



Här Fernand Etgen  
President vun der Chamber

Lëtzebuerg, den 18. März 2021

Här President,

Esou ewéi den Artikel 84 vum Chambersreglement et virgesäit, biede mir lech, dës drénglech parlamentaresch Fro un d'Madamm Minister fir Gesondheet an un den Här Educatiounsminister weider ze leeden.

Eisen Informatiounen no huet den Educatiounsministère ronn 500.000 nasal Schnelltester kaf, ouni sech allerdéngs mat den Experte vun der Covid-Task Force an dem Gesondheitsministère ofzeschwätzen. Anscheinend wier dono am Laboratoire National de Santé (LNS) rausfonnt ginn, datt d'Qualitéit an d'Zouverlässegkeet vun dësen Tester net ganz gutt wier.

Et ass wichteg esou séier wéi méiglech flächendeckend Schnelltester an de Schoul- a Betreungsstrukturen anzesetzen, dëst mécht awer just Sënn, wann déi Tester och eng méiglech grouss Zouverlässegkeet hunn.

An dësem Kontext géife mir gäre folgend Froen un d'Regierung stellen:

1. Kann d'Regierung dës Informatiounen bestätegen ?
2. Wa jo, fir wat sinn déi Tester laanscht all Experten aus dem Santésberäich bestallt ginn an ouni datt sech iwver national Qualitéitscritèrë berode gi wier ?
3. Iwwer wien sinn dës Tester zu wéi enge Konditiounen an zu wéi engem Präis bestallt ginn ?

Här President, mir bieden lech eisen déifste Respekt unzehuelen.

Jean-Marie Halsdorf  
Deputéierten

Martine Hansen  
Deputéiert



**Réponse commune de Madame la Ministre de la Santé et de Monsieur le Ministre de l'Éducation nationale de l'Enfance et de la Jeunesse à la question parlementaire urgente n°3887 du 18 mars 2021 de Madame la Députée Martine Hansen et de Monsieur le Député Jean-Marie-Halsdorf concernant la « commande de tests rapides de dépistage de la Covid-19 ».**

Den Educationsministère ass an enkem Kontakt mat der Direktioun vun der Santé fir hire Pilot Projet mat Schnelltester an de Schoule virzebereeden. Déi 500'000 Tester, déi d'honorabel Deputéierte mentionéieren, déi ënner anerem och an der Schoul sollen agesat ginn, sinn och iwwert Direktioun vun der Santé bestallt ginn, an zwar bäi engem däitschen Liwwerant zu Stéckpräis vun 2,39 Euros.

Et ginn aktuell zwou Zorte vun Antigen Schnelltester déi och am Nationale Gesondheetslaboratoire évaluéiert ginn, an zwar Tester déi an der Nues gemaach ginn an Tester déi um Spaut gemaach ginn.

Am Allgemenge stellt ee fest, daat ass och international esou vu groussen Institutuer (z. B. Paul Ehrlich Institut, Däitschland, d'Haute Autorité de Santé a Frankräich) konstatéiert ginn, dass Spaut-Antigentester an enger Duerchschnëttspopulatioun liicht manner sensitiv sinn wéi Tester duerch d'Nues. Dofir huet d'Direktioun vun der Santé sech aktuell fir Nuesentester décidéiert.

D'Évaluatioun vum Nationale Gesondheetslaboratoire ass nach net ofgeschloss well een Tester op enger gewässer Zuel vun Échantillonnen muss testen fir eng valabel Ausso ze maachen.

D'Décisioun fir e bestëmmten Test ze kafen baséiert ob:

- de preliminäre Resultater vum Nationale Gesondheetslaboratoire;
- onofhängegen Étuden an Evaluatiounen vun Testkiten, ewéi vum Paul Ehrlich Institut an Däitschland deen eng Lescht mat evaluéierten Tester publizéiert. De Paul Ehrlich Institut verlaangt, am Aklang mat der Weltgesundheitsorganisatioun (WHO), dass all Test eng Sensibilitéit vun op mannst 80% noweist (1). Fir d'Haute Autorité de Santé a Frankräich geet eng Sensibilitéit vun 50% duerch fir ee Programme de dépistage organisé (wat jo de Fall an de Schoule wär);
- Recommandatiounen vu Gesondheetsautoritéiten an anere Länner (2) oder vun Europäeschen Instanzen (2);
- Pilot Projeten mat dësen Tester déi schonn am gaange sinn (wei zum Beispill an Éisträich, déi dee selwechten Test schonn an de Schoule benotzen);
- Disponibilitéit vun enger gewässer Quantitéit vun Tester lo an de nächste Méint
- de Präis pro Test.

Et muss een och drop hiweisen, dass all Antigen Schnelltest deen an Europa kommerzialiséiert gëtt e CE Label muss hunn. Dëst implizéiert, dass de Produzent eng Autodeklaratioun iwwert d'Konformitéit an d'Performance (sensibilité, spécificité ...) vun sengem Test muss maachen, ouni dass awer eng Evaluatioun vun engem onofhängege Laboratoire muss virleien. Wann een esou e Schnelltest dann als Autotest wëllt benotzen, muss den Test – laut EU-Directive 98/79/EC – weider vun engem "Organisme notifié" (notified body) analyséiert ginn fir sécherzestellen, dass den "Test Design" kompatibel ass mat enger Benotzung duerch e Laien. Och an der Etapp gëtt eng extern Evaluatioun vun der Performance vum Test gemaach. Well aktuell keen eenzegen Test a ganz Europa vun engem Organisme notifié évaluéiert gouf, müssen am Moment d'Autotester duerch eng national Prozedur autoriséiert ginn. Dëst ass geschitt mam Règlement



grand-ducal vum 5. Mäerz 2021 « modifiant le règlement grand-ducal du 10 février 2021 fixant les conditions de réalisation des tests de dépistage ou diagnostique de l'infection par virus SARS-CoV-2 ».

Referenzen:

- (1) World Health Organisation (WHO). Antigen detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays, interim guidance, 11 September 2020 (link: [Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays \(who.int\)](https://www.who.int/publications/m/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays)).
- (2) Avis N°2020.0059/AC/SEAP du 8 octobre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'utilisation de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé en contexte ambulatoire.
- (3) European Centre for Disease Prevention and Control. Technical Report: Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA. 17 March 2021. ECDC: Stockholm; 2021.