



Här Fernand Etgen
President vun der Deputéiertechamber
19, um Krautmaart
L-1728 Lëtzebuerg

Lëtzebuerg, de 26. November 2020

Här President,

esou wéi d'Chamberreglement et virgesäit, biede mir lech, dës **dréngend** parlamentaresch Fro un d'Madamm Gesondheitsminister weiderzeleeden.

D'Fallzuelen, déi d'Santé a Bezuch op Covid19 erausgëtt, waren an der Lescht geklommen. Doropshin hat d'Regierung schonn Enn Oktober, iwwert en neit Covid-Gesetz, d'Restriktiounen erëm verschäerft an erweidert. Fir hir Politik an hir Moossnamen ze begrënnen a Restriktiounen ëmzesetzen, stëtzt d'Regierung sech zënter Méint op d'Fallzuelen, ermëttelt duerch de sougenannte PCR-Test vu *Fast Track Diagnostics*. Dëst werft e puer drénglech Froen op, ënner anerem, well déi bestoend Restriktiounen elo schonn erëm mat engem neie Covid-Gesetz verlängert an erweidert goufen, an och e partielle Lockdown verhaange gouf.

An deem Kontext wéilte mir der Madamm Minister gär folgend Froe stellen:

1. Kann d'Madamm Minister eis soen, wéi et aktuell ëm d'Feelerhaftegkeet vun de Lëtzebuenger PCR-Testresultater steet? Gëtt d'Feelerhaftegkeet vun de Lëtzebuenger Testresultater an engem Suivi reegelméisseg kontrolléiert? Wa jo, wéi gëtt dëst kontrolléiert a vu wem?
2. Kann d'Madamm Minister eis soen, wéi et mat der Qualitéit vun deem zu Lëtzebuerg genotzte PCR-Test vu *Fast Track Diagnostics* ausgesäit, also wéi vill Prozent Sensitivitéit a wéi vill Prozent Spezifitéit huet dësen Test?
3. Stëmmt et, datt de PCR-Test vun der Food and Drug Administration (FDA) net getest a gepréift gouf – net ewéi et bei dëser Zort vu medezineschem Produkt an der Reegel gemaach gëtt, woufir schliisslech och e puer Joer gebraucht ginn – an net fir d'Laboe generell zougelooss gouf, well en nëmme eng Noutfallgeneemegung (Emergency Use Authorization - EUA) vun der amerikanescher Aggregatioun FDA am Kader vun engem Schnellverfuere kritt huet? Ass et richtig, datt de PCR-Test och just a Laboen duerf genotzt ginn, déi ënnert de Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA, 1988; 42 U.S.C. § 263a) zertifizéiert sinn, fir héich komplex Tester duerchzuféieren? Wat heescht dëst fir d'Lëtzebuenger Laboen? Den Test soll och nëmme vu geschoultem Labopersonal gemaach ginn, dat mat der Duerchféierung vun dësem vertraut an duerch d'praktesch Erfahrung geübt doran ass.* War dëst zu Lëtzebuerg bis haut garantéiert?

(*Centers for Disease Control and Prevention: CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel, For Emergency Use Only; Instructions for Use; Catalog # 2019-nCoV-EUA-01 1000 reactions; For In-vitro Diagnostic (IVD) Use; Effective: 07/13/2020)

- Den zu Lëtzebuerg genotzte PCR-Test vu *Fast Track Diagnostics* dréit eng CE-Zeechnung. Et ass den Hiersteller selwer, dee säi Produkt mat dësem Logo kennzeechent, fir ze soen, datt hien déi fir säi Produkt relevant EU-Richtlinnen agehalen huet. Et handelt sech dobäi nëmmen ëm en „Verwaltungszechen“ an net ëm eng Qualitéitskennzeechnung („Gütesiegel“). Fir bestëmmt Medezinprodukter, wéi In-vitro Diagnostika, muss awer eng sougenannten „Benannte Stelle“ ageschalt ginn. Do gëtt d’Erfëlle vun allen Ufuerderungen – a Bezuch op d’Sécherheet, d’Leeschtungsfaegkeet an den Notzen, ewéi och d’Iwwerwaache während dem gesamte Produktliewenszyklus – an engem Konformitéitsbewäertungsverfueren nogewisen. Déi bedeelegt Institutioun léisst sech dann iwwert eng véierstellig Kennnummer hannert dem CE-Zeechen identifizéieren.

Kann d’Madamm Minister soen, ob deen zu Lëtzebuerg genotzte PCR-Test esou e Konformitéitsbewäertungsverfueren duerchlaf huet? Wa jo, wat fir eng Kennnummer dréit dëst Produkt dann hannert dem CE-Zeechen an ëm wat fir eng Institutioun et sech dobäi handelt?

- Et gouf op verschiddene Plaze behaupt, ewéi och de 5.8.2020 op RTL vum Prof. Dr. Ulf Nehrbass, Generaldirekter vum Luxembourg Institute of Health (LIH) a Coordinateur vun der COVID-19 Task Force, datt et am Kader vun der éischter Large Scale Test-Campagne zu Lëtzebuerg keng falsch Negativ-Tester an och keng falsch Positiv-Tester goufen.

Kann d’Madamm Minister erklären, wéi dëst konkret kontrolléiert gouf an op wat fir Fakten a Beweiser sech fir dës Behauptung gestützt gëtt? Ass et net esou, datt esou eng staark Behauptung fir dës Testverfueren u sech guer net méiglech ass, well dofir bei all eenzeler Testpersoun och eng Rei „Notestungen“ hätte musse gemaach ginn, esou wéi nach weider Faktoren hätte musse berécksiichtegt ginn - grad ewéi de Fakt, datt et keng perfekt Echantillone gëtt, wéi d’Madamm Gesondheitsminister dat jo selwer schonn erkläert huet?

- Bei der „Polymerase chain reaction“ (PCR) hu mer et mat enger Testmethod ze dinn, déi esou héichempfindlech ass, datt si esouguer en eenzelt Erbmolekül vum Virus nowise kann. Wann da groussflächeg mat der PCR-Method op den Erreeger (Virus) getest gëtt, bréngt dat mat sech, datt duuss Fäll an esouguer kärgesond Mënschen an enger Meldestatistik vu wierklech betroffenen an doudkranke Mënschen opgeholl ginn, wouduerch d’Statistik extrem héich gëtt an déi sougenannten „Fallzuelen“ explodéieren. Et sollt méi staark ënnerscheet ginn, tëscht medezinesch noutwenneger Diagnostik a wëssenschaftlechem Interesse (wéi Fuerschungszwecker). Dëst ass eng Erklärung, déi de Chefvirolog vun der Berliner Charité Prof. Dr. Christian Drosten, schonn 2014 am Kader vun enger Teststrategie mat intensivem PCR-Testen a Bezuch op eng fréier Coronavirus-Erkrankung, an engem Interview mat der *WirtschaftsWoche* ginn huet.

Deelt d’Madamm Minister dës Aussoe vum bekannte Virolog Prof. Dr. Drosten, oder gesäit si dëst anescht? Wéi begrënnt si dat? Erkennt d’Madamm Minister dee vum Här Prof. Dr. Drosten erkläert Problem, dee sech ergëtt aus där Teststrategie, no där och d’Lëtzebuerger Regierung verfiert?

- Allgemeng gëtt d’Strategie vum groussflächegen Testen zënter Méint ëmmer méi a Fro gestallt, esou z.B. och duerch den „ALM-Verbandsvorsitzenden“ (Verband der Akkreditierten Labore in der Medezin). Esou zitíert d’*aerzteblatt* online den 8. Juli 2020 de Verbandsvorsitzende Michael Müller, dee sot, d’Flächenteste vun alle Bierger wier „weder medizinisch angemessen noch epidemiologisch effektiv, sondern letztendlich eine nicht notwendige Verschwendung von Finanzmitteln“ a warnt: „Wir haben immer auch die begrenzten Ressourcen unseres Gesundheitssystems im Blick zu behalten“. An deem Kontext

warnt och de Jan Kramer aus dem ALM-Virstand: „Ein PCR-Test, der bei asymptomatischen Personen ohne Anlass eingesetzt wird, birgt immer die Gefahr, dass das Ergebnis falsch interpretiert wird.“

Wéi steet d'Madamm Minister zu dësen Aussoen? Denkt d'Madamm Minister, datt zu Lëtzebuerg, grad mam Large Scale Testing, net eventuell och e ganzen Deel falsch interpretéiert Testresultater an de verëffentlichten Zuelen a Statistiken opgeholl goufen? Wëllt d'Regierung trotz dëse Risike weider un hirer Teststrategie festhalen? Wat ass d'Begrënnung fir dës Entscheidung?

8. D'PCR-Method gouf entwéckelt fir eng „qualitativ“ Identifikatioun, d.h. fir d'Presenz vun enger bestëmmter genetesch Sequenz festzustellen, awer net fir „quantitativ“ Identifikatiounen, d.h. net fir d'Unzuel oder d'Laascht vun enger genetesch Sequenz ze bestëmmen. Dat huet och schon den Dr. Kary B. Mullis, den Erfinder vun der PCR-Method, selwer gesot, wéi hien drop higewisen huet, datt eng „quantitativ“ Identifikatioun iwwer PCR e Widdersproch a sech ass: „Quantitative PCR is an oxymoron.“ ([The Ebola Test: Let the Test's Inventor Speak - Global Research](#)[Global Research - Centre for Research on Globalization](#)) Fir eng viral Aktivitéit ze detektéieren, ass d'Bestëmmung vun der Virelaascht awer noutwenneg. Doraus kann ee schléissen, datt de PCR-Test eleng

- net fir d'Diagnos vun enger klinescher Infektioun virgesinn ass;
- net erkennt, ob een eng aktiv Infektioun huet respektiv ob ee krank ass;
- net erkennt, ob déi detektéiert Viruspuer leeft oder ofgestuerwen ass, respektiv ob een eventuell nach krank gi kéint;
- net feststelle kann ob een infektiös, also ustiechend ass.

Kann d'Madamm Gesondheitsminister dëst bestätegen? Ass d'Madamm Minister der Meenung, datt déi sougenannte positiv Fallzuelen domat eigentlech e falscht Bild vermëttelen an zu enger Iwwerschätzung (overestimation) vun der viraler Aktivitéit féieren? Wann nee, firwat net?

9. Och d'Centers for Disease Control and Prevention (CDC) weist an hirem Katalog zur Gebrauchsuweisung* op d'Limite vum PCR-Test hin. Esou schreiwe si hei, datt d'Detektioun vum viralen Erbmolekül (RNA) net ugëtt, datt en infektiöse Virus present ass oder datt 2019-nCoV de verursaachenden Agent fir d'klinesch Symptomer vun der Testpersoun ass, an datt dësen Test net ausschléisse kann, datt een net duerch aner bakteriell oder viral Pathogener ervirgeruffe Krankheeten huet.

(*Centers for Disease Control and Prevention: CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel, For Emergency Use Only; Instructions for Use; Catalog # 2019-nCoV EUA-01 1000 reactions; For In-vitro Diagnostic (IVD) Use; Effective: 07/13/2020)

Kann d'Madamm Minister soen, ob séchergestallt gëtt, datt Leit, déi mat Symptomer op Covid getest ginn, dës Symptomer opgrond vum Covid-Virus hunn an net opgrond vun engem anere Virus/Gripp? Wa jo, wéi gëtt dat séchergestallt? Wann nee, wouhier kann een da wëssen, dat déi enger Gripp änlech Symptomer, net en aneren Ausléiser hunn?

10. D'PCR-Method selektéiert eng „onsichtbar“ genetesch Sequenz a multiplizéiert dës iwwer Vermehrungszyklen enorm, esouwäit bis déi selektéiert genetesch Sequenz „sichtbar“ gëtt, respektiv kann detektéiert ginn. D'Unzuel vun den dofir ugewannete Vermehrungszyklen erginn de sougenannten „Ct-Wäert“ (cycle threshold). Den Ct-Wäert weist also un, wéi dacks d'Viruserbgut aus der Prouf huet musse vermehrt ginn, fir d'Presenz noweisen ze kënnen. Wat manner Vire present sinn, desto méi héich ass den Ct-Wäert, well méi Zyklen néideg sinn, fir d'Presenz vum Erbgut noweisen ze kënnen.

D' *Tagesschau* huet de 6. September 2020 online bericht, datt och den RKI gesot huet, den Ct-Wäert wier en analyteschen Detail, deem d'Interpretatioun vun den Testresultater géing ënnerstëtzen. Bei enger echter Virusinfektioun, also engem tatsächlech a wierklech positive Fall, besteet nämlech eng massiv Präsenz vum Virus (Viruslaascht). An deem Sënn huet och d' *Süddeutsche Zeitung* den nämmechten Dag online bericht, datt Labomedeziner soen, datt den Test bei Patiente mat ville Viren am Kierper heefeg schonn no 10 bis 15 Zyklen uschléit.

Wou läit den Ct-Wäert bei de PCR-Tester, déi zu Lëtzebuerg gemaach ginn? Ass den Ct-Wäert hei am Land eenheetlech gereegelt? Sinn d'Laboen zu Lëtzebuerg verflucht sech un dee Wäert ze halen oder ass et just eng Richtlinn? Ginn et Ausnahmefäll? Wat fir eng? Kritt d'Santé den Ct-Wäert vun all eenzelem Test mam Resultat matgedeelt? Wa jo, zënter wéini? Gëtt den Ct-Wäert fir d'Interpretatioun vun all eenzelen Testresultater berécksiichtegt? Wa jo, zënter wéini? Wann nee, firwat net?

11. Fënnt d'Madamm Minister et richtig, déi esou ermëttelt positiv Resultater, mat alle méigleche Risike fir falsch Interpretatiounen vum Test (referéiert op d'Froe 6 bis 10), ondifferenziert als nei Fallzuelen ze vermëttelen an ze behandelen? Wa jo, firwat? Firwat gëtt bei den dagdeeglech publizéierten neien „Fallzuelen“ net wéinstens d'Differenz tëscht symptomateschen an asymptomatesche Fäll gemaach a vermëttelt? Ass et an der Madamm Minister hiren Aen opportun, fir esou déifgräifend Moosnamen ze verhänken an d'Wirtschaft esou staark ze beanträchtegen, wann déi Tester an déi domat erhewen „Fallzuelen“ net méi aussoen an esou liicht falsch kënnen interpretéiert ginn?
12. Research Luxembourg (LIH, LISER, LIST, LNS, Luxinnovation, Universität Luxemburg an FNR, ënnert der Koordinatioun vum Ministère fir Héichschoul a Fuerschung) huet d'COVID-19 Task Force ageriicht. Hir Missioun ass, Konzepter a Recommandatiounen aus wëssenschaftlecher Siicht ze erstellen, déi an d'politesch Entscheidungsprozesser vun der Regierung afléissen. Um Internetsite vu Research Luxembourg, gëtt een ënnert der Rubrik „COVID-19 Task Force“ iwwert de Large Scale Testing informéiert (<https://researchluxembourg.lu/covid-19-taskforce/testing-strategy/#faq-testing>). Do ginn da folgend Informatiounen, zesumme mam Logo vum Gesondheitsministère an dem Ministère fir Héichschoul a Fuerschung, vermëttelt:
 - De COVID-19 PCR Test **determinéiert ob eng Persoun ustiechend ass.**
(„The COVID-19 PCR test determines whether a person is contagious.“)
 - ..., den Test **fënnt natierlech eraus, wat däi Gesondheitszoustand ass ...**
(„..., the test will of course find out what your own health status is ...“)
 - ... - si wëssen net, datt si **positiv an dowéinst ustiechend sinn.**
(„... - so they do not even know that they are positive and therefore contagious.“)
 - De PCR Test verwennt en Ofstréch aus der Strass a molekularbiologesch Techniken, **fir feststellen, ob eng aktuell aktiv SARS-CoV-2-Infektioun virläit, ...**
(„The PCR test uses a throat swab and molecular biological techniques to determine whether a current, active SARS-CoV-2 infection is present, ...“)
 - Deen am Large Scale Testing genotzte PCR Test **huet eng Sensitivitéit vun 100%, ...**
(„The PCR test used in the large-scale testing has a sensitivity of 100 %, ...“)
 - De COVID-19 PCR Test **seet dir, ob s du ustiechend fir anerer bass.**
(“The COVID-19 PCR test tells you if you are contagious to others.”)

Wéi positionéiert d'Regierung sech zu dësen eendeitege Behauptungen, déi vu Research Luxembourg als Informatiounen mat wëssenschaftlecher Grondlag vermëttelt ginn? Ënnerstëtzt d'Regierung dës Aussoen? Oder distanzéiert sech d'Regierung vun dësen Aussoen?

13. An enger Äntwert op eis Fro am Juni 2020 (N°2425) huet d'Madamm Minister geäntwert: „D'Testmaterial gett bannent enger Woch zersteiert, an et ass net virgesi fir weider Tester domat ze maachen, wei dei, dei fir de PCR-Test erfuerderlech sinn.“ Huet sech zënterhier an deem Kontext eppes geännert? Ass ëmmer nach garantéiert, datt d'Testofstrécher bannent enger Woch zerstéiert ginn? An ass garantéiert, datt déi Testprouwen net zu aneren Zwecker kënne genotzt ginn oder ass dëst just „net virgesinn“, wéi d'Madamm Minister jo geäntwert hat, esou datt dëst eigentlech net kann ausgeschloss ginn?
14. Bei Tester vu medezinesche Parameter, gi sougenannten „Ringtester“ gemaach - als Deel vun engem externe Qualitéitssécherungsprogramm - woubäi e Referenzinstitut identesch Prouwen, déi op speziell medezinesch Parameter analyséiert ginn, un ënnerschiddlech Laboe geschéckt. Dës mussen hir Analyseresultater dann an engem bestëmmten Delai zeréckschécken. D'statistesche Auswärtung an d'Interpretatioun vun de Laboresultater erméiglecht de Laboen, d'Qualitéit vun hiren Analysen am Vergläich zu anere Laboen ze beurteilen. Fir akkreditéiert Laboen ass et eng Obligatioun un esou Ringtester deelzehuelen.

Kann d'Madamm Minister eis soen, ob Lëtzebuerg am Kader vu Covid19 un esou engem Ringtest deelgeholl huet? Wann nee, firwat net? Wa jo, wat war do d'Referenzinstitut a wat fir Laboen zu Lëtzebuerg hunn un deem Test deelgeholl? Hëlt Lëtzebuerg am Kader vu Covid19 reegelméisseg u Ringtester deel? Geschitt dëst op europäeschem Niveau? Gëtt hei tëscht privatem a staatlechem Labo differenziert?

Mat déiwem Respekt,



Jeff Engelen
Deputéierten



Fernand Kartheiser
Deputéierten