

## 4 Feitelijke achtergrond<sup>99</sup>

### 4.1 Integratie van Respiroics binnen de Philips Groep

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>97</sup> Disclosure Committee Charter (**Bijlage B-5**), p. 1.

<sup>98</sup> Disclosure Committee Charter (**Bijlage B-5**), p. 1.

<sup>99</sup> Verzoekers overleggen als **Bijlage A-2** een tijdslijn met belangrijke gebeurtenissen.

<sup>100</sup> Persbericht Philips, 'Philips announces completion of tender offer to acquire Respiroics', 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 Respiroics 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, Respiroics 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.<sup>101</sup>

*“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.”*<sup>102</sup>

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.”*<sup>103</sup>

## 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.<sup>104</sup> 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 ingenieur betrokken bij de kwestie verklaart in 2018:<sup>105</sup>

*“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.<sup>106</sup> Verzoekers kunnen niet beoordelen of een

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

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

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

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

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

<sup>106</sup> 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 Respironics zijn verstrekt.

65. Op basis van openbare informatie staat wel vast dat Respironics mede om economische redenen besloot het PE-PUR schuim op een niet-veilige manier te verwerken in de beademingsapparaten. Aanvankelijk koos Respironics 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.<sup>107</sup> Toen dit ontwerp inefficiënt en/of kostbaar bleek, besloot Respironics het PE-PUR schuim te verplaatsen naar een positie in het luchtstroompad.<sup>108</sup> 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 vastgesteld<sup>109</sup> – 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 Respironics 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”.<sup>110</sup> In 2010 bleek dat een geretourneerd beademingsapparaat vervuild was met schuimdeeltjes (“foam particles”).<sup>111</sup> Kort daarna kwam een klacht binnen dat het filter van het beademingsapparaat van een 3-jarig meisje zwart was uitgeslagen.<sup>112</sup>
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.<sup>113</sup> 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.<sup>114</sup>
69. Het Onderzoekscollectief verzamelde over de periode 2009 – 2014 maar liefst meer dan 500 bij Respironics ingediende klachten over de beademingsapparaten.<sup>115</sup> Anders dan Philips beweert kwamen de eerste klachten dus niet pas in 2014 binnen. In november 2015 was Philips al bekend

<sup>107</sup> Patentaanvraag Blower Mounting Assembly d.d. 17 november 2009 (Bijlage G-17).

<sup>108</sup> Patentaanvraag Blower Mounting Assembly d.d. 17 november 2009 (Bijlage G-17).

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

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

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

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

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

<sup>114</sup> 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).

<sup>115</sup> 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.<sup>116</sup> 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.<sup>117</sup> 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.<sup>118</sup> In de achtergehouden dossiers zaten ten minste tien meldingen over patiënten die mogelijk zijn overleden door het gebruik van een beademingsapparaat.<sup>119</sup>

## 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**").<sup>120</sup> 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.<sup>121</sup> 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.<sup>122</sup>

- 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.<sup>123</sup>

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

<sup>117</sup> 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.

<sup>118</sup> 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**).

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

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

<sup>121</sup> Eerste Respironics Waarschuwingbrief (**Bijlage E-1**).

<sup>122</sup> Eerste Respironics Waarschuwingbrief (**Bijlage E-1**).

<sup>123</sup> 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,<sup>124</sup> 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*”.<sup>125</sup> 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.<sup>126</sup>
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.<sup>127</sup> 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.<sup>128</sup> 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.<sup>129</sup>
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.<sup>130</sup> 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.<sup>131</sup> 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.<sup>132</sup>
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

<sup>124</sup> 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)).

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

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

<sup>127</sup> Quarterly Report Q4 2014 (**Bijlage I-1**).

<sup>128</sup> Tweede Respiroics Waarschuwbrieven (**Bijlage E-2**).

<sup>129</sup> Tweede Respiroics Waarschuwbrieven (**Bijlage E-2**).

<sup>130</sup> Derde Respiroics Waarschuwbrieven (**Bijlage E-3**), p. 6.

<sup>131</sup> Derde Respiroics Waarschuwbrieven (**Bijlage E-3**).

<sup>132</sup> 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.<sup>133</sup>

## 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.<sup>134</sup>

*“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.<sup>135</sup> 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*.<sup>136</sup> De centrale benadering van kwaliteit binnen de Philips Groep zou moeten resulteren in consistente en structurele verbeteringen.<sup>137</sup> 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.<sup>138</sup>

*“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*

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

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

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

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

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

<sup>138</sup> 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.<sup>139</sup>

*“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.<sup>140</sup>

#### **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.<sup>141</sup> Respiroics besloot hierop geen actie te ondernemen, aangezien het naar eigen zeggen slechts om een beperkt aantal klachten ging.<sup>142</sup> 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.<sup>143</sup> Het aantal op dat moment bij Respiroics Japan geregistreerde klachten bedroeg inmiddels 26.<sup>144</sup> Uit interne documentatie van 5 november 2015 bleek echter het aantal bekende klachten in Japan al op 189 te liggen.<sup>145</sup> 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.<sup>146</sup> In november 2015 was Philips al bekend met 872 klachten wereldwijd.<sup>147</sup>
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”.<sup>148</sup> Polytech liet na overleg met de

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

<sup>140</sup> Artikel 1.3 van het Reglement RvC (Bijlage B-4).

<sup>141</sup> 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.

<sup>142</sup> 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.

<sup>143</sup> 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.

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

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

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

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

<sup>148</sup> 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.<sup>149</sup>

87. Deze verklaring van Polytech stond haaks op de bevindingen van Respiroics Japan. Respiroics Japan had immers gemeld dat het afbrokkende schuim werd veroorzaakt door een ontwerpfout in de *Trilogy*-beademingsapparaten en dat het slechts een kwestie van tijd was dat het schuim zou afbrokkelen.<sup>150</sup> Ondanks de honderden klachten die inmiddels wereldwijd waren binnengestroomd en de bevindingen van Respiroics Japan<sup>151</sup>, 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.<sup>152</sup> 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

<sup>149</sup> 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**).

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

<sup>151</sup> 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.

<sup>152</sup> 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.<sup>153</sup> 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).<sup>154</sup> Polytech wees Respiroics 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 Respiroics 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.<sup>155</sup> Op 30 augustus 2016 leverde Philips Drachten haar onderzoeksrapport (het “**Eerste Drachten Rapport**”) op aan Philips (niet Respiroics).<sup>156</sup> 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*”.<sup>157</sup> Dit maakt dat Philips in ieder geval vanaf 30 augustus 2016 kennis had van de in het Eerste Drachten Rapport opgenomen informatie, zoals:

- dat Respiroics klachten had ontvangen over verpulverd PE-PUR schuim na gebruik van de Trilogy-beademingsapparaten;<sup>158</sup>
- De eigenschappen van het PE-PUR schuim gedurende de testperiode snel wijzigden:<sup>159</sup>
  - 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*.”<sup>160</sup> 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 Philips<sup>161</sup> op de kwetsbaarheid van PE-PUR schuim.<sup>162</sup> Daarnaast werd Philips geïnformeerd dat polyether-schuim beter bestand is tegen hoge temperaturen en luchtvochtigheid.<sup>163</sup>

<sup>153</sup> E-mail correspondentie tussen Polytech en Respiroics d.d. 30 oktober 2015 - 5 augustus 2016 (**Bijlage G-14**).

<sup>154</sup> E-mail van Lee Lawler (WTB) aan Bob Marsh (Respiroics) d.d. 5 augustus 2016 (**Bijlage G-4**).

<sup>155</sup> Eerste Drachten Rapport (**Bijlage F-1**), p. 2.

<sup>156</sup> Eerste Drachten Rapport (**Bijlage F-1**).

<sup>157</sup> Eerste Drachten Rapport (**Bijlage F-1**).

<sup>158</sup> Eerste Drachten Rapport (**Bijlage F-1**), p. 2.

<sup>159</sup> Eerste Drachten Rapport (**Bijlage F-1**), p. 2.

<sup>160</sup> Eerste Drachten Rapport (**Bijlage F-1**), p. 3.

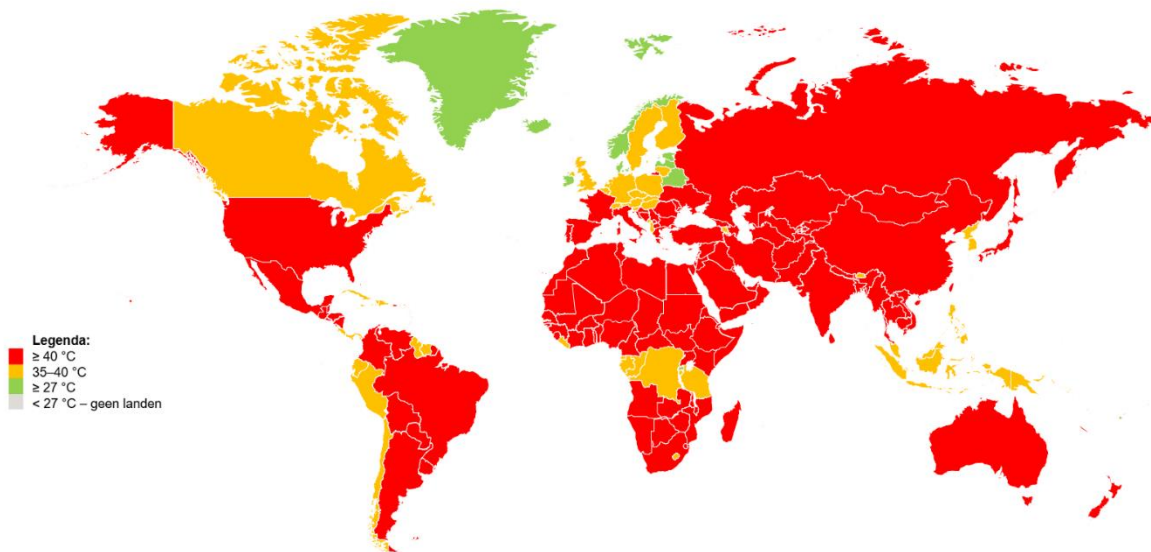
<sup>161</sup> Ook het Tweede Drachten Rapport werd aan de bij Philips werkzame S. Setayesh geadresseerd en bevatte onderaan elke pagina de vermelding: “*Property of Koninklijke Philips N.V. For internal use only*”, zie hiervoor ook par. 93.

<sup>162</sup> Tweede Drachten Rapport (**Bijlage F-2**), p. 4.

<sup>163</sup> 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.<sup>164</sup> 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).<sup>165</sup>



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.<sup>166</sup> 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

<sup>164</sup> 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.

<sup>165</sup> 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>.

<sup>166</sup> Zie hierna onderdeel 6.1.

# Linklaters

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.<sup>167</sup> In de jaren 2014-2016 hervatte de Philips Groep langzaam de productieactiviteiten bij haar productiefaciliteit in Cleveland.<sup>168</sup> 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.<sup>169</sup>

<sup>167</sup> 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”.

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

<sup>169</sup> 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.<sup>170</sup> 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.<sup>171</sup> 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.<sup>172</sup>

## 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 Philips<sup>173</sup>) (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*.<sup>174</sup>
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);<sup>175</sup> 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

<sup>170</sup> 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.

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

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

<sup>173</sup> Ojas Buch LinkedIn Pagina (Experience) (**Bijlage R-1**).

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

<sup>175</sup> 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.<sup>176</sup>
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.<sup>177</sup> Beleggers werd gelijktijdig een te rooskleurig beeld gepresenteerd over de voortgang met toezichthouders.<sup>178</sup>
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.<sup>179</sup>

## 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.<sup>180</sup>
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*

<sup>176</sup> 2017 Persbericht (**Bijlage K-2**).

<sup>177</sup> 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**).

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

<sup>179</sup> 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”

<sup>180</sup> 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:<sup>181</sup>

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Report number <sup>i</sup>                                   | 50954                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Report date <sup>ii</sup>                                    | 1/03/2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Trade name <sup>iii</sup>                                    | Philips Respironics Trilogy 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Sponsor <sup>iv</sup>                                        | Philips Electronics Australia Ltd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Manufacturer <sup>v</sup>                                    | Respironics Inc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ARTG number <sup>vi</sup>                                    | 159490                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| GMDN Term <sup>vii</sup>                                     | Portable ventilator, electric                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Device classification <sup>viii</sup>                        | Class IIb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Sterile <sup>ix</sup>                                        | No                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Single use <sup>x</sup>                                      | No                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Model number <sup>xi</sup>                                   | AU1054096                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Software version <sup>xii</sup>                              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Event description <sup>xiii</sup>                            | 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 <sup>xiv</sup>                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Report source category <sup>xv</sup>                         | Other                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Event type <sup>xvi</sup>                                    | Material Integrity Problem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Other medical devices reported as being used <sup>xvii</sup> | 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.<sup>182</sup> Philips stelt overigens dat het in die periode slechts om 2.526 relevante klachten wereldwijd ging.<sup>183</sup> 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.<sup>184</sup> 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

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

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

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

<sup>184</sup> 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.<sup>185</sup> 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.<sup>186</sup> De producent merkte ook op niet te beschikken over data om te beoordelen hoe snel onder die omstandigheden hydrolyse bij het schuim zou intreden.<sup>187</sup>

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.*<sup>188</sup>

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.”*<sup>189</sup>

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.<sup>190</sup> 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

<sup>185</sup> Zie hiervoor par. 92.

<sup>186</sup> 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**).

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

<sup>188</sup> Zie verder par. 164 hierna.

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

<sup>190</sup> 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 Respiroics 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.<sup>191</sup>

#### 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

121. In het kader van de lancering van de DreamStation 2, waarin wederom PE-PUR schuim werd verwerkt, instrueerde Respiroics 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.<sup>192</sup>

| 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.<sup>193</sup> Uit interne correspondentie bij Respiroics 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*.<sup>194</sup>

*“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 Respiroics 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 Respiroics een ander type schuim te gaan gebruiken voor de DreamStation 2.<sup>195</sup>

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

<sup>192</sup> 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.

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

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

<sup>195</sup> E-mail van R. Kopacko aan C. Baker, M. DiMatteo (Respiroics 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.<sup>196</sup> Bovendien was de keuze om niet-medisch verantwoord schuim te blijven gebruiken gunstiger voor de business case.<sup>197</sup> 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 Philips<sup>198</sup> – 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.<sup>199</sup> 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.<sup>200</sup>
127. In mei 2019 concludeerden de door Respironics ingeschakelde deskundigen dat de afbraak van het PE-PUR schuim waarschijnlijk werd veroorzaakt door hydrolyse.<sup>201</sup> 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.<sup>202</sup>
- 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 2018<sup>203</sup> de risico's van deze vrijkomende stoffen voor (de gezondheid van) mensen. In december 2019 concludeerde dr. Beringer in haar concept

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

<sup>197</sup> Zie par. 122 hiervoor.

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

<sup>199</sup> Conclusie van antwoord (**Bijlage Q-1**), par. 174.

<sup>200</sup> 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.

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

<sup>202</sup> CAPA Detailed Report 7211 (**Bijlage G-8**).

<sup>203</sup> 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.*”<sup>204</sup> 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.<sup>205</sup> 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.<sup>206</sup> 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.<sup>207</sup> 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.<sup>208</sup>
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:<sup>209</sup>

*“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.<sup>210</sup> 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.<sup>211</sup> Het Van Dyke Rapport bevatte echter zeer belangrijke beperkingen:

<sup>204</sup> Beringer Concept Rapport (**Bijlage F-4**).

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

<sup>206</sup> Conclusie van antwoord (**Bijlage O-1**), par. 187.

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

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

<sup>209</sup> Finale Beringer Rapport (**Bijlage F-5**), p. 3.

<sup>210</sup> Zie par. 161.

<sup>211</sup> 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”<sup>212</sup>
- 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.<sup>213</sup>
- 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.<sup>214</sup>
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**”).<sup>215</sup> 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.<sup>216</sup>
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.<sup>217</sup> Het is voor Verzoekers onduidelijk waarom

<sup>212</sup> Van Dyke Rapport (**Bijlage F-6**), p. 11.

<sup>213</sup> Van Dyke Rapport (**Bijlage F-6**), p. 11.

<sup>214</sup> 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**).

<sup>215</sup> Hernieuwde Beringer Rapport (**Bijlage F-12**).

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

<sup>217</sup> 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**").<sup>218</sup> 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*").<sup>219</sup> 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*".<sup>220</sup>
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.<sup>221</sup> Op 30 maart 2021 besloot Respironics voorlopig geen nieuwe DreamStation 1 producten meer uit te leveren (de "**Ship Hold**").<sup>222</sup> 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.<sup>223</sup> 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.<sup>224</sup>
143. Pas op 26 april 2021 werd voornoemde Ship Hold voor de DreamStation 1 uitgebreid naar alle apparaten waarin PE-PUR schuim werd gebruikt.<sup>225</sup>

#### 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.<sup>226</sup> 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

<sup>218</sup> Presentatie Philips aan de VEB d.d. 9 oktober 2024 (**Bijlage G-3**), p. 49, 55 e.v.  
<sup>219</sup> UNO Medical Panel Meeting Summary d.d. 26 februari 2021 (**Bijlage G-9**), p. 3 en 4.  
<sup>220</sup> UNO Medical Panel Meeting Summary d.d. 26 februari 2021 (**Bijlage G-9**), p. 3 en 4.  
<sup>221</sup> Concept-Rapport PSN (**Bijlage F-15**).  
<sup>222</sup> Conclusie van antwoord Deminor-procedure, par. 209.  
<sup>223</sup> Onderzoeksrapport PSN d.d. 19 april 2021 (**Bijlage F-16**).  
<sup>224</sup> Presentatie Philips aan de VEB d.d. 9 oktober 2024 (**Bijlage G-3**), slide 59.  
<sup>225</sup> Conclusie van antwoord Deminor-procedure, par. 219.  
<sup>226</sup> 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.<sup>227</sup> 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*:<sup>228</sup>

*“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.<sup>229</sup>

- 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:<sup>230</sup>

*“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

<sup>227</sup> 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**).

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

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

<sup>230</sup> 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.”<sup>231</sup> (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.”<sup>232</sup> (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.<sup>233</sup>
152. Opvallend was dat Van Houten tijdens een *earnings call* op dezelfde dag de kwaliteitsproblemen bagatelliseerde.<sup>234</sup> 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.<sup>235</sup> 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.<sup>236</sup>

*“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*

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

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

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

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

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

<sup>236</sup> 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."*<sup>237</sup> 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.<sup>238</sup> 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"**).<sup>239</sup> 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.<sup>240</sup> 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)

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

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

<sup>239</sup> 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**).

<sup>240</sup> 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.<sup>241</sup>
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.<sup>242</sup>

**“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.*”<sup>243</sup> 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.<sup>244</sup> 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.<sup>245</sup> 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.

<sup>241</sup> 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**).

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

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

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

<sup>245</sup> 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.<sup>246</sup> 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).<sup>247</sup> Elzayat heeft zijn bezorgdheid hierover ook binnen de commerciële functie binnen o.a. Philips geëscaleerd.<sup>248</sup>
- 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 marktaandelen en geld zou verliezen.<sup>249</sup> 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:<sup>250</sup>

*“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*

<sup>246</sup> 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.

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

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

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

<sup>250</sup> 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.<sup>251</sup> 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.<sup>252</sup>

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.<sup>253</sup>

*“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.<sup>254</sup> 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.<sup>255</sup> Uiteindelijk werden de apparaten in mei 2023 onderwerp van een terugroepactie.<sup>256</sup>

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

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

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

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

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

<sup>256</sup> 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 Respireonics over 'onverantwoord riskant' gedrag, overtredingen van 'interne en externe' regels en 'gecompromitteerde' ethiek.<sup>257</sup>

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

164. Naar aanleiding van de *Class I recall* voerde de FDA gedurende tweeënhalve maand onderzoek uit bij de productiefaciliteit van Respireonics in Murrysville, Pennsylvania. De onderzoeksresultaten ("*inspectional observations*") werden gepubliceerd in een Form-483 d.d. 9 november 2021 (het "**2021 FDA Inspectierapport**").<sup>258</sup> 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 Respireonics Waarschuwingbrief<sup>259</sup>), 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 Respireonics over in de periode 2015 – 2021.

- Observatie 1: De door Respireonics uitgevoerde risicoanalyses waren inadequaat 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.
  - Respireonics besloot geen onderzoek te doen toen zij kennis nam dat Respireonics 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: Respireonics 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 Respireonics 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

<sup>257</sup> NRC, 'Patiëntveiligheid Philips wil dat iedereen 'uit de weg' gaat', d.d. 28 oktober 2024 (**Bijlage L-14**).  
<sup>258</sup> 2021 FDA Inspectierapport (**Bijlage E-6**).  
<sup>259</sup> 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.<sup>260</sup> 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 Respirationics een ondeugdelijke procedure hanteert voor klachtafhandeling was reeds in 2011 bij de productiefaciliteit in Murrysville vastgesteld en aan Respirationics gecommuniceerd via de Eerste Respirationics Waarschuwingbrief;<sup>261</sup> 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 Respirationics eerder al gecommuniceerd per Tweede Respirationics Waarschuwingbrief en het 2017 FDA Inspectierapport.<sup>262</sup>
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.<sup>263</sup> De reactie van Respirationics volgde op 9 december 2021 (het “**Reactie 2021 FDA Inspectierapport**”) en was des te schokkender.<sup>264</sup> Respirationics weerlegde daarin niet inhoudelijk de bevindingen uit het 2021 FDA Inspectierapport.<sup>265</sup> Uit deze reactie kwam het beeld naar voren dat Respirationics zich de ernst van de tekortkomingen pas door het 2021 FDA Inspectierapport realiseerde en dat verbetermaatregelen nodig waren.<sup>266</sup> 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 Respirationics deugde niet, de kwaliteitscontrole was ver onder de maat, en topfunctionarissen wisten van ernstige productieproblemen, maar kwamen minstens een jaar lang niet in actie.”<sup>267</sup>
168. In reactie op de bevindingen uit het 2021 FDA Inspectierapport werden door Respirationics verbeteringsmaatregelen voorbereid: ‘*Actions in Response to FDA’s Inspectional observation*’. Het ging onder andere om het verbeteren van het QMS-systeem van Respirationics. De historisch notoir inactieve houding van Respirationics om processen en procedures te verbeteren, maakte ook dat zij een groot scala aan *work products*<sup>268</sup> die waren genegeerd onder historische processen en procedures met terugwerkende kracht zou gaan beoordelen.<sup>269</sup>
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 Respirationics 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*

<sup>260</sup> Zie hiervoor par. 99.

<sup>261</sup> Zie hiervoor par. 70 onder ii).

<sup>262</sup> Zie hiervoor par. 75.

<sup>263</sup> 2021 FDA Inspectierapport, (Bijlage E-6, p. 1.

<sup>264</sup> Reactie 2021 FDA Inspectierapport (Bijlage E-10).

<sup>265</sup> 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.

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

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

<sup>268</sup> 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*.

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

*toezichthouder, oordeelt hoogleraar gezondheidsrecht Martin Buijsen van de Erasmus Universiteit.*<sup>270</sup>

*“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.’”<sup>271</sup>*

## 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.<sup>272</sup> 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.<sup>273</sup>

*“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.<sup>274</sup> 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.<sup>275</sup> De FDA constateerde in maart 2022 ernstige tekortkomingen in de effectiviteit van de meldingsinspanningen van Respironics.<sup>276</sup>

- 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;<sup>277</sup>

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

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

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

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

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

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

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

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

# Linklaters

- 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 Respiroics 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 Respiroics 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.<sup>278</sup> De FDA achtte het zelfs noodzakelijk om aanbevelingen op te nemen in de Notification Order zodat Respiroics de relevante personen kon informeren over de Initiële Terugroepactie.<sup>279</sup> Ook werd Respiroics 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.<sup>280</sup>
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 Respiroics 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.<sup>281</sup> 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).<sup>282</sup>
  - 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.<sup>283</sup>
  - 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.<sup>284</sup>
  - iv) Enkel kennisgeving was niet voldoende om het gezondheidsrisico voor patiënten te elimineren.<sup>285</sup>

<sup>278</sup> Notification Order (**Bijlage E-11**), p. 4.

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

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

<sup>281</sup> Notification Order (**Bijlage E-11**), p. 1.

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

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

<sup>284</sup> De NOOH (**Bijlage E-12**), p. 10 – 12.

<sup>285</sup> 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.<sup>286</sup> Verzoekers zijn er niet mee bekend dat Respiroics 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.<sup>287</sup> 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.<sup>288</sup> 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 Respiroics 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**”).<sup>289</sup> 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.<sup>290</sup> 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.<sup>291</sup>
180. Ook voor Philips was inmiddels duidelijk dat Van Houten als CEO van Philips en diverse andere leidinggevenden binnen Respiroics 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 Respiroics 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.<sup>292</sup>
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

<sup>286</sup> De NOOH (**Bijlage E-12**), p. 13.

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

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

<sup>289</sup> FDA Philips Respiroics 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**).

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

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

<sup>292</sup> 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.<sup>293</sup>

*“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*.<sup>294</sup>

*“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,<sup>295</sup> om vervolgens in het Quarterly Report over Q4 2023 plotseling een kostenpost op te nemen van maar liefst EUR 363 miljoen.<sup>296</sup>

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.<sup>297</sup> 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.<sup>298</sup>

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

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

<sup>294</sup> Quarterly Report Q3 2022 (**Bijlage I-4**).

<sup>295</sup> 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.

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

<sup>297</sup> 2024 Consent Decree (**Bijlage E-14**).

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

geen enkel Beademingsapparaat produceren, bewaren of distribueren vanuit de aangewezen Respironics-faciliteiten<sup>299</sup> 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;<sup>300</sup>
- 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;<sup>301</sup>

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.<sup>302</sup>
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.<sup>303</sup> 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.<sup>304</sup> 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

<sup>299</sup> 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**).

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

<sup>301</sup> 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**).

<sup>302</sup> 2024 Consent Decree (**Bijlage E-14**), overweging 24.

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

<sup>304</sup> 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.<sup>305</sup> 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.<sup>306</sup> 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).<sup>307</sup> 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.<sup>308</sup> 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 voldoen<sup>309</sup> (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*<sup>310</sup>;
  - niet openen van CAPAs, terwijl er risico’s voor de volksgezondheid zijn<sup>311</sup> (zie eerder: PMS Waarschuwingsbrieven, 2017 FDA Inspectierapport, 2021 FDA Inspectierapport);
  - aanpassingen in apparaten werden niet doorgevoerd in de risico analyse<sup>312</sup> (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 Respironics Waarschuwingsbrief, Derde Respironics Waarschuwingsbrief, PMS Waarschuwingsbrieven).<sup>313</sup>

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

<sup>305</sup> 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.

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

<sup>307</sup> 2024 Waarschuwingsbrief (Bijlage E-16).

<sup>308</sup> De 2025 Waarschuwingsbrief (**Bijlage E-7**).

<sup>309</sup> De 2025 Waarschuwingsbrief (**Bijlage E-7**), p. 2.

<sup>310</sup> De 2025 Waarschuwingsbrief (**Bijlage E-7**), p. 4.

<sup>311</sup> De 2025 Waarschuwingsbrief (**Bijlage E-7**), p. 6.

<sup>312</sup> De 2025 Waarschuwingsbrief (**Bijlage E-7**), p. 7.

<sup>313</sup> 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.<sup>314</sup>

### 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) Respironics Deutschland GmbH & Co. KG; en (iv) Respironics (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) Respironics; 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.<sup>315</sup>

### 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**).<sup>316</sup>

### 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.<sup>317</sup>

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

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

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

<sup>317</sup> 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,<sup>318</sup> evenals het herzieningsverzoek.<sup>319</sup>

### **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.<sup>320</sup> Daarnaast lopen in de Verenigde Staten verschillende onderzoeken, waaronder het onderzoek van het DoJ dat in 2022 werd gestart naar aanleiding van een dagvaarding<sup>321</sup>, alsmede in 2024 gestarte onderzoeken door State Attorneys General in verband met door de Amerikaanse overheid aangeschafte Beademingsapparaten die onderdeel waren van de Terugroepactie.<sup>322</sup>
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.<sup>323</sup>
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

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

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

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

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

<sup>322</sup> Philips, *Respironics field action* (**Bijlage K-8**).

<sup>323</sup> Quarterly Report Q2 2024 (Bijlage I-21), p. 24.