



**Monsieur Claude Wiseler**  
Président de la  
Chambre des Député.e.s  
Luxembourg

Luxembourg, le 08 avril 2024

Monsieur le Président,

Par la présente, je me permets de poser une question à Madame la **Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale** concernant des dispositifs intra-utérins.

Au printemps 2018, le fabricant « Eurogine » a été informé par les autorités espagnoles qu'un certain nombre de ses modèles de dispositifs intra-utérins (DIU) présentaient des problèmes de matériel susceptibles d'entraîner la rupture des branches latérales des stérilets de contraception. En conséquence, ces modèles de DIU ont été rappelés par « Eurogine ».

Malgré ce rappel, de nombreuses personnes ont été prévenues tardivement des problèmes associés à ces modèles de DIU.

Selon les calculs d'un expert, jusqu'à 68% des DIU en question seraient défectueux. Ainsi, en Autriche, où 28.502 de ces DIU ont été vendus, 19.000 personnes pourraient potentiellement être affectées par un DIU défectueux.

En Allemagne, il a fallu attendre décembre 2019 pour que le *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* émette une première alerte sur les défauts matériels des DIU.

Dans ce contexte, je voudrais demander les renseignements suivants à Madame la Ministre :

1. **Madame la Ministre est-elle au courant des problèmes liés aux DIU d'« Eurogine » susmentionnés ? Ces DIU sont-ils également utilisés au Luxembourg ? Dans l'affirmative, depuis quand la problématique est-elle connue au sein du ministère et quelles démarches ont été entreprises pour protéger les personnes affectées ?**
2. **Toujours dans l'affirmative, Madame la Ministre a-t-elle connaissance de personnes ayant rencontré des problèmes suite à la pose ou l'enlèvement d'un DIU du fabricant « Eurogine » au Luxembourg ? Si oui, combien de cas ont été recensés ?**
3. **De façon générale :**
  - a. **Comment est-ce que les professionnel.le.s de santé sont informé.e.s en cas de produits médicaux problématiques et quelles sont les procédures à suivre par les professionnel.le.s dans de tels cas ?**
  - b. **Y a-t-il un rappel automatique dans des cas que celui des DIU susmentionné ?**

- c. Par quelle procédure les personnes potentiellement affectées sont-elles informées de produits médicaux problématiques ?
- d. Existe-il un registre de dispositifs médicaux dans lequel la référence du dispositif médical que l'on a placé chez un-e patient-e est notifié ?
- e. Comment des dysfonctionnements de dispositifs médicaux sont-ils surveillés au Luxembourg ?

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma très haute considération.



François BAUSCH  
Député