slechts naar behoren hebben gefunctioneerd indien het Bestuur tijdig en adequaat zou zijn geïnformeerd over de systematisch waarschuwingssignalen betreffende de tekortkomingen bij haar Amerikaanse groepsvennootschappen; en
 - ii) waarom het Bestuur niet tijdig, effectief en volledig heeft ingegrepen bij Respironics in verband met de (risico's van) serieuze tekortkomingen in de kwaliteit en veiligheid van de slaapapneu-apparaten.
215. Bovenstaande vragen leiden in alle mogelijke scenario's tot de conclusie dat er met betrekking tot Relevante Periode bij Philips gegronde redenen zijn om te twijfelen aan een juist beleid en een juiste gang van zaken. Immers, als er geen gegronde redenen zijn om te twijfelen aan het bestaan, de geschiktheid, het functioneren en de naleving van deze systemen binnen de Philips Groep, dan moet worden aangenomen dat het Bestuur volledige kennis van zaken over de tekortkomingen bij haar Amerikaanse groepsvennootschappen, en dan bestaat dus twijfel ten aanzien van de naleving van het bestuur van zijn taken.
216. Verzoekers lichten dit hieronder toe.

5.3.1 Juridisch kader: Schending van concernleidingsplicht leidt tot gegronde redenen om te twijfelen aan een juist beleid en een juiste gang van zaken

217. Het Bestuur is niet enkel belast met het besturen van Philips, maar dient uit hoofde van de concernleidingsplicht ook leiding te geven aan de Philips Groep.³²⁸ Philips heeft het belang van een centrale concernleiding publiekelijk erkend en heeft deze in haar interne *governance* regelingen verankerd:
- i) De toepasselijke *Rules of Procedure Board of Management and Executive Committee* van Philips ("**Bestuursreglement**") van Philips bepaalt dat het Bestuur onder andere verantwoordelijk is voor de prestaties van de Philips Groep, de algemene strategie van

³²⁸

Zie bijvoorbeeld Asser/Van Solinge & Nieuwe Weme 2-IIb 2019/137-138; en A.F. Verdam, 'Het bestuur van de dochter in concernverband', *Ondernemingsrecht* 2019/77, par. 1. De Hoge Raad heeft ook de concernleidingsplicht erkend, zie: HR 10 januari 1990, ECLI:NL:HR:1990:AC1234, *NJ* 1990, 446 m.nt. J.M.M. Maeijer (*OGE II*), r.o. 9.2. Ook vanuit corporate governance perspectief wordt veel belang aan de centrale concernleiding gehecht, zie hierover ook: M.E. Coenraads, 'Falend toezicht in internationaal concernverband', *TOP* 2013, 4; en D.A.M.H.W. Strik, 'De 'in control'-statement en aansprakelijkheid van bestuurders', *TOP* december 2007, p. 330-334.

de Philips Groep gericht op langetermijnwaardecreatie en de risico's verbonden aan de bedrijfsactiviteiten, alsmede de structuur en het beheer van systemen voor interne bedrijfscontroles en risicobeheer.³²⁹

- ii) in het jaarverslag benadrukt Philips steeds dat het Bestuur verantwoordelijk is voor de continuïteit van de gehele Philips Groep.³³⁰

218. Gelet op de financiële³³¹ en operationele³³² verwevenheid van de Amerikaanse groepsvennootschappen in de Philips Groep dient het Bestuur bij de vervulling van zijn concernleidingsplicht ook te richten op haar 100% indirecte dochtervennootschappen, tevens groepsvennootschappen.

219. De concernleidingsplicht verplicht het Bestuur om onder meer te zorgen dat er adequate informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen en (groeps)governance in de Philips Groep worden ontworpen, geïmplementeerd en nageleefd, zodat het Bestuur de concernstrategie kan uitvoeren, tijdig kan ingrijpen en aan haar verslaggevings- en marktinformatieverplichtingen kan voldoen.³³³ Het beschikken over adequate informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen en (groeps)governance wordt ook door de door Philips in de Relevante Periode³³⁴ toegepaste Nederlandse Corporate Governance Code ("NCGC") voorgeschreven.³³⁵ Aan die verplichting doet niet af dat individuele dochtervennootschappen ook eigen systemen kunnen hebben op dat gebied.

220. Een belangrijk onderdeel van de te hanteren informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen en (groeps)governance is dat de informatievoorziening binnen het concern zodanig is georganiseerd en gestructureerd dat het Bestuur tijdig op de hoogte is (of geacht kan worden te zijn) van relevante ontwikkelingen binnen het concern. Eerder overwoog Gerechtshof 's-Hertogenbosch dit al in een tussen de VEB en Philips gevoerde procedure.³³⁶

"In beginsel rust op een onderneming de verplichting de informatievoorziening dusdanig te organiseren en structureren, dat de bedrijfsleiding tijdig op de hoogte is van relevante ontwikkelingen. Anderzijds kan van een groot, internationaal opererend concern als Philips in redelijkheid niet verwacht worden dat deze à la minute op de hoogte is van elke nieuwe ontwikkeling op elke plaats in het concern. Doch wel kan verwacht worden dat belangrijke informatie zoals de — gerealiseerde en te verwachten — ontwikkeling van omzet, kosten en winst, vanuit de verschillende produktdivisies, concern-afdelingen (met name de financiële afdeling), regionale vestigingen, dochterondernemingen, en deelnemingen, op korte termijn aan het hoofdbestuur worden doorgegeven."

221. Het doel van de interne informatievoorziening is dus om ervoor te zorgen dat materiële informatie binnen de Philips Groep het Bestuur bereikt. Het Bestuur moet in ieder geval worden voorzien van: (i) informatie over de financiële administratie van groepsvennootschappen,³³⁷ zodat de moedervernootschap steeds een voldoende betrouwbaar beeld heeft van de vermogenspositie van haar groepsvennootschappen en daarmee van haarzelf; en (ii) andere

³²⁹ Zie onder artikel 1 van het Bestuursreglement (**Bijlage B-3**).

³³⁰ Philips Annual Report 2017 (**Bijlage H-11**), p. 85; Philips Annual Report 2018 (**Bijlage H-12**), p. 76; Philips Annual Report 2019 (**Bijlage H-13**), p. 77; Philips Annual Report 2020 (**Bijlage H-14**), p. 110; Philips Annual Report 2021 (**Bijlage H-15**), p. 117; Philips Annual Report 2022 (**Bijlage H-16**), p. 132; Philips Annual Report 2023 (**Bijlage H-17**), p. 131.

³³¹ Zie paragraaf 22 hiervoor.

³³² Respironics maakt bijvoorbeeld onderdeel uit van de overkoepelende business Sleep & Respiratory Care, dat onderdeel is van de cluster Connected Care.

³³³ S.M. Bartman & M. Olaerts, *Van het concern*, Deventer: Wolters Kluwer 2025, par. 3.2.1, 3.2.3.

³³⁴ Philips Annual Report 2015 (**Bijlage H-9**), p. 102; Philips Annual Report 2016 (**Bijlage H-10**), p. 92; Philips Annual Report 2017 (**Bijlage H-11**), p. 97; Philips Annual Report 2018 (**Bijlage H-12**), p. 89; Philips Annual Report 2019 (**Bijlage H-13**), p. 77; Philips Annual Report 2020 (**Bijlage H-14**), p. 110; Philips Annual Report 2021 (**Bijlage H-15**), p. 117; Philips Annual Report 2022 (**Bijlage H-16**), p. 132; Philips Annual Report 2023 (**Bijlage H-17**), p. 130; Philips Annual Report 2024 (**Bijlage H-18**), p. 264.

³³⁵ NCGC 2003 (**Bijlage J-1**), bpb 1.3; NCGC 2008 (**Bijlage J-2**), bpb 1.3; NCGC 2016 (**Bijlage J-3**), principe 1.2; NCGC 2022 (**Bijlage J-4**), principe 1.2; NCGC 2025 (**Bijlage J-5**), principe 1.2.

³³⁶ Hof 's-Hertogenbosch 15 mei 1996, ECLI:NL:GHSHE:1996:AG3025, *JOR* 1996/70 (*Philips/VEB*), r.o. 13.

³³⁷ Hof 's-Hertogenbosch 13 juli 2004, *JOR* 2004/292 (*Faas/Luchtman*).

materiële informatie die invloed kan hebben op de resultaten van de Philips Groep, zoals informatie waaruit blijkt dat het 'mis' gaat op groepsmaatschappijniveau.³³⁸

222. Het is vaste rechtspraak van uw Ondernemingskamer dat het voeren van een gebrekkige informatie-, risicobeheersings- en controlesystemen een gegronde reden vormt om te twijfelen aan een juist beleid of een juiste gang van zaken bij de vennootschap.³³⁹ Daarbij geldt dat het organiseren, structureren en uitvoeren van de administratieve organisatie, alsmede de informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen en (groeps)governance een resultaatsverplichting is. Als concernvennootschappen zich onttrekken aan de informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen, en (groeps)governance of anderszins niet de benodigde inlichtingen verschaffen, dient het Bestuur naleving af te dwingen. Een bestuur dat de concernleidingsplicht verzuimt, kan zich niet verschuilen achter een concernvennootschap die zich aan het toezicht van de top onttrekt.³⁴⁰ Het niet verkrijgen van de benodigde informatie om de ernst van de situatie naar behoren te beoordelen, geeft immers op zichzelf al blijk van gegronde redenen om te twijfelen aan een juiste gang van zaken.³⁴¹
223. De concernleidingsplicht brengt voorts mee dat het bestuur van de moedervernootschap gehouden is proactief te handelen zodra haar signalen bereiken dat er tekortkomingen zijn bij groepsvennootschappen. Enkel de wetenschap van mogelijke tekortkomingen moet de centrale leiding aanzetten om de informatie te verkrijgen die nodig is om de situatie te beoordelen. Een verplichting tot ingrijpen ontstaat in ieder geval als er omstandigheden zijn die een impact op het concern hebben, zoals de continuïteit of reputatie van de groep in gevaar wordt gebracht, sprake is van mismanagement bij een groepsvennootschap of deze zich onttrekt aan het toezicht van het bestuur.³⁴² Naarmate de gesignaleerde tekortkomingen bij een groepsvennootschap ernstiger zijn, dient het bestuur van de moedervernootschap eerder in te grijpen bij haar groepsvennootschap. Ook dient het bestuur eerder in te grijpen naarmate de omvang van de potentiële gevolgen voor de groepsvennootschap, de groep en de bij de onderneming betrokken belangen ingrijpender kunnen zijn. Logischerwijs geldt de verplichting tot ingrijpen eerder als er signalen zijn van tekortkomingen in de kwaliteitscontrole en veiligheidssystemen bij gezondheidsbedrijven, aangezien dergelijke tekortkomingen rechtstreeks de gezondheid en het welzijn van patiënten kan aantasten.
224. Het bestuur van de moedervernootschap heeft verschillende instrumenten voorhanden om in te grijpen bij de groepsvennootschap. Het bestuur kan onder andere informele en formele instructies aan het bestuur van de groepsvennootschap geven,³⁴³ stemrechten in de algemene vergadering van de groepsvennootschap uitoefenen,³⁴⁴ of de verantwoordelijke mensen vervangen.³⁴⁵ Indien het bestuur van de groepsvennootschap alsnog niet bereid blijkt om mee te werken, zal het bestuur van de moedervernootschap gehouden zijn alle hem ten dienste staande middelen aan te wenden, teneinde de betrokken belangen te beschermen.³⁴⁶ Daarbij kunnen de omstandigheden nopen tot het implementeren van verdergaande maatregelen, zoals het wijzigen van de structuur en inrichting van de groepsvennootschap.³⁴⁷ Als het bestuur van de

³³⁸ M. Olaerts, 'Concernleiding: enkele gedachten over informatievoorziening, concerninrichting en aansprakelijkheid', in: *JB (ZIFO nr. 29)* 2019, par. 28.4; zie ook S.M. Bartman, M. Olaerts, *Van het concern 2025*, par. 3.2.1.

³³⁹ Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 6 januari 2005, ECLI:NL:GHAMS:2005:AR8831, *JOR* 2005/6, m.nt. M.W. Josephus Jitta (*Ahold*), r.o. 3.40. Zie ook Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 20 februari 2025 ECLI:NL:GHAMS:2025:433, *JOR* 2025/159, m.nt. A.F.J.A. Leijten (*New Office Centre*); Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 25 mei 2020, ECLI:NL:GHAMS:2020:1418, *ARO* 2020/117 (*TRP/SAAE I*); Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 19 April 2007 ECLI:NL:GHAMS:2007:BA3359, *JOR* 2007/142, m.nt. J.M. Blanco Fernández (*Koninklijke Begemann Groep*).

³⁴⁰ HR 26 juni 2009, ECLI:NL:HR:2009:BD5516, *NJ* 2011/210, m.nt. W.J.M. van Veen (*KPNQWest*), r.o. 9.3.

³⁴¹ Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 6 januari 2005, ECLI:NL:GHAMS:2005:AR8831, *JOR* 2005/6, m.nt. M.W. Josephus Jitta (*Ahold*), r.o. 3.40.

³⁴² Pitlo/Raaijmakers, *Ondernemingsrecht (Pitlo-serie nr. 2)*, Deventer: Wolters Kluwer 2017, p. 396; Asser/Nieuwe Weme & Saleminck 2-IIb 2025/137; HR 10 januari 1990, ECLI:NL:HR:1990:AC1234, *JOR* 2021/288, m.nt. P.D. Olden (*Ogem II*), r.o. 9.3.

³⁴³ Vgl. in Nederlandse context art. 2:129 lid 4 BW en art. 2:239 lid 4 BW.

³⁴⁴ Asser/Van Solinge & Nieuwe Weme 2-IIb 2019/137.

³⁴⁵ Asser/Van Solinge & Nieuwe Weme 2-IIb 2019/137.

³⁴⁶ M.J.G.C. Raaijmakers, *Over de verhouding tussen plicht en bevoegdheid van de moedermaatschappij tot centrale leiding van de groep*, in: 'Beschouwingen over concernfinanciering' (1993), p. 4849.

³⁴⁷ M.J.G.C. Raaijmakers, *Over de verhouding tussen plicht en bevoegdheid van de moedermaatschappij tot centrale leiding van de groep*, in: 'Beschouwingen over concernfinanciering' (1993), p. 49.

moederverenootschap zich desalniettemin onthoudt van een proactieve houding of niet ingrijpt bij een groepsverenootschap, terwijl dit wel nodig is, geeft dit blijk van gegronde redenen om te twijfelen aan een juist beleid en een juiste gang van zaken.³⁴⁸

225. Voor de beoordeling van het handelen van de moederverenootschap ter uitvoering van haar concernleidingsplicht is uitsluitend de informatie waarover zij ten tijde van haar handelen beschikte of behoorde te beschikken doorslaggevend. Het is derhalve niet relevant als de moederverenootschap zich achteraf op het standpunt stelt dat bepaalde risico's minder ernstig zijn gebleken dan aanvankelijk werd ingeschat, bijvoorbeeld omdat latere onderzoeksresultaten zouden uitwijzen dat bepaalde potentiële gezondheidsrisico's van geringere omvang waren dan oorspronkelijk werd aangenomen. Enige stelling die Philips mogelijk inneemt zoals vermeld in hoofdstuk 10.4 van de Conclusie van antwoord in de Deminor-procedure is derhalve bij voorbaat niet relevant voor de onderhavige enquêteprocedure.

5.3.2 Deugdelijk informatie-, kwaliteits-, risicobeheersings- en interne controlesystemen, en (groeps)governance ontbreken

226. Nog afgezien van de eigen regulatoire verplichtingen van Philips naar Amerikaans recht, geldt dat Philips naar Nederlands recht verplicht was om toezicht te houden op de kwaliteitsmanagement- en risicobeheersingssystemen van haar (indirecte) dochterverenootschappen.
227. De ernstige tekortkomingen in de kwaliteitssystemen, risicobeheersingssystemen en governance op dat gebied binnen de Health Care divisie van de Philips Groep blijken uit het volgende:
- herhaalde constatering van de FDA dat Amerikaanse groepsmaatschappijen van Philips tekortschoten in risico- en kwaliteitssystemen.³⁴⁹ In 2014 schortte Philips de productie in de Cleveland-faciliteit op na een FDA-inspectie en geconstateerde tekortkomingen in proces- en kwaliteitsbeheersing. Uiteindelijk sloot Philips in de tweede helft van 2018 de locatie Cleveland volledig. Het ernstige vermoeden bestaat dat daartoe louter is beslist omdat duurzaam herstel van kwaliteitssystemen, risicobeheersingssystemen en compliance niet mogelijk bleek;³⁵⁰
 - herhaalde constatering door de FDA van non-compliance met wet- en regelgeving, bijvoorbeeld ten aanzien van de meldplicht over problemen met beademingsapparaten en de verplichting om een MDR-procedure te ontwikkelen, onderhouden en implementeren;³⁵¹
 - een cultuur van onvoldoende aandacht voor kwaliteit en “quality compliance”, waarbij het management niet heeft gewaarborgd dat het kwaliteitsbeleid op alle niveaus binnen de onderneming werd begrepen, geïmplementeerd en nageleefd;³⁵²
 - gebreken in het proces van productontwikkeling van Respironics, hetgeen blijkt uit:
 - de constatering van de FDA van het gebrek om productieprocessen te ontwikkelen, uit te voeren, te controleren en te monitoren om te waarborgen dat een medisch hulpmiddel aan de specificaties voldeed, waardoor onveilige producten op de markt waren gebracht;³⁵³
 - de initiële keuze van een materiaal (PE-PUR schuim) in medische apparaten waarvan algemeen bekend is dat het kan verouderen, en afbrokkelen door het menselijk lichaam;³⁵⁴

³⁴⁸ HR 10 januari 1990, ECLI:NL:HR:1990:AC1234, *JOR* 2021/288, m.nt. P.D. Olden (*Ogem II*), r.o. 9.3; en Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 6 januari 2005, *JOR* 2005/6 (*Ahold*), r.o. 3.40. Zie ook: Asser/Nieuwe Weme & Saleminck 2-IIb 2025/137; en M.J.G.C. Raaijmakers, ‘Over de verhouding tussen plicht en bevoegdheid van de moedermaatschappij tot centrale leiding van de groep’, in: *Beschouwingen over concernfinanciering* (1993), p. 49.

³⁴⁹ Zie hiervoor par. 70 t/m 77, 99-100, 164. Zie ook PMS Waarschuwingssystemen (**Bijlage E-8** & **Bijlage E-9**).

³⁵⁰ Zie hiervoor par. 101.

³⁵¹ Zie hiervoor par. 70. Zie ook Eerste Respironics Waarschuwingssystemen (**Bijlage E-1**).

³⁵² Zoals erkend door Van Houten tijdens de Annual general meeting of shareholders (samenvatting) d.d. 7 mei 2015 (**Bijlage G-31**). Zie ook Observatie 6 van het 2021 FDA Inspectierapport (**Bijlage E-6**).

³⁵³ Zie hiervoor par. 75, de Tweede Respironics Waarschuwingssystemen (**Bijlage E-2**), de Derde Respironics Waarschuwingssystemen (**Bijlage E-3**), de 2017 Consent Decree (**Bijlage E-4**) en Observatie 2 van het 2021 FDA Inspectierapport (**Bijlage E-6**).

³⁵⁴ Zie hiervoor par. 63.

Linklaters

- keuze vanuit kostenperspectief voor het plaatsen van PE-PUR schuim naar een positie in het luchtstroompad waarmee het risico werd aanvaard dat gebruikers eventueel afbrokkende deeltjes van het schuim zouden inademen;³⁵⁵
- het niet onverwijld acteren op informatie van de producent van de PE-PUR schuim over de mogelijkheid tot aantasting daarvan door chemicaliën³⁵⁶, o.a. Philips Drachten en externe deskundigen over de slechte bestandheid van PE -PUR-schuim tegen hoge vochtigheid in combinatie met hoge temperatuur³⁵⁷ en mogelijke ernstige gezondheidsrisico's voor gebruikers;³⁵⁸
- de herhaalde keuze in 2015 voor het gebruik van PE-PUR schuim in een nieuwe serie apparaten, de DreamStation, terwijl er bij Respironics al klachten waren binnengekomen;³⁵⁹
- gebreken in post-market surveillance door onvoldoende klachtenregistratie en opvolging, hetgeen blijkt uit:
 - de meer dan 500 door het Onderzoekscollectief verzamelde bij Respironics ingediende klachten over de periode 2009-2014 over de beademingsapparaten;³⁶⁰
 - Respironics in 2022 met terugwerkende kracht 6.000 bij haar binnengekomen klachten aan de FDA overhandigde, sommige daterend uit de periode 2009-2014;³⁶¹
 - het door voornoemde gebrekkige klachtenregistratie uitgaan van een te lage klacht-ratio (response-rate) waardoor (i) de omvang en ernst van de klachten niet tijdig werd onderkend en ten onrechte als lokale, geïsoleerde issues werden gezien en (ii) niet tijdig en adequaat is ingegrepen met betrekking tot het gebruik van het PE-PUR-schuim in de Respironics beademingsapparatuur;³⁶²
 - de constatering van de FDA van het ontbreken van adequaat vastgestelde procedures voor het ontvangen, beoordelen en evalueren van binnenkomende klachten;³⁶³
 - de constatering van de FDA dat klachten niet adequaat werden beoordeeld, geëvalueerd en onderzocht;³⁶⁴
 - de constatering van de FDA dat CAPA's niet voldeden aan de vereisten;³⁶⁵
 - de constatering van de FDA dat de inhoudelijke kwaliteit van de risicoanalyse inadequaar en onvolledig was;³⁶⁶
 - de constatering van de FDA dat procedures om te waarborgen dat aangekochte of anderszins ontvangen producten en diensten voldeden aan gespecificeerde eisen inadequaar waren;³⁶⁷
 - de constatering van de FDA dat adequate procescontroleprocedures die de noodzakelijke procescontroles beschrijven om conformiteit met specificaties te waarborgen ontbraken;³⁶⁸
- de constatering van de FDA dat er geen deugdelijk vastgestelde procedures voor ontwerpwijzigingen waren;³⁶⁹
- het ruim twee jaar duurde voordat de faciliteiten in Bothell en Andover de kwaliteitssystemen voldoende op orde hadden voor het verkrijgen van de onder de 2017 Consent Decree vereiste certificaten voor voortzetting van de productie.³⁷⁰

³⁵⁵ Zie hiervoor par. 64.

³⁵⁶ Zie hiervoor par. 86.

³⁵⁷ Zie hiervoor par. 92.

³⁵⁸ Zie hiervoor par. 129

³⁵⁹ Zie hiervoor par. 90.

³⁶⁰ Zie hiervoor par. 69.

³⁶¹ Zie hiervoor par. 69.

³⁶² Zie Observatie 2 van het 2021 FDA Inspectierapport (**Bijlage E-6**).

³⁶³ Zie Observatie 2 van het 2021 FDA Inspectierapport (**Bijlage E-6**).

³⁶⁴ Zie Observatie 1 van het 2017 Inspectierapport (**Bijlage E-15**).

³⁶⁵ Zie Observatie 3 van het 2017 Inspectierapport (**Bijlage E-15**) en Observatie 2 van het 2021 FDA Inspectierapport (**Bijlage E-6**).

³⁶⁶ Zie Observatie 4 van het 2017 Inspectierapport (**Bijlage E-15**) en Observatie 1 van het 2021 FDA Inspectierapport (**Bijlage E-6**).

³⁶⁷ Zie Observatie 5 van het 2017 Inspectierapport (**Bijlage E-15**) en Observatie 7 van het 2021 FDA Inspectierapport (**Bijlage E-6**).

³⁶⁸ Zie Observatie 7 van het 2017 Inspectierapport (**Bijlage E-15**).

³⁶⁹ Zie Observatie 8 van het 2017 Inspectierapport (**Bijlage E-15**) en Observatie 4 van het 2021 FDA Inspectierapport (**Bijlage E-6**).

³⁷⁰ Zie hiervoor par. 106.

Linklaters

228. Het voorgaande bevestigt het bestaan binnen de Philips Groep van een meerjarig patroon van structureel en voortdurend ernstig falen op het gebied van kwaliteitsmanagement, risicobeheersing, compliance en governance op die gebieden. Bepaalde tekortkomingen zijn door de FDA ook als “repeat observations” aangemerkt.³⁷¹
229. Deze problemen waren ook bekend bij Philips, blijkens de vermelding daarvan in door Philips openbaar gemaakte informatie, zoals via diverse Annual Reports³⁷² en het 2017 Persbericht.
230. Daarop zijn vervolgens blijkens de door Philips openbaar gemaakte informatie ook maatregelen genomen, zoals het sluiten van de productiefaciliteit in Cleveland “to strengthen manufacturing process controls”.³⁷³
231. Deze maatregelen waren echter onvoldoende, blijkens de opvolgende soortgelijke problemen bij Amerikaanse groepsvennootschappen, waaronder Philips Medical Systems en ook Respirationics.
232. Uit het voorgaande blijkt dat de informatie-, kwaliteits, risicobeheersings- en interne controlesystemen binnen de Philips groep onvoldoende functioneerden. Hierdoor voldeed Philips niet aan haar organisatieplicht. Zij heeft er in de Relevante Periode onvoldoende voor gezorgd dat (i) zij haar instructiemacht aanwendde ter waarborging dat er op dochtervennootschap-niveau adequate systemen waren op het gebied van kwaliteitsmanagement, risicobeheersing en compliance; (ii) zij haar instructiemacht aanwendde ter onverwijlde en voortvarende remediatie van daarin van tijd tot tijd intern en extern geconstateerde gebreken en (iii) er op groepsniveau adequate overkoepelende systemen waren op het gebied van kwaliteitsmanagement, risicobeheersing en compliance.
233. De door Philips gevoerde groeps governance daarover was dus onvoldoende. Dit had ook ernstige gevolgen, zoals de sluiting van de productiefaciliteit in Cleveland en de opvolgende problemen bij Respirationics zoals hiervoor beschreven in par. 73 e.v., die onder meer leidde tot de Recall en de 2024 Consent Decree die belangrijke beperkingen oplegde aan de bedrijfsvoering van Respirationics.
234. De stellingname van Philips dat zij tot in het eerste kwartaal van 2021 geen kennis had van de systematische problemen bij Respirationics,³⁷⁴ terwijl het kwaliteitsmanagementsysteem in die periode geschikt en effectief zou zijn – die de VEB overigens betwist – duidt in ieder geval op het onvoldoende functioneren van de informatie-, risicobeheersings- en controlesystemen van Philips. Philips had deze belangrijke informatie uit hoofde van haar concernleidingsplicht eerder behoren te kennen. De interne informatie-, risicobeheersings- en controlesystemen waren kennelijk onvoldoende om (waarschuwingssignalen over) de bedoelde materiële informatie tijdig beschikbaar te laten zijn bij Philips. Ook Van Houten gaf in publieke interviews toe dat Philips eerder op de hoogte had moeten zijn - en had kunnen zijn - van de problematiek dan Q1 2021.³⁷⁵
235. De maatregelen die Philips heeft genomen naar aanleiding van de apneu-kwestie laten bovendien zien dat er in de jaren vanaf 2021 nog steeds significante structurele tekortkomingen waren in Philips’ kwaliteitssysteem, ondanks de eerder door Philips gecommuniceerde aangebrachte verbeteringen.³⁷⁶ Bijvoorbeeld op het gebied van *design for quality*: het schuimprobleem was een ontwerp-/materiaalkeuze-kwestie die lange tijd niet opgemerkt is. Daarnaast waren er tekortkomingen in de klachtenregistratie en -opvolging, waarbij klachten niet adequaat werden

³⁷¹ Zie hiervoor par. 100.

³⁷² Zie bijvoorbeeld Philips Annual Report 2019, (**Bijlage H-13**) onder 3.6; Philips Annual Report 2017, (**Bijlage H-11**), p. 32; Philips Annual Report 2016 (**Bijlage H-10**), p. 36; Philips Annual Report 2015 (**Bijlage H-9**), p. 48; Philips Annual Report 2014 (**Bijlage H-8**), p. 7 & 46, en Philips Annual Report 2013 (**Bijlage H-7**), p. 73.

³⁷³ Philips Annual Report 2013 (**Bijlage H-7**), p. 46.

³⁷⁴ Vgl. het citaat van Van Houten in een interview d.d. 24 januari 2022 in Het Financieel Dagblad: “Laat ik voorop stellen: het kwam pas op mijn bureau in het eerste kwartaal van vorig jaar [Q1 2021, toevoeging advocaat].” Het Financieel Dagblad, Philips-topman: ‘is deze kwestie een smet op mijn blazoen? Ja’, d.d. 24 januari 2022 (**Bijlage L-8**).

³⁷⁵ Interview met Frans van Houten, *De Tijd*, februari 2022; Interview met Frans van Houten, *Het Financieel Dagblad*, 24 januari 2022; en Interview met Frans van Houten, *BNR Podcast Big Five Medische Wereld*, 28 maart 2022.

³⁷⁶ Zie bijv. par. 80

geregistreerd, beoordeeld en geëscaleerd, alsmede gebreken in de leverancierskwaliteitscontrole en het CAPA-proces.³⁷⁷

236. Het (langdurig) voortduren van deze tekortkomingen wijst op beperkt lerend vermogen binnen de Philips Groep. Hoewel recalls in de medische sector vaker voorkomen en kunnen variëren van beperkte corrigerende acties tot grootschalige terugroepacties, duidt het aantal terugroepacties bij Philips op een strategisch governanceprobleem en een structureel probleem in het kwaliteitssysteem van Philips onder Van Houten. Verwijzend naar de problemen met de medische scanners in Cleveland, defibrillator-recall in 2017 en de Terugroepactie, merkte een analist al in 2022 tegen persbureau Reuters op: “*Als je drie recalls in tien jaar hebt, is dat te veel*”.³⁷⁸ Temeer omdat de Terugroepactie qua omvang en impact een uitzonderlijke categorie betrof en werd opgevolgd door de 2024 Consent Decree met rechterlijk toezicht en vergaande compliance verplichtingen.
237. Kort na zijn aantreden op 15 oktober 2022 verklaarde CEO Roy Jakobs bij de presentatie van de Q3-cijfers op 24 oktober 2022 dat zijn eerste prioriteit was de uitvoering te verbeteren teneinde het vertrouwen van patiënten, consumenten, klanten, aandeelhouders en andere stakeholders te herstellen. Te beginnen met het verder versterken van patiëntveiligheid en kwaliteitsmanagement en het aanpakken van alle facetten van de Philips Respironics-terugroepactie. Verbetering daarvan was dus zelfs toen nog nodig.³⁷⁹
238. De sinds 2011 genomen maatregelen ter verbetering van de kwaliteitssystemen, risicobeheersing en governance bij de Philips Groep geven ook goed aan waar dit niet op orde was. Zo initieerde Philips op de CMD van 2015 een meerjarenplan om een gecentraliseerde kwaliteitsorganisatie onder topmanagementtoezicht op te zetten, met als doel een gestandaardiseerd QMS voor de hele onderneming te implementeren.³⁸⁰ Deze plannen kwamen echter jarenlang niet van de grond.
239. Ook de op 14 juni 2021 door Philips aangekondigde en nadien doorgevoerde maatregelen waren omvangrijk en ingrijpend. Er werd een meerjarige routekaart gecommuniceerd, waaruit blijkt dat de tekortkomingen niet op korte termijn en eenvoudig te verhelpen waren. Bovendien moest Philips – al dan niet gedwongen door de toezichthouder – honderden miljoenen euro’s alloceren aan investeringen in verbeteringen van haar kwaliteitssysteem.³⁸¹ Het ging om een bedrijfsbreed Accelerating Patient Safety & Quality-programma (2021-2023) met aparte governance, KPI’s en uitvoering door gespecialiseerde Q&R-teams.³⁸²
240. Daarbij werden onder meer de volgende maatregelen genomen:
 - a) binnen de Philips groep zijn ca. 1.000 extra dedicated Quality & Regulatory-medewerkers aangenomen. In de Q2-2022 presentatie voor analisten benadrukte de Philips’ Chief Quality & Regulatory Officer Francis Kim dat de focus op kwaliteit al liep, maar dat “*tremendous progress*” was gemaakt; hij wijst op de meer dan 4.000 Q&R-medewerkers;³⁸³
 - b) de versterking van de enterprise-brede governance,
 - c) de retrospective review van klachten;

³⁷⁷ Zie bijvoorbeeld 2025 Waarschuwingbrief (Bijlage E-7).

³⁷⁸ Reuters, ‘Philips parts ways with CEO in midst of massive recall’, d.d. 16 augustus 2022 (Bijlage L-17).

³⁷⁹ Quarterly Report Q3 2022 (bijlage I-4); Transcript earnings call Q3 2022 d.d. 12 oktober 2022 (Bijlage I-19).

³⁸⁰ Zie hiervoor par. 80.

³⁸¹ Second quarter 2022 results & 2025 performance trajectory d.d. 25 juli 2022 (Bijlage I-15).

³⁸² Second quarter 2022 results & 2025 performance trajectory d.d. 25 juli 2022 (Bijlage I-15).

³⁸³ In de presentatie werd vermeld dat er inmiddels ca. 4.400 dedicated Quality & Regulatory-medewerkers werkzaam zijn voor Philips. In de Q&A voegde Frans van Houten toe: “*...some 5 years ago, we came from the low 3,000 employee count. And so we have added over 1,000 people in the last, I would say, 3 to 4 years.*”

- d) het inschakelen van onafhankelijke externe experts “to scrutinize our activities” en “make sure that we are not missing anything”;
 - e) in twee jaar tijd was 75 procent van het Q&R-leadershipsteam vernieuwd;
 - f) “increased capabilities”, waaronder QMS/QSR, Regulatory, Compliance, Post-market surveillance, Risk management, Engineering, Data analytics en Supplier quality;
 - g) implementatie van een wereldwijd standaardisatie-project met een global enterprise QMS & Management System met 57 enterprise processes, 191 rollen voor gerichte training en vijf verplichte, bedrijf-brede cursussen; versterking van de Speak Up-policy en campagnes/engagementactiviteiten voor Patient Safety & Quality;
 - h) als onderdeel van het verbeterprogramma werd kwaliteit verankerd in de variabele beloning van het management. De koppeling aan beloning wordt expliciet in 2022 gemaakt: het jaarverslag meldt dat kwaliteitsprestaties onderdeel zijn van de beloning van alle Executives, en dat alle medewerkers een PS&Q-doel krijgen in hun beoordeling.³⁸⁴ In 2023 bevestigde Philips dat bedrijf-brede PS&Q-KPI’s waren ingesteld en dat iedere medewerker een kwaliteitsdoel heeft in de performance-cyclus (zonder dat voor iedereen variabele beloning wordt gegarandeerd).³⁸⁵ Daarmee is de overgang zichtbaar van meten (2021) naar beloningskoppeling op executive-niveau en brede doelstelling (2022 - 2023).
241. Philips schakelde externe adviseurs in - waaronder een *Regulatory Agency Interactions Advisor*, *Regulatory Legal Advisor* en *Regulatory Compliance Advisor* - om de kwaliteit van de herstelmaatregelen onafhankelijk te toetsen en te verifiëren aan de geldende regelgeving. Dit werd aangevuld met third-party audits, meer dan 51 QMS-self-assessments en ruim 1.600 verbeteracties, evenals gestructureerde ‘lessons learned’-sessies om bevindingen direct in processen te verankeren.³⁸⁶ Daarbij vond een aantal functionele verbeteringen plaats:³⁸⁷
- i) het aantal afzonderlijke Quality Management Systems is teruggebracht van 107 in 2018 naar 75 (2022). Het doel voor eind 2024 lag op 32 systemen. In de Q4-resultaten over 2024 wordt aangegeven dat het aantal QMS-systemen met 65 procent is gereduceerd, waarbij overigens niet wordt vermeld ten opzichte van welk jaar. Indien 2018 als basisjaar geldt is de doelstelling net niet behaald (circa 37 systemen ultimo 2024).³⁸⁸ De reductie illustreert dat het kwaliteitsbeheer vóór 2021 disfunctioneel was versnipperd over vele deelsystemen.
 - ii) Een aantal kern-KPI’s moesten volgens Philips ook wijzen op een versnelde verbetering van het kwaliteitssysteem:³⁸⁹
 - a) major non-conformances per Notified Body-audit daalden van 0,043 naar 0,017 (daling ruim 60%): dit betekende minder zware tekortkomingen die uit audits bleken;
 - b) het gemiddeld aantal FDA-observations per inspectie ging van 2,2 naar 0,7 (daling circa 70%): bij Amerikaanse FDA inspecties werden derhalve beduidend minder bevindingen genoteerd;
 - c) 93% van de CAPAs werd binnen planning afgesloten: een groot deel van de correctieve maatregelen werden tijdig afgerond.

³⁸⁴ Philips Annual Report 2022, (Bijlage H-16), p. 70 en 71: “Underscoring leadership’s continued commitment, all Philips business leaders are held accountable for patient safety and quality, and performance on Quality metrics will be part of the remuneration of all Philips Executives.”

³⁸⁵ Philips, Patient safety and quality (Bijlage K-9).

³⁸⁶ Second quarter 2022 results & 2025 performance trajectory d.d. 25 juli 2022 (Bijlage I-15), slide 24.

³⁸⁷ Second quarter 2022 results & 2025 performance trajectory d.d. 25 juli 2022 (Bijlage I-15), slide 24.

³⁸⁸ Fourth quarter and full-year 2024 results d.d. 19 februari 2025 (Bijlage I-16).

³⁸⁹ Fourth quarter and full-year 2024 results d.d. 19 februari 2025 (Bijlage I-16).

242. Philips rapporteerde voorts duidelijke vooruitgang op het vlak van productkwaliteit:
- i) 35% reductie in SKU's (Stock Keeping Units) wijst op versimpeling van het productportfolio en daarmee minder complexiteit in kwaliteitsbeheer;
 - ii) het aantal regulatory field actions daalde van 67 tot 19, wat duidt op minder noodzaak tot veiligheidsmeldingen, productcorrecties of terugroepingen; en
 - iii) 14 procent reductie in klachtvolume toont dat het aantal formeel geregistreerde productklachten is afgenomen.
243. Ook op het vlak van de governance zijn verbeteringen doorgevoerd. Zo heeft Philips de verantwoordelijkheid voor Patient Safety & Quality (PS&Q) in 2023 expliciet naar Executive Committee-niveau gebracht. Per 6 februari 2023 is Steve C. de Baca benoemd tot Chief Patient Safety & Quality Officer (CPSQO), die de Patient Safety & Quality-organisatie aanstuurt. Hij is lid van de Executive Committee en rapporterend aan CEO Roy Jakobs.³⁹⁰ Philips stelt dat in 2023 de accountability voor PS&Q is verhoogd door de oversight naar de Executive Committee te tillen en door een nieuwe organisatiestructuur met sterkere processen en effectievere early-warning-systemen in te voeren.
244. Ondanks deze verbeteringen initieerde Respironics de 2023 Terugroepactie en verstuurde de FDA alsnog de 2024 Waarschuwingbrief en de 2025 Waarschuwingbrief.³⁹¹
245. De aard en omvang van dit programma en de daarmee gemoeide kosten bevestigen evenzeer dat de destijds bestaande kwaliteits- en klachtenprocessen in ernstige zin niet volstonden.
246. Ook in de periode volgend op de eerste recall functioneerden de informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen en (groeps)governance binnen de Philips Groep nog altijd niet naar behoren. Het ontbrak het Bestuur namelijk nog altijd aan informatie om een betrouwbaar beeld te vormen van de mogelijke aansprakelijkheid, omvang en gevolgen van de recalls voor Respironics, alsmede haar toekomstige verdien capaciteit. Evenmin was duidelijk of, en zo in hoeverre, de gevolgen van de kwaliteitsproblemen ook betrekking zouden hebben op andere entiteiten binnen de Philips Groep. Dit verklaart waarom Philips in de periode tussen 26 april 2021 en 25 april 2022 maar liefst drie keer de door haar getroffen voorziening in verband met de kwaliteitsproblemen moest verhogen. Kennelijk had Philips een heel jaar nodig om de informatie en administratie boven tafel te krijgen die vereist was voor het schatten en onderbouwen van de op te nemen voorziening (zie hierover meer onderdeel 4.20). Deze gang van zaken vormt een belangrijke aanwijzing dat in de periode na 26 april 2021 terzake nog steeds geen juist beleid en juiste gang van zaken binnen Philips is gevoerd.³⁹²
247. De vaststaande tekortkomingen in de informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen, en (groeps)governance zijn in het bijzonder verwijtbaar omdat het Bestuur in eerdere bestuursverslagen geen voorbehoud heeft gemaakt over tekortkomingen in de opzet of werking van deze systemen en zelfs op dat punt zonder voorbehoud *in-control statements* afgaf (zie over misleidende verslaggeving als grondslag voor toewijzing van het enquêteverzoek hierna onderdeel 5.4).³⁹³
- (i) Tussenconclusie: Verwijtbare tekortkomingen in informatie-, risicobeheersings- en controlesystemen rechtvaardigt enquête bij Philips**

³⁹⁰ Philips, Philips presents its plan to create value with sustainable impact d.d. 30 januari 2023 (**Bijlage K-10**).

³⁹¹ De 2025 Waarschuwingbrief (**Bijlage E-7**).

³⁹² Rb. Midden-Nederland 19 juni 2013, ECLI:NL:RBMNE:2013:CA3225, *JOR* 2013/237, m.nt. U.B. Verboom.

³⁹³ Philips Annual Report 2008 (**Bijlage H-2**), p. 103-104; Philips Annual Report 2009 (**Bijlage H-3**), p. 103-104; Philips Annual Report 2010 (**Bijlage H-4**), p. 104-105; Philips Annual Report 2011 (**Bijlage H-5**), p. 81-82; Philips Annual Report 2012 (**Bijlage H-6**), p. 84-85; Philips Annual Report 2013 (**Bijlage H-7**), p. 92-93; Philips Annual Report 2014 (**Bijlage H-8**), p. 67-68; Philips Annual Report 2015 (**Bijlage H-9**), p. 64-65; Philips Annual Report 2016 (**Bijlage H-10**), p. 55-57; Philips Annual Report 2017 (**Bijlage H-11**), p. 99-100; Philips Annual Report 2018 (**Bijlage H-12**), p. 50-52; Philips Annual Report 2019 (**Bijlage H-13**), p. 49-51; Philips Annual Report 2020 (**Bijlage H-14**), p. 74-76; Philips Annual Report 2021 (**Bijlage H-15**), p. 79-81.

248. Het aan het Bestuur verwijtbare gebrek aan controle over de informatie-, risicobeheersings- en controlesystemen in de periode 2008 t/m heden behelst een zelfstandige grond om te twijfelen aan een juist beleid en een juiste gang van zaken bij Philips. In lijn met vaste rechtspraak van uw Ondernemingskamer rechtvaardigen deze ernstige gebreken en tekortkomingen in de informatie-, risicobeheersings- en controlesystemen een enquête waarmee in ieder geval openheid van zaken kan worden verschaft met betrekking tot de Relevante Periode over:

- a) welke informatie over de kwaliteitsproblemen met de slaapapneu-apparaten Respironics of de FDA aan Philips heeft verstrekt en op welke momenten;
- b) welke systemen en procedures waren geïmplementeerd om kwaliteits- en veiligheidsproblemen bij groepsvennootschappen te identificeren en te escaleren naar Philips en haar Bestuur;
- c) in hoeverre deze systemen daadwerkelijk werden toegepast door Respironics;
- d) of het Bestuur zich tijdig realiseerde dat Respironics de interne systemen niet toepaste en of het Bestuur concrete acties heeft ondernomen om dit te verhelpen;
- e) waarom waarschuwingssignalen het Bestuur niet onverwijld en tijdig hebben bereikt;
- f) welke afwegingen het Bestuur heeft gemaakt bij het bepalen of en welke maatregelen noodzakelijk waren om Respironics te dwingen tot naleving van de risicobeheersings- en controlesystemen;
- g) in hoeverre in interne groepsaudit rapporten de tekortkomingen in de systemen werden signaleerd en zo ja, wanneer³⁹⁴;
- h) welke maatregelen tot op heden zijn genomen binnen de Philips Groep om toekomstige problemen met betrekking tot de niet naleving van de informatie-, risicobeheersings- en controlesystemen te vermijden.

5.3.3 Schending concernleidingsplicht door naar aanleiding van de waarschuwingssignalen over ernstige en structurele tekortkomingen niet bij Respironics in te grijpen

249. Indien Philips zou beweren dat de informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen, en (groeps)governance binnen Philips Groep naar behoren functioneerden en zorgvuldig zijn toegepast, dan had het Bestuur wetenschap (behoren te hebben) van de waarschuwingssignalen en tekortkomingen die zich in de Relevante Periode bij Respironics voordeden. Echter, zelfs als Philips zou beweren dat het Bestuur niet via deze systemen is geïnformeerd over de kwaliteitsproblemen bij Amerikaanse dochtervennootschappen en kwaliteitsproblemen van PE-PUR schuim bij de producten van Respironics, dan wordt het Bestuur alsnog geacht kennis van zaken te hebben gehad:

- a) blijkt Annual Reports van Philips was Philips bekend met (de inhoud van) de tijdelijke stillegging van de productiefaciliteit in Cleveland in 2014 en de aanleiding daarvoor, te weten de door de FDA geïdentificeerde gebreken en de noodzaak het kwaliteitsmanagementsysteem te verbeteren;³⁹⁵
- b) de Derde Respironics Waarschuwingssbrief aan Van Houten was verzonden;³⁹⁶
- c) Philips Drachten heeft in 2016 onderzoek uitgevoerd naar de PE-PUR schuim problemen en aan Philips gerapporteerd;³⁹⁷
- d) blijkt Annual Reports van Philips en publieke mededelingen van CEO van Houten was Philips bekend met (de inhoud van) het 2017 FDA Inspectierapport en maandelijks

³⁹⁴ Minutes Q&R Committee meetings 2018 (**Bijlage G-30**), p. 1, 3, 6, 8.

³⁹⁵ Philips Annual report 2015 (**Bijlage H-9**), p. 71; Philips Annual report 2016 (**Bijlage H-10**), p. 63, p. 36.

³⁹⁶ Zie hiervoor par. 75.

³⁹⁷ Eerste Drachten Rapport (**Bijlage F-1**); en Tweede Drachten Rapport (**Bijlage F-2**).

status rapporten die aan de FDA werden gestuurd over de voortgang om de bevindingen van de FDA te adresseren;³⁹⁸

- e) blijkens Annual Reports van Philips en publieke mededelingen van CEO van Houten was Philips bekend met (de inhoud van) de 2017 Consent Decree, de daaraan voorafgegane FDA inspecties in en voor 2015 en de voortgang met betrekking tot het voldoen aan de voorwaarden van de 2017 Consent Decree;³⁹⁹
- f) Het 2021 FDA Inspectierapport vermeldt dat het hogere *management with executive responsibility* al sinds ten minste 31 januari 2020 bekend was met het PE-PUR-schuim degradatie probleem en daaraan gerelateerde klachten omdat deze sinds 2019 werden besproken tijdens *management review meetings*, maar tot in ieder geval april 2021 geen passende maatregelen werden genomen.⁴⁰⁰ Het Inspectierapport noemt daarnaast signalen van kwaliteitsproblemen met het PE-PUR schuim die teruggaan tot ten minste 2015.⁴⁰¹ Volgens eigen stellingen van Philips waren sinds eind 2020 bij Philips werkzame personen hiervan op de hoogte;⁴⁰²
- g) Philips is kennelijk actiever betrokken bij de ontwikkeling, productie en verkoop van Beademingsapparaten dan dat zij doet voorkomen, zo getuige het feit dat Philips in eigen naam verschillende trademarks heeft geregistreerd, waaronder de Beademingsapparaten worden verkocht in de Benelux – waaronder BIPAP⁴⁰³, DreamStation⁴⁰⁴, Trilogy EVO⁴⁰⁵ en zelfs Respironics⁴⁰⁶;
- h) Individuele bestuurders van Philips hebben namelijk deelgenomen aan vergaderingen waarin het zeer onwaarschijnlijk is dat deze tekortkomingen niet zijn besproken. Van Houten (vanaf 2015) en Van Ginneken (vanaf 2017) namen deel aan de vergaderingen van het Quality & Regulatory Committee, welke commissie groepsbreed toezicht hield op (i) de naleving van regelgeving betreffende de ontwikkeling, productie, marketing en het onderhoud van Philips' producten, systemen, diensten en oplossingen en (ii) de status en uitkomsten van kwaliteits- en regelgevingsgerelateerde onderzoeken en inspecties door toezichthouders wereldwijd. Daarin zijn ook regelmatig dashboards met o.a. klachtenmeldingen aan de orde gekomen⁴⁰⁷;
- i) Philips werknemers waren in die periode volgens eigen zeggen vanaf december 2020 al betrokken bij de kwestie en vanaf januari 2021 betrokken bij overleg over te nemen maatregelen;⁴⁰⁸ en
- j) Aanwezige kennis bij Respironics dient te worden toegerekend aan Philips. Philips werknemers waren in die periode volgens eigen zeggen vanaf december 2020 al betrokken bij de kwestie en vanaf januari 2021 betrokken bij overleg over te nemen maatregelen.

250. Leden van het Bestuur ontvingen dus gedurende jaren waarschuwingssignalen over serieuze tekortkomingen op het gebied van kwaliteitssystemen en risicobeheersing bij Amerikaanse groepsvennootschappen, waaronder Respironics.⁴⁰⁹ Van redelijk handelende en bekwame

³⁹⁸ Philips Annual report 2017 (**Bijlage H-11**), p. 31 – 32; Philips CMD d.d. 2 november 2017 (**Bijlage G-28**), p. 9.

³⁹⁹ Philips Annual report 2017 (**Bijlage H-11**), p. 32; Philips Annual report 2018 (**Bijlage H-12**), p. 20; Philips Annual report 2019 (**Bijlage H-13**), p. 23; Philips Annual report 2020 (**Bijlage H-14**), p. 60; Philips CMD d.d. 2 november 2017 (**Bijlage G-28**), p. 9, p. 20; Philips CMD d.d. 8 november 2018 (**Bijlage G-29**).

⁴⁰⁰ 2021 FDA Inspectierapport, Observatie 6 (**Bijlage E-6**).

⁴⁰¹ 2021 FDA Inspectierapport, Observatie 1b (**Bijlage E-6**).

⁴⁰² Presentatie Philips aan de VEB d.d. 9 oktober 2024 (**Bijlage G-3**), slide 53.

⁴⁰³ Registratienummer: 480351

⁴⁰⁴ Registratienummer: 969164

⁴⁰⁵ Registratienummer: 1023847

⁴⁰⁶ Registratienummer: 894122

⁴⁰⁷ Minutes Q&R Committee meetings 2018 (**Bijlage G-30**), p. 1, 3, 6, 8.

⁴⁰⁸ Zie par. 202, 204 CvA en Presentatie Philips aan de VEB d.d. 9 oktober 2024 (**Bijlage G-3**), slide 53, 56. Par. 15(iii) Conclusie van antwoord Deminor-procedure spreekt over eerste kwartaal 2021.

⁴⁰⁹ Zie bijvoorbeeld: Philips Annual Report 2015, p. 80 (**Bijlage H-9**): “Members of the Q&R Committee visited sites and reviewed quality systems in the United States and the Netherlands.”.

bestuurders van een moedermaatschappij wordt verwacht dat zij bij kennisname van dergelijke tekortkomingen ingrijpen bij groepsvennootschappen. Zeker als de tekortkomingen een belangrijke impact kunnen hebben op de continuïteit of reputatie van het concern.⁴¹⁰

251. Het Bestuur had in ieder geval verscherpt toezicht moeten gaan uitoefenen en ten aanzien van de Amerikaanse groepsvennootschappen ingrijpen bij Respironics moeten ingrijpen toen naar aanleiding van de Eerste Waarschuwingbrief (11 oktober 2011) – mede in het licht van de PMS Waarschuwingbrieven –, de Tweede Waarschuwingbrief (30 juni 2014) en de Derde Waarschuwingbrief (17 november 2014), vooral omdat dit niet op zichzelf stond gezien daaraan negatieve bevindingen van de FDA bij andere Amerikaanse Philips dochtervennootschappen (waaronder het 2017 FDA Inspectierapport), (de aanleiding voor) de sluiting van de Philips Medical Systems productiefaciliteit in Cleveland en de 2017 Consent Decree.
252. Gezamenlijk schetsen deze omstandigheden een beeld van structureel falen van Respironics dat onmiddellijk ingrijpen van het Bestuur vereiste. Omdat het Bestuur kennis had van de signalen en ernstige en structurele tekortkomingen bij Respironics en andere Amerikaanse dochtervennootschappen, had een proactieve houding van het Bestuur er ten minste in moeten resulteren:
- a) dat het Bestuur zou worden voorzien van alle relevante informatie van Respironics en andere concernvennootschappen op het gebied van kwaliteitsmanagement en belangrijke incidenten die noodzakelijk was voor een adequate uitoefening van de bestuurstaak en voor een deugdelijke beoordeling of, en zo ja, welke maatregelen bij Respironics moesten worden getroffen;
 - b) dat het Bestuur op basis van de hiervoor onder (a) bedoelde informatie daadwerkelijk zou hebben beoordeeld of, en zo ja, welke maatregelen bij Respironics moesten worden getroffen;
 - c) dat het Bestuur bij Respironics zou hebben ingegrepen door het daadwerkelijk treffen van de als noodzakelijk beoordeelde maatregelen.
253. Het staat vast dat het Bestuur heeft nagelaten om effectief bij haar Amerikaanse dochtervennootschappen, waaronder Respironics in te grijpen, zoals onder (c) beschreven. Dit uitblijven van ingrijpen is des te kwalijker omdat Philips in hoedanigheid van (indirecte) aandeelhouder onder toepasselijk Amerikaans vennootschapsrecht hiertoe wel kon overgaan. Sterker nog, onder Amerikaans recht had het Bestuur in ieder geval de volgende maatregelen kunnen doen treffen: (i) het geven van informele en formele instructies aan het bestuur van, (ii) het uitoefenen van stemrecht in de algemene vergadering, (iii) het instellen van audit- of toezichtscommissies of (iv) het (doen) uitvoeren van interne audits.⁴¹¹ Kortom, ingrijpen door het Bestuur bij Respironics was dus niet alleen noodzakelijk, maar het Bestuur had daar ook de mogelijkheid toe. Het contrast tussen de beschikbare bevoegdheden enerzijds en het uitblijven van tijdig en effectief ingrijpen anderzijds, terwijl de signalen steeds heviger werden en de schade voor patiënten en aandeelhouders opliep, zal bij nader onderzoek hoogstwaarschijnlijk – maar tenminste de voor toewijzing van dit enquêteverzoek vereiste behoorlijke kans – de conclusie dragen dat sprake is van onjuist beleid. De thans beschikbare informatie over de gang van zaken geeft voor nu in ieder geval blijk van gegronde redenen om te twijfelen aan een juist beleid en een juiste gang van zaken.⁴¹²
254. Het is voor Verzoekers niet mogelijk te beoordelen of en in hoeverre het Bestuur überhaupt actie heeft ondernomen om een proactieve houding ten aanzien van haar Amerikaanse dochtervennootschappen, waaronder Respironics, aan te nemen. Verzoekers kunnen bijvoorbeeld niet controleren in hoeverre het Bestuur de benodigde informatie (zoals genoemd in par. 252 onder (a)) heeft verkregen en de vereiste beoordeling (zoals genoemd in par. 252

⁴¹⁰ Zie hierover eerder vanaf paragraaf 223.

⁴¹¹ Asser/Van Solinge & Nieuwe Weme 2-IIb 2019/137-138.

⁴¹² HR 10 januari 1990, ECLI:NL:HR:1990:AC1234, *JOR* 2021/288, m.nt. P.D. Olden (*Ogem II*), r.o. 9.1-9.3; Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 6 januari 2005, ECLI:NL:GHAMS:2005:AR8831, *JOR* 2005/6, m.nt. M.W. Josephus Jitta (*Ahold*), r.o. 3.40.

onder (b)) heeft gemaakt. Voor Verzoekers staat wel buiten kijf dat als het Bestuur voornoemde beoordeling had gemaakt, het Bestuur zich had moeten realiseren dat ingrijpen bij haar Amerikaanse dochtervennootschappen, waaronder Respironics, noodzakelijk was. Aangezien tijdig adequaat ingrijpen achterwege is gebleven, is het redelijk te veronderstellen dat het Bestuur de essentiële stappen genoemd in par. 252 onder (a) en (b) niet heeft gezet.

255. Er bestaat thans nog weinig inzicht in het handelen van het Bestuur. Philips is tot op heden ook niet bereid gebleken om vrijwillig volledige openheid van zaken te verschaffen over de rol van het Bestuur met betrekking tot kwaliteitsmanagement en risicobeheersingssystemen en de slaapapneu-affaire. In het licht van voornoemde gegronde redenen om te twijfelen aan een juist beleid en een juiste gang van zaken bij Philips in verband met de rol van het Bestuur, is toewijzing van het enquêteverzoek geboden. Via een te gelasten enquête kan duidelijkheid komen over legitieme vragen, zoals:

- i) Wat bij Philips ten tijde van de acquisitie van Respironics bekend was over de werking van de informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen en governance bij Respironics;
- ii) op welke wijze Respironics is geïntegreerd in de informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen en (groeps)governance van de Philips Groep;
- iii) of de werking van de informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen, en (groeps)governance bij haar Amerikaanse dochtervennootschappen, waaronder Respironics, in de periode 2015-2021 is geëvalueerd en beoordeeld, en zo ja, wanneer en door wie, en wat de uitkomst daarvan was;
- iv) welke concrete tekortkomingen in het Philips Business Control Framework er in de periode tot aan 14 juni 2021 door Philips of een door Philips ingeschakelde deskundige zijn geïdentificeerd, en welke verbetermaatregelen zijn (a) voorgesteld en (b) geïmplementeerd;
- v) welke adviezen en evaluaties de RvC, de Audit Committee en de Corporate Governance and Nomination & Selection Committee hebben verstrekt over de kwaliteit en robuustheid van de informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen, en (groeps)governance in de Relevante Periode;
- vi) of het Bestuur alle informatie van Respironics heeft ontvangen in de Relevante Periode die door de informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen, en (groeps)governance wordt voorgeschreven;
- vii) of, in hoeverre, wanneer en op welke wijze het Bestuur interventies heeft gedaan wanneer bleek dat Respironics onvoldoende informatie verschaft of zich aan het toezicht onttrok;
- viii) welke concrete informatie over de kwaliteits- en veiligheidsproblemen bij Respironics wanneer ten grondslag heeft gelegen aan de besluitvorming van het Bestuur;
- ix) of het Bestuur een analyse heeft gemaakt van de aard en omvang van de tekortkomingen bij Respironics, inclusief het inschakelen van (derde)deskundigen, en zo ja, wanneer en wat de bevindingen waren;
- x) of, en zo ja welke interventies het Bestuur wanneer heeft overwogen om de tekortkomingen bij Respironics aan te pakken en welke zijn geïmplementeerd;
- xi) wanneer het Bestuur is geïnformeerd over de PE-PUR-problematiek, FDA-waarschuwingen en inspecties;
- xii) welke besluiten en concrete maatregelen het Bestuur heeft genomen naar aanleiding van de informatie over de PE-PUR-problematiek, de FDA-waarschuwingen en inspecties, en wat de motivering hiervan was;

- xiii) waarom het Bestuur niet eerder en effectiever heeft ingegrepen, ondanks de ernst van de kwaliteits- en veiligheidsproblemen; en
 - xiv) welke bestuursleden specifiek verantwoordelijk waren voor (het toezicht op) haar Amerikaanse dochtervennootschappen, waaronder Respirationics.
256. De te gelasten enquête zal daarnaast bijdragen aan de vaststelling bij wie de verantwoordelijkheid berust voor mogelijk blijvend wanbeleid.

5.4 Misleidende voorstelling van zaken van de (financiële) toestand van Philips in periodieke verslaggeving

5.4.1 Inleiding

257. Verzoekers verzoeken uw Ondernemingskamer voorts een enquête te gelasten in verband met de (serieuze aanwijzingen van) systematische misleiding van beleggers en andere gebruikers door Philips door middel van haar periodieke verslaggeving in de periode 2008 t/m 2024. Voor toewijzing van het enquêteverzoek van Verzoekers is niet vereist dat in deze procedure wordt vastgesteld of dat Verzoekers bewijzen dat Philips inderdaad het belegend publiek heeft misleid.⁴¹³ Er bestaan gegronde redenen om te twijfelen aan een juist beleid en een juiste gang van zaken als de vraag bestaat of de inhoud van de jaarrekeningen het juiste inzicht bood.⁴¹⁴ Een onderzoek naar het beleid en de gang van zaken is, zoals uw Ondernemingskamer in KPNQwest overwoog, namelijk zonder meer geïndiceerd zodra ernstig rekening moet worden gehouden met misleiding van het belegend publiek.⁴¹⁵

“De Ondernemingskamer stelt voorop dat indien komt vast te staan of indien er ernstig rekening mee moet worden gehouden dat sprake is geweest van misleiding van het belegend publiek door of namens KPNQwest als door verzoekers bedoeld, een onderzoek naar het beleid en de gang van zaken van KPNQwest zonder meer is geïndiceerd.”

258. Verzoekers menen dat ruimschoots aan deze drempel wordt voldaan, omdat er ernstig rekening mee moet worden gehouden dat Philips het belegend publiek heeft misleid door het verstrekken van onjuiste en onvolledige informatie over o.a. de ernstige veiligheidsproblemen bij Respirationics in haar periodieke verslaggeving en persberichten. Hierdoor schetste Philips jarenlang een te rooskleurig beeld van haar beademingsapparatendivisie, terwijl voor dergelijke mooi-weer-praatjes geen feitelijke basis bestond.
259. De misleiding is hoofdzakelijk veroorzaakt door schending van periodieke verslaggevingsverplichtingen, zoals: (i) het systematisch achterhouden van materiële risico-informatie in (half)jaarverslagen, ondanks de wettelijke verplichting tot rapportage van voornaamste risico's en onzekerheden; (ii) het verschaffen van een onjuiste en onvolledige voorstelling betreffende de opzet en werking van informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen, en (groeps)governance; en (iii) het nalaten om tijdig adequate voorzieningen of voorwaardelijke verplichtingen op te nemen, zoals door IAS voorgeschreven. Deze gebreken hadden tot gevolg dat de (half)jaarverslagen geen getrouw beeld schetsten van de werkelijke financiële toestand van de Philips Groep.

5.4.2 Juridisch kader voor periodieke verslaggeving

260. Als uitgevende instelling in de zin van artikel 1:1 Wft is Philips onderworpen aan periodieke informatieverplichtingen die haar verplichten tot het opstellen en algemeen verkrijgbaar stellen van onder meer (i) jaarlijkse financiële verslaggeving,⁴¹⁶ en (ii) halfjaarlijkse financiële

⁴¹³ Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 28 december 2006, ECLI:NL:GHAMS:2006:AZ5413, JOR 2007/67 (KPNQwest), r.o. 3.6.

⁴¹⁴ Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 26 juli 2018, ECLI:NL:GHAMS:2018:2651, JOR 2018/275, m.n.t. Bartman (SNS), r.o. 3.95.

⁴¹⁵ Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 28 december 2006, ECLI:NL:GHAMS:2006:AZ5413, JOR 2007/67 (KPNQwest), r.o. 3.6.

⁴¹⁶ Artikel 5:25c Wft.

Linklaters

verslaggeving.⁴¹⁷ Het Bestuur is primair verantwoordelijk voor de inhoud van de periodieke verslaggeving.⁴¹⁸

261. Als onderdeel van de jaarlijkse verslaggeving is Philips kort gezegd gehouden in ieder geval binnen vier maanden na afloop van het boekjaar algemeen verkrijgbaar te stellen:

- xv) een door de accountant gecontroleerde jaarrekening die een zodanig inzicht geeft dat een verantwoord oordeel kan worden gevormd omtrent het vermogen, het resultaat, de solvabiliteit en de liquiditeit van de rechtspersoon;⁴¹⁹
- xvi) bestuursverslag dat (a) een getrouw beeld geeft van de toestand op de balansdatum, ontwikkeling en resultaten van de Philips Groep en van de groepsmaatschappijen waarvan de financiële gegevens in zijn jaarrekening zijn opgenomen, (b) een evenwichtige en volledige analyse bevat van de toestand op de balansdatum, ontwikkeling gedurende het boekjaar en resultaten. Indien noodzakelijk voor een goed begrip van de ontwikkeling, de resultaten of de positie van de Philips Groep en groepsmaatschappijen, omvat de analyse zowel financiële als niet-financiële prestatie-indicatoren; en (c) een beschrijving geeft van de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee de Philips Groep wordt geconfronteerd;⁴²⁰ en
- xvii) verklaringen van de bij Philips Groep als ter zake verantwoordelijk aangewezen personen, met duidelijke vermelding van naam en functie, van het feit dat, voor zover hun bekend – kort gezegd – de jaarrekening, en het bestuursverslag een getrouw beeld geven over de activa, de passiva, de financiële positie en de winst of het verlies van de uitgevende instelling en de gezamenlijk in de consolidatie opgenomen ondernemingen, respectievelijk de toestand op de balansdatum dat in het bestuursverslag de wezenlijke risico's waarmee de uitgevende instelling wordt geconfronteerd, zijn beschreven.

262. Daarnaast is Philips verplicht om zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie maanden na afloop van de eerste zes maanden van het boekjaar haar halfjaarlijkse verslaggeving op te stellen en algemeen verkrijgbaar te stellen, bestaande uit

- i) de halfjaarrekening;
- ii) het halfjaarlijkse bestuursverslag; en
- iii) verklaringen van de bij Philips Groep als ter zake verantwoordelijk aangewezen personen, van het feit dat, voor zover hun bekend:
 - (a) de halfjaarrekening een getrouw beeld geeft van de activa, de passiva, de financiële positie en de winst of het verlies van Philips en de gezamenlijke in de consolidatie opgenomen ondernemingen; en
 - (b) het halfjaarlijkse bestuursverslag een getrouw overzicht geeft van: (1) ten minste een opsomming van belangrijke gebeurtenissen die zich de eerste zes maanden van het desbetreffende boekjaar hebben voorgedaan en het effect daarvan op de halfjaarrekening; alsmede (2) een beschrijving van de voornaamste risico's en onzekerheden voor de overige zes maanden van het desbetreffende boekjaar.⁴²¹

263. De halfjaarlijkse financiële verslaggeving moet worden opgesteld in overeenstemming met IAS Standard 34 'Tussentijdse financiële verslaggeving'.⁴²² Op grond van IAS 34.15 dient een entiteit in haar halfjaarlijkse financieel verslag een verklaring te geven van de gebeurtenissen en

⁴¹⁷ Artikel 5:25d Wft.

⁴¹⁸ Artikel 1 lid 5 van het Bestuursreglement (**Bijlage B-3**): "The Board of Management shall therefore remain accountable for the actions and decisions of the Executive Committee and have ultimate responsibility for the Company's external reporting and reporting to the shareholders of the Company, including providing the General Meeting of Shareholders with information."

⁴¹⁹ Artikel 5:25c lid 1 jo. lid 2, sub a, en lid 3, sub a Wft jo. artikel 2:362 lid 1 BW.

⁴²⁰ Artikel 5:25c lid 1 jo. lid 2, sub b en c, en lid 3, sub b Wft jo. artikel 2:391 lid 1 BW.

⁴²¹ Art. 5:25d lid 2 en 8 Wft.

⁴²² IAS 34 (**Bijlage J-6**).

transacties die belangrijk zijn om inzicht te kunnen verwerven in de wijzigingen in de financiële positie en prestaties sinds het einde van de laatste jaarlijkse verslagperiode.⁴²³

5.4.3 Betekenis van ‘materieel belang’ voor periodieke verslaggevingsdoeleinden

264. Hierna zal de betekenis van het begrip “*materieel belang*” onder IFRS worden toegelicht. Dit begrip is van belang voor de beoordeling of de inhoud van de periodieke verslaggeving het juiste inzicht bood.

(i) Materialiteitsbeoordelingen onder IAS/IFRS

265. Het voor deze zaak relevante deel van de definitie van ‘materieel belang’ (*material*) in IAS 1.7 luidt als volgt:

“Het weglaten of weergeven van posten is van materieel belang indien de weglating of onjuiste weergave, afzonderlijk of gezamenlijk, de economische beslissingen die gebruikers op basis van de jaarrekening nemen, zou kunnen beïnvloeden. De materialiteit is afhankelijk van de omvang en aard van de weglating of de onjuiste weergave, en wordt beoordeeld op basis van de omstandigheden die zich voordoen. De omvang of aard van de post, of een combinatie van beide, kan de beslissende factor vormen.”

266. IAS 34.23⁴²⁴ bepaalt: “*Bij de beslissing hoe een post ten behoeve van tussentijdse financiële verslaggeving wordt opgenomen, gewaardeerd, geclassificeerd of vermeld, moet de materialiteit worden beoordeeld met betrekking tot de financiële gegevens voor de tussentijdse periode. Bij de beoordeling van de materialiteit moet er rekening mee worden gehouden dat tussentijdse waarderingen in grotere mate afhankelijk kunnen zijn van schattingen dan waarderingen van jaarlijkse financiële gegevens.*”⁴²⁵
267. Het IFRS Practice Statement bevat een beschrijving van een aantal veel voorkomende ‘materialiteitsfactoren’ die een entiteit zou moeten gebruiken als ondersteuning bij het identificeren wanneer bepaalde informatie van materieel belang is, welke kwantitatief of kwalitatief kunnen zijn.⁴²⁶ Een entiteit beoordeelt doorgaans of informatie kwantitatief van materieel belang is door de omvang van de impact van de transactie, andere gebeurtenis of voorwaarde te waarderen tegen maatstaven van de financiële positie, financiële prestaties en kasstromen van de entiteit.⁴²⁷ De entiteit maakt deze beoordeling door niet alleen rekening te houden met de omvang van de impact die zij opneemt in haar primaire jaarrekening, maar ook met eventuele niet-opgenomen posten die uiteindelijk van invloed zouden kunnen zijn op de algemene perceptie van primaire gebruikers van de financiële positie, financiële prestaties en kasstromen van de entiteit (bijvoorbeeld voorwaardelijke verplichtingen of voorwaardelijke activa).⁴²⁸ De entiteit moet beoordelen of de impact van een zodanige omvang is dat informatie over de transactie, andere gebeurtenis of voorwaarde redelijkerwijs kan worden verwacht invloed te hebben op de beslissingen van de primaire gebruiker daarvan over het verschaffen van middelen aan de entiteit.⁴²⁹

⁴²³ Tekst van IAS 34.15 geldend voor periodieke (financiële) verslaggeving over boekjaren vanaf 1 januari 2011, zie Verordening (EU) Nr. 149/2011 van de Commissie van 18 februari 2011 houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1126/2008 tot goedkeuring van bepaalde internationale standaarden voor jaarrekeningen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot verbeteringen in International Financial Reporting Standards (IFRSs) (PbEU L 46/1). Voor periodieke (financiële) verslaggeving over boekjaren tot en met 31 december 2010 luidde IAS 34.15 als volgt: “*Een gebruiker van een tussentijds financieel verslag van een entiteit zal ook toegang hebben tot het recentste jaarlijks financieel verslag van die entiteit. Bijgevolg is het niet nodig dat de toelichting bij een tussentijds financieel verslag relatief onbelangrijke actualiseringen verschaft van de informatie die reeds werd gerapporteerd in de toelichting van het recentste jaarverslag. Op een tussentijdse datum is het nuttiger een verklaring te geven van de gebeurtenissen en transacties die belangrijk zijn om inzicht te kunnen verwerven in de wijzigingen in de financiële positie en prestaties van de entiteit sinds het einde van de laatste jaarlijkse verslagperiode.*”

⁴²⁴ IAS 34.23 (Bijlage J-6.) is van toepassing op tussentijdse financiële verslaggeving.

⁴²⁵ IAS 34.23 (Bijlage J-6).

⁴²⁶ IFRS Practice Statement, par. 43 (Bijlage J-14)

⁴²⁷ IFRS Practice Statement, par. 44 (Bijlage J-14).

⁴²⁸ IFRS Practice Statement, par. 44 (Bijlage J-14).

⁴²⁹ IFRS Practice Statement, par. 44 (Bijlage J-14).

268. Het identificeren van de maatstaven op grond waarvan een entiteit deze kwantitatieve beoordeling maakt, is een kwestie van beoordeling.⁴³⁰ Die beoordeling hangt af van welke maatstaven van groot belang zijn voor de primaire gebruikers van de financiële verslaggeving van de entiteit.⁴³¹ Voorbeelden zijn maatstaven voor; de omzet van de entiteit; de winstgevendheid van de entiteit; de financiële positieratio's en de kasstroom maatstaven.⁴³²
269. Voor de Periodieke Verslaggeving werd voor elk boekjaar de materialiteitsdrempel voor financiële verslaggevingsdoeleinden vastgesteld. De materialiteitsdrempel lag in de boekjaren 2016 – 2024 steeds tussen de EUR 60 miljoen en de EUR 90 miljoen.⁴³³

(ii) Materialiteit in de context van verslaggeving over niet-financiële risico's

270. In de context van verslaggeving over niet-financiële risico's verwijzen de Niet Financiële Rapportage (de “NRD”) Richtsnoeren naar de definitie van ‘materieel belang’ in art. 2 lid 16 Richtlijn 2013/34/EU:⁴³⁴

“de hoedanigheid van informatie waarvan redelijkerwijze kan worden verwacht dat de weglating of onjuiste vermelding ervan de beslissingen die een gebruiker op basis van de financiële overzichten van een onderneming neemt, zou kunnen beïnvloeden. Het materieel belang van afzonderlijke posten wordt beoordeeld in de context van andere gelijkaardige posten.”

271. In par. 3.1 NFR Richtsnoeren staat dat Richtlijn 2014/95/EU met betrekking tot de bekendmaking van niet-financiële informatie een nieuw element invoert dat in aanmerking moet worden genomen bij de beoordeling van de materialiteit van niet-financiële informatie door te verwijzen naar ‘informatie’ *“in de mate waarin zulks noodzakelijk is voor een goed begrip van de effecten van haar activiteiten [van de onderneming, adv.]”*. In par. 3.1 NFR Richtsnoeren wordt verwezen naar overweging 8 van Richtlijn 2014/95/EU, waarin staat: *“de onder deze richtlijn vallende ondernemingen moeten afdoende informatie verstrekken over aangelegenheden die zeer waarschijnlijk tot de verwerkelijking van belangrijke risico's op ernstige effecten, evenals over ernstige effecten die zich reeds hebben voorgedaan.”*⁴³⁵ Materiële informatie dient op een duidelijke en evenwichtige wijze betrekking te hebben op zowel positieve als negatieve effecten.⁴³⁶

272. Voor zover hier relevant staat verder onder meer in de NFR Richtsnoeren dat:

- van de niet-financiële verklaring wordt verwacht dat zij een eerlijke kijk van een onderneming uitdrukt op de informatie die de relevante stakeholders nodig hebben. Materiële informatie moet in een context worden beoordeeld. Welke onderwerpen in aanmerking worden genomen voor opname in de niet-financiële verklaring heeft specifiek te maken met de omstandigheden waarin het bedrijf zich bevindt, rekening houdend met concrete situaties en sectorale overwegingen. Het kan bijgevolg aangewezen zijn relevante niet-financiële informatie van ondernemingen in dezelfde sector direct met elkaar te vergelijken;⁴³⁷
- een onderneming beoordeelt welke informatie van materieel belang is op basis van haar analyse van hoe belangrijk die informatie is om inzicht te krijgen in haar ontwikkeling, prestaties, positie en impact. Bij deze beoordeling van de materialiteit moet rekening worden gehouden met interne en externe factoren. Daartoe behoren: het bedrijfsmodel; de bedrijfsstrategie en voornaamste risico's; de belangrijkste sectorale kwesties; de belangen en verwachtingen van relevante stakeholders; de impact van de activiteiten en factoren in

⁴³⁰ IFRS Practice Statement, par. 45 ([Bijlage J-14](#)).

⁴³¹ IFRS Practice Statement, par. 45 ([Bijlage J-14](#)).

⁴³² IFRS Practice Statement, par. 45 ([Bijlage J-14](#)).

⁴³³ Philips Annual Report 2016 ([Bijlage H-10](#)), p. 178; Philips Annual Report 2017 ([Bijlage H-11](#)), p. 182; Philips Annual Report 2018 ([Bijlage H-12](#)), p. 190; Philips Annual Report 2019 ([Bijlage H-13](#)), p. 171; Philips Annual Report 2020 ([Bijlage H-14](#)), p. 217; Philips Annual Report 2021 ([Bijlage H-15](#)), p. 218; Philips Annual Report 2022 ([Bijlage H-16](#)), p. 238; Philips Annual Report 2023 ([Bijlage H-17](#)), p. 277; Philips Annual Report 2024 ([Bijlage H-18](#)), p. 254.

⁴³⁴ NFR Richtsnoeren, par. 3.1 ([Bijlage J-15](#)).

⁴³⁵ NFR Richtsnoeren, par. 3.1 ([Bijlage J-15](#)).

⁴³⁶ NFR Richtsnoeren, par. 3.1 ([Bijlage J-15](#)).

⁴³⁷ NFR Richtsnoeren, par. 3.1 ([Bijlage J-15](#)).

verband met overheidsbeleid en regelgeving. Deze laatste omdat die impact een effect kan hebben op de specifieke omstandigheden van een onderneming en van invloed kan zijn op de materialiteit;⁴³⁸

- in de niet-financiële verklaring moet voldoende aandacht besteed worden aan gunstige en ongunstige aspecten en dient informatie op onbevooroordeelde wijze te worden beoordeeld en gepresenteerd. In de niet-financiële verklaring moeten alle beschikbare en betrouwbare inputs in aanmerking worden genomen, rekening houdend met de informatiebehoeften van de relevante stakeholders. Gebruikers van informatie mogen niet worden misleid door materiële onjuiste vermeldingen, door weglating van materiële informatie of bekendmaking van immateriële informatie. Materiële informatie moet van de nodige context worden voorzien om deze begrijpelijker te maken. De prestaties van een onderneming kunnen bijvoorbeeld worden gepresenteerd in relatie tot haar strategieën en bredere doelen. Van ondernemingen wordt verwacht dat zij beschrijven op welke wijze niet-financiële kwesties betrekking hebben op hun langetermijnstrategie, voornaamste risico's en beleid;⁴³⁹
- van materiële informatie wordt verwacht dat zij een veelomvattend beeld van een onderneming in het verslagjaar biedt. Dit slaat op de breedte van de bekendgemaakte informatie. De diepte van over een bepaalde kwestie gerapporteerde informatie hangt echter af van de materialiteit ervan. Een onderneming moet focussen op het verstrekken van informatie met een breedte en diepte die stakeholders helpt de ontwikkeling, prestaties, positie en impact van haar activiteiten te begrijpen;⁴⁴⁰
- van de niet-financiële verklaring wordt eveneens verwacht dat zij beknopt is en dat niet-materiële informatie wordt vermeden. Bekendmaking van niet-materiële informatie kan de niet-financiële verklaring minder gemakkelijk te begrijpen maken, omdat daardoor materiële informatie aan het oog kan worden onttrokken. Algemene of clichématige informatie die niet van materieel belang is moet worden vermeden;⁴⁴¹ en
- ondernemingen moeten informatie bekendmaken over hun voornaamste risico's en de wijze waarop deze worden beheerst en beperkt. Die risico's kunnen verband houden met hun bedrijfsprocessen, hun producten of diensten, hun leveringsketen en zakelijke betrekkingen, of andere aspecten. Nodig is ook een standpunt over de voornaamste risico's op korte, middellange en lange termijn. Van ondernemingen wordt verwacht dat zij toelichten hoe de voornaamste risico's van invloed kunnen zijn op hun bedrijfsmodel, bedrijfsprocessen, financiële prestaties en de impact van hun activiteiten. Van een onderneming wordt verwacht dat zij materiële informatie over de voornaamste risico's bekendmaakt, ongeacht of deze voortkomen uit haar eigen beslissingen of acties dan wel uit externe factoren, en de processen toelicht die gebruikt worden om dergelijke risico's vast te stellen en te beoordelen. Van een onderneming wordt verwacht dat zij op alle materiële wijzigingen in haar voornaamste risico's of in de wijze waarop zij deze beheert in het verslagjaar de aandacht vestigt of deze uitlegt.⁴⁴²

5.4.4 Bestuur legt ten onrechte geen verslag af over de voornaamste risico's en onzekerheden en tekortkomingen in kwaliteitsmanagement- en risicobeheersingssystemen in (half)jaarlijkse bestuursverslag; (half)jaarlijkse bestuursverslag voldeed niet aan getrouw beeld-vereiste

273. Het (half)jaarlijkse bestuursverslag van Philips dient een beschrijving te bevatten van de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee de Philips Groep wordt geconfronteerd.⁴⁴³ Het bestuur hoeft in het bestuursverslag geen uitputtende opsomming te geven van alle denkbare risico's en onzekerheden. Het overzicht moet ten minste de belangrijkste en meest materiële risico's en onzekerheden bevatten die van invloed kunnen zijn op de bedrijfsvoering, financiële

⁴³⁸ NFR Richtsnoeren, par. 3.1 (**Bijlage J-15**).

⁴³⁹ NFR Richtsnoeren, par. 3.2 (**Bijlage J-15**).

⁴⁴⁰ NFR Richtsnoeren, par. 3.3 (**Bijlage J-15**).

⁴⁴¹ NFR Richtsnoeren, par. 3.3 (**Bijlage J-15**).

⁴⁴² NFR Richtsnoeren, par. 4.4 (**Bijlage J-15**).

⁴⁴³ Die op grond van art. 2:391 lid 1 BW en artt. 5:25c lid 2 sub c onder 2 Wft en 5:25d lid 2 sub c onder 2 jo. lid 8 Wft in het (half)jaarlijks bestuursverslag moet worden opgenomen.

Linklaters

positie of toekomstverwachtingen van Philips.⁴⁴⁴ Deze beschrijving van de voornaamste risico's en onzekerheden in het bestuursverslag vormt een essentieel onderdeel van de evenwichtige en volledige analyse van de toestand van Philips per de relevante balansdatum.⁴⁴⁵

274. Voor het Bestuur zijn er nadere bronnen die toelichten welke risico's en onzekerheden in het bestuursverslag moet worden opgenomen:

- i) in het kader van de selectie en weergave van de belangrijkste risico's en onzekerheden schrijven bijvoorbeeld de Nederlandse *Richtlijnen voor de Jaarverslaggeving* ("RJ") dat onder andere van belang zijn:
 - (a) 'operationeel':⁴⁴⁶ Deze categorie bevat risico's en onzekerheden die direct de effectiviteit en efficiency van de operationele activiteiten van een organisatie beïnvloeden en daarmee vooral betrekking hebben op de processen binnen de organisatie. De RJ noemt daarbij als voorbeeld "*onzekerheden in de kwaliteit van personeel of producten*".⁴⁴⁷
 - (b) 'wet- en regelgeving': de categorie bevat risico's en onzekerheden die voortvloeien uit wet- en regelgeving (zowel intern als extern) en een directe invloed hebben op de organisatie en/of de bedrijfsprocessen van de vennootschap.
- ii) Voor boekjaren die aanvangen op of na 1 januari 2017 dient de Philips Groep als onderdeel van het bestuursverslag een niet-financiële verklaring openbaar te maken.⁴⁴⁸ Deze verklaring dient in ieder geval te bevatten: "*in de mate waarin dit noodzakelijk is voor een goed begrip van de ontwikkeling, de resultaten, de positie van de rechtspersoon en de effecten van zijn activiteiten*".⁴⁴⁹
 - (a) het beleid, waaronder de toegepaste zorgvuldigheidsprocedures, alsmede de resultaten van dit beleid, ten aanzien van onder andere sociale aangelegenheden en eerbiediging van mensenrechten;⁴⁵⁰
 - (b) de voornaamste risico's met betrekking tot de onderwerpen genoemd in onderdeel (a) in verband met de activiteiten van de rechtspersoon, waaronder, indien relevant en evenredig, de zakelijke betrekkingen, producten of diensten van de rechtspersoon die waarschijnlijk negatieve effecten hebben op deze onderwerpen en hoe de rechtspersoon deze risico's beheert;⁴⁵¹
 - (c) niet-financiële prestatie-indicatoren die van belang zijn voor de specifieke bedrijfsactiviteiten van de rechtspersoon.⁴⁵²
- iii) de door Philips gedurende de Relevante Periode toegepaste NCGC⁴⁵³ schrijft voor dat het bestuursverslag een beschrijving van de voornaamste risico's bevat:

⁴⁴⁴ C.J.A. van Geffen, 'Commentaar op art. 2:391 BW', in: *GS Rechtspersonen*, aant. 5 (actueel tot en met 8 maart 2021).

⁴⁴⁵ Zie *Kamerstukken II* 2003/04, 29737, nr. 3 (*MvT*), p. 23-24.

⁴⁴⁶ RJ 400.110 (**Bijlage J-7**), die van toepassing werd verklaard op verslaggeving over boekjaren die aanvangen op of na 1 januari 2011, is in 2014 veranderd in RJ 400.110b, die van toepassing werd verklaard op verslaggeving over boekjaren die aanvangen op of na 1 januari 2015.

⁴⁴⁷ RJ 2010 400.110a (**Bijlage J-8**); RJ 2011 400.110a (**Bijlage J-9**); RJ 2014 400.110b (**Bijlage J-10**); RJ 2020 400.110b (**Bijlage J-11**)

⁴⁴⁸ Art. 2 lid 1 Besluit bekendmaking niet-financiële informatie. Op basis van art. 7 Besluit bekendmaking niet-financiële informatie is het besluit van toepassing op Bestuursverslagen met betrekking tot boekjaren die aanvangen op of na 1 januari 2017.

⁴⁴⁹ Art. 2 lid 2 Besluit bekendmaking niet-financiële informatie.

⁴⁵⁰ Art. 3 lid 1 onder b Besluit bekendmaking niet-financiële informatie.

⁴⁵¹ Art. 3 lid 1 onder c Besluit bekendmaking niet-financiële informatie.

⁴⁵² Art. 3 lid 1 onder d Besluit bekendmaking niet-financiële informatie.

⁴⁵³ Philips Annual Report 2015 (**Bijlage H-9**), p. 102; Philips Annual Report 2016 (**Bijlage H-10**), p. 92; Philips Annual Report 2017 (**Bijlage H-11**), p. 97; Philips Annual Report 2018 (**Bijlage H-12**), p. 89; Philips Annual Report 2019 (**Bijlage H-13**), p. 77; Philips Annual Report 2020 (**Bijlage H-14**), p. 110; Philips Annual Report 2021 (**Bijlage H-15**), p. 117; Philips Annual Report 2022 (**Bijlage H-16**), p. 132; Philips Annual Report 2023 (**Bijlage H-17**), p. 130; Philips Annual Report 2024 (**Bijlage H-18**), p. 264.

Linklaters

- (a) NCGC 2008: schrijft voor dat het bestuur in het jaarverslag "een beschrijving van de voornaamste risico's gerelateerd aan de strategie van de vennootschap" opneemt.⁴⁵⁴
 - (b) NCGC 2016: bepaalt dat het bestuur in het bestuursverslag verantwoording aflegt over: "de uitvoering van de risicobeoordeling en beschrijft de voornaamste risico's waarvoor de vennootschap zich geplaakt ziet in relatie tot haar risicobereidheid. Hierbij kan gedacht worden aan strategische, operationele, compliance en verslaggevingsrisico's."
 - (c) NCGC 2022: bepaalt dat het bestuur in het bestuursverslag verantwoording aflegt over: "de uitvoering van de risicobeoordeling en beschrijft de voornaamste risico's waarvoor de vennootschap zich geplaakt ziet in relatie tot haar risicobereidheid, zoals bedoeld in best practice bepaling 1.2.1."
275. Een bestuur dat voldoet aan zijn wettelijke verplichting tot het geven van een evenwichtige en volledige analyse over de toestand op de balansdatum, kan zich bij de bespreking van de voornaamste risico's niet beperken tot algemene formuleringen over potentiële risico's als er concrete kennis binnen de groep aanwezig is over een specifiek risico dat bij voltrekking materiële gevolgen kan hebben voor de bedrijfsvoering, het resultaat en de financiële positie. Hoe concreter de informatie, des te gedetailleerder en specifiek moet het bestuur rapporteren over deze risico's en potentiële gevolgen.⁴⁵⁵
276. Op basis van de bekende informatie binnen de Philips Groep had het Bestuur in de (half)jaarlijkse bestuursverslagen met concrete beschrijvingen moeten opnemen van een aantal specifieke materiële risico's waaraan Philips was blootgesteld. Philips had in ieder geval moeten vermelden:
- betrekking tot de boekjaren 2008 tot en met 2024: de met de ernstige tekortkomingen in de kwaliteitsmanagement- en risicobeheersingssystemen van de Amerikaanse Health Care groepsmaatschappijen samenhangende risico's en de gebrekkige integratie in de Philips Groep van de systemen van in het bijzonder Respireonics na de overname in 2008; en
 - met betrekking tot de boekjaren 2015 tot en met 2020: de specifieke, concrete operationele en financiële risico's (waaronder mogelijke gezondheidsrisico's, maar ook daarmee samenhangende compliance risico's, reputatie risico's, claim risico's en recalls) die verband hielden met de PE-PUR schuimproblematiek van de door Respireonics geproduceerde beademingsapparatuur. Deze concrete risico's waren vanaf de volgende boekjaren bekend:
 - Vanaf Q4 2015: het bestaan van een materieel operationeel risico met betrekking tot het gebruik van PE-PUR schuim in Beademingsapparatuur op basis van (i) statistisch significant aantal (872) wereldwijd ingediende klachten over het PE-PUR schuim, (ii) een door producent en leverancier bevestigd kwaliteitsprobleem ten aanzien van het bij de Beademingsapparatuur toegepaste PE-PUR schuim⁴⁵⁶, (iii) die hadden geleid tot operationele ingrepen door Respireonics Japan middels een preventieve onderhoudsprocedure.⁴⁵⁷ Het bestaan van daarmee samenhangende concrete compliance risico's, veroorzaakt bijvoorbeeld door het niet tijdig registreren van klachten;
 - Vanaf Q3/Q4 2016: In 2016 nam het aantal PE-PUR schuim gerelateerde klachten dat Philips in Maude registreerde met 281 toe naar in totaal 1.153. Op

⁴⁵⁴ Best practice II.1.4 NCGC 2008 (**Bijlage J-2**). De termen 'voornaamste risico's', 'wezenlijke risico's' en 'belangrijkste risico's' worden door het NCGC door elkaar gebruikt.

⁴⁵⁵ Artikel 2:391 lid 2 BW; zie ook RJ-Uiting 2021-8: 'Ontwerp-Richtlijn 400 Bestuursverslag' (**Bijlage J-12**) p. 10.

⁴⁵⁶ Zie par. 86 en 92 hiervoor.

⁴⁵⁷ Zie par. 88 hiervoor.

30 augustus 2016 raakte Philips bekend met het Eerste Drachten Rapport⁴⁵⁸ en op 25 november 2016 met het Tweede Drachten Rapport⁴⁵⁹ en de bevindingen daarin. Naar aanleiding daarvan werden de nieuwe Beademingsapparaten voorzien van ander schuim.⁴⁶⁰ Daarbij speelt dat Philips niet tegelijkertijd kan betogen dat (i) augustus 2016-informatie nog te onzeker was voor publicatie, en (ii) direct daarna besluiten om productie te wijzigen. Actie bewijst concrete wetenschap van de problemen met het schuim, althans deze punten rechtvaardigen in ieder geval een onderzoek.

- Maart 2018: Het bestaan van het materiële operationele risico werd versterkt door patiënt-klachten over het PE-PUR schuim in Australië. Daarnaast werd wereldwijd overgegaan tot aanpassing van de onderhoudsprocedure van de beademingsapparaten van het type *Trilogy 100* en *Trilogy 200*⁴⁶¹, hetgeen ook onvermeld bleef in de periodieke verslaggeving. Na onderzoek bleek dat er wereldwijd ca. 3.200 PE-PUR schuim gerelateerde klachten waren geregistreerd en dat er sprake was van een “*potential safety concern*”.
 - 2020: Het bestaan van het materiële operationele risico werd versterkt door diverse in 2019 en 2020 beschikbaar gekomen onderzoeksresultaten over gezondheidsrisico’s (“*potential patient risk*”), zoals het Hernieuwde Beringer Rapport,⁴⁶² het Finale Beringer Rapport, het Beringer Concept Rapport (2019) en de instelling van het Project Uno onderzoek.
277. In plaats daarvan bevatten geen van de achttien opgestelde halfjaarlijkse en zeventien opgestelde jaarlijkse bestuursverslagen in de Relevante Periode een adequate omschrijving van deze concrete risico’s. Het Bestuur nam in haar bestuursverslagen slechts algemene risicoformuleringen op die geen recht deden aan de feitelijke precare situatie waarin de Philips Groep zich bevond en de voornoemde materiële risico’s. Ter adstructie dat Philips geen adequate omschrijving van de concrete risico’s rapporteerde, overleggen Verzoekers een overzicht van de door Philips gerapporteerde risico’s als **Bijlage R-4**.
278. Deze gebrekkige risicorapportage wekte ten onrechte de indruk dat er op dit gebied geen concrete, materiële risico’s bestonden voor de Philips Groep. De maatmanbelegger (d.w.z. een gemiddeld geïnformeerde, omzichtige en oplettende gewone belegger) mocht echter verwachten dat het Bestuur deze concrete materiële risico’s zou rapporteren.
279. In het licht van de in Hoofdstuk 4 beschreven feiten, werd in de loop der jaren het systematisch verzwijgen van deze risico’s in het bestuursverslag steeds verwijtbaarder. Er ontstond namelijk een steeds grotere kloof tussen enerzijds de informatie die binnen het domein van het Bestuur beschikbaar was en anderzijds het misleidende beeld dat het Bestuur door haar rapportage schetste. Elke opvolgende verslaggevingsperiode beschikte de Philips Groep over meer kennis en concrete informatie die een adequate en gedetailleerde verslaggeving van de voornaamste risico’s in het bestuursverslag rechtvaardigde en zelfs vereiste.
280. Het niet noemen van deze zwaarwegende risico’s betekent dat de verslaggeving van Philips misleidend is.

5.4.5 Misleidende voorstelling van opzet en werking van het informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen

281. Het Bestuur heeft in de jaarverslagen een misleidende beschrijving gegeven van de opzet en werking van de interne informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen. Zoals uiteengezet in onderdeel 5.3 hiervoor, schond het Bestuur haar concernleidingsplicht door in de

⁴⁵⁸ Zie par. 93 hiervoor.

⁴⁵⁹ Zie par. 95 hiervoor.

⁴⁶⁰ Zie par. 96 hiervoor.

⁴⁶¹ Zie par. 119 hiervoor.

⁴⁶² Hernieuwde Beringer Rapport (**Bijlage F-12**).

Relevante Periode geen deugdelijke informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen binnen de Philips Groep te implementeren, althans naleving daarvan af te dwingen. In de jaarverslagen wordt echter met geen woord gerept over de systematische tekortkomingen in de opzet en werking van deze systemen, noch de structurele niet-naleving daarvan door belangrijke groepsvennootschappen. Integendeel, Philips schetste in ieder geval tot aan het jaarverslag van 2021 een rooskleurig beeld over de opzet en werking van de informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen. Ter adstructie dat Philips een onjuist en misleidend beeld schetste, overleggen Verzoekers:

- **Bijlage R-2** een overzicht van de relevante citaten uit de Annual Reports 2008 – 2024 terzake de informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen; en
- **Bijlage R-3** een overzicht van de door he Bestuur afgegeven *in control statements* in de Annual Reports 2008 – 2024, waarmee het Bestuur bevestigde dat de risicobeheersings- en controlesystemen in het verslagjaar naar behoren hebben gewerkt.

282. De onjuiste weergave is in het bijzonder misleidend omdat Philips volgens de door haar toegepaste NCGC⁴⁶³ in de jaarverslagen over 2009 t/m 2016 volgens *best practice* II.1.4 NCGC 2008 een beschrijving diende te geven over:

- de opzet en werking van de interne risicobeheersings- en controlesystemen met betrekking tot de voornaamste risico's in het boekjaar; en*
- eventuele belangrijke tekortkomingen in de interne risicobeheersings- en controlesystemen die in het boekjaar zijn geconstateerd, welke eventuele significante wijzigingen in die systemen zijn aangebracht, welke eventuele belangrijke verbeteringen van die systemen zijn gepland en dat één en ander met de auditcommissie en de raad van commissarissen is besproken.*⁴⁶⁴ (onderstr. toegev. advocaat)

283. Philips maakte in haar jaarverslagen over 2009 t/m 2016 geen voorbehoud of verklaring van afwijking voor deze *best practice* bepalingen uit de NCGC.⁴⁶⁵

284. Ook in de door het Bestuur opgestelde *in-control statements* – die Philips opstelde conform Best practice II.1.5 NCGC 2008 – werd geen voorbehoud gemaakt voor tekortkomingen in de opzet of werking van de controlesystemen, of voor niet-naleving door Respirationics. In dergelijke *in-control statements* verklaart het bestuur dat, met een redelijke mate van zekerheid, de financiële verslaggeving geen onjuistheden van materieel belang bevat en dat de risicobeheersings- en controlesystemen in het verslagjaar naar behoren hebben gewerkt.⁴⁶⁶ Zie bijvoorbeeld de verklaring in het jaarverslag 2016:⁴⁶⁷

“With respect to financial reporting a structured self-assessment and monitoring process is used company-wide to assess, document, review and monitor compliance with internal control over financial reporting. Internal representations received from management, regular management reviews, reviews of the design and effectiveness of internal controls and reviews in Group and Business Group, Market and Function Audit & Risk committees are integral parts of the Company’s risk management approach. On the basis thereof, the Board of Management confirms that internal controls over financial reporting provide a reasonable level of assurance that the financial reporting does not contain any material inaccuracies, and confirms that these controls have properly functioned in 2016. The financial statements fairly represent the financial condition and result of operations of the Company and provide the required disclosures.

⁴⁶³ Zie eerder paragraaf 219.

⁴⁶⁴ Best practice II.1.4 NCGC 2008 (**Bijlage J-2**).

⁴⁶⁵ De Philips Annual Reports 2008 t/m 2016 bevatten elk de bevestiging van het Bestuur ““In view of the above, the Board of Management believes that it is in compliance with best practice provision II.4. of the Dutch Corporate Governance Code”.”, zie bijvoorbeeld Philips Annual Report 2008 (**Bijlage H-2**), p. 255.

⁴⁶⁶ Best practice II.1.5 NCGC 2008 (**Bijlage J-2**).

⁴⁶⁷ Philips Annual Report 2016 (**Bijlage H-10**), p. 82.

It should be noted that the above does not imply that these systems and procedures provide certainty as to the realization of operational and financial business objectives, nor can they prevent all misstatements, inaccuracies, errors, fraud and non-compliances with rules and regulations.

In view of the above, the Board of Management believes that it is in compliance with the requirements of recommendation II.1.4 of the Dutch Corporate Governance Code.”

285. Voor de Annual Reports van 2017 t/m 2022 gold dat het Bestuur volgens *Best practice* 1.4.2 NCGC 2016 en 2023 t/m 2024 *Best practice* 1.4.2 NCGC 2022 verantwoording af zou dienen te leggen over:

“ii) de opzet en werking van de interne risicobeheersings- en controlesystemen over het afgelopen boekjaar;

iii) eventuele belangrijke tekortkomingen in de interne risicobeheersings- en controlesystemen die in het boekjaar zijn geconstateerd, welke eventuele significante wijzigingen in die systemen zijn aangebracht, welke eventuele belangrijke verbeteringen van die systemen zijn voorzien en dat deze onderwerpen besproken zijn met de auditcommissie en de raad van commissarissen; en

286. Philips maakte ook in haar jaarverslagen van 2017 t/m 2024 geen voorbehoud of verklaring van afwijking voor deze *best practice* bepalingen uit de NCGC.⁴⁶⁸ Tegelijkertijd vermeldde Philips in haar jaarverslag ook geen belangrijke tekortkomingen in de interne risicobeheersings- en controlesystemen, noch of geplande verbeteringen met de auditcommissie en raad van commissarissen waren besproken. Bij afwezigheid van enige vermelding van geconstateerde tekortkomingen mochten gebruikers van de jaarverslagen nog altijd veronderstellen dat de informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen en (groeps)governance naar behoren functioneerden.
287. Ook de door het bestuur afgegeven *in-control statements* gaven gebruikers van de jaarverslagen geen reden om te veronderstellen dat de informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen of de (groeps)governance tekortschoot. Sterker nog, het Bestuur verklaarde in de jaarverslagen 2017 t/m 2024 onder andere dat het bestuursverslag voldoende inzicht gaf in tekortkomingen in de werking van deze.⁴⁶⁹ Zie bijvoorbeeld jaarverslag 2017:⁴⁷⁰

“With respect to financial reporting a structured self assessment and monitoring process is used company wide to assess, document, review and monitor compliance with internal control over financial reporting. Internal representations received from management, regular management reviews, reviews of the design and effectiveness of internal controls and reviews in Group and Business Group, Market and Function Audit & Risk committees are integral parts of the Company’s risk management approach. On the basis thereof, the Board of Management confirms that: (i) the management report provides sufficient insights into any failings in the effectiveness of the internal risk management and control systems; (ii) such systems provide a reasonable level of assurance that the financial reporting does not contain any material inaccuracies; (iii) based on the current state of affairs, it is justified that the financial reporting is prepared on a going concern basis; and (iv) the management report states those material risks and uncertainties that are relevant to the expectation of the company’s continuity for the period of twelve months after the preparation of the report. The financial statements fairly represent the financial condition and result of operations of the Company and provide the required disclosures.”

⁴⁶⁸ De Philips Annual Reports 2017 t/m 2024 bevatten elk de bevestiging van het Bestuur dat “*In view of the above, the Board of Management believes that it is in compliance with best practice provision 1.4.2 of the Dutch Corporate Governance Code.*”, zie bijvoorbeeld Philips Annual Report 2017 (**Bijlage H-11**), p. 88 en Philips Annual Report 2024 (**Bijlage H-18**), p. 251.

⁴⁶⁹ Vergelijk *Best practice* 1.4.3 NCGC 2016 (**Bijlage J-3**).

⁴⁷⁰ Philips Annual Report 2017 (**Bijlage H-11**), p. 87 – 88.

288. Aangezien de jaarverslagen van 2009 t/m 2024 geen beschrijving bevatten van belangrijke tekortkomingen in de informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen van Philips zoals geïdentificeerd in hoofdstukken 4 en 5, mochten gebruikers van de jaarverslagen redelijkerwijs veronderstellen dat dergelijke tekortkomingen zich niet hadden voorgedaan. Ook de afgegeven *in-control* statements schetsten ten onrechte een rooskleurig beeld over de informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen, en (groeps)governance bij de Philips Groep. Later openbaar gemaakte feiten – die binnen de Philips Groep al wel bekend waren – toonden echter aan dat er wel degelijk ernstige tekortkomingen hadden plaatsgevonden en dat Philips een onjuiste voorstelling van zaken had gepresenteerd.

5.4.6 Philips heeft het belegend publiek misleid door in de verslaggevingsperiode tot aan 26 april 2021 geen voorziening, noch een voorwaardelijke verplichting op te nemen in verband met de slaapapneu-affaire

289. Er bestaan voorts gegronde redenen om te twijfelen aan een juist beleid en een juiste gang van zaken omdat Philips het belegend publiek heeft misleid door in periodieke verslaggeving geen voorziening in de zin van IAS 37.10, noch een voorwaardelijke verplichting in de zin van IAS 37.10 op te nemen in verband met de (i) gesignaleerde tekortkomingen in het gebruik van PE-PUR schuim, (ii) interventies van de FDA en (iii) systematische klachten van patiënten die binnen waren gekomen. Elk van deze omstandigheden had het opnemen van een voorziening gerechtvaardigd (zie hierna onderdeel (i)), althans vermelding van een voorwaardelijke verplichting. Het achterwege blijven van deze informatie betekent dat het belegend publiek niet is voorzien van waarheidsgetrouwe financiële verslaggeving.

(i) Philips had eerder een voorziening in de zin van IAS 37.10 moeten opnemen in de periodieke verslaggeving

290. Philips had reeds voor 21 april 2021 een voorziening in de zin van IAS 37.10 moeten opnemen in verband met de serieuze tekortkomingen in de kwaliteit en veiligheid van de slaapapneu-apparaten.
291. IAS 37.10 definieert een voorziening als “*liability of uncertain timing or amount*”. Voor het opnemen van een voorziening in de financiële verslaggeving gelden drie cumulatieve voorwaarden. Elk criterium vereist een beoordeling van toekomstige verwachtingen en onzekere factoren.⁴⁷¹

Voorwaarde 1: “een entiteit een bestaande (in rechte afdwingbare of feitelijke) verplichting heeft ten gevolge van een gebeurtenis in het verleden;”

292. Slechts in uitzonderlijke gevallen zal onduidelijk zijn of sprake is van een “*bestaande verplichting*” (IAS 37.15). In dergelijke situaties wordt aangenomen dat een gebeurtenis uit het verleden tot een “*bestaande verplichting*” (*present obligation*) leidt, indien op basis van alle beschikbare bewijzen het meer waarschijnlijk is dan niet (*more likely than not*) dat op het einde van de verslagperiode een “*bestaande verplichting*” bestaat (IAS 37.15).

Voorwaarde 2: “het waarschijnlijk is dat een uitstroom van middelen die economische voordelen in zich bergen vereist zal zijn om de verplichting af te wikkelen;” en

293. Een uitstroom van middelen wordt als waarschijnlijk beschouwd indien het meer waarschijnlijk is dan niet (*more likely than not*) dat deze zal plaatsvinden. Indien het niet waarschijnlijk is dat een ‘bestaande verplichting’ (*present obligation*) bestaat, moet conform IAS 37.28 een ‘voorwaardelijke verplichting’ (*contingent liability*) worden vermeld, tenzij de mogelijkheid van een uitstroom van middelen die economische voordelen bevatten zeer onwaarschijnlijk (*remote*) is.

Voorwaarde 3: “het bedrag van de verplichting op betrouwbare wijze kan worden geschat”

⁴⁷¹ Zie ook: IAS 37.38, 37.42 en 37.43 (**Bijlage J-13**); en J. Scholten ‘Voorzieningen en voorwaardelijke verplichtingen in de jaarrekening’ in: J.B.S. Hijink e.a., *Handboek Jaarrekeningenrecht (Serie Van der Heijden Instituut nr. 164)*, Deventer: Wolters Kluwer 2020, par. 26.2, p. 601.

294. Het als voorziening opgenomen bedrag moet de beste schatting vormen van de uitgaven die nodig zijn om de ‘*bestaande verplichting*’ op het einde van de verslagperiode af te wikkelen (IAS 37.36). Dit betreft het bedrag dat rationeel gezien per balansdatum zou moeten worden betaald om de verplichting af te wikkelen. De schattingen van resultaat en financieel effect worden bepaald door het oordeel van het management van de entiteit, aangevuld met ervaringen met vergelijkbare transacties en, waar van toepassing, rapporten van onafhankelijke experts (IAS 37.38). Bij het maken van de beste schatting van een voorziening moet rekening worden gehouden met de risico’s en onzekerheden die onvermijdelijk verbonden zijn aan talrijke gebeurtenissen en omstandigheden (IAS 37.42). In het uiterst zeldzame geval (*extremely rare case*) waarin geen betrouwbare schatting kan worden gemaakt, bestaat er een verplichting die niet als voorziening mag worden opgenomen maar als voorwaardelijke verplichting moet worden vermeld (IAS 37.26).⁴⁷²
295. Voor 21 april 2021 beschikte Philips of behoorde zij te beschikken over informatie betreffende de serieuze tekortkomingen in de kwaliteit en veiligheid van de apparaten waarin PE-PUR schuim was verwerkt.⁴⁷³ Philips wist derhalve evenzeer (dat het in ieder geval *more likely than not was*) dat het een kwestie van tijd was voordat zij zou moeten overgaan tot corrigerende maatregelen (bijvoorbeeld via *recalls*) en/of de toezichthouder maatregelen zou opleggen, met als ontegenzeggelijk gevolg dat er aan het einde van de verslagperiode een verplichting zou bestaan die tot uitstroom van middelen zou leiden. Op 30 maart 2021 ging Respironics immers al over tot de Ship Hold. Philips werknemers waren in die periode volgens eigen zeggen vanaf december 2020 al betrokken bij de kwestie en vanaf januari 2021 betrokken bij overleg over te nemen maatregelen.⁴⁷⁴ Voordien had Philips – bij voldoening aan haar concernleidingsplicht – al eerder op de hoogte kunnen zijn van de noodzaak een voorziening te vormen. Het laat zich aanzien dat Philips al veel eerder dan 21 april 2021, doch uiterlijk op 30 maart 2021, reeds een voorziening in de zin van IAS 37.10 had moeten nemen.

(ii) Philips had een voorwaardelijke verplichting in de zin van IAS 37.10 moeten opnemen in de periodieke verslaggeving

296. Philips had in ieder geval in haar periodieke verslaggeving voorafgaand aan Q1 2021 een voorwaardelijke verplichting (*contingent liability*) in de zin van IAS 37.10 moeten opnemen terzake de (i) gesignaleerde tekortkomingen in het gebruik van PE-PUR schuim,⁴⁷⁵ (ii) interventies van de FDA bij Respironics,⁴⁷⁶ (iii) omstandigheid dat de Amerikaanse groepsvennootschappen onder doorlopend inspectietoezicht van de FDA stonden,⁴⁷⁷ en (iv) systematische klachten die binnen waren gekomen⁴⁷⁸, is nog opvallender (en misleidend). Philips heeft in geen enkel (half)jaarsverslag tot aan het jaarverslag van 2021 een *contingent liability* in verband met deze kwesties gerapporteerd.⁴⁷⁹
297. IAS 37.10 definieert een voorwaardelijke verplichting als:⁴⁸⁰

- (a) *een mogelijke verplichting die voortvloeit uit gebeurtenissen in het verleden en waarvan het bestaan alleen wordt bevestigd door het al dan niet plaatsvinden van één of meer onzekere toekomstige gebeurtenissen waarover de entiteit niet de volledige controle heeft; of*

⁴⁷² Zie ook: J. Scholten ‘Voorzieningen en voorwaardelijke verplichtingen in de jaarrekening’ in: J.B.S. Hijink e.a., *Handboek Jaarrekeningenrecht (Serie Van der Heijden Instituut nr. 164)*, Deventer: Wolters Kluwer 2020, par. 26.3.2.1.c, p. 606.

⁴⁷³ Zie bijvoorbeeld par. 249 hiervoor

⁴⁷⁴ Zie par. 202, 204 CvA en Presentatie Philips aan de VEB d.d. 9 oktober 2024 (**Bijlage G-3**), slide 53, 56. Par. 15(iii) Conclusie van antwoord Deminor-procedure spreekt over eerste kwartaal 2021.

⁴⁷⁵ Inspectierapport 2017 (**Bijlage E-15**); Finale Beringer Rapport (**Bijlage F-5**).

⁴⁷⁶ Inspectierapport 2017 (**Bijlage E-15**); Eerste Respironics Waarschuwingbrief (**Bijlage E-1**); Tweede Respironics Waarschuwingbrief (**Bijlage E-2**); Derde Respironics Waarschuwingbrief (**Bijlage E-3**)

⁴⁷⁷ Inspectierapport 2017 (**Bijlage E-15**); 2017 Consent Decree (**Bijlage E-4**).

⁴⁷⁸ E-mail Respironics Japan d.d. 28 oktober 2015 (**Bijlage G-2**); Respironics’ Complaint Search Analysis d.d. 19 juni 2019 (geopend), 12 mei 2021 (gegenereerd) (**Bijlage G-7**); E-mail van Respironics Japan aan Respironics d.d. 4 november 2015 (**Bijlage G-15**).

⁴⁷⁹ Philips Annual Report 2017 (**Bijlage H-11**), p. 154-155.

⁴⁸⁰ Zie IAS 37.10, 37.12, 37.14 en 37.26 (**Bijlage J-13**).

Linklaters

- (b) een bestaande verplichting die voortvloeit uit gebeurtenissen in het verleden, maar die niet wordt opgenomen omdat:
- (i) het niet waarschijnlijk is dat een uitstroom van middelen die economische voordelen bevatten vereist zal zijn om de verplichting na te komen; of
 - (ii) het bedrag van de verplichting niet met voldoende betrouwbaarheid kan worden bepaald.
298. Wordt in de beoordeling of een voorziening moet worden opgenomen geoordeeld dat het meer waarschijnlijk dan niet is dat er geen bestaande verplichting bestaat aan het eind van de periode, dan wordt een voorwaardelijke verplichting (*contingent liability*) opgenomen, tenzij de kans op een uitstroom van middelen die economische voordelen bevatten **zeer onwaarschijnlijk** (*remote*) is (IAS 37.16).
299. Volgens IAS 37.28 jo 37.86 moet voor iedere categorie voorwaardelijke verplichtingen (“*each class of contingent liability*”) worden vermeld: (i) een korte beschrijving van de aard van de voorwaardelijke verplichting, en (ii) indien praktisch uitvoerbaar:
- i) een schatting van de financiële gevolgen, gewaardeerd conform IAS 37.36 tot en met 37.52;
 - ii) een indicatie van de onzekerheden betreffende het bedrag of het tijdstip van uitstroom; en
 - iii) de mogelijkheid van eventuele vergoedingen.
300. Dat Philips in haar periodieke verslaggeving geen *contingent liability* heeft opgenomen met betrekking tot de in par. 296 genoemde kwesties is nog opvallender (en misleidend) omdat andere volstrekt immateriële risico’s wel in deze verslaggeving werden gepresenteerd:
- iv) het in april 2017 ontvangen *Investigative Demand* van het US Attorney's Office in Iowa betreffende een evaluatie van bepaalde financieringsprogramma's voor slaap- en ademhalingsproducten, evenals een informatieverzoek van het Department of Justice (“**DoJ**”) aangaande de relatie tussen Philips Sleep & Respiratory Care business en slaapcentra die Philips producten gebruiken;⁴⁸¹
 - v) een onderzoek door de Italiaanse *Competition Authority* dat loopt sinds februari 2018 naar mogelijke schendingen van mededingingswetgeving voor medische apparatuur, waarbij Philips verwacht dat de toezichthouder handavingsmaatregelen zal nemen;⁴⁸² en
 - vi) een onderzoek door het Braziliaanse openbaar ministerie in Rio de Janeiro en de Braziliaanse toezichthouder naar onregelmatigheden in de medische industrie, waarbij Philips betrokken is en ook vragen heeft ontvangen van de Securities and Exchange Commission (“**SEC**”) en DoJ betreffende compliance-inspanningen in Brazilië en China.⁴⁸³
301. Wederom geldt dat Philips voorafgaand aan de periodieke verslaggeving van Q1 2021 beschikte over informatie betreffende de in par. 296 genoemde kwesties.⁴⁸⁴ Philips wist ook dat de mogelijke impact van corrigerende maatregelen (bijvoorbeeld via *recalls*) en/of als de toezichthouder maatregelen zou opleggen groot zou zijn.
302. Philips had beleggers derhalve ten minste in het op 23 februari 2021 gepubliceerde 2020 Annual Report moeten informeren over deze kwesties door het opnemen van een voorwaardelijke verplichting. Zeker in het licht van het feit dat de situatie in november 2020 snel escaleerde naar

⁴⁸¹ Philips Annual Report 2019 (**Bijlage H-13**), p. 143; Philips Annual Report 2018 (**Bijlage H-12**), p. 163; en Philips Annual Report 2017 (**Bijlage H-11**), p. 154-155.

⁴⁸² Philips Annual Report 2019 (**Bijlage H-13**), p. 143.

⁴⁸³ Philips Annual Report 2019 (**Bijlage H-13**), p. 143; Philips Annual Report 2018 (**Bijlage H-12**), p. 163.

⁴⁸⁴ Zie bijvoorbeeld par. 249 hiervoor

aanleiding van de cytotoxiciteits- en genotoxiciteitstesten⁴⁸⁵ en volgens eigen zeggen Philips werknemers in december 2020 al betrokken waren bij Project Uno⁴⁸⁶ valt niet in te zien waarom Philips er niet voor koos om beleggers deugdelijk en adequaat te informeren en een getrouw beeld te verschaffen van de werkelijke gang van zaken binnen Philips door het opnemen van een voorwaardelijke verplichting in het 2020 Annual Report.

5.4.7 Philips verliest controle over slaapapneu-affaire en misleidt belegend publiek door herhaaldelijke nieuwe voorzieningen te treffen in verband met slaapapneu-affaire

303. Philips heeft pas op 26 april 2021 een voorziening getroffen in verband met de slaapapneu-affaire. Over de getroffen voorziening van EUR 250 miljoen verklaarde Philips in het Quarterly Report van Q1 2021 dat het de “*best estimate for the expected related costs*” betrof. Het is voor Verzoekers onduidelijk hoe een voorziening van EUR 250 miljoen kan worden getroffen voor een aangelegenheid waarvan Philips zelf beweert dat deze op de dag van publicatie van de financiële cijfers zich pas materialiseert.
304. De daaropvolgende gang van zaken bevestigt dat Philips geen controle had over de slaapapneu-affaire. Philips moest maar liefst vier keer de getroffen voorziening verhogen naar uiteindelijk EUR 975 miljoen:
- 26 april 2021: Philips treft voorziening van EUR 250 miljoen;
 - 14 juni 2021: Philips verhoogt voorziening met EUR 250 miljoen;
 - 12 januari 2022: Philips verhoogt voorziening met EUR 225 miljoen; en
 - 25 april 2022: Philips verhoogt voorziening met EUR 165 miljoen, waarvan EUR 65 miljoen bedoeld was voor het feit dat er 300.000 extra apparaten werden teruggeroepen.
 - Q4 2022: Philips treft nogmaals een aanvullende voorziening, ditmaal van EUR 85 miljoen.⁴⁸⁷
305. De informatie die op 26 april 2021 binnen de Philips Groep beschikbaar was (althans beschikbaar had moeten zijn), had rechtstreeks aanleiding moeten geven tot het treffen van de voorziening van EUR 975 miljoen die uiteindelijk pas in Q4 2022 in zijn volledigheid werd getroffen. Uit de door Philips tussen 26 april 2021 en Q4 2022 gepubliceerde informatie kan de noodzaak tot het herhaaldelijk verhogen van de voor de slaapapneu-affaire getroffen voorziening niet verklaren. In plaats daarvan is er aanleiding te veronderstellen dat:
- i) ofwel de informatie die bekend was binnen de Philips Groep slechts druppelsgewijs en/of gefragmenteerd in de periode tussen 26 april 2021 en 25 april 2022 met het Bestuur werd gedeeld, wat op zichzelf aanleiding geeft om te twijfelen aan de werking van de interne informatievoorziening en adequate administratieve organisatie (zie hiervoor onderdeel 5.3.2); althans
 - ii) er gegronde redenen zijn om te twijfelen of Philips een juist voorzieningenbeleid heeft gehanteerd.
306. Een juist financieel beleid en daaraan dienstbare interne rapportagesystemen vereisen dat ten minste wordt verzekerd dat de binnen de Philips Groep beschikbare informatie beschikbaar komt voor het Bestuur, wordt bestudeerd, geëvalueerd en beoordeeld, zodat vervolgens een beoordeling kan worden gemaakt of in lijn met IAS 37 een voorziening moet worden getroffen.
307. De gang van zaken bij Philips om tot aan het jaarverslag 2021 geen voorziening te treffen, noch een voorwaardelijke verplichting op te nemen, om vervolgens bij herhaling een te laag bedrag

⁴⁸⁵ Genotoxiciteitstrapport Toxikon d.d. 13 november 2020 ([Bijlage F-7](#)); Irritatiestrapport Toxikon d.d. 16 november 2020 ([Bijlage F-8](#)); Cytotoxiciteitstrapport Toxikon d.d. 17 november 2020 ([Bijlage F-9](#)); Sensibilisatiestrapport Toxikon d.d. 2 december 2020 ([Bijlage F-10](#)); Genotoxiciteitstrapport Toxikon d.d. 13 januari 2021 ([Bijlage F-11](#)).

⁴⁸⁶ Presentatie Philips aan VEB d.d. 9 oktober 2024 ([Bijlage G-3](#)), slide 53.

⁴⁸⁷ Quarterly Report Q4 2023 d.d. 29 januari 2024 ([Bijlage I-13](#)); Quarterly Report Q1 2022 d.d. 25 april 2022 ([Bijlage I-14](#)).

als voorziening te treffen voor dezelfde tekortkomingen bij het schuim van een reeds bekend aantal producten (slaapapneu-apparatuur), geeft een zeer duidelijk beeld dat het voorzieningenbeleid binnen Philips ernstig heeft gefaald. Het laat zich lastig voorzien dat een volledig geïnformeerd Bestuur te goeder trouw maar liefst vijf keer binnen twee jaar heeft geconcludeerd dat zij in staat is een betrouwbare schatting (*reliable estimate*) te maken van de omvang van het bedrag van de voorziening,⁴⁸⁸ waarna dit vervolgens tot vier keer toe (!) moet worden aangepast, waarbij de uiteindelijk getroffen voorziening met maar liefst een factor 3,9 (!) afwijkt van de oorspronkelijk opgenomen voorziening.

308. Een falend voorzieningenbeleid draagt volgens rechtspraak van uw Ondernemingskamer bij aan het oordeel dat sprake is van een onjuist beleid of een onbevredigende gang van zaken.⁴⁸⁹ In dit geval rechtvaardigt het structureel falende voorzieningenbeleid bij Philips op zichzelf een enquête.
309. De getroffen voorzieningen roepen aanvullende vragen op. Zo kondigde Philips op 25 april 2022 een verhoging van de voorziening aan van EUR 165 miljoen, waarvan EUR 65 miljoen betrekking had op een uitbreiding van de terugroepactie met 300.000 apparaten. Deze verhoging was aanzienlijk hoger dan op basis van de eerder door Philips gepubliceerde sensitiviteitstabel werd verwacht. In het Annual Report 2021 gaf Philips aan dat een uitbreiding van het aantal terug te roepen apparaten met 10% (circa 520.000 apparaten) zou leiden tot een verhoging van de voorziening van EUR 63 miljoen.⁴⁹⁰ De uitbreiding in april 2022 betrof echter 300.000 apparaten, een toename van circa 5% (van 5,2 miljoen naar 5,5 miljoen apparaten). Een verhoging van circa EUR 31,5 miljoen lag daarmee voor de hand. Dat bedrag ligt ruim onder de daadwerkelijk getroffen verhoging van EUR 65 miljoen.
310. Een vergelijkbaar patroon doet zich voor bij de daaropvolgende verhoging van de voorziening met EUR 85 miljoen op 30 januari 2023. In het halfjaarverslag 2022 publiceerde Philips een sensitiviteitstabel waaruit volgt dat een uitbreiding van het aantal apparaten met 10% (circa 550.000 apparaten) zou leiden tot een verhoging van de voorziening van EUR 76 miljoen.⁴⁹¹ In werkelijkheid werd begin 2023 het aantal terug te roepen apparaten verhoogd met 100.000, een toename van circa 2%. Op basis daarvan lag een verhoging van circa EUR 15 miljoen in de lijn der verwachting. Philips nam echter een voorziening van EUR 85 miljoen. Philips wijst daarbij ook op een hogere replacement share (het aandeel apparaten dat volledig wordt vervangen in plaats van gerepareerd). Maar ook als rekening wordt gehouden met de gevoeligheid ten aanzien van de replacement share voor de voorziening in de eerder gegeven sensitiviteitstabel, blijft de daadwerkelijke verhoging aanzienlijk hoger dan op basis van die tabel mocht worden verwacht.
311. De hoogte van de door Philips getroffen voorzieningen is onverklaarbaar. Dit onderstreept dat Philips nauwelijks grip had op de onderliggende aannames en kostenstructuur van de terugroepactie die ten grondslag lagen aan deze voorzieningen. De gepresenteerde sensitiviteitstabellen suggereerden een mate van voorspelbaarheid die in de praktijk niet werd waargemaakt. Het voorzieningenbeleid van Philips bevestigt daarmee dat Philips ofwel zelf niet ‘in control’ was, ofwel beleggers heeft misleid door een te rooskleurige inschatting van de in de toekomst te verwachten kosten voor de terugroepactie te presenteren.

5.4.8 Aandeelhouders en andere belanghebbenden bij Philips zijn misleid door de tekortkomingen in de periodieke verslaggeving

De hiervoor uiteengezette tekortkomingen in de periodieke verslaggeving van Philips tonen aan dat Philips in de periode 2008 t/m 2024 geen inzicht heeft verschaft, noch een getrouw beeld heeft verschaft van de werkelijke gang van zaken binnen Philips. Deze serieuze tekortkomingen maken daarnaast duidelijk dat de periodieke verslaggeving van Philips aandeelhouders, waaronder Verzoekers heeft misleid. Verzoekers lichten dit toe, maar hechten er aan om te

⁴⁸⁸ IAS 37.14-37.15 (**Bijlage J-12**).

⁴⁸⁹ Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 26 oktober 2017, ECLI:NL:GHAMS:2017:4637, JOR 2018/69 (*Inter-Burgo*), r.o. 4.3.

⁴⁹⁰ Philips Annual Report 2021 (**Bijlage H-15**), p. 180.

⁴⁹¹ Second quarter 2022 results & 2025 performance trajectory d.d. 25 juli 2022 (**Bijlage I-15**) p. 33.

benadrukken dat voor toewijzing van het enquêteverzoek van Verzoekers niet vereist is dat wordt vastgesteld dat de periodieke verslaggeving van Philips misleidend is. Een onderzoek is namelijk al geïndiceerd zodra ernstig rekening moet worden gehouden met misleiding van het beleggend publiek.⁴⁹²

312. Verslaggeving is misleidend als deze onjuiste of onvolledige gegevens bevat waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat die van materieel belang (kunnen) zijn voor de beleggingsbeslissing van de maatman-belegger.⁴⁹³ Misleiding kan zowel worden veroorzaakt door (ontbrekende) financiële informatie, als andersoortige informatie die in de verslaggeving is opgenomen.⁴⁹⁴ Misleiding door verslaggeving vereist niet dat de (functionarissen van de) verslaggevende vennootschap een verwijt kan worden gemaakt.⁴⁹⁵
313. De vaststelling dat verslaggeving misleidend is, vereist dat de onjuiste of ontbrekende informatie invloed kan hebben op de beleggingsbeslissing van een gemiddeld geïnformeerde, omzichtige en oplettende gewone belegger. Het is echter niet relevant of een belegger daadwerkelijk is afgegaan op de misleidende financiële verslaggeving.⁴⁹⁶

5.5 Philips presenteert misleidende, onvolledige en/of onjuiste informatie bij analistencalls

314. Ook de door Philips bij analistencalls gepresenteerde informatie geeft aanleiding voor het gelasten van een enquête. Er moet ernstig rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat Philips het beleggend publiek heeft misleid door misleidende, onvolledige en/of onjuiste informatie te verstrekken tijdens deze analistencalls.
315. Bij de publicatie van de resultaten over het eerste kwartaal 2021 op 26 april 2021 en daarop volgende momenten presenteerde onder meer CEO Van Houten de op dat moment voor het eerst publiek gemaakte kwestie rond de apneu- en beademingsapparaten als beperkt en beheersbaar. Daarbij werden de problematiek en de mogelijke financiële gevolgen daarvan echter ten onrechte gebagatelliseerd. Hierdoor werd ook een misleidende voorstelling van zaken gegeven door Philips. Van Houten stelde op 26 april 2021 dat de financiële impact binnen de divisies kon worden opgevangen en “niet verder” werd verwacht door te werken. Ook zei hij dat het “*very early stage*” was met slechts “*a few reports*” uit post-market surveillance en eigen tests. Tevens meldde Van Houten dat er geen lopende procedures waren, er geen “*severe user harm*” was gemeld (alleen irritatieklachten) en dat de apparaten volgens Philips (“*to our knowledge*”) veilig konden worden gebruikt tijdens de voorbereiding van de field action. Dit terwijl in diverse in opdracht van Philips uitgevoerde onderzoeken was gewezen op het mogelijke risico van ernstige gezondheidsschade.⁴⁹⁷ Transcript earnings call Q1 2021 d.d. 26 april 2021 (**Bijlage I-3**), p. 15.

“Van Houten: Sure, David. Let me say that the amount is related to the field action. I've already flagged that any slowness in the business near term is absorbed within the business and compensated elsewhere, and therefore, not expected to further impact. This is very early stage. So we are acting on the fact that we got a few reports out of the field, out of our post-market surveillance and our own test. We are taking proactive action here, even though the earlier question around ozone, and that's not us, that's somebody else. Doesn't matter, we

⁴⁹² Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 28 december 2006, ECLI:NL:GHAMS:2006:AZ5413 JOR 2007/67 (KPNQwest), r.o. 3.6.

⁴⁹³ A.C.W. Pijls ‘Civielrechtelijke aansprakelijkheid voor financiële verslaggeving’ in: J.B.S. Hijink e.a., *Handboek Jaarrekeningenrecht (Serie Van der Heijden Instituut nr. 164)*, Deventer: Wolters Kluwer 2020, par. 49.3.5; B.J. de Jong, Schade door misleiding op de effectenmarkt (diss. Nijmegen) (Serie vanwege het Van der Heijden Instituut, deel 103), Deventer: Kluwer 2010, p. 28; J. Van Bakkum ‘Civielrechtelijke aansprakelijkheid van bestuurders en commissarissen vanwege de jaarrekening’ in: J.B.S. Hijink e.a., *Handboek Jaarrekeningenrecht (Serie Van der Heijden Instituut nr. 164)*, Deventer: Wolters Kluwer 2020, par. 48.2.2.5. In de literatuur wordt door verschillende gezaghebbende auteurs, na afweging van de voor- en nadelen overtuigend de conclusie getrokken dat voor het bepalen van de maatstaf een parallel met de *World Online*-doctrine moet worden getrokken; vgl. HR 27 november 2009, ECLI:NL:HR:2009:BH2162, NJ 2014/201, m.nt. C.E. Du Perron, (VEB/World Online), r.o. 4.10.3 en 4.10.4.

⁴⁹⁴ Huizink, *GS Rechtspersonen* 2017, art. 2:139 BW, aant. 5.

⁴⁹⁵ M.J. van Ginneken, ‘Civielrechtelijke aansprakelijkheid voor financiële verslaggeving’, in: M.J. Kroeze e.a. (red.), *Verantwoording aan Hans Beckman*, Deventer: Kluwer 2006, p. 155; en A.C.W. Pijls ‘Civielrechtelijke aansprakelijkheid voor financiële verslaggeving’ in: J.B.S. Hijink e.a., *Handboek Jaarrekeningenrecht (Serie Van der Heijden Instituut nr. 164)*, Deventer: Wolters Kluwer 2020, par. 49.3.5; Assink/Slagter 2013/51/15.

⁴⁹⁶ J.B.S. Hijink e.a., *Handboek Jaarrekeningenrecht (Serie Van der Heijden Instituut nr. 164)*, Deventer: Wolters Kluwer 2020, par. 48.2.2.7.

⁴⁹⁷ Inclusief de meest recente drie Health Hazard Evaluations.

are taking proactive action. There are no litigations here at this time. Moreover, I can say that we have not seen reports of severe user harm, right? We have seen some reports of irritation, but not severe patient harm. And moreover, it's still, to our knowledge, safe to use the machines in -- while we are going about preparing and executing on this field action." (onderstr. toegev. advocaat)

316. Deze voorstelling van zaken is niet te rijmen met de gegevens waarover Philips op dat moment reeds beschikte. Deze kwestie liep al sinds 2015, er waren op dat moment al 15 interne en externe rapporten, waaronder twee rapporten van Philips Drachten uit 2016.⁴⁹⁸
317. In het later gepubliceerde FDA-inspectierapport van 9 november 2021 is opgenomen dat Respiroics in 'april 2021' zelf een interne analyse uitvoerde van klachten over schuimdegradatie. Uit die analyse bleek dat er sinds 2014 in totaal 1.254 klachten waren geregistreerd over producten met het betreffende PE-PUR schuim (waarvan 30 Trilogy-klachten tussen 2014 en 2017). De FDA merkte daarbij overigens op dat deze gegevens "*not accurately reflect the known data at that time*".⁴⁹⁹

"Alternatively, a query of your firm's consumer complaints from 01/01/2008 to current, for the keywords contaminants, particles, foam, debris, airway, particulate, airpath, and black, resulted in over 222,000 complaints, and over 20,000 of which occurred between 2008 to 2017 and involved Trilogy devices. Additionally, your firm performed a foam related complaint data analysis in April 2021 on complaints confirmed to be related to or involve foam degradation issues. The raw complaint data documents that 30 Trilogy related complaints were received from 2014 to 2017, and 1,254 related complaints were received across all products containing the affected foam, from 2014 to 2021." (onderstr. toegev. advocaat)

318. Van Houten geeft in de Q1-call (26 april 2021) aan dat Philips het probleem zelf heeft ontdekt, via gebruikersrapportages en tests en er dus geen sprake was van een 'regulatory origin' (een FDA-inspectie waarschuwingsbrief of 483 formulier). Vermeldenswaardig is dat Van Houten aangeeft dat de fabriek in Murrysville 'een goede staat van dienst met betrekking tot eerdere inspecties' heeft en dat hij het gevoel heeft dat Philips 'passend en proactief handelt, volledig in lijn met ons kwaliteitsmanagementsysteem'.⁵⁰⁰

"Bardo: So the first one, just on the field action and provision again. I just wondered, Frans, if you kindly confirm that the issues detected were not informed by any FDA inspection warning letter or 483 form. And furthermore, is it your working assumption that those sorts of warnings or observations at manufacturing plants will not unfold as a result of this?" (onderstr. toegev. advocaat)

Van Houten [p.14]: Yes. Scott, I can confirm that the field action originate out of the user reports and tests that we did ourselves, and that there is no regulatory origin in that. And the Pittsburgh or the Murrysville, close to Pittsburgh, is where the business unit is and the factory is, has a good record with regards to prior inspections. And other than that, I cannot anticipate what will be future discussions. But I feel that we are taking appropriate and proactive action fully in line with our quality management system." (onderstr. toegev. advocaat)

⁴⁹⁸ Eerste Drachten Rapport (Bijlage F-1); Tweede Drachten Rapport (Bijlage F-2); 2018 RJ Lee rapport (Bijlage F-3); Beringer Concept Rapport (Bijlage F-4); Finale Beringer Rapport (Bijlage F-5); Genotoxiciteitstrapport Toxikon d.d. 13 november 2020 (Bijlage F-7); Irritatie-trapport Toxikon d.d. 16 november 2020 (Bijlage F-8); Cytotoxiciteitstrapport Toxikon d.d. 17 november 2020 (Bijlage F-9); Sensibilisatie-trapport Toxikon d.d. 2 december 2020 (Bijlage F-10); Genotoxiciteitstrapport Toxikon d.d. 13 januari 2021 (Bijlage F-11); Hernieuwde Beringer Rapport (Bijlage F-12); Dr. Barbolt, Biocompatibility Risk Assessment for Degraded Sound Abatement Foam in CPAP and Ventilator Units d.d. 10 december 2020 (Bijlage F-13); Eerste PSN Rapport (Bijlage F-14); Concept-Rapport PSN (Bijlage F-15); en Onderzoeksrapport PSN d.d. 19 april 2021 (Bijlage F-16).

⁴⁹⁹ 2021 FDA Inspectierapport (Bijlage E-6), p. 12

⁵⁰⁰ Transcript earnings call Q1 2021 d.d. 26 april 2021 (Bijlage I-3), p. 13 – 14.

319. Het vertrouwen dat Van Houten hier uitstraalde is niet te rijmen met de vele ernstige verwijten die te lezen zijn in het 2021 FDA Inspectierapport over de fabriek in Murrysville. Bovendien had Respironics drie warning letters van de FDA ontvangen. De mededeling dat er op dit gebied sprake was van een goede staat van dienst was dus onjuist.⁵⁰¹
320. Tijdens de analistencalls weet Van Houten het probleem met het schuim vooral aan het gebruiken van ozon als reinigingsmiddel. Zo ook bij de presentatie over het tweede kwartaal op 26 juli 2021.⁵⁰²

“Yes. That, we do. We have tested that, and we see a 40x factor of acceleration of degradation when ozone is being used. And that's on an average use of ozone cleaning. And if people do that every day, of course, it goes even faster, right? But the acceleration factor caused by ozone cleaning is very, very significant, right? And otherwise, we would not call it out. It's a very aggressive cleaning method that should not be used on medical devices at all.” (onderstr. toegev. advocaat)

321. Philips heeft zich meermaals publiekelijk proberen te disculperen door te wijzen op een oorzakelijk verband tussen de potentiële gezondheidsrisico's en het gebruik van een niet toegestane reinigingsmethode (ozon) door gebruikers van de apparaten. De FDA ging daar niet in mee. Volgens de FDA waren de onredelijke risico's aan niemand anders te wijten dan aan de producent, importeur, distributeur of retailer. Dat blijkt bijvoorbeeld uit een brief van de FDA aan Respironics d.d. 2 mei 2022. Ook uit diverse interne en externe rapporten bleek dat de kern van het probleem was de kwaliteit van het PE-PUR schuim.⁵⁰³
322. Ook stelde Van Houten in de call over het tweede kwartaal 2021 (26 juli 2021) dat er in juni 2018 geen aanleiding was om het schuim dat in bestaande apparaten aanwezig was opnieuw te testen als gevolg van de introductie van een (aangescherpte) nieuwe standaard.⁵⁰⁴

“Now with regards to the change of the foam from DreamStation 1 to 2, you may recall that in June 2018, a new standard was published that had, let's say, heightened or different requirements on VOCs than the previous standard. The new standard did have a grandfather clause for existing equipment and therefore, products that were already being produced in the past that were approved in the past did not have to be retested against the new standard. Of course, that is provided that you don't have data and insights that your device would not be safe. I can tell you that at the time of the release of that standard, that we did not have, in fact, the complaint rates coming out of our postmarket surveillance. And therefore, we did not initiate a design change of the DSI at a time because there was no reason to, right?” (onderstr. toegev. advocaat)

323. Ook meldde Van Houten bij de Q2-cijfers 2021 (26 juli 2021) dat de systemen om de kwaliteit van verkochte producten te meten en te bewaken, alsmede systemen omtrent klachtenadministratie, sterk waren verbeterd (*‘we have made a ton of progress’*). Van Houten gaf aan dat dit soort systemen eraan hadden bijgedragen dat de problemen door Philips werden gesignaleerd. Ook liet Van Houten weten dat hij *‘een goed gevoel over hoe dit de toets der kritiek zal doorstaan’*.⁵⁰⁵

“Then Patrick, on your second question, already several years ago, as we moved from a conglomerate organization with a holding model towards an operating company focused

⁵⁰¹ Zie hiervoor par. 164.

⁵⁰² Transcript earnings call Q2 2021 d.d. 26 juli 2021 (**Bijlage I-5**), p. 17.

⁵⁰³ Eerste Drachten Rapport (**Bijlage F-1**); Tweede Drachten Rapport (**Bijlage F-2**); 2018 RJ Lee rapport (**Bijlage F-3**); Beringer Concept Rapport (**Bijlage F-4**); Finale Beringer Rapport (**Bijlage F-5**); Van Dyke Rapport (**Bijlage F-6**); Genotoxiciteitstrapport Toxikon d.d. 13 november 2020 (**Bijlage F-7**); Irritatiestrapport Toxikon d.d. 16 november 2020 (**Bijlage F-8**); Cytotoxiciteitstrapport Toxikon d.d. 17 november 2020 (**Bijlage F-9**); Sensibilisatiestrapport Toxikon d.d. 2 december 2020 (**Bijlage F-10**); Genotoxiciteitstrapport Toxikon d.d. 13 januari 2021 (**Bijlage F-11**); Hernieuwde Beringer Rapport (**Bijlage F-12**); Dr. Barbolt, Biocompatibility Risk Assessment for Degraded Sound Abatement Foam in CPAP and Ventilator Units d.d. 10 december 2020 (**Bijlage F-13**); Eerste PSN Rapport (**Bijlage F-14**); Concept-Rapport PSN (**Bijlage F-15**); Onderzoeksrapport PSN d.d. 19 april 2021 (**Bijlage F-16**); en Dr. Barbolt, Biocompatibility Risk Assessment for Degraded Sound Abatement Foam in CPAP and Ventilator Units d.d. 11 januari 2021 (**Bijlage F-17**);

⁵⁰⁴ Transcript earnings call Q2 2021 d.d. 26 juli 2021 (**Bijlage I-5**), p. 15-16.

⁵⁰⁵ Transcript earnings call Q2 2021 d.d. 26 juli 2021 (**Bijlage I-5**), p. 11-12.

on health technology, we did change our Q&R organization. At that time, and think of it, I don't know exactly what we call it exactly, but think of it like 5 years ago. We moved the reporting line of all quality and regulatory people to the functional leader of Q&R, right? So we have a Chief Medical Officer. We have a Chief Quality and Regulatory Officer and the Chief Quality and Regulatory Officer reports directly to me, right? And all the resources, all 4,000 of them in the company, functionally report into the head of Quality and Regulatory. So that's my first point.

Second point. The learnings out of previous audits, 483s and inspections, have pointed to the need to strengthen what is called postmarket surveillance, right, PMS. And here, we have made actually a ton of progress. And we've also implemented a company-wide information system called TrackWise where all complaints are registered, and thanks to IT, can also be analyzed more easily, right? Now we get a couple of million data points into that system per year, right? So you need to do a lot of analytics. The postmarket surveillance process has led us to detect the issue at hand here, right? So remember, we have, since inception, sold more than 10 million, 12 million of these devices. We track complaints coming in. And then at some point in time, you'd notice that there is a pattern

instead of just incidents, all right? So in the beginning, you get 1 complaint here, 1 complaint there. It's not a pattern. It doesn't get recognized as a pattern.

But more recently, we detected it as a pattern. We did an additional investigations, like you are expected to. And that led us to come out in Q1 -- in Q2 with the information that you know, right? So this is something we detected through our own PMS processes. And I would say that is to be expected from a health tech company, and that process is working. Then you initiate your corrective and preventative actions that leads to further insights, for example, around design controls and how robust these design controls are.

I think and I claim that over the last several years, we have made a ton of progress, right? That doesn't mean that the journey is over. But I feel good about how this will stand up to scrutiny.” (onderstr. toegev. advocaat)

324. Ook deze uitspraken zijn niet te rijmen met de feiten. Uit verschillende publicaties blijkt dat de administratie van klachten bij Respironics ver ondermaats was. In het FDA-rapport is te lezen dat er in de periode 2014 - 2017 110 klachten waren over producten waar het schuim in zit, zo bleek uit een door Philips zelf uitgevoerde analyse in april 2021.⁵⁰⁶ Er was bovendien sprake geweest van een onderregistratie van klachten, waardoor het zicht op de werkelijke klachtenratio werd ontnomen.⁵⁰⁷ Zo blijkt uit een publicatie van NRC dat Philips sinds 2010 ruim 3.700 schuimgerelateerde klachten intern hield, terwijl die in het openbaar toegankelijke meldingssysteem van de FDA hadden moeten worden ingevoerd, en dat het vóór het voorjaar 2021 richting de FDA slechts circa dertig gevallen meldde, waardoor patiënten, artsen en beleggers jarenlang geen volledig beeld kregen van de ernst van de problematiek.⁵⁰⁸ Pas begin 2022 werden deze ruim 3.700 oude klachten alsnog – sommige meer dan elf jaar oud – retroactief bij de FDA ingediend. Reden dat de klachten niet eerder gecommuniceerd waren, is dat de vereiste softwarekoppeling jarenlang verhinderde dat klachten uit Pittsburgh op het Amsterdamse hoofdkantoor zichtbaar waren, terwijl Philips naar de buitenwereld communiceerde dat het interne kwaliteitssysteem centraal de klachten registreerde en analyseerde; zie ook par. 80 en NRC:⁵⁰⁹

⁵⁰⁶ E-mail correspondentie tussen L. Beringer, M. Yuhas en W. Moret (Respironics intern) d.d. 28 februari - 10 maart 2019 (Bijlage G-6); 2021 FDA Inspectierapport (Bijlage E-6).

⁵⁰⁷ Zie hiervoor par. 61.

⁵⁰⁸ NRC, 'Philips verzweeg sinds 2010 duizenden klachten over apneuapparaten', d.d. 27 september 2023 (Bijlage L-3).

⁵⁰⁹ NRC, 'Hoe een slaapparaat Philips aan de rand van de afgrond kon brengen', d.d. 27 september 2023 (Bijlage L-4).

“Het Project Uno-team stuit ook op softwareproblemen. Het kwaliteitsmanagementsysteem Trackwise, dat Philips vanuit Amsterdam wil gebruiken om klachten in Pittsburgh te analyseren, kan niet communiceren met het SAS-systeem van Respiromics. Een koppeling zou al jaren geregeld moeten zijn, maar is steeds blijven liggen. Er is nog een probleem, vertellen diverse oud-medewerkers: in afwachting van de koppeling met Trackwise is het systeem in Pittsburgh slecht onderhouden. Oude klachten zijn hierdoor niet goed terug te vinden en de statistieken ogen onbetrouwbaar.”

325. Tijdens een analisten-call d.d. 18 oktober 2021 in het kader van de derde kwartaalcijfers wees Van Houten op het ‘sterke programmamangement’ teneinde de correctieve acties ‘zo snel als mogelijk’ te kunnen laten plaatsvinden.⁵¹⁰

“We have a strong program management in place to see the corrective actions through as fast as possible. We are in close collaboration with regulators globally to ensure alignment and transparency throughout the remediation process.”

326. Tijdens de analistencall d.d. 12 januari 2022 over de jaarcijfers 2021 toonde Van Houten zich optimistisch over de voortgang van het remediatie-programma en verwachtte nieuwe S&RC klanten in het vierde kwartaal van 2022 te kunnen bedienen; dus dat Philips dan weer nieuwe apneuapparaten zou mogen en kunnen verkopen.

“Patient well-being is at the heart of everything we do at Philips, and we aim to get a solution to the patients as fast as possible. To date, we have produced a total of approximately 1.5 million repair kits and replacement devices, of which approximately 700,000 have reached customers. We expect to complete the remediation program and to be able to serve new Sleep & Respiratory Care customers in the fourth quarter of 2022.”⁵¹¹
(onderstr. toegev. advocaat)

327. Tijdens een analistencall d.d. 12 oktober 2022 naar aanleiding van de derdekwaartaalcijfers 2022 kondigde CFO Abhijit Bhattacharya echter een enorme impairment op goodwill aan als gevolg van de neerwaarts bijgestelde verwachtingen van het S&RC onderdeel.⁵¹²

“We will record a EUR 1.3 billion noncash charge in the third quarter for the impairment of goodwill of Sleep & Respiratory Care due to revisions to the financial forecast of this business. In addition, we will record a noncash charge of approximately EUR 165 million for R&D productivity initiatives.”

328. Op 30 januari 2023 deelde de opvolger van Van Houten, Jakobs, tijdens de analistencall naar aanleiding van de jaarcijfers 2022 mede dat er een materieel bedrag zou worden uitgetrokken voor remediërende maatregelen met betrekking tot veiligheid, investeringen en management het volgende⁵¹³:

“Patient safety and quality is our highest priority. We will invest EUR 350 million over 3 years to strengthen systems, capabilities and training. We have renewed 90% of the quality and regulatory leadership team and standardized 75% of complaint handling processes.”

5.6 Philips overtreedt incidentele openbaarmakingsverplichting

329. In de Relevante Periode heeft Philips haar incidentele openbaarmakingsverplichtingen geschonden. Verzoekers tonen dit hierna aan. Daarmee is ook zonder meer gegeven dat sprake is van gegronde redenen om te twijfelen aan een juist beleid en een juiste gang van zaken. Immers, volgens bestendige rechtspraak van uw Ondernemingskamer is voor toewijzing van een enquêteverzoek voldoende als “*allerminst is uitgesloten*” dat de uitgevende instelling de

⁵¹⁰ 2021 FDA Inspectierapport (Bijlage E-6.), p. 14.

⁵¹¹ Quarterly Report Q4 2021 (Bijlage I-17), p. 3.

⁵¹² Quarterly Report Q3 2022 (bijlage I-4); Transcript earnings call Q3 2022 d.d. 12 oktober 2022 (Bijlage I-19).

⁵¹³ Transcript earnings call Q4 2022 d.d. 30 januari 2023 (Bijlage I-20).

voorschriften inzake de openbaarmaking van voorwetenschap heeft overtreden.⁵¹⁴ Uw Ondernemingskamer bevestigde deze maatstaf in de tweede fase *Fortis*-beschikking, door te overwegen dat antwoorden op de vraag of een instelling bekend was met informatie die kwalificeert als koersgevoelige informatie en of die informatie openbaar gemaakt had moeten worden, van doorslaggevende betekenis kunnen (maar niet hoeven) zijn voor het oordeel van de Ondernemingskamer of zich wanbeleid had voorgedaan bij de instelling.⁵¹⁵ Het risico op overtreding van publiekrechtelijke voorschriften kan dus al leiden tot de conclusie dat het handelen of nalaten van de instelling in strijd was met elementaire beginselen van verantwoord ondernemerschap, waarmee gegeven is dat hetzelfde risico zonder meer gegronde redenen oplevert op om te twijfelen aan een juist beleid en een juiste gang van zaken.

5.6.1 Juridisch kader: Cumulatieve vereisten voor voorwetenschap

330. Vanaf 3 juli 2016 volgen de incidentele openbaarmakingsverplichtingen van Philips uit art. 7 jo. 17 MAR. Voordien waren de relevante incidentele openbaarmakingsverplichtingen van uitgevende instellingen geregeld in art. 5:25i jo. 5:53 (oud) Wft.
331. Op grond van art. 17 lid 1 MAR dient Philips als uitgevende instelling voorwetenschap zo snel mogelijk openbaar te maken. Voor de toepassing van de MAR omvat voorwetenschap krachtens art. 7 MAR⁵¹⁶ de soorten informatie die voldoen aan de volgende cumulatieve vereisten⁵¹⁷, te weten informatie die rechtstreeks betrekking heeft op de uitgevende instelling en die:
- (i) concreet is;
 - (ii) niet openbaar is gemaakt;
 - (iii) indien deze openbaar zou worden gemaakt, een significante invloed zou kunnen hebben op de koers van die financiële instrumenten of daarvan afgeleide financiële instrumenten.
332. Art. 17 lid 4 MAR biedt Philips als uitgevende instelling de mogelijkheid om de onverwijld openbaarmaking van voorwetenschap onder bepaalde omstandigheden uit te stellen.
333. Hierna worden voornoemde wettelijke vereisten besproken, evenals de voornoemde uitstel-mogelijkheid.
- (i) **Informatie moet voldoende concreet zijn**
334. Een eerste criterium waaraan gestelde informatie moet voldoen om te kwalificeren als voorwetenschap is dat de informatie voldoende concreet moet zijn, in de zin van art. 7 lid 1 sub a jo. lid 2 MAR.⁵¹⁸
335. Art. 7 lid 2 MAR bepaalt dat informatie geacht wordt ‘concreet’ te zijn als voldaan is aan twee cumulatieve voorwaarden. De informatie moet:⁵¹⁹
- iii) betrekking hebben op:
 - iv) (a) een situatie die (1) bestaat of (2) waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat zij zal ontstaan; of
 - v) (b) een gebeurtenis die (1) heeft plaatsgevonden of (2) waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat zij zal plaatsvinden; en

⁵¹⁴ Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 30 oktober 2003, ECLI:NL:GHAMS:2003:AN7011, *JOR* 2003/282 m.nt. T.M. Stevens (*Landis*), r.o. 3.15 en 3.16.

⁵¹⁵ Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 5 april 2012, ECLI:NL:GHAMS:2012:BW0991, *RO* 2012/37 (*Fortis/VEB*).

⁵¹⁶ Dezelfde voorwaarden golden tot 3 juli 2016 krachtens art. 5:53 lid 1 (oud) Wft.

⁵¹⁷ Zie: HvJ EU 28 juni 2012, ECLI:EU:C:2012:397, *NJ* 2012/492, m.nt. M.R. Mok (*Gelt/Daimler AG*), r.o. 52-53; HvJ EU 11 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:162, *JOR* 2016/304, m.nt. G.T.J. Hoff (*Lafonta/Autorité des marchés financiers*), r.o. 28.

⁵¹⁸ Hetzelfde gold tot 3 juli 2016 krachtens art. 5:53 lid 1 (oud) Wft.

⁵¹⁹ D.R. Doorenbos, ‘Handel met voorwetenschap’, in: *Handboek Marktmisbruik* (Onderneming & Recht nr. 104), Deventer: Wolters Kluwer 2018, par. 3.1.4.

- vi) specifiek genoeg zijn om een conclusie te kunnen trekken omtrent de mogelijke invloed van bovenbedoelde situatie of gebeurtenis op de koers van de financiële instrumenten.

(a) Onderscheid tussen omstandigheden in het verleden en in de toekomst

336. Het moet dus allereerst gaan om feiten of gebeurtenissen; niet om algemene informatie. Daarbij moet onderscheid worden gemaakt tussen: historische gebeurtenissen enerzijds en toekomstige omstandigheden anderzijds (waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat deze zich zullen voordoen).
337. Informatie met betrekking tot een toekomstige situatie en/of gebeurtenis waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat zij zal ontstaan (bijvoorbeeld: het mogelijke resultaat van onderhandelingen met een overheidsinstantie) is alleen voldoende concreet wanneer het op basis van een globale beoordeling van de reeds beschikbare gegevens reëel is te veronderstellen dat zij zal ontstaan of plaatsvinden.⁵²⁰ Deze beoordeling dient *ex tunc* plaats te vinden, waarbij uitsluitend de gegevens die op dat moment beschikbaar waren in aanmerking dienen te worden genomen.⁵²¹ Bij een latere beoordeling van de beslissing van een uitgevende instelling dient het risico van *hindsight bias* te worden voorkomen door geen rekening te houden met informatie die pas bij de uitgevende instelling bekend was nadat de beslissing werd genomen.⁵²²
338. Als informatie betrekking heeft op een in de tijd gespreid proces dat uit meerdere tussenstappen bestaat en dat bedoeld is om een bepaalde situatie of gebeurtenis te laten plaatsvinden of dat resulteert in een bepaalde situatie of gebeurtenis, kan (i) deze toekomstige situatie of gebeurtenis, alsook (ii) de tussenstappen in dat proces die verband houden met het ontstaan of het plaatsvinden van die toekomstige situatie of gebeurtenis, onder omstandigheden worden beschouwd als concrete informatie in de zin van art. 7 lid 1 MAR.⁵²³

(b) Specifiek genoeg om een conclusie te kunnen trekken over de invloed op de koers van de financiële instrumenten

339. De betreffende informatie moet specifiek genoeg zijn om een conclusie te kunnen trekken over de mogelijke invloed van de relevante situatie of gebeurtenis op de koers van de financiële instrumenten (art. 7 lid 2 MAR). Op grond van art. 7 lid 2 MAR is uitgesloten van het begrip voorwetenschap: enkel vage of algemene informatie waaruit geen conclusies kunnen worden getrokken omtrent de mogelijke invloed ervan op de koers van de betrokken financiële instrumenten⁵²⁴ alsmede informatie over een situatie of gebeurtenis waarvan het onwaarschijnlijk is dat deze zal plaatsvinden.⁵²⁵
340. Informatie is specifiek genoeg indien deze voldoende concreet kan zijn om een conclusie te kunnen trekken over de mogelijke invloed op de aandelenkoers van Philips. Dat is allereerst zo indien de betreffende informatie van zodanige aard is dat dit een redelijk handelende belegger in staat zou stellen een beleggingsbeslissing te nemen zonder of met een zeer laag financieel risico. De belegger moet derhalve met vertrouwen kunnen inschatten op welke wijze de informatie, zodra deze openbaar geworden is, de koers van de (certificaten van) aandelen in Philips zou beïnvloeden. Het tweede geval betreft de situatie dat de informatie zodanig is dat deze

⁵²⁰ HvJ EU 28 juni 2012, ECLI:EU:C:2012:397, NJ 2012/492, m.nt. M.R. Mok (*Geltl/Daimler AG*), r.o. 56.

⁵²¹ G.T.J. Hoff, *Openbaarmaking van koersgevoelige informatie* (diss. Nijmegen), Deventer: Kluwer 2011, par. 5.4, p. 228.

⁵²² Zie ook: CBB 14 augustus 2018, ECLI:NL:CBB:2018:400, JOR 2018/277 (*AFM/CEO Imtech*), r.o. 5.5.9: “Voor zover A heeft aangevoerd dat bij de beoordeling of het persbericht van 20 juli 2012 aan de daaraan te stellen eisen voldeed geen rekening moet worden gehouden met de gebeurtenissen na die datum, ter voorkoming van “hindsight bias”, volgt het College hem daarin.”

⁵²³ Zie art. 7 lid 2 en 3 MAR; Vgl. CESR (2007), par. 1.6 (productie P-3).

⁵²⁴ HvJ EU 11 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:162, JOR 2016/304, m.nt. G.T.J. Hoff (*Lafonta/Autorité des marchés financiers*), r.o. 31.

⁵²⁵ HvJ EU 28 juni 2012, ECLI:EU:C:2012:397, NJ 2012/492, m.nt. M.R. Mok (*Geltl/Daimler AG*), r.o. 48: “[I]nformatie over situaties en gebeurtenissen waarvan het onwaarschijnlijk is dat zij zullen plaatsvinden, [kan, adv.] echter niet als concreet worden beschouwd. Anders zouden emittenten immers kunnen denken dat zij informatie openbaar moeten maken die niet concreet is of geen invloed kan hebben op de koers van hun financiële instrumenten.”

waarschijnlijk onmiddellijk op de markt zou worden benut, in die zin dat marktdeelnemers op basis daarvan zouden handelen zodra de informatie openbaar is.⁵²⁶

341. Het begrip ‘concreet’ in de zin van art. 7 lid 1 MAR is tot op zekere hoogte een flexibel begrip. Het moet worden toegepast met inachtneming van het onderliggende beginsel dat beleggers er baat bij hebben dat de uitgevende instelling een afgewogen beoordeling van de situatie maakt, zodat voorkomen wordt dat overhaaste en daardoor mogelijk misleidende mededelingen worden gedaan.⁵²⁷

(ii) Uitsluitend niet-openbare informatie kan kwalificeren als voorwetenschap

342. Een volgend criterium in art. 7 lid 1 sub (a) MAR is dat de informatie betrekking moet hebben op niet openbaar gemaakte informatie.⁵²⁸ Dat is informatie die slechts bekend is bij een beperkt aantal betrokkenen en niet aan het belegend publiek bekend is gemaakt. De wetgever omschrijft dat informatie niet langer ‘niet-openbare informatie’ is wanneer: *“de desbetreffende bijzonderheid (informatie) zonder voorbehoud aan derden is bekendgemaakt en daarmee in beginsel kenbaar is voor het belegend publiek.”*⁵²⁹

(iii) Informatie heeft waarschijnlijk een significante invloed op de koers

343. Een laatste voorwaarde om informatie als voorwetenschap te kunnen kwalificeren is dat de informatie, indien deze openbaar zou worden gemaakt, waarschijnlijk een significante invloed zou kunnen hebben op de aandelenkoers van Philips. Ook dit is een open norm die voor interpretatie vatbaar is en waarbij de uitgevende instelling een beoordeling (inschatting) moet maken op basis van de op dat moment beschikbare informatie.
344. Informatie die waarschijnlijk een significant effect op de koers zou hebben, is informatie die een ‘redelijk handelende belegger’ waarschijnlijk zou gebruiken als onderdeel van de basis van zijn beleggingsbeslissing (de ‘redelijk handelende belegger test’).⁵³⁰
345. Ook de test van de redelijk handelende belegger dient *ex tunc* te worden uitgevoerd.⁵³¹
346. De vraag of een redelijk handelende belegger bij het nemen van een beleggingsbeslissing met een bepaalde inlichting waarschijnlijk rekening zou houden moet worden beoordeeld op basis van de vooraf beschikbare informatie.⁵³² Bij een dergelijke beoordeling moet rekening worden gehouden met (i) de verwachte invloed van de inlichting in kwestie op het geheel van activiteiten van de uitgevende instelling (wat een materialiteitsvereiste veronderstelt⁵³³), (ii) de betrouwbaarheid van de informatiebron en (iii) alle andere marktvariabelen die onder de gegeven omstandigheden van

⁵²⁶ CESR (2007), par. 1.8 en 1.11 (productie P-3): “As regards whether a piece of information is specific enough to allow a conclusion to be drawn about its impact on prices, CESR considers this would occur for example in two circumstances. The first would be when the information is such as to allow the reasonable investor to take an investment decision without, or at very low, financial risk – i.e. the investor would be able to take an investment decision without, or at very low, financial risk, i.e. the investor would be able to assess with confidence how the information, once publicly known would affect the price of the relevant financial instrument (...). The second would be when the piece of information was such that it is likely to be exploited immediately on the market – i.e. that as soon as the information became known, market participants would trade on the basis of it.”

⁵²⁷ G.T.J. Hoff, ‘Met de billen bloot. Over de plicht van beursvennootschappen om fraudeonderzoeken openbaar te maken’, in: A.M. van Amsterdam & M. Jurgens, *Fraude - Financieel recht - Ondernemingskamer*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, p. 21-22.

⁵²⁸ Hetzelfde gold tot 3 juli 2016 krachtens art. 5:53 lid 1 (oud) Wft.

⁵²⁹ *Kamerstukken II* 1996/97, 25095, nr. 3 (MvT), p. 6. Zie ook: HR 8 juli 2014, ECLI:NL:HR:2014:1613, *JOR* 2014/268, m.nt. J. Italianer, r.o. 4.2; en HR 5 juli 2011, ECLI:NL:HR:2011:BP2551, *JOR* 2011/294, m.nt. G.T.J. Hoff, r.o. 7.2.

⁵³⁰ Het ‘redelijk handelende belegger’-criterium is vastgelegd in sub 14 van de considerans van de MAR: “Redelijk handelende beleggers baseren hun beleggingsbeslissingen op informatie die reeds voor hen beschikbaar is (...).”; alsmede art. 7 lid 4 MAR: “Voor de toepassing van lid 1 wordt onder informatie die, in dien deze openbaar zou worden gemaakt, waarschijnlijk een significante invloed zou hebben op de koers van financiële instrumenten (...) informatie verstaan waarvan een redelijk handelende belegger waarschijnlijk gebruik zou maken om er zijn beleggingsbeslissingen ten dele op te baseren”, maar was al algemeen aanvaard in de Nederlandse literatuur en jurisprudentie met betrekking tot Richtlijn 2003/6/EG (de “Richtlijn Marktmisbruik”), de Wft en oudere wetgeving over marktmanipulatie en voorwetenschap. Zie ook: 2012 AFM Brochure, p. 6 (productie O-1).

⁵³¹ CESR (2007), par. 1.12 (productie P-3).

⁵³² Zie sub 14 considerans MAR.

⁵³³ Zie CESR (2007), par. 1.15 (productie P-3): “[t]he materiality of the event needs to be considered.” (onderstr. toegev., adv.)

invloed kunnen zijn op de financiële instrumenten. Doorenbos leidt hieruit af dat de informatie voldoende toegevoegde waarde moet bezitten.⁵³⁴

(iv) Vereiste timing voor het openbaar maken van voorwetenschap

(a) Voorwetenschap zo snel mogelijk openbaar maken

347. Art. 17 MAR bepaalt dat een uitgevende instelling voorwetenschap die rechtstreeks betrekking heeft op die uitgevende instelling zo snel mogelijk openbaar dient te maken (lid 1), tenzij uitstel is toegestaan (lid 4).⁵³⁵ Een openbaarmakingsverplichting kan slechts ontstaan als de in het geding zijnde contemporaine informatie kwalificeert als voorwetenschap.⁵³⁶

348. De openbaarmaking van voorwetenschap is de verantwoordelijkheid van de uitgevende instelling en dient, kort gezegd, met een persbericht plaats te vinden. De uitgevende instelling dient dit persbericht gelijktijdig aan te leveren bij de AFM, die het persbericht opneemt in haar voorwetenschapsregister.⁵³⁷ Daarnaast dient de uitgevende instelling het persbericht op haar eigen website te plaatsen.⁵³⁸

(b) Uitstel van de openbaarmaking van voorwetenschap

349. Bij wijze van uitzondering op de verplichting om voorwetenschap zo snel mogelijk openbaar te maken, bepaalt art. 17 lid 4 MAR⁵³⁹ dat een uitgevende instelling de openbaarmaking van voorwetenschap kan uitstellen als aan de in die bepaling vermelde voorwaarden is voldaan.⁵⁴⁰

350. Op grond van art. 17 lid 4 MAR kan een uitgevende instelling op eigen verantwoordelijkheid de openbaarmaking van voorwetenschap uitstellen mits aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

- vii) onmiddellijke openbaarmaking zou waarschijnlijk schade toebrengen aan de rechtmatige belangen van de uitgevende instelling;
- viii) het is niet waarschijnlijk dat het publiek door het uitstel van de openbaarmaking zou worden misleid; en
- ix) de uitgevende instelling is in staat om de vertrouwelijkheid van de betreffende informatie te garanderen.

351. Voorts bepaalt art. 17 lid 4 MAR dat een uitgevende instelling, in het geval van een in de tijd gespreid proces dat uit meerdere tussenstappen bestaat en dat erop gericht is een bepaalde situatie of gebeurtenis te doen plaatsvinden of dat daarin resulteert, op eigen verantwoordelijkheid de openbaarmaking van aan dit proces gerelateerde informatie kan uitstellen, op voorwaarde dat aan de hierboven vermelde voorwaarden (i) t/m (iii) is voldaan.

352. Sinds de inwerkingtreding van de MAR (op 3 juli 2016) gelden voor Nederlandse uitgevende instellingen bij toepassing van deze uitstelregeling nieuwe verplichtingen.⁵⁴¹ De uitgevende

⁵³⁴ Doorenbos (2018), par. 3.1.6; p. 99-101. Zie ook: HvJ EU 11 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:162, *JOR* 2016/304, m.nt. G.T.J. Hoff (Lafonta/Autorité des marchés financiers), r.o. 3.4; en HvJ EU 23 december 2009, ECLI:EU:C:2009:806, *JOR* 2010/70, m.nt. M. Nelemans (Spector/CBFA).

⁵³⁵ Een verplichting tot onverwijld algemeen verkrijgbaarstelling van voorwetenschap gold tot 3 juli 2016 krachtens art. 5:25i lid 1 (oud) Wft.

⁵³⁶ Hoff (2011), p. 262 en 439.

⁵³⁷ In de zin van art. 1:107 lid 3, sub c, onder 2, Wft.

⁵³⁸ Art. 17 lid 1, tweede alinea, MAR. Zie ook art. 5:25m Wft; Hoff (2011), p. 477; T.M. Stevens, 'Commentaar op art. 17 Verordening marktmisbruik', in: *T&C Ondernemingsrecht*, (actueel tot en met 1 juli 2024), aant. 1-3; J.H.L. Beckers, in: *Toezicht Financiële Markten*, art. 17 MAR, aant. II.15.10.3.1-II.15.10.3.2 (actueel tot en met 1 september 2019); 2017 AFM Brochure, par. 4.2 & 4.3, p. 17-18 en hoofdstuk 6, p. 20 (productie 111 van Eisers).

⁵³⁹ Hetzelfde gold tot 3 juli 2016 krachtens art. 5:25i lid 2 (oud) Wft.

⁵⁴⁰ Zie bijv. ESMA, https://www.esma.europa.eu/sites/default/files/library/esma70-145-111_qa_on_mar.pdf, d.d. 15 november 2022, p. 12 "MAR offers, by way of exception to the immediate disclosure of inside information, the possibility on a case-by-case basis to delay such disclosure under certain conditions. In accordance with Article 17(4) of MAR, any issuer may thus delay, under its own responsibility, the public disclosure of inside information such as not to prejudice its legitimate interests provided that such omission is not likely to mislead the public and the issuer is able to ensure the confidentiality of the information. Where the issuer is also a credit or financial institution, Article 17(5) of MAR allows for another possibility to delay in exceptional circumstances, the public disclosure of inside information, under the issuer's responsibility, in order to preserve the stability of the financial system."

⁵⁴¹ Met het van kracht worden van de MAR werd de administratieve regeling om de openbaarmaking van voorwetenschap uit te stellen gewijzigd door de invoering van de verplichting om een uitstelregister bij te houden als een beroep wordt gedaan op artikel 17 lid 4 MAR. De MAR introduceerde ook de verplichting voor uitgevende instellingen om de AFM te informeren dat een besluit tot uitstel van openbaarmaking van Voorwetenschap is genomen (zie par. 350 van deze CvA).

instelling dient (i) de AFM onmiddellijk na de openbaarmaking van de voorwetenschap te informeren dat de openbaarmaking daarvan is uitgesteld⁵⁴² en (ii) de AFM – indien de AFM daarom verzoekt – een schriftelijke toelichting te verstrekken over de wijze waarop aan de voorwaarden van art. 17 lid 4 MAR werd voldaan.⁵⁴³ Ook geldt een verplichting om een uitstelregister bij te houden als een beroep wordt gedaan op art. 17 lid 4 MAR.

(c) Rechtmatige belangen bij uitstel (art. 17 lid 4 sub a MAR)

353. De uitstel-voorwaarde dat sprake moet zijn van ‘rechtmatige belangen’ in de zin van art. 17 lid 4 sub a MAR betreft eveneens een open norm. ESMA heeft in overeenstemming met art. 17 lid 11 MAR een niet-uitputtende lijst opgesteld van rechtmatige belangen van uitgevende instellingen als bedoeld in art. 17 lid 4 sub a MAR.⁵⁴⁴ Voor zover relevant in het licht van de stellingen van Eisers, benoemt ESMA onder meer de volgende rechtmatige belangen:

- x) de uitgevende instelling voert onderhandelingen, waarbij de uitkomst van die onderhandelingen waarschijnlijk in gevaar zou worden gebracht door onmiddellijke openbaarmaking;⁵⁴⁵
- xi) de uitgevende instelling is van plan een aanzienlijk belang in een andere entiteit te kopen of te verkopen en de openbaarmaking van die informatie zou de uitvoering van dat plan (de transactie) waarschijnlijk in gevaar brengen.⁵⁴⁶ In dat geval zijn de betreffende onderhandelingen nog niet aangevangen en is het hiervoor onder (i) genoemde voorbeeldgeval met betrekking tot lopende onderhandelingen niet van toepassing; en
- xii) een eerder aangekondigde transactie is onderworpen aan goedkeuring van een overheidsinstantie, en die goedkeuring is afhankelijk van extra eisen, waarbij de onmiddellijke openbaarmaking van die eisen waarschijnlijk van invloed zal zijn op de mogelijkheid van de uitgevende instelling om hieraan te voldoen en daarmee het uiteindelijke welslagen van de deal of transactie in de weg zal staan.

(d) Niet waarschijnlijk dat publiek door het uitstel zou worden misleid (art. 17 lid 4 sub b MAR)

354. De in art. 17 lid 4 sub b MAR vervatte uitstel-voorwaarde is dat het niet waarschijnlijk is dat het publiek door het uitstel van de openbaarmaking zou worden misleid.

(e) De uitgevende instelling is in staat om de vertrouwelijkheid van de betreffende informatie te garanderen (art. 17 lid 4 sub c MAR)

355. Tot slot dient de uitgevende instelling om gebruik te mogen maken van de uitstelregeling in staat te zijn de vertrouwelijkheid van de betreffende informatie te garanderen (art. 17 lid 4 sub c MAR). De vertrouwelijkheid van de informatie is in beginsel gewaarborgd indien de uitgevende instelling maatregelen heeft getroffen waardoor de toegang tot voorwetenschap wordt beperkt tot personen

⁵⁴² Art. 17 lid 4, laatste alinea, MAR.

⁵⁴³ Art. 2 Besluit marktmisbruik Wft (geldend tussen 12 juli 2017 en 1 april 2024). Per 1 april 2024 staat deze bepaling van bijlage 9, art. 4, Besluit EU-verordeningen Wft.

⁵⁴⁴ ESMA publicatie, *Uitstellen van de openbaarmaking van voorwetenschap*, 20 oktober 2016, p. 4-5 (productie 112 van Eisers). Vgl. ESMA, ‘Final Report Review of MAR Guidelines on delay in the disclosure of inside information and interactions with prudential supervision’, d.d. 5 januari 2022, p. 45 (productie P-5).

⁵⁴⁵ Zie in gelijke zin considerans sub 50 MAR: “Voor de toepassing van de vereisten betreffende openbaarmaking van voorwetenschap en het uitstel van een dergelijke openbaarmaking als voorzien in deze verordening, kunnen rechtmatige belangen met name onder meer betrekking hebben op de volgende niet uitputtende omstandigheden: a) lopende onderhandelingen of daarmee verband houdende elementen, wanneer openbaarmaking de uitkomst of het normale verloop van deze onderhandelingen waarschijnlijk zou beïnvloeden.” Zie ook: Stevens (2018), par. 7.6.3: “Maar die koersreactie kan de onderhandelingen beïnvloeden. Als de koers stijgt, kan het bestuur van de beursvennootschap moeilijker van de onderhandelingsafel wegllopen, om te voorkomen dat ze de woede van beleggers over zich afroept. De tegenpartij van de transactie weet dat, en kan dat gebruiken om de eisen op te schroeven. Waar het om gaat is dit: door de publicatie verandert het voorwerp van de publicatie. De onderhandelingen, en de verwachte uitkomst ervan, zijn na publicatie niet meer dezelfde als voor publicatie. Het persbericht is daardoor al achterhaald zodra het is uitgebracht. Het wordt zo voor een onderneming onmogelijk om onderhandelingen over majeure kwesties te voeren. Dit is in niemands belang, ook niet die van beleggers en daarom is het terecht dat het feit en de inhoud van de onderhandelingen niet gepubliceerd hoeven te worden, maar alleen de uitonderhandelde transactie.” (onderstr. toegev., adv.)

⁵⁴⁶ Stevens (2018), par. 7.6.3: “Een uitgevende instelling mag publicatie van haar plan om een aanzienlijk belang in een andere entiteit te kopen of te verkopen uitstellen, als openbaarmaking de uitvoering van dat plan waarschijnlijk in gevaar zou brengen. (...) Dat plan op zich kan al voorwetenschap zijn. Publicatie op dat moment is contraproductief om dezelfde redenen als bij de lopende onderhandelingen: de transactie komt er anders uit te zien, of de slagingskans neemt af. Ook in die voorfase heeft de vennootschap dus een uitstelrecht nodig. Het voorbeeld noemt aan- of verkoop van belangen, maar ESMA signaleert dat ook voor andere transacties of zelfs andere handelingen hetzelfde kan gelden.”

die dat nodig hebben in het kader van de normale uitoefening van werk, beroep of functie bij de uitgevende instelling.⁵⁴⁷ Als de uitgevende instelling de voorwetenschap mededeelt aan een derde persoon, dient de uitgevende instelling ervoor te zorgen dat de ontvanger een geheimhoudingsplicht heeft, ongeacht of die plicht is gebaseerd is op wet- of regelgeving, statutaire bepalingen of een overeenkomst.⁵⁴⁸

5.6.2 Serieuze aanwijzingen dat Philips incidentele openbaarmakingsverplichting schendt

356. Verzoekers menen dat de hiervoor onder hoofdstuk 4 geschetste misstanden bij Respireonics en het vervolgens falende en misleidende beleid van Philips gronden opleveren voor (ten minste het serieuze vermoeden van) overtreding van de voorschriften ter zake van voorwetenschap. Het gaat onder meer om niet-publieke, voldoende concrete informatie betreffende:

- 23 april 2021: uit de notulen van de Q&R Committee (onderdeel van de RvC) vergadering d.d. 23 april 2021 blijkt dat voordien al een voorziening was genomen van EUR 250 mln in verband met de slaap-apneukwestie en dat management had besloten tot een Ship Hold van alle relevante producten;⁵⁴⁹ Deze dag wordt ook de FDA geïnformeerd nu bij de stand van de uitgevoerde onderzoeken en de verwachting was dat de drie Health Hazard Evaluations over schuimaantasting op een mogelijk serieus gezondheidsrisico zouden wijzen;⁵⁵⁰
- 30 maart 2021: het moment waarop de Ship Hold werd ingesteld ten aanzien van DreamStation 1 in het licht van regelgeving van de FDA op grond waarvan aanwezigheid van concentratie VOCs boven een bepaald niveau zoals uit de vervolg onderzoeksresultaten van PSN naar voren was gekomen niet is toegestaan;⁵⁵¹
- maart 2021: in deze maand ontving Philips volgens eigen zeggen gedetailleerde informatie over de reikwijdte en impact van het schuim degradatie kwestie, inclusief Updates over Project Uno en kreeg Philips een actievere rol in het evalueren van te nemen maatregelen.⁵⁵² In deze maand (26 maart 2021) zijn ook de vervolg onderzoeksresultaten van PSN bekend geworden, waarin in totaal 42 VOCs waren gedetecteerd, waarvan 8 geïdentificeerd als *chemicals of potential concern* die nader onderzoek vereisten, en ten aanzien van de stof *dimethyl diazene* werd vastgesteld dat de vastgestelde *Margin of Safety*-waarde was overschreden.⁵⁵³ Hieruit volgde dat de chemische stoffen die werden uitgestoten *carcinogenic* waren en dat geen medisch voordeel van deze producten opwogen tegen het grote risico dat patiënten door blootstelling daaraan liepen.⁵⁵⁴ Uit email correspondentie blijkt dat CEO Van Houten in ieder geval vanaf begin maart 2021 actieve betrokkenheid had bij deze kwestie.⁵⁵⁵ Elzayat drong bij zijn bazen aan om deze kritische risico's te melden aan relevante instanties en een recall van de geraakte Beademingsapparatuur. Volgens Elzayat ging Philips hem in reactie daarop tegenwerken⁵⁵⁶;
- eind januari 2021: verstrekking van de eerste onderzoeksresultaten van PSN, waaruit bleek dat (onaangetast) schuim in de DreamStation 1 apparaten mogelijk verhoogde concentraties van bepaalde schadelijke VOCs zou kunnen uitstoten.⁵⁵⁷ Onaangetast PE-PUR schuim bleek een gevaarlijke concentratie formaldehyde uit te stoten, en zelfs de geldende gezondheidsdrempels met maar liefst een factor zeven te overschrijden.⁵⁵⁸ zou een probleem

⁵⁴⁷ Stevens (2018), par. 7.6.5 en art. 4 lid 1 sub c Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1055 van de Commissie.

⁵⁴⁸ Zie art. 17 lid 8 MAR. Zie ook: M. Nelemans, 'Het mededelingsverbod', in: R.M.I. Lamp & M. Nelemans (red.), *Handboek Handel met voorwetenschap (Recht en Praktijk nr. FR18)*, Deventer: Wolters Kluwer 2018, par. 8.7, p. 200.

⁵⁴⁹ Minutes Q&R Committee d.d. 23 april 2021 (**Bijlage G-33**).

⁵⁵⁰ Conclusie van antwoord Deminor-procedure, par. 215.

⁵⁵¹ Zie par. 141 e.v. hiervoor en Conclusie van antwoord Deminor-procedure, par. 209.

⁵⁵² Zie Philips presentatie aan de VEB d.d. 9 oktober 2024, p. 56.

⁵⁵³ Conclusie van antwoord Deminor-procedure, par. 207.

⁵⁵⁴ Klacht onder de Federal False Claims Act m.b.t. Philips-apparaten d.d. 3 juli 2021 (**Bijlage N-1**), par. 63.

⁵⁵⁵ Zie Het Financieel Dagblad, Philips-topman: 'is deze kwestie een smet op mijn blazoen? Ja', d.d. 24 januari 2022 (**Bijlage L-8**) en Philips presentatie aan de VEB d.d. 9 oktober 2024, p. 56.

⁵⁵⁶ Klacht onder de Federal False Claims Act m.b.t. Philips-apparaten d.d. 3 juli 2021 (**Bijlage N-1**), par. 64.

⁵⁵⁷ Conclusie van antwoord Deminor-procedure, par. 202.

⁵⁵⁸ Conclusie van antwoord Deminor-procedure, par. 202.

kunnen opleveren bij alle apparaten met het schuim, ongeacht of het schuim was aangetast, en waar ook ter wereld verkocht.⁵⁵⁹ Deze onderzoeksresultaten gaven aanleiding voor betrokkenheid van Philips bij besluitvorming over het nemen van maatregelen, met een duidelijke rol bij (het overzien van) de door Respironics geïnitieerde kwaliteitsprocessen en onderzoekstrajecten, waaronder Steering Committee meetings over de voortgang van Project Uno en de in dat kader verrichte verdere vervolgonderzoeken en te nemen stappen.⁵⁶⁰ Dr. Barbolt had in zijn peer review d.d. 11 januari 2021 de bevindingen van dr. Beringer dat het PE-PUR schuim niet *biocompatible* was bevestigd;⁵⁶¹

- december 2020: Philips werknemers ontvingen updates over Project Uno en waren op de hoogte van onderzoek in opdracht van Respironics over schuimaantasting bij bepaalde Beademingsapparaten;⁵⁶²
- 10 december 2020: Verstrekking van het Hernieuwde Beringer Rapport,⁵⁶³ waarin werd geconcludeerd dat *"the degraded PE-PUR foam is not considered biocompatible", "a significant biological risk to those patient populations who are exposed to degraded PE-PUR foam"*;
- 2 juli 2020: Het Finale Beringer Rapport concludeerde dat er zorgwekkende biologische en toxicologische risico's bestonden door blootstelling aan afgebrokkeld PE-PR schuim:⁵⁶⁴ *"The biological and toxicological risks from exposure to degraded PE-PUR foam are of concern and the severity of harm is crucial with respect to both the 30 kg and 70 kg patient populations of the System One medical device."*;
- Februari 2020: Volgens Philips ving het Project Uno onderzoek in februari 2020 aan naar aanleiding van de conclusies van het Hernieuwde Beringer Rapport dat *"degraded foam in CPAPs posed a risk to patient health"*.⁵⁶⁵ Project Uno werd opgenomen in reguliere regulatory en algemene rapportages aan het management van de cluster Connected Care.⁵⁶⁶ Jakobs (thans CEO, in die periode lid van de Executive Committee van Philips) was destijds de *chief business leader* van Connected Care;
- December 2019: Het Beringer Concept Rapport concludeerde: *"there is evidence of toxicological risk from exposure to degraded PE-PUR foam and particulates."*⁵⁶⁷ Kort daarvoor was Respironics ook een CAPA gestart.⁵⁶⁸
- Maart 2018: patiënt-klachten over het PE-PUR schuim in Australië. Na onderzoek bleek dat er wereldwijd ca. 3.200 PE-PUR schuim gerelateerde klachten waren geregistreerd.
- Augustus / november 2016: In 2016 nam het aantal PE-PUR schuim gerelateerde klachten dat Philips in Maude registreerde met 281 toe naar in totaal 1.153. Op 30 augustus 2016 raakte Philips bekend met het Eerste Drachten Rapport⁵⁶⁹ en op 25 november 2016 met het Tweede Drachten Rapport⁵⁷⁰ en de bevindingen daarin. Naar aanleiding daarvan werden de nieuwe Beademingsapparaten voorzien van ander schuim.⁵⁷¹ Daarbij speelt dat Philips niet tegelijkertijd kan betogen dat (i) augustus 2016-informatie nog te onzeker was voor publicatie, en (ii) direct daarna besluiten om productie te wijzigen. Actie bewijst concrete

⁵⁵⁹ Conclusie van antwoord Deminor-procedure, par. 203.

⁵⁶⁰ Conclusie van antwoord Deminor-procedure, par. 204.

⁵⁶¹ Dr. Barbolt, Biocompatibility Risk Assessment for Degraded Sound Abatement Foam in CPAP and Ventilator Units d.d. 11 januari 2021 (**Bijlage F-17**).

⁵⁶² Conclusie van antwoord Deminor-procedure, par. 204, Philips presentatie aan de VEB d.d. 9 oktober 2024, p. 53.

⁵⁶³ Hernieuwde Beringer Rapport (**Bijlage F-12**).

⁵⁶⁴ Finale Beringer Rapport (**Bijlage F-5**), p. 3. Zie hiervoor par. 133.

⁵⁶⁵ Conclusie van antwoord Deminor-procedure, par. 187, en presentatie Philips aan de VEB d.d. 9 oktober 2024 (**Bijlage G-3**), p. 50.

⁵⁶⁶ Conclusie van antwoord (**Bijlage O-1**), par. 187.

⁵⁶⁷ Beringer Concept Rapport (**Bijlage F-4**). Zie par. 129 hiervoor.

⁵⁶⁸ Zie par. 128 hiervoor.

⁵⁶⁹ Zie par. 93 hiervoor.

⁵⁷⁰ Zie par. 95 hiervoor.

⁵⁷¹ Zie par. 96 hiervoor.

wetenschap van de problemen met het schuim, althans deze punten rechtvaardigen in ieder geval een onderzoek.

- 30 oktober 2015: op of rond 30 oktober 2015 beschikte Philips niet over losse, vage klachten over het PE-PUR schuim, maar over een geaggregeerd beeld: (i) statistisch significant aantal (872) wereldwijd ingediende klachten over het PE-PUR schuim, (ii) een door producent en leverancier bevestigd kwaliteitsprobleem ten aanzien van het bij de Beademingsapparatuur toegepaste PE-PUR schuim⁵⁷², (iii) leidend tot operationele ingrepen door Respironics Japan.⁵⁷³ Hieruit kan bekendheid met een materieel operationeel risico worden afgeleid.⁵⁷⁴

357. Verzoekers menen dat deze voldoende concrete informatie in ieder geval ook specifiek genoeg was om een conclusie te kunnen trekken over de mogelijke invloed van de koers van de aandelen Philips, waarbij het waarschijnlijk was dat die informatie een significante invloed zou hebben op de koers. De informatie was immers van zodanige aard dat dit een redelijk handelende belegger in staat zou stellen een beleggingsbeslissing te nemen zonder of met een zeer laag financieel risico. Ieder van voornoemde feiten en omstandigheden gaven voor een dergelijke belegger immers aanleiding te veronderstellen dat er sprake was van een risico dat het winstgevend niveau van de verkoop van Beademingsapparatuur van de Philips Groep in materiele zin negatief zou worden aangetast gezien het risico op de noodzaak voor onder meer een recall, claims van patiënten, daaraan gerelateerde kosten, verlies van reputatie en daardoor marktaandeel. Hoewel de vraag of er sprake was van voorwetenschap op voornoemde momenten steeds *ex tunc* moet worden beoordeeld, ondersteunen de opvolgende koersdalingen na de daadwerkelijk vanaf 21 april 2021 gedane publieke mededelingen van Philips de waarschijnlijkheid dat voornoemde feiten en omstandigheden een significante invloed zouden hebben op de koers.

358. Voornoemde feiten en omstandigheden vormen voldoende aanwijzingen die een onderzoek rechtvaardigen naar of Philips op voornoemde momenten onzorgvuldig dan wel laakbaar heeft gehandeld/nagelaten, waarbij in ieder geval relevant is of Philips heeft overwogen of er informatie die kwalificeert als voorwetenschap binnen Philips aanwezig was, een incidentele openbaarmakingsplicht terzake gold en zo ja, wat de afwegingen waren om niet tot incidentele openbaarmaking over te gaan.

5.6.3 Tussenconclusie: enquête zal openheid van zaken verschaffen en vaststellen wie verantwoordelijk is voor het wanbeleid terzake de schending incidentele openbaarmakingsverplichtingen

359. De concrete en serieuze aanwijzingen dat Philips de incidentele openbaarmakingsverplichtingen heeft geschonden, betekenen zonder meer dat zich bij Philips gegronde redenen voordoen om te twijfelen aan een juist beleid en een juiste gang van zaken. De aanwijzingen werpen immers allerlei vragen op over (de juistheid van de) *governance* onderwerpen waarover openheid van zaken verschaft moet worden, zoals:

- a) welke functionarissen binnen de corporate governance van Philips waren in de Relevante Periode verantwoordelijk voor het adequaat informeren van beleggers en het naleven van openbaarmakingsverplichtingen?
- b) in hoeverre hadden de betrokken functionarissen in de Relevante Periode voldoende kennis en inzicht omtrent de openbaarmakingsverplichtingen van Philips als uitgevende instelling?
- c) in hoeverre hebben de betrokken functionarissen in de Relevante Periode zich in concreto ten aanzien van de in het geding zijnde informatie rekenschap gegeven van hun verantwoordelijkheden?

⁵⁷² Zie par. 86 en 92 hiervoor.

⁵⁷³ Zie par. 88 hiervoor.

⁵⁷⁴ Zie par. 276 hiervoor.

- d) in hoeverre bestaat er formele besluitvorming in de Relevante Periode over het falende openbaarmakingsbeleid van voorwetenschap?
 - e) in hoeverre heeft het Disclosure Committee in de Relevante Periode geadviseerd over het (al dan niet) openbaar maken van voorwetenschap en in hoeverre zijn dergelijke adviezen opgevolgd in het gevoerde beleid?
 - f) welke afwegingen zijn door functionarissen van Philips in de Relevante Periode gemaakt over het wel of niet openbaar maken van de informatie die betrekking heeft op de gesignaleerde tekortkomingen bij Respireonics en de PE-PUR-problematiek aan beleggers?
360. Onderzoek naar deze onderwerpen zal niet alleen leiden tot openheid van zaken, maar zal ook bijdragen aan de vaststelling bij wie de verantwoordelijkheid berust voor het vast te stellen wanbeleid.

5.7 Taakverzuim van de RvC

361. Naast de gegronde redenen ten aanzien van het door het Bestuur gevoerde beleid, bestaan er tevens gegronde redenen om te twijfelen aan het door de RvC gehouden toezicht op het beleid van het Bestuur en de daarmee samenhangende algemene gang van zaken van Philips en de met haar verbonden onderneming.
362. Het is voor Verzoekers niet mogelijk om precies vast te stellen welke rol de RvC vervulde en wat de exacte verhoudingen waren tussen het Bestuur, de Executive Committee en de RvC, maar het laat zich zonder meer aanzien dat het handelen van de RvC onvoldoende was om de toets der kritiek te kunnen doorstaan. Daartoe wijzen Verzoekers op het volgende:
- i) de RvC heeft nagelaten adequaat toezicht te houden op de naleving van de 2017 Consent Decree en de daaruit voortvloeiende verplichtingen, terwijl de RvC – gelet op de ernst van de FDA-interventies en de reputatieschade voor de Philips Groep – daar verscherpt toezicht op had moeten houden;
 - ii) de Quality & Regulatory Committee van de RvC, die specifiek was belast met toezicht op kwaliteits- en regelgevingskwesties, kennelijk niet of onvoldoende heeft ingegrepen ondanks de structurele tekortkomingen in de kwaliteitssystemen bij haar Amerikaanse groepsvennootschappen, waaronder Respireonics, die reeds vanaf 2011 door de FDA werden gesignaleerd;
 - iii) de RvC heeft nagelaten erop toe te zien dat het Bestuur adequate informatie-, risicobeheersings- en interne controlesystemen implementeerde binnen de Philips Groep, althans naleving daarvan afdwong bij haar Amerikaanse groepsvennootschappen, waaronder Respireonics, ondanks de herhaalde waarschuwingsbrieven van de FDA;
 - iv) de RvC heeft nagelaten erop toe te zien dat de binnen de groepsvennootschappen, waaronder Respireonics, bekende informatie over de PE-PUR-problematiek – waaronder de onderzoeksrapporten, klachten van patiënten en interne correspondentie – tijdig aan het Bestuur werd gerapporteerd;
 - v) de RvC heeft nagelaten adequaat toezicht te houden op de juistheid en volledigheid van de periodieke verslaggeving, waaronder de in-control statements en de beschrijving van de opzet en werking van de interne risicobeheersings- en controlesystemen;
 - vi) de RvC heeft nagelaten erop toe te zien dat Philips tijdig een voorziening, althans een voorwaardelijke verplichting, opnam in verband met de binnen de Philips Groep gesignaleerde tekortkomingen; en
 - vii) de RvC heeft nagelaten adequaat toezicht te houden op de naleving door Philips van haar incidentele openbaarmakingsverplichtingen.

6 Verzoek ligt voor toewijzing gereed

6.1 Verzoekers hebben bezwaren meermaals kenbaar gemaakt bij Philips

363. De VEB heeft per brief d.d. 11 september 2022 voor de eerste keer haar bezwaren tegen het beleid en de gang van zaken binnen Philips schriftelijk kenbaar gemaakt aan het Bestuur (de “**Eerste Bezwarenbrief**”).⁵⁷⁵ Philips reageerde op 3 november 2022 afwijzend op de bezwaren van de VEB (de “**Reactiebrief**”). Per brief d.d. 21 november 2022 liet de VEB al weten dat het verweer van Philips geen doel trof en herhaalde de VEB haar bezwaren (de “**Tweede Bezwarenbrief**”).⁵⁷⁶ In de daaropvolgende periode heeft de VEB haar bezwaren herhaald en uitgebreid per brieven d.d. 13 juni 2025 (de “**Derde Bezwarenbrief**”)⁵⁷⁷ en 17 september 2025 (de “**Vierde Bezwarenbrief**”).⁵⁷⁸ Per brief d.d. 12 december 2025 maakte de VEB laatstelijk de in dit Verzoekschrift behandelde bezwaren (nogmaals) aan Philips kenbaar (de “**Vijfde Bezwarenbrief**” en gezamenlijk de “**Bezwarenbrief**”).⁵⁷⁹
364. De bezwaren van de VEB zijn dus genoegzaam bekend bij Philips. Philips heeft in de afgelopen 3 jaren ook ruimschoots de tijd gehad die bezwaren te onderzoeken en zo nodig naar aanleiding daarvan maatregelen te nemen.⁵⁸⁰ De termijnen die de VEB in haar Bezwarenbriefen noemde om te reageren op de (aangevulde) bezwaren zijn daarmee volgens vaste jurisprudentie van de Ondernemingskamer voldoende voor Philips om redelijkerwijs in de gelegenheid te zijn geweest om de bezwaren te onderzoeken en naar aanleiding daarvan maatregelen te nemen.⁵⁸¹ Daarmee hebben Verzoekers voldaan aan het ontvankelijkheidsvereiste van artikel 2:349 lid BW.⁵⁸²
365. In reactie op de Vijfde Bezwarenbrief deed Philips per 2025 Reactiebrief van 23 december 2025 mee dat zij “na de vakantieperiode” terug zal komen met “eventuele vragen ter verduidelijking van (een aantal van) de informatieverzoeken en een nadere indicatie van de wijze waarop KPNV zo voortvarend mogelijk zal (kunnen) terugkomen op de overige informatieverzoeken”.⁵⁸³ Verzoekers constateren dat Philips wederom niet bereid is gebleken concrete toezeggingen te doen over het verstrekken van informatie of in te gaan op de bezwaren. Opmerkelijk genoeg communiceert Philips slechts één concrete datum (7 januari a.s.), maar deze koppelt zij aan het verzoek om duidelijkheid te verschaffen over de identiteit van de investeerders.
366. Volledigheidshalve merken Verzoekers op dat Philips ten aanzien van de herhaalde en aangevulde bezwaren heeft aangegeven dat zij het voor de hand vindt liggen om deze aan de hand van een conceptverzoekschrift te bespreken.⁵⁸⁴ Verzoekers zijn niet bereid om voorafgaand aan het indienen van het Verzoekschrift een conceptversie daarvan met Philips te delen, aangezien: (i) dit nadrukkelijk niet door de wet wordt voorgeschreven; (ii) Verzoekers middels hun Bezwarenbriefen de in dit Verzoekschrift behandelde bezwaren reeds zeer uitvoerig kenbaar hebben gemaakt; (iii) dit een onredelijk en ongebruikelijk verzoek van Philips betreft; en (iv) dit naar verwachting zal leiden tot een discussie tussen Verzoekers en Philips buiten het zicht van uw Ondernemingskamer om. Verzoekers zien dit als een poging van Philips om de start van de onderhavige procedure nodeloos te vertragen.

6.2 Verzoekers hebben zwaarwegend belang bij onderzoek

367. Verzoekers hebben gerechtvaardigde en zwaarwegende belangen bij toewijzing van het enquêteverzoek. Een enquête zal bijdragen aan de in jurisprudentie erkende doelen van het

⁵⁷⁵ Eerste Bezwarenbrief (**Bijlage O-6**).

⁵⁷⁶ Tweede Bezwarenbrief (**Bijlage O-1**), par. 4.1.

⁵⁷⁷ Derde Bezwarenbrief (**Bijlage O-8**).

⁵⁷⁸ Vierde Bezwarenbrief (**Bijlage O-9**).

⁵⁷⁹ Vijfde Bezwarenbrief (**Bijlage O-10**).

⁵⁸⁰ Vgl. P. van Schilfgaarde, *Van de BV en de NV*, Deventer: Wolters Kluwer 2017, p. 405; en GS Rechtspersonen, art. 2:349 BW, aant. 8.

⁵⁸¹ Zie bijvoorbeeld: Hof Amsterdam 4 juni 2003, ECLI:NL:GHAMS:2003:BD5931 (*InterieurbouwTom*).

⁵⁸² Voor het ontvankelijkheidsvereiste van artikel 2:349 lid 1 BW is niet relevant dat enkel de VEB de bezwaren kenbaar maakte aan Philips, zie Hoge Raad 6 oktober 1993, ECLI:NL:HR:1993:AB9529, *NJ* 1994/300, m.nt. J.M.M. Maeijer (*Bobel*), r.o. 3.1.

⁵⁸³ De 2025 Reactiebrief (**Bijlage O-5**).

⁵⁸⁴ De 2025 Reactiebrief (**Bijlage O-5**), p. 3.

enquête-recht.⁵⁸⁵ Allereerst zal een enquête openheid van zaken verschaffen over de in hoofdstukken 4 en 5 besproken feiten en omstandigheden waaruit gegronde redenen volgen om te twijfelen aan een juist beleid en een juiste gang van zaken bij Philips. Daarnaast zal een enquête bijdragen aan de vaststelling bij wie de verantwoordelijkheid berust voor het vast te stellen wanbeleid.

368. Openheid van zaken is nodig omdat Verzoekers op dit moment geen, althans onvoldoende inzicht hebben in het functioneren van de organen van Philips, de daaraan ten grondslag liggende besluitvormingsprocessen en belangenafwegingen, alsmede de vraag of de leiding van de Philips Groep in goede handen is bij Philips en de huidige en toenmalige functionarissen. Beleggers hebben hier wel recht op.⁵⁸⁶ Ook voor hun beoordeling om (eventueel) bij de burgerlijke rechter een vordering tot schadevergoeding in te stellen.⁵⁸⁷
369. Gelet op de vele onbeantwoorde vragen en onduidelijkheden die er nog altijd bestaan, ontnemen de inmiddels bekende feiten en omstandigheden ten aanzien van het beleid en de gang van zaken van Philips in de Relevante Periode niet het belang aan een enquête.⁵⁸⁸
370. De weerstand bij Philips om informatie te verstrekken over de gang van zaken die heeft geleid tot de slaapapneu-affaire is veelzeggend. Verzoekers hebben herhaaldelijk en concrete verzoeken aan Philips gericht voor het verstrekken van informatie, maar Philips heeft zich niet bereid getoond om vrijwillig informatie te verstrekken, noch de legitieme vragen van kapitaalverschaffers te willen beantwoorden. In plaats daarvan doet Philips voorkomen alsof de relevante informatie al is gedeeld en alsof Philips de VEB reeds uitvoerig heeft meegenomen in de feitelijke achtergronden.⁵⁸⁹ Philips verwijst hiervoor ook naar de presentaties gehouden op onder andere 9 oktober 2024, 8 november 2024 en 23 april 2025.
371. Verzoekers delen de suggestie van Philips dat afdoende informatie zou zijn verstrekt niet. De informatie die Philips bereid was te delen, is selectief, oppervlakkig en gekleurd. Zo hebben Verzoekers de presentatie die Philips aan de VEB hield op 9 oktober 2024 naast de informatie gelegd die hen is toegekomen via onder meer de Conclusie van antwoord Deminor-procedure, publieke verslaggeving, FDA berichtgeving, openbaar toegankelijke rechtspraak en andere openbare bronnen. Deze bronnen tonen een ander beeld dan het beeld dat Philips de VEB heeft voorgehouden. Een korte vergelijking van de presentatie van 9 oktober 2024 leert dat cruciale informatie ontbreekt. Informatie die Philips niet bereid was aan de VEB te verstrekken betreft onder andere dat:
 - i) vanaf begin 2019 binnen de Philips Groep bekend was dat onaangetast PE-PUR schuim gevaarlijke concentraties VOC uitstootte (zie par. 121 hiervoor);
 - ii) op 26 januari 2021 middels het Eerste PSN Rapport wederom werd bevestigd dat onaangetast PE-PUR schuim gevaarlijke concentraties VOC uitstootte (par. 139). In de presentatie van 9 oktober 2024 werd het Eerste PSN Rapport niet vermeld, maar werd de suggestie gewekt alsof PSN pas op 9 maart 2021 de instructie ontving om VOC-onderzoek te verrichten en eind maart 2021 (concept-)resultaten opleverde;⁵⁹⁰
 - iii) de onderzoeksrapporten waaruit volgt dat Philips in een zeer vroeg stadium op de hoogte was de tekortkomingen van het PE-PUR schuim;

⁵⁸⁵ HR 10 januari 1990, ECLI:NL:HR:1990:AC1234, *NJ* 1990/466 (*Ogem*); HR 18 november 2005, ECLI:NL:HR:2005:AU2465, *JOR* 2005/295, m.nt. M. Brink (*Unilever*) en HR 26 juni 2009, ECLI:NL:HR:2009:BD5516, *NJ* 2011/210, m.nt. W.J.M. van Veen (*KPNQWest*).

⁵⁸⁶ Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 5 augustus 2009, ECLI:NL:GHAMS:2009:BJ4688, *JOR* 2009/254, m.nt. Hermans (*ASMI*).

⁵⁸⁷ Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 5 april 2012, ECLI:NL:GHAMS:2012:BW0991, *JOR* 2013/41 m.nt. C.D.J. Bulten (*VEB c.s. / AGEAS*), r.o. 4.2.

⁵⁸⁸ Zie bijvoorbeeld ook: Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 26 juli 2018, ECLI:NL:GHAMS:2018:2651, *JOR* 2018/275, m.nt. Bartman (*SNS*), r.o. 3.118.

⁵⁸⁹ Brief 19 september 2025 verzonden namens Philips aan de VEB (**Bijlage O-11**), p. 1.

⁵⁹⁰ In de presentatie van 9 oktober 2024 (**Bijlage G-3**), slide 47

Linklaters

- iv) er veel eerder dan in 2015 (namelijk al vanaf 2010)⁵⁹¹ en aanzienlijk meer klachten bij de Philips Groep waren gemeld die verband hielden met het PE-PUR schuim⁵⁹²; en
 - v) al jaren bekend was binnen Philips, Respireonics en de Philips Groep dat er structurele tekortkomingen waren terzake het PE-PUR schuim, alsmede het structureel falen op het vlak van kwaliteitsmanagement, risicobeheersing en compliance binnen de Philips Groep.
372. Philips is dus niet bereid om over de cruciale onderwerpen informatie te verstrekken. Aangezien de VEB herhaaldelijk werd uitgenodigd aan te geven welke informatie ontbreekt,⁵⁹³ verzocht de VEB op 11 december 2025 Philips informatie te verstrekken middels zorgvuldig opgestelde vragen en verzoeken die zich beperkte tot het beleid en de algemene gang van zaken van Philips waarover volgens de VEB gegronde redenen bestaan om aan de juistheid daarvan te twijfelen (het “**Informatieverzoek**”). Zoals hiervoor in par. 365 toegelicht, voldeed Philips in ieder geval tot de datum van dit Verzoekschrift niet aan het Informatieverzoek.
373. De weigerachtige houding van Philips om ten aanzien van cruciale onderwerpen volledige openheid van zaken te verschaffen maakt deze zaak ook wezenlijk anders dan andere enquêtezaken, waar de verwerende vennootschappen ruimhartig informatie verstrekten, zoals in de Triodos procedure.⁵⁹⁴ In het onderhavige geval is Philips – anders dan dat zij doet voorkomen – juist niet bereid gebleken om vrijwillig volledige en adequate openheid van zaken te verschaffen, hetgeen de noodzaak van een enquête onderstreept. Verzoekers menen dat de door hen per het Informatieverzoek⁵⁹⁵ verzochte documentatie in ieder geval ook door Philips aan de onderzoekers van de enquête beschikbaar moet worden gesteld.
374. Naast Verzoekers zijn er meer partijen die belang hebben bij toewijzing van de enquête. Philips is een grote internationale onderneming met beursnoteringen in Amsterdam en New York, met een zeer grote marktkapitalisatie en geplaatst aandelenkapitaal. Veel aandeelhouders en andere belanghebbenden van Philips zijn geraakt door het onjuiste beleid en de onjuiste gang van zaken bij Philips. Niet alleen Verzoekers. Zoals in par. 5 hiervoor toegelicht daalde de beurskoers van het aandeel Philips tussen 26 april 2021 – 31 oktober 2022 met ca. 75%.⁵⁹⁶ De koers is nog altijd niet hersteld. In de Verenigde Staten en Nederland hebben aandeelhouders reeds schadevergoedingsprocedures tegen Philips geëntameerd.⁵⁹⁷ Daarnaast lopen er tal van andere onderzoeken (zie eerder onderdeel 4.27).
375. Er is voorts ook een zwaarwegend maatschappelijk belang gemoeid bij de enquête, namelijk dat van de patiënten die afhankelijk zijn van de betreffende medische apparatuur. Voor gebruikers van de Beademingsapparaten was het kiezen tussen twee kwaden omdat ze niet zonder de Beademingsapparaten konden functioneren.⁵⁹⁸ Ook vanuit dat oogpunt is er een gerechtvaardigd belang bij volledige openheid van zaken over het gevoerde beleid en de gang van zaken bij Philips.

⁵⁹¹ Zie hiervoor par. 66.

⁵⁹² Zie hiervoor par. 69.

⁵⁹³ Brief VEB aan Philips d.d. 11 december 2025 (**Bijlage O-3**); Tweede Bezwarenbrief (**Bijlage O-2**); Brief VEB aan Philips d.d. 11 september 2022 (**Bijlage O-6**); Brief VEB aan DBBW d.d. 13 juni 2025 (**Bijlage O-7**).

⁵⁹⁴ Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 16 maart 2023, ECLI:NL:GHAMS:2023:649; waarin uw Ondernemingskamer het enquêteverzoek afwees omdat een te gelasten onderzoek “maar in beperkte mate kan bijdragen aan het verkrijgen van verdere opening van zaken en in het verlengde daarvan aan de vaststelling bij wie de verantwoordelijkheid berust voor mogelijk blijvend wanbeleid.” Dragend voor die beslissing was dat “ruimhartig informatie [is] verstrekt over de gang van zaken die heeft geleid tot de herhaalde opschorting van het faciliteren van de handel in certificaten en de keuze voor een MTF-notering”. Ook relevant “Triodos, de raad van commissarissen en SAAT hebben ieder voor zich uitvoerig toegelicht op basis van welke informatie de desbetreffende besluiten zijn genomen, hoe die besluiten tot stand zijn gekomen, hoe zij daar aan hebben bijgedragen en welke afwegingen daaraan ten grondslag hebben gelegen. Daarbij zijn telkens afschriften van de notulen van de relevante vergaderingen verstrekt, alsmede van rapporten van interne en externe onderzoeken en adviezen, beleidsdocumenten, memos, decision papers, second opinions, brieven en e-mails.”

⁵⁹⁵ Brief VEB aan Philips d.d. 11 december 2025 (**Bijlage O-3**); Informatieverzoek VEB aan Philips d.d. 11 december 2025 (**Bijlage O-4**).

⁵⁹⁶ Slotkoers van het aandeel Philips (XAMS: PHIA) op 23 april 2021 was EUR 50,36 en op 31 oktober 2022 nog maar EUR 12,80.

⁵⁹⁷ Beslissing van United States District Court Eastern District Of New York d.d. 23 september 2024 (**Bijlage N-4**), p. 42; Beslissing van United States District Court Eastern District Of New York d.d. 27 oktober 2025 (**Bijlage N-5**), p. 14.

⁵⁹⁸ NOS, ‘Hans slaapt met een apneu-apparaat van Philips: ‘Het is kiezen tussen twee kwaden’’, d.d. 29 april 2022, < <https://nos.nl/video/2518596-hans-slaapt-met-een-apneu-apparaat-van-philips-het-is-kiezen-tussen-twee-kwaden> > (geraadpleegd op 31 december 2025).

376. Zelfs als uw Ondernemingskamer zou oordelen dat Philips ruimhartig informatie heeft verstrekt inzake de slaapapneu-affaire (*quod non*), behouden Verzoekers een zwaarwegend belang bij toewijzing van de enquête. Ten eerste is een onderzoek verre van overbodig, aangezien er nog vele relevante vragen onbeantwoord blijven, zo getuige ook de vele vragen uit het Informatieverzoek.⁵⁹⁹ Ten tweede houden Verzoekers een gerechtvaardigd belang bij de vaststelling van wanbeleid door de Ondernemingskamer, aangezien dit tevens een opmaat zal vormen voor de vaststelling bij wie de verantwoordelijkheid berust voor het gebleken wanbeleid.⁶⁰⁰ Dit is in het bijzonder van belang omdat 1) van de huidige bestuurders en commissarissen in het bijzonder dhr. Van Ginneken, Stoffels, Harrison, Doherty, Loescher en Sijbesma reeds vanaf de eerste bekendmaking van de slaapapneuaire op 26 april 2021 in functie waren en 2) huidig bestuurder Roy Jakobs toentertijd nog lid van de Executive Committee en Chief Business Leader van Connected Care was. Niet uit te sluiten is dat op basis daarvan ook herstelmaatregelen in de personele sfeer zullen moeten volgen. Daarvoor is een enquête vereist. Ten derde kan de met een enquête verkregen openheid van zaken, alsmede de vaststelling bij wie verantwoordelijkheid rust voor gebleken wanbeleid een preventieve werking hebben en vergroot toekomstig disciplinerend gedrag binnen Philips. Een aanwijzing dat dit nodig is blijkt uit recente perspublicaties⁶⁰¹ en de nieuwe *warning letter* van de FDA d.d. 9 september 2025⁶⁰². Daarmee sluiten de belangen van Verzoekers naadloos aan bij de door de Hoge Raad in de *Ogem*-beschikking geformuleerde – en sindsdien veelvuldig in jurisprudentie herhaalde – doeleinden van de enquêteprocedure.⁶⁰³
377. Tegenover het gerechtvaardigde, legitieme en zwaarwegende belang van Verzoekers en dat van derde partijen bij het bevelen van het onderzoek kan Philips geen prevalerend belang stellen dat opweegt tegen toewijzing van de enquête. Integendeel, de vaststelling wie verantwoordelijk is voor gebleken wanbeleid dient zonder meer ook het belang van Philips en de daaraan verbonden onderneming.⁶⁰⁴
378. Philips zal zich mogelijk op het standpunt stellen dat een enquêteprocedure (i) interne of externe (strafrechtelijke) onderzoeken in verband met de slaapapneu-affaire, of (ii) ophanden zijnde of aanhangige civielrechtelijke procedures waarbij Philips betrokken is, zal doorkruisen.⁶⁰⁵ Dit verweer kan overeenkomstig bestendige rechtspraak van Uw Ondernemingskamer niet tot afwijzing van het enquêteverzoek leiden.⁶⁰⁶ Uw Ondernemingskamer hanteert immers een ander toetsingskader dan de strafrechter en de civiele rechter, waardoor die onderzoeken niet gelijk te stellen zijn en Verzoekers onverminderd belang hebben bij het door uw Ondernemingskamer te bevelen onderzoek.⁶⁰⁷
379. Verzoekers zijn niet bekend met enig ander rechtens beschermenswaardig belang van Philips dat zich tegen toewijzing van een enquête verzet. Een enquête zal naar verwachting ook niet ingrijpend zijn voor Philips. Gelet op de omvang van het Philips concern en het grote aantal daarbij werkzame personen, alsmede voor de redelijke verwachting dat Philips – ook in het kader van onderzoeken door de FDA en gerelateerde tegen Philips en Respiroics geëntameerde civiele rechtszaken van patiënten en aandeelhouders – al veel informatie over de Kwesties heeft

⁵⁹⁹ Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 18 juli 2018, ECLI:NL:GHAMS:2018:2488, JOR 2018/303, m.nt. D.J.F.F.M. Duynstee (*Eneco*).

⁶⁰⁰ HR 4 juni 1997, ECLI:NL:HR:1997:AB8819, JOR 1997/82 (*Text Lite*).

⁶⁰¹ NOS, 'Philips op de vingers getikt door Amerikaanse medische waakhond', d.d. 28 oktober 2025 (**Bijlage L-9**).

⁶⁰² De 2025 waarschuwbrieff (**Bijlage E-7**).

⁶⁰³ HR 10 januari 1990, ECLI:NL:HR:1990:AC1234, NJ 1990/466, m.nt. J.M.M. Macijer (*Ogem*); HR 26 juni 2009, ECLI:NL:HR:2009:BD5516, NJ 2011/210, m.nt. W.J.M. van Veen (*KPNQWest*); HR 18 november 2005, ECLI:NL:HR:2005:AU2465, JOR 2005/295, m.nt. M. Brink (*Unilever*).

⁶⁰⁴ Vgl. Hof Amsterdam (Ondernemingskamer), ECLI:NL:GHAMS:2024:2153, ARO 2024/184 (*Imanage Building*), r.o. 3.6; Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 13 juni 2024, ECLI:NL:GHAMS:2024:1725, ARO 2024/191 (*VMS*), r.o. 3.14.

⁶⁰⁵ Brief van Philips d.d. 3 november 2022 (**Bijlage O-2**), p. 9.

⁶⁰⁶ Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 11 december 2019, ECLI:NL:GHAMS:2019:4712, ARO 2020/24 (*Hotshots*); Hof Amsterdam 18 maart 2014 (Ondernemingskamer), ECLI:NL:GHAMS:2014:971, ARO 2014/63 (*Leaderland TTM*).

⁶⁰⁷ J.L. van der Schrieck, in: *Sdu Commentaar & Praktijk Ondernemingsrecht* 2025, art. 2:350 BW, aant. 1.1; Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 6 januari 2005, ECLI:NL:GHAMS:2005:AR8831, JOR 2005/6, m.nt. M.W. Josephus Jitta, (*Ahold*) r.o. 3.32; Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 28 december 2006, ECLI:NL:GHAMS:2006:AZ5413, JOR 2007/67 (*KPNQwest*), r.o. 3.3; Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 22 december 1983, ECLI:NL:GHAMS:1983:AC8232, NJ 1985/383, m.nt. J.M.M. Macijer (*Ogem*); Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 30 oktober 2003, ECLI:NL:GHAMS:2003:AN7011, JOR 2003/282, m.nt. T.M. Stevens (*Landis*), r.o. 3.2.

verzameld en bewaard is het dan ook niet te verwachten dat het onderzoek in enige serieuze mate schadelijk zal zijn voor de bedrijfsvoering. Voor zover Philips alsnog zou beweren een belang bij afwijzing van het enquêteverzoek te hebben, zal dit belang van Philips niet doorslaggevend zijn. Uw Ondernemingskamer overwoog dit eerder treffend in de *Ahold*-beschikking.⁶⁰⁸

“Ahold heeft nog aangevoerd dat afweging van haar belangen tegenover die van verzoekers tot resultaat moet hebben dat niettemin geen onderzoek wordt gelast. Zij heeft er in dat verband op gewezen dat een enquête Ahold negatief in het nieuws zal brengen, een zware wissel op de Raad van Bestuur, de Raad van Commissarissen, de werknemers en de middelen van Ahold zal trekken en zal afleiden van het realiseren van de ondernemingsdoeleinden alsook van het creëren van aandeelhouderswaarde. De Ondernemingskamer onderkent dat deze belangen aan de zijde van Ahold spelen (waarbij het hiervoor als eerste genoemde aspect overigens wel de nodige relativisering verdient, nu hetgeen in dit geding onderwerp van geschil is al ruimschoots — ook in ander verband — aandacht in de pers heeft gekregen), maar acht deze niet van een zodanig gewicht dat zij opwegen tegen het hiervoor al eerder aangegeven belang van verzoekers en Copera dat op de omschreven drie gebieden een onderzoek wordt gelast. De Ondernemingskamer betreft daarbij ook dat die kwesties veel maatschappelijke beroering hebben gewekt (hetgeen in het bijzonder geldt voor de hiervoor onder (i) en (ii) genoemde onderwerpen) en dat nader onderzoek daarnaar duidelijkheid kan verschaffen op punten die nog (nadere) opheldering behoeven.” (onderstr. toegev. advocaat)

380. Verzoekers zijn voorts niet bekend met andere belanghebbenden bij Philips die een legitiem belang hebben dat zich verzet tegen toewijzing van het enquêteverzoek. Verzoekers merken daarbij op dat zij in de afgelopen periode bijzondere aandacht hebben gehad voor de belangen van patiënten en zorgverleners. Verzoekers hebben uit plicht met de getroffen patiënten gewacht met het ondernemen van rechtsmaatregelen tegen Philips totdat Philips een schikking met een belangrijk deel van de betrokken patiënten had getroffen. Philips trof met de Amerikaanse patiënten een schikking op 29 april 2024. Het patiëntenbelang staat toewijzing van de enquête ook niet in de weg.

7 Verzoek tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen wegens (potentieel) tegenstrijdig belang van Jakobs en/of Van Ginneken

Verzoekers hebben gegronde redenen om te twijfelen aan een juist beleid en juiste gang van zaken bij Philips en verzoeken de Ondernemingskamer derhalve om op grond van art. 2:349a lid 3 BW onmiddellijke voorzieningen te treffen bij Philips door te bepalen dat:

- i) Jakobs en Van Ginneken als bestuurders van Philips met een (potentieel) aan Philips tegenstrijdig belang voor de duur van het onderzoek niet mogen deelnemen aan beraadslagingen over en de besluitvorming over (de behandeling en afwikkeling van) de geschillen van Philips en/of daaraan gelieerde vennootschappen met beleggers en/of Respironics afnemers die zijn ontstaan door de kwaliteitsproblemen en opvolgende terugroepactie van Beademingsapparaten waarin PE-PUR-schuim is verwerkt of daarmee samenhangende geschillen;
- ii) benoeming van een aanvullende commissaris bij Philips die als uitsluitende taak heeft om toezicht te houden op (voorgenomen) besluitvorming van het Bestuur over (de behandeling en afwikkeling van) de geschillen van Philips en/of daaraan gelieerde vennootschappen met beleggers en/of Respironics afnemers die zijn ontstaan door de kwaliteitsproblemen en opvolgende terugroepactie van Beademingsapparaten waarin PE-PUR-schuim is verwerkt of daarmee samenhangende geschillen; en/of

⁶⁰⁸ Zie eerder Hof Amsterdam (Ondernemingskamer) 6 januari 2005, ECLI:NL:GHAMS:2005:AR8831, *JOR* 2005/6, m.nt. M.W. Josephus Jitta (*Ahold*).

- iii) benoeming van een onafhankelijke bestuurder bij Philips met een doorslaggevende stem in het Bestuur met betrekking tot besluitvorming omtrent (de behandeling en afwikkeling van) de geschillen van Philips en/of daaraan gelieerde vennootschappen met beleggers en/of Respironics afnemers die zijn ontstaan door de kwaliteitsproblemen en opvolgende terugroepactie van Beademingsapparaten waarin PE-PUR-schuim is verwerkt of daarmee samenhangende geschillen.

7.1 Achtergrond van het tegenstrijdig belang

381. Jakobs is in 2010 in dienst getreden bij Philips als marketingdirecteur bij Philips Lighting (het huidige Signify). In 2018 trad hij toe tot de Executive Committee van Philips. Vanaf begin 2020 werd Jakobs als chief business leader verantwoordelijk voor de turnaround van de Connected Care divisie van Philips, waar ook Respironics onder valt. In juni 2021 was hij verantwoordelijk voor het uitvaardigen van de terugroepactie en de safety field notification van de Beademingsapparaten. Jakobs is partij (*defendant*) bij de 2024 Consent Decree, op grond waarvan hij onder meer persoonlijk aansprakelijk is voor schendingen van de *Consent Decree*.⁶⁰⁹ In oktober 2022 werd de heer Jakobs benoemd tot bestuurder, CEO, van Philips.⁶¹⁰ Deze functie vervult hij thans nog steeds.
382. Van Ginneken is in 2007 in dienst getreden bij Philips. Sinds 2010 was hij werkzaam als General Counsel Corporate en Head of Group Legal, vanaf juni 2021 bekleedt hij de functie van Chief ESG & Legal Officer. Per 2014 trad Van Ginneken toe tot de Executive Committee van Philips en sinds 2017 is hij lid van de het Bestuur.⁶¹¹ Van Ginneken is gedaagde in de Deminor Bodemprocedure bij de Rechtbank Amsterdam waarin Van Ginneken naast Philips en andere Philips functionarissen hoofdelijk aansprakelijk wordt gesteld voor – kort gezegd – onrechtmatig handelen jegens bepaalde Philips aandeelhouders in verband met openbaarmaking van onder meer misleidende periodieke verslaggeving die verband houdt met de apneu-kwestie.⁶¹²
383. In verband met en als gevolg van de kwaliteitsproblemen en opvolgende terugroepactie van Beademingsapparaten is Philips onderwerp geworden van een zeer groot aantal procedures en onderzoeken in diverse landen, onder meer geïnitieerd door gedupeerde beleggers, gedupeerde patiënten die de Beademingsapparaten hebben gebruikt alsmede toezichtrechtelijke- en opsporingsinstanties. In Nederland alleen al zijn er zes groepen van beleggers die procedures hebben ingesteld tegen Philips of deze voorbereiden (zie onderdeel 4.27.1 van dit Verzoekschrift).⁶¹³ Daarnaast maakt het Annual Report 2024 melding dat Philips de 2024 Consent Decree overeen is gekomen en dat tevens sprake is van onder meer: (i) een strafrechtelijk en civiel onderzoek door het Amerikaanse Department of Justice; (ii) productaansprakelijkheidsclaims bestaande uit onder meer *consumer class actions* in Australië; Canada en Israël en collectieve of groepacties in Chili, Frankrijk, Duitsland, Italië en Nederland; (iii) een *securities class action* bij de US District Court for the Eastern District of New York; en (iv) een lopend onderzoek van de SEC.⁶¹⁴
384. Jakobs en Van Ginneken kunnen tevens in andere onderzoeken en/of mogelijke procedures een rol hebben als gedaagde, onderzocht subject en/of verweerder.
385. In de *Greenchoice*-enquête kwalificeerde de Ondernemingskamer een soortgelijke situatie als een “evident tegenstrijdig belang”.⁶¹⁵ Tevens volgt uit de Energie Concurrent-enquêteprocedure dat de omstandigheid dat Philips en haar functionarissen het tegenstrijdig belang niet onderkennen op zichzelf genomen al een reden is om aan een juist beleid bij Philips te twijfelen.⁶¹⁶ In de Energie Concurrent-enquêteprocedure overwoog de Ondernemingskamer dat:

⁶⁰⁹ 2024 Consent Decree (**Bijlage E-14**) .

⁶¹⁰ Philips, *Chief Executive Officer Roy Jakobs* (**Bijlage K-11**). (geraadpleegd op 31 december 2025).

⁶¹¹ Philips, *Chief ESG & Legal Officer Marnix van Ginneken* (**Bijlage K-12**). (geraadpleegd op 31 december 2025).

⁶¹² Zaakkenmerk C/13/765544 HA ZA 25/756.

⁶¹³ Zie ook: Verzoekschrift, onderdeel 4.27.1.

⁶¹⁴ Annual Report 2024 van Philips, p. 138-139 (**Bijlage H-18**).

⁶¹⁵ Hof Amsterdam 27 april 2012, ECLI:NL:GHAMS:2012:BW6048 (*Greenchoice*), r.o. 3.7

⁶¹⁶ Hof Amsterdam 9 juli 2014, ECLI:NL:GHAMS:2014:2754, *JIN* 2014/154 (*Energie Concurrent*), r.o. 3.7.

“Geconfronteerd met deze mogelijke aansprakelijkheid jegens Greenchoice dient Energie Concurrent zich te beraden op het te dien aanzien te voeren beleid. In het bijzonder zal Energie Concurrent de door haar in te nemen positie moeten bepalen zowel jegens Greenchoice als tegenover degenen op wie zij, indien zij schadeplichtig is jegens Greenchoice, mogelijk verhaal zal kunnen nemen. Wat dat laatste betreft ligt het, gelet op de bevindingen van de NMa en van de onderzoeker in de Greenchoice-enquête voor de hand dat Energie Concurrent zich in het bijzonder beraadt op de vraag of Rexwinkel c.s., Appeldoorn BV, Appeldoorn – en mogelijk ook Van Rees BV en Van Rees – jegens haar aansprakelijk zijn. Zij zal moeten bezien welke maatregelen zij in dat verband zal moeten nemen, feitelijk en juridisch en zij zal haar strategie moeten bepalen zowel jegens Greenchoice als jegens degene op wie zij mogelijk regres kan nemen.”

386. Het belang van Philips is gebaat bij het bestendige succes van de aan Philips verbonden onderneming.⁶¹⁷ Dit belang is erbij gediend dat een beoordeling van de positie van Philips met betrekking tot die geschillen en de afwikkeling daarvan plaatsvindt op een wijze die niet wordt beïnvloed door enig persoonlijk belang van Jakobs en Van Ginneken gezien hun historische betrokkenheid bij de relevante gebeurtenissen. De belangen van Philips enerzijds en Jakobs en Van Ginneken anderzijds lopen niet noodzakelijkerwijs parallel met betrekking tot de afwikkeling van de met de PE-PUR schuim problematiek samenhangende geschillen. De historische betrokkenheid van Jakobs en Van Ginneken kan leiden tot ongewenste beïnvloeding van beraadslagingen en besluitvorming door het Bestuur daarover. Waarheidsvinding kan immers tot gevolg hebben dat zijn eigen handelen in een negatief daglicht komt te staan met mogelijke interne en externe aansprakelijkheidsrisico's en/of *claw-backs* tot gevolg. Ook brengt dit het risico met zich dat zij in het kader van de besluitvorming over of en de voorwaarden waaronder Philips een schikking zou moeten treffen voor met de apneu-kwestie verband houdende geschillen een positie innemen die tegenstrijdig is met het belang van Philips.
387. Dit staat in schril contrast met de door de Hoge Raad vermelde strekking van de wettelijke tegenstrijdig belang bepaling, namelijk dat deze in de eerste plaats strekt tot bescherming tot het belang van de vennootschap door de bestuurder de bevoegdheid te onttrekken de vennootschap te vertegenwoordigen als hij door de aanwezigheid van een persoonlijk belang of door zijn betrokkenheid bij een ander met dat van de rechtspersoon niet parallel lopend belang niet in staat moet worden geacht het belang van de vennootschap en de daaraan verbonden onderneming te bewaken op een wijze die van een integer en onbevooroordeeld bestuurder mag worden verwacht.⁶¹⁸
388. Er bestaat een reëel risico dat Jakobs en Van Ginneken hun persoonlijke aansprakelijkheidsrisico's laten meewegen in hun beoordelings- en besluitvormingsproces terzake de afwikkeling van de met de PE-PUR schuim problematiek samenhangende geschillen.⁶¹⁹ Relevante omstandigheden zijn in dat kader onder meer dat: (i) aan Jakobs en Van Ginneken voor boekjaar 2022 geen décharge is verleend (zie par. 179 van dit Verzoekschrift); (ii) zowel het *services contract* tussen Philips en Jakobs (**Bijlage G-35**) als het *services contract* tussen Philips en Van Ginneken (**Bijlage G-34**) vermeldt dat de RvC kan besluiten om een gedeelte van de bonusregeling van Jakobs respectievelijk Van Ginneken (de '*incentive compensation*') terug te vorderen als onder meer blijkt dat deze is uitbetaald op basis van onjuiste financiële of andere data en bij de bedrijfsactiviteiten waarvoor zij actief zijn geweest sprake is geweest van een materiële tekortkoming van risicomanagement;⁶²⁰ en (iii) het Bestuur beslissingen moet nemen over de vragen of, en zo ja, in welke mate: (a) Jakobs en/of Van Ginneken worden gevrijwaard van onder meer redelijke kosten voor het voeren van hun verdediging en eventuele schadevergoedingen die zijn verschuldigd (art. 17 lid 4 Statuten); en

⁶¹⁷ Zie o.a.: HR 4 april 2014, JOR 2014/290 (*Cancun*), r.o. 4.2.1; HR 10 februari 2023, JOR 2023/119 (*Cordial*), r.o. 3.4.2 en Hof Amsterdam 24 januari 2025, ECLI:NL:GHAMS:2025:280 (*Getir*).

⁶¹⁸ HR 29 juni 2007, NJ 2007/420 (*Bruil*), r.o. 3.4.

⁶¹⁹ Zoals omschreven in A.F.J.A. Leijten, 'Tegenstrijdig belang' *Serie Van der Heijden Instituut nr. 199*, Deventer: Wolters Kluwer 2026, p. 11.
⁶²⁰ Art. 6 (*Claw back*) van *service agreement* d.d. 15 oktober 2022 van Jakobs (**Bijlage G-35**) en art. 6 (*claw back*) van *service agreement* d.d. 8 mei 2025 van Van Ginneken (**Bijlage G-34**).

- (b) Philips bestuurdersaansprakelijkheidsverzekeringen afsluit om eventuele aansprakelijkheidsrisico's van Jakobs en/of Van Ginneken te verzekeren (art. 17 lid 5 Statuten).
389. Verzoekers stellen zich op het standpunt dat Jakobs en Van Ginneken terzake de afwikkeling van de met de PE-PUR schuim problematiek samenhangende geschillen een direct of indirect tegenstrijdig belang hebben met Philips, omdat:
- i) voor Jakobs als CEO van Philips geldt dat de behandeling en afwikkeling van geschillen mede zien op zijn persoonlijke functioneren en handelen als chieft business leader van de Connected Care Divisie tussen begin 2020 en oktober 2022.
 - ii) voor Van Ginneken als bestuurder en Chief ESG & Legal Officer van Philips geldt dat de behandeling en afwikkeling van geschillen mede zien op zijn persoonlijke functioneren en handelen vanaf 2014 als lid van de Executive Committee van Philips en vanaf 2017 als lid van het Bestuur. Daarbij was de heer Van Ginneken sinds 2017 als General Counsel Corporate and Head of Group Legal.
390. Bij brief d.d. 11 december 2025 heeft de VEB aan Philips gevraagd om uiterlijk op 23 december 2025 opheldering te geven over, onder meer de hierna opgesomde onderwerpen die relevant zijn in het kader van het mogelijk tegenstrijdig belang van Jakobs en Van Ginneken:⁶²¹
- i) de wijze waarop de informatievoorziening tussen het Bestuur, de RvC en de Q&R Committee is georganiseerd met betrekking tot de kwaliteitsproblemen en opvolgende terugroepactie en daaruit voortvloeiende geschillen;
 - ii) welke waarborgen zijn getroffen om te voorkomen dat leden van het Bestuur en/of de RvC die mogelijk een tegenstrijdig belang hadden en informatiestromen konden beïnvloeden;
 - iii) op welke wijze leden van het Bestuur en de RvC invulling hebben gegeven aan hun verplichting tot het betrachten van een zo groot mogelijke openheid van hun mogelijke met Philips tegenstrijdige belangen voortvloeiend uit hun persoonlijke aansprakelijkheid in het kader van geschillen die zijn ontstaan als gevolg van de kwaliteitsproblemen en de terugroepactie van apparaten waarin PE-PUR-schuim is verwerkt;
 - iv) welke afwegingen leden van het Bestuur en de RvC van Philips hebben gemaakt om te beoordelen of zij een tegenstrijdig belang hadden;
 - v) of leden van het Bestuur en/of de RvC zich sinds 26 april 2021 hebben onthouden van deelname aan beraadslagingen en besluitvorming in dat kader.
391. Bij de 2025 Reactiebrief heeft Philips laten weten pas “*na de vakantieperiode*” terug te komen met een “*eerste informatieverstrekking*”, omdat het zou gaan om “*een zeer grote hoeveelheid documenten*”, “*uiteenlopende onderwerpen*” en “*een tijdsperiode van bijna twintig jaar*”.⁶²² Ook stelt Philips dat zij zich in de komende periode onder meer dient te richten op de mondelinge behandeling op 5 februari 2026 “*in één van de lopende aansprakelijkheidsprocedures*”.
392. Verzoekers hoeven een nadere reactie van Philips terzake het tegenstrijdig belang niet af te wachten, nu volstrekt onduidelijk blijft of en, zo ja, wanneer Philips de verzochte informatie zal verstrekken. Verzoekers betwisten dat de terzake tegenstrijdig belang verzochte informatie betrekking heeft op “*een zeer grote hoeveelheid documenten*”, “*uiteenlopende onderwerpen*” die betrekking hebben op “*een tijdsperiode van bijna twintig jaar*”. Het gaat immers om gespecificeerde vragen die met name betrekking hebben op de periode vanaf 26 april 2021. Deze informatie moet eenvoudig beschikbaar zijn en Philips kan zich er niet achter verschuilen dat zij

⁶²¹ Informatieverzoek VEB, par. HH (*Tegenstrijdig belang*) (**Bijlage O-4**).
⁶²² De 2025 Reactiebrief (**Bijlage O-5**).

zich voorbereidt op een mondelinge behandeling in een andere procedure. Het is de verantwoordelijkheid van Philips om ervoor te zorgen dat haar juridische afdeling voldoende geëquipeerd is en capaciteit heeft om investeerders de informatie te verschaffen waar zij recht op hebben.

7.2 Grond 1: Philips heeft jegens aandeelhouders niet de transparantie betracht die geboden is gelet op het mogelijk tegenstrijdige belang van Jakobs en Van Ginneken

393. Voor zover sprake is van een potentieel tegenstrijdig belang oordeelde de Ondernemingskamer reeds in de Linders/Hofstee-beschikking dat bij tegenstrijdig belang het van grote betekenis is dat de te onderscheiden belangen op zorgvuldige wijze gescheiden worden gehouden. Het betrachten van een zo groot mogelijke openheid is daarvoor een waarborg. Inschakeling van een deskundige kan gewenst en onder omstandigheden geboden zijn.⁶²³ Er dient daarbij sprake te zijn van zodanig onverenigbare belangen dat in redelijkheid kan worden betwijfeld of de bestuurders zich bij hun handelen uitsluitend laten leiden door het belang van de Vennootschap en haar onderneming. De vraag of dit in redelijkheid kan worden betwijfeld moet worden beantwoord aan de hand van alle omstandigheden van het geval.⁶²⁴
394. In dit kader is ook relevant dat in de op Philips toepasselijke *corporate governance codes* is bepaald dat: “Elke vorm van belangenverstrengeling tussen de vennootschap en haar bestuurders of commissarissen wordt vermeden” en “Een bestuurder meldt een potentieel tegenstrijdig belang bij een transactie die van materiële betekenis is voor de vennootschap en/of voor de desbetreffende bestuurder onverwijld aan de voorzitter van de raad van commissarissen en aan de overige leden van het bestuur” en “Besluiten tot het aangaan van transacties waarbij tegenstrijdige belangen van bestuurders of commissarissen spelen die van materiële betekenis zijn voor de vennootschap en/of voor de desbetreffende bestuurders of commissarissen behoeven goedkeuring van de raad van commissarissen.”⁶²⁵
395. Philips, inclusief Van Ginneken en Jakobs, heeft tot heden in strijd gehandeld met haar verplichting om de vereiste openheid te betrachten terzake het mogelijke directe of indirect tegenstrijdig belang van Jakobs en/of Van Ginneken met Philips.
396. Tijdens de aandeelhoudersvergaderingen die sinds 2021 hebben plaatsgevonden, inclusief de door Philips verstrekte Q&A's en in periodieke dan wel incidentele openbaarmakingen heeft Philips niet gemeld dat Jakobs of Van Ginneken gedaagden waren en Jakobs partij is bij de Consent Decree. Dergelijke informatie had Philips gelet op de op haar rustende transparantieverplichtingen wel behoren te geven.
397. Voorts is Philips onduidelijk in haar periodieke openbaarmakingen over de betrokkenheid van Jakobs en Van Ginneken bij lopende procedures en/of strafrechtelijke onderzoeken. Philips hanteert een wisselende terminologie om de bij lopende zaken betrokken Philips functionarissen te duiden en is daar dus niet altijd volledig transparant over hun identiteit.⁶²⁶ Ook heeft Philips verzuimd om in haar periodieke verslaggeving te vermelden dat Jakobs partij is bij de 2024

⁶²³ Hof Amsterdam 26 mei 1983, ECLI:NL:GHAMS:1983:AC8007, NJ 1984/481 (*Linders/Hofstee*).

⁶²⁴ Hof Amsterdam 12 september 2022, *JOR* 2022/39 (*Grensland*), r.o. 3.15. Zie in gelijke zin: Hof Amsterdam 24 januari 2025, ECLI:NL:GHAMS:2025:280 (*Getir*).

⁶²⁵ Corporate governance codes 2022 en 2025 bevatten gelijklopende bepalingen in Principe 2.7 (*Voorkomen belangenverstrengeling*); 2.7.3 (*Melding*) en 2.7.4 (*Verantwoording transacties bestuurders en commissarissen*).

⁶²⁶ Zie bijvoorbeeld: Annual Report 2024, (**Bijlage H-18**), p. 139: “On August 16, 2021 a securities class action complaint was filed against the company, its former CEO and its former CFO in the US District Court for the Eastern District of New York alleging violations of the Securities Exchange Act of 1934 causing damage to investors. On September 23, following amendments to the complaint, the court issued a decision dismissing all claims against the company's former CFO and the former head of Philips Respironics but denying in part the motion to dismiss with respect to the company and its former CEO. (...) In the Netherlands, six different parties (including European investors – VEB and Deminor Litigation Funding) representing both retail and institutional investors have approached the company, holding the company and its directors liable for alleged misstatements and failures to make timely disclosures in relation to the Respironics recall. As of December 31, 2024, one party has filed a civil complaint with the Amsterdam District Court.” (onderstr. toegev.); Met betrekking tot de securities class action in New York vermeldde het Philips Annual Report 2024 het volgende: (onderstr. toegev.) en Philips Annual Report 2023, p. 200 (**Bijlage H-17**): “In the Netherlands, in addition to the September 2022 letter from shareholders representative organization European Investors-VEB, holding the company and its directors liable for an alleged failure to make timely disclosures in relation to the Respironics recall, the company received letters from two other parties with similar allegations. As of December 31, 2023, no formal claims have been filed in this respect.” (onderstr. toegev.)

Consent Decree en in dat kader ook persoonlijke verplichtingen en (aansprakelijkheids-)risico's heeft.⁶²⁷

398. In periodieke openbaarmakingen van Philips staat sinds 2021 consequent vermeld dat er met betrekking tot het betreffende boekjaar geen sprake is geweest van een “*material transaction in which there is a conflict of interest with a member of the Board of Management or the Supervisory Board, or with any major shareholder*”.⁶²⁸ Verzoekers hebben gegronde redenen om te twijfelen of dit juist is, omdat Jakobs in 2024 partij is geworden bij de Consent Decree en redelijkerwijs niet valt in te zien waarom de Consent Decree geen “*material transaction*” was waarbij sprake was van een tegenstrijdig belang tussen Jakobs en Philips. Philips en Jakobs hadden hier volledig transparant over behoren te zijn, maar hebben in plaats daarvan nagelaten om hier melding van te maken. In ieder geval was de informatie dusdanig belangrijk, dat Philips de markt heeft geïnformeerd over het bereiken van overeenstemming over de Consent Decree door middel van meerdere incidentele openbaarmakingen en ook in haar Annual Report 2024.⁶²⁹ In geen van voornoemde openbaarmakingen staat vermeld dat Jakobs partij is bij de Consent Decree. In een separate toelichting staat online slechts vermeld dat: “*Philips is fully committed to complying with the final agreement. Philips CEO Roy Jakobs, as well as Chief Patient Safety and Quality Officer Steve C de Baca and Chief Region Leader Philips North America Jeff DiLullo are responsible for ensuring the remediation actions are delivered by the various teams.*” Hier staat echter niet vermeld dat Jakobs partij is bij de Consent Decree en dat bij het sluiten daarvan mogelijk sprake is geweest van een tegenstrijdig belang van Jakobs.

7.3 Grond 2: Philips, Jakobs en Van Ginneken hebben in strijd gehandeld met de toepasselijke zorgvuldigheidsnorm

399. Als sprake is van een direct of indirect persoonlijk belang dat tegenstrijdig belang is met het belang van Philips dienen Jakobs en/of Van Ginneken op grond van art. 2:129 lid 6 BW niet deel te nemen aan de beraadslaging en besluitvorming.
400. Het is Verzoekers niet gebleken dat Philips, Jakobs en Van Ginneken de op hun rustende zorgvuldigheidsnormen terzake het (potentiële) tegenstrijdig belang hebben gerespecteerd. Het is Verzoekers niet gebleken dat Jakobs en/of Van Ginneken zich hebben onthouden van de beraadslaging- en/of besluitvorming, of dat er een onafhankelijke deskundige is ingeschakeld om te adviseren over de besluitvorming terzake de geschillen omtrent de gevolgen van de Terugroepactie. Verzoekers stellen zich op het standpunt dat dit gelet op de in dit onderdeel geschetste omstandigheden wel geboden was geweest.

7.4 De verzochte onmiddellijke voorzieningen zijn proportioneel

401. De door Verzoekers verzochte onmiddellijke voorzieningen zijn proportioneel, omdat deze slechts als doel hebben om te waarborgen dat de beraadslagingen en besluitvorming binnen Philips terzake de afwikkeling van de met de PE-PUR schuim problematiek samenhangende geschillen op een evenwichtige wijze plaatsvindt die en dat het vennootschappelijk belang van Philips terzake niet wordt geschaad.

8 Het verzoek

402. Verzoekers verzoeken de Ondernemingskamer van het Gerechtshof Amsterdam bij beschikking, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad:

⁶²⁷ Philips Annual Report 2024 vermeldde in dat kader in Note 24 (Contingencies): “On August 26, 2021, the US Food and Drug Administration (FDA) commenced an inspection of the Philips Respironics manufacturing facility in Murrysville, Pennsylvania, and provided Philips Respironics with its preliminary inspectional observations on November 9, 2021. In the first half of 2024, Philips Respironics reached an agreement with the US Department of Justice (DoJ), acting on behalf of the FDA, regarding the terms of a consent decree to resolve the identified issues in relation to the inspection. The consent decree was entered by the court in April 2024.”

⁶²⁸ Philips Annual Report 2021, p. 121 (Bijlage H-15); Philips Annual Report 2022, p. 136 (Bijlage H-16) Philips Annual Report 2023, p. 135 (Bijlage H-17) en Philips Annual Report 2024, p. 268 (Bijlage H-18).

⁶²⁹ Philips Kwartaalbericht Q4 2023 d.d. 29 januari 2024 (Bijlage I-9) en Philips persbericht d.d. 10 april 2024 (Philips Respironics reaches agreement with US government on a consent decree creating a clear path forward) (Bijlage K-13).

Linklaters

- i) op grond van artikel 2:345 BW één of meer personen te benoemen tot het instellen van een onderzoek naar het beleid en de gang van zaken van Koninklijke Philips N.V. en de door haar gevoerde onderneming, in het bijzonder met betrekking tot de onderwerpen die in dit verzoekschrift zijn behandeld, in de periode vanaf 1 januari 2008 tot en met de dag van de toewijzende beschikking van de Ondernemingskamer, althans in enige periode die u in goede justitie geraden acht;
- ii) op grond van artikel 2:349a BW bij wijze van onmiddellijke voorziening en voor de duur van het geding, inclusief het te gelasten onderzoek:
 - i) te gebieden dat de heren Jakobs en Van Ginneken als bestuurders met een (potentieel) aan Philips tegenstrijdig belang niet mogen deelnemen aan beraadslagingen over en de besluitvorming over (de behandeling en afwikkeling van) de geschillen van Philips en/of daaraan gelieerde vennootschappen met beleggers en/of Respironics afnemers die zijn ontstaan door de kwaliteitsproblemen en opvolgende terugroepactie van Beademingsapparaten waarin PE-PUR schuim is verwerkt of daarmee samenhangende geschillen;
 - ii) benoeming van een aanvullende commissaris bij Philips die als uitsluitende taak heeft om toezicht te houden op (voorgenomen) besluitvorming van het Bestuur over (de behandeling en afwikkeling van) de geschillen van Philips en/of daaraan gelieerde vennootschappen met beleggers en/of Respironics afnemers die zijn ontstaan door de kwaliteitsproblemen en opvolgende terugroepactie van Beademingsapparaten waarin PE-PUR schuim is verwerkt of daarmee samenhangende geschillen; en/of
 - iii) benoeming van een onafhankelijke bestuurder bij Philips met een doorslaggevende stem in het Bestuur met betrekking tot besluitvorming omtrent (de behandeling en afwikkeling van) de geschillen van Philips en/of daaraan gelieerde vennootschappen met beleggers en/of Respironics afnemers die zijn ontstaan door de kwaliteitsproblemen en opvolgende terugroepactie van Beademingsapparaten waarin PE-PUR schuim is verwerkt of daarmee samenhangende geschillen.
- iii) Koninklijke Philips N.V. te veroordelen in de kosten van deze procedure.

Deze zaak wordt behandeld door Linklaters LLP, mr. D.A.M.H.W. Strik en mr. B. van Niekerk, Zuidplein 180, 1077 XV Amsterdam, tel: 020-7996333, fax: 020-7996300, e-mail: daniella.strik@linklaters.com

Alle berichtgeving in verband met rolhandelingen (mede) richten aan: Roladministratie Linklaters LLP, Zuidplein 180, 1077 XV Amsterdam, tel: 020-7996315, fax 020-7996300, e-mail: roladministratie@linklaters.com
