

Antwoord van minister Vandenbroucke in Kamercommissie Gezondheid

Kabinet van Frank Vandenbroucke, minister volksgezondheid, bezorgde ons deze tekst van het antwoord dat de minister gaf op de vragen van Sofie Merckx (PVDA) en Nathalie Muylle (CD&V) tijdens de zitting van de Kamercommissie Gezondheid en Gelijke Kansen op 14/09/21. Zoals te zien is op de video-opname komt deze tekst echter niet helemaal overeen met de tekst die de minister voorlas.

“Laboratoriumonderzoek heeft de aanwezigheid van de mogelijk schadelijke stoffen toluendiamine, toluendi-isocyaan en diethyleenglycol aangetoond. De niveaus van diethyleenglycol liggen binnen de aanvaardbare veiligheidsmarges. De afbraakproducten toluendiamine en toluendi-isocyaan worden door het Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek geïdentificeerd als groep AK2Bcarcinogenen. Er is weinig bewijs van carcinogeniteit bij mensen en onvoldoende bij proefdieren.

Naarmate het schuim afbreekt, heeft het de neiging om aan nabijgelegen oppervlakten en aan zichzelf te kleven, wat het risico verkleint dat inadembare deeltjes in het beademingscircuit terechtkomen. De meeste afgebroken deeltjes zijn ook te groot om te worden ingeademd. Di-isocyaan wordt bij een zeer klein aantal patiënten in verband gebracht met door isocyaan geïnduceerde astma. Het FAGG heeft contact opgenomen met Philips en andere EU-lidstaten om dit verder op te volgen.

Uit analyses van de fabrikant en de lidstaten blijkt dat er geen ernstig acuut toxicologisch risico verbonden is aan het gebruik van de toestellen. De effecten op middellange en lange termijn worden nog onderzocht. De risico's voor patiënten bij een stopzetting van het gebruik – zoals slaperigheid tijdens het rijden of op het werk – zijn groter dan de vastgestelde biologische veiligheidsrisico's. Het FAGG raadt aan om contact op te nemen met de arts over het voortzetten van de behandeling. Ik heb geen informatie over het aantal jaren gedurende dewelke de patiënten de toestellen gebruiken. De aangegeven levensduur bedraagt vijf jaar.

De correctieve actie van Philips bestaat uit een registratie door de klanten van de toestellen die nog in gebruik zijn; een regelgevende goedkeuring van de wijzigingen aan het ontwerp door de aangemelde instantie; en een vervanging en/of reparatie door Philips. Dat laatste zal geruime tijd duren en is afhankelijk van de regelgevende goedkeuring en het aantal wereldwijd geregistreerde toestellen. De registratiefase loopt. Philips overlegt met de aangemelde instantie over de goedkeuring van wijzigingen aan het design, met name een ander type isolatieschuim. De aangemelde instantie heeft de wijziging als niet-significant beoordeeld, waardoor het CE-certificaat niet geschorst wordt.

De aangemelde instantie heeft nog geen finale beslissing genomen. Zonder haar goedkeuring kunnen er geen nieuwe toestellen op de markt worden gebracht. Hierdoor kunnen nu nog geen toestellen worden vervangen noch gerepareerd door Philips.

Volgens het allocatieplan van Philips zullen de vervangingen eind september 2021 starten en volledig zijn afgerond in september 2022, maar zonder goedkeuring van de aangemelde

instantie kan er niet worden gestart. De snelheid van de afronding is ook afhankelijk van het aantal toestellen.

Het gaat om 55.131 CPAP-bilevel-toestellen in België, maar niet al die toestellen worden nog actief gebruikt. Bij de aansprakelijkheid gelden de beginselen van de burgerlijke en de productaansprakelijkheid.

Het FAGG beschikt niet over de ontwerpdetails van alle medische hulpmiddelen en kan dus het gebruik van polyurethaanschuim in andere toestellen niet uitsluiten. Het heeft de kwestie al aangekaart bij Philips. Ook andere lidstaten hebben die opmerking gemaakt, maar het lijkt niet mogelijk om de termijn significant in te korten. Het FAGG heeft geregeld contact met Philips over de opvolging van deze correctieve actie en zal blijven hameren op een snelle uitvoering in het belang van de patiënten.

De fabricage van medische hulpmiddelen en van de herstelkits gebeurt wereldwijd, maar niet in België.

Philips laat weten dat het zijn volledige productiecapaciteit inzet voor deze vervangingsoperatie. Het FAGG heeft ook contact met de Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën om na te gaan hoe ondersteuning kan worden aangeboden aan zowel slaapcentra als homecare providers. Philips heeft een specifieke website gecreëerd met informatie over correctieve actie en de betrokken toestellen en een specifieke webpagina voor de registratie ervan. Via een gratis telefoonnummer wordt daarbij ook ondersteuning aangeboden.

De verergerende omstandigheden door het gebruik van offlabel reinigingsmiddelen zijn zeer waarschijnlijk niet van toepassing voor België. Het verwijderen van het isolatieschuim door de patiënt zélf is op geen enkel moment aangeraden of gevalideerd door de fabrikant. Het verwijderen door patiënten kan erg negatieve gevolgen hebben. Philips is na een oneigenlijke verwijdering van het isolatieschuim door de patiënt ook niet langer aansprakelijk voor de correcte werking van dit toestel.”