



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 aktuellt Gesetz (article 16 du règlement (UE) 2017/745) dass en Verdreiwer, Importateur oder eng aner physesch 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 erwäant 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 Autoritéite 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'Gesondheetsdirektioun et fir néideg empfonnt, déi korrektiv Moosnamen déi vu Philips Respironics proposéiert goufen, ënnert der Koordinatioun 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 schon 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 Haaptsätz an Däitschland huet, hunn di däitsch Autoritéiten, konform zum Artikel 89 vum EU Reglement R2017/745, d'Roll vum Koordinator iwuerholl an hunn bestätegt dass dës Korrekturmoosname wéi se vu Philips Respironics proposéiert goufen berechtigt 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 betroffenen Memberstaaten getraff gi sinn, kann dës, a Konformitéit mam Artikel 96(3) vum EU Reglement 207/745, aus eegener Initiativ aschränkend Moosnamen ergräifen, respektiv sech fir d'Verbidde vun der Mise sur le marché an der Mise en service vum betroffenen Apparat ausschwätzen.

c) Wat fir weider Aktiounen sinn hei méiglech?

D'Gesondheetsdirektioun 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 iwuer 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 Gesondheetsdirektioun keen Tëschefall am Zesammenhang mat dësen Apparater zu Lëtzebuerg vir.



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

Lëtzebuerg ass am Juni 2021 vun engem auslännesche Verdeeler a vum Fabrikant benoriichteg ginn iwwer d'Problematik am Zesammenhang 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 Zesammenhang 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 Schwiereregkeete mam Fabrikant stousse wat de Suivi vun den Aktiounen betrëfft.

Vu datt d'Gesondheetsberuffler vun hire Fournisseuren 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'Utilisateure vum betreffenen Apparat weidengeleet 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 zesammen 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 définéiert.

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

De Paragraphe 16 vum Artikel 10 vum EU Reglement 2017/745 am Zesammenhang 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 Entschedegungen.



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

Lëtzebuerg, den 12. Januar 2023

D'Gesondheetsministesch
(s.) Paulette Lenert