

Commission de l'Exécution budgétaire

Procès-verbal de la réunion du 16 juin 2025

Ordre du jour :

1. Rapport spécial de la Cour des comptes sur les dépenses engendrées par le « Large Scale Testing »
 - Rapportrices: Madame Sam Tanson et Madame Stéphanie Weydert
 - Entrevue avec des représentants du Ministère de la Recherche et de l'Enseignement supérieur
 - Entrevue avec des représentants du *Luxembourg Institute of Health*
2. Divers

*

Présents : Mme Diane Adehm, M. Guy Arendt, Mme Nancy Arendt épouse Kemp en remplacement de Mme Françoise Kemp, M. André Bauler, M. Dan Biancalana, M. Jeff Boonen, M. Sven Clement, M. Franz Fayot, M. Claude Haagen, M. Fred Keup, Mme Octavie Modert en remplacement de M. Félix Eischen, M. Gérard Schockmel, Mme Sam Tanson, Mme Stéphanie Weydert

M. Léon Diederich, M. Romain Martin, M. Pierre Misteri, du Ministère de la Recherche et de l'Enseignement supérieur

M. Ulf Nehrbass, M. Alain Kohl, Mme Jasmin Schulz, du Luxembourg Institute of Health

Mme Fiona Defrang, du groupe parlementaire CSV

Mme Sarah Brock, du Service des relations publiques de l'Administration parlementaire

M. Noah Louis, Mme Véronique Michalski, du Service des commissions de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Félix Eischen, Mme Françoise Kemp

*

Présidence : M. Franz Fayot, Président de la Commission

*

1. **Rapport spécial de la Cour des comptes sur les dépenses engendrées par le « Large Scale Testing »**

- Entrevue avec des représentants du Ministère de la Recherche et de l'Enseignement supérieur
- Entrevue avec des représentants du Luxembourg Institute of Health

En guise d'introduction, Monsieur le Président de la Commission de l'Exécution budgétaire Franz Fayot (LSAP) souhaite rappeler les antécédents du dossier sous rubrique en citant les deux réunions de la présente commission du 24 février 2025¹ et du 10 mars 2025² durant lesquelles la Cour des comptes a présenté son rapport spécial sur les dépenses engendrées par le « Large Scale Testing » ; à l'occasion de la réunion du 10 mars 2025 précitée, Mesdames les Députées Stéphanie Weydert (CSV) et Sam Tanson (déli gréng) ont été désignées rapportrices par la présente commission. À noter que lors de la réunion du 24 mars 2025 de la Commission de l'Exécution budgétaire³, il a également été décidé qu'il sera demandé que le rapport de la présente commission sur le rapport spécial de la Cour des comptes⁴ sous rubrique fasse l'objet d'un débat d'orientation lors d'une séance publique suivant son adoption ; cette demande a recueilli l'accord de la Conférence des Présidents en date du 8 mai 2025.

Pour la confection du prédit rapport, la Commission de l'Exécution budgétaire, sur proposition de Mesdames les Rapportrices Stéphanie Weydert (CSV) et Sam Tanson (déli gréng), a décidé d'organiser des entrevues avec les responsables de la conduite du projet du « Large Scale Testing » (ci-après « LST ») afin que ces derniers puissent élucider l'assistance par rapport aux constatations faites par la Cour des comptes. Il en est ainsi que, dans une première phase, des représentants du Ministère de la Recherche et de l'Enseignement supérieur (ci-après « MESR ») et, dans une deuxième phase, des représentants du *Luxembourg Institute of Health* (ci-après « LIH »), en tant que responsables de la première phase du LST, allant d'avril 2020 à septembre 2020, prendront position au cours de la présente réunion. Lors de sa réunion du 30 juin 2025⁵, la Commission de l'Exécution budgétaire entendra les responsables des phases 2 et 3 du LST, à savoir la Direction de la Santé.

Quant au contexte dans lequel la première phase du LST s'inscrit, l'orateur note qu'au début le LST prenait l'allure d'un projet de recherche plutôt que d'une mesure de santé publique, ce qui explique le transfert de responsabilité du Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche⁶ vers la Direction de la Santé pour les phases 2 et 3 du LST.

Échange de vues avec des représentants du Ministère de la Recherche et de l'Enseignement supérieur

¹ Procès-verbal de la réunion de la Commission de l'Exécution budgétaire du 24 février 2025, législature 2023-2028, P. V. EXBU23 37.

² Procès-verbal de la réunion de la Commission de l'Exécution budgétaire du 10 mars 2025, législature 2023-2028, P. V. EXBU23 38.

³ Procès-verbal de la réunion jointe de la Commission de l'Exécution budgétaire et de la Commission des Institutions du 24 mars 2025, législature 2023-2028, P. V. EXBU23 39, P.V. INST 15.

⁴ Cour des comptes, « Rapport spécial sur les dépenses engendrées par le « Large Scale Testing » », 4 décembre 2024, accessible sur : <https://cour-des-comptes.public.lu/dam-assets/fr/rapports/rapports-speciaux/2025/rapport-lst-vf.pdf>.

⁵ Procès-verbal de la réunion de la Commission de l'Exécution budgétaire du 30 juin 2025, législature 2023-2028, P. V. EXBU23 47.

⁶ À noter qu'à l'époque, le ministère compétent s'appelait « Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche », tandis qu'aujourd'hui ce même ministère s'appelle « Ministère de la Recherche et de l'Enseignement supérieur ».

Madame la Rapportrice Stéphanie Weydert (CSV) s'interroge sur la composition et le fonctionnement du comité de pilotage mis en place pour la gestion du LST. Du rapport spécial de la Cour des comptes, l'oratrice comprend que ce dernier était composé de représentants du Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, de la Direction de la Santé ainsi que du Haut-Commissariat à la protection nationale (ci-après « HCPN »)⁷. En outre, l'oratrice s'intéresse à la manière dont les différentes parties prenantes ont collaboré avec et au sein dudit comité de pilotage.

Concernant la collaboration avec les Laboratoires Réunis Luxembourg (ci-après « LRL »), l'oratrice note que les responsables ont eu recours à une procédure négociée sans publication d'un avis de marché, le comité de pilotage ayant opté pour une procédure de marché fermé. Dans ce cadre, l'oratrice souhaite savoir si d'autres fournisseurs de service ont été considérés, si des entrevues préparatives avec d'autres fournisseurs ont eu lieu et si d'autres fournisseurs auraient eu les capacités pour mener à bien ce dépistage populaire.

Un représentant du MESR tient à préciser le contexte dans lequel le LST a été mis en place avant de se pencher sur les questions posées ci-dessus. À cette fin, l'orateur rappelle qu'en date du 17 mars 2020, le Luxembourg est passé sous le régime du confinement général. Durant cette période de début de pandémie, la communauté de recherche résidente s'est échangée sur la contribution qu'elle pourra faire aux efforts de mitigation de crise ; des échanges afférents ont notamment eu lieu, de manière informelle, en parallèle et parmi les membres du « *strategic steering group* » sous présidence du MESR et rassemblant les centres de recherche publics⁸ et le Fonds national de la recherche (ci-après « FNR »), en tant qu'institut de financement de la recherche. Concernant les procès-verbaux des réunions de la *Task Force COVID-19* réclamés par la Cour des comptes⁹, l'orateur précise qu'au vu du caractère informel de ces échanges, il n'y en a pas¹⁰.

De ces échanges, le LIH ressortit comme acteur central évident en vertu de son implication tant dans les activités de recherche que dans les dossiers de santé publique et l'idée d'un projet de dépistage en masse a vu le jour. Il échet de noter que la maladie COVID-19 présente la spécificité que les personnes infectées asymptomatiques peuvent transmettre la maladie à d'autres personnes ce qui constitue un défi épidémiologique substantiel ; un dépistage en masse indépendant de la présence de symptômes permettrait de déceler anticipativement les transmetteurs et dès lors, de limiter la propagation du virus.

En vue de la mise en place éventuelle d'un dispositif de dépistage en masse, le LIH s'est concerté avec diverses parties prenantes afin de se faire une image du faisable, dont le ministère de la Santé qui souligna l'importance de maintenir la capacité de diagnostic des laboratoires qui pourraient être considérés pour ce projet en ce qu'il demeurerait crucial que ces derniers puissent continuer à effectuer des dépistages sur les personnes symptomatiques ainsi que celles décelées comme à risque d'être infectées par le *contact tracing*. Il échet de noter qu'il n'était pas possible d'estimer d'emblée l'envergure ni le rendement de ce projet, il en est ainsi que cette initiative fut initialement considérée et menée comme un projet de recherche et non une mesure de santé publique. L'enjeu majeur de ce projet était sa mise en place logistique pour laquelle peu d'expérience antérieure acquise lors de projets analogues n'était disponible.

⁷ Cour des comptes, « Rapport spécial sur les dépenses engendrées par le « Large Scale Testing » », 4 décembre 2024, pp. 17 et 18.

⁸ Il s'agit du *Luxembourg Institute of Science and Technology* (ci-après « LIST »), du LIHet du *Luxembourg Institute of Socio-Economic Research* (ci-après « LISER »).

⁹ Cour des comptes, « Rapport spécial sur les dépenses engendrées par le « Large Scale Testing » », 4 décembre 2024, p. 15.

¹⁰ Cour des comptes, « Rapport spécial sur les dépenses engendrées par le « Large Scale Testing » », 4 décembre 2024, Prise de position du Ministère de la Recherche et de l'Enseignement supérieur et du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale, p. 110.

Au vu de l'envergure et de la complexité du projet, les responsables visaient à le doter d'une gouvernance efficiente en réduisant les intervenants au nécessaire, la collaboration avec un seul laboratoire était également susceptible de contribuer à la simplification de la gouvernance du projet. Citant l'exemple de la Corée du Sud et ses stations de dépistage accessibles en automobile, l'orateur note que pendant cette phase de conception, les responsables du projet se sont inspirés des initiatives prises dans d'autres pays ; à ce stade-là, les LRL en collaboration avec les Hôpitaux Robert Schuman étaient les seuls fournisseurs au Luxembourg proposant d'ores et déjà un service de dépistage accessible en automobile.

À l'époque du début de la crise sanitaire et considérant les contraintes temporelles afférentes, la mise en place d'un dépistage en masse se présentait comme unique moyen pour le Gouvernement luxembourgeois de contribuer activement à la prévention d'une transmission plus large du virus à l'origine de la maladie de COVID-19. En tant que phase préliminaire, une première tentative de dépistage en masse a été effectuée auprès du secteur de la construction qui figurait parmi les premiers à être visés par le déconfinement.

Afin de maximiser la chance de réussite d'une entreprise d'une telle envergure et complexité, l'orateur juge que le choix d'un seul laboratoire au lieu d'un consortium de plusieurs laboratoires coulait de source ; s'y ajoute que l'intégration des systèmes informatiques de l'État s'avérait de toute évidence plus aisée avec un candidat qu'avec plusieurs. Le fait de n'en vouloir choisir qu'un seul pris en compte de concert avec la contrainte posée par le ministère de la Santé quant au maintien des capacités de diagnostic classiques de tous les laboratoires ont fait que le choix soit tombé sur les LRL.

L'orateur réitère ses propos quant à l'envergure et la complexité de la mise en place d'un tel dépistage en masse, qualifiant le projet de haut risque, pour souligner que s'il se retrouvait aujourd'hui avec les connaissances acquises lors du LST dans une situation comparable, il agirait de la même manière.

Tout en soulignant le caractère exceptionnel de la situation vécue dès mars 2020 et faisant référence au constat général de la Cour des comptes quant au manque de compétences auprès de l'État luxembourgeois en matière de marchés publics, Madame la Rapportrice Sam Tanson (déi gréng) souhaite savoir quels enseignements seraient à tirer de cette situation d'urgence afin d'améliorer la réaction étatique face à une éventuelle situation analogue qui se produirait dans le futur.

Les représentants du MESR notent que la réglementation des marchés publics admet des procédures d'exception dans des situations d'extrême urgence et soulignent que les phases subséquentes du LST ont fait l'objet d'une procédure ordinaire de marché public. En ce que les conditions pour déclencher cette procédure d'exception étaient remplies et que celle-ci est explicitement prévue pour permettre une réaction rapide des autorités étatiques en situation de crise, les orateurs n'y voient pas d'amélioration potentielle.

S'y ajoute que l'avis afférent de la commission des soumissions était favorable et soumis au Gouvernement réuni en conseil de concert avec le projet du LST sur base duquel le Gouvernement réuni en conseil a pris la décision de confier l'opérationnalisation et l'exploitation des stations de dépistage aux LRL. Les orateurs renvoient également à un avis de la Commission européenne, qui conclut au respect des prescriptions européennes en matière d'aides d'État, dans lequel la Commission européenne admet également le caractère exceptionnel de la situation à laquelle le Gouvernement luxembourgeois fut confronté¹¹. À

¹¹ Commission européenne, « Aide d'État SA.100547 (2021/FC) – Luxembourg, Octroi allégué d'aides d'État illégales dans le cadre du Large Scale Testing (LST) COVID-19 », 18 décembre 2024, C(2024) 8871 final, §239 ; voyez : Annexe.

noter que cet avis ne fut publié qu'en date du 18 décembre 2024, de sorte que la Cour des comptes n'en a pas pu prendre connaissance en vue de la rédaction de son rapport spécial ; le rapport spécial ayant été délibéré en date du 4 décembre 2024. Le MESR n'était pas non plus en mesure de l'intégrer dans sa prise de position qui, elle, a été soumise à la Cour des comptes en date du 15 novembre 2024¹².

En termes d'enseignements retenus en matière gestion de crise, les orateurs mettent l'accent sur la nécessité d'établir un plan de résilience en y intégrant notamment les leçons tirées lors des premiers mois de la crise sanitaire surtout en ce qui concerne la mise en place de la *Task Force COVID-19*. Un tel plan de résilience est en cours d'élaboration et le MESR est responsable de la partie dédiée à la contribution à faire par la communauté de recherche. Dans ce contexte, il s'agit non seulement de discerner les experts pour chaque domaine présents au Luxembourg, mais encore de déceler les domaines pour lesquels la communauté de recherche au Luxembourg ne dispose pas de l'expertise nécessaire afin de se procurer en cas d'absence des avenues nécessaires pour avoir accès à cette expertise manquante.

Les mesures de résilience mises en place sur le champ lors de la crise de la COVID-19 contribueront dès lors à la conception d'un plan de résilience visant tant des crises sanitaires que toute autre type de crise dans lequel le rôle à jouer par la communauté de recherche sera également précisé.

Madame la Rapportrice Sam Tanson (déi gréng) s'intéresse à l'état d'avancement des travaux relatifs au prédit plan de résilience, maintenant que le début de la crise sanitaire induite par la COVID-19 date de 5 ans et souhaite connaître le délai dans lequel ce plan devra être finalisé.

Un représentant du MESR note que la réponse étatique à la crise sanitaire des années 2020 et suivantes servira de base pour ce plan de résilience plus global dont l'élaboration est chapeautée par le HCPN ; l'orateur n'a pas connaissance d'un délai de finalisation et rappelle que le MESR est appelé à y faire une contribution traitant de l'implication de la communauté de recherche dans la réponse étatique à une quelconque crise.

Madame la Rapportrice Stéphanie Weydert (CSV) conçoit la position des représentants du MESR en ce qui concerne le choix de l'acteur le plus important sur le marché luxembourgeois en matière de dépistage pour la gestion de ce projet au vu de ce qui vient d'être explicité tout en soulignant que les LRL eurent néanmoins recours à un sous-traitant pour mener à bien leur mission. Cette sous-traitance aurait-elle été susceptible d'avoir le même impact sur la mise en place d'un système informatique interconnecté ainsi que sur la gestion logistique du projet que si on avait choisi de confier le LST à un consortium de laboratoires ?

L'oratrice réitère son interrogation quant au fonctionnement pratique du comité de pilotage susvisé, comprenant, entre autres, le LIH et le MESR.

Un représentant du MESR précise qu'il fut d'emblée connu que même l'acteur le plus important ne saurait subvenir à lui seul aux besoins qui découlent de la mise en place du LST réitérant ses propos quant à l'envergure et la complexité logistiques du projet. En ce qui concerne la compatibilité des systèmes informatiques, l'orateur note que la sous-traitance n'a pas eu d'impact à ce niveau en ce qu'elle ne visait qu'un support logistique.

Le comité de pilotage susmentionné a été formalisé par décision du Gouvernement réuni en conseil du 24 avril 2020 ; décision qui a également confié au LIH la mission de la coordination

¹² Cour des comptes, « Rapport spécial sur les dépenses engendrées par le « Large Scale Testing » », 4 décembre 2024, Prise de position du Ministère de la Recherche et de l'Enseignement supérieur et du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale, pp. 99 et suivantes.

du LST et attribué aux LRL le soin d'organiser le LST. Pour rappel, le comité de pilotage était composé de 2 représentants du MESR, d'un représentant de la Direction de la Santé, d'un représentant du Ministère de la Santé ainsi que d'un représentant du HCPN.

Ce comité de pilotage a encadré le LST tout au long des ses phases consécutives et la direction du LIH a assisté à ses réunions afin de lui faire part des derniers développements de la pandémie. Cela a permis au comité de pilotage de mieux cibler son action en tenant notamment compte des évolutions sectorielles et géographiques pour la sélection des personnes à qui envoyer une invitation de participer au dépistage.

Monsieur le Président de la Commission de l'Exécution budgétaire Franz Fayot (LSAP) renvoie au constat dressé par la Cour des comptes quant à la stratégie de sortie de confinement au cours des mois d'avril et mai 2020 alléguant que « des tests [*« Polymerase Chain Reaction »* (ci-après « PCR »)] ont été effectués dans d'autres secteurs, tels que la construction, l'enseignement secondaire, l'enseignement fondamental et les commerces » sans pour autant avoir été pris en comptes dans les données statistiques afférentes, ni avoir été imputés sur le budget du LST¹³.

En outre, la Cour des comptes a soulevé que les données du LST et celles ressorties du *contact tracing* n'ont pas été mutualisées n'ayant dès lors pas permis en traitement central des données statistiques ainsi recueillies.

Un représentant du MESR note que les personnes testées positives dans le cadre du LST ont fait l'objet du *contact tracing* tout en avouant que la collecte de données a posé problème au cours du LST, mais que cela relève d'un phénomène plus général au Luxembourg. Le LST n'en aurait été qu'une illustration. Il en est ainsi que le *Luxembourg national data service* a été mis en place et le Gouvernement actuel vient de présenter une stratégie nationale en matière de données¹⁴.

Avant le début formel des activités de dépistage du LST, des pré-études ont été effectuées en envoyant à un échantillon de 200 personnes une ordonnance pour un dépistage PCR dans un laboratoire de leur choix. Ayant consulté un courriel avant la présente réunion, l'orateur note que des 200 personnes contactées, 130 ont suivi l'invitation et de ces dernières 3 se sont faites tester positives, ce qui équivaut à environ 2,31 pour cent de cas positifs. À noter qu'à ce stade de la pandémie, nul n'avait d'indications quant au taux de létalité de la COVID-19 ni quant au moment où un vaccin serait disponible. De plus, il était impossible d'anticiper que la transmission de la COVID-19 allait décélérer au cours des mois d'été.

Quant au décompte final de la première phase du LST, Madame la Rapporteuse Sam Tanson (déi gréng) s'interroge sur l'excédent budgétaire constaté à l'issue de celle-ci et s'intéresse au fait que le Gouvernement réuni en conseil a décidé d'allouer cet excédent à hauteur de 2,31 millions d'euros au LIH par décision du 20 août 2021 à titre d'affectation à un projet de

¹³ Cour des comptes, « Rapport spécial sur les dépenses engendrées par le « Large Scale Testing » », 4 décembre 2024, p. 19.

¹⁴ Voyez : Procès-verbal de la réunion jointe de la Commission de l'Économie, des PME, de l'Énergie, de l'Espace et du Tourisme et de la Commission de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de la Digitalisation, législature 2023-2028, P.V. EPEET 38, P.V. ESRD 19 ; Ministère de la Digitalisation, Ministère de la Recherche et de l'Enseignement supérieur, Ministère de l'Économie et Service des médias, de la connectivité et de la politique numérique, « Elisabeth Margue, Stéphanie Obertin et Lex Delles ont présenté l'initiative stratégique "Accélérer la souveraineté numérique 2030" », 19 mai 2025, accessible sur : https://mesr.gouvernement.lu/fr/actualites.gouvernement2024%2Bfr%2Bactualites%2Btoutes_actualites%2Bcommuniqués%2B2025%2B05-mai%2B19-delles-obertin-margue-strategies-numeriques.html.

recherche dédié à la vaccination contre la COVID-19 ; ces montants n'ont ainsi jamais été remboursés à la Trésorerie de l'État avant que leur affectation n'ait été modifiée¹⁵.

Toujours concernant ce décompte final, la Cour des comptes soulève également que les recettes issues de la revente de consommables à hauteur de 1,37 million d'euros n'apparaissent pas dans ledit décompte.

Quant au reproche planant au-dessus du projet sous rubrique relatif au saucissonnage des dépenses afin de rester en deçà du seuil de 40 millions d'euros retenu à l'article 80 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'État¹⁶, l'oratrice souhaite connaître l'appréciation des représentants du MESR.

Se référant à certaines critiques publiques de la valeur scientifique du LST, l'oratrice s'intéresse ici encore à l'appréciation des représentants du MESR.

Finalement, l'oratrice souhaite obtenir davantage de renseignements sur la transition entre les premières et deuxième phases du LST, entre le MESR et la Direction de la Santé.

Concernant la revente des consommables, le représentant du MESR renvoie aux représentants du LIH qui en auront plus de détails. En général, l'orateur se réfère aux circonstances exceptionnelles qui régissaient la réponse gouvernementale à la crise sanitaire.

Pour ce qui est de la réallocation de l'excédent budgétaire par décision du Gouvernement réuni en conseil du 20 août 2021, l'orateur note que ces montants ont été utilisés pour financer un projet dénommé « CoVaLux »¹⁷ et portant sur l'optimisation de stratégies de vaccination ainsi que sur le *long covid*. Le sujet du *long covid* ayant déjà été soulevé au sein de la cellule de crise, il importait d'étudier ce phénomène dès les débuts afin de préparer la sortie de crise. Il est également noté qu'il aurait été envisageable que le LIH rembourse l'excédent budgétaire pour qu'ensuite ces mêmes montants puissent lui être réalloués, si ce n'est à une fin autre que celle du LST ; le résultat aurait néanmoins *de facto* été le même. Les études ainsi effectuées ont notamment permis d'entamer le suivi scientifique des personnes affectées par le *long covid* dès ses phases initiales contribuant ainsi à une meilleure connaissance de ce phénomène. Accessoirement, l'orateur fait allusion à la situation en Allemagne où la communauté scientifique est en train de découvrir de manière plus approfondie les conséquences sociétales et financières du *long covid*.

L'orateur réfute les reproches du saucissonnage intentionnel des dépenses liées à la première phase du LST en ce que les dispositifs de dépistage acquis et procurés par le HCPN et n'ayant pas été pris en compte pour la détermination des coûts totaux de la première phase du LST ont été achetés avant que la décision de procéder à un dépistage en masse n'ait été prise. Or, il est admis que selon un point de vue de procédure budgétaire, il aurait fallu intégrer des dépenses dans le décompte final du projet. L'orateur tient cependant à rappeler le

¹⁵ Cour des comptes, « Rapport spécial sur les dépenses engendrées par le « Large Scale Testing » », 4 décembre 2024, p. 25.

¹⁶ Loi modifiée du 8 juin 1999

a) sur le Budget, la Comptabilité et la Trésorerie de l'Etat;

b) portant modification de la loi du 10 mars 1969 portant institution d'une inspection générale des finances;

c) portant modification de la loi modifiée du 16 août 1966 portant organisation des cadres de la trésorerie de l'Etat, de la caisse générale de l'Etat et du service du contrôle de la comptabilité des communes et de certains établissements publics (Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg, Mémorial A, n° 68, 11 juin 1999).

¹⁷ Cour des comptes, « Rapport spécial sur les dépenses engendrées par le « Large Scale Testing » », 4 décembre 2024, Prise de position du Ministère de la Recherche et de l'Enseignement supérieur et du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale, p. 113.

contexte des débuts de la crise sanitaire marqués par une insécurité générale quant à la disponibilité du matériel sanitaire notamment, illustrée par des confiscations de fret sur les aéroports par des États afin d'éviter que du matériel crucial ne quitte leur territoire.

Afin de déterminer quels tests seraient les plus performants, le LIH de concert avec le Laboratoire national de santé (ci-après « LNS ») a procédé à un échantillonnage à l'issue duquel il ressortait qu'une entreprise implantée sur le territoire luxembourgeois en produisait des plus performants. Au vu de l'urgence et du contexte global, il a été décidé que le HCPN acquière ces tests. Il en est ainsi que l'orateur réaffirme que les dépenses liées à la première phase du LST n'ont pas été réparties de manière intentionnelle afin d'esquiver les prescriptions liées aux marchés publics.

Comme évoqué ci-dessus, le LST se concevait, surtout dans sa première phase, principalement comme projet de recherche et accessoirement comme mesure de santé publique ; le projet de recherche consistant principalement à étudier comment une étude médicale d'une telle envergure peut être mise en place et encadrée en temps de crise. En septembre 2020 et suite à une diminution des risques concertée, le volet de recherche a pris une place secondaire vis-à-vis de l'apport en matière de santé publique du projet de sorte qu'il coulait de source que la direction du LST devait passer entre les mains du Ministère et de la Direction de la Santé. Il en demeure que le MESR faisait toujours partie du comité de pilotage et que les instituts de recherche continuaient à être associés en fournissant les données essentielles à la prise de décision.

En ce qui concerne la valeur scientifique du LST, l'orateur souhaite d'emblée souligner la complexité que présente la détermination d'une causalité directe dans le contexte du LST. Or, une étude a été publiée par des chercheurs du LIH au sujet du LST qui a fait l'objet d'une vérification par des pairs¹⁸ selon des standards scientifiques et publiée dans un journal scientifique renommé¹⁹. Une publication subséquente de l'Organisation de coopération et de développement économiques (ci-après « OCDE ») confirma la plus-value apportée par le dépistage en masse²⁰.

L'orateur souligne que le recours global aux tests antigéniques, également appelés « tests rapides » n'est en fait qu'un dépistage en masse effectué de manière décentralisée confirmant dès lors l'intérêt du LST ; la situation particulière du Luxembourg ayant rendu possible de mettre en place un dépistage en masse institutionnalisé donne la raison pour laquelle d'autres États ont dû attendre la disponibilité des tests rapides pour faire dépister de manière générale leurs populations. L'orateur réitère ses propos quant à la spécificité de la COVID-19 liée à la transmission de la maladie par des porteurs asymptomatiques.

Si l'on considère l'excès de mortalité provoqué par la COVID-19 selon une autre étude²¹, le Luxembourg se dénote par rapport aux autres États de l'Union européenne et le Royaume-Uni en présentant l'excès de mortalité le plus bas et ce dès les débuts de la pandémie.

Un autre représentant du MESR réitère les propos évoqués ci-dessus quant au caractère exceptionnel de la situation auquel le Gouvernement devait faire face et note qu'en parallèle, la gestion des affaires courantes devait également être assurée. L'orateur souligne également

¹⁸ *Peer review* en anglais.

¹⁹ P. Wilmes, *et al.*, « SARS-CoV-2 transmission risk from asymptomatic carriers: Results from a mass screening programme in Luxembourg », *The Lancet Regional Health, Europe* 5 (2021), 27 février 2021.

²⁰ OCDE, « Évaluation des réponses au COVID-19 du Luxembourg », 5 octobre 2022, accessible sur : https://www.oecd.org/fr/publications/evaluation-des-reponses-au-covid-19-du-luxembourg_c9358848-fr.html#:~:text=La%20r%C3%A9silience%20du%20syst%C3%A8me%20de,ans%20et%20les%20populations%20d%C3%A9savantage%C3%A9es.

²¹ W. Msemburi, *et al.*, « The WHO estimates of excess mortality associated with the COVID-19 pandemic », *Nature* 613, 5 janvier 2023.

que le décompte final de la première phase du LST se situe largement en dessous du seuil de 40 millions d'euros retenu à l'article 80 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'État.

Monsieur le Député Gérard Schockmel (DP) tient à relever certaines incohérences dans le procédé de la première phase du LST concernant les tests acquis par le HCPN et la publication évoquée ci-dessus attestant du bien-fondé du LST.

En premier lieu, l'orateur note que les tests acquis par le HCPN n'avaient à ce stade pas encore parcouru les procédures nécessaires à leur mise à disposition sur le marché. Ce n'est qu'après l'acquisition qu'ils furent autorisés à être mis sur le marché et ce par les LRL, qui, selon l'orateur, ne se situaient pas dans une position désintéressée.

Ensuite, l'orateur met en cause l'honnêteté intellectuelle de la publication évoquée en ce que les LRL en tant que fournisseurs des données sur lesquelles se basaient l'étude n'y étaient pas évoqués ; il en est de même du conflit d'intérêt potentiel qui entacherait les LRL. En outre, la publication en question évoque l'efficacité budgétaire du projet sans fonder cette allégation. Est également omise la mention de cas positifs décelés par le LST.

L'orateur conclut en rappelant qu'en dépit de ce qui précède, la situation du Luxembourg pendant la crise sanitaire était très favorable en comparaison avec celles d'autres États, notamment en raison des moyens qui sont à sa disposition, qu'ils soient monétaires, infrastructurels ou personnels.

Un représentant du MESR note que s'il est vrai que les tests précités ne furent officiellement validés à titre d'autorisation de mise sur le marché²² au Luxembourg qu'après leur acquisition par le HCPN, il est également vrai qu'ils étaient pourtant autorisés de mise sur le marché dans d'autres pays aux standards comparables. Au demeurant, l'orateur s'offusque des propos de Monsieur le Député Gérard Schockmel (DP) quant à la prétendue absence intellectuelle qui entacherait la publication précitée.

Monsieur le Président de la Commission de l'Exécution budgétaire Franz Fayot (LSAP) et Madame la Rapportrice Sam Tanson (déli gréng) avancent que si de tels doutes persistent quant à l'intégrité de la publication en question, il incomberait à Monsieur le Député Gérard Schockmel (DP) de faire valoir ses allégations auprès des instances officielles du journal scientifique visé.

Monsieur le Député Gérard Schockmel (DP) souhaite préciser sa position en indiquant qu'il aurait été nécessaire :

- d'être transparent sur l'origine des données utilisées ;
- de mentionner la possibilité d'un conflit d'intérêts, avéré ou non, dans la rubrique y dédiée ; les LRL tirant du bénéfice des leurs activités dans le cadre du LST ;
- d'être transparent sur les coûts en les explicitant ;
- d'être transparent sur les restrictions qui affectaient l'échange de données entre le *contact tracing* et le LST rendant impossible de déceler sans équivoque si les cas positifs ont été reconnus en tant que tels en raison de ce premier ou de ce dernier.

S'ensuit un échange, dont il échet de retenir les positions suivantes :

- Un représentant du MESR réfute les allégations de Monsieur le Député Gérard Schockmel (DP) ;

²² Loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments (Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg, Mémorial A, n° 27, 25 avril 1983).

- Monsieur le Député Gérard Schockmel (DP) maintient sa position ;
- Monsieur le Président de la Commission de l'Exécution budgétaire Franz Fayot (LSAP) s'interroge sur le conflit d'intérêts allégué ;
- Monsieur le Député Sven Clement (Piraten) s'interroge sur l'opportunité de mener un débat de nature scientifique au sein de la présente commission ;
- Monsieur le Président de la Commission de l'Exécution budgétaire Franz Fayot (LSAP) juge opportun de mener ce débat en ce qu'il touche au bien-fondé des dépenses faites dans le cadre du LST.

Madame la Rapportrice Stéphanie Weydert (CSV) s'intéresse ensuite à la majoration des frais de personnel pour frais généraux et administratifs du LIH (dits « *overhead* ») de 25 pour cent, c'est-à-dire environ 300 000 euros intervenue *ex post* ; le rapport financier intermédiaire de la première phase du LST du 15 octobre 2020 ne la mentionnait pas, ce n'est que le rapport financier final du 21 mai 2021 qui les évoque²³. L'oratrice souligne que cette majoration est intervenue presque une année après les faits l'ayant engendrée.

Un représentant du MESR indique qu'une contingence de 25 pour cent est tout à fait usuelle dans le domaine de la recherche.

Un autre représentant du MESR note que l'investissement en matière de ressources humaines du LIH était considérable et faisait que les personnes impliquées dans le LST n'étaient plus en mesure d'accomplir les tâches leur initialement attribuées, ce qui justifie, aux yeux de l'orateur, la prédite majoration des frais de personnel.

Échange de vues avec des représentants du Luxembourg Institute of Health

Madame la Rapportrice Sam Tanson (déi gréng) s'interroge sur la prise en compte des revenus générés par la vente de consommables dans le décompte final²⁴, le non-respect des indicateurs clés de performance conventionnellement fixés et dont dépendait la rémunération des LRL²⁵ ainsi que sur la non prise en compte de l'impact de la mise en commun (aussi « *pooling* ») des tests sur les coûts totaux ; la méthode de la mise en commun aurait, aux dires de la Cour des comptes, un impact substantiel sur le décompte final²⁶. L'oratrice s'intéresse également au matériel relevant du LST et dont le LIH n'est pas en mesure d'indiquer la localisation selon un inventaire dressé en décembre 2023²⁷.

Une représentante du LIH note que les revenus tirés de la vente des consommables à hauteur d'environ 1,37 million d'euros ont été résorbés par le budget général du LIH. En réponse à une question afférente de Madame la Rapportrice Stéphanie Weydert (CSV), l'oratrice précise

²³ Cour des comptes, « Rapport spécial sur les dépenses engendrées par le « Large Scale Testing » », 4 décembre 2024, p. 26.

²⁴ *Idem*.

²⁵ Pour rappel, il s'agissait initialement du nombre de sites ouverts par jour à 17 sites « *drive-through* », du nombre de sites conformes par jour à 17 sites « *drive-through* », du nombre de tests théoriques à 20 000 prélèvements et analyses par jour ainsi que du temps de communication des résultats à maximum deux jours. Par avenants des 31 août et 5 septembre 2020, les indicateurs ont été revus pour se présenter comme suit : le nombre de sites ouverts par jour à 17 sites « *drive-through* » jusqu'au 27 juillet 2020 et à 9 sites « *drive-through* » à partir du 28 juillet 2020, le nombre de sites conformes par jour à 17 sites « *drive-through* » jusqu'au 27 juillet 2020 et à 9 sites « *drive-through* » à partir du 28 juillet 2020 ainsi que le nombre de tests théoriques à 20 000 prélèvements par jour jusqu'au 27 juillet 2020, à 7 000 prélèvements par jour du 28 juillet 2020 au 22 août 2020 et à 10 000 prélèvements par jour du 24 août 2020 au 15 septembre 2020 ; Cour des comptes, « Rapport spécial sur les dépenses engendrées par le « Large Scale Testing » », 4 décembre 2024, pp. 29 et 30.

²⁶ Cour des comptes, « Rapport spécial sur les dépenses engendrées par le « Large Scale Testing » », 4 décembre 2024, pp. 28 et 29.

²⁷ *Ibidem*, p. 26.

que ces revenus n'ont pas spécifiquement été affectés à des projets de recherche en lien avec la COVID-19 ; faisant partie du budget général, ces moyens ont contribué au financement de certains projet de recherche en lien avec la COVID-19, mais ce n'en était pas l'objectif primaire.

Quant au matériel relevant du LST que le LIH n'est pas en mesure de localiser, l'oratrice indique qu'il s'agit de matériel utilisé pour l'évaluation des tests effectués dont la valeur d'acquisition s'élevait à environ 30 000 euros et la valeur vénale se situe autour de 10 000 euros.

Monsieur le Directeur général du LIH tient à ajouter qu'il s'agit de matériel de taille petite et qu'il est probable que, suite à une erreur d'étiquetage voire de rangement, ce matériel n'a plus pu être attribué sans équivoque au LST.

Concernant le non-respect des indicateurs clés de performance, l'orateur indique que certains indicateurs n'ont en effet pas pu être atteints dès le début de la mise en service du LST, mais que cela n'a pas impacté les personnes souhaitant être testées en ce que le seuil visé initialement était supérieur à la demande effective. En raison des impacts négligeables sur l'utilisateur final, il a été décidé d'édicter une pénalité certes symbolique en vertu du non-respect des indicateurs clés de performance.

Concernant le coût par test, l'orateur avance l'argument selon lequel le regroupement constitue une amélioration technologique qui augmente les performances et l'efficacité des tests sans compromettre leur sensibilité. En conséquence, le LST pourrait fournir un service à un coût nettement inférieur. Or, il échet également de noter que le LST n'aurait pas pu être mis en place dans son envergure effective sans les LRL.

Madame la Rapportrice Stéphanie Weydert (CSV) s'intéresse ensuite à l'absence de procédure de validation des factures ainsi qu'au fait que ni la convention entre l'État et le LIH, ni le contrat conclu entre le LIH et les LRL ne prévoyaient des critères permettant d'évaluer l'éligibilité des dépenses prises en charge par le LIH et à rembourser par le MESR²⁸. En ce qui concerne la sous-traitance de certaines activités par les LRL à Ecolog, la Cour des comptes soulève que les dispositions contractuelles s'avéraient assez souples faisant que les décisions quant à l'éligibilité des dépenses étaient prises dans le cadre d'un « *gentlemen's agreement* »²⁹.

Monsieur le Directeur général du LIH relève que l'urgence avec laquelle le LST avait dû être mis en place ne permettait pas la définition détaillée des critères d'éligibilité des dépenses. Afin de pallier cet inconvénient, il a été convenu de procéder à livre ouvert permettant de considérer chaque facture individuellement et avec la précision nécessaire. Néanmoins, il est apparu que trois factures ont été réglées deux fois ; aux dires de l'orateur, il ne s'agissait toutefois pas de montants substantiels. L'orateur est conscient de l'importance de la régularité des facturations et des paiements qui en découlent tout en rappelant le caractère exceptionnel de la situation à laquelle les intervenants furent confrontés en 2020.

Quant à la plus-value scientifique du LST, Madame la Rapportrice Sam Tanson (déi gréng) s'intéresse à l'appréciation des représentants du LIH tout en faisant allusion aux échanges eus lors de l'échange de vues repris ci-dessus avec des représentants du MESR.

L'oratrice s'interroge également sur la communication des données permettant de vérifier l'évolution journalière des indicateurs clés de performance en ce que la Cour des comptes

²⁸ Cour des comptes, « Rapport spécial sur les dépenses engendrées par le « Large Scale Testing » », 4 décembre 2024, p. 27.

²⁹ *Ibidem*, p. 28.

évoque qu'il lui a été impossible de vérifier le respect ou non des seuils fixés contractuellement pour la troisième phase du LST, la Direction de la Santé ne lui ayant pas mis à disposition tous les chiffres permettant de retracer cette évolution journalière³⁰. Même si ce constat ne touche que cette troisième phase, la Cour des comptes tenait tout de même à évoquer le fait que pour la première phase du LST, le LIH a bel et bien transmis ces données à la Cour des comptes.

Selon un représentant du LIH, l'étude de la dynamique épidémiologique de la COVID-19, qu'il qualifie de « sans précédent », a de concert avec le *contact tracing* contribué à la protection de la population résidente, ce qui est également confirmé par les comparaisons internationales.

L'orateur cite l'exemple de Liverpool où l'on essayait dès novembre 2020 d'implémenter une stratégie analogue de dépistage en masse et cette expérience a montré une réduction substantielle des cas de transmission de la COVID-19 par rapport à un échantillon de contrôle. À noter que la taille comparablement réduite du Luxembourg ainsi que la disponibilité accrue de ressources ont rendu possible de LST, mais l'absence évident d'échantillon de contrôle pertinent pourrait être avancée en guise de nuance au bien-fondé du LST. L'orateur souligne cependant qu'avec ses connaissances actuelles et mis dans une situation comparable à celle de 2020, il recommanderait toujours de procéder à un dépistage en masse à l'instar du LST³¹.

Quant aux indicateurs clés de performance de la troisième phase du LST, une représentante du LIH note - le LIH n'ayant pas été impliqué dans la troisième phase du LST - qu'elle ne saura se prononcer sur la troisième phase du LST tout en précisant que lors de la première phase du LST, les LRL ont fourni des mises à jour journalières sur le respect ou non des indicateurs clés de performance.

Concernant la plus-value scientifique du LST, Monsieur le Directeur général du LIH renvoie à la procédure de publication dans un journal scientifique dont notamment la revue par des pairs et fait également référence à des publications de l'Organisation mondiale de la Santé (ci-après « OMS ») et de l'OCDE confirmant le bien-fondé du LST.

Dans ce contexte, Madame la Rapportrice Sam Tanson (déi gréng) souhaite obtenir davantage de renseignements quant au fait qu'aucun conflit d'intérêts potentiel dans le chef des LRL n'ait été déclaré dans la rubrique afférente de la publication en question.

Monsieur le Directeur général du LIH réfute toute allégation de conflit d'intérêts dans son chef et n'en discerne aucun relatif à la prédite publication.

Madame la Rapportrice Sam Tanson (déi gréng) poursuit en mettant l'accent sur le fait que l'origine des données n'est pas explicitée dans la publication en cause et souhaite en connaître l'appréciation des représentants du LIH.

Un représentant du LIH précise qu'il aurait identifié la provenance des données, s'il avait été l'auteur de ladite publication tout en notant qu'il n'est pas en mesure d'y voir un quelconque conflit d'intérêts.

Monsieur le Député Gérard Schockmel (DP) réitère ses propos quant à la nécessité de déclarer l'origine des données utilisées dans une publication scientifique et indique qu'il aurait été de mise d'énoncer les LRL parmi les auteurs de la publication au vu du caractère indispensable à l'étude que revêtent les données fournies, la transparence faisant partie

³⁰ Cour des comptes, « Rapport spécial sur les dépenses engendrées par le « Large Scale Testing » », 4 décembre 2024, p. 62.

³¹ *Idem*.

intégrante du travail scientifique. Dans ce contexte, il échet également de cerner le conflit d'intérêts personnel en ce que les LRL détiennent une position exclusive. S'y ajoute l'autorisation de mise sur le marché des tests utilisés pour le LST dans la procédure de laquelle les LRL étaient directement impliqués.

Quant aux références faites à des publications de l'OMS et de l'OECD, l'orateur note que ces organismes ne disposent pas de connaissances suffisamment détaillées du procédé afférent pour être considérées comme sources pertinentes à la question de la survenance ou non d'un conflit d'intérêts.

Un représentant du LIH note que l'inclusion en tant qu'auteur peut parfois se justifier, mais dans le cas présent, LRL était un prestataire de services, et à ce titre, une mention dans la section « Matériels et méthodes », par exemple, aurait été suffisante

Monsieur le Député Gérard Schockmel (DP) tient à ajouter qu'ici, les LRL ont non seulement pas été mentionnés du tout, mais se sont encore enrichis de la prestation fournie.

2. Divers

Aucun point n'est abordé.

*

Procès-verbal approuvé et certifié exact

Annexe : – Commission européenne, « Aide d'État SA.100547 (2021/FC) – Luxembourg Octroi allégué d'aides d'État illégales dans le cadre du Large Scale Testing (LST) COVID-19 », 18 décembre 2024, C(2024) 8871 final.



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, 18.12.2024
C(2024) 8871 final

Dans la version publique de la présente décision, des informations ont été supprimées conformément aux articles 30 et 31 du règlement (UE) 2015/1589 du Conseil du 13 juillet 2015 portant modalités d'application de l'article 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Ces articles concernent notamment la non-divulgaration des informations couvertes par le secret professionnel. Les informations supprimées sont indiquées au moyen de crochets [...].	VERSION PUBLIQUE Ce document est publié uniquement pour information.
---	--

Objet: **Aide d'État SA.100547 (2021/FC) – Luxembourg**
 Octroi allégué d'aides d'État illégales dans le cadre du Large Scale
 Testing (LST) COVID-19

Monsieur le Ministre,

1. PROCÉDURE

- (1) Le 4 novembre 2021, la société BioneXt S.A. (ci-après « BioneXt ») a soumis à la Commission une plainte en matière d'aides d'État relative à l'octroi présumé, par le Grand-Duché de Luxembourg, d'aides d'État illégales et incompatibles avec le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) en faveur, respectivement, de Laboratoires Réunis Luxembourg S.A. (ci-après « LR »), d'Ecolog Deutschland GmbH (ci-après « Ecolog »), de Fast Track Diagnostics Luxembourg SARL (ci-après « FTD »), de Santé Services S.A., ainsi que du Laboratoire National de Santé (ci-après « LNS ») dans le cadre du Large Scale Testing COVID-19 (ci-après le « LST »).

Son Excellence Monsieur Xavier Bettel
Ministre des Affaires étrangères et européennes, de la Coopération, du Commerce
extérieur et à la Grande Régions
9, rue du Palais de Justice
L-1841 Luxembourg
LUXEMBOURG

- (2) Par lettre du 16 décembre 2021, les services de la Commission ont transmis la version non-confidentielle de la plainte ainsi que ses annexes aux autorités luxembourgeoises pour recueillir leurs observations sur les mesures présumées.
- (3) Par courrier électronique du 16 janvier 2022, BioneXt a transmis à la Commission des informations complémentaires faisant suite à une conférence téléphonique avec les services de la Commission en date du 7 décembre 2021. Par courrier électronique en date du 18 janvier 2022, les services de la Commission ont transmis ces informations complémentaires aux autorités luxembourgeoises.
- (4) Par lettre du 31 mars 2022, les autorités luxembourgeoises ont transmis leurs observations sur les éléments portés à leur connaissance par courriers du 16 décembre 2021 et du 16 janvier 2022.
- (5) Par courrier électronique du 10 juin 2022, BioneXt a transmis à la Commission des informations complémentaires à sa plainte.
- (6) Par lettre du 10 juin 2022, les services de la Commission ont sollicité des autorités luxembourgeoises des clarifications additionnelles à leurs observations. Ces clarifications ont été fournies par les autorités luxembourgeoises par courriers en date du 16 septembre 2022 et du 26 septembre 2022.
- (7) Le 7 décembre 2022, les services de la Commission se sont entretenus avec BioneXt par visio-conférence.
- (8) Par lettre du 3 février 2023, les services de la Commission ont sollicité des autorités luxembourgeoises des renseignements complémentaires à leurs observations.
- (9) Par lettre du 18 avril 2023, les autorités luxembourgeoises ont fourni les renseignements complémentaires demandés par la Commission le 3 février 2023.
- (10) Par lettre du 8 juin 2023, les autorités luxembourgeoises ont fourni des observations récapitulatives relatives à l'ensemble des demandes de renseignements formulées par les services de la Commission, en relation avec la plainte de BioneXt.
- (11) Par courrier électronique du 28 août 2023, BioneXt a transmis à la Commission de nouvelles informations complémentaires à sa plainte.
- (12) Par lettre du 4 octobre 2023, les services de la Commission ont informé le plaignant qu'à la suite d'une évaluation des informations fournies par le plaignant ainsi que des éclaircissements fournis par les autorités luxembourgeoises, ils avaient conclu à titre préliminaire que la mesure ne constituait pas une aide d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE. En particulier, les services de la Commission ont informé le plaignant de leur conclusion préliminaire suivant laquelle, dans le cadre de chaque phase du LST, le Luxembourg a adopté un comportement similaire à celui d'un opérateur en économie de marché en sélectionnant un fabricant (FTD) et un opérateur (LR) capables d'assurer la qualité et le niveau requis des services demandés par les autorités luxembourgeoises, à un prix inférieur à la valeur de référence pour la détermination du prix du marché, et en conformité avec les règles applicables en matière de marchés publics. Dans leur lettre, les services de la Commission ont donné l'opportunité au plaignant de formuler des observations sur leur analyse préliminaire et, le cas échéant, la contester.

- (13) Par lettre du 28 décembre 2023, le plaignant a contesté l'entièreté de la conclusion préliminaire des services de la Commission.
- (14) Par courrier électronique du 18 juillet 2024, le plaignant a apporté de nouveaux éléments factuels en complément de sa plainte initiale.
- (15) Par lettre en date du 19 septembre 2024, la Commission a transmis ces éléments aux autorités luxembourgeoises et des renseignements complémentaires à leurs observations.
- (16) Par lettre en date du 7 novembre 2024, les autorités luxembourgeoises ont fourni les renseignements complémentaires demandés par la Commission.

2. DESCRIPTION DES MESURES D'AIDES ALLÉGUÉES

- (17) Dans sa plainte, BioneXt explique que suite à la décision du 11 mars 2020 de l'Organisation Mondiale de la Santé (« OMS ») de déclarer officiellement l'épidémie de SARS-CoV-2/COVID-19 (« COVID-19 ») comme ayant le statut de pandémie, le Luxembourg, à l'instar d'autres États membres de l'UE, a pris l'initiative de mettre en place une série de mesures sanitaires parmi lesquelles le confinement, le *testing* de personnes présentant des symptômes (effectué sur présentation d'une ordonnance médicale), le dépistage systématique des résidents et du personnel des structures d'hébergement pour personnes âgées, ainsi que le LST qui fait l'objet de la plainte de BioneXt.
- (18) En particulier, BioneXt explique que le programme LST constitue une particularité luxembourgeoise, mené dans le cadre de la « stratégie de sortie » de la pandémie de COVID-19, ayant pour objectif de relâcher progressivement les mesures de confinement de manière sûre et contrôlée ayant pris la forme d'une campagne de dépistage sur invitation d'une population asymptomatique ciblée financée par l'État (donc gratuite pour les patients testés).
- (19) Toutefois, BioneXt explique qu'au travers de la mise en place et de la réalisation du LST, les acteurs ayant participé à ce programme ont bénéficié de l'octroi allégué d'aides d'État illégales au sens des articles 107 et 108 du TFUE.

2.1. Contexte entourant les mesures d'aides alléguées : la pandémie de COVID-19 (2020-2021)

- (20) L'apparition du COVID-19, dont l'agent pathogène est le SARS-CoV-2, a déclenché une crise sanitaire majeure provoquée par une maladie infectieuse. Le 11 mars 2020, l'OMS, par la voix de son Directeur général, a qualifié le COVID-19 de « pandémie » et de « crise pour la santé publique » ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Allocution liminaire du Directeur général de l'OMS lors du point presse sur la COVID-19 - 11 mars 2020 (<https://www.who.int/fr/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>). Ce n'est que le 5 mai 2023 que l'OMS déclare la pandémie de COVID-19 comme ne constituant plus une urgence de santé publique de portée internationale ([https://www.who.int/fr/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/fr/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)).

- (21) À la fin de l'année 2020, au niveau mondial, seule une poignée d'États dans le monde n'avaient toujours pas rapporté de cas avéré de COVID-19 ⁽²⁾. Au niveau régional, le continent européen et les continents nord et sud-américains réunis comptaient pour environ 70% des cas positifs et des décès liés à la COVID-19 en 2020 dans le monde ⁽³⁾.
- (22) La pandémie de COVID-19 a marqué une période d'incertitude accrue dans l'identification et la lutte contre le virus et ses conséquences sanitaires, notamment en raison de l'absence initiale de connaissances scientifiques suffisantes sur le virus, ses modes de propagation et de transmission, ou encore l'apparition d'éventuels variants. Dès mars 2020, l'OMS préconise à l'ensemble des États de *« se préparer à réagir à différents scénarios de santé publique, en reconnaissant qu'il n'existe pas d'approche uniforme pour la gestion des cas et des épidémies de COVID-19 »* précisant que *« chaque pays devrait évaluer son risque et mettre rapidement en œuvre les mesures nécessaires à l'échelle appropriée et se préparer à une augmentation des tests et des soins cliniques afin de réduire à la fois la transmission de la COVID-19 et les incidences économiques, sanitaires et sociales »* ⁽⁴⁾.
- (23) La propagation du COVID-19 au sein de l'UE a entraîné une crise sanitaire grave, d'une urgence extrême et qui a requis une réponse rapide et agile tant de la part des États membres que des institutions de l'UE.
- (24) Dans ce contexte d'urgence exceptionnelle, la Commission a reconnu que la pandémie de COVID-19 était *« une crise sanitaire qui nécessite des solutions rapides et intelligentes et une agilité pour faire face à une augmentation considérable de la demande de biens et de services similaires alors que certaines chaînes d'approvisionnement sont perturbées. Les acheteurs publics des États membres sont en première ligne pour la plupart de ces produits et services. Ils doivent garantir la disponibilité d'équipements de protection individuelle tels que des masques et des gants de protection, des dispositifs médicaux, notamment des respirateurs et d'autres dispositifs médicaux, les fournitures, mais aussi les infrastructures hospitalières et informatiques, pour n'en citer que quelques-unes »* justifiant une adaptation temporaire des règles applicables aux marchés publics permettant une plus grande flexibilité dans l'achat de fournitures et services permettant de faire face à la crise sanitaire ⁽⁵⁾.
- (25) De son côté, le Luxembourg a mis en place, dès janvier 2020, des politiques de santé publique pour se préparer à l'arrivée de la pandémie.

⁽²⁾ *Looking back at a year that changed the world - Who's Response to Covid-19*, OMS, 22 January 2021 (<https://www.who.int/publications/m/item/looking-back-at-a-year-that-changed-the-world-who-s-response-to-covid-19>).

⁽³⁾ *Ibid.*

⁽⁴⁾ *Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19 – Interim guidance*, OMS, 21 mars 2020 (https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/331509/WHO-COVID-19-lab_testing-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

⁽⁵⁾ Communication de la Commission - Orientations de la Commission européenne sur l'utilisation des marchés publics dans la situation d'urgence liée à la crise de la COVID-19 (2020/C 108 I/01), JO C 108 I, 1.4.2020, p. 1.

- (26) Durant les mois de janvier et février 2020, le gouvernement luxembourgeois a entamé une phase de préparation interministérielle pour évaluer les besoins et l'état de préparation à la crise sanitaire des différents ministères, infrastructures critiques et secteurs des services essentiels. Le 1^{er} mars 2020, alors que le Luxembourg détectait le premier cas de COVID-19 sur son territoire, le Premier Ministre a activé une cellule de crise (ci-après la « cellule de crise COVID-19 »). Les 13 et 16 mars 2020, le gouvernement a adopté par arrêté des mesures de restriction des déplacements et de fermeture des activités non-essentiels s'apparentant à un confinement. L'état de crise a été déclaré au Luxembourg le 18 mars 2020 ⁽⁶⁾.
- (27) Au cours et à la suite de cet état de crise, de nombreuses mesures ont été adoptées par le gouvernement luxembourgeois. En particulier, des mesures de confinement général de la population et de fermeture de lieux publics ont été décrétées au cours de l'année 2020 (voir Graphique 1 ci-dessous).

Graphique 1 : Calendrier général de la crise et mise en œuvre des mécanismes de gestion de crise au Luxembourg



Source : OCDE, 2022

2.2. Le programme LST mis en place par les autorités luxembourgeoises

2.2.1. Le LST : un programme de testing de grande ampleur

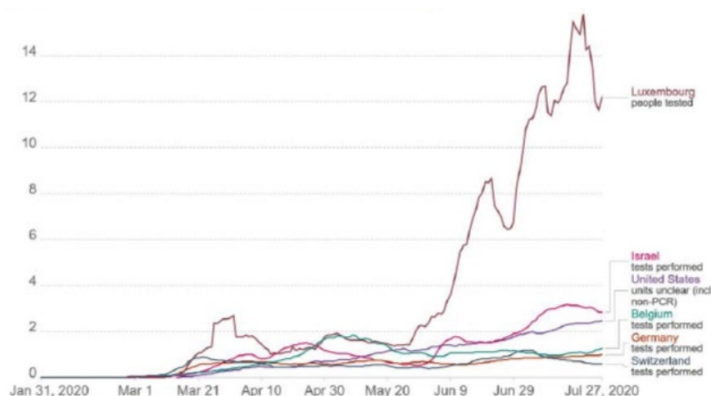
- (28) Dans le cadre de sa stratégie nationale de lutte contre le COVID-19, le gouvernement du Luxembourg a fait le choix de mettre en place un programme de monitoring à large échelle de la population luxembourgeoise, suivant les recommandations des autorités sanitaires qui plaident en faveur d'une « *capacité étendue de tests dans l'intérêt d'une bonne surveillance épidémiologique, détection précoce, isolation des cas positifs, traçage des contacts, évaluation de l'immunité collective et reprise de l'activité* » ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Évaluation des réponses au COVID-19 du Luxembourg, OCDE 2022 (<https://gouvernement.lu/dam-assets/documents/actualites/2022/10-octobre/05-briefing-rapport-ocde/highlights-evaluation-des-reponses-au-covid-19-du-luxembourg.pdf>)

⁽⁷⁾ Voir notamment, ECDC Rapid Risk Assessment: Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK – ninth update, 23.04.2020 (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-ninth-update>). Voir également Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19: interim guidance publiée le 21 mars 2020 par l'OMS (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331509>).

- (29) En particulier, dès mars 2020 (soit avant la mise en œuvre du LST) l'OMS préconisait aux autorités sanitaires nationales de mettre en place un plan d'augmentation de leur capacité de *testing*, en ayant recours à des laboratoires infranationaux sous la supervision d'un laboratoire national de référence pour la COVID-19, voire à des laboratoires privés ou au secteur universitaire ⁽⁸⁾.
- (30) Tel qu'expliqué par les autorités luxembourgeoises dans leurs différentes observations relatives à la plainte de BioneXt, le LST n'avait pas pour objectif de tester les personnes présentant des symptômes, mais de lutter contre la propagation du COVID-19, en identifiant précocement les cas positifs, en testant des catégories de la population invitées par le gouvernement à se faire tester, afin de briser rapidement les chaînes d'infection et de surveiller l'évolution du virus au sein de la population. Selon les autorités luxembourgeoises, cette ligne de conduite était également en ligne avec les préconisations de l'OMS, laquelle plaidait en faveur, en cas de besoin, d'une priorisation du *testing* axée sur l'identification précoce et la protection des patients vulnérables et des professionnels de la santé ⁽⁹⁾.
- (31) Au moment de sa mise en œuvre, le LST était l'un des programmes de dépistage les plus ambitieux au sein de l'UE, voire au niveau mondial. À titre d'illustration, à l'issue de la période initiale de la phase 1 du LST (27 juillet 2020), le Luxembourg était le pays avec le plus haut niveau de tests effectués par semaine de 7 jours glissants (14 000 tests) (voir Graphique 2 ci-dessous).

Graphique 2 : Évolution du nombre de tests COVID-19 (x1000) réalisés par pays et par semaine du 31 janvier 2020 au 27 juillet 2020



Source : Our World in Data (données reprises par les autorités luxembourgeoises)

- (32) Le LST reposait sur une stratégie de tests à grande échelle fondée sur un accès au *testing* sur base volontaire (sur invitation des autorités sanitaires luxembourgeoises), accessible à la population, y compris aux travailleurs frontaliers. L'objectif était de permettre aux autorités luxembourgeoises de mieux

⁽⁸⁾ *Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19 – Interim guidance*, OMS, 21 mars 2020 (https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/331509/WHO-COVID-19-lab_testing-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

⁽⁹⁾ Évaluation des réponses au COVID-19 du Luxembourg, OCDE 2022 (<https://gouvernement.lu/dam-assets/documents/actualites/2022/10-octobre/05-briefing-rapport-ocde/highlights-evaluation-des-reponses-au-covid-19-du-luxembourg.pdf>).

prévoir et accompagner la levée des mesures restrictives, tout en continuant de protéger la population de manière satisfaisante.

- (33) La stratégie du LST reposait sur les piliers suivants :
- (a) une surveillance constante de paramètres clés permettant de suivre l'évolution de la pandémie de COVID-19 au Luxembourg en temps réel, en vue de fournir aux autorités luxembourgeoises une base scientifique aux décisions relatives à la portée des tests et à l'introduction de mesures d'assouplissement ou de restriction;
 - (b) une segmentation de la population en différentes catégories;
 - (c) un *testing* massif de la population permettant de tester peu à peu l'ensemble de la population luxembourgeoise, et d'exclure des mesures restrictives les personnes testées négatives ;
 - (d) un isolement immédiat des personnes testées positives ; et
 - (e) un traçage efficace et rapide des personnes testées positives et impositions de mesures de quarantaine conséquentes.
- (34) Pour les besoins du LST, la population a été initialement divisée en 3 catégories, en fonction du risque d'exposition au virus des personnes concernées, à savoir :
- i. Catégorie 1 : comprenant spécifiquement les groupes les plus exposés au virus dans le cadre de leur activité professionnelle et qui sont en contact avec de nombreuses autres personnes ⁽¹⁰⁾. Cette catégorie reçoit des invitations à être testé toutes les deux semaines.
 - ii. Catégorie 2 : comprenant les groupes de personnes ayant repris leur activité professionnelle ou pour lesquels les mesures de confinement seraient levées à brève échéance.
 - iii. Catégorie 3 : comprenant des échantillons représentatifs de l'ensemble de la population luxembourgeoise, y compris les travailleurs frontaliers, une fois les mesures restrictives entièrement levées. Cette catégorie reçoit des invitations à être testé chaque semaine.

2.2.2. *Le LST : une supervision étatique constante*

- (35) L'ensemble du LST a été réalisé sous la supervision et le contrôle des autorités sanitaires luxembourgeoises, au premier rang desquelles la cellule de crise COVID-19, présidée par le ministre de la Santé, le Directeur de la santé et le Haut-Commissaire à la protection nationale (ci-après le « HCPN »), rattaché au niveau du Centre du gouvernement (Ministère d'État), le HCPN lui-même ainsi que le Luxembourg Institute of Health ⁽¹¹⁾ (ci-après « LIH »), un centre de recherche

⁽¹⁰⁾ Il s'agit de groupes professionnels tels que le personnel infirmier et les médecins ; services de coiffeurs et cosmétiques ; les officiers de police ; le personnel des crèches ; le personnel du secteur HORECA dès sa réouverture ; etc.

⁽¹¹⁾ Il s'agit de l'ancien centre de recherche public de la santé qui, par une loi du 3 décembre 2014, a été renommé en Luxembourg Institute of Health. Le LIH a plus particulièrement comme objet la réalisation

public, sous contrôle financier de l'État et mandaté par ce dernier pour la mise en œuvre du LST ⁽¹²⁾.

- (36) Les autorités luxembourgeoises ont également expliqué que la mise en place du LST s'est faite dans un contexte de crise sanitaire sans précédent, où chaque hésitation ou retard d'exécution pouvait se solder par une aggravation du nombre de malades ou de décès.
- (37) Tout au long du LST, les autorités luxembourgeoises ont donc été contraintes de prendre des décisions en urgence, au coup par coup, avec une visibilité extrêmement réduite sur l'évolution de la situation sanitaire et en tenant compte des contraintes qui pesaient sur les acteurs économiques, qui ont vu leurs activités lourdement impactées par la paralysie du commerce international et les situations de pénurie engendrées par la crise. C'est dans ce contexte, dont résultait une impossibilité de prévoir de manière fiable et circonstanciée l'évolution de la situation économique et sanitaire causée par la pandémie de COVID-19, que les autorités luxembourgeoises ont pris une multitude de décisions successives quant aux besoins de protection de la population ⁽¹³⁾ et aux moyens ⁽¹⁴⁾ mis en œuvre pour y parvenir.
- (38) Ces décisions ont conduit à la mise en place d'un LST en plusieurs phases, au gré des adaptations nécessaires en termes de capacité, de fréquence et de techniques de *testing*.

2.2.3. Les phases du LST

- (39) À la lumière des explications des autorités luxembourgeoises, le LST s'est déroulé en trois phases distinctes, auxquelles on peut ajouter pour les besoins de la présente décision une phase de pré-lancement, caractérisée par l'acquisition à titre préventif, d'une quantité de tests « PCR » ⁽¹⁵⁾ ayant été utilisés dans le cadre du LST.

2.2.3.1. La phase d'acquisition de tests PCR par le HCPN (ci-après « LST 0 »)

- (40) Sur la base des explications fournies par les autorités luxembourgeoises, il apparaît que la cellule de crise COVID-19 a chargé le HCPN d'assurer l'approvisionnement des laboratoires d'analyse médicale en tests PCR, afin de permettre la mise en place d'une politique de test ambitieuse conformément aux recommandations des organisations de santé (voir notes de bas de page 7 et 8).

d'études et de développements dans les champs de la recherche biomédicale à orientation clinique et en santé publique. Voir <https://legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/2014/12/03/n2/jo>.

- (12) Néanmoins, les autorités luxembourgeoises ont expliqué que le LIH n'étant pas un laboratoire habilité à effectuer des tests à des fins de santé publique, ce dernier a dû avoir recours au secteur privé (en l'absence de laboratoires publics disponibles et capables de mettre en œuvre le LST) afin de réaliser l'ensemble du programme LST, qui est toutefois demeuré sous sa supervision constante, conjointement à celle du HCPN.
- (13) A savoir notamment le nombre de personnes affectées et devant être protégées, le degré d'affectation de la population au vu de la gravité du virus et de ses évolutions ou mutations.
- (14) A savoir notamment la disponibilité des tests sur le marché dans un contexte de pénurie mondiale, ainsi que les besoins réels pour parvenir aux objectifs de protection maximale de la population.
- (15) PCR signifie « Polymerase Chain Reaction », ou réaction de polymérase en chaîne.

- (41) Les autorités luxembourgeoises ont expliqué que, en mars-avril 2020, pour faire face au contexte de pénurie et lutter contre les trafics d'équipements médicaux, la plupart des fabricants de tests PCR ont pris la décision d'approvisionner en priorité les autorités publiques et refusaient de vendre leurs kits de tests PCR à des particuliers, tels que les laboratoires.
- (42) Face à ce constat, et dans l'optique de sécuriser un contingent national de tests PCR, le HCPN – sur demande de la cellule de crise COVID-19 – a entamé en urgence, en mars-avril 2020, des négociations sans publication préalable d'appel d'offres, avec un grand nombre de fabricants ⁽¹⁶⁾ de tests PCR (voir Tableau 1) en vue d'acquérir un nombre suffisant de tests pour approvisionner les laboratoires d'analyse médicale luxembourgeois en tests PCR et assurer le lancement du LST.
- (43) Ces négociations ont débouché sur plusieurs commandes, auprès de plusieurs fournisseurs ⁽¹⁷⁾ (voir Tableau 1), dont FTD, avec lequel le HCPN a conclu le 9 avril 2020 une commande de 340 000 tests PCR.
- (44) Par la suite, lorsque les autorités luxembourgeoises ont décidé de mettre en place le LST au cours du mois d'avril 2020, il a été décidé de transférer, à titre gratuit, la propriété des tests PCR au LIH par le biais d'une convention en date du 27 avril 2020, modifiée par un avenant en date du 25 juin 2021, afin que le LIH puisse mettre en œuvre le programme LST. Ce dernier n'était en effet pas en mesure de les acquérir par lui-même du fait des restrictions mises en place par les fabricants au profit des autorités étatiques.
- (45) Au moment de la mise en œuvre du LST, le LIH a mis ces tests à la disposition du laboratoire LR, sous respect de conditions strictes d'utilisation de ces tests ⁽¹⁸⁾.
- (46) Aux fins de la présente décision, le LST 0 s'entend donc comme la phase d'acquisition des tests FTD par le HCPN, puis leur transfert à titre gratuit au LIH. Le transfert des tests par le LIH à LR est traité dans la phase successive (voir section 2.2.3.2).

2.2.3.2. La première phase du LST (ci-après « LST 1 »)

- (47) La première phase du LST (LST 1) s'est déroulée du 27 mai 2020 au 15 septembre 2020.
- (48) Les autorités luxembourgeoises ont confié la mise en place du LST 1 au LIH, en raison de son expertise en matière de projet de recherche biomédicale d'envergure.
- (49) En l'échange d'une contribution financière de l'État à hauteur maximum de EUR [10 000 000 – 50 000 000] (*) (à laquelle se rajoutent les tests PCR acquis

⁽¹⁶⁾ Au moins 6 fabricants en dehors de FTD.

⁽¹⁷⁾ Par exemple, auprès de [...] (*) (ci-après « [...] »), un distributeur de l'entreprise [...] en Europe, suivant une offre du 25 février 2020, ou encore auprès de [...], suivant une offre du 28 février 2020 et de [...] suivant une offre du 13 mars 2020.

⁽¹⁸⁾ Le contrat entre LR et le LIH prévoyait notamment que les tests mis à disposition de LR restaient la propriété du LIH. LR n'était donc pas autorisé à les utiliser à sa guise, mais a dû au contraire tenir un inventaire strict pour démontrer qu'il en avait bien fait usage dans le cadre du LST et s'est engagé à restituer au LIH les tests non utilisés.

(*) *Information couverte par le secret professionnel.*

antérieurement par l'État luxembourgeois), le LIH devait garantir un dispositif de dépistage de 20 000 tests par jour à partir du 18 mai 2020.

- (50) N'étant pas un laboratoire habilité à effectuer des tests à des fins de santé, le LIH a entamé des négociations, fin avril 2020, avec LR en vue de respecter le calendrier fixé par les autorités luxembourgeoises.
- (51) Ces négociations se sont conclues par un contrat entre le LIH et LR en date du 22 mai 2020 (ci-après « Contrat LST 1 ») ⁽¹⁹⁾.
- (52) En vertu du Contrat LST 1, LR s'est engagé à mettre en place et exploiter 17 stations de test temporaires (entièrement mises en place dans ce cadre), avec une capacité de prélèvement et d'analyse de biologie médicale garantie de 20 000 échantillons par jour à raison de 5,5 jours par semaine à partir du 1^{er} juin 2020 jusqu'au 27 juillet 2020 (110 000 tests par semaine).
- (53) À la demande des Ministères de la Santé, et de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, le LST 1 a été prolongé à deux reprises ⁽²⁰⁾ jusqu'au 15 septembre 2020 pour permettre une transition avec la phase 2 du LST, dont le lancement avait, selon les autorités luxembourgeoises, pris du retard, et ainsi surveiller l'évolution de l'épidémie durant la période estivale et la rentrée scolaire.
- (54) Au total, sur les 1 520 445 invitations envoyées lors du LST 1, 590 539 tests ont été réalisés, pour une rémunération totale versée à LR de EUR [10 000 000 – 50 000 000].

2.2.3.3. La deuxième phase du LST (ci-après « LST 2 »)

- (55) La deuxième phase du LST (LST 2) s'est déroulée du 16 septembre 2020 au 24 mars 2021.
- (56) Conformément aux instructions de la Commission des Soumissions ⁽²¹⁾, la Direction de la santé a lancé une procédure ouverte d'appel d'offres européen pour la réalisation du LST 2 dans les trois mois suivant le début du LST 1, en publiant un avis de marché le 16 juillet 2020.
- (57) Dans le cadre de cette procédure d'appel d'offres, le pouvoir adjudicateur n'a reçu qu'une seule offre, de la part d'un soumissionnaire unique, LR.

⁽¹⁹⁾ Les autorités luxembourgeoises ont expliqué qu'Ecolog et Santé Services n'étaient pas parties au contrat et ne sont intervenus qu'en tant que sous-traitant de LR pour le premier, et sous-traitant d'Ecolog pour le deuxième.

⁽²⁰⁾ L'avenant n° 1 au Contrat LST 1 du 31 août 2020 a prolongé le Contrat LST 1 jusqu'au 5 septembre 2020 et l'Avenant n° 2 au Contrat LST 1 du 5 septembre 2020 a prolongé le Contrat LST 1 jusqu'au 15 septembre 2020.

⁽²¹⁾ Avis de la Commission des Soumissions du 23 avril 2020 : la Commission des Soumissions avait validé le recours à une procédure négociée pour la phase 1 du LST sur le fondement de l'article 64 (2) (c) (relatif à l'hypothèse de l'urgence impérieuse) de la loi du 8 avril 2018 sur les marchés publics (publiée au journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg le 16 avril 2018 : <https://legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/2018/04/08/a243/jo>) à condition de lancer dans les trois mois une procédure ouverte d'appel d'offres pour la phase 2 du LST, en vertu de l'article 158 du Règlement grand-ducal du 8 avril 2018 portant exécution de la loi du 8 avril 2018 .

- (58) Or, les autorités luxembourgeoises ont expliqué que cette offre a été jugée irrégulière et inacceptable par le pouvoir adjudicateur pour les raisons suivantes :
- l'offre de LR prévoyait un nombre minimum garanti de tests en faveur du soumissionnaire, ce qui n'était pas prévu dans le cahier des charges ;
 - l'offre de LR prévoyait des prélèvements sanguins pour les tests sérologiques au domicile des personnes concernées, ce qui n'était pas prévu dans le cahier des charges ;
 - l'offre de LR (d'environ EUR [60 000 000 – 100 000 000] pour réaliser 53 000 tests par semaine pour 27 semaines) dépassait [...] le crédit budgétaire alloué au marché (EUR 55 000 000 au maximum) par la loi du 24 juillet 2020 autorisant l'État à participer au financement du LST 2 (« Loi LST 2 »).
- (59) Dans ces conditions, la Direction de la santé a annulé la procédure ouverte et a entamé, après avoir obtenu l'avis favorable de la Commission des Soumissions ⁽²²⁾, des négociations avec LR.
- (60) Outre l'abandon des tests sérologiques à domicile et de l'exigence d'un nombre minimum garanti de tests, ces négociations ont conduit la Direction de la santé à revoir certaines prestations et à faire baisser substantiellement le prix de la réalisation du LST 2, notamment par le biais de la révision à la baisse de certaines composantes du projet.
- (61) Le contrat conclu pour la réalisation du LST 2 entre LR et la Direction de la santé en date du 11 septembre 2020 (« Contrat LST 2 ») prévoyait un budget maximal de EUR [20 000 000 – 70 000 000], qui ne pouvait être dépassé par LR, tout en exigeant un haut niveau de services par LR qui risquait des pénalités en cas de non-respect de ces exigences.
- (62) Au total sur les 1 431 000 tests prévus au maximum pour le LST 2 (53 000 tests par semaine sur 27 semaines), 1 134 993 tests ont été réalisés pour une rémunération totale versée à LR de EUR [15 000 000 – 65 000 000].
- (63) En outre, au cours de la phase LST 2, les autorités luxembourgeoises ont eu recours aux services du LNS, lequel a été chargé des analyses sérologiques des échantillons sanguins prélevés par LR.
- (64) La Direction de la santé a choisi de confier l'analyse des prélèvements sanguins effectués dans le cadre du LST 2 au LNS, pour les raisons suivantes.
- (65) Premièrement, il était prévu que les prélèvements sanguins seraient effectués par trois laboratoires différents, à savoir LR, ainsi que Bionext et Ketterhill en tant que sous-traitants. En choisissant le LNS pour réaliser l'analyse des prélèvements sanguins, la Direction de la santé avait l'assurance que l'analyse serait réalisée dans des conditions uniformes et qu'il n'y aurait pas de divergences dans les résultats.
- (66) Deuxièmement, le LNS, en tant que laboratoire de référence au Luxembourg, a été mobilisé dès le début de la crise et a joué un rôle moteur dans la lutte mondiale

⁽²²⁾ Avis de la Commission des Soumissions du 20 août 2020.

contre la COVID-19. Le LNS a notamment géré avec la Direction de la santé tous les stocks des consommables procurés par l'État luxembourgeois pendant la première phase aiguë de la crise sanitaire. En outre, c'est au LNS que les premiers tests PCR ont été réalisés. Le LNS a également joué un rôle de premier plan à l'échelle européenne, puisqu'il était aussi parmi les premiers laboratoires en Europe à mettre en place une routine de séquençage du SARS-CoV-2 et à devenir un laboratoire certifié de l'OMS. Il a également été impliqué dans une étude internationale sur la répartition géographique et temporelle du SARS-CoV-2, pour laquelle il a fourni dès le printemps 2020 des données de séquençage du génome complet du SARS-CoV-2 pour le Luxembourg, mission qu'il continue à assurer.

- (67) Troisièmement, LNS disposait des capacités suffisantes pour assurer l'ensemble des analyses sérologiques ainsi que d'un stock important de réactifs nécessaires à la réalisation de la sérologie des prélèvements sanguins. En effet, le LNS a dès le début de la crise contribué à l'augmentation des capacités de tests avec l'extension de ses services internes de microbiologie (tests, séquençages, analyses, prises d'échantillons) et la mise en place d'un centre de test.
- (68) Quatrièmement, conformément à l'exemption prévue à l'article 8 de la loi du 8 avril 2018 sur les marchés publics (transposition de l'article 12 de la Directive 2014/24/UE ⁽²³⁾), le Luxembourg n'avait pas besoin de recourir à une procédure de marché public pour confier au LNS l'analyse des tests sérologiques dans le cadre du LST. En effet, [...] jugé [...] ⁽²⁴⁾ que l'article précité permettait au gouvernement luxembourgeois de conclure avec le LNS un contrat de marché public sans devoir recourir à une procédure de passation de marché, étant donné que (i) l'État exerce sur le LNS un contrôle analogue à celui exercé sur ses propres services, (ii) le LNS consacre l'intégralité de ses activités à l'exécution des missions qui lui sont confiées par le gouvernement luxembourgeois et (iii) aucun opérateur économique privé ne détient de participation financière au capital du LNS qui est un établissement public. Le recours au LNS permettait donc de gagner un temps précieux en temps de crise tout en respectant la réglementation en matière de marché public.
- (69) En ce qui concerne ses missions durant le LST 2, le LNS a été rémunéré directement par le Ministère de la Santé pour l'analyse des tests sérologiques réalisés dans le

⁽²³⁾ Directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la Directive 2004/18/CE, JO L 94 du 28.3.2014, p. 65. L'article 12 de cette directive prévoit que « *Un marché public attribué par un pouvoir adjudicateur à une personne morale régie par le droit privé ou le droit public ne relève pas du champ d'application de la présente directive lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies: a) le pouvoir adjudicateur exerce sur la personne morale concernée un contrôle analogue à celui qu'il exerce sur ses propres services; b) plus de 80 % des activités de cette personne morale contrôlée sont exercées dans le cadre de l'exécution des tâches qui lui sont confiées par le pouvoir adjudicateur qui la contrôle ou par d'autres personnes morales qu'il contrôle; et c) la personne morale contrôlée ne comporte pas de participation directe de capitaux privés, à l'exception des formes de participation de capitaux privés sans capacité de contrôle ou de blocage requises par les dispositions législatives nationales, conformément aux traités, qui ne permettent pas d'exercer une influence décisive sur la personne morale contrôlée. Un pouvoir adjudicateur est réputé exercer sur une personne morale un contrôle analogue à celui qu'il exerce sur ses propres services, au sens du premier alinéa, point a), s'il exerce une influence décisive à la fois sur les objectifs stratégiques et sur les décisions importantes de la personne morale contrôlée. Ce contrôle peut également être exercé par une autre personne morale, qui est elle-même contrôlée de la même manière par le pouvoir adjudicateur.* »

⁽²⁴⁾ Avis [...].

cadre du LST 2 selon des conditions fixées dans une convention signée entre le Ministère de la Santé et le LNS le 24 février 2021 (la « Convention ») ⁽²⁵⁾. Conformément à la Convention, le LNS a été rémunéré à hauteur de EUR [1 – 20] TTC par analyse sérologique, ce qui correspondait au « *coût réel du LNS pour une analyse sérologique* ». ⁽²⁶⁾ En effet, le Ministère de la Santé avait expressément prévu dans la Convention que le LNS ne ferait pas de plus-value dans le cadre de cette mission : « *il est entendu entre les Parties que le LNS ne fera pas de plus-value.[...]* ».

2.2.3.4. La troisième phase du LST (ci-après conjointement « LST 3 » et « LST 3bis »)

- (70) La troisième phase du LST (LST 3) s'est déroulée du 25 mars 2021 au 15 septembre 2021.
- (71) Les autorités luxembourgeoises ont expliqué que la décision de lancer une troisième phase du LST est intervenue une nouvelle fois dans l'urgence, suite à l'apparition du variant anglais ⁽²⁷⁾ qui a fait craindre au gouvernement ⁽²⁸⁾ un rebond de l'épidémie ⁽²⁹⁾ alors que le gouvernement espérait sortir de la crise après la période hivernale grâce, notamment, au programme de vaccination.
- (72) Le gouvernement luxembourgeois a annoncé, le 29 janvier 2021, son intention de poursuivre le programme LST en lançant le LST 3 et a donc déposé un projet de loi autorisant l'État à participer au financement du LST 3 qui a été adopté le 12 mars 2021 (« Loi LST 3 » ⁽³⁰⁾).
- (73) La Direction de la santé, après avoir obtenu l'avis favorable de la Commission des Soumissions ⁽³¹⁾, a entamé des négociations avec LR en vue de mettre en place le

⁽²⁵⁾ Convention entre le Ministère de la Santé et le LNS relative à la réalisation de tests sérologiques. La Convention a été conclue pour une durée limitée jusqu'au 24 mars 2021 et est entrée en vigueur rétroactivement le 16 novembre 2020.

⁽²⁶⁾ Article 3 de la Convention.

⁽²⁷⁾ Le premier cas du variant anglais a été détecté par le LNS lors du séquençage des échantillons couvrant la période du 19 au 29 décembre. Voir communiqué du gouvernement luxembourgeois en date du 2 janvier 2021.

⁽²⁸⁾ Voir le Projet de loi N°7757 déposé le 29 janvier 2021 : « *Or, avec la découverte récente de nouveaux variants du virus, plus virulents en termes de transmissibilité, une vigilance accrue est de mise. En fonction du degré de propagation de ces variants au Luxembourg, une nouvelle vague ne saurait être exclue, risquant d'exposer à nouveau les hôpitaux et les professionnels de la santé à une pression qui serait difficile à gérer après tant de mois éprouvants* ».

⁽²⁹⁾ Voir rapport de la task force Covid-19 en date du 14 janvier 2021 qui indiquait « *But considering the presence of the more contagious UK strain, the model indicates the potential of a strong rebound of the epidemic wave with daily case numbers potentially exceeding the previous peak* », disponible à l'adresse suivante : <https://researchluxembourg.lu/publications/>.

⁽³⁰⁾ Le projet de Loi LST 3 prévoyait que le budget alloué serait de EUR 64 240 000 pour une durée maximale de 27 semaines, calculé sur la base de l'expérience acquise lors de la deuxième phase et sur la base de l'estimation des coûts par semaine du programme de dépistage pour une capacité de 53 000 tests PCR et environ 1000 tests sérologiques par semaine.

⁽³¹⁾ Avis de la Commission des Soumissions du 3 février 2021. La Commission des Soumissions a validé le recours à une procédure négociée pour la phase 3 du LST sur le fondement de l'article 64 (2) (c) (relatif à l'hypothèse de l'urgence impérieuse) de la loi du 8 avril 2018 sur les marchés publics (publiée au journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg le 16 avril 2018 : <https://legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/2018/04/08/a243/jo>). Elle a également formulé la possibilité de

LST 3. Ces négociations débutées le 5 février 2021 se sont soldées par la conclusion d'un contrat avec LR qui a pris effet le 25 mars 2021.

- (74) Le contrat conclu pour la réalisation du LST 3 entre LR et la Direction de la santé en date du 25 mars 2021 (« Contrat LST 3 ») prévoyait un budget maximal de EUR [20 000 000 – 70 000 000] pour une période de 25 semaines, pour une capacité de test incluant 53 000 tests PCR (*throat* et *saliva*) par semaine, 1 080 tests sérologiques SV ⁽³²⁾ par semaine et 1 431 tests sérologiques DBS par semaine ⁽³³⁾.
- (75) Au total, EUR [15 000 000 – 65 000 000] ont été versés à LR pour la réalisation du LST 3 pour la réalisation de 836 256 tests PCR *throat*, 5 022 tests PCR *saliva*, 4 928 tests sérologiques SV et 32 817 tests sérologiques DBS.
- (76) Au cours du LST 3, le LNS a effectué, de manière transitoire (soit du 25 mars 2021 au 1^{er} mai 2021) et en dehors du cadre de la Convention, l'analyse de tests sérologiques réalisés durant cette phase.
- (77) À cet égard, le LNS n'a reçu aucune rémunération spécifique puisque le coût de ces analyses a été couvert par la dotation annuelle accordée par le Ministère de la Santé au LNS. Cette dotation annuelle n'a pas été augmentée pour couvrir ces coûts ⁽³⁴⁾.
- (78) Aux fins de la présente décision, le LST 3bis s'entend comme une extension dénoncée par BioneXt de la période de validité (du 15 juillet 2021 au 15 septembre 2021, conformément à la possibilité offerte par le Contrat LST 3) et du périmètre du LST 3 aux tests PCR pour l'ensemble de la population sans prescription médicale, y inclus donc les tests dits de commodité.

2.2.3.5. Le LST comme partie intégrante de la réponse du Luxembourg à la pandémie de COVID-19

- (79) Enfin, au cours de leurs échanges avec les services de la Commission, les autorités luxembourgeoises ont expliqué le LST constituait une partie intégrante des moyens de politique publique mis en place par le Luxembourg visant à protéger ses citoyens de la menace pesant sur leur santé ou leur sécurité en raison de la pandémie de COVID-19.
- (80) Ces objectifs de protection de la santé et de la sécurité des Luxembourgeois étaient, par ailleurs, garantis par la Constitution du Grand-Duché de Luxembourg (articles

recourir à une procédure négociée sur le fondement de l'article 64 (2) (b) (ii) de la loi du 8 avril 2018, relatif à l'absence de concurrence pour des raisons techniques.

⁽³²⁾ Test par prélèvement veineux.

⁽³³⁾ Test par prélèvement « Dry Blood Spot », c'est-à-dire par prélèvement d'un échantillon sanguin au bout du doigt.

⁽³⁴⁾ Voir Attestation du Chief Financial and Administrative Officer du LNS.

11 ⁽³⁵⁾ et 32 ⁽³⁶⁾) ainsi que par la Charte des droits fondamentaux de l'UE (article 35 ⁽³⁷⁾) au moment de la pandémie de COVID-19 et de la mise en place du LST.

2.3. Les mesures dénoncées par BioneXt

- (81) Dans sa plainte, BioneXt dénonce la présence d'aides d'État illégales et incompatibles accordées par les autorités luxembourgeoises au cours de l'ensemble des phases du LST, à savoir le LST 0, le LST 1, le LST 2 et le LST 3/3bis aux opérateurs ayant participé à leur mise en œuvre.
- (82) BioneXt se borne à dénoncer l'octroi d'un avantage économique au moyen de ressources d'État aux bénéficiaires identifiés dans sa plainte. BioneXt, sans être en mesure de quantifier cet avantage, déduit la présence de ce dernier du fait de l'absence supposée, à chaque phase du LST, de procédures de marchés publics susceptibles d'en exclure la présence.
- (83) Le détail des mesures dénoncées est exposé ci-dessous.

2.3.1. Octroi supposé d'aides d'état illégales lors du LST 0

- (84) Dans sa plainte, BioneXt explique que le LST 0 doit s'entendre comme la phase de pré-lancement du LST, au cours de laquelle l'État luxembourgeois, en particulier le HCPN, aurait commandé un stock de 500 000 tests PCR ⁽³⁸⁾ à la société FTD, après que ces derniers ont fait l'objet d'un contrôle et d'une validation par LR, par la suite désigné par le Luxembourg pour l'analyse des tests PCR réalisés dans le cadre du LST.
- (85) BioneXt explique, en outre, que ces tests ont successivement été transférés gratuitement par le HCPN au LIH, un centre de recherche public, sous contrôle financier de l'État et mandaté par ce dernier pour la mise en œuvre du LST.
- (86) BioneXt explique en particulier que la sélection des tests PCR de FTD a été critiquée par le secteur biomédical et a fait l'objet de débats politiques, portant notamment sur l'absence de procédure d'appel d'offres ayant conduit à l'achat de ces tests, l'absence de marquage CE des produits commandés, ainsi que la fiabilité des tests commandés. À cet égard, BioneXt allègue notamment qu'un concurrent aurait pu fournir une alternative moins onéreuse dans les délais impartis pour la commande et la livraison de ces tests.

⁽³⁵⁾ Article 11 : « (5) *La loi règle quant à ses principes la sécurité sociale, la protection de la santé, les droits des travailleurs, la lutte contre la pauvreté et l'intégration sociale des citoyens atteints d'un handicap. [...]* ».

⁽³⁶⁾ Article 32 : « (4) *En cas de crise internationale, de menaces réelles pour les intérêts vitaux de tout ou partie de la population ou de péril imminent résultant d'atteintes graves à la sécurité publique, le Grand-Duc, après avoir constaté l'urgence résultant de l'impossibilité de la Chambre des Députés de légiférer dans les délais appropriés, peut prendre en toutes matières des mesures réglementaires* ».

⁽³⁷⁾ Article 35 : « *Toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union* ».

⁽³⁸⁾ Le nombre de tests FTD achetés par le Luxembourg était en réalité de 340 000 (voir paragraphe (43)).

- (87) En outre BioneXt explique que l'achat de ces tests serait entaché de conflits d'intérêt affectant LR, seul laboratoire d'analyses médicales établi au Luxembourg en mesure d'utiliser les tests FTD. En effet, pour analyser des prélèvements opérés à l'aide des tests de FTD dans le cadre du LST, un laboratoire concurrent à LR aurait dû investir dans des nouveaux robots d'analyses médicales au prix conséquent et à un moment de tension significative sur le marché des robots d'analyses médicales. Selon BioneXt, il aurait donc été, en pratique, impossible pour un concurrent de LR d'analyser les prélèvements effectués par test FTD, achetés par le HCPN et fournis au LIH. Enfin, BioneXt évoque également un conflit d'intérêt affectant LR, qui agissait en qualité de validateur des tests FTD.
- (88) À la lumière de ce qui précède, dans sa plainte, BioneXt invite la Commission à investiguer l'existence d'une aide d'État en faveur de FTD, découlant de la décision du HCPN d'acquérir ses tests PCR au mois d'avril 2020, au terme d'une procédure négociée sans publicité, au cours de laquelle la seule offre de FTD a été présentée et donc acceptée, alors que des tests concurrents moins onéreux étaient disponibles.

2.3.2. Octroi supposé d'aides d'état illégales lors du LST 1

- (89) Dans sa plainte, BioneXt fait valoir, en outre, l'existence d'aides d'État illégales octroyées par le Luxembourg lors du LST 1.
- (90) Tout d'abord, BioneXt explique que par une convention en date du 4 mai 2020 conclue entre l'État (représenté par le Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche et la Ministre de la Santé) et le LIH pour une durée de 4 mois, l'État luxembourgeois a désigné le LIH pour la mise en place du LST.
- (91) En outre, BioneXt explique que conformément aux dispositions de la convention du 4 mai 2020, le LIH a fait usage de la faculté de recourir à des sous-traitants pour la mise en place et la réalisation du LST. À cet égard, BioneXt avance qu'au terme d'une procédure de mise en concurrence négociée sans publicité, le LIH a désigné – sur avis favorable de la Commission des Soumissions – LR ainsi qu'Ecolog et Santé Services (en qualité de cocontractants selon BioneXt) pour établir des stations mobiles de prélèvements et réaliser les analyses laboratoires des échantillons prélevés dans le cadre du LST.
- (92) À la lumière de ce qui précède, BioneXt soutient, d'une part, que l'État luxembourgeois ne saurait se prévaloir d'une situation d'urgence impérieuse (en particulier à raison des deux mois écoulés entre la commande des tests FTD et le début du LST 1) afin de justifier le recours à une période de mise en concurrence négociée sans publicité.
- (93) D'autre part, BioneXt considère que l'avis de la Commission des Soumissions devrait être apprécié avec circonspection. Selon BioneXt, aucun motif économique ou scientifique ne serait de nature à justifier le recours aux seuls services de LR, d'Ecolog et de Santé Services, alors que d'autres laboratoires tels que BioneXt auraient été en mesure de fournir des services analogues.
- (94) Enfin, BioneXt soumet qu'en désignant LR, Ecolog et Santé Services à la suite d'une procédure de mise en concurrence négociée sans publicité, et en recourant à leurs services qui n'ont pas été fournis au moindre coût pour la collectivité du fait de l'absence alléguée de procédure d'appel d'offres concurrentielle, transparente, non discriminatoire et inconditionnelle permettant de le vérifier, l'État

luxembourgeois aurait prétendument octroyé une aide d'État illégale à ces entreprises.

2.3.3. *Octroi supposé d'aides d'état illégales lors du LST 2*

- (95) Dans sa plainte, BioneXt fait également valoir l'existence d'aides d'État illégales octroyées par le Luxembourg lors du LST 2.
- (96) En effet, tout d'abord, BioneXt explique que le LST 2 se caractérise notamment par le lancement d'une procédure de marché public de fournitures et services pour la réalisation de la phase 2 du LST et que cette procédure a fait l'objet d'un avis de marché le 16 juillet 2020.
- (97) À cet égard, BioneXt explique que le cahier des charges (rectifié) de ce marché public reprenait en substance la poursuite, pour une durée de 30 semaines, du LST tel que réalisé lors du LST 1, tout en étendant le périmètre du LST de deux manières : d'une part, en comprenant la réalisation (prélèvement uniquement) d'échantillons sanguins pour réaliser des tests sérologiques identifiant des individus ayant eu un contact préalable avec le virus et donc présentant des anticorps spécifiques ; d'autre part, en incluant la mise en place de centre de tests aux portes d'entrée du Luxembourg, telles que la gare ou l'aéroport de Luxembourg.
- (98) En outre, BioneXt explique que le cahier des charges (rectifié) de ce marché public prévoyait l'obligation contractuelle pour le soumissionnaire d'utiliser le reliquat des tests FTD subsistant au terme du LST 1 et mis à disposition à titre gratuit par le LIH.
- (99) Toutefois, BioneXt explique que la procédure de marché public décrite ci-dessus n'a pas abouti à la sélection d'un soumissionnaire, et que la réalisation de l'attribution du LST 2 a été opérée en faveur de LR et de ses supposés cocontractants (Ecolog et Santé Services) suite à une procédure négociée sans publicité dont BioneXt conteste la validité.
- (100) À la lumière de ce qui précède, BioneXt soutient, d'une part, que l'État luxembourgeois ne saurait se prévaloir de la mise en place d'une procédure de marché public afin d'écarter la présence d'aides d'État en faveur de LR et de ses supposés cocontractants. À cet égard, BioneXt avance que la procédure telle que mise en place par les autorités luxembourgeoises n'était en rien non-discriminatoire, ouverte et inconditionnelle. BioneXt justifie cette affirmation, en particulier, (i) sur la base du fait que le marché public imposait au soumissionnaire d'être en mesure de garantir l'exécution et l'analyse des premiers tests PCR et des prélèvements sanguins dans un délai qui n'aurait pas été tenable pour une entreprise qui n'était pas déjà attributaire du marché, et (ii) en raison de la présence d'une obligation contractuelle d'utiliser les tests FTD, qui n'étaient utilisables que par LR.
- (101) D'autre part, BioneXt explique qu'en tout état de cause, cette procédure a été abandonnée par le pouvoir adjudicateur en raison de l'offre déposée par LR et ses supposés cocontractants, déclarée irrégulière et inacceptable. À cet égard, BioneXt conteste la validité du recours à la procédure négociée sans publicité ayant conduit à la sélection de LR et de ses cocontractants.

- (102) Enfin, BioneXt invite la Commission à investiguer la sélection du LNS, en l'absence de procédure de mise en concurrence préalable, pour la réalisation des analyses des tests sérologiques, dans la mesure où, selon BioneXt, aucun élément ne permettrait de garantir que le LNS aurait fourni ces services à un moindre coût pour la collectivité. Ce dont BioneXt conclut que le LNS aurait également bénéficié de l'octroi d'aides d'État illégales en sa faveur.

2.3.4. Octroi supposé d'aides d'état illégales lors du LST 3/3bis

- (103) Dans sa plainte, BioneXt avance enfin l'existence d'aides d'État illégales octroyées par le Luxembourg lors du LST 3.
- (104) Tout d'abord, BioneXt explique que le LST 3 devait en substance continuer le LST 2, dans des conditions identiques, c'est-à-dire que le LST 3 devait permettre à des personnes faisant partie d'un échantillon défini par l'État et invitées à se faire dépister, que ce soit au moyen de tests PCR ou de tests sérologiques.
- (105) BioneXt explique, en outre, que suite à un nouvel avis favorable de la Commission des Soumissions, les autorités luxembourgeoises ont attribué la réalisation du LST 3 à LR et à ses supposés cocontractants.
- (106) BioneXt évoque, en outre, un nouveau changement méthodologique concernant le LST 3 en ce qui concerne le prélèvement des tests sérologiques. En effet, BioneXt explique que le Contrat LST 3 prévoyait le recours à la technique DBS, qui consiste à prélever un échantillon de sang au bout du doigt avec une lancette stérile avant de déposer les gouttes de sang sur un papier buvard. BioneXt explique également que la technique DBS a été développée par LR (avec le soutien de la Direction de la santé) et que LR a été désigné, sous le LST 3, pour assurer la réalisation des analyses sérologiques en remplacement du LNS, impliqué dans le LST 2.
- (107) À la lumière de ce qui précède, BioneXt soumet que l'État luxembourgeois a une nouvelle fois attribué la réalisation du LST (en l'occurrence le LST 3) à LR et à ses cocontractants, à la suite d'une procédure de marché public négociée sans publicité et que la réalisation de ces services n'a pas été fournie à un moindre coût pour la collectivité, ce qui aurait pour conséquence l'octroi d'aides d'État illégales en faveur des entreprises désignées.
- (108) Dans sa plainte, BioneXt avance également l'existence d'aides d'État illégales octroyées par le Luxembourg lors du LST 3bis.
- (109) En particulier, BioneXt explique à cet égard que le 11 juin 2021, le Conseil de gouvernement a décidé d'étendre le périmètre du LST 3 de manière à y inclure les tests PCR pour l'ensemble de la population sans prescription médicale, comprenant donc les tests de commodité.
- (110) Or, BioneXt soutient que cet élargissement du périmètre du LST permettait à chaque citoyen luxembourgeois de décider individuellement de se faire tester gratuitement sans plus attendre la réception d'une quelconque invitation des autorités, qui, selon BioneXt, constituerait un principe de base du LST, alors que le LST 3/3bis n'avait jamais fait l'objet d'une réelle mise en concurrence.

- (111) À cet égard, BioneXt soutient que l'élargissement du périmètre du LST aurait dû profiter à l'ensemble des laboratoires opérant au Luxembourg et n'aurait, à tout le moins, pas dû faire l'objet d'une procédure négociée sans publicité.
- (112) À la lumière de ce qui précède, BioneXt conclut que l'État luxembourgeois a élargi le périmètre de réalisation du LST 3 (devenu LST 3bis), qui avait été confiée à LR et à ses supposés cocontractants, en l'absence de toute procédure d'appel d'offres, alors que l'extension de ce périmètre aurait nécessité l'organisation d'une procédure de marché public concurrentielle et que la réalisation de ces services n'a pas été fournie à un moindre coût pour la collectivité, ce qui aurait une nouvelle fois pour conséquence l'octroi d'aides d'État illégales en faveur des entreprises désignées.

2.3.5. Incompatibilité des aides d'état présumément octroyées dans le cadre du LST

- (113) Enfin, BioneXt fait valoir que dans l'éventualité où la présence d'aides d'État illégales devait être relevée par la Commission au cours d'une ou plusieurs phases précitées, aucun fondement juridique n'assurerait la compatibilité de ces aides d'État.
- (114) En particulier, d'une part, BioneXt soumet qu'aucune disposition du Règlement Général d'Exemption par catégorie ⁽³⁹⁾ (ci-après le « RGEC ») ne pourrait valablement s'appliquer aux aides d'État supposément octroyées dans le cadre du LST.
- (115) D'autre part, BioneXt soumet que, dans l'éventualité où les prestations fournies dans le cadre du LST constitueraient des services d'intérêts économiques généraux (ci-après « SIEG »), leur compensation ne saurait valablement satisfaire ni aux conditions de la Décision SIEG de 2012 ⁽⁴⁰⁾, ni aux conditions de l'Encadrement SIEG de 2012 ⁽⁴¹⁾.

2.3.6. Contestations relatives à la méthode dite de poolage d'échantillons

- (116) Parallèlement aux arguments soulevés lors de la plainte initiale, BioneXt a également indiqué, dans son courrier en date du 18 juillet 2024, que le recours à la méthode dite du *poolage* ⁽⁴²⁾ d'échantillons était interdite au Luxembourg.

⁽³⁹⁾ Règlement (UE) n°651/2014 de la Commission du 17 juin 2014 déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité, JO L 187, 26.6.2014, p.1.

⁽⁴⁰⁾ Décision 2012/21/UE relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général, JO L 7, 11.1.2012, p. 3.

⁽⁴¹⁾ Communication de la Commission 2012/C 8/03 - Encadrement de l'Union européenne applicable aux aides d'État sous forme de compensations de service public, JO C 8, 11.1.2012, p. 15.

⁽⁴²⁾ La méthode dit de *poolage* d'échantillons correspond au regroupement de plusieurs échantillons au sein d'une même analyse biologique, afin de réduire le nombre de tests réalisés et d'augmenter la cadence des dépistages.

- (117) En particulier, BioneXt fait référence à l'article 10 du Règlement Grand-Ducal du 27 mai 2004 ⁽⁴³⁾, qui dispose que « *Le mélange de plusieurs spécimens issus d'individus différents est interdit pour des analyses individuelles de biologie médicale. Chaque spécimen doit être traité séparément.* »
- (118) Or, BioneXt fait valoir que la mise en œuvre de cette pratique prétendument illégale constituerait un manquement contractuel vu que la convention LIH/CP5-2020 conclue le 4 mai 2020 entre, d'une part, l'État, représenté par le Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche et la Ministre de la Santé, et, d'autre part, le LIH, stipule que « *Le contractant s'engage à ce que les lois et directives et la législation des laboratoires d'analyses médicales applicables (nationales et européennes) à réaliser des tests diagnostiques sont respectées et appliquées par les sous-traitants. L'utilisation d'un test certifié CE/IVD est obligatoire.* »
- (119) BioneXt en conclut que le fait que l'État luxembourgeois ait délibérément recouru illégalement à une telle technique dans un domaine aussi sensible que celui de la santé n'est pas compatible avec le comportement d'un opérateur normalement prudent et diligent en économie de marché, qui aurait exigé de son prestataire de services qu'il se conforme à la loi et aux engagements contractuels pris. Selon BioneXt, cette constatation renforcerait son argumentaire lié à l'absence de comportement comparable à celui d'un opérateur privé, et l'octroi d'un avantage économique à une série d'opérateurs qui n'auraient pas eu la capacité de mettre en œuvre le LST en dehors du recours illégal à la technique du *poolage*.

2.4. Arguments des autorités luxembourgeoises

- (120) Tout au long de leurs échanges avec les services de la Commission, la position des autorités luxembourgeoises a été celle de contester, de manière constante, l'existence d'un avantage économique (et donc d'aides d'État) en faveur des bénéficiaires présumés, pour les raisons qui peuvent être résumées comme suit :
- les autorités luxembourgeoises ont respecté, à toutes les phases du LST, les règles de l'UE en matière de marchés publics applicables dans le contexte d'urgence de la pandémie ; et
 - les rémunérations octroyées par les autorités luxembourgeoises pour la mise en œuvre du LST étaient, à tout moment, conformes au prix de marché.
- (121) Le détail des arguments des autorités luxembourgeoises en réponse à la plainte de BioneXt est exposé ci-dessous.

2.4.1. Absence d'aides d'État en faveur de FTD au cours du LST 0

- (122) Tout d'abord, les autorités luxembourgeoises expliquent que l'acquisition de tests PCR en grande quantité par le HCPN répondait à l'objectif du gouvernement luxembourgeois d'assurer la sécurité de l'approvisionnement du pays en tests PCR, ce qui relève de l'appréciation souveraine de l'État membre concerné (à savoir le Luxembourg) et d'un besoin réel.

⁽⁴³⁾ Règlement Grand-Ducal du 27 mai 2004 déterminant les critères minima à observer dans le cadre des activités globales d'un laboratoire d'analyses médicales, publié au journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg le 17 juin 2004 : <https://legilux.public.lu/eli/etat/leg/rgd/2004/05/27/n1/jo>.

- (123) Pour ce faire, l'État luxembourgeois a opéré le choix d'acquérir directement, via le HCPN, des kits de tests PCR dans un contexte de pénurie de tests, en vue d'assurer l'approvisionnement en tests PCR de toute la chaîne de laboratoires d'analyse médicale. En outre, la décision d'acquérir ces tests PCR était conforme aux recommandations des autorités sanitaires, dont l'OMS, qui préconisaient le recours au dépistage pour surveiller la propagation de l'épidémie et l'endiguer en isolant les personnes contaminées ⁽⁴⁴⁾.
- (124) Les autorités luxembourgeoises expliquent que, contrairement à ce qui est évoqué par BioneXt dans sa plainte, le HCPN a entamé en urgence, au cours des mois de mars et avril 2020, des négociations avec un grand nombre de fabricants de tests PCR – et non pas seulement avec FTD – en vue d'acquérir un nombre suffisant de tests pour approvisionner les laboratoires d'analyse médicale luxembourgeois en tests PCR et assurer le lancement du LST.
- (125) Ainsi, les autorités luxembourgeoises expliquent que le HCPN a fait l'acquisition d'un grand nombre de tests PCR, auprès de plusieurs fournisseurs, et toujours via des procédures négociées sans publication préalable, en raison de l'urgence impérieuse de la situation et conformément aux dispositions applicables en matière de marchés publics ⁽⁴⁵⁾.
- (126) À cet égard, les autorités luxembourgeoises font valoir qu'au moment de passer commande auprès de FTD, le HCPN avait une bonne vision du niveau de prix des tests PCR sur le marché du fait des négociations entamées avec plusieurs fabricants de tests PCR et des commandes passées auprès de plusieurs d'entre eux à la même période.

⁽⁴⁴⁾ Voir, par exemple, l'étude *Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19: interim guidance* publiée le 21 mars 2020 par l'OMS (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331509>).

⁽⁴⁵⁾ En particulier, l'article 64 de la Loi du 8 avril 2018 sur les marchés publics dispose que le recours à une procédure négociée sans publication est autorisé dans les situations suivantes : « *dans la mesure strictement nécessaire, lorsque l'urgence impérieuse résultant d'événements imprévisibles pour le pouvoir adjudicateur ne permet pas de respecter les délais des procédures ouvertes, restreintes ou concurrentielles avec négociation* » ou « *lorsque aucune offre ou aucune offre appropriée ou aucune demande ou aucune demande appropriée de participation n'a été déposée en réponse à une procédure ouverte ou restreinte, pour autant que les conditions initiales du marché ne soient pas substantiellement modifiées* » ou « *lorsque les travaux, fournitures ou services ne peuvent être fournis que par un opérateur économique particulier* » notamment « *en l'absence de concurrence pour des raisons techniques* ». Cet article transpose la Directive 2014/24/UE du Parlement Européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE, et notamment son article 32 relatif au recours à la procédure négociée sans publication préalable qui dispose que « *1. Dans certains cas et circonstances visés aux paragraphes 2 à 5, les États membres peuvent prévoir que les pouvoirs adjudicateurs peuvent attribuer des marchés publics en recourant à une procédure négociée sans publication préalable. 2. Il est possible de recourir à la procédure négociée sans publication préalable pour des marchés publics de travaux, de fournitures et de services dans chacun des cas suivants: (a) lorsque aucune offre ou aucune offre appropriée ou aucune demande ou aucune demande appropriée de participation n'a été déposée en réponse à une procédure ouverte ou restreinte, pour autant que les conditions initiales du marché ne soient pas substantiellement modifiées et qu'un rapport soit communiqué à la Commission, à sa demande. [...]; b) lorsque les travaux, fournitures ou services ne peuvent être fournis que par un opérateur économique particulier, pour l'une quelconque des raisons suivantes : [...] ii) il y a absence de concurrence pour des raisons techniques ; c) dans la mesure strictement nécessaire, lorsque l'urgence impérieuse résultant d'événements imprévisibles pour le pouvoir adjudicateur ne permet pas de respecter les délais des procédures ouvertes, restreintes ou concurrentielles avec négociation. Les circonstances invoquées pour justifier l'urgence impérieuse ne sont en aucun cas imputables au pouvoir adjudicateur.* »

- (127) Le Tableau 1 ci-dessous répertorie le prix à l'unité payé par le LNS et le HCPN pour acquérir des tests PCR auprès d'autres fournisseurs à la même période. Celui-ci démontre que le prix à l'unité des tests PCR de FTD (soit EUR [5 – 25] par test PCR, et EUR [1 700 000 – 8 500 000] au total) est dans la moyenne des prix pratiqués par ses concurrents pour le même type de test à la même période.

Tableau 1: Comparatif des prix payés par le LNS et le HCPN auprès de fournisseurs de tests PCR sur la période février-avril 2020

	Type	Fournisseur	Quantité	Prix unitaire HT	Date de commande
1	[...]	[...]	1 kit = 50 tests	EUR [...] / kit prix par test EUR [5 – 25]	Offre LNS 13/03/20
2	[...]	[...]	1 kit = 50 tests	EUR [...] /kit prix par test EUR [5 – 25]	Offre LNS 25/02/20
3	[...]	[...]	1 kit = 100 tests	EUR [...] /kit prix par test EUR [5 – 25]	Offre LNS 28/02/20
4	[...]	[...]	1 kit = 24 tests	EUR [5 – 25] par test	Offre LNS 13/03/20
5	[...]	[...]	1 kit = 384 tests	EUR [5 – 25] par test	Offre LNS 25/03/20
6	[...]	[...]	1000 kits 1 kit = 100 tests	EUR [...] /kit prix par test EUR [5 – 25]	Offre 23/03/20
7	FTD SARS-CoV.2 (32) (BULK)	Fast Track diagnostics (LU)	340 000 tests	EUR [5 – 25] par test	Offre 9/04/20

Source : autorités luxembourgeoises

- (128) En outre, les autorités luxembourgeoises font valoir dans leurs observations que, au moment de procéder à l'acquisition des tests, outre les considérations de prix, le HCPN a également dû prendre en compte les circonstances particulières relatives à la pandémie de COVID-19.
- (129) Ainsi, les autorités luxembourgeoises expliquent que le choix de procéder à l'acquisition de tests FTD a également été dicté par des considérations de qualité et de disponibilité des tests, essentiels à l'atteinte des objectifs poursuivis par l'État.
- (130) En effet, les autorités luxembourgeoises font valoir qu'au moment de l'acquisition des tests FTD (i.e., début avril 2020), le commerce international était fortement perturbé du fait de la pandémie de COVID-19 et que le marché des tests PCR était caractérisé par une forte demande, par des retards d'approvisionnements et, dans une certaine mesure, par une pénurie. Les difficultés d'approvisionnement auprès sources étrangères étaient manifestes et connues des laboratoires opérant sur le sol luxembourgeois, dont BioneXt ⁽⁴⁶⁾.
- (131) Sur la base des explications fournies par les autorités luxembourgeoises, c'est dans ce contexte que le HCPN a entamé des négociations avec plusieurs fabricants de tests. Or, les autorités luxembourgeoises font valoir que FTD était le seul

⁽⁴⁶⁾ Emails échangés entre [un membre de la direction de la Santé et un laboratoire luxembourgeois] en mars 2020 « [...] ». Voir aussi emails échangés au sein de la Direction de la Santé en mars 2020 : « [...] »

fournisseur dont les kits PCR étaient produits sur le territoire luxembourgeois et en capacité de répondre à la demande du HCPN dans les délais impartis en quantité suffisante.

- (132) Enfin, les autorités luxembourgeoises expliquent que, outre les considérations de prix et d'approvisionnement, le choix d'acquérir les tests FTD était également dicté par des considérations scientifiques.
- (133) En effet, les autorités luxembourgeoises expliquent que du fait de leur sensibilité plus élevée, les tests FTD étaient plus performants que d'autres tests PCR disponibles sur le marché dans le cadre du *poolage* d'échantillons ⁽⁴⁷⁾.
- (134) En outre, en réponse aux arguments de BioneXt concernant l'absence de marquage CE, les autorités luxembourgeoises font valoir qu'il était clair pour elles, au moment de la commande des tests FTD, que l'obtention par FTD de l'autorisation d'apposer un marquage CE sur ses tests PCR n'était qu'une question de jours ⁽⁴⁸⁾.
- (135) Sur la base des éléments qui précèdent, les autorités luxembourgeoises expliquent que, contrairement aux affirmations de BioneXt, le prix d'acquisition des tests FTD était conforme aux tarifs de marché à la même période, et que le choix des tests FTD était en outre justifié par des raisons impérieuses d'ordre scientifique et d'approvisionnement.

2.4.2. Absence d'aides d'État au cours du LST 1

- (136) À titre liminaire, les autorités luxembourgeoises font valoir que, lors de la phase LST 1 (tout comme pour les autres phases), ni le LIH ni le Ministère de la Santé n'ont conclu de contrats avec d'autres prestataires que LR (notamment avec Ecolog ou Santé Services) contrairement aux allégations de BioneXt. Les autorités luxembourgeoises expliquent qu'elles n'ont donc versé aucune rémunération pour la réalisation de ces contrats à Ecolog ou Santé Services et qu'aucune aide d'État en leur faveur ne saurait être présente.
- (137) En outre, les autorités luxembourgeoises expliquent qu'au moment de la conclusion du contrat relatif au LST 1, LR était le seul laboratoire privé luxembourgeois en mesure de mettre en œuvre un programme de dépistage à grande échelle, sans nécessiter la mise en place d'un consortium plus vaste de laboratoires, parce qu'il était le seul à disposer des capacités suffisantes pour réaliser l'analyse biologique

⁽⁴⁷⁾ A l'appui de leurs dires, les autorités luxembourgeoises font notamment référence à l'Étude du LIH « *Initial Performance Evaluation of Generic and Commercial Reverse Transcriptase PCR Testing Methods for SARS-CoV-2 (Version 2.0)* ». Le LIH a mené un contrôle de qualité externe sur les tests PCR de FTD en 2020, qui a confirmé que les tests de FTD étaient de qualité équivalente à d'autres tests PCR disponibles sur le marché et présentaient même l'avantage de détecter des quantités plus faibles du virus COVID-19. Cette étude a conforté le choix de la cellule de crise dans la mesure où il était déjà envisagé d'avoir recours à une méthode dite de *poolage*, qui correspond au regroupement de plusieurs échantillons au sein d'une même analyse biologique, afin de réduire le nombre de tests réalisés et d'augmenter la cadence des dépistages. Du fait de leur sensibilité plus élevée, les tests PCR de FTD étaient donc plus performants que d'autres tests PCR sur le marché dans le cadre du *poolage* d'échantillons.

⁽⁴⁸⁾ Déclaration de la Ministre de la Santé le 12 mai 2020 devant la Commission de la Santé et des Sports en réponse aux questions des parlementaires : « *Lors de la commande des kits de test fabriqués par FTD, il était clair que le produit correspond aux critères de qualité requis et qu'il sera autorisé à porter le marquage CE* ». Le marquage CE pour les tests FTD a été obtenu le 24 avril 2020, soit 15 jours après l'acquisition des tests par le HCPN.

des tests PCR à l'échelle de la population luxembourgeoise dès le mois de mai 2020. En outre LR était le seul laboratoire qui a manifesté son accord de supporter seul la responsabilité de la mise en place et la réalisation du LST ⁽⁴⁹⁾.

- (138) À cet égard, les autorités luxembourgeoises considèrent qu'en sélectionnant LR à l'issue d'une procédure négociée sans publication préalable, elles n'ont pas contrevenu aux dispositions des Orientations de la Commission européenne sur l'utilisation des marchés publics dans la situation d'urgence liée à la crise de la COVID-19 (ci-après les « Orientations de la Commission ») ⁽⁵⁰⁾, lesquelles prévoyaient expressément la possibilité de recourir à la sélection directe d'un opérateur économique lorsqu'une seule entreprise est en mesure de respecter les contraintes techniques et de temps imposées par l'urgence impérieuse.
- (139) De plus, les autorités luxembourgeoises font valoir que le Contrat LST 1 avait pour objet la mise en place et le maintien, par LR, de niveaux de services, à savoir l'exploitation de 17 centres de prélèvements avec une capacité minimale de prélèvement et d'analyse de biologie médicale garantie de 20 000 tests PCR par jour à raison de 5,5 jours par semaine (soit un nombre total de tests possibles de 1 278 500) et la communication des résultats dans les deux jours. Afin d'assurer le

⁽⁴⁹⁾ En effet, pour des questions notamment de sécurité juridique, les autorités sanitaires luxembourgeoises étaient réticentes à l'idée de confier la réalisation du LST à un consortium de plusieurs entreprises engagés chacune à une part de la responsabilité de la mise en œuvre du programme. Les autorités luxembourgeoises ont formulé le souhait et fait le choix de n'avoir recours, contractuellement, qu'aux services d'un seul laboratoire, interlocuteur exclusif de l'État, dans l'éventualité où des problèmes surgiraient au moment de la mise en œuvre du LST. Les autorités luxembourgeoises ont expliqué qu'aussi bien pour des raisons logistiques que de calendrier, il était inenvisageable de faire appel à plusieurs laboratoires pour lancer le LST. Pour atteindre les objectifs ambitieux fixés par le gouvernement luxembourgeois, il était important que le laboratoire s'engage à de hauts niveaux de services et qu'il soit capable d'être opérationnel en moins d'un mois après la conclusion du contrat (les négociations ont commencé fin avril et le lancement de la phase 1 du LST était prévue pour le 18 mai 2020). L'implication de plusieurs laboratoires aurait nécessité la négociation entre eux d'un accord pour se répartir les responsabilités, ce qui se serait révélé un exercice long et délicat, étant donné les incertitudes et les risques liés à un programme d'une telle envergure, encore jamais mis en place au niveau mondial. Or, LR est très vite apparu comme le seul laboratoire (sur les trois laboratoires privés d'analyses de biologie médicale accrédités par l'Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance, à savoir LR, BioneXt et Ketterhill) capable de mettre en œuvre, sans l'aide d'un autre laboratoire, le LST pour les raisons suivantes : (a) une plus grande capacité de tests : avant même le lancement du LST en mai 2020, les chiffres enregistrés par la Direction de la santé sur le nombre de tests PCR (à des fins de diagnostic) réalisés par les trois laboratoires privés sur la période de mars à avril 2020, démontrent que LR avait la plus grande capacité de tests PCR à l'échelle nationale (quasiment le double avec [30-60%] des tests réalisés contre [10-40%] pour Ketterhill et [10-40%] pour BioneXt). Or, la capacité était un critère primordial pour la réussite du LST ; (b) incapacité des autres laboratoires à augmenter leur capacité : du fait des entretiens hebdomadaires avec les laboratoires, la Direction de la santé et le LIH étaient conscients des difficultés rencontrées par les laboratoires pour augmenter leur capacité du fait des pénuries d'équipements médicaux et des difficultés à embaucher du personnel qualifié. En effet, en mars 2020 la Direction de la santé, en coopération avec le Ministère des Affaires étrangères, est intervenue à plusieurs reprises, à la demande des laboratoires, notamment LR et BioneXt, auprès des fabricants pour tenter d'obtenir des livraisons de machines nécessaires à l'extraction et l'analyse des tests PCR. Or, malgré les efforts de la Direction de la Santé et du Ministère pour aider tous les laboratoires, il était extrêmement difficile d'obtenir ces équipements à cette période du fait de la forte demande au niveau mondial. Dans ces conditions, les autorités luxembourgeoises ont considéré qu'il aurait été peu probable que BioneXt et Ketterhill soient en mesure d'augmenter leur capacité de dépistage pour pouvoir prendre en charge le LST dès mai 2020, tout en continuant l'analyse des tests PCR réalisés sur des patients symptomatiques disposant d'une ordonnance médicale, qui avait la priorité sur le programme LST.

⁽⁵⁰⁾ Voir note de bas de page 5.

respect de ces niveaux de service, le Contrat LST 1 prévoyait à la fois des contrôles par un cabinet d'audit, en l'occurrence le cabinet Arendt Business Advisory par le biais de journaux de bord et de contrôles sur site, mais également des pénalités en cas de non-respect des niveaux des services exigés.

- (140) En outre, les autorités luxembourgeoises expliquent que le Contrat LST 1 prévoyait un plafond budgétaire (augmenté par la suite pour tenir compte de la prolongation de la phase 1 du LST jusqu'au 15 septembre 2020), indépendamment du nombre de tests réalisés par LR et des coûts supportés *in fine* par ce dernier (y compris si les coûts avaient dépassé le plafond de rémunération).
- (141) Par ailleurs, les autorités luxembourgeoises ont précisé que, si un plafond budgétaire était prévu, aucun plancher n'était prévu en faveur de LR et qu'afin d'éviter toute surcompensation, la rémunération de LR a été fixée [...]. À ce titre, la rémunération finale de LR a été établie sur la base de l'ensemble des factures ayant elles-mêmes fait l'objet d'une vérification systématique par un cabinet indépendant (Arendt Business Advisory). Or, les autorités luxembourgeoises expliquent que, au titre du LST 1, la rémunération octroyée à LR était inférieure au plafond budgétaire initialement prévu.
- (142) Enfin, les autorités luxembourgeoises ont fourni aux services de la Commission des clarifications quant à la détermination de la rémunération maximale possible de LR au moment de la conclusion du contrat relatif à la phase 1 du LST.
- (143) À cet égard, il résulte des éléments transmis aux services de la Commission que, au moment de la détermination de cette rémunération, les autorités luxembourgeoises ont évalué la conformité de l'offre de LR avec le prix de marché en prenant comme référentiel le prix fixé pour un test PCR dans la nomenclature et tarifs des actes et services des laboratoires de la Caisse Nationale de Santé (ci-après « CNS ») ⁽⁵¹⁾.
- (144) A l'appui de leurs dires, les autorités luxembourgeoises ont fourni des extraits de procès-verbaux de réunions du comité de pilotage des tests à grande échelle du virus SARS-CoV-2, auxquels participaient notamment le LIH et les représentants du Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Dès la préparation du LST et notamment de la phase LST 1, le comité de pilotage, composé de représentants de différents Ministères et administrations publiques ⁽⁵²⁾ se réunissant sur base hebdomadaire, a été mis en place afin de prendre des décisions stratégiques et opérationnelles concernant le LST. En particulier, le comité de pilotage, assisté d'une équipe en charge du suivi financier mis en place par la Direction de la Santé et d'une équipe mobilité par le cabinet externe KPMG, supervisait l'élaboration du budget du LST en vue de la conclusion des Contrats LST ainsi que le suivi financier et budgétaire constant du LST, une fois ce dernier

⁽⁵¹⁾ Le tarif CNS pour un test PCR COVID-19 couvre (i) le coût du prélèvement par frottis de peau ou de muqueuse de l'échantillon biologique (y compris les coûts de matériel nécessaire au prélèvement et à la conservation de l'échantillon biologique en vue de son analyse, et les coûts de personnel en charge du prélèvement), sans déplacement et (ii) le coût de l'analyse, c'est à dire de l'amplification et la détection d'ARN Coronavirus COVID-19 (y compris les coûts des réactifs et de l'appareillage et les coûts de personnel, pour l'analyse biologique, l'interprétation et la validation du résultat et sa communication).

⁽⁵²⁾ Notamment le HCPN, la Direction de la Santé, le Ministère de la Santé, l'Inspection Sanitaire, l'Inspection Générale de la Sécurité Sociale, et le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche.

mis en œuvre. Dans ces extraits ci-dessous exposés, qui prédatent – pour les deux premières réunions – la signature du Contrat LST 1 et – pour l’ensemble des réunions – le début de la phase LST 1, les autorités luxembourgeoises évaluent le coût du LST 1 et en particulier le tarif unitaire des tests PCR par référence au tarif CNS.

- Réunion du 22 avril 2020 : « *Il est décidé de soumettre le coût maximal au Conseil de Gouvernement, tout en précisant les différents modèles. [Un membre du LIH] précise que le coût des tests est beaucoup moins élevé que le tarif habituel de la CNS. La comparaison de ces coûts devra être fournie à l'IGF.* »
- Réunion du 15 mai 2020 : « *[Un membre du LIH] présente le plan financier. A une question de [...] concernant le prix d'un test au cas où le nombre de tests réalisés par jour serait inférieur à ce qui était prévu, [Un membre du LIH] indique que le prix sera identique au tarif de la CNS à partir d'un volume total de 600.000 tests. Au-delà de ce volume, le prix sera moins élevé.* »
- Réunion du 25 mai 2020 : « *[...] informe que l'avenant à la convention entre l'Etat et le LIH a été signé pour un montant de [10 – 50] millions d'euros et que le coût total du projet s'élève à [10 – 50] millions, y compris les coûts d'envoi des invitations. Le coût d'un test varie en fonction du nombre de tests réalisés. [Un membre du Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche] estime qu'il ne dépassera pas le tarif de la CNS à condition qu'au moins 500.000 tests soient réalisés. [Un membre du LIH] vérifiera cette estimation, en tenant compte également du matériel qui serait alors encore disponible après la fin du projet.* »

(145) Les autorités luxembourgeoises expliquent que la nomenclature du CNS fixe un prix pour le prélèvement et l’analyse d’un test PCR (ci-après « Tarif CNS »). Elles expliquent, en outre, que la Caisse nationale de santé luxembourgeoise, qui est un établissement public en charge de la gestion de l’assurance maladie au Luxembourg et fixe les conditions de remboursement, ne prend en charge que les prestations reprises dans la nomenclature CNS. Or, étant donné que le Luxembourg connaît un système de convention obligatoire des professionnels de santé, les tarifs de la nomenclature s’imposent aux professionnels de santé qui ne peuvent pratiquer d’autres tarifs. Ces tarifs sont fixés par règlement grand-ducal par le Ministère de la sécurité sociale, en principe après négociations avec les professionnels du secteur, et s’appliquent aussi bien aux laboratoires privés qu’aux laboratoires des hôpitaux publics pour les actes et prestations qu’ils dispensent en milieu extrahospitalier (i.e., hors patients en traitement à l’hôpital). Puisqu’obligatoirement applicable par les laboratoires en dehors du LST, le Tarif CNS pour la réalisation de tests PCR a été établi de façon à permettre à un laboratoire qui effectue des tests PCR de rentrer dans ses frais et ainsi de couvrir l’ensemble des coûts supportés par un laboratoire pour le prélèvement et l’analyse des tests en tenant compte d’un bénéfice raisonnable pour le laboratoire. En outre, la prise en charge du tarif CNS pour les tests PCR réalisés par des laboratoires privés n’est pas conditionnée par des niveaux de service tels qu’exigés à LR pour le LST, que ce soit en termes de capacité ou de délai pour la communication du résultat. Enfin, les autorités luxembourgeoises ont précisé qu’en 2020, le Tarif CNS s’élevait à EUR 58,49 (EUR 53,59 pour l’analyse du test auquel s’ajoutait le prix du prélèvement de EUR 4,90).

- (146) Or, il résulte des éléments chiffrés fournis par les autorités luxembourgeoises que, au moment de la conclusion du Contrat LST 1, la rémunération maximale possible de LR prévoyait un prix unitaire par test PCR réalisé inférieur au tarif CNS pour un test PCR réalisé équivalent ⁽⁵³⁾ (voir Tableau 2 ci-dessous)

Tableau 2: Prix par test PCR suivant le scénario envisagé au moment de la conclusion du Contrat LST 1 et suivant le bilan final du LST 1

		Nombre de tests PCR	Budget total	Prix par test PCR	Tarif CNS
Scénario envisagé au moment de la conclusion du Contrat LST1 (calculé sur la base des niveaux de services exigés dans le Contrat LST1 : 1.278.500 tests au total)	Scénario avec mise à disposition des tests PCR	1.278.500 (capacité maximale prévue)	[EUR 10 000 000-50 000 000] (plafond budgétaire)	[EUR 5-30]	58,49€ en 2020
	Scénario sans mise à disposition des tests PCR		[EUR 10 000 000-50 000 000]	[EUR 5-30]	
Bilan final du LST1 (calculé sur la base du nombre de tests facturés in fine)	Scénario avec mise à disposition des tests PCR	597.979 (tests facturés par LR)	[EUR 10 000 000-50 000 000]	[EUR 10-55]	
	Scénario sans mise à disposition des tests PCR		[EUR 10 000 000-50 000 000]	[EUR 10-55]	

Source : autorités luxembourgeoises

- (147) Ainsi, les autorités luxembourgeoises expliquent que, au moment de conclure le Contrat LST 1, en prenant en compte le nombre maximal possible de tests à effectuer par LR tel qu'établi en fonction des besoins estimés par les autorités sanitaires luxembourgeoises, le LIH a obtenu de LR un niveau de services à un coût sensiblement inférieur à celui du référentiel de prix le plus comparable, à savoir le tarif CNS.
- (148) En outre, les autorités luxembourgeoises expliquent que, au total pour LST 1, 597 979 tests ont été réalisés par LR en échange d'une rémunération du LIH de EUR

⁽⁵³⁾ À cet égard, il est précisé que le coût unitaire des tests PCR réalisés par LR est calculé en prenant en compte (i) le prix des kits mis gratuitement à disposition de LR par le LIH, que LR n'a donc pas eu à supporter (en partie) dans le cadre de la phase 1 du LST et en y ajoutant (ii) le prix du prélèvement et (iii) de l'analyse correspondante à chaque test.

[10 000 000 – 50 000 000], ce qui revient à un prix unitaire (appréciation *ex post*) de EUR [10 – 55], inférieure au Tarif CNS de EUR 58,49.

- (149) En conclusion, les autorités luxembourgeoises expliquent qu'en tenant compte tant d'une appréciation *ex ante* (c'est-à-dire en fonction du scénario du nombre de tests initialement envisagé par les autorités sanitaires) qu'*ex post* (c'est-à-dire du nombre de tests finalement réalisés) le prix unitaire par test PCR réalisé par LR rémunéré par le LIH était en tout état de cause inférieur au Tarif CNS. Dès lors, les autorités luxembourgeoises font valoir qu'aucun avantage économique au moyen de ressources d'État n'a été conféré à LR au cours du LST 1.

2.4.3. Absence d'aides d'État au cours du LST 2

- (150) À titre liminaire, les autorités luxembourgeoises font valoir que, lors de la phase LST 2 (tout comme pour les autres phases), ni le LIH ni le Ministère de la Santé n'ont conclu de contrats avec d'autres prestataires que LR (notamment avec Ecolog ou Santé Services) contrairement aux allégations de BioneXt. Les autorités luxembourgeoises expliquent qu'elles n'ont donc versé aucune rémunération pour la réalisation de ces contrats à Ecolog ou Santé Services et qu'aucune aide d'État en leur faveur ne saurait être présente.
- (151) Concernant le LST 2, les autorités luxembourgeoises précisent, à titre préliminaire, que LR a été sélectionné afin de réaliser cette phase à la suite d'une procédure négociée sans publication préalable, engagée en août 2020.
- (152) Toutefois, les autorités luxembourgeoises clarifient que cette sélection n'est intervenue qu'après l'annulation d'une procédure d'appel d'offre européen lancée en juillet 2020, ayant abouti à une seule offre soumise par LR jugée irrégulière et inacceptable par le pouvoir adjudicateur⁽⁵⁴⁾, et après avis favorable de la Commission des Soumissions.
- (153) Compte tenu du fait que seul LR avait présenté une offre dans le cadre de cette procédure d'appel d'offre, les autorités luxembourgeoises ont considéré que, pour des raisons techniques, seul LR était en mesure de mettre en œuvre le LST 2, à l'instar du LST 1 précédent.
- (154) À cet égard, les autorités luxembourgeoises considèrent qu'en sélectionnant LR à l'issue d'une procédure négociée sans publication préalable, les autorités luxembourgeoises n'ont pas contrevenu aux dispositions des Orientations de la Commission, lesquelles prévoyaient expressément la possibilité de recourir à la sélection directe d'un opérateur économique lorsqu'une seule entreprise est en mesure de respecter les contraintes techniques et de temps imposées par l'urgence impérieuse.
- (155) De plus, les autorités luxembourgeoises font valoir que le Contrat LST 2 avait pour objet la mise en place et le maintien, par LR, de niveaux de services, à savoir l'exploitation de 8 centres de tests temporaires et de cinq équipes mobiles avec une capacité minimale de prélèvement et d'analyse de biologie médicale garantie de 53 000 tests PCR par semaine (soit un nombre total de tests possibles de 1 431 000) avec communication des résultats dans les 24 heures pour 80% des résultats par jour et dans les 36 heures pour 20% des résultats par jour, et le prélèvement d'une

⁽⁵⁴⁾ Voir paragraphe (58).

quantité maximale de 1 000 tests sérologiques par semaine ainsi que leur transport vers le LNS, chargé de leur analyse. Les niveaux de service pour les tests PCR devaient être garantis par le prestataire tout au long de la phase 2 du LST, quel que soit le nombre de tests PCR réalisés. Afin d'assurer le respect de ces niveaux de service, le contrat relatif à la phase 2 du LST prévoyait à la fois des contrôles par un cabinet d'audit indépendant (KPMG) ainsi que des pénalités en cas de non-respect des niveaux des services exigés.

- (156) En outre, les autorités luxembourgeoises expliquent qu'à l'instar du LST 1, le Contrat LST 2 prévoyait un plafond budgétaire indépendamment du nombre de tests réalisés par LR et des coûts supportés *in fine* par ce dernier (y compris si les coûts avaient dépassé le plafond de rémunération). Par ailleurs, les autorités luxembourgeoises précisent que, si un plafond budgétaire était prévu, aucun plancher n'était prévu en faveur de LR, et qu'afin d'éviter toute surcompensation, la rémunération de LR a été fixée [...]. À ce titre, la rémunération finale de LR a été établie sur la base de l'ensemble des factures ayant elles-mêmes fait l'objet d'une vérification systématique par le cabinet KPMG. Or, les autorités luxembourgeoises expliquent que, au titre du LST 2, la rémunération octroyée à LR était inférieure au plafond budgétaire initialement prévu.
- (157) Enfin, les autorités luxembourgeoises ont fourni aux services de la Commission des clarifications quant à la détermination de la rémunération maximale possible de LR au moment de la conclusion du Contrat LST 2. À cet égard, il résulte des éléments transmis aux services de la Commission que, au moment de la détermination de cette rémunération, les autorités luxembourgeoises ont tout d'abord évalué la conformité de l'offre de LR concernant les tests PCR avec le prix de marché en prenant comme référentiel une nouvelle fois le Tarif CNS.
- (158) À cet égard, les autorités luxembourgeoises ont précisé qu'en 2020, le Tarif CNS s'élevait à EUR 58,49 et qu'en 2021, le Tarif CNS s'élevait à EUR 59,95.
- (159) Or, les autorités luxembourgeoises ont fourni des éléments chiffrés montrant que, au moment de la conclusion du Contrat LST 2, la rémunération maximale possible de LR prévoyait un prix unitaire par test PCR inférieur au tarif CNS pour un test PCR équivalent⁽⁵⁵⁾. De sorte que, au moment de conclure le Contrat LST 2, en prenant en compte le nombre maximal possible de tests à effectuer par LR tel qu'établi en fonction des besoins estimés par les autorités luxembourgeoises, le LIH aurait obtenu de LR un niveau de services à un coût inférieur à celui du référentiel de prix le plus comparable, à savoir le tarif CNS (voir Tableau 3 ci-dessous).
- (160) En outre, concernant les tests sérologiques spécifiquement, les autorités luxembourgeoises expliquent que, au moment de la détermination de la rémunération de LR pour la réalisation des prélèvements sérologiques, elles ont évalué la conformité de cette dernière avec les prix moyens pratiqués sur le marché pour les tests sérologiques COVID-19, en prenant en compte l'absence de

⁽⁵⁵⁾ À cet égard, il est précisé que le coût unitaire des tests PCR réalisés par LR est calculé en prenant en compte (i) le prix des kits mis gratuitement à disposition de LR par le LIH, que LR n'a donc pas eu à supporter (en partie) dans le cadre de la phase 2 du LST et en y ajoutant (ii) le prix du prélèvement et (iii) de l'analyse correspondante à chaque test.

réalisation d'analyse des échantillons par LR (celle-ci ayant été confiée au LNS) ⁽⁵⁶⁾.

- (161) Or les autorités luxembourgeoises expliquent que si, au moment de la conclusion du Contrat LST 2, la rémunération maximale possible de LR prévoyait un prix unitaire par test sérologique supérieur aux tarifs moyens pratiqués sur le marché pour des tests sérologiques équivalents (i.e., entre EUR 30 et EUR 35 par test sérologique en moyenne ⁽⁵⁷⁾ – voir Tableau 4 ci-dessous), le coût du service n'était en tant que tel pas directement comparable dans la mesure où les coûts supportés par LR pour la réalisation des tests sérologiques dans le cadre du LST étaient plus élevés que les tests sérologiques « classiques » réalisés en laboratoire, qui n'incluent pas certains coûts de services additionnels comme les coûts de transport.
- (162) En effet, les autorités luxembourgeoises expliquent que les prélèvements sanguins n'étaient pas directement analysés dans les centres de prélèvement, mais ont dû être acheminés selon les normes UN 3373, de manière journalière, vers le LNS qui était chargé de l'analyse des tests. À titre d'illustration, les autorités luxembourgeoises ont expliqué que le coût de transport vers le LNS représente environ [5 – 30%] du prix facturé par LR pour les tests sérologiques. En outre, les prélèvements sanguins dans le cadre du LST ont été réalisés dans des centres de prélèvement qui avaient été fermés pendant la crise et qui ont été réouverts uniquement pour le LST. Ces centres de prélèvement n'avaient pas d'autres activités en dehors des prélèvements sanguins dans le cadre du LST et engendraient dès lors des coûts de fonctionnement plus élevés.

⁽⁵⁶⁾ Les autorités luxembourgeoises font valoir que la différence de référentiels pour les tests sérologiques COVID-19 et les tests PCR COVID-19 s'explique par l'absence, pour les tests sérologiques COVID-19, de tarif CNS.

⁽⁵⁷⁾ A l'appui de leurs dires, les autorités luxembourgeoises ont fourni les tarifs appliqués par Ketterhill (EUR 31,28) et par LR, en dehors du cadre du LST (EUR 35) pour la réalisation d'un test sérologique équivalent au Luxembourg.

Tableau 3: Prix par test PCR suivant le scénario envisagé au moment de la conclusion du Contrat LST 2 et suivant le bilan final LST 2

	Scénario envisagé au moment de la conclusion du Contrat LST2 pour les tests PCR (1.431.000 tests prévus)	Bilan final du LST2 pour les tests PCR (1.115.440 facturés in fine)	Tarif CNS pour un test PCR Covid-19 (prix comprenant le kit de test PCR)
Prix par test PCR Covid-19 avec mise à disposition de kits de tests PCR	[10 – 50] €	[15 – 55] €	58,49€ en 2020 et 59,95€ en 2021
Prix par test PCR Covid-19 sans mise à disposition de kits de tests PCR	[10 – 50] €	[15 – 55] €	
Coûts additionnels par test liés à la mise en place/fonctionnement des centres de prélèvements temporaires « drive-in »	- [0 – 20] €	- [0 – 20] €	
Coûts additionnels liés à la mise en place/fonctionnement du centre Lux entry site à l'aéroport de Findel	- [0 – 10] €	- [0 – 10] €	
Coûts additionnels liés à la mise en place/fonctionnement de l'équipe mobile	- [0 – 10] €	- [0 – 10] €	
Coûts additionnels par test liés au personnel intérimaire des centres de prélèvements temporaires « drive-in »	- [0 – 20] €	- [0 – 20] €	
Coûts additionnels par test liés au transport des échantillons vers les laboratoires d'analyse	- [0 – 10] €	- [0 – 10] €	
Coûts additionnels par test liés à la gestion de solutions informatiques dédiées	- [0 – 10] €	- [0 – 10] €	
Prix unitaire final d'un test PCR Covid-19 sans mise à disposition de kits PCR, après déduction des coûts additionnels supportés par LR sans mise à disposition de kits PCR	= [10 – 50] €	= [10 – 50] €	

Source : autorités luxembourgeoises

Tableau 4: Prix par test sérologique suivant le scénario envisagé au moment de la conclusion du Contrat LST 2 et suivant le bilan final du LST 2

	Scénario envisagé au moment de la conclusion du Contrat LST2 pour les tests sérologiques (27 semaines ; 27.000 tests prévus)	Bilan final du LST2 pour les tests sérologiques (13.672 tests facturés dont 4.101 tests réalisés par LR réalisés sur 19 semaines)	Prix moyen sur le marché pour des tests sérologiques (prix comprenant la partie analytique)
Prix par test sérologique Covid-19 sans la partie analytique	[30 – 100] €	[30 – 100] €	30-35€
Prix par test sérologique Covid-19 avec la partie analytique (+26,5€)	[50 – 120] €	[50 – 120] €	
Coûts additionnels par test liés à l'emploi d'infirmières intérimaires par les trois laboratoires (estimation basée sur le coût de LR)	- [5-70€] €	- [5-70€] €	
Coûts additionnels par test liés à l'emploi de managers	- [5-70€] €	- [5-70] €	
Coûts additionnels par test liés au transport des échantillons vers le LNS	- [5-70€] €	- [5-70€] €	
Prix unitaire final d'un test sérologique Covid-19 avec le coût de l'analytique, après déduction des coûts additionnels supportés par LR	= [10 – 35] €	= [10 – 35] €	

Source : autorités luxembourgeoises

- (163) En conclusion, les autorités luxembourgeoises expliquent qu'en tenant compte tant d'une appréciation *ex ante* (c'est-à-dire en fonction du scénario du nombre de tests initialement envisagé par les autorités sanitaires) que d'une appréciation *ex post*, le prix unitaire par test PCR réalisé par LR rémunéré par le LIH était en tout état de cause inférieur au Tarif CNS et que le prix unitaire par test sérologique, en tenant compte des frais supplémentaires spécifiques au LST engagés pour la réalisation de ces tests, était également inférieur au tarif de marché appliqué par des laboratoires privés.
- (164) Dès lors, les autorités luxembourgeoises font valoir qu'aucun avantage économique au moyen de ressources d'État n'a été conféré à LR au cours du LST 2.
- (165) Concernant les analyses réalisées par le LNS, les autorités luxembourgeoises expliquent que, au cours du LST 2, le LNS a été rémunéré à hauteur de EUR [1-20] TTC par analyse sérologique, ce qui correspondait au coût réel du LNS pour une analyse sérologique.
- (166) Or, les autorités luxembourgeoises font valoir, à cet égard, que le Luxembourg a agi en conformité avec le principe de l'opérateur en économie de marché puisque

la rémunération versée au LNS pour l'analyse sérologiques des prélèvements sanguins réalisés dans le cadre du LST était inférieure au prix de marché ⁽⁵⁸⁾.

2.4.4. Absence d'aides d'État au cours du LST 3/3bis

- (167) Concernant le LST 3, les autorités luxembourgeoises ont précisé que LR a été sélectionné afin de réaliser cette phase, à la suite d'une procédure négociée sans publication préalable, engagée au mois de février 2021. Le contrat relatif à la phase 3 du LST a été conclu le 26 mars 2021 entre la Direction de la santé et LR.
- (168) À cet égard, les autorités luxembourgeoises expliquent que, suite à l'apparition du variant anglais ayant fait craindre au gouvernement un rebond de l'épidémie, la Direction de la santé a engagé dans l'urgence une procédure négociée sans publication préalable avec LR pour la réalisation du LST 3, après avoir obtenu un nouvel avis favorable de la Commission des Soumissions. Les autorités luxembourgeoises font valoir que, à l'instar des LST 1 et 2, LR était le seul laboratoire techniquement en mesure de mettre en œuvre les niveaux d'exigences requis par les autorités sanitaires, dans les délais impartis (à savoir, dès la fin du LST 2). En particulier, elles font valoir que LR avait déjà élaboré un protocole de *poolage* adapté au dépistage de masse ainsi qu'un dispositif d'automatisation adéquat ayant donné satisfaction. Les autorités luxembourgeoises expliquent, en outre, que la mise en œuvre du LST 3 par un autre laboratoire, qui aurait dû développer son propre protocole et ses propres outils informatiques dans l'urgence, aurait nécessairement impliqué des complications dans l'organisation de cette phase, ce qui aurait risqué d'entraîner un retard dans sa mise en œuvre et donc une interruption du programme LST.
- (169) Sur la base des éléments précités, les autorités luxembourgeoises considèrent qu'en sélectionnant LR à l'issue d'une procédure négociée sans publication préalable, elles n'ont, une fois de plus, pas contrevenu aux dispositions des Orientations de la Commission, lesquelles prévoyaient expressément la possibilité de recourir à la sélection directe d'un opérateur économique lorsqu'une seule entreprise est en mesure de respecter les contraintes techniques et de temps imposées par l'urgence impérieuse.
- (170) De plus, les autorités luxembourgeoises font valoir que le Contrat LST 3 avait pour objet la mise en place et le maintien de niveaux de service, à savoir l'exploitation de 8 centres de tests temporaires et de cinq équipes mobiles avec une capacité minimale de prélèvement et d'analyse de biologie médicale garantie de 53 000 tests PCR *throat* par semaine, 479 tests PCR *saliva* par semaine et de 1 431 tests sérologiques DBS, avec communication des résultats dans un délai imparti. En outre, le Contrat LST 3 prévoyait également une capacité de prélèvements de 1 080 tests sérologiques SV ainsi que leur transport vers le LNS pour être analysés. Les niveaux de services pour les tests devaient être garantis par le prestataire tout au long du LST 3, quel que soit le nombre de tests PCR réalisés. Afin d'assurer le respect de ces niveaux de services, le Contrat LST 3 prévoyait à la fois des contrôles par un cabinet d'audit indépendant (KPMG) ainsi que des pénalités en cas de non-respect des niveaux des services exigés. Le Contrat LST 3 prévoyait, en outre, qu'en cas de non-respect des niveaux de services exigés, la rémunération de LR

⁽⁵⁸⁾ Il ressort des éléments fournis par les autorités luxembourgeoises que le prix moyen d'un tests sérologique Covid-19 sur le marché est de EUR 30-35 et que le coût pour l'analyse d'un test sérologique par un laboratoire hors LST était de EUR 26,4.

serait réduite à due proportion des services qui n'auraient pas été prestés et du temps pendant lequel le manquement aurait été constaté et conformément aux pénalités de retard prévues dans ledit contrat.

- (171) En outre, à l'instar des LST 1 et 2, les autorités luxembourgeoises expliquent que le Contrat LST 3 prévoyait un plafond budgétaire indépendamment du nombre de tests réalisés par LR et des coûts supportés *in fine* par ce dernier (y compris si les coûts avaient dépassé le plafond de rémunération). Par ailleurs, les autorités luxembourgeoises précisent que, si un plafond budgétaire était prévu, aucun plancher n'était prévu en faveur de LR et qu'afin d'éviter toute surcompensation, la rémunération de LR a été fixée [...]. À ce titre, la rémunération finale de LR a été établie sur la base de l'ensemble des factures ayant elles-mêmes fait l'objet d'une vérification systématique par le cabinet KPMG. Or, les autorités luxembourgeoises expliquent que, au titre du LST 3, la rémunération octroyée à LR était inférieure au plafond budgétaire initialement prévu.
- (172) Enfin, les autorités luxembourgeoises ont fourni aux services de la Commission des clarifications quant à la détermination de la rémunération maximale possible de LR au moment de la conclusion du Contrat LST 3.
- (173) À cet égard, les autorités luxembourgeoises font valoir que, au moment de la détermination de cette rémunération, elles ont tout d'abord évalué la conformité de l'offre de LR concernant les tests PCR *throat* et *saliva* avec le prix de marché en prenant comme référentiel une nouvelle fois le Tarif CNS.
- (174) Or, les autorités luxembourgeoises ont fourni des éléments chiffrés montrant que, au moment de la conclusion du contrat relatif à la phase 3 du LST, la rémunération maximale possible de LR prévoyait un prix unitaire par test PCR *throat* et *saliva* inférieur au Tarif CNS pour un test PCR équivalent (voir Tableaux 5 et 6 ci-dessous).

Tableau 5: Prix par test PCR *throat* et suivant le scénario envisagé au moment de la conclusion du Contrat LST 3 et suivant le bilan final du LST 3

	PCR throat		Tarif CNS pour un test PCR Covid-19 (prix comprenant le kit de test PCR)
	Scénario envisagé au moment de la conclusion du Contrat LST3 (1.325.000 tests prévus)	Bilan final du LST3 (836.256 tests facturés)	
Prix par test PCR Covid-19 avec mise à disposition de kits de tests PCR	[30 – 60] €	[35 – 65] €	59,95€ en 2021
Coûts additionnels par test liés à l'infrastructure des centres de prélèvements temporaires « drive-in »	- [0 – 10] €	- [0 – 10] €	
Coûts additionnels par test liés au personnel intérimaire pour assurer le fonctionnement du programme LST	- [0 – 20] €	- [0 – 25] €	
Coûts additionnels par test liés au transport des échantillons vers les laboratoires d'analyse	- [0 – 10] €	- [0 – 10] €	

Coûts additionnels par test liés à la gestion de solutions informatiques dédiées	- [0 – 10] €	- [0 – 10] €	
Prix unitaire final d'un test PCR Covid-19 après déduction des coûts additionnels supportés par LR	= [10 – 50] €	= [10 – 50] €	

Source : autorités luxembourgeoises

Tableau 6: Prix par test PCR saliva et suivant le scénario envisagé au moment de la conclusion du Contrat LST 3 et suivant le bilan final du LST 3

	Scénario envisagé au moment de la conclusion du Contrat LST3 pour les tests PCR saliva (11.975 tests prévus)	Bilan final du LST2 pour les tests PCR saliva (5.022 tests facturés)	Tarif CNS pour un test PCR Covid-19 (prix comprenant le kit de test PCR)
Prix par test PCR Covid-19 avec mise à disposition de kits de tests PCR	[20 – 60] €	[15 – 55] €	59,95€ en 2021
Coûts additionnels par test liés à la gestion de solutions informatiques dédiées	- [0 – 20] €	- [0 – 20] €	
Prix unitaire final d'un test PCR Covid-19 après déduction des coûts additionnels supportés par LR	= [10 – 50] €	= [10 – 50] €	

Source : autorités luxembourgeoises

- (175) En outre, concernant les tests sérologiques spécifiquement, les autorités luxembourgeoises expliquent que, au moment de la détermination de la rémunération de LR pour la réalisation des prélèvements sérologiques, elles ont évalué la conformité de cette dernière avec les prix moyens pratiqués sur le marché pour les tests sérologiques COVID-19, en prenant en compte l'absence de réalisation d'analyse des échantillons par LR (celle-ci ayant été confiée au LNS) ⁽⁵⁹⁾.
- (176) Or les autorités luxembourgeoises expliquent que si, au moment de la conclusion du Contrat LST 3, la rémunération maximale possible de LR prévoyait un prix unitaire par test sérologique SV supérieur aux tarifs moyens pratiqués sur le marché pour des tests sérologiques équivalents (i.e., entre EUR 30 et EUR 35 par test sérologique en moyenne – voir Tableau 7 ci-dessous), le coût des services n'était en tant que tel pas directement comparable dans la mesure où les coûts supportés par LR pour la réalisation des tests sérologiques dans le cadre du LST étaient plus élevés que les tests sérologiques « classiques » réalisés en laboratoire, qui n'incluent pas certains coûts de services additionnels comme les coûts de transport.
- (177) Enfin, concernant les tests sérologiques DBS spécifiquement, les autorités luxembourgeoises font valoir que, au moment de la détermination de la rémunération de LR pour la réalisation des prélèvements sérologiques, elles ont

⁽⁵⁹⁾ Voir note de bas de page 56.

évalué la conformité de cette dernière avec les prix moyens pratiqués sur le marché pour les tests sérologiques COVID-19 SV ⁽⁶⁰⁾. Or, à l'instar des tests sérologiques réalisés par LR, les autorités luxembourgeoises expliquent que si, au moment de la conclusion du Contrat LST 3, la rémunération maximale possible de LR prévoyait un prix unitaire par test sérologique DBS supérieur aux tarifs moyens pratiqués sur le marché pour des tests sérologiques SV (i.e., entre EUR 30 et EUR 35 par test sérologique en moyenne – voir Tableaux 7 et 8 ci-dessous), le coût des services n'était en tant que tel pas directement comparable dans la mesure où les coûts supportés par LR pour la réalisation des tests sérologiques DBS dans le cadre du LST étaient plus élevés que les tests sérologiques « classiques » réalisés en laboratoire, qui n'incluent pas certains coûts de services additionnels comme les coûts de transport ou d'autres coûts variables.

Tableau 7: Prix par test sérologique SV et par test sérologique DBS suivant le scénario envisagé au moment de la conclusion du Contrat LST 3 et suivant le bilan final du LST 3

	Scénario envisagé à la conclusion du Contrat LST3 pour les tests sérologiques SV (5400 tests prévus)	Bilan final du LST3 pour les tests sérologiques SV (4.928 facturés)	Prix moyen sur le marché pour des tests sérologiques (prix comprenant la partie analytique)
Prix par test sérologique Covid-19 sans la partie analytique	[35 – 65] €	[40 – 70] €	30-35€
Prix par test PCR Covid-19 avec la partie analytique (+26,50€)	[55 – 85] €	[60 – 90] €	
Coûts additionnels par test liés à l'emploi d'infirmières intérimaires des deux laboratoires (estimation basée sur le coût de LR)	- [5 – 35] €	- [5 – 35] €	
Coûts additionnels par test liés à l'emploi de managers	- [5 – 20] €	- [5 – 20] €	
Coûts additionnels par test liés au transport des échantillons vers le LNS	- [5 – 20] €	- [5 – 20] €	
Prix unitaire final d'un test sérologique Covid-19 avec le coût de l'analytique après déduction des coûts additionnels supportés par LR	= [10 – 35] €	= [10 – 35] €	

Source : autorités luxembourgeoises

⁽⁶⁰⁾ Les autorités luxembourgeoises expliquent que, pour les tests DBS, il n'y avait pas de prix de marché puisque cette technique était une technique innovante mise au point spécifiquement pour le LST.

Tableau 8: Prix par test sérologique DBS et par test sérologique DBS suivant le scénario envisagé au moment de la conclusion du Contrat LST 3 et suivant le bilan final du LST 3

	Scénario envisagé à la conclusion du Contrat LST3 pour les tests sérologiques DBS (28.620 tests prévus)	Bilan final du LST3 pour les tests sérologiques DBS (32.817 facturés)	Prix moyen sur le marché pour des tests sérologiques (prix comprenant la partie analytique)
Prix par test sérologique DBS Covid-19 sans la partie analytique	[35 – 65] €	[25 – 55] €	30-35€
Coûts additionnels par test liés au personnel intérimaire pour assurer le fonctionnement du programme LST	- [0 – 30] €	- [0 – 30] €	
Coûts additionnels par test liés au développement et à la gestion de solutions informatiques dédiées	- [0 – 15] €	- [0 – 15] €	
Prix unitaire final d'un test sérologique DBS Covid-19 après déduction des coûts additionnels supportés par LR	= [15 – 40] €	= [10 – 35] €	

Source : autorités luxembourgeoises

- (178) Dès lors, les autorités luxembourgeoises font valoir qu'aucun avantage économique au moyen de ressources d'État n'a été conféré à LR au cours du LST 3.
- (179) Concernant les analyses effectuées par le LNS, les autorités luxembourgeoises expliquent qu'aucune rémunération n'a été octroyée au LNS au cours du LST 3 et que les coûts supportés par le LNS dans le cadre de cette phase étaient couverts par la dotation publique issue du budget étatique.
- (180) En outre, en réponse à l'argument de BioneXt selon lequel l'élargissement du périmètre de réalisation du LST 3 (le LST 3bis), confiée à LR en l'absence de toute procédure d'appel d'offres, aurait nécessité l'organisation d'une procédure de marché public concurrentielle et que la réalisation de ces services n'aurait pas été fournie à un moindre coût pour la collectivité, les autorités luxembourgeoises font valoir que, le 29 janvier 2021, le gouvernement luxembourgeois a déposé un projet de loi autorisant l'État à participer au financement de cette phase, qui a été adopté le 12 mars 2021. À cet égard, les autorités luxembourgeoises font valoir que dans ce projet de loi, le gouvernement a notamment exposé les objectifs du LST 3, à savoir fournir une « *grande flexibilité [...] tant au niveau du nombre des tests à réaliser, qu'au niveau des catégories de personnes cibles et au niveau de la répartition géographique, afin de s'adapter en continu à l'évolution de la situation et idéalement jusqu'à ce que l'immunité collective soit atteinte grâce au vaccin* » et a clairement identifié les « *voyageurs* » comme une catégorie de personnes qui pourrait être concernée par le LST 3.
- (181) Toutefois, les autorités luxembourgeoises ont expliqué que, malgré la transparence sur le lancement à venir du LST 3, notamment concernant les objectifs, les délais

et le budget prévu pour cette phase, aucun laboratoire à l'exception de LR ne s'est montré en mesure, pour des raisons techniques, d'assurer le niveau de services attendus, lesquels étaient sensiblement les mêmes que lors du LST 2 et suivaient les recommandations des autorités sanitaires internationales d'augmenter les capacités de test et de séquençage pour obtenir une meilleure vue de la propagation des nouveaux variants.

- (182) En outre, les autorités luxembourgeoises font également valoir que, au moment de la conclusion du Contrat LST 3, les objectifs poursuivis par les autorités luxembourgeoises répondaient à des exigences sanitaires concrètes et réelles, relevant de l'appréciation souveraine du Luxembourg, et que l'ensemble des rémunérations octroyées à LR, ainsi que la rémunération globale au titre de la gestion de cette phase, étaient conformes à un prix de marché (voir paragraphes (173) à (178)).
- (183) Concernant l'introduction par l'État luxembourgeois (le 21 juin 2021) de la possibilité pour la population luxembourgeoise de se faire dépister dans le cadre du LST sur présentation volontaire, en parallèle du système de convocation qui a continué à s'appliquer, les autorités luxembourgeoises expliquent que ce système de présentation volontaire a été introduit principalement, afin de tester les voyageurs et les jeunes non-vaccinés qui, au moment du début de la période estivale, constituaient un risque majeur de propagation du virus, à un moment où le taux de vaccination était insuffisant pour garantir l'immunité collective et où plusieurs variants du virus faisaient craindre un nouveau rebond de l'épidémie.
- (184) Les autorités luxembourgeoises font valoir que, contrairement aux allégations de BioneXt, l'introduction de ce système de présentation volontaire ne constitue ni un élargissement du périmètre du LST 3 par l'État luxembourgeois ni une modification substantielle du Contrat LST 3, qui aurait justifiés une nouvelle procédure de passation de marché public.
- (185) A l'appui de leurs dires, les autorités luxembourgeoises font valoir les arguments qui suivent.
- (186) Premièrement, le choix des catégories de personnes à tester dans le cadre du programme LST ne relevait pas des missions de LR, mais relevait d'un choix de politique publique et donc de l'État luxembourgeois comme l'indique expressément le Contrat LST 3 ⁽⁶¹⁾. Le Contrat LST 3 ne prévoyait nullement que tous les tests PCR devaient uniquement et exclusivement se faire sur convocation de l'État luxembourgeois. LR se devait d'assurer le dépistage des catégories de personnes désignées par l'État luxembourgeois. Il appartenait à l'État luxembourgeois, conformément à la situation épidémiologique et aux objectifs de sortie de crise, de déterminer les catégories de personnes à tester.
- (187) Deuxièmement, l'État luxembourgeois a intégré dès le lancement du programme LST un principe de flexibilité concernant les catégories de personnes testées (voir paragraphe (180)) et une possibilité de prolonger le programme de quelques semaines. Les autorités luxembourgeoises notent qu'à aucun moment le Projet de loi LST 3 ne fait référence au système de convocations, mais seulement aux objectifs du programme LST qui a été conçu comme un outil dynamique à la

⁽⁶¹⁾ Voir page 11 du Contrat LST 3.

disposition des autorités pour « *interrompre rapidement des chaînes de transmission en identifiant un certain nombre de personnes positives* ».

- (188) En outre, le Contrat LST 3 octroyait également expressément une grande flexibilité à l'État luxembourgeois concernant les catégories de personnes à tester et la possibilité d'ajuster les catégories de personnes testées suivant l'évolution de la pandémie. Or parmi les axes du programme LST identifiés dans le Contrat LST 3, on retrouve le « *population testing* », à savoir des « *tests PCR quotidiens sur un grand échantillon de la population pour assurer un monitoring étroit de la situation afin de pouvoir identifier des recrudescences d'infections* », ce qui laisse une grande marge manœuvre quant aux catégories de personnes testées.
- (189) L'État luxembourgeois disposait également d'une certaine flexibilité quant à la durée du contrat, à travers une option contractuelle pour prolonger le programme LST au-delà du 15 juillet 2021. Le Contrat LST 3 fixait la durée initiale du LST 3 à 16 semaines à compter du 25 mars 2021. Cependant, le même contrat autorisait également expressément le LIH à prolonger le contrat après le 15 juillet 2021 jusqu'au 15 septembre 2021 suivant l'évolution de la pandémie et ce selon les mêmes conditions. Le Projet de loi LST 3 prévoyait dès le début cette possibilité de prolongation après le 15 juillet 2021 « *si la situation épidémiologique le justifiait ou/et si l'immunité collective n'était pas atteinte d'ici là* ». L'État luxembourgeois n'a fait qu'exercer cette option contractuelle en prolongeant la troisième phase du LST 3.
- (190) Troisièmement, aussi bien le Projet de loi LST 3 que le Contrat LST 3 identifiaient les voyageurs comme une catégorie de population cible du programme LST :
- (a) Le Projet de loi LST 3 liste expressément les voyageurs dans les catégories de « *personnes invitées à participer au LST 3* » ;
 - (b) Le Contrat LST 3 prévoyait expressément le principe du « *monitoring des voyageurs résidents ou travaillant au Luxembourg rentrant des vacances, ainsi que des travailleurs saisonniers* » par le biais de tests PCR.
- (191) Quatrièmement, l'introduction de ce système de présentation volontaire et la prolongation du contrat n'ont eu aucune incidence sur les devoirs et obligations de LR ou sur sa rémunération qui sont restés inchangés. La mission de LR dans le cadre du LST 3 était avant tout de garantir des niveaux de services (e.g., 53 000 tests PCR par semaine) ⁽⁶²⁾. Ce nombre maximal de tests PCR n'a jamais changé en cours d'exécution du Contrat LST 3, même après l'introduction du système de présentation volontaire.
- (192) Les conditions économiques du Contrat LST 3 sont également restées inchangées pendant toute l'exécution du Contrat LST 3 et plus particulièrement lors de sa reconduction à partir du 15 juillet 2021, conformément à l'article 9.8 du Contrat LST 3.

⁽⁶²⁾ Voir article 2.4 du Contrat LST 3 : « *Le nombre maximal de tests PCR (axes 1 à 4) à exécuter par semaine de 6 jours ouvrables est de 53.000 tests pendant la durée d'exécution du Contrat, éventuelle prolongation comprise.* ».

- (193) Le cabinet d’audit KPMG, qui était chargé du contrôle de la facturation du LST 3, atteste à ce titre que les prix forfaitaires par type de tests facturés par LR correspondaient aux prix mentionnés dans le Contrat LST 3.
- (194) LR n’a pas reçu de rémunération spécifique pour les tests effectués sur des personnes qui se seraient présentés volontairement après le 21 juin 2021. Comme précédemment indiqué, LR a reçu une rémunération totale de EUR [20 000 000 – 70 000 000] pour la réalisation du LST 3.
- (195) Eu égard à ce qui précède, les autorités luxembourgeoises font valoir que contrairement à la thèse défendue par BioneXt, il n’y a donc eu aucune modification substantielle du Contrat LST 3 et donc de « phase LST 3bis » qui aurait justifié une nouvelle procédure de passation de marché.

2.4.5. Sur la licéité du recours à la technique du *poolage* d’échantillons

- (196) Les autorités luxembourgeoises font valoir, à titre liminaire, que la légalité du recours à la méthode de *poolage* est une question de droit national et n’affecte en rien l’analyse de la conformité des rémunérations versées à LR dans le cadre du LST au principe d’un opérateur privé en économie de marché.
- (197) Selon les autorités luxembourgeoises, il n’appartient pas à la Commission, conformément à l’article 5 du TUE qui garantit le principe d’attribution des compétences, de se prononcer sur la légalité d’un acte administratif au regard du droit national. En l’espèce, les autorités luxembourgeoises expliquent que l’interprétation de la Commission du droit national risquerait de se trouver en contradiction avec celle du Tribunal d’arrondissement de Luxembourg qui est déjà appelé à trancher ce point dans le cadre du litige qui oppose BioneXt au Grand-Duché de Luxembourg.
- (198) En tout état de cause, les autorités luxembourgeoises font valoir que contrairement à ce qu’affirme BioneXt, le recours à cette méthode était non seulement parfaitement légal, mais justifié dans le contexte de pandémie.
- (199) A l’appui de leurs dires, les autorités luxembourgeoises fournissent les explications qui suivent.
- (200) La méthode dit de *poolage* des échantillons, consiste à regrouper plusieurs échantillons au sein d’une même analyse biologique, afin de réduire le nombre de tests réalisés et d’augmenter la cadence des dépistages. Grace à un dispositif d’automatisation adéquat (e.g., des systèmes robotiques, logiciels prenant en charge les algorithmes visant à identifier les échantillons positifs, systèmes d’information de laboratoire et logiciels capables de fonctionner avec des échantillons groupés), la méthode de *poolage* permet *a posteriori* dans l’éventualité où l’analyse se révélerait positive, de retracer l’échantillon positif initial. Cette méthode n’était pas nouvelle dans un contexte de dépistage puisqu’elle était déjà utilisée depuis plus de 25 ans dans le cadre du dépistage des infections aux VIH, virus de l’hépatite B (HBV) et de l’hépatite C (HCV).
- (201) Concernant la légalité du *poolage*, les autorités luxembourgeoises font valoir que le Règlement Grand-Ducal du 27 mai 2004 auquel se réfère BioneXt interdit en effet le mélange de plusieurs spécimens issus d’individus différents pour des analyses individuelles de biologie médicale. Cependant, ce Règlement trouve sa

base légale dans la Loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

(202) Or, l'article 1er, paragraphe (2), de cette loi précise expressément ce qui suit :

« Ne constituent pas un examen biologique au sens de la présente loi un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visées de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate ».

(203) Selon les autorités luxembourgeoises, le législateur luxembourgeois a donc expressément exclu les campagnes de dépistage du champ d'application de la loi du 16 juillet 1984 et, en toute logique, de ses règlements d'exécution (y compris le Règlement Grand-Ducal du 27 mai 2004). Selon les autorités luxembourgeoises, l'article cité par BioneXt fait référence aux *« analyses individuelles de biologie médicale »* et n'a donc pas vocation à s'appliquer une campagne de dépistage à grande échelle comme le programme LST.

(204) Par ailleurs, les autorités luxembourgeoises expliquent que, en opérateur diligent, la Direction de la santé avait expressément clarifié ce point, par exemple, dans le Contrat LST 3 :

« Le Large Scale Testing étant un programme de dépistage à grande échelle à caractère proactif au sens où les personnes auxquelles la proposition de se faire tester est adressée ne sont pas individualisées sur base d'éventuels symptômes qu'ils présenteraient, l'interdiction d'un mélange de plusieurs spécimens issus d'individus différents tel que prévu par l'article 10 du règlement grand-ducal du 17 mai 2004 déterminant les critères minima à observer dans le cadre des activités globales d'un laboratoire d'analyses médicales n'est pas applicable conformément à l'article 1er (2), alinéa 2 de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales. »

(205) Les autorités luxembourgeoises relèvent également que la Direction de la santé s'est toujours montrée transparente quant à sa volonté de recourir à cette méthode. Le critère du *poolage* figurait expressément parmi les sous-critères du critère d'attribution *« mérites qualitatifs de l'Offre »* posés par le cahier des charges relatifs au LST 2. Or, les autorités luxembourgeoises font valoir que BioneXt aurait pu dès la mise en place du LST soulever cet argument dans le cadre d'un recours devant les juridictions administratives, ce qu'il n'a jamais fait.

(206) Enfin, concernant le bien-fondé scientifique du *poolage*, les autorités luxembourgeoises explique que cette méthode était *« d'une importance primordiale pour garantir l'efficacité du Large Scale Testing »*⁽⁶³⁾. En effet, la capacité existante des laboratoires luxembourgeois en matière de *testing* PCR n'aurait pas permis d'atteindre les niveaux de services exigés par le programme LST⁽⁶⁴⁾. Le recours à cette méthode était recommandée par l'OMS pendant la crise COVID-19, afin justement d'*« augmenter la capacité diagnostique pour la recherche du SARS-CoV-2 lorsque le rythme des dépistages ne répond pas à la demande dans*

⁽⁶³⁾ Point 2.4 du Cahier des charges rectifié pour la réalisation du LST.

⁽⁶⁴⁾ En mars 2020, avant la mise en place de centres drive-in par LR, les capacités d'analyse PCR des trois laboratoires privés luxembourgeois tournaient autour de 4700 tests par jour, bien loin des 20 000 tests PCR par jour exigés dans le Contrat LST 1.

certain contextes ». ⁽⁶⁵⁾ Cette recommandation visait notamment les cas de dépistage de « *populations où la prévalence escomptée de l'infection par le SARS-CoV-2 est faible/très faible* » ⁽⁶⁶⁾, ce qui était le cas du programme LST où les personnes testées étaient asymptomatiques.

- (207) Sur la base de ce qui précède, les autorités luxembourgeoises font valoir que la contestation par BioneXt de la technique du *poolage* revient donc en réalité à critiquer le programme LST lui-même. En effet, sans recours à cette technique, il aurait été impossible d'atteindre les capacités d'analyse à large échelle du programme LST. Or, selon les autorités luxembourgeoises, il n'appartient pas à BioneXt de définir les choix politiques de gestion de la crise sanitaire du Grand-Duché de Luxembourg.

3. APPRÉCIATION DES MESURES DÉNONCÉES – EXISTENCE D'UNE AIDE D'ÉTAT

- (208) En vertu de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE, « *sont incompatibles avec le marché intérieur, dans la mesure où elles affectent les échanges entre États membres, les aides accordées par les États ou au moyen de ressources d'État sous quelque forme que ce soit qui faussent ou qui menacent de fausser la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions* ».
- (209) Il s'ensuit que, pour qu'une mesure soit considérée comme une aide d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE, les conditions cumulatives suivantes doivent être remplies :
- i) la mesure doit être imputable à l'État et accordée au moyen de ressources d'État ;
 - ii) la mesure doit être sélective et bénéficier à une entreprise ayant des activités économiques;
 - iii) la mesure doit conférer un avantage économique ; et
 - iv) la mesure fausse ou menace de fausser la concurrence et affecte les échanges entre États membres.
- (210) Compte tenu du caractère cumulatif de ces critères, si l'un d'entre eux n'est pas rempli, la mesure présumée ne saurait être qualifiée d'aide d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE.

3.1. Concept d'entreprise et d'activité économique

3.1.1. Rappel du cadre juridique et jurisprudentiel applicable

- (211) Les règles en matière d'aides d'État ne s'appliquent que lorsque le bénéficiaire d'une mesure est une entreprise.
- (212) La Cour de justice a, de façon constante, défini les entreprises comme des entités exerçant une activité économique, indépendamment du statut juridique de ces

⁽⁶⁵⁾ Voir les Orientations provisoires de l'Organisation mondiale de la santé du 11 septembre 2020 sur les Tests diagnostiques pour le dépistage du SARS-CoV-2, pages 7-8, section sur le « *Groupage d'échantillons (poolage) pour les tests d'amplification des acides nucléiques* ».

⁽⁶⁶⁾ *Ibid.*

entités et de leur mode de financement ⁽⁶⁷⁾. La question de savoir si une entité particulière constitue une entreprise ou non dépend donc entièrement de la nature de ses activités.

- (213) En particulier, il convient de noter que la qualification d'entreprise est toujours liée à une activité bien précise. Une entité exerçant à la fois des activités économiques et des activités qui ne le sont pas doit être considérée comme une entreprise uniquement en ce qui concerne les premières ⁽⁶⁸⁾.
- (214) Par ailleurs, en matière d'activités économiques et non-économiques, il y a lieu de faire observer que deux activités peuvent être considérées comme des activités indissociables lorsque l'une d'entre elles serait largement privée de son utilité en l'absence de l'autre ⁽⁶⁹⁾.
- (215) Eu égard à ce qui précède, il convient de préciser que l'article 107, paragraphe 1, du TFUE ne s'applique pas lorsque l'État agit « *en exerçant l'autorité publique* » ⁽⁷⁰⁾ ou lorsque des entités agissent « *dans leur qualité d'autorités publiques* » ⁽⁷¹⁾. Or, en ligne avec le paragraphe qui précède, si une activité économique exercée par une entité publique est néanmoins indissociable d'autres activités se rattachant à l'exercice de prérogatives de puissance publique, les activités de cette entité doivent, dans leur ensemble, être tenues comme se rattachant à l'exercice de prérogatives de puissance publique ⁽⁷²⁾.
- (216) Une entité peut être considérée comme agissant en exerçant l'autorité publique lorsque l'activité en question relève des fonctions essentielles de l'État ou qu'elle se rattache à ces fonctions de par sa nature, son objet et les règles auxquelles elle est soumise ⁽⁷³⁾.
- (217) Dans la mesure où une entité publique exerce une activité économique qui peut être dissociée de l'exercice de ses prérogatives de puissance publique, cette entité agit en tant qu'entreprise pour ce qui est de cette activité. En revanche, si ladite activité économique est indissociable de l'exercice des prérogatives de puissance publique, l'ensemble des activités exercées par ladite entité demeurent des activités se

⁽⁶⁷⁾ Arrêt de la Cour de justice du 12 septembre 2000, *Pavlov e.a.*, affaires jointes C-180/98 à C-184/98, ECLI:EU:C:2000:428, point 74; arrêt de la Cour de justice du 10 janvier 2006, *Cassa di Risparmio di Firenze e.a.*, C-222/04, ECLI:EU:C:2006:8, point 107.

⁽⁶⁸⁾ Arrêt du Tribunal du 12 décembre 2000, *Aéroports de Paris/Commission*, T-128/98, ECLI:EU:T:2000:290, point 108.

⁽⁶⁹⁾ Arrêt de la Cour de justice du 7 novembre 2019, *Aanbestedingskalender BV e.a./Commission*, C-687/17 P, ECLI:EU:C:2019:932, point 44.

⁽⁷⁰⁾ Arrêt de la Cour de justice du 16 juin 1987, *Commission/Italie*, 118/85, ECLI:EU:C:1987:283, points 7 et 8.

⁽⁷¹⁾ Arrêt de la Cour de justice du 4 mai 1988, *Bodson*, 30/87, ECLI:EU:C:1988:225, point 18.

⁽⁷²⁾ Arrêt de la Cour de justice du 7 novembre 2019, *Aanbestedingskalender BV e.a./Commission*, ECLI:EU:C:2019:932, point 44.

⁽⁷³⁾ Voir, en particulier, l'arrêt de la Cour de justice du 19 janvier 1994, *SAT/Eurocontrol*, C-364/92, ECLI:EU:C:1994:7, point 30, et l'arrêt de la Cour de justice du 18 mars 1997, *Calì & Figli*, C-343/95, ECLI:EU:C:1997:160, points 22 et 23.

rattachant à l'exercice de ces prérogatives et ne sont donc pas couvertes par la notion d'entreprise ⁽⁷⁴⁾.

- (218) En tout état de cause, le mandat confié à une entreprise privée d'exercer des activités qui relèvent de prérogatives de l'État ne fait pas obstacle à la qualification de ces activités en tant qu'activités non-économiques ⁽⁷⁵⁾.
- (219) Il en va de même lorsque l'activité concernée est exercée en concurrence avec une ou plusieurs autres entreprises exerçant une activité similaire, ce qui n'exclut pas *per se* la qualification d'activité non-économique pour la première ⁽⁷⁶⁾.
- (220) Concernant le type d'activité concernée, il ressort de la jurisprudence que la notion d'« *activité se rattachant à l'exercice de prérogatives de puissance publique* » vise notamment les activités qui impliquent le recours à des prérogatives exorbitantes du droit commun, telles que des pouvoirs de réglementation ou de coercition, ou à des privilèges de puissance publique qui s'imposent aux citoyens et aux entreprises, ou des activités ayant pour objet d'assurer le respect de la réglementation en vigueur ⁽⁷⁷⁾.
- (221) Il convient en outre de relever que les fonctions essentielles de l'État ne sont pas définies par les traités. À cet égard, il ressort de l'article 4, paragraphe 2, du Traité sur l'Union européenne (ci-après le « TUE ») que parmi les fonctions essentielles de l'État figurent notamment celles qui ont pour objet d'assurer l'intégrité territoriale, de maintenir l'ordre public et de sauvegarder la sécurité nationale. Dès lors que la liste figurant dans cette disposition est non exhaustive, les fonctions essentielles de l'État ne sauraient se limiter à la préservation de l'intégrité territoriale et de l'ordre public ni à la sauvegarde de la sécurité nationale ⁽⁷⁸⁾.
- (222) En règle générale, à moins que l'État membre concerné ait décidé d'introduire des mécanismes de marché, les activités qui font intrinsèquement partie des prérogatives de puissance publique et qui sont exercées par l'État ne constituent pas des activités économiques. Il en est par exemple ainsi des activités suivantes :

- l'armée ou la police ⁽⁷⁹⁾ ;

⁽⁷⁴⁾ Arrêt de la Cour de justice du 12 juillet 2012, *Compass-Datenbank*, C-138/11, ECLI:EU:C:2012:449, point 38, et arrêt de la Cour de justice du 26 mars 2009, *Selex Sistemi Integrati/Commission*, C-113/07 P, ECLI:EU:C:2009:191, points 72 et suivants. Voir plus récemment Arrêt de la Cour de justice du 7 novembre 2019, *Aanbestedingskalender BV e.a./Commission*, ECLI:EU:C:2019:932.

⁽⁷⁵⁾ Voir l'arrêt de la Cour de justice du 18 mars 1997, *Calì & Figli*, C-343/95, ECLI:EU:C:1997:160, points 22 et 23. Voir également décision de la Commission C(2019) 6836 final du 20 septembre 2019 dans l'affaire SA.34402 - *Germany - Hochschul-Informationen-System GmbH*, JOE L/74/2020 et décision de la Commission SG (2001) D/ 288165 du 25 avril 2001 dans l'affaire Aide d'État n : N 118/00 - *France - subventions publiques aux clubs sportifs professionnels*, OJEU C/333/2001, p.6.

⁽⁷⁶⁾ Voir l'Arrêt de la Cour de justice du 7 novembre 2019, *Aanbestedingskalender BV e.a./Commission*, ECLI:EU:C:2019:932.

⁽⁷⁷⁾ Voir l'arrêt du Tribunal du 28 février 2024, *Danemark/Commission*, T-364/20, ECLI:EU:T:2024:125, point 53.

⁽⁷⁸⁾ Voir l'arrêt du Tribunal du 28 février 2024, *Danemark/Commission*, T-364/20, ECLI:EU:T:2024:125, point 54.

⁽⁷⁹⁾ Décision de la Commission du 7 décembre 2011 concernant l'aide d'État SA.32820 (2011/NN) - Royaume-Uni - *Aid to Forensic Science Services* (JO C 29 du 2.2.2012, p. 4), considérant 8.

- la sécurité et le contrôle de la navigation aérienne ⁽⁸⁰⁾ ;
- le contrôle et la sécurité du trafic maritime ⁽⁸¹⁾ ;
- la surveillance antipollution ⁽⁸²⁾.

- (223) Ces activités ont pour point commun d'être intrinsèquement liées à l'exercice par l'État de sa prérogative de protection de la santé et de la sécurité de ses citoyens, dont il est le seul garant. Elles relèvent également toutes des fonctions essentielles de l'État relatives à la protection nationale.
- (224) Pour ces activités, il est courant pour les États membres de l'UE de ne pas introduire des mécanismes de marché et d'en conserver l'organisation et la supervision exclusive.
- (225) Il peut en aller différemment des systèmes de soins de santé, pour lesquels l'existence d'une concurrence entre les différents prestataires de soins de santé, ainsi que son importance, dépendent en grande partie de spécificités nationales.
- (226) Dans certains États membres, les hôpitaux publics font partie intégrante d'un service de santé national et leur fonctionnement repose presque intégralement sur le principe de solidarité ⁽⁸³⁾. Ces hôpitaux sont financés directement par les cotisations de sécurité sociale et d'autres ressources d'État et fournissent leurs services gratuitement sur la base d'une couverture universelle ⁽⁸⁴⁾. Les juridictions de l'Union ont confirmé que lorsqu'une telle structure existe, les organismes en question n'agissent pas en qualité d'entreprises ⁽⁸⁵⁾.

3.1.2. Application au cas d'espèce

- (227) Une fois le cadre juridique et jurisprudentiel applicable défini, il convient d'apprécier si les activités réalisées dans le cadre des différentes phases du LST peuvent être qualifiées d'économiques ou de non-économiques et, partant, si les opérateurs qui les ont réalisées sont des entreprises au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE.
- (228) En l'espèce, il apparaît, d'une part, que les activités dénoncées par BioneXt sont les suivantes :

⁽⁸⁰⁾ Arrêt de la Cour de justice du 19 janvier 1994, *SAT/Eurocontrol*, C-364/92, ECLI:EU:C:1994:7, point 27; arrêt de la Cour de justice du 26 mars 2009, *Selex Sistemi Integrati/Commission*, C-113/07 P, ECLI:EU:C:2009:191, point 71.

⁽⁸¹⁾ Décision de la Commission du 16 octobre 2002 concernant l'aide d'État N 438/02 - Belgique - *Subventions aux régies portuaires pour l'exécution de missions relevant de la puissance publique* (JO C 284 du 21.11.2002, p. 2).

⁽⁸²⁾ Arrêt de la Cour de justice du 18 mars 1997, *Calì & Figli*, C-343/95, ECLI:EU:C:1997:160, point 22.

⁽⁸³⁾ Voir l'arrêt du Tribunal du 4 mars 2003, *FENIN*, T-319/99, ECLI:EU:T:2003:50, et l'arrêt de la Cour de justice du 11 juillet 2006, *FENIN*, C-205/03 P, ECLI:EU:C:2006:453, points 25 à 28.

⁽⁸⁴⁾ En fonction des caractéristiques générales du système, la perception de montants ne couvrant qu'une fraction limitée du coût réel du service peut ne pas affecter sa qualification en tant que régime non économique.

⁽⁸⁵⁾ Arrêt du Tribunal du 4 mars 2003, *FENIN*, T-319/99, ECLI:EU:T:2003:50, point 39, et arrêt de la Cour de justice du 11 juillet 2006, *FENIN*, C-205/03 P, ECLI:EU:C:2006:453, points 25 à 28.

- (a) L'acquisition par le HCPN (suivi par le transfert au LIH) des tests auprès de FTD durant le LST 0 (voir paragraphes (84) à (88)) ;
 - (b) Les activités de *testing* (et activités connexes ⁽⁸⁶⁾) réalisées par LR et les activités d'analyse réalisées par le LNS pour le compte du LIH et de la Direction de la santé au cours des phases LST 1, LST 2, et LST 3/3bis (voir paragraphes (89) à (115)).
- (229) Dès lors, il convient d'apprécier si, au regard du cadre préétabli ci-dessus (voir paragraphes (211) à (226)), ces activités doivent être qualifiées d'économiques ou de non-économiques.
- (230) Or, de prime abord, il ressort des éléments préétablis aux paragraphes (211) à (226) que les activités de *testing* et d'analyse médicale réalisées par les laboratoires de santé, sans que leur nature publique ou privée ne joue un rôle prépondérant, s'apparentent à des activités qui font généralement partie intégrante des systèmes de soins de santé propres à chaque État membre. Pour ce type d'activité, il n'est pas rare que des États membres introduisent des mécanismes de marché et permettent l'existence d'une concurrence entre les différents prestataires de soins de santé. Tel semble être le cas du Luxembourg, où coexistent des laboratoires publics et privés d'analyse médicale, lesquels fournissent des services contre rémunération sur un marché.
- (231) Néanmoins, eu égard aux informations contenues dans la plainte de BioneXt, ainsi que celles fournies par les autorités luxembourgeoises dans le cadre de leurs échanges avec les services de la Commission, il apparaît clair que les services de *testing* et d'analyse, réalisés respectivement par LR et le LNS dans le cadre du LST, ne constituent pas des services de *testing* et d'analyse « courants », fournis à l'ensemble de la population dans des circonstances et conditions normales de marché.
- (232) En effet, tel qu'exposé de manière extensive en section 2.2, le LST était un programme de *testing* de masse, préconisé par les autorités sanitaires internationales dans un contexte de crise pandémique mondiale qui a entraîné pendant près de deux ans une incertitude majeure pesant sur la santé et la vie des citoyens du monde entier, et en particulier de l'UE.
- (233) Ce programme de *testing* hors du commun, quasiment sans équivalent au sein de l'UE, avait pour objectif clair de permettre aux autorités luxembourgeoises de tester une grande partie, voire l'ensemble de la population, de manière régulière, afin de prévoir et d'accompagner la levée des mesures restrictives (ce qui est susceptible de favoriser les niveaux et axes de contagions) tout en continuant à protéger la population de manière satisfaisante. En effet, usant de ses prérogatives de puissance publique à l'instar d'autres États membres pendant la même période, le Luxembourg a imposé des mesures restrictives à sa population dès mars 2020 (voir paragraphes (27), (32) et (33)). Or le corollaire de l'assouplissement de ces mesures était la mise en place du LST, via un *testing* massif de la population permettant de tester peu à peu l'ensemble de la population luxembourgeoise, et d'exclure des mesures restrictives les personnes testées négatives ou, *a contrario*, de tracer

⁽⁸⁶⁾ Telles que la coordination et la gestion des prélèvements ainsi que le transport des échantillons en vue de leur analyse.

efficacement et rapidement des personnes testées positives et leur imposer de mesures de quarantaine conséquentes. Le lien entre le maintien ou l'assouplissement de mesures restrictives apparaît d'autant plus évident qu'il y est fait référence, à titre d'exemples, dans le Contrat LST 1 ⁽⁸⁷⁾ ou encore dans le projet de loi autorisant l'État à participer au financement de la deuxième phase du programme de dépistage à grande échelle dans le cadre de la pandémie de Covid-19 ⁽⁸⁸⁾.

- (234) Ce programme était un pilier majeur de la stratégie de protection de la santé et de la sécurité des Luxembourgeois, qui étaient des objectifs par ailleurs garantis par la Constitution du Grand-Duché de Luxembourg ainsi que par la Charte des droits fondamentaux de l'UE au moment de la pandémie de COVID-19 et de la mise en place du LST (voir paragraphe (80) et notes de bas de page mentionnées).
- (235) A l'appui du caractère hors du commun du LST, il doit être noté que l'ensemble du programme LST a été réalisé sous la supervision et le contrôle des autorités sanitaires luxembourgeoises, au premier rang desquelles la cellule de crise COVID-19, la Direction de la santé, le HCPN et le LIH. L'ensemble des phases ont été élaborées sur instruction des autorités sanitaires, qui ont été contraintes de prendre des décisions en urgence, au coup par coup, avec une visibilité extrêmement réduite sur l'évolution de la situation sanitaire et en tenant compte des contraintes qui pesaient sur les acteurs économiques, qui ont vu leurs activités lourdement impactées par la paralysie du commerce international et les situations de pénurie engendrées par la crise.
- (236) Les autorités sanitaires ont exercé un contrôle constant sur les niveaux de service exigés des acteurs impliqués dans la mise en œuvre du LST, au premier rang desquels LR.
- (237) Ce contrôle s'exerçait via la fixation et le contrôle du respect en temps réel des niveaux de capacité devant être garantis, du nombre de stations et de centres de *testing*, des technologies devant être utilisées pour ce dernier (tests sérologiques, tests PCR), des modes de prélèvement (*throat*, *saliva*, etc.) au gré des recommandations médicales et de l'efficacité sanitaire de ces services. Par exemple, le Contrat LST 1 imposait à LR la mise en place de 17 stations de test

⁽⁸⁷⁾ En préambule du Contrat LST 1, les autorités luxembourgeoises mentionnent que « *l'Etat luxembourgeois veut mettre en œuvre une stratégie d'atténuation proactive de déconfinement et le monitoring de la pandémie COVID-19 ; l'objectif primordial de cette stratégie est l'empêchement d'un nouveau lockdown suite à l'émergence d'une seconde vague d'infection consécutivement à des mesures de dé-confinement* ».

⁽⁸⁸⁾ Voir Projet de loi No 7628 du 10 juillet 2020 « II. OBJET DU PROJET DE LOI – Contexte - *Pour accompagner le déconfinement dans le cadre de la pandémie de Covid-19, le Luxembourg s'est doté d'un instrument ambitieux de monitoring de l'épidémie et d'identification des flambées épidémiologiques comme part entière de sa stratégie nationale de lutte contre le virus SARS-CoV-2. Le but du « Large Scale Testing » est d'identifier davantage de personnes infectées, surtout asymptomatiques, afin de les isoler et de retracer leurs contacts et d'interrompre ainsi les chaînes de transmission et d'endiguer au mieux la propagation du virus. [...] À noter qu'en mettant en œuvre le dépistage à grande échelle, le Luxembourg s'est mis en conformité par rapport aux recommandations internationales. En effet, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies infectieuses (European Center for Disease Control – ECDC) plaide en faveur d'une « capacité étendue de tests dans l'intérêt d'une bonne surveillance épidémiologique, détection précoce, isolation des cas positifs, traçage des contacts, évaluation de l'immunité collective et reprise de l'activité »¹. La même directive est reflétée dans la « feuille de route européenne pour la levée des mesures de confinement liées à la pandémie de COVID-19 » du 14 avril 2020 ».*

temporaires avec une capacité de prélèvement et d'analyse de biologie médicale garantie de 20.000 échantillons par jour à raison de 5,5 jours par semaine et un temps entre la prise d'échantillon et la communication de résultats de maximum 48 heures. Le Contrat LST 2, imposait des conditions plus strictes en matière de temps de communication de résultats (24 heures pour 80% des résultats par jour et 36 heures pour 20% des résultats par jour). Ce contrôle en temps réel était renforcé de pénalités applicables par l'État luxembourgeois en cas de non-respect des règles imposées, telles que le retard dans la transmission des résultats (EUR 100 par prélèvement pour une transmission de résultat entre 25 et 36 heures après la date de prélèvement et EUR 200 par prélèvement pour une transmission de résultat après 36 heures après la date de prélèvement) ou encore le non-respect des capacités de prélèvement garanties (réduction de la rémunération de LR à due proportion des services qui n'ont pas été prestés et du temps pendant lequel le manquement est constaté).

- (238) En outre, tel qu'expliqué par les autorités luxembourgeoises, le recours à des acteurs privés pour la mise en œuvre du LST s'explique par les spécificités du système sanitaire luxembourgeois, au sein duquel le LIH, mandaté pour la mise en œuvre du LST, n'était pas habilité à effectuer des tests à des fins de santé, et où LR était le seul laboratoire présent sur le sol luxembourgeois en mesure de mettre en œuvre un programme de dépistage à grande échelle, sans nécessiter la mise en place d'un consortium plus vaste de laboratoires, parce qu'il était le seul à disposer des capacités suffisantes pour réaliser l'analyse biologique des tests PCR à l'échelle de la population luxembourgeoise dès le mois de mai 2020, tout en engageant sa seule responsabilité ⁽⁸⁹⁾.
- (239) Cette dernière condition était une condition importante de la mise en œuvre du LST par les autorités sanitaires qui, ne disposant pas de laboratoires publics en mesure d'assurer sa mise en œuvre, ont dû recourir à des acteurs privés. Or il était essentiel pour les autorités sanitaires de s'assurer que l'acteur sélectionné serait en mesure à la fois de réaliser un programme d'une telle envergure (qui n'avait encore jamais été mis en place au niveau mondial), dans les délais impartis, et de supporter les risques liés à la mise en œuvre d'un tel programme en cas de non-respect des obligations contractuelles. Aussi, le fait de contracter avec plusieurs entités distinctes aurait pu nuire à la mise en œuvre du programme. À cet égard, les autorités luxembourgeoises ont expliqué qu'il était inenvisageable de faire appel à plusieurs laboratoires pour lancer le LST en raison de contraintes techniques et juridiques. D'une part, parce que le LST exigeait notamment la mise en place de solutions informatiques dédiées pour permettre la gestion du LST, notamment pour assurer le traçage tout au long des trois phases de l'analyse PCR (pré analytique, analyse, interprétation des résultats) et le *reporting* des résultats conformément aux obligations de communications des résultats prévues dans le Contrat LST1. Étant donné les spécificités du LST (recours à la méthode de *poolage* ; prélèvements dans des drive-in), il n'était pas possible d'utiliser des applications informatiques standards. Or, l'implication de trois laboratoires aurait compliqué le développement de tels outils informatiques, faute d'interopérabilité entre les laboratoires ⁽⁹⁰⁾. D'autre part, parce qu'en cas de non-respect des obligations

⁽⁸⁹⁾ Voir paragraphe (137) et note de bas de page 49.

⁽⁹⁰⁾ Les autorités luxembourgeoises ont d'ailleurs fait valoir que le Luxembourg avait déjà eu l'occasion d'expérimenter la mise en place d'un programme de dépistage restreint du Covid-19 par le biais du programme CON-VINCE, programme lancé en avril 2020 sous l'égide de la Taskforce COVID-19 de

contractuelles, des questions de responsabilités partagées et de litiges y afférents auraient dû être gérées, ce que les autorités sanitaires souhaitaient absolument éviter. En effet, l'implication de plusieurs laboratoires aurait nécessité la négociation entre eux d'un accord pour se répartir les responsabilités, ce qui se serait révélé un exercice long et délicat, étant donné les incertitudes et les risques liés à un programme d'une telle envergure, encore jamais mis en place au niveau mondial. Or, le LIH ne souhaitait pas avoir la responsabilité de coordonner plusieurs laboratoires et souhaitait donc avoir un seul contractant assumant l'ensemble des responsabilités. En outre, l'association de différents laboratoires aurait nécessité une entente et une confiance entre les partenaires qui n'était pas évidente au moment de lancer le LST.

- (240) Dès lors que les autorités luxembourgeoises n'étaient pas en mesure, seules, de mettre en œuvre le LST dont elles ont considéré qu'il faisait partie intégrante des moyens de politique publique mis en place par le Luxembourg visant à protéger ses citoyens de la menace pesant sur leur santé ou leur sécurité en raison de la pandémie de COVID-19, et qu'il constituait de ce fait un pilier visant à assurer la sécurité nationale, c'est-à-dire une fonction essentielle de l'État, les acteurs sélectionnés par les autorités luxembourgeoises tels que LR et le LNS ont permis à l'État de mettre en œuvre de ses prérogatives de puissance publique. Aussi, tel qu'établi au paragraphe (218) et en accord avec la jurisprudence citée, le mandat confié à LR (entreprise privée) d'exercer des activités qui relèvent de prérogatives de l'État ne fait pas obstacle à la qualification de ces activités en tant qu'activités non-économiques.
- (241) Par ailleurs, le caractère « hors marché » des prestations fournies dans le cadre du LST est également appuyé par le caractère universel, gratuit à toutes les phases du LST, indépendamment de l'état de santé des bénéficiaires ou de leurs revenus (les citoyens luxembourgeois n'ont à aucun moment rémunéré LR ou le LNS directement pour les services, pas même par le biais d'une rétribution symbolique). À cet égard, et tel qu'explicité au paragraphe (219), le fait qu'au moment de l'attribution des Contrats LST, LR et le LNS étaient en concurrence pour leurs services de *testing* et d'analyse habituelles avec d'autres laboratoires privés sur le sol luxembourgeois n'est pas de nature à faire obstacle à la qualification de leurs activités LST en tant qu'activités non-économiques, compte tenu de la nature et des conditions différentes des services fournis par les autres laboratoires.
- (242) En outre, bien que des laboratoires privés concurrents de LR étaient actifs sur le marché (à savoir Santé Services, Ecolog, Ketterhill ou encore BioneXt), les autorités luxembourgeoises ont expliqué qu'aucun de ces laboratoires n'était en mesure de proposer (i) le même niveau et la même capacité de services, (ii) à la même vitesse et avec la même efficacité, (iii) en portant seul la responsabilité de contracter avec l'État. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle il ressort du dossier

Research Luxembourg. Les prélèvements effectués dans le cadre de ce programme, qui visait à identifier un petit nombre d'individus asymptomatiques et légèrement symptomatiques et à les suivre pendant une durée d'un an, étaient réalisés par les trois laboratoires nationaux de diagnostic, à savoir Ketterthill, Laboratoires Réunis et BioneXt. L'analyse des tests était réalisée par le LNS. Or ce programme, bien que de petite envergure, a démontré l'absence d'interopérabilité entre les trois laboratoires, qui n'ont pas réussi à mettre en place un système informatique commun pour encoder les données des prélèvements et ont dû encoder ces données manuellement. Les autorités luxembourgeoises ont estimé qu'un tel système n'aurait pas permis un suivi quotidien des contaminations avec communication des résultats en moins de 48h comme l'exigeait le LST 1.

et des explications des autorités luxembourgeoises que certains de ces laboratoires (par exemple Ecolog et Santé Services) ont participé au LST en tant que sous-traitants de LR. Cette absence manifeste de possibilité ou d'intérêt de mettre en œuvre le LST en lieu et place de LR, par d'autres laboratoires, est d'autant plus manifeste qu'au moment de la mise en place du LST 2, aucun laboratoire n'a formulé d'offre de prestation de ces services. Aussi, l'argument de BioneXt consistant à prétendre, *a posteriori*, avoir été en mesure de fournir partie des services dans le cadre du LST, à moindre coût pour la collectivité, est inopérant sur la qualification des services de *testing* et d'analyse dans le cadre du LST en tant qu'activités non-économiques.

- (243) En définitive, bien que le LST ait été mis en œuvre au travers de plusieurs phases, il n'en demeure pas moins que l'ensemble du programme a été réalisé dans le cadre exceptionnel de la pandémie de COVID-19, sous la supervision et le contrôle constant des autorités sanitaires luxembourgeoises, dans un but de prévoir et d'accompagner la levée des mesures restrictives (ce qui était susceptible de favoriser les niveaux et axes de contagions) tout en continuant à protéger la population de manière satisfaisante dans un contexte d'incertitude absolue. Chaque étape a répondu, par des services (prélèvements par LR et analyse par LR et/ou le LNS) et des niveaux de services différents (en termes de garantie de capacités de tests, de temps de communication de résultats, de nombre de stations de *testing*), par des tests différents (PCR *throat/saliva*, sérologiques SV/DBS) et suivant des process différents (sur invitation, puis sur base volontaire plus tard au cours du LST 3) aux objectifs régalien de protection de la population par les autorités sanitaires luxembourgeoises. Il en résulte que l'ensemble de la mise en œuvre du LST et des services prestés dans son cadre doivent être considérés comme relevant de l'exercice, par les autorités luxembourgeoises, de leurs prérogatives de puissance publique.
- (244) Enfin, concernant l'acquisition par le HCPN (suivi par le transfert au LIH) des tests auprès de FTD durant le LST 0, il convient de faire référence au cadre exposé aux paragraphes (214) et (215), suivant lequel, au regard d'une jurisprudence bien établie, deux activités peuvent être considérées comme des activités indissociables lorsque l'une d'entre elles serait largement privée de son utilité en l'absence de l'autre ; or, si une activité économique exercée par une entité publique est néanmoins indissociable d'autres activités se rattachant à l'exercice de prérogatives de puissance publique, les activités de cette entité doivent, dans leur ensemble, être tenues comme se rattachant à l'exercice de prérogatives de puissance publique.
- (245) Dans le cas présent, il apparaît clairement des explications des autorités luxembourgeoises que l'acquisition des tests PCR par le HCPN auprès de l'entreprise FTD durant la phase LST 0 et son transfert (à titre gratuit) à LIH – successivement chargé de d'organiser la mise en œuvre du LST – puis à LR, chargé de mettre en œuvre ce dernier, apparaît comme étant intrinsèquement liée à la mise en œuvre du LST, dont le caractère non-économique de prérogative de puissance publique exercé par l'État luxembourgeois vient d'être exposé.
- (246) En particulier, les autorités luxembourgeoises ont confirmé d'une part, que l'acquisition des tests FTD était antérieure au lancement du LST (LST 0) et que d'autre part, il en était prévu le transfert, à titre gratuit (en répercutant le prix des tests FTD achetés sur la rémunération de l'opérateur sélectionné dans le cadre de

la mise en œuvre du LST) avec obligation pour ce dernier de (i) utiliser l'ensemble des tests FTD lui ayant été transférés, (ii) dans le cadre exclusif du LST ⁽⁹¹⁾.

3.1.3. Conclusion sur le caractère non-économique du LST

- (247) Sur la base des explications qui précèdent, la Commission parvient à la double conclusion suivante.
- (248) D'une part, le caractère extraordinaire de la pandémie de COVID-19, a conduit à un contexte d'incertitude sanitaire sans précédent depuis la création du marché intérieur, ayant pesé sur la vie des citoyens de l'UE. Dans ce contexte très spécifique, le Luxembourg a décidé de mettre en place des mesures exceptionnelles en vue de protéger sa population, y compris lors des phases de levées de restrictions. Pour ce faire, le Luxembourg a mis en place le LST (pris en ses différentes phases successives), qui était un programme de *testing* hors du commun et hors du cadre des activités de *testing* habituellement réalisées sur le territoire, quasiment sans équivalent au sein de l'UE, et avait pour objectif clair de permettre aux autorités luxembourgeoises de tester une grande partie, voire l'ensemble de la population, de manière régulière. Les services de *testing* et d'analyse, réalisés respectivement par LR et le LNS dans le cadre du LST, ont été un pilier majeur de la stratégie de protection de la santé et de la sécurité des Luxembourgeois, qui sont des prérogatives qui incombent aux autorités luxembourgeoises. Le LST, en ce compris le niveau de *testing* nécessaire, le type de tests à réaliser, les conditions de fiabilité scientifique, et la couverture territoriale, a été élaboré et réalisé sous la supervision et le contrôle des autorités sanitaires luxembourgeoises, dans un contexte d'urgence absolue avec l'imposition de conditions de réalisation de ces services extrêmement strictes et sans commune mesure avec les conditions de marché dans lesquelles fournissent habituellement leurs activités les laboratoires de *testing* et d'analyse. Sur la base des éléments qui précèdent, la Commission considère que, dans ce contexte singulier, les activités de *testing* et d'analyse réalisées dans le cadre de l'ensemble du LST relèvent de l'exercice, par le Luxembourg, de ses prérogatives de puissance publique en vue de protéger sa population. Compte tenu des spécificités du Luxembourg, ces prérogatives ont été exercées par le biais de services fournis par LR et le LNS dont les activités dans le cadre du LST doivent être qualifiées, pour les raisons qui précèdent, de non-économiques.
- (249) D'autre part, pour les raisons qui précèdent, l'acquisition par le HCPN des tests FTD et leur transfert successif à LIH puis à LR doit être considéré comme étant intrinsèquement lié aux activités réalisées dans le cadre du LST, qui relèvent de prérogatives de puissance publique. Aussi, dès lors qu'elles sont indissociables de ces prérogatives, l'acquisition des tests FTD doit également être tenue comme se rattachant à l'exercice de prérogatives de puissance publique par le Luxembourg.

3.1.4. Conclusion sur l'absence d'aides d'État en faveur de LR, du LNS et de FTD

- (250) Tel que rappelé au paragraphe (210), pour qu'une mesure puisse être qualifiée d'aide au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE, tous les critères cumulatifs énoncés dans cette disposition doivent être remplis.

⁽⁹¹⁾ En cas de non-utilisation ponctuelle par LR, les tests FTD demeuraient la propriété des autorités sanitaires luxembourgeoises et devaient être réutilisés ultérieurement.

- (251) Par conséquent, étant donné que l'un des critères de la définition des aides d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE (voir paragraphe (209)) n'est pas rempli, la Commission conclut que les mesures dénoncées ne constituent pas une aide d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE.
- (252) Il s'ensuit qu'il n'est pas nécessaire que la Commission se prononce sur le respect des autres critères.
- (253) Néanmoins, par souci d'exhaustivité et dans l'éventualité où les activités identifiées au paragraphe (228) devaient être qualifiées comme étant de nature économique, *quod non*, la Commission serait tenue d'apprécier si les rémunérations versées à LR, FTD ainsi qu'au LNS dans le cadre du LST ont conféré un quelconque avantage économique, au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE, à ces derniers.

3.2. Existence d'un avantage économique

- (254) Sans préjudice de l'analyse qui précède relative à la qualification non-économique des activités réalisées dans le cadre du LST, la Commission s'attachera à apprécier ci-dessous si les rémunérations versées à LR, FTD ainsi qu'au LNS dans le cadre du LST ont conféré un quelconque avantage économique, au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE, à ces derniers.

3.2.1. *Le cadre juridique et jurisprudentiel relatif à l'applicabilité du critère de l'opérateur privé en économie de marché*

- (255) L'avantage au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE, est un avantage économique qu'une entreprise n'aurait pas pu obtenir dans des conditions normales du marché, en l'absence d'intervention de l'État.
- (256) La Cour considère que les conditions normales de marché renvoient uniquement à l'effet de la mesure sur l'entreprise et non à la raison ni l'objectif de l'intervention de l'État. Seul l'effet de la mesure sur l'entreprise est pertinent ⁽⁹²⁾.
- (257) Un avantage existe dès lors que la situation financière d'une entreprise est améliorée du fait d'une intervention de l'État réalisée à des conditions autres que les conditions normales du marché ⁽⁹³⁾.
- (258) Pour évaluer l'existence ou non d'un avantage, il convient de comparer la situation financière de l'entreprise après l'introduction de la mesure avec sa situation financière si cette mesure n'avait pas été prise ⁽⁹⁴⁾. Étant donné que seul l'effet de la mesure sur l'entreprise est pris en compte, il n'est pas utile de savoir si l'avantage est obligatoire pour l'entreprise du fait qu'elle ne pourrait l'éviter ou le refuser ⁽⁹⁵⁾.

⁽⁹²⁾ Jugement de la Cour du 2 juillet 1974, *Italie c. Commission*, 173/73, ECLI:EU:C:1974:71, point 13.

⁽⁹³⁾ La notion d'« intervention de l'État » ne renvoie pas exclusivement aux actions positives de l'État, mais couvre aussi le fait que les autorités s'abstiennent de prendre des mesures dans certaines circonstances, par exemple pour obtenir le paiement de dettes. Voir, par exemple, arrêt de la Cour de justice du 12 octobre 2000, *Magefesa*, C-480/98, ECLI:EU:C:2000:559, points 19 et 20.

⁽⁹⁴⁾ Arrêt de la Cour de justice du 2 juillet 1974, *Italie/Commission*, 173/73, ECLI:EU:C:1974:71, point 13.

⁽⁹⁵⁾ Décision 2004/339/CE de la Commission du 15 octobre 2003 concernant les mesures mises à exécution par l'Italie en faveur de la RAI SpA (JO L 119 du 23.4.2004, p. 1), considérant 69; avis de l'avocat

- (259) La forme précise de la mesure n'entre pas davantage en ligne de compte pour établir si cette dernière procure un avantage économique à l'entreprise ⁽⁹⁶⁾. Non seulement l'octroi d'avantages économiques positifs est pertinent pour la notion d'aide d'État, mais l'exonération de charges économiques ⁽⁹⁷⁾ peut également constituer un avantage. Cette notion est une notion générale qui inclut tout allègement des charges qui grèvent normalement le budget d'une entreprise ⁽⁹⁸⁾.
- (260) Concernant les opérations réalisées par l'État ou ses entités, il convient de noter que l'ordre juridique de l'Union est neutre en ce qui concerne le régime de la propriété ⁽⁹⁹⁾ et ne préjuge en rien le droit des États membres d'agir comme des opérateurs économiques. Toutefois, lorsque des autorités publiques effectuent, directement ou indirectement, des opérations économiques sous quelque forme que ce soit ⁽¹⁰⁰⁾, elles sont soumises aux règles de l'Union en matière d'aides d'État.
- (261) Les opérations économiques effectuées par des organismes publics (y compris des entreprises publiques) ne confèrent pas d'avantage à leur destinataire et, de ce fait, ne constituent pas des aides d'État lorsqu'elles sont réalisées dans les conditions normales du marché ⁽¹⁰¹⁾.
- (262) Ce principe a été développé pour différentes opérations économiques. Les juridictions de l'Union ont élaboré, par exemple, le principe de l'investisseur en économie de marché pour établir la présence d'une aide d'État dans les affaires concernant des investissements publics (en particulier des apports de capitaux): pour déterminer si un investissement réalisé par un organisme public constitue une aide d'État, il y a lieu d'apprécier si, dans des circonstances similaires, un investisseur privé d'une taille comparable opérant dans les conditions normales du marché aurait pu être amené à réaliser l'investissement en cause ⁽¹⁰²⁾.

général Fennelly du 26 novembre 1998, *France/Commission*, C-251/97, ECLI:EU:C:1998:572, point 26.

⁽⁹⁶⁾ Arrêt de la Cour de justice du 24 juillet 2003, *Altmark Trans*, C-280/00, ECLI:EU:C:2003:415, point 84.

⁽⁹⁷⁾ Comme, par exemple, l'octroi d'avantages fiscaux ou des réductions de charges sociales.

⁽⁹⁸⁾ Arrêt de la Cour de justice du 15 mars 1994, *Banco Exterior de España*, C-387/92, ECLI:EU:C:1994:100, point 13; arrêt de la Cour de justice du 19 septembre 2000, *Allemagne/Commission*, C-156/98, ECLI:EU:C:2000:467, point 25; arrêt de la Cour de justice du 19 mai 1999, *Italie/Commission*, C-6/97, ECLI:EU:C:1999:251, point 15; arrêt de la Cour de justice du 3 mars 2005, *Heiser*, C-172/03, ECLI:EU:C:2005:130, point 36.

⁽⁹⁹⁾ L'article 345 du TFEU dispose que « les traités ne préjugent en rien le régime de la propriété dans les États membres ».

⁽¹⁰⁰⁾ Voir, par exemple, l'arrêt de la Cour de justice du 10 juillet 1986, *Belgique/Commission*, 40/85, ECLI:EU:C:1986:305, point 12.

⁽¹⁰¹⁾ Arrêt de la Cour de justice du 11 juillet 1996, *SFEI e.a.*, C-39/94, ECLI:EU:C:1996:285, points 60 et 61.

⁽¹⁰²⁾ Voir, par exemple, l'arrêt de la Cour de justice du 21 mars 1990, *Belgique/Commission* (Tubemeuse), C-142/87, ECLI:EU:C:1990:125, point 29; l'arrêt de la Cour de justice du 21 mars 1991, *Italie/Commission* (ALFA Romeo), C-305/89, ECLI:EU:C:1991:142, points 18 et 19; l'arrêt du Tribunal du 30 avril 1998, *Cityflyer Express/Commission*, T-16/96, ECLI:EU:T:1998:78, point 51; l'arrêt du Tribunal du 21 janvier 1999, *Neue Maxhütte Stahlwerke et Lech-Stahlwerke/Commission*, affaires jointes T-129/95, T-2/96 et T-97/96, ECLI:EU:T:1999:7, point 104; l'arrêt du Tribunal du 6 mars 2003, *Westdeutsche Landesbank Girozentrale et Land Nordrhein-Westfalen/Commission*, affaires jointes T-228/99 et T-233/99, ECLI:EU:T:2003:57.

- (263) Ces critères ne sont que des variantes d'un même concept de base, qui sert à comparer le comportement d'organismes publics avec celui d'opérateurs économiques privés similaires opérant dans les conditions normales du marché pour déterminer si les opérations économiques réalisées par ces organismes confèrent un avantage à leurs destinataires.
- (264) L'objectif du critère de l'opérateur en économie de marché est d'apprécier si, dans le cadre d'une opération donnée, l'État a accordé un avantage à une entreprise en ne se comportant pas comme un opérateur en économie de marché. À cet égard, il importe peu de savoir si l'intervention constitue une manière rationnelle pour les organismes publics de poursuivre des objectifs de politique publique. Ce qui importe, c'est de savoir si les organismes publics se sont comportés comme un opérateur en économie de marché l'aurait fait en pareille situation. Si ce n'est pas le cas, l'entreprise bénéficiaire a reçu un avantage économique qu'elle n'aurait pas obtenu dans les conditions normales du marché ⁽¹⁰³⁾, ce qui la place dans une situation plus favorable que celle de ses concurrents ⁽¹⁰⁴⁾.
- (265) Aux fins de l'application du critère de l'opérateur en économie de marché, seuls les bénéfices et les obligations liés au rôle de l'État en qualité d'opérateur économique, à l'exclusion de ceux qui sont liés à sa qualité de puissance publique, sont à prendre en compte ⁽¹⁰⁵⁾. En effet, le critère de l'opérateur en économie de marché ne s'applique normalement pas si l'État agit en tant que puissance publique et non en tant qu'opérateur économique. Par exemple, si une intervention étatique trouve son origine dans des raisons d'intérêt public (par exemple à des fins sociales ou de développement régional), le comportement de l'État, tout en étant rationnel du point de vue de l'action publique, peut en même temps faire intervenir des considérations dont un opérateur en économie de marché ne tiendrait normalement pas compte. En conséquence, le critère de l'opérateur en économie de marché devrait être appliqué en faisant abstraction de toute considération liée exclusivement au rôle de l'État membre en tant que puissance publique ⁽¹⁰⁶⁾.

⁽¹⁰³⁾ Arrêt du Tribunal du 6 mars 2003, *Westdeutsche Landesbank Girozentrale et Land Nordrhein-Westfalen/Commission*, affaires jointes T-228/99 et T-233/99, ECLI:EU:T:2003:57, point 208.

⁽¹⁰⁴⁾ Voir, à cet effet, l'arrêt de la Cour de justice du 5 juin 2012, *Commission/EDF*, C-124/10 P, ECLI:EU:C:2012:318, point 90; l'arrêt de la Cour de justice du 15 mars 1994, *Banco Exterior de España*, C-387/92, ECLI:EU:C:1994:100, point 14; l'arrêt de la Cour de justice du 19 mai 1999, *Italie/Commission*, C-6/97, ECLI:EU:C:1999:251, point 16.

⁽¹⁰⁵⁾ Arrêt de la Cour de justice du 5 juin 2012, *Commission/EDF*, C-124/10 P, ECLI:EU:C:2012:318, points 79 à 81; arrêt de la Cour de justice du 10 juillet 1986, *Belgique/Commission*, 234/84, ECLI:EU:C:1986:302, point 14; arrêt de la Cour de justice du 10 juillet 1986, *Belgique/Commission*, 40/85, ECLI:EU:C:1986:305, point 13; arrêt de la Cour de justice du 14 septembre 1994, *Espagne/Commission*, affaires jointes C-278/92 à C-280/92, ECLI:EU:C:1994:325, point 22; arrêt de la Cour de justice du 28 janvier 2003, *Allemagne/Commission*, C-334/99, ECLI:EU:C:2003:55, point 134.

⁽¹⁰⁶⁾ Arrêt de la Cour de justice du 5 juin 2012, *Commission/EDF*, C-124/10 P, ECLI:EU:C:2012:318, points 79, 80 et 81; arrêt de la Cour de justice du 10 juillet 1986, *Belgique/Commission*, 234/84, ECLI:EU:C:1986:302, point 14; arrêt de la Cour de justice du 10 juillet 1986, *Belgique/Commission*, 40/85, ECLI:EU:C:1986:305, point 13; arrêt de la Cour de justice du 14 septembre 1994, *Espagne/Commission*, affaires jointes C-278/92 à C-280/92, ECLI:EU:C:1994:325, point 22; arrêt de la Cour de justice du 28 janvier 2003, *Allemagne/Commission*, C-334/99, ECLI:EU:C:2003:55, point 134; arrêt du Tribunal du 6 mars 2003, *Westdeutsche Landesbank Girozentrale et Land Nordrhein-Westfalen/Commission*, affaires jointes T-228/99 et T-233/99, ECLI:EU:T:2003:57; arrêt du Tribunal du 24 septembre 2008, *Kahla/Thüringen Porzellan/Commission*, T-20/03, ECLI:EU:T:2008:395; arrêt du Tribunal du 17 octobre 2002, *Linde/Commission*, T-98/00, ECLI:EU:T:2002:248.

- (266) En tout état de cause, tel que rappelé par des arrêts récents de la Cour de Justice de l'UE et par le Tribunal de l'UE, si l'application du critère de l'opérateur privé en économie de marché doit être examinée en faisant abstraction des objectifs de politique publique, la poursuite de tels objectifs n'exclut pas l'applicabilité de ce critère ⁽¹⁰⁷⁾. En effet, la poursuite d'objectifs de politique publique est, en effet, inhérente à la plupart des mesures étatiques qui sont susceptibles d'être qualifiées d'aide d'État et d'être examinées, à cette fin, au regard du principe de l'opérateur privé en économie de marché ⁽¹⁰⁸⁾.
- (267) L'appréciation de la conformité d'une intervention étatique avec les conditions du marché doit se faire *ex ante*, en tenant compte des informations disponibles au moment où la décision d'intervenir a été prise ⁽¹⁰⁹⁾.
- (268) Lorsqu'un État membre fait valoir qu'il a agi comme un opérateur en économie de marché, il doit fournir, en cas de doute, des éléments faisant apparaître que la décision de procéder à l'opération a été prise sur la base d'évaluations économiques comparables à celles que, dans des circonstances similaires, un opérateur en économie de marché rationnel (présentant des caractéristiques similaires à celles de l'organisme public concerné) aurait fait établir aux fins de déterminer la rentabilité future de l'opération ou les avantages économiques en découlant ⁽¹¹⁰⁾.
- (269) Pour évaluer si certaines opérations sont réalisées dans les conditions du marché, il convient d'examiner toutes les circonstances pertinentes de l'espèce.
- (270) En particulier, il convient de rappeler que, aux fins de l'application du critère de l'investisseur privé, les éléments d'évaluation économique préalable à la décision d'effectuer un investissement, requis de la part de l'investisseur public concerné, doivent être appréciés par comparaison avec les évaluations économiques qu'un investisseur privé rationnel, se trouvant dans une situation similaire, aurait fait établir avant de procéder audit investissement, au vu des informations disponibles et des évolutions prévisibles. Le contenu et le degré de précision de telles évaluations peuvent dès lors être tributaires notamment des circonstances de l'espèce, de la situation du marché et de la conjoncture économique ⁽¹¹¹⁾.

⁽¹⁰⁷⁾ Arrêt du Tribunal du 14 juin 2023, *Ryanair et Airport Marketing Services / Commission*, T-79/21, ECLI:EU:T:2023:334, point 153.

⁽¹⁰⁸⁾ Arrêt de la Cour de justice du 17 novembre 2022, *Volotea v Commission*, affaires jointes C-331/20 P, C-343/20 P, ECLI:EU:C:2022:886, point 120.

⁽¹⁰⁹⁾ Arrêt de la Cour de justice du 5 juin 2012, *Commission/EDF*, C-124/10 P, ECLI:EU:C:2012:318, points 83, 84 et 85 et point 105; arrêt de la Cour de justice du 16 mai 2002, *France/Commission* (Stardust), C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294, points 71 et 72; arrêt du Tribunal du 30 avril 1998, *Cityflyer Express/Commission*, T-16/96, ECLI:EU:T:1998:78, point 76.

⁽¹¹⁰⁾ Arrêt de la Cour de justice du 5 juin 2012, *Commission/EDF*, C-124/10 P, ECLI:EU:C:2012:318, points 82 à 85. Voir également l'arrêt de la Cour de justice du 24 octobre 2013, *Land Burgenland/Commission*, affaires jointes C-214/12 P, C-215/12 P et C-223/12 P, ECLI: EU:C:2013:682, point 61. Le niveau de détail d'une telle appréciation *ex ante* peut varier en fonction de la complexité de l'opération en cause et de la valeur des actifs, biens ou services concernés. Normalement, les évaluations *ex ante* devraient être établies avec l'aide d'experts disposant des compétences et de l'expérience adéquates. Elles devraient toujours être fondées sur des critères objectifs et ne devraient pas tenir compte de considérations liées à l'action des pouvoirs publics. Des évaluations réalisées par des experts indépendants peuvent renforcer la crédibilité de l'appréciation.

⁽¹¹¹⁾ Voir Arrêt du tribunal du 25 juin 2015, *SACE/Commission*, T-305/13, ECLI:EU:T:2015:435, point 178.

(271) Ainsi, dans un contexte de crise (par exemple économique), l'appréciation des éléments d'évaluation préalable requis doit être effectuée en tenant compte, le cas échéant, de l'impossibilité de prévoir de manière fiable et circonstanciée l'évolution de la situation économique et les résultats des différents opérateurs. Dans de telles circonstances, l'absence de plan d'entreprise détaillé de la filiale, contenant des estimations précises et complètes de sa rentabilité future et des analyses détaillées des coûts/bénéfices, ne permet pas, à elle seule, de conclure que l'investisseur public ne s'est pas comporté comme l'aurait fait un investisseur privé ⁽¹¹²⁾.

3.2.2. Application au cas d'espèce

(272) Dans le cas d'espèce, il s'agit pour la Commission d'apprécier si les différentes interventions étatiques dénoncées par le plaignant (voir paragraphes (84) à (112)), à savoir principalement :

- (a) la rémunération octroyée à FTD pour l'acquisition des tests FTD en phase LST 0 et l'avantage tiré par LR de l'acquisition des tests FTD ;
- (b) les rémunérations octroyées à LR pour les phases LST 1, LST 2, LST 3/3bis ; et
- (c) la rémunération octroyée au LNS,

peuvent être analysées à l'aune du critère de l'opérateur en économie de marché.

(273) Au vu des éléments fournis par les autorités luxembourgeoises (voir notamment paragraphes (136) et (150)), il apparaît que contrairement aux allégations de BioneXt, Ecolog et Santé Services n'ont pas été cocontractants directs de l'État luxembourgeois et n'ont agi qu'en qualité de sous-traitants de LR. Aucune rémunération n'a dès lors été octroyée directement pas les autorités luxembourgeoises à ces laboratoires, de sorte qu'il n'y a pas lieu de procéder à l'application du critère de l'opérateur en économie de marché à ces prétendues rémunérations.

(274) Pour analyser ces opérations à l'aune du critère de l'opérateur privé en économie de marché, en ligne avec le cadre préétabli au paragraphe (265), la Commission doit se limiter à prendre en compte exclusivement les bénéfices et les obligations liés au rôle de l'État en qualité d'opérateur économique, à l'exclusion de ceux qui sont liés à sa qualité de puissance publique. En effet, la Commission est tenue d'appliquer le critère de l'opérateur en économie de marché en faisant abstraction de toute considération liée exclusivement au rôle de l'État membre en tant que puissance publique.

(275) A cet égard, la Commission note à titre préliminaire que le LST, pour les raisons exposées aux paragraphes (227) à (246), est empreint d'éléments de puissance publique justifiant l'intervention de l'État pour la mise en place du programme.

(276) Dès lors, en vue de vérifier l'applicabilité du critère de l'opérateur privé en économie de marché, la Commission doit apprécier si les autorités luxembourgeoises ont, en amont de leur intervention (*ex ante*), adopté un

⁽¹¹²⁾ Voir Arrêt du tribunal du 25 juin 2015, *SACE/Commission*, T-305/13, ECLI:EU:T:2015:435, point 179.

raisonnement similaire à celui d'un opérateur privé en économie de marché en tenant compte des informations disponibles au moment où la décision d'intervenir a été prise.

- (277) Le niveau de détail d'une telle appréciation *ex ante* au cas d'espèce doit tenir compte des circonstances dans lesquelles les décisions ont été prises, à savoir celle de la pandémie de COVID-19.
- (278) En effet, tel que généralement admis par les autorités sanitaires internationales (voir paragraphe (22)) ou encore par la Commission (voir paragraphe (23)), la pandémie de COVID-19 a marqué une période d'incertitude accrue dans l'identification et la lutte contre le virus et ses conséquences sanitaires, notamment en raison de l'absence initiale de connaissances scientifiques suffisantes sur le virus, ses modes de propagation et de transmission, ou encore l'apparition d'éventuels variants. En particulier, la propagation du COVID-19 au sein de l'UE a entraîné une crise sanitaire grave, d'une urgence extrême et a requis une réponse rapide et agile tant de la part des États membres que des institutions de l'UE.
- (279) Ce contexte global est également applicable au cas spécifique du Luxembourg, au sujet duquel les autorités luxembourgeoises ont expliqué que la mise en place du LST s'est faite dans un contexte de crise sanitaire sans précédent, où chaque hésitation ou retard d'exécution pouvait se solder par une aggravation du nombre de malades ou de décès. Les autorités luxembourgeoises ont expliqué que, tout au long du LST, elles ont donc été contraintes de prendre des décisions en urgence, au coup par coup, avec une visibilité extrêmement réduite sur l'évolution de la situation sanitaire et en tenant compte des contraintes qui pesaient sur les acteurs économiques, qui ont vu leurs activités lourdement impactées par la paralysie du commerce international et les situations de pénurie engendrées par la crise.
- (280) C'est dans ce contexte que la Commission est tenue d'évaluer si, au moment de réaliser leurs interventions au cours des phases LST 0, LST 1, LST 2 et LST 3/3bis, les autorités luxembourgeoises ont adopté un raisonnement similaire à celui d'un opérateur privé en économie de marché en tenant compte des informations disponibles *ex ante*.
- (281) La Commission note, à cet égard, que BioneXt ne conteste pas dans sa plainte et ses observations successives l'applicabilité du critère de l'opérateur privé en économie de marché mais se limite à en contester l'application au cas d'espèce.
- (282) À titre liminaire, et de manière constante pour l'acquisition des tests FTD (voir section 3.2.2.1) ainsi que pour les rémunérations octroyées dans le cadre du LST 1 (voir section 3.2.2.2), du LST 2 (voir section 3.2.2.3) et du LST 3/3bis (voir section 3.2.2.4), la Commission considère que les motivations d'ordre public ayant justifié de procéder aux interventions étatiques au cours du LST doivent être laissées de côté et seules doivent être prises en compte les considérations qu'aurait prises en compte un opérateur privé en économie de marché placé dans une situation similaire, à savoir : (i) sécuriser la plus grande quantité de tests possibles (LST 0) et obtenir de son prestataire qu'il garantisse la plus grande capacité (et donc quantité) de tests possibles (LST 1, LST 2, LST 3/3bis) ; (ii) au prix le plus bas possible ; et (iii) avec des conditions de fiabilité et de délais nécessaires. Ces considérations doivent être appréciées en lien avec le début de la pandémie de COVID-19 au sein de l'UE (premier et deuxièmes trimestres 2020), de sa persistance et de l'apparition de nouveaux variants tels que le variant anglais

(deuxième semestre 2020 et premier trimestre 2021) dans un contexte marqué par une pénurie mondiale d'équipements ou de dispositifs biomédicaux de lutte contre la propagation du virus (dont les tests) et de flux tendus en matière de services de *testing* et d'analyses.

3.2.2.1. Concernant l'acquisition des tests FTD (LST 0)

Arguments des autorités luxembourgeoises

- (283) D'une part, les autorités luxembourgeoises expliquent que les autorités sanitaires ont entamé en urgence, au cours des mois de mars et avril 2020, des négociations avec un grand nombre de fabricants de tests PCR – et non seulement avec FTD (voir paragraphe (124)).
- (284) Elles font valoir que l'acquisition des tests FTD intervenue le 9 avril 2020 a été réalisée sur la base d'un comparatif des prix de marché disponibles à cette période, basée sur des opérations passées avec plusieurs fournisseurs (au moins 5 fournisseurs différents) (voir paragraphe (127)).
- (285) Les autorités luxembourgeoises font également valoir qu'outre les considérations de prix, elles ont également pris en compte pour déterminer leur choix d'acquérir les tests FTD des considérations d'approvisionnement, dans un contexte de pénurie mondiale. En effet, la société FTD était la seule entreprise à fabriquer des tests sur le territoire national luxembourgeois (voir paragraphe (131)).
- (286) Enfin, les autorités luxembourgeoises font valoir que des considérations scientifiques ont également justifié leur choix de procéder à l'acquisition de tests FTD. Elles expliquent en effet que du fait de leur sensibilité plus élevée, les tests FTD étaient plus performants que d'autres tests PCR disponibles sur le marché dans le cadre du *poolage* d'échantillons (voir paragraphe (133)). Enfin, elles expliquent qu'au moment de procéder à l'acquisition des tests, elles avaient connaissance de l'obtention prochaine du marquage CE par les tests FTD, de sorte qu'elles ont procédé à une évaluation des risques liés à ce facteur en amont de procéder à l'acquisition des tests (voir paragraphe (134)).

Appréciation de la Commission

- (287) La Commission considère que les éléments avancés par les autorités luxembourgeoises sont suffisants à démontrer qu'elles ont, au moment de procéder à leur intervention par le biais de l'acquisition des tests FTD, adopté un raisonnement similaire à celui d'un opérateur privé en économie de marché en tenant compte des informations disponibles *ex ante*.
- (288) En effet, la Commission considère que l'ensemble des éléments sur lesquels les autorités luxembourgeoises ont basé leur argumentaire sont des éléments qu'aurait pu et dû prendre en compte un opérateur privé en économie de marché cherchant à maximiser les éléments mentionnés au paragraphe (282), dans un contexte de pénurie mondiale et de déstabilisation du marché, sur la base des informations disponibles au moment de réaliser l'intervention. Ce contexte d'urgence et de pénurie a manifestement rendu impossible la tenue de procédures de marchés publics, qui, si elles avaient eu lieu, auraient vraisemblablement mis en péril l'objectif des autorités luxembourgeoises de sécuriser, le plus rapidement possible, un nombre maximal de tests.

- (289) En particulier, la Commission constate, d'une part, que les autorités luxembourgeoises ont établi préalablement à l'acquisition des tests FTD un comparatif des prix pratiqués par les producteurs de tests au cours des semaines précédant l'acquisition. Ce faisant, les autorités luxembourgeoises avaient en leur possession un référentiel aussi clair que possible, compte tenu des circonstances de l'espèce (à savoir une pénurie mondiale des tests disponibles et une forte volatilité des prix (voir données indiquées au Tableau 1, paragraphe (127)) des prix de marché pour des tests similaires. Ce référentiel, établi préalablement à l'acquisition, a servi de base aux autorités luxembourgeoises afin de choisir parmi les opérateurs les moins onéreux du marché.
- (290) La Commission constate, d'autre part, que les autorités luxembourgeoises ont également basé leur acquisition des tests FTD sur des critères d'efficacité scientifique et d'approvisionnement, qui étaient des critères d'autant plus pertinents dans le contexte de l'espèce, où des restrictions à l'exportation de tests produits sur les territoires nationaux étaient imposées par les États, et où la pénurie mondiale de tests pouvait justifier une utilisation multiple des kits de tests (notamment par la technique de *poolage*, dont FTD était un des pionniers).
- (291) Enfin, la Commission constate que ces considérations, établies de manière *ex ante* par rapport à l'acquisition des tests, ont conduit les autorités luxembourgeoises à acquérir les tests dont elles considéraient qu'ils étaient les moins chers sur le marché compte tenu des avantages scientifiques et de sécurité de production et d'approvisionnement qu'ils comportaient, et qui n'étaient pas présents chez les tests offerts par des fournisseurs alternatifs.

3.2.2.2. Concernant les rémunérations octroyées dans le cadre du LST 1

Arguments des autorités luxembourgeoises

- (292) D'une part, les autorités luxembourgeoises expliquent qu'au moment de la conclusion du Contrat LST 1, LR était le seul laboratoire privé luxembourgeois en mesure de s'engager sur le niveau le plus élevé de capacité de tests PCR à réaliser dans un laps de temps le plus court possible afin de répondre aux échéances fixées par les autorités luxembourgeoises (voir paragraphe (137)).
- (293) D'autre part, les autorités luxembourgeoises expliquent qu'au moment de la conclusion du Contrat LST 1, LR avait été le seul laboratoire privé luxembourgeois à engager sa responsabilité, seul, pour la mise en place et la réalisation de l'ensemble du LST 1 (et donc du niveau élevé de services de *testing* demandés par les autorités luxembourgeoises) (voir paragraphe (137)). Cette responsabilité avait pour double conséquence, au titre du Contrat LST 1, (i) de faire peser sur LR un risque de pénalités en cas de non-respect des conditions contractuelles par son fait et (ii) de faire peser sur LR un risque de pénalités ou de sanctions en cas de non-respect des conditions contractuelles par le fait d'un de ses sous-traitants, dont l'État luxembourgeois n'était pas co-contractant.
- (294) Enfin, les autorités luxembourgeoises expliquent qu'au moment de la conclusion du Contrat LST 1, elles ont évalué la conformité de l'offre de LR avec le prix de marché en prenant comme référentiel le prix fixé pour un test PCR dans la nomenclature et tarifs des actes et services des laboratoires de la Caisse Nationale de Santé, à savoir le Tarif CNS (voir paragraphes (143) et (144)). En effet, en

l'absence de marché pour des services similaires à ceux fournis par LR dans le cadre du LST (de par la nature exceptionnelle de ce dernier), le référentiel s'approchant le plus d'un tarif de marché était le Tarif CNS, permettant aux laboratoires privés luxembourgeois réalisant des tests PCR (hors LST) de rentrer dans leurs frais et ainsi de couvrir l'ensemble des coûts supportés pour cette activité (frais de personnel, frais liés aux équipements, frais liés aux transports éventuels des échantillons, etc.).

Appréciation de la Commission

- (295) La Commission considère que les éléments avancés par les autorités luxembourgeoises sont suffisants à démontrer qu'elles ont, au moment de procéder à leur intervention par le biais du Contrat LST 1 conclu avec LR, adopté un raisonnement similaire à celui d'un opérateur privé en économie de marché en tenant compte des informations disponibles *ex ante*.
- (296) En effet, la Commission considère que l'ensemble des éléments sur lesquels les autorités luxembourgeoises ont basé leur décision sont des éléments qu'aurait pu et dû prendre en compte un opérateur privé en économie de marché cherchant à maximiser les éléments mentionnés au paragraphe (282) dans un contexte de faible offre (voire d'absence d'offre) sur le marché, sur la base des informations disponibles au moment de négocier et de signer le Contrat LST 1.
- (297) En particulier, la Commission constate tout d'abord que l'absence de procédure de marché public ouverte, transparente et non discriminatoire n'est pas de nature à remettre en cause l'applicabilité du critère de l'opérateur privé en économie de marché. En effet, les autorités luxembourgeoises ont, dans le contexte de début de pandémie et d'urgence applicable au moment des faits précédant la mise en place du LST 1, cherché à sécuriser la mise en place du LST, dans les plus brefs délais, et ont usé de la possibilité offerte par les Orientations de la Commission de recourir à la sélection directe d'un opérateur économique lorsqu'une seule entreprise est en mesure de respecter les contraintes techniques et de temps imposées par l'urgence impérieuse.
- (298) En outre, la Commission constate, d'une part, que les autorités luxembourgeoises ont procédé à la sélection de LR sur la base des garanties de capacité de tests et de niveau de services offerts, qui n'étaient pas disponibles autrement sur le marché, sinon que de manière conjointe entre plusieurs opérateurs ne souhaitant pas engager seuls leur responsabilité de contractant unique avec les autorités luxembourgeoises.
- (299) La Commission constate d'autre part qu'afin de déterminer le niveau de rémunération de LR en ligne avec les prix pratiqués sur le marché, les autorités luxembourgeoises ont pris comme référentiel le Tarif CNS, qui était un tarif de référence applicable sur l'ensemble du territoire national et garantissant un niveau de rémunération pour chaque test COVID-19 réalisé par les laboratoires privés présents sur le marché. Ce tarif CNS, garantissait à l'ensemble des laboratoires privés un niveau équivalent de rémunération pour les services de *testing* COVID-19 (hors-LST), quels que soient les coûts supportés par ces laboratoires pour la réalisation de ces tests. En outre, son introduction a affecté de manière durable la concurrence sur le marché lors de la pandémie de COVID-19 (voir paragraphe (145)), dans la mesure où – le Luxembourg appliquant un système de convention obligatoire des professionnels de santé – les tarifs de la nomenclature CNS s'imposent aux professionnels de santé qui ne peuvent pratiquer d'autres tarifs. Le

Tarif CNS pour la réalisation de tests PCR a été établi de façon à permettre à un laboratoire qui effectue des tests PCR de rentrer dans ses frais, en tenant compte d'un bénéfice raisonnable, et la prise en charge du tarif CNS pour les tests PCR réalisés par des laboratoires privés n'était pas conditionnée par des niveaux de services. Dès lors, le Tarif CNS a eu pour effet de suspendre de fait la concurrence par les prix ou le niveau/qualité de services proposés par les laboratoires. Aussi la Commission considère que le Tarif CNS constituait un référentiel adéquat pour déterminer le prix de marché applicable au moment du LST 1, LST 2, et LST 3/3bis. Or, la Commission constate des documents transmis par les autorités luxembourgeoises qu'elles ont déterminé le niveau de rémunération de LR par référence au Tarif CNS, en déterminant qu'au-delà d'un nombre de tests réalisés par LR dont elles considéraient qu'il était réaliste (et qui a bien été atteint en pratique), la rémunération de LR serait inférieure au prix de marché.

- (300) Ce faisant, la Commission constate que les autorités luxembourgeoises ont établi la rémunération de LR en cherchant à maximiser le niveau de services obtenus (capacité de tests, sécurité juridique liée à la présence d'un seul contractant responsable) tout en rémunérant les services en-dessous du prix de marché.

3.2.2.3. Concernant les rémunérations octroyées dans le cadre du LST 2

Arguments des autorités luxembourgeoises

- (301) A titre préliminaire, les autorités luxembourgeoises expliquent qu'elles n'ont, dans le cadre du LST 2, eu recours aux services de LR qu'après avoir organisé une procédure d'appel d'offre européen lancée en juillet 2020, ayant abouti à une seule offre soumise par LR jugée irrégulière et inacceptable par le pouvoir adjudicateur, et après avis favorable de la Commission des Soumissions. En effet, aucune autre offre de la part de potentiels concurrents de LR, dont BioneXt, n'a été présentée au pouvoir adjudicateur.
- (302) Dès lors, à l'instar du LST 1, au moment de conclure le Contrat LST 2, LR était l'unique laboratoire privé luxembourgeois à engager sa responsabilité, seul, pour la mise en place et la réalisation de l'ensemble du LST 2 (et donc du niveau élevé de services de *testing* demandé par les autorités luxembourgeoises) (voir paragraphe (152)).
- (303) De plus, les autorités luxembourgeoises ont expliqué qu'au moment de conclure le Contrat LST 2 avec LR, elles ont négocié à la baisse le spectre du LST 2 ainsi que les conditions initialement exigées par LR, afin d'exclure des services qui ne lui étaient pas nécessaires (voir paragraphe (58)), à l'instar de ce qu'aurait négocié un opérateur privé en économie de marché. Ce faisant, elles ont diminué la rémunération de LR d'environ EUR [10 – 50] millions, sur un total initial de EUR [30 – 100] millions.
- (304) En outre, les autorités luxembourgeoises expliquent qu'au moment de la conclusion du Contrat LST 2, elles ont évalué la conformité de l'offre de LR avec le prix de marché en prenant comme référentiel le prix fixé pour un test PCR dans la nomenclature et tarifs des actes et services des laboratoires de la Caisse Nationale de Santé, à savoir le Tarif CNS (voir paragraphe (157)).

- (305) Enfin, pour ce qui est des tests sérologiques, les autorités luxembourgeoises ont expliqué qu'elles n'ont pas pu évaluer la conformité de la rémunération à LR sur la base du Tarif CNS, ce dernier n'étant applicable qu'aux tests PCR dont les services étaient sensiblement différents. Aussi, les autorités luxembourgeoises ont expliqué qu'elles ont évalué la conformité de la rémunération octroyée à LR sur la base du prix moyen de marché pour des tests sérologiques classiques pratiqués par les laboratoires privés, en prenant en considération les coûts additionnels devant être supportés par LR dans le cadre du LST, qui n'étaient pas supportés par les laboratoires privés dans le cadre de leur activité de marché (par exemple, les frais de transports additionnels dans le cadre du LST, l'ouverture de centres de prélèvement spécifiques par LR, etc.) (voir paragraphes (161) et (162)).
- (306) Concernant les rémunérations octroyées au LNS, les autorités luxembourgeoises font valoir que, au cours du LST 2, le LNS a été rémunéré à hauteur de EUR [1 – 20] TTC par analyse sérologique, ce qui correspondait au coût réel du LNS pour une analyse sérologique (voir paragraphe (165)).
- (307) Or, les autorités luxembourgeoises font valoir que, à cet égard, le Luxembourg a agi en conformité avec le principe de l'opérateur en économie de marché, puisque la rémunération versée au LNS pour l'analyse sérologique des prélèvements sanguins réalisés dans le cadre du LST était inférieure au prix de marché ⁽¹¹³⁾ (voir paragraphe (166)).

Appréciation de la Commission

- (308) La Commission considère que les éléments avancés par les autorités luxembourgeoises sont suffisants à démontrer qu'elles ont, au moment de procéder à leur intervention par le biais du Contrat LST 2 conclu avec LR, adopté un raisonnement similaire à celui d'un opérateur privé en économie de marché en tenant compte des informations disponibles *ex ante*.
- (309) En effet, la Commission considère que l'ensemble des éléments sur lesquels les autorités luxembourgeoises ont basé leur argumentaire sont des éléments qu'aurait pu et dû prendre en compte un opérateur privé en économie de marché cherchant à maximiser les éléments mentionnés au paragraphe (282), dans un contexte de faible offre (voire d'absence d'offre) sur le marché, sur la base des informations disponibles au moment de négocier et de signer le Contrat LST 2.
- (310) Tout d'abord, la phase LST 2 a eu pour spécificité de voir organisée, par les autorités luxembourgeoises, dans le contexte d'urgence et d'incertitude de poursuite de la pandémie de COVID-19, une procédure de marché public ouverte, transparente et non-discriminatoire. Cette procédure avait pour objectif de la part des autorités luxembourgeoises de s'assurer des prestations équivalentes à celles rendues nécessaires pour la poursuite du LST à moindre coût pour la société, en faisant jouer la concurrence entre de potentiels prestataires. Indépendamment du fait que cette procédure n'ait abouti, *in fine*, à la soumission d'une seule offre (de LR), l'initiative d'organiser une telle procédure dans le contexte spécifique d'urgence applicable au moment de la préparation du LST 2 est de nature à révéler un raisonnement similaire à celui qu'aurait adopté un opérateur privé en économie

⁽¹¹³⁾ Il ressort des éléments fournis par les autorités luxembourgeoises que le prix moyen d'un tests sérologique Covid-19 sur le marché est de EUR 30-35 et que le coût pour l'analyse d'un test sérologique par un laboratoire hors-LST était de EUR 26,4.

de marché, cherchant à maximiser les services et à minimiser le coût de ces derniers.

- (311) En outre, la Commission renvoie à son appréciation détaillée aux paragraphes (297) à (300), dont elle considère qu'elle est également applicable aux rémunérations octroyées dans le cadre du LST 2 concernant les tests PCR.
- (312) Pour ce qui est des tests sérologiques, la Commission constate que les autorités luxembourgeoises ont, en vue de déterminer la rémunération de LR, cherché à connaître les prix moyens pratiqués par les laboratoires privés pour des tests similaires (qu'elles ont évalué à EUR 30-35 par test sérologique pratiqué), malgré les différences importantes liées aux contraintes spécifiques imposées à l'opérateur en charge du LST qui n'étaient pas supportés par les opérateurs en dehors du strict cadre du LST.
- (313) Elles ont, pour ce faire, procédé à une analyse *ex ante* des offres de tests sérologiques proposées par des laboratoires en dehors du LST (voir paragraphe (161) et note de page y afférente) – et donc dans des circonstances qui peuvent être assimilées autant que possible à des conditions normales de marché – dans le contexte très particulier de la pandémie de COVID-19 au Luxembourg.
- (314) Sur la base de cette connaissance du marché, la Commission constate que les autorités luxembourgeoises ont ensuite déterminé la rémunération de LR en prenant en compte d'une part le prix de marché ainsi que d'autre part les nombreux coûts additionnels supportés par LR dans le cadre du LST en vue de procéder aux tests sérologiques afin de déterminer une rémunération qui soit en ligne avec les prix pratiqués par les laboratoires hors LST.
- (315) Ce faisant, la Commission considère que les autorités luxembourgeoises ont cherché, à la manière d'un opérateur privé en économie de marché, à sonder le marché afin de connaître les prix pratiqués par les différents opérateurs pour des tests similaires (mais avec des coûts et services bien différents) afin d'apprécier la juste rémunération à octroyer à LR, dont elles ont considéré pour des questions (i) d'offre (seul LR s'est montré intéressé pour mettre en œuvre le LST 2, malgré la mise en place d'une procédure de marché public), (ii) de capacité (LR était le seul laboratoire capable d'assurer la poursuite du LST 2 compte tenu du niveau de services nécessaires qui étaient demandés), et (iii) de responsabilité (LR était le seul laboratoire disposé à engager seul sa responsabilité de contracter avec les autorités luxembourgeoises) qu'il était le seul opérateur disponible sur le marché pour assurer le LST 2.
- (316) Concernant les rémunérations octroyées au LNS pour l'analyse des tests sérologiques, la Commission considère que les éléments avancés par les autorités luxembourgeoises sont suffisants à démontrer qu'elles ont, au moment de procéder à leur intervention, adopté un raisonnement similaire à celui d'un opérateur privé en économie de marché en tenant compte des informations disponibles *ex ante*.
- (317) En effet, la Commission constate que les autorités luxembourgeoises ont, en vue de déterminer la rémunération du LNS, cherché à connaître les prix moyens pratiqués par les laboratoires privés pour des tests similaires et ont évalué le coût pour l'analyse (seule) d'un test sérologique par un laboratoire hors LST à EUR 26,4.

- (318) A la lumière de ce qui précède, la Commission constate que les autorités luxembourgeoises ont établi les rémunérations de LR et du LNS en cherchant à maximiser le niveau de services obtenus – (i) capacité de tests, sécurité juridique liée à la présence d’un seul contractant responsable pour les tests PCR et (ii) fiabilité et rapidité de l’analyse des tests sérologiques via le LNS – tout cherchant à en rémunérer les services en-dessous du prix de marché, ce qui s’apparente à un raisonnement qu’aurait adopté un opérateur privé en économie de marché.

3.2.2.4. Concernant les rémunérations octroyées dans le cadre du LST 3/3bis

Arguments des autorités luxembourgeoises

- (319) La décision de lancer une troisième phase du LST est intervenue dans l’urgence, suite à l’apparition du variant anglais qui a fait craindre au gouvernement un rebond de l’épidémie alors que le gouvernement espérait sortir de la crise après la période hivernale grâce, notamment, au programme de vaccination. Suite aux alertes de la *Task force COVID-19*, le gouvernement luxembourgeois a annoncé, le 29 janvier 2021, son intention de poursuivre le programme LST en lançant une troisième phase du LST et a donc déposé un projet de loi autorisant l’État à participer au financement du LST 3 qui a été adopté le 12 mars 2021. La recherche d’un prestataire capable de mettre en œuvre le LST 3 dans les temps constituait donc également un nouveau défi pour la Direction de la santé. Dans la mesure où la phase 3 du LST devait être lancée dès l’expiration du LST 2 le 24 mars 2021, la Direction de la santé n’a pas eu d’autres choix que d’engager, après avoir obtenu, une fois encore, l’avis favorable de la Commission des Soumissions, une procédure négociée avec LR.
- (320) Or, bien que le gouvernement luxembourgeois ait fait preuve de transparence sur les objectifs, les délais et le budget pour le LST 3 dans le projet de Loi LST 3 en date du 29 janvier 2021, pour permettre à des parties intéressées de se manifester, aucun autre laboratoire n’a approché la Direction de la santé pour offrir ses services pour le LST 3. Cette absence de concurrents s’explique, comme l’a précisé la Direction de la santé dans sa demande d’avis à la Commission des Soumissions, par les difficultés rencontrées par les laboratoires pour se procurer les machines nécessaires à l’extraction et des machines en vue de la réalisation du test PCR lui-même dans des proportions qui puissent satisfaire aux exigences d’un dépistage à grande échelle, mais sans doute également les difficultés à développer un protocole de *poolage* fiable avec le dispositif d’automatisation adéquat.
- (321) Dès lors les autorités luxembourgeoises font valoir, d’une part, qu’à l’instar du LST 1 et du LST 2, au moment de conclure le Contrat LST 3, LR était l’unique laboratoire privé luxembourgeois à engager sa responsabilité, seul, pour la mise en place et la réalisation de l’ensemble du LST 3 (et donc du niveau élevé de services de *testing* demandés par les autorités luxembourgeoises) (voir paragraphe (168)).
- (322) D’autre part, les autorités luxembourgeoises font valoir que LR ayant déjà élaboré un protocole de *poolage* adapté au dépistage de masse ainsi qu’un dispositif d’automatisation adéquat ayant donné satisfaction dans le cadre du LST 2, il était l’acteur le mieux à même de répondre au niveau de capacités demandées, dans les délais impartis. À cet égard, les autorités luxembourgeoises expliquent également leur choix de recourir à LR pour la mise en œuvre du LST 3 par le risque qu’aurait posé la sélection d’un autre laboratoire, qui aurait dû développer son propre

protocole et ses propres outils informatiques dans l'urgence, ce qui aurait nécessairement impliqué des complications dans l'organisation de cette phase et aurait risqué d'entraîner un retard dans la mise en œuvre des services attendus (voir paragraphe (168)).

- (323) Enfin concernant la détermination du niveau de rémunération de LR pour les différents services requis, les autorités luxembourgeoises font valoir les éléments qui suivent.
- (324) En premier lieu, les autorités luxembourgeoises ont tout d'abord évalué la conformité de l'offre de LR concernant les tests PCR *throat* et *saliva* avec le prix de marché en prenant comme référentiel une nouvelle fois le Tarif CNS (voir paragraphe (173)).
- (325) En second lieu, les autorités luxembourgeoises ont également évalué la conformité de l'offre de LR (relative aux tests sérologiques SV et DBS) avec les prix moyens pratiqués sur le marché pour les tests sérologiques COVID-19 SV (la technologie DBS étant novatrice et développée exclusivement par LR, en prenant en compte l'absence de réalisation d'analyse des échantillons par LR et les différences structurelles de coûts supportés par les laboratoires privés sur le marché par rapport aux services prestés par LR dans le cadre du LST (paragraphe (176) et (178))).
- (326) Concernant le prétendu avantage économique octroyé au LNS durant le LST 3, les autorités luxembourgeoises expliquent qu'aucune rémunération n'a été octroyée au LNS au cours de cette phase et que les coûts supportés par le LNS dans le cadre de cette phase étaient couverts par la dotation publique issue du budget étatique (voir paragraphe (179)).

Appréciation de la Commission

- (327) La Commission considère que les éléments avancés par les autorités luxembourgeoises sont suffisants à démontrer qu'elles ont, au moment de procéder à leur intervention par le biais du Contrat LST 3 conclu avec LR, adopté un raisonnement similaire à celui d'un opérateur privé en économie de marché en tenant compte des informations disponibles *ex ante*.
- (328) En effet, la Commission considère que l'ensemble des éléments sur lesquels les autorités luxembourgeoises ont basé leur argumentaire sont des éléments qu'aurait pu et dû prendre en compte un opérateur privé en économie de marché cherchant à maximiser les éléments mentionnés au paragraphe (282), dans un contexte de faible offre (voire d'absence d'offre) sur le marché, sur la base des informations disponibles au moment de négocier et de signer le Contrat LST 3. À cet égard, la Commission renvoie à son appréciation détaillée aux paragraphes (297) à (300) et (311) à (315), dont elle considère qu'elle est également applicable aux rémunérations octroyées dans le cadre du LST 3/3bis.
- (329) De plus, la Commission constate que l'absence de procédure de marché public ouverte, transparente et non discriminatoire n'est pas de nature à remettre en cause l'applicabilité du critère de l'opérateur privé en économie de marché. En effet, les autorités luxembourgeoises ont, suite à l'échec d'une telle procédure en phase LST 2 et dans un contexte de reprise de la pandémie de COVID-19 et de recrudescence de nouveaux variants applicable au moment des faits précédant la mise en place du LST 3, cherché à sécuriser la mise en place du LST, dans les plus brefs délais, et

ont usé de la possibilité offerte par les Orientations de la Commission de recourir à la sélection directe d'un opérateur économique lorsqu'une seule entreprise est en mesure de respecter les contraintes techniques et de temps imposées par l'urgence impérieuse.

- (330) En outre, pour le cas particulier du LST 3, il apparaît en effet de manière évidente que, malgré l'absence de nouvelle procédure de mise en concurrence pour le LST 3, un laps de temps d'environ 2 mois s'est écoulé entre la publication de la Loi LST 3 annonçant la mise en place du LST 3 (en ce compris le périmètre de tests à effectuer et la rémunération garantie). Or pendant ce temps, aucun laboratoire (autre que LR) n'a manifesté son intention de vouloir réaliser la mise en place du LST 3 aux conditions requises par les autorités sanitaires luxembourgeoises, démontrant une nouvelle fois la situation particulière de LR, qui faisait état, seul, de sa capacité à réaliser le niveau de prestations demandées.
- (331) Pour ce qui concerne l'extension dénoncée (LST 3bis) par BioneXt de la validité et du périmètre des tests réalisés dans le cadre du LST 3 aux tests dits de commodité (entre le 15 juillet 2021 et le 15 septembre 2021), il résulte des éléments du dossier que l'extension de la durée du LST 3 était une possibilité prévue dès la signature du contrat LST 3. En outre, les tests PCR réalisés à partir du 15 juillet 2021 sur une population ne bénéficiant pas préalablement d'une ordonnance médicale ont été réalisés dans le cadre strict du niveau de services exigées de manière anticipée par les autorités luxembourgeoises à la signature du Contrat LST 3. De sorte qu'en étendant l'obligation pour LR de prendre en charge cette population tout en ne modifiant pas les termes du contrat LST 3 initial et donc le niveau de rémunération concerné, l'État a cherché à maximiser le nombre de tests réalisés à un niveau de rémunération constant, ce qui apparaît compatible avec le comportement d'un opérateur privé en économie de marché.
- (332) Concernant les rémunérations octroyées au LNS au cours du LST 3, la Commission constate qu'aucune rémunération spécifique n'a été octroyée au LNS pour la réalisation (temporaire et transitoire) de ces analyses, outre la dotation budgétaire normalement attribuée au LNS sous l'égide du financement du système de santé luxembourgeois.

3.2.2.5. Conclusion relative à l'applicabilité du critère de l'opérateur en économie de marché

- (333) Pour l'ensemble des raisons exposées ci-dessus, la Commission considère qu'à chaque phase du LST, les autorités luxembourgeoises se sont basées, de manière *ex ante*, sur des considérations qu'aurait prises en compte un opérateur privé en économie de marché placé dans une situation analogue, et disposant d'informations similaires.
- (334) Dès lors, la Commission conclut en faveur de l'applicabilité du critère de l'opérateur privé en économie de marché aux mesures dénoncées par BioneXt lorsqu'une rémunération a été octroyée à LR ou au LNS.
- (335) Il lui incombe, dès lors, d'apprécier si l'application de ce critère conduit à considérer que, au cours des phases respectives du LST, les autorités luxembourgeoises se sont comportées comme un opérateur privé en économie de marché placé dans une situation similaire ou si, *a contrario*, les mesures dénoncées

ont conféré à leurs bénéficiaires un avantage économique au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE.

3.2.3. *Cadre juridique et jurisprudentiel relatif à l'application du critère de l'opérateur privé en économie de marché*

- (336) Lors de l'application du critère de l'opérateur en économie de marché, il convient de distinguer les situations dans lesquelles la conformité de l'opération avec les conditions du marché peut être établie directement sur la base des données du marché spécifiques à cette opération, et les situations dans lesquelles, en raison de l'absence de telles données, la conformité de l'opération avec les conditions du marché doit être appréciée à l'aide d'autres méthodes disponibles.
- (337) La conformité d'une opération avec les conditions du marché peut être établie directement sur la base des informations du marché spécifiques à cette opération dans les situations suivantes: i) lorsque l'opération est effectuée *pari passu* par des entités publiques et des opérateurs privés; ou ii) lorsqu'elle porte sur la vente et l'achat d'actifs, de biens et de services (ou autres opérations comparables) dans le cadre d'appels d'offres concurrentiels, transparents, non discriminatoires et inconditionnels.
- (338) Toutefois, au cas où une opération n'a pas été réalisée au moyen d'un appel d'offres ou si l'intervention des organismes publics et celle des opérateurs privés ne sont pas *pari passu*, cela ne signifie pas automatiquement que cette opération n'est pas conforme aux conditions du marché ⁽¹¹⁴⁾. Dans un tel cas, il est toujours possible d'apprécier la conformité de l'opération avec les conditions du marché en recourant i) à une analyse comparative; ou ii) à d'autres méthodes d'appréciation ⁽¹¹⁵⁾.
- (339) Déterminer si une opération est conforme aux conditions du marché peut se faire en examinant les conditions dans lesquelles des opérations comparables réalisées par des opérateurs privés comparables se sont déroulées dans des situations comparables (méthode dite de l'analyse comparative).
- (340) Pour sélectionner des opérations de référence adéquates, il convient d'accorder une attention particulière au type d'opérateur concerné, à la nature de l'opération en cause (prise de participation en fonds propres ou opération de prêt, par exemple) et aux marchés concernés (marchés financiers, marchés de technologies à croissance rapide, marchés de services d'utilité publique ou marchés d'infrastructures, par exemple). Le moment où ces opérations se produisent est aussi particulièrement pertinent en cas de changements importants sur le plan économique. Il est parfois nécessaire d'adapter les opérations de référence qu'il est possible d'utiliser pour la comparaison afin de tenir compte des caractéristiques particulières de l'opération réalisée par l'État (la situation de l'entreprise bénéficiaire et du marché concerné, par exemple) ⁽¹¹⁶⁾. L'analyse comparative peut ne pas constituer une méthode

⁽¹¹⁴⁾ Voir également l'arrêt du Tribunal du 12 juin 2014, *Sarc/Commission*, T-488/11, ECLI:EU:T:2014:497, point 98.

⁽¹¹⁵⁾ Lorsque le prix du marché est déterminé au moyen d'opérations « *pari passu* » ou d'appels d'offres, le résultat ne saurait être contesté par d'autres méthodologies, telles que des études indépendantes (voir l'arrêt de la Cour de justice du 24 octobre 2013, *Land Burgenland/ Commission*, affaires jointes C-214/12 P, C-215/12 P et C-223/12 P, ECLI:EU:C:2013:682, points 94 et 95).

⁽¹¹⁶⁾ Voir l'arrêt du Tribunal du 6 mars 2003, *Westdeutsche Landesbank Girozentrale et Land Nordrhein-Westfalen/Commission*, affaires jointes T-228/99 et T-233/99, ECLI:EU:T:2003:57, point 251.

appropriée pour établir les prix du marché si les opérations de référence utilisables n'ont pas été définies en tenant compte des considérations propres au marché ou si les prix existants sont considérablement faussés par des interventions publiques.

3.2.4. Application au cas d'espèce

(341) Dans le cas d'espèce, il s'agit pour la Commission d'apprécier si les différentes interventions étatiques dénoncées par le plaignant (voir paragraphes (84) à (112)), à savoir principalement :

- (a) la rémunération octroyée à FTD pour l'acquisition des tests FTD en phase LST 0 ;
- (b) les rémunérations octroyées à LR pour les phases LST 1, LST 2, LST 3/3bis ; et
- (c) la rémunération octroyée au LNS,

ont été réalisées sur des bases et selon des termes similaires à ceux qu'un opérateur en économie de marché placé dans une situation analogue, et disposant des mêmes informations aurait choisi.

3.2.4.1. Concernant, à titre liminaire, les considérations liées au recours à la méthode dite du *poolage* d'échantillons

(342) Avant de procéder à l'analyse des interventions étatiques dénoncées par le plaignant à l'aune du critère de l'opérateur en économie de marché, la Commission formule les observations qui suivent quant à l'argument de BioneXt concernant le recours prétendument illégal à la méthode de *poolage* d'échantillons qui, selon BioneXt, affecterait irrémédiablement la qualité de l'État luxembourgeois en tant qu'opérateur ayant adopté un comportement similaire à celui d'un opérateur en économie de marché.

(343) La Commission observe tout d'abord que le prétendu manquement contractuel dénoncé par BioneXt ne concerne aucunement les contrats entre les autorités luxembourgeoises et LR ou le LNS, mais avec le LIH (voir paragraphe (118)). Dès lors les opérations réalisées entre l'État luxembourgeois et LR et/ou le LNS ne saurait être affectées par ce prétendu manquement contractuel, de sorte que l'application du critère de l'opérateur en économie de marché aux opérations dénoncées n'en serait pas plus affectée.

(344) En tout état de cause, la Commission note également que, contrairement à ce que fait valoir le plaignant, le recours à la méthode du *poolage* d'échantillons était non seulement licite au Luxembourg dans le cadre de dépistages (voir paragraphes (201) à (203)), mais également partie intégrante des contrats LST (voir paragraphe (204)) et de la stratégie luxembourgeoise de dépistage de sa population.

(345) Or, la Commission rappelle que l'objectif du critère de l'opérateur en économie de marché est d'apprécier si, dans le cadre d'une opération donnée, l'État a accordé un avantage à une entreprise en ne se comportant pas comme un opérateur en économie de marché. À cet égard, il importe peu de savoir si l'intervention constitue une manière rationnelle pour les organismes publics de poursuivre des objectifs de politique publique.

- (346) Dès lors, toute contestation du bien-fondé scientifique de la technique de *poolage* dans le cadre de dépistages relève de considérations purement de politique publique et non de considérations de marché relatives à l'octroi d'un avantage économique ⁽¹¹⁷⁾ de sorte qu'elles sont inopérantes pour l'analyse qui suit.
- (347) Enfin, la Commission note, à toutes fins utiles, que la technique du *poolage* était d'une importance primordiale pour garantir l'efficacité du LST, et était d'ailleurs préconisée par les autorités internationales sanitaires (notamment l'OMS) pendant la crise COVID-19, afin d'augmenter la capacité diagnostique des autorités nationales.
- (348) Eu égard à ce qui précède, la Commission conclut donc que l'argument soulevé par le plaignant concernant la méthode du *poolage* est en tout cas inopérant pour l'analyse qui suit et qu'il est, de plus, infondé.

3.2.4.2. Concernant l'acquisition des tests FTD (LST 0)

Arguments des autorités luxembourgeoises

- (349) Les autorités luxembourgeoises ont expliqué qu'un des facteurs déterminants pour l'acquisition des tests FTD a été le prix payé à l'entreprise FTD, lequel était inférieur au prix proposé par 4 des 5 fournisseurs répertoriés par les autorités luxembourgeoises et capables de fournir des tests similaires. Seule l'offre de [...] était inférieure (environ d'un euro hors taxe) à celle de FTD (voir paragraphe (127)).
- (350) En outre, les autorités luxembourgeoises ont expliqué que les tests FTD comportaient des avantages liés à :
- (i) leur sécurité d'approvisionnement : les tests FTD étaient les seuls à être manufacturés sur le territoire luxembourgeois, dans un contexte de pénurie globale de tests PCR, où des confinements entraînaient des retards d'approvisionnement et où des États ont introduit des mesures de restriction à l'exportation de tests fabriqués sur leur territoire (voir paragraphe (131));
 - (ii) leurs qualités scientifiques majeures : du fait de leur sensibilité plus élevée, les tests FTD étaient plus performants que d'autres tests PCR disponibles sur le marché dans le cadre du *poolage* d'échantillons (voir paragraphe (133)).
- (351) Enfin, les autorités luxembourgeoises ont expliqué qu'au moment de procéder à l'acquisition des tests, elles avaient connaissance de l'obtention prochaine du marquage CE par les tests FTD, de sorte qu'elles ont procédé à une évaluation des risques liés à ce facteur en amont de procéder à l'acquisition des tests (voir paragraphe (134)) et que ce facteur, compte tenu de la relative confiance dans l'obtention du marquage et du prix faible proposé par FTD, n'était pas de nature à

⁽¹¹⁷⁾ À cet égard, il importe peu de savoir si l'intervention constitue une manière rationnelle pour les organismes publics de poursuivre des objectifs de politique publique, voir paragraphe 76 de la Communication de la Commission relative à la notion d'« aide d'État » visée à l'article 107, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, C/2016/2946, OJ C 262, 19.7.2016, p. 1.

remettre en cause le choix des autorités luxembourgeoises de procéder à l'acquisition de ces tests.

Appréciation de la Commission

- (352) La Commission considère que les éléments avancés par les autorités luxembourgeoises sont suffisants à démontrer qu'elles se sont, au moment de procéder à leur intervention par le biais de l'acquisition des tests FTD (LST 0), comportées de manière similaire à celle d'un opérateur privé en économie de marché placé dans la même situation.
- (353) En effet, d'une part, compte tenu du contexte de pénurie globale des tests PCR sur le marché, et de forte volatilité des prix, les autorités luxembourgeoises ont eu recours aux tests de FTD dont le prix unitaire n'était que d'environ un euro (hors taxe) supérieur au prix le plus bas enregistré par les autorités luxembourgeoises sur le marché, alors que des écarts bien plus conséquents étaient présents avec les 4 autres concurrents plus chers (jusqu'à EUR [5 – 15] par tests PCR, soit près du double du prix payé pour les tests FTD). Ainsi, au total, si les autorités luxembourgeoises avaient eu recours aux services de l'opérateur le moins cher ([...]), pour autant que ses services eurent été disponibles en quantité requise, elles auraient potentiellement été en mesure d'économiser environ EUR 600 000.
- (354) En revanche, tel qu'expliqué par les autorités luxembourgeoises, les services d'[,...], dans le contexte du début de pandémie de COVID-19 où les flux étaient tendus, où le marché faisait face à une pénurie globale, où des restrictions à l'exportation étaient imposées, et où des confinements entraînaient des retards d'approvisionnement considérables, présentaient un degré de sécurité d'approvisionnement bien inférieur (du fait de leur fabrication à l'étranger, notamment en [...]) aux tests FTD, là où les tests FTD présentaient une sécurité d'approvisionnement maximale, dans les délais attendus par les autorités luxembourgeoises. En effet, le fabricant [...] lui-même, dans ses contacts avec les autorités luxembourgeoises, n'avait pas été en mesure de s'engager sur le nombre voulu de tests et sur un délai de livraison satisfaisant, et avait été contraint de revoir à la baisse une offre qu'il avait précédemment formulée auprès des autorités luxembourgeoises. Ces difficultés d'approvisionnement étaient manifestes, tel qu'il en ressort des échanges internes à la Direction de la Santé à la période de commande des tests FTD ainsi que des échanges avec des laboratoires luxembourgeois (eux-mêmes faisant face à des pénuries), tels que BioneXt (voir paragraphe (130)) et devaient être prises en compte dans un contexte où le nombre de tests disponibles et la date de leur livraison était essentielles pour les autorités luxembourgeoises.
- (355) En outre, du fait de leur sensibilité plus élevée, les tests PCR de FTD étaient plus performants que d'autres tests PCR sur le marché dans le cadre du *poolage* d'échantillons, notamment ceux d'[,...]. En effet, le LIH – en charge d'organiser le LST – avait confirmé que les tests de FTD étaient de qualité équivalente à d'autres tests PCR disponibles sur le marché et présentaient même l'avantage de détecter des quantités plus faibles du virus COVID-19. Du fait de leur sensibilité plus élevée, les tests PCR de FTD étaient donc plus performants que d'autres tests PCR sur le marché dans le cadre du *poolage* d'échantillons. Or, le *poolage* s'est révélé d'une importance primordiale pour garantir l'efficacité du LST et a joué un rôle prépondérant dans sa réussite. Enfin, bien qu'au moment de l'acquisition des tests

FTD ces derniers ne disposaient pas du marquage CE, les éléments transmis par les autorités luxembourgeoises permettent de démontrer que l'acquisition a été faite en connaissance du fait que les tests FTD allaient obtenir, quelques jours après, ce marquage ⁽¹¹⁸⁾.

- (356) Compte tenu des considérations qui précèdent, la Commission considère que dans le contexte spécifique du début de pandémie de COVID-19 décrit ci-dessus, le critère du prix des tests PCR était un facteur important mais non déterminant du choix d'un opérateur en économie de marché.
- (357) Aussi, la Commission considère que le fait qu'une seule offre (sur les cinq concurrents de FTD) ait été moins onéreuse que l'offre de FTD, alors que cette offre ne présentait pas les mêmes garanties d'approvisionnement (et présentait donc un risque de retard dans la mise en œuvre du LST auquel l'acquisition des tests PCR était intrinsèquement liée), n'est pas de nature à caractériser la présence d'un avantage économique en faveur de FTD.
- (358) En effet, la Commission considère qu'en pondérant son choix d'acquisition des tests en prenant en compte des facteurs tels que le prix, mais également la sécurité d'approvisionnement dans un contexte de pénurie et de restrictions internationales, ou encore des facteurs d'efficacité scientifiques, les autorités luxembourgeoises se sont comportées de manière similaire à un opérateur en économie de marché placé dans une situation similaire.

3.2.4.3. Appréciation du référentiel choisi par les autorités luxembourgeoises : le Tarif CNS

- (359) Concernant les tests PCR au cours des phases LST 1, 2 et 3, les autorités luxembourgeoises ont pris comme référentiel, pour la détermination du prix par test PCR réalisé, le Tarif CNS.
- (360) Dès lors, la Commission est tenue de se prononcer sur la validité d'un tel référentiel, avant de pouvoir apprécier si les autorités luxembourgeoises ont bien adopté un comportement similaire à celui d'un opérateur en économie de marché.
- (361) Ainsi, la Commission formule les observations qui suivent.
- (362) Le programme LST était un programme sans précédent (hauts niveaux de services exigés, infrastructure ad hoc mise en place spécialement et exclusivement pour la mise en œuvre du LST, développement de protocoles de test innovants). Il n'existait donc pas sur le marché de programmes ou d'opérations similaires qui pourraient servir de comparateur plus pertinent. En effet, tel qu'expliqué par les autorités luxembourgeoises, il n'existait pas à leur connaissance, de programme de dépistage à grande échelle (visant toute la population) et de longue durée équivalent au LST au moment de sa mise en place. Cette explication trouve d'ailleurs son écho dans un récent rapport de l'OCDE ⁽¹¹⁹⁾ qui précise que, « *la politique de dépistage*

⁽¹¹⁸⁾ Réponse de la Ministre de la Santé du 12 mai 2020 devant la Commission de la Santé et des Sports en : « *Il s'est avéré d'autant plus opportun de disposer d'un produit développé au Luxembourg que des problèmes liés à l'approvisionnement persistent sur le marché international. [...] Lors de la commande des kits de test fabriqués par FTD, il était clair que le produit correspond aux critères de qualité requis et qu'il sera autorisé à porter le marquage CE.* »

⁽¹¹⁹⁾ Rapport « Évaluation des réponses au COVID-19 du Luxembourg » du 23 février 2023, p. 123.

au Luxembourg se démarque des autres pays de l'OCDE à la fois par son ampleur et la diversité des stratégies ». D'après ce rapport, les « *données disponibles montrent que le Luxembourg figure parmi les pays ayant constitué la plus forte capacité de tests de la zone OCDE, atteignant jusqu'à 18 tests hebdomadaires pour 1 000 habitants au mois de juillet 2020 (bien plus qu'en moyenne dans les autres pays de l'OCDE)* ». Le même rapport rappelle qu'en dehors du Luxembourg « *au sein des pays de l'OCDE, seules la Corée du Sud, l'Australie et la Lettonie ont mené des politiques de dépistage à grande échelle* ». Or, les données relatives aux programmes de dépistage à grande échelle mis en place dans ces pays n'étaient pas, à la connaissance de l'État luxembourgeois, accessibles au moment du lancement des différentes phases du LST. En outre, ces programmes n'auraient en tout état de cause pas pu constituer des comparateurs pertinents pour le Luxembourg, en raison des différences en matière de niveau de vie, de taille du territoire et de situation sanitaire propres à chaque pays. Il n'était donc pas possible pour les autorités luxembourgeoises de comparer le prix proposé par LR pour la mise en place du LST avec un autre programme du même type, et ce aussi bien lors du lancement de la première phase que pour les phases suivantes.

- (363) Or, en l'absence d'opérations similaires sur le marché, il convient de prendre comme opérations de référence pour les besoins de la méthode comparative, les prestations qui se rapprochent le plus des prestations offertes par LR.
- (364) Les autorités luxembourgeoises, les mieux placées pour déterminer quelles étaient ces prestations, ont fait le choix de se référer au tarif CNS pour un test PCR COVID-19 effectué en laboratoire privé. En effet, les autorités luxembourgeoises ont considéré que le tarif CNS était le tarif couvrant la prestation qui se rapprochait le plus des services offerts par LR dans le cadre du LST, à savoir le prélèvement et l'analyse de tests PCR COVID-19. Une partie des coûts supportés par LR pour les tests PCR étaient similaires à ceux supportés par les laboratoires hors-LST, même si LR a supporté des frais fixes additionnels pour garantir les niveaux de services et la mise en place de l'infrastructure des centres de test « *drive in* ». Or, le tarif CNS pour un test PCR Covid-19 effectué en laboratoire est fixé par règlement grand-ducal par le Ministère de la Sécurité sociale, en principe après négociations avec les professionnels du secteur, et s'applique aussi bien à tous les laboratoires privés qu'aux laboratoires des hôpitaux publics pour les actes et prestations qu'ils dispensent en milieu extrahospitalier. Ce tarif CNS constituait donc un référentiel commun applicable à tous les acteurs privés et publics réalisant des tests PCR hors-LST au moment où le LST allait être en place.
- (365) Or, la Commission considère que le référentiel choisi est pertinent pour l'analyse du cas d'espèce. En effet, d'une part, la Commission note qu'il n'était pas possible, au moment où les autorités luxembourgeoises ont mis en place le LST, de déterminer un prix de marché (y compris une moyenne) pour la réalisation des tests PCR qui reflète fidèlement les niveaux de services et coûts encourus par LR au cours du LST. En effet, il résulte clairement des informations disponibles aussi bien *ex ante* qu'*ex post* qu'aucun programme similaire au LST n'a été mis en place dans les pays voisins au moment où le Luxembourg l'a mis en place. D'autre part, la Commission constate que le tarif CNS était un tarif applicable à tous les laboratoires (publics et privés) opérant hors-cadre du LST, incluant un bénéfice raisonnable négocié dans le cadre de discussions avec les autorités luxembourgeoises, et concernant la prestation qui se rapprochait le plus des prestations offertes par LR, à savoir le *testing* par PCR et l'analyse de tests, réalisée

par des opérateurs privés sur le marché, et sur le territoire luxembourgeois au moment même du LST. Enfin, la Commission considère qu'il n'y a pas, à sa connaissance, de référentiel alternatif plus fiable que le tarif CNS dans la mesure où, en l'absence de tarif CNS, il eut fallu pour les autorités luxembourgeoises (i) analyser (si tant est qu'elles eurent disposé de ces informations au moment de leur prise de décision) une multitude d'opérations réalisées par des laboratoires privés, sans commune mesure avec les services prestés par LR, (ii) dans un contexte de grande instabilité du marché et de prix, (iii) s'assurer que ces dernières étaient comparables - en termes de technologie utilisée et de prestations obtenues (étant donné qu'en dehors du LST, de telles contraintes n'étaient pas applicables) - entre elles et avec les prestations dans le cadre du LST et (iv) exclure toute éventuelle distorsion supplémentaire pouvant affecter le prix appliqué par ces laboratoires et donc exclure que ce prix constituait un prix de marché. Or, la Commission considère ce scénario comme fort peu crédible dans un contexte aussi spécifique que celui du LST.

- (366) En outre, la Commission constate que BioneXt, bien que contestant le bien-fondé du Tarif CNS, n'a pas fourni de référentiel alternatif qui, selon BioneXt, aurait été plus pertinent à la comparaison avec les services réalisés par LR dans le cadre du LST.
- (367) Vu ce qui précède, la Commission considère que le Tarif CNS constitue un référentiel pertinent pour l'appréciation du critère de l'opérateur en économie de marché.

3.2.4.4. Concernant les rémunérations octroyées dans le cadre du LST 1

Arguments des autorités luxembourgeoises

- (368) Les autorités luxembourgeoises font valoir que le Contrat LST 1 avait pour objet la mise en place et le maintien, par LR, d'un niveau de services élevé, à savoir l'exploitation de 17 centres de prélèvements avec une capacité minimale de prélèvement et d'analyse de biologie médicale garantie de 20 000 tests PCR par jour à raison de 5,5 jours par semaine (soit un nombre total de tests possibles de 1 278 500) et la communication des résultats dans les deux jours. Afin d'assurer le respect de ce niveau de service, le Contrat LST 1 prévoyait à la fois des contrôles par un cabinet d'audit, en l'occurrence le cabinet Arendt Business Advisory par le biais de journaux de bord et de contrôles sur site, mais également des pénalités en cas de non-respect des niveaux de service exigés (voir paragraphe (139)).
- (369) À cet égard, les autorités luxembourgeoises font valoir que le niveau de services était sans précédent sur le territoire luxembourgeois, et n'était ni fourni, ni ne pouvait être fourni pour des raisons logistiques, par aucun autre laboratoire que LR (voir paragraphe (137)).
- (370) Face à ce constat, les autorités luxembourgeoises ont néanmoins négocié – tel qu'en attestent le Contrat LST 1 ainsi que les éléments chiffrés fournis par ces dernières – une rémunération maximale possible de LR prévoyant un prix unitaire par test PCR réalisé inférieur de [...] au Tarif CNS pour un test PCR réalisé équivalent (voir paragraphe -).

- (371) Eu égard à ce qui précède, les autorités luxembourgeoises expliquent qu'en tenant compte tant d'une appréciation *ex ante* (c'est-à-dire en fonction du scénario du nombre de tests initialement envisagé par les autorités sanitaires) qu'*ex post* (c'est-à-dire du nombre de tests finalement réalisés) le prix unitaire par test PCR réalisé par LR rémunéré par le LIH était en tout état de cause inférieur au Tarif CNS, qui était le référentiel applicable le plus proche des services fournis par LR dans le cadre du LST. Dès lors, les autorités luxembourgeoises font valoir qu'aucun avantage économique au moyen de ressources d'État n'a été conféré à LR au cours du LST 1.

Appréciation de la Commission

- (372) La Commission considère que les éléments avancés par les autorités luxembourgeoises sont suffisants à démontrer qu'elles se sont, au moment de procéder à leur intervention par le biais de la rémunération octroyée à LR en vertu du Contrat LST 1, comportées de manière similaire à celle d'un opérateur privé en économie de marché placé dans la même situation.
- (373) En effet, la Commission note à titre principal qu'au moment de la conclusion du Contrat LST 1, les autorités luxembourgeoises ont obtenu d'LR (i) qu'il s'engage sur un niveau de services (capacité de tests, présence de centres de *testing*, communication des résultats) supérieur à ceux fournis par les laboratoires privés potentiellement concurrents de LR (dont aucun n'a souhaité assumer seul la responsabilité de mettre en œuvre le LST 1), (ii) à un prix unitaire par test PCR (calculé sur une base *ex ante* en fonction du nombre de tests initialement visé) réalisé inférieur de moitié au tarif CNS appliqué par les laboratoires privés en dehors du LST (dont LR aurait également pu bénéficier s'il ne s'était pas chargé de la réalisation du LST).
- (374) En outre, la Commission considère qu'il importe peu que le nombre de tests réalisés *in fine* par LR ait été inférieur au nombre maximal de tests qu'il lui incombait de réaliser en vertu du Contrat LST 1, dès lors que LR s'était engagé sur la base de ce scénario *ex ante*. En effet, en ligne avec une jurisprudence constante en la matière, la Commission considère que l'appréciation du critère de l'opérateur en économie de marché doit être réalisée sur la base de critères et de données disponibles *ex ante*, c'est-à-dire au moment de la prise de décision conduisant à l'intervention étatique.
- (375) Aussi, sur la base de ces appréciations, la Commission est en mesure de conclure que les prestations fournies par LR ont été rémunérées conformément au prix de marché et que les autorités luxembourgeoises se sont comportées de manière similaire à celle d'un opérateur privé en économie de marché placé dans la même situation. Partant, la Commission conclut qu'aucun avantage économique au moyen de ressources d'État n'a été conféré à LR lors du LST 1.

3.2.4.5. Concernant les rémunérations octroyées dans le cadre du LST 2

Arguments des autorités luxembourgeoises

- (376) Les autorités luxembourgeoises font valoir que le Contrat LST 2 avait pour objet la mise en place et le maintien, par LR, d'un niveau de service élevé, à savoir l'exploitation de 8 centres de tests temporaires et de cinq équipes mobiles avec une capacité minimale de prélèvement et d'analyse de biologie médicale garantie de 53

000 tests PCR par semaine (soit un nombre total de tests possibles de 1 431 000) avec communication des résultats dans les 24 heures pour 80% des résultats par jour et dans les 36 heures pour 20% des résultats par jour, et le prélèvement d'une quantité maximale de 1.000 tests sérologiques par semaine ainsi que leur transport vers le LNS, chargé de leur analyse. Les niveaux de services pour les tests PCR devaient être garantis par le prestataire tout au long de la phase 2 du LST, quel que soit le nombre de tests PCR réalisés. Afin d'assurer le respect de ces niveaux de service, le contrat relatif à la phase 2 du LST prévoyait à la fois des contrôles par un cabinet d'audit indépendant (KPMG) ainsi que des pénalités en cas de non-respect des niveaux des service exigés (voir paragraphe (155)).

- (377) À cet égard, les autorités luxembourgeoises font valoir que le niveau de services était sans précédent sur le territoire luxembourgeois, et n'était ni fourni, ni ne pouvait être fourni pour des raisons logistiques, par aucun autre laboratoire que LR. Il était d'ailleurs plus important que lors du LST 1, pour lequel LR était déjà le seul laboratoire capable de sa mise en œuvre et malgré la procédure de marché public organisé par les autorités luxembourgeoises, aucun concurrent n'a manifesté d'intérêt pour la mise en œuvre du LST 2 (voir paragraphes (150) à (153)).
- (378) Face à ce constat, les autorités luxembourgeoises ont néanmoins négocié – tel qu'en attestent le Contrat LST 2 ainsi que les éléments chiffrés fournis par ces dernières – une rémunération maximale possible de LR prévoyant un prix unitaire par test PCR réalisé très inférieur au Tarif CNS pour un test PCR réalisé équivalent (voir paragraphe (159)).
- (379) En outre, les autorités luxembourgeoises expliquent que si au moment de la conclusion du Contrat LST 2, la rémunération maximale possible de LR prévoyait un prix unitaire par test sérologique supérieur aux tarifs moyens pratiqués sur le marché pour des tests sérologiques équivalents, le coût du service n'était en tant que tel pas directement comparable dans la mesure où les coûts supportés par LR pour la réalisation des tests sérologiques dans le cadre du LST étaient plus élevés que les tests sérologiques « classiques » réalisés en laboratoire, qui n'incluent pas certains coûts de services additionnels comme les coûts de transport (voir paragraphe (161)).
- (380) En effet, les autorités luxembourgeoises ont expliqué que les prélèvements sanguins n'étaient pas directement analysés dans les centres de prélèvement, mais ont dû être acheminés selon les normes UN 3373, de manière journalière, vers le LNS qui était chargé de l'analyse des tests. À titre d'illustration, les autorités luxembourgeoises ont expliqué que le coût de transport vers le LNS représente environ [5 – 30] % du prix facturé par LR pour les tests sérologiques. En outre, les prélèvements sanguins dans le cadre du LST ont été réalisés dans des centres de prélèvement qui avaient été fermés pendant la crise et qui ont été réouverts uniquement pour le LST. Ces centres de prélèvement n'avaient pas d'autres activités en dehors des prélèvements sanguins dans le cadre du LST et engendraient dès lors des coûts de fonctionnement plus élevés (voir paragraphe (162)).
- (381) Dès lors, les autorités luxembourgeoises ont expliqué qu'en prenant en compte les coûts supplémentaires engendrés par le LST 2, le prix rémunéré à LR pour la réalisation de tests sérologiques était également inférieur au prix unitaire moyen facturé par les laboratoires privés pour un test sérologique classique (voir tableau 4 au paragraphe (162)).

- (382) Concernant les rémunérations octroyées au LNS pour l'analyse de tests sérologiques, les autorités luxembourgeoises font valoir qu'elles ont, en vue de déterminer la rémunération de LR, cherché à connaître les prix moyens pratiqués par les laboratoires privés pour des tests similaires (qu'elles ont évalué à EUR 30-35 par test sérologique pratiqué) et ont évalué le coût pour l'analyse d'un test sérologique par un laboratoire hors LST à EUR 26,4. Dès lors, en rémunérant le LNS au coût de revient de la prestation de services (EUR [1 – 20]), les autorités luxembourgeoises font valoir qu'elles n'ont conféré aucun avantage économique au LNS.

Appréciation de la Commission

- (383) La Commission considère que les éléments avancés par les autorités luxembourgeoises sont suffisants à démontrer qu'elles se sont, au moment de procéder à leur intervention par le biais de la rémunération octroyée à LR en vertu du Contrat LST 2, comportées de manière similaire à celle d'un opérateur privé en économie de marché placé dans la même situation.
- (384) En effet, la Commission note à titre principal qu'au moment de la conclusion du Contrat LST 2, les autorités luxembourgeoises ont obtenu d'LR (i) qu'il s'engage sur un niveau de services (capacité de tests, présence de centres de *testing*, communication des résultats) supérieur à ceux fournis par les laboratoires privés potentiellement concurrents de LR (dont aucun n'a souhaité assumer la responsabilité de mettre en œuvre le LST 2), (ii) à un prix unitaire par test PCR réalisé bien inférieur au tarif CNS appliqué par les laboratoires privés en dehors du LST (dont LR aurait également pu bénéficier s'il ne s'était pas chargé de la réalisation du LST).
- (385) En outre, la Commission considère que les éléments chiffrés fournis par les autorités luxembourgeoises sont suffisamment fiables et de nature à démontrer que, malgré l'apparente supériorité du prix unitaire payé pour la réalisation de tests sérologiques à LR – comparativement au prix moyen pratiqué sur le marché pour des tests sérologiques classiques – cette supériorité est à pondérer des coûts élevés supportés par LR pour la réalisation de ces tests dans le cadre exclusif du LST 2. Dès lors que ces coûts sont intégrés à l'évaluation du prix unitaire rémunéré à LR pour la réalisation de ces tests, il apparaît ainsi que le prix unitaire rémunéré à LR est inférieur au tarif moyen pratiqué sur le marché pour des prestations similaires.
- (386) Aussi, sur la base de ces appréciations, la Commission est en mesure de conclure que les prestations fournies par LR ont été rémunérées conformément au prix de marché et que les autorités luxembourgeoises se sont comportées de manière similaire à celle d'un opérateur privé en économie de marché placé dans la même situation. Partant, la Commission conclut qu'aucun avantage économique au moyen de ressources d'État n'a été conféré à LR lors du LST 2.
- (387) Concernant les rémunérations octroyées au LNS pour l'analyse des tests sérologiques au cours du LST 2, la Commission constate que la rémunération versée au LNS (EUR [1 – 20] par analyse) est bien inférieure au prix de marché pour des analyses similaires.

3.2.4.6. Concernant les rémunérations octroyées dans le cadre du LST 3/3 bis

Arguments des autorités luxembourgeoises

- (388) Les autorités luxembourgeoises font valoir que le Contrat LST 3 avait pour objet la mise en place et le maintien de niveaux de services élevés, à savoir l'exploitation de 8 centres de tests temporaires et de cinq équipes mobiles avec une capacité minimale de prélèvement et d'analyse de biologie médicale garantie de 53 000 tests PCR *throat* par semaine, 479 tests PCR *saliva* par semaine et de 1 431 tests sérologiques DBS, avec communication des résultats dans un délai imparti. En outre, le Contrat LST 3 prévoyait également une capacité de prélèvements de 1 080 tests sérologiques SV ainsi que leur transport vers le LNS pour être analysés. Les niveaux de services pour les tests devaient être garantis par le prestataire tout au long du LST 3, quel que soit le nombre de tests PCR réalisés. Afin d'assurer le respect de ces niveaux de service, le contrat relatif à la phase 3 du LST prévoyait à la fois des contrôles par un cabinet d'audit indépendant (KPMG) ainsi que des pénalités en cas de non-respect des niveaux des services exigés. Le contrat relatif à la phase 3 du LST prévoyait, en outre qu'en cas de non-respect des niveaux de services exigés, la rémunération de LR serait réduite à due proportion des services qui n'auraient pas été prestés et du temps pendant lequel le manquement aurait été constaté et conformément aux pénalités de retards prévues dans ledit contrat.
- (389) À cet égard, les autorités luxembourgeoises font valoir que le niveau de services était sans précédent sur le territoire luxembourgeois, et n'était ni fourni, ni ne pouvait être fourni pour des raisons logistiques, par aucun autre laboratoire que LR, à l'instar des phases LST 1 et LST 2 (voir paragraphe (168)).
- (390) Face à ce constat, les autorités luxembourgeoises ont néanmoins négocié – tel qu'en attestent le Contrat LST 3 ainsi que les éléments chiffrés fournis par ces dernières – une rémunération maximale possible de LR prévoyant un prix unitaire par test PCR réalisé très inférieur au Tarif CNS pour un test PCR réalisé équivalent (voir Tableaux 5 et 6 au paragraphe (174)).
- (391) En outre, les autorités luxembourgeoises expliquent que si, au moment de la conclusion du Contrat LST 3, la rémunération maximale possible de LR prévoyait un prix unitaire par test sérologique SV supérieur aux tarifs moyens pratiqués sur le marché pour des tests sérologiques équivalents, le coût des services n'était en tant que tel pas directement comparable dans la mesure où les coûts supportés par LR pour la réalisation des tests sérologiques dans le cadre du LST étaient plus élevés que les tests sérologiques « classiques » réalisés en laboratoire, qui n'incluent pas certains coûts de services additionnels comme les coûts de transport.
- (392) Dès lors, les autorités luxembourgeoises considèrent qu'en prenant en compte les coûts supplémentaires engendrés par le LST 3, le prix rémunéré à LR pour la réalisation de tests sérologiques SV était également inférieur au prix unitaire moyen facturé par les laboratoires privés pour un test sérologique classique (voir tableau 7 au paragraphe (176)).
- (393) De plus, concernant les tests sérologiques DBS spécifiquement, les autorités luxembourgeoises font valoir que, au moment de la détermination de la rémunération de LR pour la réalisation des prélèvements sérologiques, elles ont évalué la conformité de cette dernière avec les prix moyens pratiqués sur le marché

pour les tests sérologiques COVID-19 SV ⁽¹²⁰⁾. Or, à l'instar des tests sérologiques réalisés par LR, les autorités luxembourgeoises expliquent que si, au moment de la conclusion du Contrat LST 3, la rémunération maximale possible de LR prévoyait un prix unitaire par test sérologique DBS supérieur aux tarifs moyens pratiqués sur le marché pour des tests sérologiques SV, le coût des services n'était en tant que tel pas directement comparable dans la mesure où les coûts supportés par LR pour la réalisation des tests sérologiques DBS dans le cadre du LST étaient plus élevés que les tests sérologiques « classiques » réalisés en laboratoire, qui n'incluent pas certains coûts de services additionnels comme les coûts de transport ou d'autres coûts variables.

- (394) Dès lors, les autorités luxembourgeoises ont expliqué qu'en prenant en compte les coûts supplémentaires engendrés par le LST 3, le prix rémunéré à LR pour la réalisation de tests sérologiques DBS était également inférieur au prix unitaire moyen facturé par les laboratoires privés pour un test sérologique classique (voir Tableau 8 au paragraphe (176)).
- (395) Enfin, quant aux arguments soulevés par le plaignant concernant l'absence prétendue de besoin réel d'inclure dans le cadre du LST 3 les tests de commodité ainsi que leur réalisation (BioneXt évoque la phase LST 3bis), les autorités luxembourgeoises expliquent ce qui suit.
- (396) L'introduction d'un système de présentation volontaire dans le cadre du LST répondait bien à un besoin réel de la Direction de la santé et ne s'apparentait pas à une subvention déguisée au profit de LR.
- (397) En l'espèce, les autorités luxembourgeoises considèrent que l'ensemble des éléments de contexte démontre que l'introduction d'un système de présentation volontaire dans le cadre du LST répondait à un besoin réel de la Direction de la santé.
- (398) Premièrement, les éléments de contexte démontrent que la Direction de la santé poursuivait bien un objectif de dépistage de la population lorsqu'elle a introduit un tel système. En outre, les réponses de la Ministre de la Santé en réponse ⁽¹²¹⁾ à des questions parlementaires sur l'introduction du système de présentation volontaire, indiquent expressément que le programme LST tendait à « *appuyer le gouvernement dans ses efforts visant à permettre l'accès à un dépistage facile et efficient, dans le but de disposer d'une bonne vue d'ensemble concernant la propagation de l'épidémie, dans le cadre d'un instrument qui peut être facilement adapté en fonction de l'évolution de la pandémie* ». La Ministre a précisé également l'objectif poursuivi par l'introduction de ce système : « *Le choix de recourir au Large Scale Testing (LST), plutôt qu'à la distribution de bons permettant de se faire tester gratuitement dans un laboratoire d'analyses médicales de leur choix, pour permettre aux citoyens d'effectuer gratuitement des tests PCR, s'explique tout d'abord par la volonté du gouvernement d'améliorer et d'ajuster l'objectif du dépistage LST parmi la population en général mais aussi parmi les personnes, qui à l'époque où cette mesure fut décidée, n'avaient pas encore la possibilité de se*

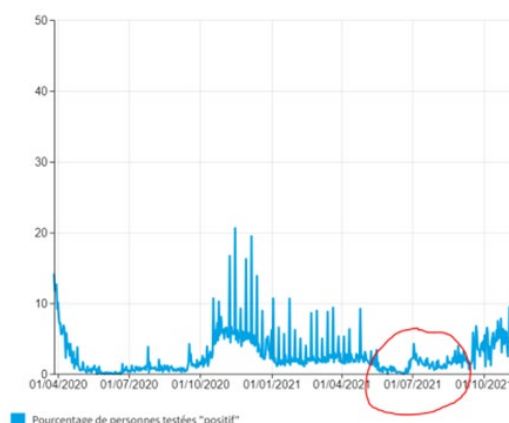
⁽¹²⁰⁾ Les autorités luxembourgeoises expliquent que, pour les tests DBS, il n'y avait pas de prix de marché puisque cette technique était une technique innovante mise au point spécifiquement pour le LST.

⁽¹²¹⁾ Réponse de la Ministre de la Santé à la question parlementaire n° 4489 du 14 juin 2021 de Monsieur le Député Claude Wiseler et de Monsieur le Député Michel Wolter.

faire vacciner ». Cet objectif est également rappelé dans un communiqué de presse du gouvernement luxembourgeois en date du 19 juin 2021 ⁽¹²²⁾.

- (399) Deuxièmement, l'introduction d'un tel système se justifiait par le contexte épidémiologique de juin 2021 et s'inscrivait dans un plan de sortie de crise. Au moment de l'introduction de ce système, le Luxembourg venait d'engager plusieurs mesures de sortie de crise visant notamment à la reprise des activités économiques. À titre d'exemple, le gouvernement luxembourgeois avait autorisé à partir du 16 mai 2021 la réouverture des établissements de restauration et de débit de boissons, l'accueil du public dans une certaine limite par les centres commerciaux et magasins et les rassemblements de personnes dans le cadre d'événements sportifs ou culturels sous réserve du respect de certaines règles de distanciation et de sécurité ⁽¹²³⁾.
- (400) Or, le niveau de vaccination ne permettait pas encore d'assurer l'immunité collective, notamment parmi les jeunes qui n'avaient pas encore eu accès à la vaccination. L'arrivée de la période estivale dans ces conditions avec la multiplication des déplacements faisait craindre un rebond des contaminations, ce qui s'est d'ailleurs réalisé comme le montre le Graphique 3 ci-dessous :

Graphique 3 : Pourcentage de test COVID-19 positifs au Luxembourg entre avril 2020 et octobre 2021



Source : autorités luxembourgeoises

- (401) Le système de présentation volontaire a été introduit fin juin, justement pour accompagner cette sortie de crise tout en conciliant un haut niveau de protection de la santé. En effet, ce système avait pour objectif de tester les voyageurs non-vaccinés et les personnes jeunes qui pouvaient multiplier les interactions sociales durant la période estivale et ainsi constituaient un risque majeur de propagation du virus ⁽¹²⁴⁾. Or, l'État luxembourgeois n'était pas en mesure de convoquer les

⁽¹²²⁾ Voir communiqué de presse du gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg en date du 19 juin 2021 : https://gouvernement.lu/fr/actualites/toutes_actualites/communiqués/2021/06-juin/19-nvllle-demarche-lst.html.

⁽¹²³⁾ Circulaire aux administrations communales, aux syndicats de communes, aux offices sociaux et autres établissements publics placés sous la surveillance des communes du 15 mai 2021.

⁽¹²⁴⁾ Pour la semaine du 7 au 13 juin 2021, la tranche d'âge des 15-29 ans présentait le taux d'incidence le plus élevé avec 44 cas testés positifs au COVUD-19 pour 100.000 habitants. Voir communiqué de presse du gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg en date du 16 juin 2021.

voyageurs (hormis ceux rentrant par avion lesquels étaient toujours soumis à des tests PCR) ni tous les jeunes non-vaccinés ne sachant pas les identifier.

- (402) Troisièmement, la mise en place d'un système de présentation volontaire dans le cadre du LST est apparue comme la solution la plus adéquate au moment de prendre la décision.
- (403) La mise à disposition de tests accessibles à tous étaient préconisés par plusieurs autorités de santé ⁽¹²⁵⁾. De même, le Parlement européen avait adopté en avril 2021 une résolution invitant les États Membres à « *assurer la disponibilité de tests universels, accessibles, rapides et gratuits afin de garantir le droit à la libre circulation au sein de l'Union sans discrimination fondée sur les moyens économiques ou financiers dans le cadre du certificat COVID-19 de l'Union* » ⁽¹²⁶⁾. Des initiatives de dépistage volontaire ont également été mise en place par les entreprises au Luxembourg pour tester leur personnel sur une base volontaire.
- (404) Quatrièmement, la Direction de la santé s'est intéressée de près aux résultats du programme LST. En effet, un comité de pilotage ⁽¹²⁷⁾ des tests de dépistage à grande échelle du virus SARS-CoV-2 était chargé d'assurer le suivi du projet et de valider le décompte final du projet LST 1. Afin de pouvoir s'assurer de la réussite du programme LST, les différents contrats LST prévoyaient non seulement des contrôles par un cabinet d'audit par le biais des documents comptables et justificatifs relatifs aux prestations effectuées par LR et ses sous-traitants et des rapports quotidiens sur le nombre de prélèvements effectués, mais également des pénalités en cas de non-respect des niveaux des services exigés ⁽¹²⁸⁾. Ces rapports quotidiens ont permis au gouvernement luxembourgeois de suivre l'évolution du nombre de personnes testées positives, et ainsi de pouvoir adapter leur politique sanitaire suivant l'évolution de la pandémie.
- (405) La mise en place du système de présentation volontaire répondait donc bien à un besoin réel de la Direction de la santé qui se devait de continuer à surveiller la situation épidémiologique et détecter rapidement l'apparition de variants pour accompagner la sortie de crise. Les rémunérations octroyées à LR dans le cadre du LST 3 ne sont donc pas constitutives d'un avantage économique dont LR n'aurait

⁽¹²⁵⁾ Orientations provisoires de l'Organisation mondiale de la Santé du 14 juin 2021 « Éléments à prendre en considération lors de la mise en œuvre et de l'ajustement des mesures de santé publique et des mesures sociales dans le cadre de l'épidémie de COVID-19 », p. 10 : « *Avant d'appliquer des mesures de santé publique individualisées, les gouvernements ou autres autorités compétentes doivent, dans la mesure du possible, réduire les obstacles à la vaccination ; envisager des mesures qui portent le moins possible atteinte aux droits et libertés des personnes non vaccinées ; étudier des options pour les personnes non vaccinées, telles que la présentation d'un résultat négatif d'un test de dépistage fiable de la COVID-19 et la mise à disposition de tests accessibles à tous (par exemple, des tests gratuits une fois par semaine) ou la délivrance de certificats d'immunité pour les personnes guéries.* ».

⁽¹²⁶⁾ Résolution du Parlement européen du 29 avril 2021 sur l'accessibilité et le caractère abordable des tests de dépistage de la COVID-19 (2021/2654(RSP)).

⁽¹²⁷⁾ Ce comité comprenait deux représentants du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, un représentant respectivement du ministère de la Santé, de la Direction de la santé et du ministère d'État, à savoir du Haut-Commissariat à la protection nationale (HCPN).

⁽¹²⁸⁾ Article 9.3 et Annexe 3 du Contrat LST 1 conclu entre le LIH et LR en date du 22 mai 2020 (Annexe 8 des Observations du 21 mars 2022) ; Points 3.3.3, 3.5.6 (Exigences en termes d'archives, audits et contrôles) et 3.5.4 (La vérification du respect des obligations (reporting)) du Cahier des charges.

pu bénéficier dans des conditions normales de marché, et donc d'une aide d'État luxembourgeois.

- (406) En outre, les autorités luxembourgeoises expliquent que l'introduction d'un système de présentation volontaire n'a donné lieu à aucune rémunération spécifique. Les frais engagés pour les tests PCR étaient les mêmes que la personne se soit présentée volontairement ou sur la base d'une convocation. Les tests PCR réalisés sur des personnes qui se sont présentées volontairement n'ont donc pas fait l'objet d'un décompte spécifique.

Appréciation de la Commission

- (407) La Commission considère que les éléments avancés par les autorités luxembourgeoises sont suffisants à démontrer qu'elles se sont, au moment de procéder à leur intervention par le biais de la rémunération octroyée à LR en vertu du Contrat LST 3, comportées de manière similaire à celle d'un opérateur privé en économie de marché placé dans la même situation.
- (408) En effet, la Commission note à titre principal qu'au moment de la conclusion du Contrat LST 3 les autorités luxembourgeoises ont obtenu d'LR (i) qu'il s'engage sur un niveau de services (capacité de tests, présence de centres de *testing*, communication des résultats) supérieur à ceux fournis par les laboratoires privés potentiellement concurrents de LR (dont aucun n'a souhaité assumer la responsabilité de mettre en œuvre le LST 3), (ii) à un prix unitaire par test PCR réalisé inférieur bien inférieur au tarif CNS appliqué par les laboratoires privés en dehors du LST (dont LR aurait également pu bénéficier s'il ne s'était pas chargé de la réalisation du LST).
- (409) Concernant l'élargissement des tests PCR réalisés par LR à l'ensemble de la population ne bénéficiant pas d'ordonnance médicale préalable (LST 3bis), la Commission note que, dans le strict cadre de l'application du critère de l'opérateur en économie de marché, il convient de relever si cet élargissement a conduit à octroyer à LR une rémunération qui n'était pas conforme au prix de marché pour ces tests.
- (410) Or, il résulte clairement des éléments transmis par les autorités luxembourgeoises que cet élargissement n'a pas fait l'objet de modifications substantielles quant au niveau de services fournis par LR dans le cadre du Contrat LST 3 ou encore quant au niveau de rémunération devant lui être octroyé. *A contrario*, au moment d'élargir l'obligation de LR de prendre en charge cette population, les autorités luxembourgeoises ont usé de la faculté de maximiser le nombre de tests PCR devant être réalisés par LR, dans le cadre de Contrat LST 3 préalablement établi, suivant lequel la rémunération maximale possible de LR prévoyant un prix unitaire par test PCR réalisé très inférieur au Tarif CNS pour un test PCR réalisé équivalent.
- (411) Il en résulte que l'analyse de l'opérateur en économie de marché doit être appliquée dans le cadre global du niveau de prestations demandées par l'État luxembourgeois et de la rémunération négociée et obtenue par LR dans le cadre du LST 3, lequel, sans être modifié, a englobé les tests PCR dits de commodité à partir du 15 juillet 2021, date à laquelle l'État luxembourgeois a été en mesure d'étendre la durée de validité initiale du LST 3. Or, à partir du moment où cette extension a conduit à une augmentation du nombre de tests réalisés par LR – toujours dans la limite du niveau de prestation qui lui était imposé en vertu du Contrat LST 3 – sans donner

lieu au paiement d'un prix unitaire supérieur au prix unitaire d'un test PCR couvert par le tarif CNS, la Commission considère que la rémunération globale octroyée à LR dans le cadre du LST 3/3 bis pour la réalisation de tests PCR était conforme au tarif de marché, et n'a donné lieu à aucun avantage économique à LR.

- (412) En outre, la Commission considère, à l'instar de son appréciation dans le cadre du LST 2 (voir paragraphe (385)), que les éléments chiffrés fournis par les autorités luxembourgeoises sont suffisamment fiables et de nature à démontrer que, malgré l'apparente supériorité du prix unitaire payé pour la réalisation de tests sérologiques SV et DBS à LR – comparativement au prix moyen pratiqué sur le marché pour des tests sérologiques classiques – cette supériorité est à pondérer des coûts élevés supportés par LR pour la réalisation de ces tests dans le cadre exclusif du LST 3.
- (413) En effet, tel qu'exposé aux paragraphes (175) à (182) et en particulier dans les Tableaux 7 et 8, les coûts supportés par LR dans le cadre du LST concernant ces tests sérologiques couvraient notamment (a) l'emploi d'infirmières intérimaires pour assurer les prélèvements et la prise en charge des frais de déplacement, logement et restauration de ces intérimaires, (b) l'emploi de managers intérimaires chargés de la coordination et la gestion des prélèvements sérologiques SV et la prise en charge des frais de déplacement, logement et restauration de ces intérimaires, (c) le transport des échantillons des centres de prélèvement aux laboratoires d'analyse ou LNS (LR a dû mettre en place un réseau de transport exclusivement dédié aux transports des échantillons effectués dans le cadre du LST, ce qui n'est pas le cas des laboratoires hors LST), (d) la gestion de solutions informatiques dédiées pour permettre d'administrer le LST, notamment l'encodage des données et la transmission des résultats conformément aux niveaux de services exigés, mais également pour assurer la traçabilité des processus et des échantillons. Or, compte tenu des exigences fixées par le Contrat LST 3, la Commission remarque en outre que ces coûts n'étaient pas proportionnellement liés au nombre des tests *in fine* réalisés par LR, mais relevaient bien de coûts fixes nécessaires à la prestation du LST 3.
- (414) Dès lors que ces coûts sont intégrés à l'évaluation du prix unitaire rémunéré à LR pour la réalisation de ces tests, il apparaît ainsi que le prix unitaire rémunéré à LR est inférieur au tarif moyen pratiqué sur le marché pour des prestations similaires.
- (415) Concernant le bien-fondé de l'inclusion du *testing* sur base volontaire, la Commission considère en outre que, sur la base des explications des autorités sanitaires luxembourgeoises (voir paragraphes (395) à (406)), ce *testing* correspondait à un besoin réel relatif à la protection de la population par les autorités luxembourgeoises et n'a fait qu'accroître les possibilités de testing sans pour autant modifier la rémunération finale octroyée à LR. Il s'agissait donc pour les autorités luxembourgeoises d'obtenir davantage de services (services qui étaient nécessaires) pour un prix équivalent à celui concordé au début du LST 3 en application du critère de l'opérateur en économie de marché (voir explications ci-dessus).
- (416) Enfin, à toutes fins utiles, la Commission constate que l'introduction d'un système de *testing* volontaire n'a pas eu pour effet d'exclure ou d'affecter la réalisation de tests similaires par des laboratoires privés autres que LR.
- (417) En effet, les autres laboratoires ont toujours été autorisés à réaliser des tests PCR ou sanguins de dépistage de la COVID-19 en dehors du cadre du LST. Le

programme LST est toujours venu en soutien des capacités existantes des laboratoires. LR n'a pas mis en place d'installations supplémentaires pour accueillir un plus grand nombre de personnes après le 20 juin 2021 et a continué à pratiquer les tests dans des centres de prélèvements temporaires (principalement des parkings) qui ne proposaient aucun autre service médical complémentaire.

- (418) Aussi, sur la base de ces appréciations, la Commission est en mesure de conclure que les prestations fournies par LR ont été rémunérées conformément au prix de marché et que les autorités luxembourgeoises se sont comportées de manière similaire à celle d'un opérateur privé en économie de marché placé dans la même situation. Partant, la Commission conclut qu'aucun avantage économique au moyen de ressources d'État n'a été conféré à LR lors du LST 3.

3.2.4.7. Conclusion relative à l'application du critère de l'opérateur en économie de marché

- (419) Pour l'ensemble des raisons exposées ci-dessus, la Commission considère qu'à chaque phase du LST, les autorités luxembourgeoises se sont comportées de manière similaire à un opérateur privé en économie de marché placé dans une situation analogue, et disposant d'informations similaires et que les rémunérations accordées aux différents opérateurs intervenus dans la mise en œuvre du LST sont conformes aux rémunérations de marché.
- (420) Dès lors, la Commission conclut en faveur de l'absence d'avantage économique conféré aux opérateurs intervenus dans le cadre du LST.

3.2.5. Conclusion

- (421) Tel que rappelé au paragraphe (210), pour qu'une mesure puisse être qualifiée d'aide au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE, tous les critères cumulatifs énoncés dans cette disposition doivent être remplis.
- (422) Par conséquent, étant donné qu'au moins un des critères de la définition des aides d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE (voir paragraphe (209)) n'est pas rempli, à savoir la présence d'un avantage économique sélectif, la Commission conclut que les mesures dénoncées ne constituent pas une aide d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE.
- (423) Il s'ensuit qu'il n'est pas nécessaire que la Commission se prononce sur le respect des autres critères.

4. CONCLUSION

La Commission a par conséquent décidé que les mesures mises en œuvre par le Luxembourg dans le cadre de la réalisation du LST ne constituent pas des aides d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE.

Dans le cas où la présente lettre contiendrait des éléments confidentiels qui ne doivent pas être divulgués à des tiers, vous êtes invité à en informer la Commission, dans un délai de quinze jours ouvrables à compter de la date de sa réception. Si la Commission ne reçoit pas de demande motivée à cet effet dans le délai prescrit, elle considérera que vous acceptez la publication du texte intégral de la lettre dans la langue faisant foi à l'adresse internet suivante : <https://competition-cases.ec.europa.eu/search?caseInstrument=SA>.

Cette demande devra être envoyée par courriel à l'adresse suivante :

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffes des aides d'État
1049 Bruxelles
Stateaidgreffe@ec.europa.eu

Veillez croire, Monsieur le Ministre, à l'assurance de ma haute considération.

Par la Commission

Teresa RIBERA
Vice-présidente exécutive

