



N°7253
Entrée le 29.11.2022
Déclarée recevable
Président de la Chambre des Députés
(s.) Fernand Etgen
Luxembourg, le 29.11.2022

Fernand ETGEN
President vun der
Chamber vun den Deputéierten
19, um Krautmaart
L-1728 Lëtzebuerg

Lëtzebuerg, den 29/11/2022

Här President,

Sou wéi den Artikel 80 vun eisem Chambersreglement et virgesäit, bieden ech lech, dës parlamentaresch Fro un d'Ministère fir Konsumenteschutz & Gesondheet weiderzeleeden.

De Konzern Philips huet am Juni 2021 eng Pressematdeelung raus ginn, laut der verschidden Otemgeräter missten zrëckgeruff ginn. Et geet ee vu 5,5 Milliounen Apparater weltwäit an 873 Geräter zu Lëtzebuerg aus. Richteg zu Lëtzebuerg ukomm ass dës Meldung awer eréischt Mëtt November. Vill Patiente goufen aus der Press gewuer, dass hei Problemer mat hirem Gerät kéinte sinn. An der Äntwert op d'Fro N° 7178 huet d'Madamm Ministesch éischt Erklärungen ginn.

An deem Zesammenhang wëllt ech de Ministeren dës Froe stellen:

1. Aus der Äntwert op d'Fro n°7178:
"Il convient de préciser que le dispositif médical en cause a été vendu sous différents noms de marque et par différents distributeurs au Luxembourg."
 1. Wéi kann et sinn, dass dee selwechten Apparat, ënner verschiddenen Nimm verkaaft gouf?
 2. Ginn et hei Weeër, fir de Konsumenteschutzministère fir dës Nummännerungen nozevollzéien?
2. Aus der Äntwert op d'Fro n°7178:
"Il faut cependant remarquer qu'il y a eu de nombreux retards dans la mise en œuvre de cette action corrective car Philips Respironics n'a pas été en mesure de réparer ou de remplacer tous les appareils concernés en raison de l'ampleur énorme du rappel, concernant plusieurs pays et des millions de patients. [...] A cet égard, de nombreux pays européens ont fait part de leurs inquiétudes et tenté de faire pression sur le constructeur dans une action coordonnée par l'autorité française compétente (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé –ANSM), cependant sans résultat notable."
 1. Wat fir Moyen huet Lëtzebuerg fir hei Philips zu engem méi schnellen Auswiesselen ze zwéngen?
 2. Wat fir Moyen ginn et op EU Niveau?
 3. Wat fir weider Aktiounen sinn hei méiglech?



www.piraten.lu

3. Wéini genau sinn déi éischt Informatiounen zu Problemer vu Philips an dem Ministère agaangen?
4. Wéini genau ass déi éischt Informatioun vu Problemer an dem Réckruff vum Ministère un d'Klinicke an d'FHL gaangen?
5. Wie wär am Fall wou een Patient negativ Folgen duerch den Defekt vun der Maschinn huet responsabel?

Mat déiwem Respekt,



CLEMENT Sven
Deputéierten





Gemeinsam Äntwert vun der Madamm Ministesch fir Gesondheet a Konsumenteschutz op d'parlamentaresch Fro n° 7253 vum 29. November 2022 vum honorabelen Deputéierten Här Sven Clement.

1. Aus der Äntwert op d'Fro n°7178:

"Il convient de préciser que le dispositif médical en cause a été vendu sous différents noms de marque et par différents distributeurs au Luxembourg."

a) Wéi kann et sinn, dass dee selwechten Apparat, ënner verschiddenen Nimm verkaaft gouf?

Et sief rappelléiert dass, am Géigesatz zu de Medikamenter, medezinesch Apparater keng Prozedur d'Autorisation de mise sur le marché ënnerleien.

E medezineschen Apparat kann op de Marché bruecht gi an a Betrib geholl ginn wann en konform mat de generellen Uspréich vun Sécherheet a Leeschtung ass, wéi se an der Annexe I vum EU Reglement 2017/745 opgezielt si soulaang en richteg installéiert, ënnerhalen an zu sengem Zweck genotzt gëtt.

Konform zum EU Reglement 2017/745 wat d'Definitioune vun dispositif „médical“ an „fabricant“ betrëfft, bestëmmt den Hiersteller wou de medezineschen Apparat agesat gëtt, den hien ënnert sengem Numm oder senger Mark op de Marché bréngt. All Hiersteller oder Commerçant kann also ouni Aschränkungen seng Produiten an Europa verkafen ënnert der Konditioun dass d'EU Reglement 2017/745 respektéiert gëtt.

D'Apparater vun de Marken Löwenstein a Philips Respironics sinn also, laut den Definitioune vum applizéierte Gesetz, verschidde Produiten, mee esou gutt Philips wéi och Löwenstein kënnen hier Produiten ënnert hirem Numm a Mark ubidden.

b) Ginn et hei Weeër, fir de Konsumenteschutzministère fir dës Nummännerungen nozevollzéien?

Anescht wéi fir d'Produzenten, präziséiert dat aktuell Gesetz (article 16 du règlement (UE) 2017/745) dass en Verdreiwer, Importateur oder eng aner physisch oder moral Persoun, déi ënnert hirem Numm en Gerät op de Marché bréngt, kenger Verflichtung ënnerläit. Et sief dann dësen hätt en Ofkommes mam Hiersteller getraff dass dëse kloer als Fabrikant um Etiquetage erwänt gëtt an och responsabel bleift vir d'EU Reglement 2017/745 ze respektéieren. Ab deem Moment kënnen analog Geräter ënnert verschidde Marken a vu verschidde legale Fabrikanten ugebuede ginn.

2. Aus der Äntwert op d'Fro n°7178:

"Il faut cependant remarquer qu'il y a eu de nombreux retards dans la mise en œuvre de cette action corrective car Philips Respironics n'a pas été en mesure de réparer ou de remplacer tous les appareils concernés en raison de l'ampleur énorme du rappel, concernant plusieurs pays et des millions de patients. [...] A cet égard, de nombreux pays européens ont fait part de leurs inquiétudes et tenté de faire pression sur le constructeur dans une action coordonnée par l'autorité française compétente (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé –ANSM), cependant sans résultat notable."

a) Wat fir Moyen huet Lëtzebuerg fir hei Philips zu engem méi schnellen Auswiesselen ze zwéngen?

Nodeems eng Notifikatioun vun der FSCA (Field Safety Corrective Action) un d'national Autoritéit vun all Memberstaat, wou dëst Apparat um Marché war, erausgaangen ass, huet de Produzent d'Gesondheitsdirektioun iwwert d'Schrëtt informéiert déi hien doropshin ënnerholl huet iert eng



Note wat d'Sécherheetsmoosname betrëfft an Ëmlaf bruecht ginn ass. Op Gronn vun enger Evaluatioun dëser Note, huet d'Gesondheitsdirektioun et fir néideg empfonnt, déi korrektiv Moosnamen déi vu Philips Respironics proposéiert goufen, ënnert der Koordination vun den däitschen Autoritéiten, nozegoen.

Vu datt dësen Dossier allerdéngs esou wäitgräifend ass, gesäit et aus wéi wann Aktiounen op nationalem Niveau net géifen duergoen. Och d'Décisiounen, déi vu Frankräich schonn am Februar 2022, respektiv vu Portugal am November 2021 geholl goufen, konnten d'Ersetzen an/oder Reparatioun vun den Apparater effektiv net beschleunegen. Vu datt duerch dës Korrekturmoosname méi wéi 5,5 Milliounen Produit'en a verschiddenen europäesche Länner betraff sinn, dauert den Remplacements-, respektiv Reparatiounsprozess laang.

b) Wat fir Moyen ginn et op EU Niveau?

Vue datt den europäeschen Vertrieeder vum amerikanesche Fabrikant Philips Respironics säin Haaptsëtz an Däitschland huet, hunn di däitsch Autoritéiten, konform zum Artikel 89 vum EU Reglement R2017/745, d'Roll vum Koordinator iwwerholl an hunn bestätegt dass dës Korrekturmoosname wéi se vu Philips Respironics proposéiert goufen berechtegt sinn.

Wann d'Europäesch Kommissioun der Meenung ass datt de Risiko fir d'Gesondheet an d'Sécherheet net zefriddestellend kann erofgesat ginn duerch d'Moosnamen déi vun de betraffenen Memberstaaten getraff gi sinn, kann dës, a Konformitéit mam Artikel 96(3) vum EU Reglement 2017/745, aus eegener Initiativ aschränkend Moosnamen ergräifen, respektiv sech fir d'Verbidde vun der Mise sur le marché an der Mise en service vum betraffenen Apparat ausschwätzen.

c) Wat fir weider Aktiounen sinn hei méiglech?

D'Gesondheitsdirektioun bedauert zu déifst wéi vill Zäit d'Firma an Usproch hellt vir déi feelerhaft Apparater ze ersetzen. D'Approvisionnementkette vun Stécker vun den Ootmungsapparater leeft allerdéngs iwwer e puer Länner wou lo dobäi kënnt datt d'Produktioun duerch d'Folge vum Covid a vum Krich an der Ukrain ugeschloen ass. D'Käschten vun der Réckruffaktioun an den eventuelle finanzielle Konsequenzen vu Gerichtsprozesser riskéieren de Fonctionnement vun Philips an hier Kapazitéit fir aktuell Retarden opzeschaffen op d'Spill ze setzen.

Eng detailléiert Informatiounsnote betreffend d'Sécherheet vun dësen defekten Apparater ass um Site Sante.lu publizéiert ginn (op franséisch: <https://sante.public.lu/fr/espace-citoyen/dossiers-thematiques/d/dispositifs-medicaux/rappel-appareils-philips-loewenstein.html>) an op däitsch: <https://sante.public.lu/fr/espace-citoyen/dossiers-thematiques/d/dispositifs-medicaux/rappel-appareils-philips-loewenstein.html>)

Dës Note präziséiert dat bei all Typ vun Apparat de benotzt gëtt, et recommandéiert ass an Ofsprooch mat sengem Dokter, den Traitement op kee Fall z'ënnerbriechen. Bis haut läit der Gesondheitsdirektioun keen Tëschefall am Zesammenhang mat dësen Apparater zu Lëtzebuerg vir.



3. Wéini genau sinn déi éischt Informatiounen zu Problemer vu Philips an dem Ministère agaangen?

Lëtzebuerg ass am Juni 2021 vun engem auslännesche Verdeeler a vum Fabrikant benoriichteg ginn iwwer d'Problematik am Zesummenhang mat den Apparater vu Philips Respironics. Sait Mee 2022 stoung d' Division de la pharmacie et des médicaments (DPM) vun der Gesondheetsdirektioun déi de Suivi vun Incident'en am Zesummenhang mat medezineschen Apparater assuréiert reegelméisseg am Kontakt souwuel mat der Firma wéi och mat de kompetenten Autoritéiten aus deenen anere Memberstaaten.

Nodeems déi kompetent Autoritéite benoriichteg gi sinn, läit et beim Distributeur de Suivi vun de Korrekturmossnahmen, déi vum Fabrikant opgestallt gi sinn, ze maachen (article 14 du R2017/745). Lëtzebuerg huet d'Informatiounen analyséiert déi an de Sécherheetsnoten stinn déi un d'professionels de santé geschéckt gi sinn. Dësweideren huet Lëtzebuerg d'Konformitéit vun der Procédure réglementaire vérifizéiert an huet dem auslänneschen Distributeur seng Disponibilitéit zougesot wann dëse géif op Schwieregkeete mam Fabrikant stousse wat de Suivi vun den Aktiounen betrëfft.

Vu datt d'Gesondheetsberuffler vun hire Fournisseurs iwwert d'Secherheetsnoten informéiert goufen, ass et un hinne fir de Suivi mat den Patienten z'assurieren (article 8 (4) de la loi du 24 juillet 2014).

4. Wéini genau ass déi éischt Informatioun vu Problemer an dem Réckruff vum Ministère un d'Klinicke an d'FHL gaangen ?

An Konformitéit mam Artikel 89(8) vum EU Reglement 2017/745, ass et um Fabrikant sécher ze stellen dass d'Informatiounen esou séier wéi méiglech un d'Utilisateurs vum betroffenen Apparat weidergeleet ginn.

An Konformitéit mat den Artikelen 25(2c) a 14(4) vum EU Reglement 2017/745, läit d'Responsabilitéit bei den ekonomeschen Operateuren all Gesondheetsariichtung an Gesondheetsberuffler z'identifizieren déi direkt vun hinnen en Apparat geliwwert kruten an fir mam Fabrikant zesummen ze schaffen sou dat déi néideg Korrekturmossname geholl ginn fir den Dispositif nees a Konformitéit ze setzen, respektiv je no deem zeréck ze zeien.

Wat d'FHL betrëfft, sou ass si weder een ekonomeschen Operateur nach eng Gesondheetsariichtung am Kader vun der Approvisiounsketten sou wéi vum EU Reglement 2017/745 définiert.

5. Wie wär am Fall wou een Patient negativ Folgen duerch den Defekt vun der Maschinn huet responsabel?

De Paragraphe 16 vum Artikel 10 vum EU Reglement 2017/745 am Zesummenhang mat de generellen Obligatiounen vun den Hierstelleren beseet Folgendes: « *les personnes physiques ou morales peuvent demander réparation pour des dommages causés par un dispositif défectueux conformément à la législation de l'Union et à la législation nationale applicables. Les fabricants auront, d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise, pris des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE, sans préjudice de l'adoption de mesures plus protectrices en vertu du droit national.* » Am Fall wéi hei wou d'Responsabilitéit bei Hierstelleren läit, ass et deemno och un him eng finanziell Couverture ze hunn en Vue vun eventuellen Entschedungen.



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Lëtzebuerg, den 12. Januar 2023

D'Gesondheetsministesch
(s.) Paulette Lenert