



## Commission de la Santé et des Sports

### Procès-verbal de la réunion du 12 mai 2020

**La réunion a eu lieu par visioconférence.**

#### Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 21 avril 2020 et de la réunion jointe du 2 mars 2020
2. 7332 Projet de loi portant
  - 1.création d'un Observatoire national de la santé;
  - 2.modification de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière;
  - 3.modification de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation;
  - 4.modification de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »- Rapporteur : Monsieur Mars Di Bartolomeo  
  
- Présentation et examen des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019 et du 7 janvier 2020  
  
- Examen de l'avis du Conseil d'État du 24 septembre 2019 et de l'avis complémentaire du 24 mars 2020
3. Tests de dépistage pour évaluer le taux d'anticorps COVID-19 de la population (demande du groupe politique CSV du 22 avril 2020)  
  
Tests rapides de détection du virus Sars-CoV-2 (demande du groupe politique CSV du 30 avril 2020)
4. Étude réalisée par un groupe de recherche interdisciplinaire sur les prévisions du déroulement de la pandémie COVID-19 (demande de la sensibilité politique Piraten du 27 avril 2020)
5. Divers

\*

Présents : M. Gilles Baum, M. Marc Baum, M. Mars Di Bartolomeo, M. Jeff Engelen, M. Gusty Graas, M. Claude Haagen, M. Jean-Marie Halsdorf, M. Marc Hansen, Mme Carole Hartmann, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Josée Lorsché, M. Georges Mischo, Mme Lydia Mutsch, remplaçant Mme Francine Closener, M. Marc Spautz, M. Claude Wiseler

M. Sven Clement, observateur délégué  
M. Charles Margue, observateur  
Mme Paulette Lenert, Ministre de la Santé  
Mme Anne Calteux, du Ministère de la Santé  
Dr Jean-Claude Schmit, Directeur de la santé  
M. Thomas Dentzer, de la Direction de la santé  
Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Francine Closener

\*

Présidence : M. Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission

\*

**1. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 21 avril 2020 et de la réunion jointe du 2 mars 2020**

Les projets de procès-verbal sous rubrique sont approuvés à l'unanimité des membres présents.

**2. 7332 Projet de loi portant**  
**1.création d'un Observatoire national de la santé;**  
**2.modification de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière;**  
**3.modification de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation;**  
**4.modification de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »**

Faute de temps, il est convenu de reporter la discussion sur ce point à une date ultérieure.

En vue de la prochaine réunion, Monsieur Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission de la Santé et des Sports, invite le ministère de la Santé à fournir des explications sur la nouvelle composition du Conseil des observateurs et propose de discuter de la possibilité pour des organes externes de saisir le Conseil des observateurs.<sup>1</sup>

**3. Tests de dépistage pour évaluer le taux d'anticorps COVID-19 de la population (demande du groupe politique CSV du 22 avril 2020)**

---

<sup>1</sup> Dans le projet de loi déposé, il est prévu que l'Observatoire national de la santé sera piloté par un Conseil des observateurs composé de membres spécialisés en la matière et venant d'horizons divers, y inclus les représentants des professions médicales et paramédicales et l'association la plus représentative des patients. Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, le ministère de la Santé a proposé de remplacer les membres initialement prévus du Conseil des observateurs par des experts scientifiques. Le ministère de la Santé propose, en outre, que le Conseil des observateurs donne son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'Observatoire que le ministre lui soumet ou dont il se saisit lui-même.

## Tests rapides de détection du virus Sars-CoV-2 (demande du groupe politique CSV du 30 avril 2020)

En guise d'introduction, Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports attire l'attention sur les demandes de convocation que le groupe politique CSV a soumises en date du 22 avril 2020 et du 30 avril 2020 afin de mener une discussion sur les tests de dépistage pour évaluer le taux d'anticorps COVID-19 de la population et sur les tests rapides de détection du virus SARS-CoV-2. En amont de la présente réunion, il a été convenu avec les acteurs directement concernés de continuer cette discussion, le cas échéant, lors d'une réunion jointe avec la Commission de l'Éducation nationale, de l'Enfance, de la Jeunesse, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.

Monsieur Claude Wiseler (CSV), en tant qu'initiateur de la demande de convocation du 30 avril 2020, prend la parole pour poser un certain nombre de questions concernant les tests rapides de détection du virus SARS-CoV-2.

L'orateur se réfère au document élaboré par la COVID-19 Task Force de Research Luxembourg et intitulé « *Beitrag der luxemburgischen Forschung zu Luxemburgs EXIT-Strategie im Rahmen der COVID-19 Pandemie* ». Il constate que ce document, qui a été mis à la disposition des députés en date du 6 mai 2020, est censé guider la stratégie de déconfinement progressif du gouvernement. Le document présente la stratégie de dépistage suivante (page 9) : « *Um eine effiziente Testung der Bevölkerung zu gewährleisten, muss so schnell wie möglich eine Erhöhung der Testkapazitäten organisiert werden. Das Ziel ist es, bis zu 20,000 Tests pro Tag durchführen zu können. Die Strategie sieht insgesamt eine Kapazität von ca. 1,8 Millionen Tests vor, die in bis zu 17 Teststationen durchgeführt werden können. Das Ziel ist, die gesamte Bevölkerung testen zu können, zum Teil mehrmals, einschließlich der etwa 200 000 Grenzgänger. Die vollständige Testkapazität sollte jederzeit hochgefahren werden können, wenn erforderlich, bis ein Impfstoff verfügbar ist.* »

L'objectif présenté par ce document semble donc consister à soumettre la population tout entière, y inclus quelque 200 000 travailleurs frontaliers, à un dépistage volontaire. Ce dépistage à grande échelle est mentionné de façon positive dans la presse nationale et internationale, cette dernière présentant le Luxembourg comme le premier pays au monde qui arrive à tester toute sa population. Or, force est de constater que la stratégie de dépistage réellement mise en œuvre par le gouvernement ne semble pas être conforme à l'objectif énoncé dans le document susmentionné. L'orateur demande des explications quant à ce manque de cohérence qui risque de semer la confusion au sein de la population, et ceci d'autant plus qu'au début de la pandémie le gouvernement a limité le dépistage aux personnes présentant des symptômes liés au COVID-19.

Madame la Ministre de la Santé rappelle qu'au début de la crise, le Luxembourg ne disposait pas de kits de test en quantités suffisantes pour soumettre des pans entiers de la population à un dépistage systématique. Dans cette situation, il s'est avéré plus judicieux de réserver les tests disponibles aux personnes présentant des symptômes liés au COVID-19. En outre, la fiabilité de la première génération de tests laissait encore à désirer en début de crise. Entretemps, le Luxembourg dispose d'une plus grande quantité de tests qui sont d'une meilleure qualité, d'où l'opportunité de passer à une stratégie de dépistage plus généreuse.

Madame la Ministre confirme que le document susmentionné est à la base de la stratégie du gouvernement, avec l'objectif déclaré d'effectuer 20 000 tests par jour. Le gouvernement a commandé des kits de test en quantités suffisantes pour atteindre cet objectif. Or, force est de constater que l'ensemble de la logistique nécessaire à un tel dépistage à grande échelle dans toute sa capacité, permettant de tester toute la population, n'est pas encore en place.

En attendant, le ministère de la Santé continue à procéder à un dépistage par secteur (*Cluster-Prävalenzttest*) en fonction du matériel disponible et selon un ordre prioritaire qui est communiqué de façon transparente. Il est aussi procédé à des tests de diagnostic pour les personnes présentant des symptômes.

Par ailleurs, le ministère de la Santé est en train de soumettre à un dépistage systématique les résidents et le personnel des structures d'hébergement pour personnes âgées. Il est prévu d'étendre ce dépistage systématique aux réseaux de soins à domicile.

Afin d'accompagner la stratégie de déconfinement progressif du gouvernement, un dépistage est réalisé sur des échantillons représentatifs de la population concernée par des secteurs dont l'activité reprend ou a repris, d'abord dans le secteur de la construction, de la rénovation et de la transformation, puis dans les secteurs qui ont été autorisés à reprendre leurs activités à partir du 11 mai 2020. Au cas où un secteur serait touché par un nombre important d'infections, il est prévu de soumettre le secteur en question à un dépistage systématique. Ce dépistage par secteur est complémentaire aux tests effectués sur les personnes présentant des symptômes.

En parallèle, le Luxembourg Institute of Health (LIH) est en train de préparer le dépistage à grande échelle mentionné dans le document de la COVID-19 Task Force en fonction du matériel et du personnel disponibles et selon un ordre prioritaire qu'il reste à définir. Si le nombre de kits de test commandés devait effectivement permettre de soumettre toute la population à un dépistage volontaire, il s'agit maintenant d'organiser la mise en œuvre de cette stratégie de dépistage en fonction de la disponibilité de la logistique, des décisions prises au sujet du déconfinement et des résultats des tests effectués par le ministère de la Santé dans différents secteurs.

Monsieur Claude Wiseler (CSV) reprend la parole pour se référer à des articles de presse selon lesquels les autorités luxembourgeoises auraient commandé 500 000 tests rapides auprès de Fast Track Diagnostics (FTD), une filiale luxembourgeoise du groupe allemand Siemens spécialisée dans le développement et la fabrication de kits de diagnostic destinés à détecter des maladies infectieuses, en vue de la mise en œuvre de la stratégie de dépistage à grande échelle. L'orateur souhaite savoir quel acteur a passé la commande des 500 000 kits de test et pour quelle raison il a été décidé de ne pas procéder à un appel d'offres (invocation de l'urgence ou non-existence d'un produit équivalent sur le marché ?). Selon les articles de presse susmentionnés, il semblerait qu'au moins une autre entreprise, à savoir Advanced Biological Laboratories (ABL), ait développé un produit équivalent. Cette entreprise a indiqué qu'elle n'a pas été contactée par les autorités, alors que son produit serait moins onéreux et que ses capacités de production seraient aussi développées que celles de l'entreprise retenue. Au vu de ce qui précède, l'orateur demande quels critères ont été appliqués pour choisir le produit

développé par FTD et quelle procédure a été suivie pour garantir la qualité de ce produit.

Madame la Ministre de la Santé réplique que c'est le Haut-Commissariat à la Protection nationale (HCPN) qui a commandé les 500 000 kits de tests susmentionnés. FTD a soumis son offre en date du 3 avril 2020 et le HCPN a signé le bon de commande en date du 9 avril 2020. En ce moment, aucune autre entreprise n'a soumis d'offre. L'offre d'ABL date en effet du 23 avril 2020, et le produit développé par ABL a été enregistré à une date ultérieure.

Monsieur Claude Wiseler (CSV) demande pour quelle raison le LIH, en tant qu'institut de recherche, est en charge de ce dossier et s'il s'agit alors d'un projet de recherche. Dans ce contexte, l'orateur souhaite savoir si l'utilisation des kits de test commandés a été initialement limitée à des fins de recherche (« *Research Use Only* ») et s'il est licite de les utiliser par la suite à des fins de santé publique. Le LIH est-il habilité à jouer un rôle en matière de diagnostics médicaux ?

Madame la Ministre de la Santé confirme que le LIH n'est pas un laboratoire habilité à effectuer des tests à des fins de santé publique. Pour cette raison, le LIH s'est vu obligé de signer un contrat de sous-traitance avec un laboratoire agréé, en l'occurrence Laboratoires Réunis. Madame la Ministre précise qu'il s'agit du projet d'un institut de recherche qui est financé par des fonds provenant du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Il a une composante de santé publique dans la mesure où il est mis en œuvre en coopération avec le ministère de la Santé. Les résultats des tests positifs sont en effet transmis à la Direction de la santé en vertu de la loi du 1<sup>er</sup> août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique afin de lui permettre de procéder à la mise en isolement des patients porteurs du virus SARS-CoV-2, voire au traçage et à la mise sous quarantaine des personnes ayant eu un contact étroit avec ces patients. En même temps, les données seront utilisées sous forme anonymisée par le LIH à des fins de recherche. Alors que les kits de test fabriqués par FTD étaient d'abord limités à des fins de recherche, ils sont désignés à des fins de diagnostic depuis la déclaration de conformité de FTD datant du 15 avril 2020. Les 500 000 tests achetés par le HCPN disposent désormais d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg.

Le directeur de la santé précise à cet égard que chaque fabricant lance un nouveau produit avec la mention « *Research Use Only* » afin de permettre aux chercheurs d'utiliser le produit à des fins de recherche avant sa commercialisation.

En ce qui concerne la question relative aux marchés publics, Madame la Ministre de la Santé informe les membres que le LIH a demandé l'avis de la Commission des soumissions avant de conclure le contrat de sous-traitance susmentionné. Cet avis émis en date du 23 avril 2020 autorise le LIH à recourir à une procédure d'exception pour des raisons d'urgence impérieuse. Ceci dit, si une entreprise estime avoir été lésée, elle peut faire un recours en justice. Force est de constater que le ministère de la Santé n'a pas été impliqué dans la conclusion du contrat de sous-traitance susmentionné. Par ailleurs, les 500 000 kits de test achetés par le HCPN sont mis à la disposition du LIH en vue de la mise en œuvre du projet de dépistage à grande échelle. À cet égard, la Ministre renvoie à la réponse fournie en date du 5 mai 2020 à la question

parlementaire urgente n°2113 relative au monitoring à large échelle de la population luxembourgeoise pendant la sortie du confinement.

Monsieur Claude Wiseler (CSV) constate que des tests commercialisés antérieurement par FTD semblent avoir rencontré des problèmes au niveau de la fiabilité et avoir fait l'objet d'une action de rappel. Il souhaite savoir s'il s'agit du même type de test et quelle institution a contrôlé la fiabilité des tests commandés dans le cadre de la pandémie de COVID-19.

Madame la Ministre de la Santé souligne qu'il ne s'agit pas du même produit. Par ailleurs, ses services ont été impliqués dans les faits rapportés par l'orateur précédent. Ils ont effectué une inspection dans les locaux de FTD en juillet 2019 et ont participé à des discussions en décembre 2019 afin de résoudre les problèmes constatés. Les kits de test achetés par le gouvernement ont été soumis à un contrôle de qualité qui s'est avéré satisfaisant. Il s'agit d'ailleurs de tests PCR (réaction en chaîne par polymérase), et non pas de tests rapides. Les tests de dépistage de FTD sont plus sensibles que les tests de première génération utilisés en début de crise au Luxembourg, qui étaient de provenance sud-coréenne. 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.

Le directeur de la santé ajoute que l'approbation d'un tel dispositif est soumise à une procédure standardisée définie par l'Union européenne. Avant de pouvoir procéder à la commercialisation du produit, le fabricant doit réaliser ou faire réaliser des contrôles et essais qui assurent la conformité du produit aux exigences essentielles définies dans les textes européens concernés. Un contrôle de qualité externe a été effectué par le LIH et Laboratoires Réunis. Par la suite, la Direction de la santé a procédé à l'enregistrement du dispositif.

Monsieur Marc Baum (déi Lénk) demande s'il est prévu de maintenir l'objectif de procéder à un dépistage de la population tout entière à partir du moment où la logistique nécessaire sera en place et se renseigne sur les délais indicatifs pour procéder à un tel dépistage à grande échelle.

Madame la Ministre de la Santé indique qu'un calendrier sera fixé en fonction de la disponibilité du matériel et du personnel nécessaires ainsi que des résultats du dépistage par secteur et de l'étude CON-VINCE, qui a été lancée le 8 avril 2020 afin de fournir des informations fiables sur la nature, la prévalence et les modalités de transmission du COVID-19 au Luxembourg<sup>2</sup>. Madame la Ministre se dit disposée à tenir informés les membres de la Commission de la Santé et des Sports des prochaines étapes de la stratégie de dépistage du gouvernement.

Madame Carole Hartmann (DP) demande s'il est prévu d'associer d'autres laboratoires à l'exploitation des 500 000 kits de test commandés auprès de FTD.

Madame la Ministre de la Santé réplique que la responsabilité pour le choix de ses partenaires incombe entièrement au LIH qui a le statut d'un établissement public. En revanche, l'évaluation des tests relevant de la compétence du

---

<sup>2</sup> Dans ce cadre, des tests sérologiques sont effectués sur quelque 1 500 personnes ne présentant pas ou peu de symptômes, avec la recherche d'anticorps liés au virus SARS-CoV-2 dans le sang.

ministère de la Santé est effectuée par le Laboratoire national de santé (LNS) et les laboratoires d'analyses médicales privés.

Monsieur Sven Clement (Piraten) constate l'opportunité de saisir le HCPN des questions liées à la commande des 500 000 tests et des marchés publics y afférents. Cela semble d'autant plus opportun lorsqu'on considère le nombre important de commandes passées par le HCPN pour le compte du ministère de la Santé dans le cadre de la pandémie de COVID-19, selon le TED – Tenders Electronic Daily de l'Union européenne.

Madame la Ministre de la Santé précise à cet égard que le HCPN a utilisé le budget alloué à la gestion de la crise pour acquérir les 500 000 kits de test, alors que le projet du LIH est financé par des fonds provenant du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Il semble donc indiqué d'adresser les questions y relatives aux acteurs concernés.

Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) demande dans quelle mesure le gouvernement luxembourgeois a intégré les enseignements tirés par d'autres pays dans sa stratégie. Dans ce contexte, il se renseigne sur la qualité des 500 000 kits de test commandés, renvoyant à des cas où des tests réalisés sur la même personne ont donné lieu à des résultats divergents. L'orateur souhaite également savoir si le test retenu est suffisamment fiable pour procéder à un regroupement d'échantillons.

Le directeur de la santé souligne que la pandémie de COVID-19 est trop récente pour tirer des enseignements avec le recul nécessaire. Ceci dit, il semble que les pays ayant appliqué une stratégie de dépistage généreuse sont moins affectés par la pandémie que d'autres, à condition de prendre les mesures qui s'imposent sur la base des résultats obtenus (isolement, quarantaine, confinement). En vue de l'enregistrement d'un nouveau produit et de l'apposition du marquage CE sur ce produit, le fabricant doit présenter toutes les données disponibles qui font l'objet d'une vérification par les autorités. Cette vérification a montré que le test développé par FTD atteint la même qualité que d'autres tests PCR actuellement disponibles sur le marché et présente même l'avantage de détecter des quantités plus faibles du virus SARS-CoV-2. L'obtention de résultats divergents peut être liée soit à la qualité insuffisante du test utilisé, soit à la qualité insuffisante du prélèvement, soit à l'état d'évolution de la maladie. Lors du dépistage à grande échelle, il s'avérera en effet nécessaire de procéder à un regroupement des échantillons. Des évaluations sont en cours à cet égard, et les premiers résultats semblent prometteurs. Il existe des publications, notamment asiatiques, qui ont montré que la technique du regroupement d'échantillons est effectivement applicable aux tests PCR.

Monsieur Mars Di Bartolomeo (LSAP) demande dans ce contexte si d'autres pays ont commandé à leur tour des tests PCR auprès de FTD.

Le directeur de la santé se dit disposé à prendre des renseignements auprès de l'entreprise concernée et à relayer cette information aux membres de la commission parlementaire.

Monsieur Claude Wiseler (CSV) constate que le coût des 500 000 kits de test commandés auprès de FTD s'élève à 4,7 millions d'euros. Selon les articles de presse précités, il serait prévu de faire effectuer l'ensemble des tests de dépistage par Laboratoires Réunis, le même laboratoire qui a participé au

contrôle de qualité et à la validation du produit. De surcroît, FTD a été fondée par Laboratoires Réunis avant d'être vendue en 2017 à Siemens Healthineers. L'orateur se demande dès lors s'il y a conflit d'intérêts. Il souhaite savoir si seul le laboratoire impliqué dans la validation des tests est habilité à exploiter ces mêmes tests ou si l'exploitation des tests pourrait également être confiée à d'autres laboratoires.

Monsieur Wiseler renvoie ensuite à la réponse commune que la ministre de la Santé, le ministre des Finances et le ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche ont fournie en date du 5 mai 2020 à la question parlementaire urgente n°2143 relative au financement de la stratégie de dépistage à large échelle. Dans leur réponse, les ministres concernés précisent que le montant retenu dans la décision du Conseil de gouvernement pour le financement de la stratégie de dépistage à large échelle est inférieur au seuil de 40 millions d'euros prévu à l'article 80, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'Etat. Par conséquent, ledit financement ne devrait pas faire objet d'une loi spécifique de financement. Cependant, l'orateur s'interroge sur l'opportunité de considérer le montant global du marché attribué à Laboratoires Réunis et du coût des tests de kit commandés par le HCPN.

Monsieur Wiseler se réfère encore à la déclaration de Madame la Ministre selon laquelle Siemens Healthineers aurait établi la déclaration de conformité du produit en date du 15 avril 2020. Le fabricant aurait obtenu la certification CE, voire le marquage CE, en date du 23 avril 2020 avec effet rétroactif au 15 avril 2020. Or, la commande des 500 000 kits de test a été passée en date du 9 avril 2020, donc avant la date de la déclaration de conformité. Dans ce contexte, l'orateur souhaite savoir si les tests ont été exploités par Laboratoires Réunis avant de disposer du marquage CE. Il semblerait en outre que ni le fabricant du test ni le marquage CE ne figurent sur la fiche de résultat du test. Enfin, Monsieur Wiseler demande si Luxinnovation a été impliquée dans la finalisation de la procédure de marquage CE concernant les réactifs utilisés par Laboratoires Réunis.

Le directeur de la santé précise qu'un dispositif contrôlé par un laboratoire donné peut normalement être exploité par d'autres laboratoires. S'il est vrai que FTD a été fondé par Laboratoires Réunis, ce lien n'existe plus depuis 2017, année où FTD a été vendue à Siemens Healthineers. Le partenariat actuel entre FTD et Laboratoires Réunis est donc licite. Il est probable que le LIH ait décidé de signer un contrat de sous-traitance exclusif avec Laboratoires Réunis parce qu'il s'agit du laboratoire disposant des plus grandes capacités en matière d'équipement et de personnel.

Le directeur de la santé donne des précisions supplémentaires sur la procédure de mise sur le marché. Dans un premier temps, FTD a procédé à un contrôle de qualité interne. Siemens applique des critères très stricts à cet égard, étant donné que sa réputation internationale est en jeu. Par la suite, le LIH et Laboratoires Réunis ont effectué un contrôle de qualité externe. La déclaration CE de conformité requise avant de mettre le dispositif sur le marché a été établie en date du 15 avril 2020. Par la suite, FTD a notifié les éléments nécessaires à la Direction de la santé qui, après contrôle, a fait enregistrer la notification dans la banque de données européenne prévue à cette fin. Sur cette base, le fabricant est autorisé à apposer le marquage CE sur le dispositif. Cette procédure est conforme aux dispositions du règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.



Quant à la question de savoir si Laboratoires Réunis a ou non indiqué le nom du fabricant du kit utilisé, ceci n'est pas requis par la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ou le règlement grand-ducal précité du 24 juillet 2001, ni par la norme ISO spécifiant les exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires accrédités au Luxembourg.

Madame la Ministre de la Santé confirme que le coût des 500 000 tests commandés s'élève à 4,7 millions d'euros. 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. La Ministre rappelle que l'acquisition de ces tests a été décidée dans une situation de pandémie où, en l'absence d'un traitement et d'un vaccin, il s'est avéré nécessaire de mettre rapidement en place une stratégie de dépistage ambitieuse. Or, le pays se voit toujours confronté à des problèmes liés à l'approvisionnement de produits critiques, et d'ailleurs plusieurs commandes passées à l'étranger ont été annulées. Dans cette situation de pénurie, la possibilité de recourir à un produit développé par une entreprise luxembourgeoise a été accueillie avec soulagement, et la Ministre dit assumer le choix d'avoir procédé à l'acquisition de ce produit. Entretemps, une autre entreprise luxembourgeoise a fabriqué son propre dispositif, et un test salivaire serait également en voie de développement. Le ministère de la Santé suit de près tous les développements dans ce domaine en vue d'une acquisition de produits supplémentaires le cas échéant. La Ministre exprime l'espoir que la logistique nécessaire au dépistage à grande échelle pourra être mise en place dans les meilleurs délais.

En ce qui concerne la déclaration de conformité susmentionnée, Madame la Ministre précise encore que le dispositif en question requiert une auto-déclaration du fabricant. Celui-ci doit déclarer la conformité de son produit avec les exigences essentielles définies dans les textes européens concernés. En apposant le marquage CE sur son produit, il s'engage à respecter ces exigences essentielles. Par la suite, la Direction de la santé procède à l'enregistrement du produit assorti d'un numéro de référence européen en vue de sa commercialisation au sein de l'Union européenne, conformément au règlement grand-ducal précité du 24 juillet 2001.

En réponse à une question supplémentaire de Monsieur Claude Wiseler (CSV), Madame la Ministre de la Santé confirme que le bon de commande a été signé le 9 avril 2020 et non pas le 19 avril 2020, comme elle l'avait mentionné par erreur lors d'un échange de vues à la Chambre des Députés.

Monsieur Claude Wiseler (CSV) constate que le bon de commande a donc été signé en amont de la déclaration de conformité. Si le dispositif contrôlé par un laboratoire donné peut normalement être exploité par d'autres laboratoires, comme indiqué par le directeur de la santé, l'orateur se demande pourquoi l'exploitation des kits de test fabriqués par FTD a été confiée aux seuls Laboratoires Réunis, et ceci d'autant plus que la mise en place de la logistique du dépistage à large échelle semble poser un défi. Au vu de ce qui précède, est-ce que les autres laboratoires privés ont été contactés à leur tour ? Monsieur Wiseler estime à cet égard que les 17 stations de dépistage prévues par la COVID-19 Task Force auraient pu être réparties parmi tous les laboratoires intéressés.

Madame la Ministre de la Santé rappelle dans sa réponse que la responsabilité pour le choix de Laboratoires Réunis incombe au LIH. Par ailleurs, la dérogation accordée par la Commission des soumissions n'est valide que pour une période de trois mois, et un appel d'offres devra être organisé à l'issue de cette période. D'où la logique de lancer le projet dans l'urgence en coopération avec le laboratoire privé disposant des plus grandes capacités. Il sera possible d'associer d'autres laboratoires à la mise en œuvre du projet à un stade ultérieur.

Monsieur Claude Wiseler (CSV) revient sur la question du regroupement d'échantillons. Il donne à considérer que certains scandales du passé avaient un lien avec l'évaluation d'échantillons regroupés, d'où l'opportunité d'associer la Commission de la Santé et des Sports au suivi de cette question.

En ce qui concerne les 17 stations de dépistage prévues par la COVID-19 Task Force, l'orateur s'interroge sur la faisabilité d'augmenter la capacité maximale à 20 000 tests par jour. À cet égard, il se renseigne sur le nombre de professionnels de la santé habilités à effectuer des tests diagnostiques et qui sont détenteurs d'une autorisation à exercer au Luxembourg. Il semble qu'un appel à candidatures visant à recruter des professionnels de la santé a été publié dans les pays limitrophes et même en Suisse.

En outre, Monsieur Wiseler souhaite savoir si le contrat de sous-traitance signé avec Laboratoires Réunis prévoit des délais pour la mise en place de la logistique et le lancement du dépistage à grande échelle. Cette question semble d'autant plus pertinente que les résultats des tests sont supposés guider le gouvernement dans ses décisions concernant le déconfinement. En l'absence de ces résultats, comment le gouvernement peut-il prendre des décisions en connaissance de cause ? Quelle est en fin de compte la finalité du projet du LIH, sachant que le dépistage à grande échelle devrait également inciter les personnes testées à adapter leur comportement le cas échéant ? L'orateur se demande si le dépistage à grande échelle donne du sens s'il ne peut pas être mis en relation avec la reprise des activités dans les différents secteurs.

Madame la Ministre de la Santé indique dans sa réponse que le LIH se verra certainement obligé de recourir à d'autres sous-traitants en vue de la mise en œuvre de ce projet d'envergure. Les professionnels de la santé à recruter par le LIH doivent effectivement bénéficier d'une autorisation d'exercer au Luxembourg. L'État ne dispose pas des capacités nécessaires pour permettre la mise en œuvre de ce projet, les ressources mobilisées par le ministère de la Santé étant investies dans la mise en œuvre de sa propre stratégie de dépistage (personnes symptomatiques, Cluster-Prävalenztests). Madame la Ministre recommande de poser directement au LIH toutes les questions relatives à la mise en œuvre du projet, comme le calendrier, les autres sous-traitants ou le fonctionnement des 17 stations de dépistage. Si le ministère de la Santé participe au comité de pilotage du projet, c'est effectivement le LIH qui est aux commandes. Ceci dit, la Ministre se dit d'accord pour tenir informés les membres de la Commission de la Santé et des Sports de l'évolution de la mise en œuvre du projet.

De manière générale, Madame la Ministre rappelle que le dépistage à grande échelle permet d'avoir une vue d'ensemble de la propagation du virus SARS-CoV-2, et ceci en complément de la stratégie de dépistage réalisée par le ministère de la Santé. Il s'agit d'identifier aussi bien les porteurs du virus et

leurs personnes de contact que les secteurs comportant un nombre élevé de personnes infectées afin de prendre les mesures qui s'imposent et d'acquérir des connaissances supplémentaires sur le virus. Madame la Ministre attire l'attention sur les circonstances exceptionnelles dans lesquelles les autorités doivent agir et qui requièrent une adaptation permanente en fonction de l'évolution de la situation.

Monsieur Claude Wiseler (CSV) demande encore des précisions sur une commande de 330 000 kits de tests que le HCPN aurait passée.

Tout en proposant de revenir à cette question en présence du HCPN, Madame la Ministre donne à considérer que la réalisation des tests de dépistage nécessite un certain nombre de composantes qui doivent être commandées à l'étranger.

Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) se renseigne sur la qualification de base dont doit disposer une personne habilitée à effectuer un prélèvement afin d'assurer la qualité de ce prélèvement et la fiabilité des résultats. Dans ce contexte, il demande s'il est prévu de recourir à la réserve sanitaire nationale constituée au début de la pandémie de COVID-19 en vue de la mise en œuvre du projet de dépistage à grande échelle.

Madame la Ministre de la Santé réplique que ses services sont en train de dresser un bilan intermédiaire concernant la réserve sanitaire nationale, étant donné que de nombreux professionnels de la santé ont repris leurs activités ordinaires dans le cadre de la relance des activités médicales et paramédicales. Une formation spécifique est effectivement offerte aux professionnels de la santé disposant de la formation de base afin de leur permettre d'effectuer les prélèvements selon les règles de l'art.

Le directeur de la santé ajoute que les infirmiers et les assistants techniques médicaux de laboratoire sont normalement habilités à effectuer des prélèvements. Il importe que ces professionnels soient guidés et encadrés lors de leurs premiers prélèvements afin d'en assurer la qualité requise.

Monsieur Marc Hansen (déi gréng) suggère l'élaboration d'un document présentant une vue d'ensemble des différentes stratégies de dépistage relevant du ministère de la Santé et du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Ce document devrait préciser les objectifs des différentes stratégies et faire le point sur leur état d'avancement.

Le Président de la Commission de la Santé et des Sports exprime son soutien à cette suggestion.

Madame la Ministre de la Santé informe que ses services sont effectivement en train d'élaborer un tel document qui sera partagé avec les membres de la commission parlementaire dès que possible.

Monsieur Claude Wiseler (CSV) souligne que le document de la COVID-19 Task Force a donné lieu à confusion, vu la divergence entre la stratégie présentée dans ce document et la réalité sur le terrain. Il exprime le souhait d'inviter le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, le LIH et le HCPN à participer à une réunion jointe de la Commission de la Santé et des Sports et de la Commission de l'Éducation nationale, de l'Enfance, de la Jeunesse, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche afin de clarifier les

questions en suspens, notamment en ce qui concerne les marchés publics, et de fournir des informations supplémentaires sur la projet de dépistage à grande échelle du LIH.

Madame la Ministre de la Santé précise encore que la mise en œuvre de la stratégie de dépistage développée par la COVID-19 Task Force est en train d'être préparée au sein du comité de pilotage du projet. Vu la confusion qui s'est créée à ce sujet, elle estime qu'il aurait été préférable de présenter le projet du LIH au moment où la logistique serait en place.

Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports conclut que le volet « *recherche* » de la stratégie de dépistage du gouvernement sera discuté lors d'une réunion jointe avec la Commission de l'Éducation nationale, de l'Enfance, de la Jeunesse, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Cette réunion jointe sera organisée dans les meilleurs délais en présence de Madame la Ministre de la Santé, de Monsieur le Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, du LIH et du HCPN.

Faute de temps, il est convenu de reporter à une date ultérieure la discussion sur la demande du groupe politique CSV du 22 avril 2020 au sujet des tests de dépistage pour évaluer le taux d'anticorps COVID-19 de la population.

En guise de conclusion, Monsieur Mars Di Bartolomeo remercie Madame la Ministre d'avoir répondu de façon exhaustive à toutes les questions relevant de sa compétence. Il tient à rappeler que les autorités se trouvent dans une situation exceptionnelle qui leur impose de nombreuses contraintes et les oblige à faire preuve d'innovation afin de répondre rapidement aux défis imposés par la pandémie. Tout en saluant le fait que les membres de la commission parlementaire font preuve de compréhension à l'égard de cette situation, le Président constate que les membres s'acquittent de leurs obligations en demandant des informations supplémentaires au gouvernement.

**4. Étude réalisée par un groupe de recherche interdisciplinaire sur les prévisions du déroulement de la pandémie COVID-19 (demande de la sensibilité politique Piraten du 27 avril 2020)**

Faute de temps, il est convenu de reporter la discussion sur ce point à une date ultérieure.

**5. Divers**

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-administrateur,  
Patricia Pommerell

Le Président de la Commission de la Santé et des  
Sports,  
Mars Di Bartolomeo