

rapidtests.be

BRUSSELS

SEPTEMBER

MANIFESTO

[EN]

SARS-CoV-2 / COVID-19

2020 Corona Crisis

MANIFESTO

Aufruf für eine neue Test-Strategie

bzgl. massive Corona-Papierstreifen-Selbsttests

september-october 2020
info – at – rapidtests.be

Manifesto_Brussels_September_Manifesto_2020_v1.002.0_de_02b

*Manifesto subject to change,
on the basis of scientific progress, and/or
on the basis of progressive insights.*

Brussels September Manifesto

10 resolutions for a new massive paper-strip test strategy

SARS-CoV-2 / COVID-19 crisis measures

Brüsseler September-Manifest :: fordert die europäischen Regierungen auf, alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, die für die Massenproduktion und den Vertrieb von Corona-Screening-Papierstreifenselbsttests erforderlich sind.

--- **Beschluss Nr. 01** ---

Dieses Brüsseler September-Manifest fordert die europäischen Regierungen auf, alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, die für die Massenproduktion und den Vertrieb von Corona-Screening-Papierstreifenselbsttests erforderlich sind.

Europäische Bürger sollten in der Lage sein, Speicheltests bequem zu Hause (24h/7d) durchzuführen, um ihre eigene SARS-CoV-2-Infektiosität - oder das Fehlen einer solchen Ansteckungsgefahr - zu überprüfen.

In ganz Europa besteht derzeit ein Bedarf an 80 Millionen "Schnelltests" pro Tag. Allein in unserem Bildungssystem werden an jedem Schultag mindestens 30 Millionen dieser "Papierstreifen-Speicheltests" benötigt.

Das Versagen traditioneller Diagnoseplattformen für 100 € pro Test (wie die klassischen RT-PCR-Tests) und die verheerenden Auswirkungen dieses Scheiterns auf die öffentliche Meinung in Europa zeigen, dass eine neue Erkennungsstrategie dringend erforderlich ist: ein massives Bevölkerungsscreening auf der Grundlage eines anhaltenden regelmäßigen, häufig wiederholten anonymen Massenscreening (technisch ausgedrückt: 'COVID-19 Public Health Surveillance').

In der Praxis gibt es einfach keine Alternative, die so schnell, billig, benutzerfreundlich, effektiv, anonym, nützlich und "skalierbar" ist wie die hier empfohlene dezentrale Massen-Screening-Methode. Deshalb müssen die europäischen Behörden endlich eine Entscheidung treffen und alles daran setzen dieses präventive Testverfahren voran zu treiben. Sie müssen die Do-it-yourself-Papierstreifen-Speicheltests so schnell wie möglich genehmigen, ihre Weiterentwicklung mit äußerster Dringlichkeit fördern und ihre Herstellung, Verbreitung und Massenanwendung massiv unterstützen.

Ziel sollte sein, dass die europäischen Bürger bis zum 31. Dezember 2020 mindestens 100 Millionen Speicheltests pro Tag durchführen können.

Mit Kosten von weniger als 1 € pro Test oder insgesamt weniger als 100 Millionen € pro Tag ist dies - aus statistischer Sicht - die effizienteste Methode, um ganze Kohorten von Teilnehmern der europäischen Gesellschaft, der

europäischen Bildungseinrichtungen und des gesamten kulturellen und assoziativen Lebens in Europa so weit wie möglich wieder zu öffnen, und die europäische Wirtschaft aus der Flaute herauszuholen. Gleichzeitig könnten die Zahl der SARS-CoV-2-Infektionen und die Zahl der COVID-19-Krankheits- und Todesfälle extrem schnell, mit sanfter Hand und nachhaltig reduziert werden.

Untersuchungen zeigen - und darüber besteht ein weltweiter wissenschaftlicher Konsens -, dass moderne, spottbillige Antigen-Screening-Tests aus Papier tatsächlich dazu beitragen können, infektiöse Corona-Fälle zu erkennen; und dass die besten (zuverlässigsten) Ergebnisse erzielt werden, wenn diese Schnelltests sehr regelmäßig (z.B. täglich) angewendet werden. Bei ausreichend häufiger Anwendung durch bestimmte Bevölkerungsgruppen kann es sogar gelingen, die Zahl der COVID-19-Krankheitsfälle in Europa auf fast 0 ("nahe Null") zu reduzieren, da bestimmte Mitglieder der statistisch relevantesten (Risiko-)Gruppen kürzlich infizierter asymptomatischer Virusverbreiter durch ausreichend häufige Tests sofort entdecken, dass sie ansteckend sind, noch bevor sie jemanden anderen infizieren können. Auf diese Weise ist es weniger wahrscheinlich, dass sich das Virus in unserer Gesellschaft weiter ausbreitet, und es werden erneut medizinische, wissenschaftliche und diagnostische Ressourcen freigesetzt, um die Pandemie wirksam zu bekämpfen.

Diese Art des massiven "Bevölkerungs-Screenings" und die ihm zugrunde liegende sogenannte "COVID-19-Screening-Methode zur Überwachung der öffentlichen Gesundheit" schützen also nicht nur die privaten Interessen jedes einzelnen Selbsttestbenutzers, sondern - in erster Linie - auch unser gemeinsames Interesse, beginnend mit der öffentlichen Gesundheit aller Europäer.

Es ist jedoch zu erwarten, dass das neue Screening-Regime, wie es hier befürwortet wird (auf der Basis von Papierstreifen-Speicheltests), - leider, aber notwendigerweise - bis mindestens 2023 beibehalten werden muss; d.h. entweder bis zu dem Zeitpunkt, an dem das SARS-CoV-2-Virus positiv mutiert ist und die COVID-19-Potenz ausreichend abgenommen hat (was unwahrscheinlich ist), oder bis zu dem Zeitpunkt, an dem ausreichend wirksame antivirale oder krankheitsmodifizierende Wirkstoffe und/oder nachhaltige ja-oder-nein-neutralisierende Schutzimpfstoffe in Europa auf den Markt gebracht werden (was frühestens 2023 möglich sein

könnte), oder bis eine minimale Gruppenimmunität in Europa erreicht ist, nachdem eine ausreichend große Kohorte mit einem wirksamen immunsterilisierenden "SARS-CoV-2-Infektionsschutz"-Impfstoff (Vaccin) geimpft wurde (was - hoffentlich bis 2023 - auch möglich sein wird).

Darüber hinaus sollen diese Erwartungen mit den Zielen einiger rein "COVID-19-krankheitsschützender" Notfallimpfstoffe verglichen und kontrastiert werden, die jetzt (Ende 2020) in beschleunigter Entwicklung sind, aber leider keinen oder nur unzureichenden dauerhaften Schutz gegen die viralen SARS-CoV-2-Infektionsrisiken bieten werden, die diese Pandemie genauso gefährlich machen.

Dies gilt umso mehr angesichts der unsicheren Aussichten und der begrenzten erwarteten Wirksamkeit der genannten (frühestens für 2021 geplanten) Notimpfstoffe, die im Hinblick auf eine wirksame Bekämpfung der COVID-19-Krankheit nach der offiziellen Zielvorgabe ihrer Hersteller nur zu 50 bis 70% (und selbst dann: nur teilweise) vor den Symptomen der COVID-19-Krankheit schützen würden: d.h. "the prevention or mitigation of DISEASE, NOT INFECTION".

Mit anderen Worten, und damit es keine Missverständnisse in dieser Frage gibt: Selbst wenn die beabsichtigten schnellen Selbsttests bald massiv eingeführt werden, sind die allgemein erhofften "grundlegenden medizinischen Durchbrüche" hinsichtlich des viralen SARS-CoV-2-Verbreitungsrisikos und/oder hinsichtlich der COVID-19-Behandlungsmethoden - nach dem derzeitigen Stand der Dinge und selbst dann nach den optimistischsten Prognosen - erst im Laufe der Jahre 2022-2023 zu erwarten. Deshalb wird es - auf jeden Fall - immer notwendig bleiben, im Einklang mit der anfänglichen Pandemie-Strategie (der "Abflachung der Kurve" und der "Infektionsminderung"), viele der gegenwärtigen Präventionsstrategien beizubehalten, um zunächst die Zahl der SARS-CoV-2-Infektionen - um jeden Preis - zu reduzieren und danach so weit wie möglich einzudämmen.

--- **Beschluss Nr. 02** ---

Ermöglichen Sie nicht nur den europäischen Bürgern, sondern gegebenenfalls auch ihren Schulen, Unternehmen, Universitäten und Verbänden, im Rahmen eines umfassenden Pandemie-Bevölkerungs-

Screenings ein (im Prinzip unverbindliches) vorbeugendes Papierstreifen-Screening unter ihren Mitgliedern durchzuführen oder massenhaft selbst zu "organisieren". Dies bedeutet: Ermöglichen Sie ihnen, zu regelmäßigen Zeiten darauf zu bestehen, dass ihre Mitglieder zu regelmäßigen Zeiten ihre persönliche SARS-CoV-2-Test-NEGATIVITÄT individuell nachweisen - zum Beispiel alle 4 Stunden / 12 Stunden / 24 Stunden / 36 Stunden / 48 Stunden, je nach Bedarf.

Und tun Sie dies: ohne ärztliche Verschreibung, basierend auf einfachen Speicheltests mit Antigen-Papierstreifen, die innerhalb von 15 Minuten ein ausreichend zuverlässiges Ergebnis liefern (nach dem Beispiel anderer Papier-Lackmustests wie den klassischen Do-it-at-Home-HCG-Schwangerschaftsurintest).

Das heißt: Ändern Sie die Vorgehensweise vollständig und implementieren Sie ein völlig neues, massives, dezentrales Screening-Test-Regime. Verteilen Sie eine Vielzahl von Speicheltests in der Bevölkerung, die ohne medizinischen Eingriff sehr einfach und schnell in großer Zahl durchgeführt werden können; und die - ohne unmittelbare Notwendigkeit sofort spezialisierte Labors oder Geräte in Anspruch zu nehmen - zuverlässig die Negativität von Viren nachweisen und somit "VIRUS POSITIVE = NOT OK!" oder 'NO GO' oder 'NOT OK' Farben, wenn der Benutzer tatsächlich ansteckend ist oder zu werden droht (oder in einem anderen eher außergewöhnlichen Fall bei seltenen Tests: wenn der Benutzer möglicherweise gerade ansteckend war, dies aber bald sicherlich nicht mehr sein wird - was dann einige Stunden später durch einen neuen Test leicht überprüft werden kann).

--- **Beschluss Nr. 03** ---

Machen Sie die europäischen Bürger auf die konkreten Maßnahmen und Verhaltensweisen aufmerksam, die nach einem positiven "NO GO" / "NOT OK" - Test erwartet werden:

(1) Grundsätzlich die unmittelbare Selbstisolation bis zum Beweis des Gegenteils.

(2) Einen sofortiger "bestätigender" zusätzlichen Papierstreifen Speicheltest (d.h. einen Bestätigungstest, der auf einer anderen molekularen Zusammensetzung oder sogar auf einer geringfügig anderen monoklonalen Ab-Technologie basiert).

(3) Selbstverfolgung der letzten Kontakte des Benutzers seit dem letzten Speicheltest.

(4) Optional ein zusätzlicher "bestätigender" klinischer Diagnosetest (RT-PCR).

Appellieren Sie insbesondere an den gesunden Menschenverstand und den bürgerlichen Geist der Benutzer, die diese Speicheltests im privaten Bereich ihres Hauses durchführen, ohne verpflichtet zu sein, die Ergebnisse den zuständigen Behörden mitzuteilen.

Wichtige Ausnahmen von diesem letzten Prinzip finden Sie in der folgenden Beschluss Nr. 04.

--- **Beschluss Nr. 04** ---

Appellieren Sie auch an den gesunden Menschenverstand und die Bürgerpflicht, falls diese Screening-Tests "organisiert" sind, zum Beispiel im Rahmen von Bildungseinrichtungen oder -verbänden, bei öffentlichen Verkehrsunternehmen oder am Eingang von Pflegeeinrichtungen, bei Behörden oder bei privaten Unternehmen.

Abhängig von den konkreten Umständen und nur wenn unbedingt erforderlich, können solche „organisierten Screenings“ direkten, erzwungenen individuellen oder kollektiven Maßnahmen (wie zum Beispiel: Isolation oder Quarantäne) unterliegen, jedoch nur, wenn die Privatsphäre des Einzelnen respektiert wird, einschließlich bestimmter grundlegender sozialer, arbeitsrechtlicher und anderer persönlicher und / oder kollektiver Menschenrechte.

Um im Zusammenhang mit umfangreichen "organisierten Speicheltests" auf der sicheren Seite zu sein, stellen Sie einigen dieser Organisationsorgane eine Reihe alternativer molekular abweichender "bestätigender" Speicheltests zur Verfügung, die als doppelter Bestätigungstest dienen können. Z.B. für den Fall, dass einer der Schüler, Mitarbeiter, Lehrer oder andere Mitglieder positiv testen würde, oder für den Fall, dass eine ganze Reihe von Speichelschnelltests unerklärlicherweise eine aussergewöhnlich "abweichende" Anzahl von positiven oder negativen Testergebnissen zeigen würde; oder für den Fall, dass eine ganze Reihe von Speichelschnelltests aus unerklärlichen

Gründen eine aussergewöhnlich hohe "abweichende" Zahl von positiven oder negativen Testergebnissen zeigen würde. Schließlich kann die Wahrscheinlichkeit "falsch positiver" Testergebnisse im Allgemeinen durch solche (doppelten) Bestätigungstests erheblich verringert werden. Und durch eine ausreichende Wachsamkeit der Organisationsorgane, die umfangreiche Tests organisieren und / oder koordinieren, kann auch die Wahrscheinlichkeit von „falsch negativen“ Ergebnissen erheblich verringert werden (z.B. intelligente Stichproben / z.B. durch die Implementierung intelligenter "Validierungsproben"). Deshalb: Geben Sie den offensichtlichsten „Organisationsorganen“ Vorwarnung und ausreichende Informationen über die statistischen Auswirkungen von Konzepten wie Prävalenz, Sensitivität und Spezifität auf die Wahrscheinlichkeit von „falsch positiven“ Ergebnissen und erklären Sie diesen „Organisationsorganen“, wie sie ihre Gruppentestergebnisse am besten überwachen und wie sie am besten mit den Ergebnissen ihrer Gruppentests umgehen.

--- **Beschluss Nr. 05** ---

Informieren Sie alle Anwender, dass der massive Einsatz von schnellen 1€-Papierstreifen-Speichel-Selbsttests (im Prinzip) nicht mit einer (im Prinzip) viel zuverlässigeren medizinischen Diagnose verwechselt werden sollten, noch mit den (im Prinzip) viel empfindlicheren/sensitiveren klinischen Diagnosetests (z.B. die klassischen 100€ RT-PCR-Tests), wie sie während der ersten 9 Monate der Pandemie (Januar bis September 2020) als 'Goldstandard' durchgeführt wurden; ausschließlich - auf exklusiver Basis - durch ein Monopol spezialisierter, offiziell akkreditierter Laboratorien der etablierten Testindustrie.

Informieren Sie neue Testbenutzer über die Vor- und Nachteile von schnellen Papierstreifen-Screening-Selbsttests. Vergleichen und kontrastieren Sie dabei die neuen Selbsttests mit den traditionellen diagnostischen RT-PCR-Tests, die nicht nur wesentlich kapital-, zeit- und arbeitsintensiver sind (z.B. in Bezug auf benötigte Testgeräte, medizinisches Personal, Pflegeverwaltung, Wartezeiten, Qualitätskontrollen usw.), sondern auch in Bezug auf die Qualität der Tests, die aber oft auch zu lebensbedrohlichen Verzögerungen führen können. Zum Beispiel, wenn ein asymptomatischer

Coronavirus-Super-Spreader erst spät erfährt, dass er / sie zum Zeitpunkt des Tests CORONA-positiv war, aber zu diesem Zeitpunkt einfach "weitergegangen" ist, während er / sie (und die Leute in die unmittelbare Umgebung) von diesem Moment an in eine dringende Selbstisolierung (und Quarantäne) hätte gehen müssen - eine Situation, die auch heute noch allzu oft vorkommt, da es bei den traditionellen diagnostischen RT-PCR-Tests (inhärent) an ausreichend schnellen Reaktionszeiten mangelt.

Informieren Sie deshalb alle Testanwender über die Hauptmerkmale der vorgesehenen Papierstreifen-Speichel-Selbsttests und halten Sie diese Informationen klar und verständlich:

- Papierstreifen Speichel-Selbsttests sind relativ weniger akkurat: Schließlich sind sie etwas weniger sensitiv und etwas weniger spezifisch, was mehrere Konsequenzen haben kann.

- Dies kann einerseits zu einer größeren Wahrscheinlichkeit von "falsch positiven" Ergebnissen führen, ✓ Dies kann im Nachhinein durch einen fast identischen bestätigenden Speicheltest (wenn auch mit einer anderen molekularen Zusammensetzung) oder durch einen klassischen RT-PCR-Test oder einfach durch einen weiteren gleichen Speicheltest einige Stunden später kompensiert werden.

- Andererseits besteht ein begrenztes Risiko für ein "falsch negatives" Testergebnis - für einige Stunden zu Beginn (in den meisten Fällen asymptomatisch) des traditionellen Corona "Infektiositätspeaks". Dieses begrenzte Risiko wird jedoch wiederum - sicherlich global für die gesamte Bevölkerung betrachtet - durch Faktoren wie die folgenden ausgeglichen:

- a) ✓ eine ohnehin relativ niedrige individuelle "Viruslast" zu Beginn der Infektion/Infektiosität ; und eine ohnehin relativ niedrige Übertragbarkeit ganz zu Beginn des Infektiositätspeaks;

- b) ✓ eine hohe Wahrscheinlichkeit, bei nachfolgenden Tests "erwischt", "gefangen" oder "entdeckt" zu werden, angesichts der typischerweise hohen (z.B. täglichen) Testrate für einen repräsentativen Benutzer von Papierstreifen-Selbsttests;

- c) ✓ schnelle Reaktionszeiten bei den Selbsttests im Vergleich zu den langen Durchlaufzeiten bei hochspezifischen und / oder sensitiven (hochempfindlichen) Diagnostika, bei denen statt der hier vorgeschlagenen 15 Minuten die Testergebnisse mindestens 6 bis 24

Stunden und (allzu) oft sogar bis zu mehreren Tagen auf sich warten lassen, was zu einer Erhöhung des tatsächlichen Infektionsrisikos führt, das ein "positiver" Patient eingeht bei der Anwendung qualitativ hochwertiger, wenn auch "langsamer", Testmethoden wie RT-PCR-Labordiagnostik, die sich schließlich als wesentlich risikoreicher erweisen können, als wenn dieselbe Testperson - ceteris paribus - eine Screening-Methode verwendet hätte, die auf den „schnellen“ Speicheltests zum Selbermachen basiert;

- d) ✓ Infolge des massiven Einsatzes der vorgesehenen Papierstreifen-Speicheltests werden mehr infektiöse Virusträger aus der Kohorte (d.h. aus der Allgemeinbevölkerung) entfernt; ohnehin genau in den Momenten, in denen sie am ansteckendsten sind (d.h. während ihrer SARS-CoV-2-Infektions- und Infektiositätspeaks).

- Papierstreifen-Speichel-Selbsttests sind wesentlich effektiver: Sie sind viel einfacher anzuwenden (zu Hause oder im Freien), und sie liefern ihren Benutzern auch viel schneller die beabsichtigten "GO - NO GO"-Testergebnisse. Dies ist besonders wichtig, wenn symptomatische oder asymptomatische Coronavirus-Träger ihren viralen Höhepunkt durchlaufen (ein Zeitraum von ca. 60 bis 72 Stunden, mit der höchsten Viruslast und Virusabgabe, also mit der höchsten Übertragbarkeit, d.h. mit dem höchsten Infektionsrisiko).

- Papierstreifen-Speichel-Selbsttests sind wesentlich kostengünstiger (Faktor 1/100): Schließlich bestehen sie (im Prinzip) nur aus einem Teststreifen aus Papier ohne weitere medizinische Intervention. Da sie nicht kapital-, arbeits- oder zeitintensiv sind (und - mit einem Satz von 1 € pro Test - viel kostengünstiger sind), ermöglichen sie es, viel häufiger individuell zu testen: z.B. täglich oder an Werk- oder Schultagen oder vor dem Einstieg in ein Flugzeug, einen Bus oder ein Taxi oder zum Beispiel zu regulären Zeiten: alle 8, 12, 24 oder 48 Stunden usw.)

- Speichel-Selbsttests aus Papierstreifen sind massiv „skalierbar“: Im Gegensatz zu anderen Testmethoden können sie sehr einfach (fast unbegrenzt) im Massenmaßstab hergestellt werden, da es sich um relativ einfache Papierstreifen handelt, die relativ einfach in spezialisierten Druck- und Verpackungsfirmen hergestellt werden können. Angesichts der ultraleichten Natur dieser Streifen ist ihre Verteilung ebenfalls kostengünstig und überwiegend problemlos.

Informieren Sie insbesondere alle Nutzer über die wichtigsten statistischen Besonderheiten der Selbsttests:

- (1) Quasi 100%ige Zuverlässigkeit im Falle eines akuten erhöhten Kontaminationsrisikos und insbesondere im Zusammenhang mit dem schnellen Nachweis (in weniger als 15 Minuten) der so genannten "Super-Spreader" Superspreizer während des gefährlichsten "viralen Infektiositätspeaks" ihrer Kontamination (dies ist der Zeitraum von 60-72h mit der höchsten Viruslast, d.h. mit der niedrigsten RT-PCR-Zyklussschwelle, d.h. in Wirklichkeit: mit dem höchsten Kontaminationsrisiko).

- (2) ein statistisch vorteilhafter Hebelwirkung durch die Kombination von 2 oder mehr molekular abweichenden Speicheltests (zum Beispiel von konkurrierenden Herstellern): Wie erwähnt, besteht tatsächlich eine geringe Wahrscheinlichkeit (weniger als 2%) für "falsch positive" Testergebnisse, aber diese Wahrscheinlichkeit sinkt aus statistischen Gründen auf weniger als 1 zu 1000 (weniger als 0,1%), was angesichts aller anderen Vorteile, die diese Antigen-Speicheltests bieten, sicherlich akzeptabel ist (z.B. aus Sicht der Bayes-Statistik).

Erklären Sie den Bürgern Europas, wie diese Art von Screening-Tests (trotz der auf den ersten Blick etwas weniger zuverlässigen Merkmale und Intervalle) aus statistisch-wissenschaftlicher Sicht am besten durchgeführt werden können, und erklären Sie ihnen daher, wie sie am besten mit ihren Testergebnissen umgehen können.

Informieren Sie die europäische Bevölkerung über den globalen statistischen / epidemiologischen Mehrwert eines schnellen Populationsscreenings durch schnellen antigenen Selbsttests, im Gegensatz zu diagnostischen Tests wie dem klassischen RT-PCR-Test, die auf jeden Fall zu teuer, zu langsam, zu knapp und zu umständlich sind um im gleichen Umfang massenhaft eingeführt zu werden, und die schon aus diesem Grund nicht von den gleichen statistischen Hebelwirkungen profitieren können wie die billigen Schnelltests (im Gegenteil: Die hohen Kosten und die langen Reaktionszeiten von qualitativ hochwertigen diagnostischen Tests stellen zweifellos einen erheblichen statistisch-epidemiologischen Nachteil dar).

Überzeugen Sie die europäischen Bürger anhand dieser besonderen statistischen Merkmale von der wirtschaftlichen und sozialen Notwendigkeit individueller Selbsttests als Teil eines massiven, dezentralisierten allgemeinen Pandemie-Bevölkerungsscreenings, das Stunde für

Stunde, Tag für Tag, Woche für Woche stattfindet und ermöglicht Test-positive Fälle aus dem Verkehr zu entfernen, bis sie nicht mehr SARS-CoV-2-positiv getestet werden und daher sicherlich nicht mehr ansteckend sind.

Und informieren Sie die europäischen Bürger - und das kann natürlich nicht genug betont werden - über die Bedeutung einer korrekten Testdurchführung (gemäß den Anweisungen) und einer genauen Ablesung der Ergebnisse bei Verwendung dieser Schnelltests; sowie über die statistischen Risiken, Komplikationen und Kosten, die nicht nur mit der korrekten oder inkorrekten Verwendung verbunden sind, sondern auch mit der (bedauerlichen) Nichtverwendung dieser Corona-Screening-Selbsttests.

--- Beschluss Nr. 06 ---

Gehen Sie davon aus, dass die meisten Nutzer, die auf ihren Papierstreifen-Schnelltest positiv testen, ohnehin auch einen diagnostischen Test in einem professionellen medizinischen Umfeld machen lassen wollen (z.B. den klassischen RT-PCR-Test). Stellen Sie zu diesem Zweck die notwendigen (zusätzlichen) Ressourcen bereit und/oder ergreifen Sie die erforderlichen Sensibilisierungsmaßnahmen, um am Anfang der neuen Teststrategie einen Ansturm zu vermeiden.

Stellen Sie auf jeden Fall ausreichende „Bestätigungstests“ bereit (dies sind nahezu identische Speicheltests, die sich molekular leicht von den Standardtests unterscheiden und daher zuverlässig feststellen können, ob es sich um ein "falsch positives" Ergebnis handelt oder nicht).

Beispielsweise könnten Hersteller bei jeder Charge von 100 Standardtests mindestens 10-15 Bestätigungstests einschließen.

Die zum Zeitpunkt des Kaufs erstellten Angebote, Spezifikationen und Bestellformulare, sollten eine solche Regelung vorsehen, da sich dieses "Zweitmeinungs"-Unterstützungssystem später als sehr nützlich erweisen könnte, um viele Probleme (z.B. einen unerwarteten Ansturm falsch positiver Ergebnisse) und alle damit verbundene Unannehmlichkeiten, unangebrachte Unzufriedenheit, mangelndes Vertrauen usw. zu vermeiden.

Aus einem "Übermaß an Vorsicht" konnten die Behörden auch entscheiden, dass die neu entwickelten Speicheltests

zunächst wöchentlich in Phasen eingeführt werden müssen, um zu vermeiden, dass technische Probleme oder Kinderkrankheiten (z.B. im Falle eines plötzlichen, unerwarteten Anstiegs der Anzahl "falsch-positiver" Tester) einen 'Run' (Ansturm) auf die diagnostische PCR-Testinfrastruktur auslösen würden.

Daher wird empfohlen, dass alle Hersteller (in Absprache mit den zuständigen Behörden) ausreichende Vorprüfungen und Qualitätssicherungen durch- und einführen, einschließlich nachhaltiger Qualitätskontrollen, die zum Zeitpunkt der Spezifikation, der Herstellung, des Vertriebs und während der Verabreichung / der Verwaltung der massiv eingesetzten Speicheltests durchzuführen sind.

Solche Qualitätskontrollen können mit anderen wissenschaftlichen epidemiologischen Studien zusammenfallen, die diesbezüglich zweifellos durchgeführt werden, wenn bestimmte Ergebnisse (z.B. Proben) im Rahmen der globalen europäischen Corona-/COVID-19-Pandemie-Screening verarbeitet werden.

In jedem Fall sollte die Kommunikation über all diese Aspekte bestimmter Risiken oder von Kinderkrankheiten oder anderen technischen Problemen immer schnell, klar und transparent sein um sicherzustellen, dass das Vertrauen der Benutzer in diese schnellen Corona-Selbsttests nicht untergraben wird.

Angesichts der sichtbaren und greifbaren Natur der Papierstreifen-Selbsttests und angesichts der relativ einfachen Technologie, die der vorgeschlagenen Teststrategie zugrunde liegt (insbesondere im Vergleich zu den aktuellen diagnostischen Testmethoden wie Ab oder PCR), dürfte dies jedoch kein allzu großes Problem darstellen.

Darüber hinaus sollten die oben genannten Überlegungen nicht als Ursache für Verzögerungen bei der Konzeption oder während des Projektmanagements des neuen Bevölkerungsscreening missbraucht werden. Notwendige Schritte wie die Ausarbeitung und Standardisierung von Spezifikationen, die Benennung von Inspektionsstellen, die Organisation der Logistik, die Vorbereitung von Sensibilisierungskampagnen usw. sollten höchste Priorität erhalten. Schließlich gibt es keine Zeit zu verlieren.

--- Beschluss Nr. 07 ---

Stellen Sie alle notwendigen öffentlichen Mittel bereit (einschließlich

Notfallfinanzierung), die für die Fertigstellung und Beschleunigung des neuen Test- und Screening-Regimes und für die Beschaffung der vielen Milliarden Papierstreifentests erforderlich sind (sowie die für diese Kampagne im Bereich der öffentlichen Gesundheit - im öffentlichen Interesse - so schnell wie möglich benötigt werden), um diese Schnelltests massiv unter der Bevölkerung zu verteilen, so dass eine ausreichende Menge an Antigen "Do it yourself-Speicheltests" für den durchschnittlichen europäischen Bürger leicht und ohne Verzögerung zugänglich sind.

Soweit - wie es hier wahrscheinlich der Fall ist - im Zusammenhang mit der Einführung dieser Papierstreifen-Schnelltests noch immer ein klarer Bedarf an zusätzlichen Investitionen im Bereich F&E / Logistik & Distribution / Marketing & P.R. & Sensibilisierungskampagnen besteht, sollten zusätzliche öffentliche Mittel zur Überwindung verbleibender technischer / logistischer Hindernisse bereitgestellt werden. Dies sollte in weitreichender und entschlossener Weise geschehen, unter anderem durch die Mobilisierung aller verfügbaren akademischen Fachkräfte und militärischen Ressourcen, einschließlich Subventionen für die lokale Industrie und für Organisationen der Zivilgesellschaft, und, soweit erforderlich, einschließlich gesetzlicher Anforderungen oder Beschlagnahmungen und Enteignungen.

Wie bei der Verteilung von Corona-Mundmasken sollte die Abgabe von Speicheltests kostenlos sein, nach dem Beispiel der kostenlosen Verteilung von Kondomen oder der kostenlosen Bereitstellung von Diagnosetests zu Beginn der HIV-AIDS-Epidemie Mitte der 80er Jahre - einem Virus, für das bisher noch kein wirksamer Impfstoff entwickelt wurde (35 Jahre nach dem Datum).

Hinweis: Obwohl die SARS-CoV-2/COVID-19-Pandemie im Falle einer Infektion oder Erkrankung deutlich bessere Überlebenschancen bietet als bei einer Infektion oder Erkrankung zu Beginn der HIV/AIDS-Pandemie, sollte das Mantra auch hier immer noch lauten: Vorbeugen ist besser als Heilen, so dass die Prävention von viralen SARS-CoV-2-Infektionen nach wie vor absolute Priorität verdient; vor der Suche nach COVID-19-Behandlungen und/oder Impfstoffen. Schließlich kann man nicht einfach davon ausgehen, dass diese Situation mit Sicherheit innerhalb von etwa 6 Monaten definitiv gelöst sein wird. Und eben dann...

Darüber hinaus besteht ein zunehmender Bedarf an einer Reihe menschlicher Aktivitäten ohne Mundmasken: bestimmte soziale und familiäre Kontakte, Gruppenbildung, Sport- und Kulturveranstaltungen usw. Solche Aktivitäten können nur stattfinden, wenn angemessene Vorkehrungen und Präventivmaßnahmen getroffen werden.

Die Priorisierung von „häufigen und sofortigen Tests“ ist ein wesentlicher Bestandteil jeder angemessenen Politik zur Prävention von Coronainfektionen, mit dem Ziel, so viele infektiöse Personen wie möglich von unserer Gesellschaft zu isolieren, damit das normale Leben seinen Lauf nehmen kann und damit unsere Gesundheitseinrichtungen nicht "exponentiell" unter einer Lawine von dringenden, pflegeintensiven COVID-19-Fällen begraben werden. Die hier empfohlene Speichel-Selbsttest-Populations-Screening-Methode ist die effektivste / effizienteste (wenn nicht die einzige praktisch skalierbare / realisierbare) Strategie, um so viel, so schnell und so billig wie möglich alle infektiösen Individuen aus der Gesellschaft in Europa zu entfernen und zu isolieren; Zumindest bis sie wieder negativ testen und deshalb keine Gefahr mehr für ihre europäischen Mitbürger darstellen.

Die Stärke dieser Methode liegt in der bio-statistischen, epidemiologischen Wirkung der kontinuierlichen, häufigen und massiven Selbsttests einzelner Bürger, die übrigens sofort eine eindeutige Antwort auf ihre Testergebnisse erhalten. Es ist daher wichtig, dass unsere europäischen Mitbürger so schnell wie möglich eine Vielzahl von Tests erhalten, damit sie sich sofort massenhaft testen können.

--- **Beschluss Nr. 08** ---

'Act locally, Think globally' - Handeln Sie lokal, denken Sie global: Koordinieren Sie alle notwendigen Maßnahmen zentral auf europäischer Ebene und unterstellen Sie diese Maßnahmen den bestehenden internationalen Institutionen wie der Europäischen Kommission und der WHO (und vielleicht, falls noch sinnvoll oder notwendig, der NATO).

Anschließend sollte ein zentral koordiniertes, weitreichendes Selbsttest-Screening-Programm in wirklich großem Umfang auf nationaler und regionaler Ebene eingeführt werden, gegebenenfalls in Übereinstimmung mit zusätzlichen

(übergreifenden) europäischen Richtlinien.

Führen Sie dieses neue massive europäische Bevölkerungs-Screening-Programm auf wissenschaftlicher Basis durch, vorzugsweise auf der Grundlage des Subsidiaritätsprinzips, auf der Grundlage einer strengen Durchsetzungspolitik und auf der Grundlage vernünftiger (angemessener) Einstellungen und der Solidarität zwischen den Generationen:

◆ Wissenschaftliche Grundlage

Passen Sie die Test- und Screening-Richtlinien an die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse an. Lassen Sie die europäische öffentliche Gesundheit (und wissenschaftliche Einblicke in diese öffentliche Gesundheit) Vorrang vor der europäischen Wirtschaft haben. Nehmen Sie die Wissenschaft ernst: einschließlich Ökonomie des öffentlichen Gesundheitswesens, Governance des öffentlichen Gesundheitswesens, Virologie, Immunologie, Epidemien und Biostatistik. Ergreifen Sie die notwendigen öffentlichen Maßnahmen zum Schutz der europäischen öffentlichen Gesundheit, jedoch auf die logistisch sinnvollste und statistisch effizienteste Art und Weise; auch wenn weniger genaue (Unter-'Goldstandard', Sub-RT-PCR) Testmethoden eingesetzt werden müssen, wie z.B. Antigen-Schnelltests.

Fördern Sie die wissenschaftliche Debatte, stellen Sie jedoch einen raschen wissenschaftlichen Konsens her über die dringenden politischen Herausforderungen, die eine zentrale Kontrolle erfordern (z.B. das Bevölkerungsscreening auf der Grundlage von Antigen-Heimtests), und kommunizieren Sie darüber eindeutig mit einer klaren Stimme.

Informieren Sie die lokalen politischen und Gesundheitsbehörden über alle zentral getroffenen Entscheidungen und über die wissenschaftliche Grundlage dieser Entscheidungen.

◆ Subsidiarität

Tun Sie auf lokaler Ebene, was am besten auf lokaler Ebene arrangiert und durchgeführt werden kann. Unterstützen Sie die lokalen Behörden bei ihrer Politik. Wenn sich jedoch - wie im Fall der Coronapandemie - herausstellt, dass bestimmte lokale Behörden Gefahr laufen, die Kontrolle über die Situation zu verlieren, oder wenn sie keine ausreichende Kontrolle über die politische Angelegenheit haben, zögern Sie nicht, einzugreifen und die Politik (und gegebenenfalls die Umsetzung dieser Politik) an ihrer Stelle auf einer höheren,

stärker zentralisierten Ebene zu koordinieren und zu organisieren. In diesem Fall der europaweiten Selbsttest-Screeningmethode: auf der Ebene der Europäischen Kommission und/oder auf der nationalen Ebene der Mitgliedstaaten. Wenn dies zu allerlei politischen Diskussionen oder Polemiken führt, führen Sie diese Diskussionen unter Achtung der Wissenschaft und unter Berücksichtigung der von der Wissenschaft vorgebrachten politischen Beiträge und Vorschläge. Das heißt, den politischen Entscheidungsprozess so weit wie möglich dem etablierten "angewandten" wissenschaftlichen Konsens zu unterwerfen.

◆ Ernsthafte Durchsetzungspolitik

Umsetzung einer ernsthaften Durchsetzungspolitik im Rahmen der erforderlichen Corona-Maßnahmen, insbesondere im Hinblick auf die Corona-Masken und die neuen Corona-Selbsttests. Informieren Sie die örtlichen Vollzugsbehörden gründlich über alle zentral getroffenen Entscheidungen und über die wissenschaftlichen Grundlagen dieser Entscheidungen. Und informieren Sie die Bürgerinnen und Bürger über die medizinischen und wissenschaftlichen Folgen ihres Handelns und über die möglichen rechtlichen Konsequenzen dieses Handelns, oder des Versäumnisses eines solchen Handelns.

◆ Vernünftige Einstellungen - Solidarität

Soweit dies von den europäischen Bürgern vernünftigerweise erwartet werden kann, appellieren Sie an ihr Verständnis, an ihre Solidarität zwischen den Generationen und an ihren gesunden Menschenverstand sowie an den gesunden Menschenverstand und an den moralischen Bürgerpflicht der europäischen Bürger.

Erinnern Sie die europäischen Bürger an ihre individuelle Verantwortung für die regelmäßige Durchführung der neuen Schnellselfstests (in Übereinstimmung mit den Gebrauchsanweisungen des Herstellers) und an ihre moralische Pflicht, die Ergebnisse dieser Selbsttests korrekt weiterzuverfolgen.

Machen Sie deutlich, dass es sich hier um eine gemeinsame europäische Anstrengung handelt, bei der jeder eine Verantwortung trägt und an der wir alle ein gemeinsames Interesse haben: von jung bis alt, von Nord bis Süd, von Ost bis West.

Sichern Sie sich auf diese Weise eine nachhaltige, demokratische öffentliche Unterstützung in der europäischen Bevölkerung für die Notwendigkeit der Einführung der neuen SCREENING-

Methode (basierend auf massiven Papierstreifen-Selbsttests) sowie für die Notwendigkeit für diesen Zweck öffentliche Mittel und andere europäische Notfallmaßnahmen einzusetzen.

Koordinieren Sie die Entwicklung, Spezifikationen, Beschaffung, Produktion und Logistik, die Teil dieses neuen Screening-Testregimes sind, zentral auf europäischer Ebene. Organisieren Sie diese massive Bevölkerungsscreening wie eine militärische Kampagne und setzen Sie alle Mittel ein, um sie zu einem Erfolg zu machen. Und passen Sie die lokale Taktik an die Situation und an die Menschen vor Ort an; berücksichtigen Sie zum Beispiel ausreichend kulturelle Unterschiede, Sprachbarrieren oder andere praktische Hindernisse, die die reibungslose Verteilung und Verwendung dieser Speicheltests (unnötig) erschweren oder verhindern könnten.

In einem kürzlich veröffentlichten Beitrag stellen F. Vandenbroucke, R. Beetsma, B. Burgoon, F. Nicoli und A. de Ruijter (2020) wörtlich fest: „Die EU kann eine wichtige Rolle für Covid-19 spielen, indem sie die Gesundheitssolidarität organisiert mittels eines sogenannten europäischen Vergabe- und Beschaffungsverfahrens“.

EU SOLIDARITY IN HEALTH

Solidarity is explicitly recognized in EU law and policy. In the case of disasters, such as a pandemic, the European Treaties set out a clear mandate, at least in principle. Article 222 of the Treaty on the Functioning of the EU (TFEU) stipulates that solidarity demands that in case of a disaster, Member States are to provide assistance to one another and act jointly and in cooperation.

EU HEALTH SOLIDARITY IN THE FACE OF DANGER

In order to understand the current role the EU can have with respect to organizing solidarity for responding to Covid-19, particularly with regard to the public procurement of pandemic medicines and medical countermeasures more generally, we should go back to 2009 with the global spread of a new virus, swine flu.

In the year of the swine flu outbreak, new provisions in the Lisbon Treaty created the basis for the current EU role, by adding to Article 168 TFEU: “Union action, which shall complement national policies, shall be directed toward improving public

health, [...]. Such action shall cover the fight against major health scourges, by promoting research into their courses, their transmission, and their prevention, as well as health information and education, and monitoring, early warning of, and combating serious cross-border threats to health.”

Following Commission efforts in order to address some of the problems identified above, in 2013 Decision 1082/2013/EU of the European Parliament and the Council was adopted dealing with serious cross-border health threats. Again, however, Member States did not agree to a binding system for public procurement. Instead, Article 5 of the Decision created the legal basis for voluntary public procurement of medical countermeasures in case of a health emergency. The Joint Procurement Agreement (JPA) that further implements Article 5 entered into force in 2014. This agreement applies to joint procurement of medicines, medical devices and “other services and goods” needed to mitigate or treat cross-border threats to health.

The EU can play an important role for Covid-19 in organizing health solidarity through a European public procurement process. The current system already has created a centralizing effect in a pre-purchase that was done with 15 Member States in 2019, and currently more of these processes are on the way.

Another route for a more central role for the EU could be under the heading of EU solidarity proper, rather than under that of the EU health law regime. The EU Civil Protection Mechanism based on Article 222 TFEU depends on the willingness of Member States to join forces. In 2019 the Mechanism was strengthened by “rescEU”, in an attempt to centralize EU capacities. Article 12 of this Decision provides for the EU to use its internal funds, pre-committed national funds, and EU co-financed Member States capacities at the disposal of EU efforts, to respond to a major emergency. This mechanism also creates the possibility for joint procurement, parallel to the JPA under the health infrastructure. Here, the Commission can assume a more central role, because the Decision allows for central EU implementation of decisions toward distribution and allocation. Nevertheless, the actual capacity of rescEU still largely depends on the willingness of Member States to contribute, and is likely substantially smaller than what can be nationally organized or through the JPA.

POLICY SUGGESTIONS FOR AN EFFECTIVE WAY FORWARD

Across EU countries, there are large differences in healthcare systems. Systems differ not only in terms of the quality and available budgets, but also in terms of history, culture, and organization. There are valid reasons to respect the “subsidiarity principle” in healthcare matters, as deviations from this principle carry a danger of inefficiencies or may exacerbate inequalities: a central decision that ignores differences in national health arrangements could have widely varying impacts on Member States healthcare systems. The issue is different, however, when it comes to decisions related to infectious diseases, because such decisions may have large cross-border spillovers. In this case, “national prerogatives” may create a problem of collective action that yields, in the end, bad outcomes for everyone.

If the line of argument is accepted that claims based on “national prerogatives” now have to give way to true European solidarity, then the EU must prove that it can also support the Member States in a tangible way at the EU level. Therefore, the joint procurement initiatives both within the EU health regime (which can ensure size and volume) and the rescEU (which creates a central allocation authority for the Commission) are so important. However, “volume” and “central authority” do not coincide. It does not suffice for Member States to say that the EU should merely ensure the integrity of the single market and allow for unfettered free movement.

The EU will then also need to be empowered to set up real cooperation to keep citizens more safe.

Europe is now paying the price for a lack of a centralized policy in the face of pan-European health threats. Countries are competing with each other to acquire medical countermeasures, for example by imposing export bans. The result is a decentralized outcome that is suboptimal in the sense of these products not always being allocated where they are most needed. However, in the current circumstances, legal threats from infringements of the internal market rules likely have little effect.

So what needs to be done? The EU urgently needs to develop and use a well-embedded and efficient central capacity for a truly centralized EU procurement of medical countermeasures as is outlined in

rescEU, without the inefficiencies that are currently there as a result of the intergovernmental and voluntary nature of the process under the health regime and the legally embedded possibilities for behavior lacking in solidarity. Central procurement is needed for protective devices, and will certainly be needed for the vaccine against the Covid-19 virus once it becomes available. It will also be needed for future infectious diseases. Funding of the capacity can come from the EU budget or by levying a separate contribution from the Member States linked to their GDP, population, and demographics. Demographics is relevant, because countries with an elderly population make more use of medicines on average. It cannot be excluded that the proposed policy centralization has redistributive elements, which is the case when contributions are linked to per capita GDP. However, the relatively limited redistributive effects should be weighed against the benefits of centralization.

What are these benefits? First, by centralizing procurement it will be more difficult for pharmaceutical companies to play off Member States against each other by threatening not to supply to an individual Member States if it tries to negotiate lower prices. Secondly, with a common stockpile of medical countermeasures managed at the EU level, excess demand in some countries and excess supply in other countries, an obvious economic inefficiency, can no longer co-exist. Thirdly, and most importantly, because the stockpile is common and, hence, larger than any potential national stockpile, there is much greater firepower to target outbreaks of infectious diseases wherever and as soon they emerge. In other words, risk sharing against the consequences of pandemics becomes much more effective than when each country is responsible for its own stock of medicines and equipment.

..

Ideally, the EU sets up arrangements ex ante that are ex post credible. Obviously, Europe has missed the “ex ante” of the current crisis. However, this crisis may also provide a chance to get to solutions that are normally unthinkable. We have seen that during the European debt crisis when crisis arrangements like the ESM were set up. Our proposal for the centralization of procurement, stockpiling, and deployment decisions of medical countermeasures to infectious diseases is ex post credible, provided the design is right. This requires centrally controlled guidance on the use of medicines based on the pooled expertise and instructions of the European Medicines Agency and the

European Centre for Disease Prevention and Control.

(CESifo Forum 2 / 2020 July - Volume 21 - p.47-52 - F. Vandenbroucke, R. Beetsma, B. Burgoon, F. Nicoli, A. de Ruijter: 'Centralizing EU Policy in Fighting Infectious Diseases: Status Quo, Citizen Preferences, and Ways Forward' - <https://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3570550>)

--- **Beschluss Nr. 09** ---

Schärfen, vertiefen und erläutern Sie in der europäischen Bevölkerung das allgemeine Grundwissen einiger grundlegender wissenschaftlicher Prinzipien, damit unsere europäischen Mitbürger - von jung bis alt - die Bedeutung der einzelnen selbst durchzuführenden Papierstreifen-Speichel-Autotests verstehen können, und stärken / führen Sie gleichzeitig in den Menschen das Verständnis herbei für die globale soziale Rolle, die jeder einzelne Benutzer dieser massiv eingesetzten Schnelltests im Rahmen der europaweiten Bevölkerungsscreening spielen kann.

Vermitteln Sie insbesondere wissenschaftliche Grundprinzipien aus folgenden Bereichen: Virologie, Epidemiologie, Medizin, öffentliche Gesundheit, Sozialfürsorge, Wirtschaft, Bürger- und Menschenrechte, bürgerliche Verantwortung und Solidarität zwischen den Generationen.

Ordnen Sie dieses Grundlagenwissen den medizinisch-wissenschaftlichen Aspekten zu, die die europäischen Bürger direkt betreffen (auf English):

- the latest status and the latest developments in the context of all kinds of 'social distancing' and other preventive measures (lockdowns, red zones, curfews, etc.) that the authorities apparently find increasingly difficult to impose on their exhausted 'corona-ed out' citizens, in the attempt to 'flatten the curve';
- the latest state of the research into anti-viral drugs, or the lack thereof as of now;
- the current state of viral and post-viral COVID-19 medical treatment techniques (eg during hospital admissions), and their often long-term consequences (eg disability, rehabilitation, ...);
- the latest state of the research for a 100% effectively sterilizing vaccine (sterilizing effect is essential for protective SARS-CoV-2 transmission and transmissibility prevention);
- the latest state of the search for a 100% effectively neutralizing antibody vaccine

(neutralizing action is essential to contain the damaging effects of the COVID-19 pandemic, and can also be fundamental to the development of sterilizing vaccines);

- the latest state of development(s) of the so-called emergency vaccine; and of the rather limited objectives set by manufacturers (e.g.: no sterilizing or neutralizing effect; no long-lasting effect; only a partial protective anti-COVID-19 effect to combat some disease symptoms, and then in only 50 to 70% of the unabated SARS-CoV-2 infection cases);
- the latest state of research into the possible side effects of (all) the protective / neutralizing / sterilizing vaccines currently under development, and some of which have been the topic of doomsday reports, sometimes leading to so much fear and / or suspicion that there are not enough suitable participants (eg healthy elderly) willing to participate in the so-called phase 3 studies for these vaccines; forcing their developers and big pharma companies - despite their 'no-liability legal-immunity vaccine mandates' - to start acting with much greater transparency and caution - in order to preserve their public credibility.
- the latest state of affairs in the global race for an emergency vaccine and / or for 100% effective SARS-CoV-2 sterilizing / neutralizing vaccines and / or for durable high-quality protective COVID-19 vaccines; where it is clear that the speed with which these vaccines are being tested and the whirlwind speeds at which they will later be approved, distributed and deployed for emergency use, is indeed met with considerable scepticism and opposition from the European public hesitant to be vaccinated by such high-tech novelty experimental vaccines, so that here too - particularly as a result of the confusion surrounding these vaccines and their development - there is a real risk of additional obstacles to the rapid achievement of the so much hoped-for Europe-wide group immunity;
- the latest state of the art of traditional gold standard diagnostic tests (such as the classic RT-PCR test), and the inherent problems that these tests face time and again (logistical problems, long waiting times, shortage of reagents, etc.), which ensure that such highly specific / highly sensitive diagnostic tests are insufficiently 'scalable' and therefore - in practice - cannot be deployed quickly enough and / or at a sufficiently large scale;
- the current state of developments and scientific insights in the field of alternative testing methods (eg paper strip rapid saliva tests, eg home device Ab rapid tests, eg Ab lab tests, etc.); where researchers from several important international research institutions (Harvard University, Yale University,

Cambridge University) are now calling for these massive screening tests to be massively developed, produced, deployed and used, or at least for these screening tests to urgently have their potential use scientifically explored. Incidentally, a number of pilot projects have also been run at the Universite de Liege and at Utrecht University, since the end of September 2020, to investigate the effectiveness of certain rapid saliva tests.

Anti-Viral Therapeutics & Emergency Vaccines:

Raise awareness and inform the European citizens, and make clear to them that both A) the current development of antivirals, and B) the development / introduction of some new emergency vaccines, will not suffice in the short to medium term to put an end to the high (exponential) risk of infection that is typical for the SARS-CoV-2 virus. Make clear to the European population that the emergency vaccines that are currently being tested are (for the time being) only aimed at a very limited scope of COVID-19 disease control objectives, but that they will certainly not be sufficient to effectively reduce the acute interpersonal SARS-CoV-2 contamination risks (which, for example, emanate from pre- and asymptomatic SARS-CoV-2 virus carriers, and particularly from the infamous Corona super-spreaders).

Hospital Treatment & Diagnostics:

Raise awareness and inform the European citizens, and make clear to them that the recent progress made in hospital treatment techniques will not suffice indeed, whereas the widespread use of traditional diagnostic testing techniques (such as RT-PCR) for purely technical-logistical reasons is simply not suitable to be expanded 50-fold, or to be transposed from the medical laboratories to the kitchen or to the bathroom, to the station, to the office or to the school campus; let alone that the time frame required for these diagnostic tests could easily be reduced to less than 15 minutes - let alone on the basis of a mere saliva sample. Nevermind the fact that the (overworked) services that run this overburdened RT-PCR test infrastructure, and which are under ever more pressure to reduce turnaround times for these testing platforms, are probably unable to guarantee the duefull protection of the privacy / anonymity of their patient data. Let alone that they could offer such privacy guarantees for the foreseeable future. Incidentally, proposals are popping up all over Europe all the time that jeopardize the aforementioned anonymity / privacy of test user data.

Screening & Diagnostics:

Therefore, make clear to the European citizens that they should not be too hopeful or naive in the short to medium term. The mere "testing, testing, testing" paradigm or the mere approval of an "emergency vaccine" (whatever its ultimate efficacy may be) or the mere introduction of "new treatment techniques" will certainly not suffice to exit the crisis in the short to medium term.

Test Regimen & Pandemic Strategy:

Therefore, make clear to European citizens that they will have to adapt - in any case - to the fact that the recent profound behavioral changes, as adapted since March 2020, will also be necessary in the medium term (i.e. well into 2021 and 2022). And that thus - despite the obstacles described hereabove - the competent authorities will have to switch to a number of alternative strategies and new methods to reduce the acute (often invisible, because asymptomatic) contamination risks that arise in the context of this COVID-19 pandemic as caused by the SARS-CoV-2 virus, in their ongoing effort to mitigate the pandemic. The most important tool - in addition to the classic face mask - to help European citizens keep up with the expected behavioral change (s) and with this kind of drastic social restrictions, is a new self-test screening regime based on paper-strip saliva tests.

VORTEILE des neuen Screening-Testplans:

- √ Sehr schnelle Testdurchführung ~ ein Speicheltest kann sehr schnell durchgeführt werden, wenn es passt (24h/24h, 7d/7d)
- √ 'Point of Need' ~ die Abnahme der Tests kann überall und jederzeit durchgeführt werden ~ im Gegensatz zu traditionellen (diagnostischen) 'Point of Care'-Tests oder Labor-Tests
- √ Routineaufgabe ~ tägliche Benutzer können diesen Test routinemäßig in weniger als 1 Minute alleine durchführen, um das Testergebnis weniger als eine Viertelstunde später zu vernehmen
- √ Gebrauchsfertig ~ neues Testregime, das sofort implementiert werden kann ~ keine Notwendigkeit für neue antivirale Medikamente, keine Notwendigkeit für neue medizinische Behandlungsmethoden, kein Bedarf an zusätzlichem medizinisch/paramedizinisch geschultem Personal, keine Notwendigkeit zu warten auf die neuesten „Notfallimpfstoffe“ ~ kein Bedarf an Arztbesuchen oder COVID-19-Krankenhausweisungen ~ es besteht kein dringender Mangel an Reagenzien für diagnostische Reagenzgläser usw. ~ Die erforderliche Technologie und

Infrastruktur sind bereits weitgehend verfügbar

- √ "Fast Positives" ~ 'Schnell positive' ~ virenpositive Fälle erhalten fast augenblicklich ein 'NO GO' oder 'NOT OK' Testergebnis und können sich sofort auf dieses Ergebnis einstellen
- √ Schnelle Isolierung ~ virus-positive Tester können sofort (innerhalb von 15 Minuten nach Durchführung des Tests) isoliert werden, mit der Möglichkeit eines zusätzlichen "bestätigenden" Speicheltests und / oder einer Bestätigung auf der Grundlage einer klinischen RT-PCR-Goldstandard-Diagnose
- √ Möglichkeit sofortiger Gegenbeurteilungen ~ direkter Zugang zu einem Bestätigungstest ~ zu Bestätigungszwecken wird pro 100 Papierstreifen außerdem jeweils eine begrenzte Anzahl identischer Papierstreifen-Speicheltests mitgeliefert, die auf der Basis einer alternativen molekularen Zusammensetzung funktionieren (= Doppelkontrolle)
- √ "Schnelle Negative" ~ virusnegative Fälle erhalten sehr schnell das Ergebnis "GO" oder "OK" ihres Tests und können die für den Rest des Tages geplanten Aktivitäten ungehindert / unvermindert fortsetzen; wenn auch - offensichtlich - vorbehaltlich und unbeschadet der fortgesetzten Einhaltung der geltenden vorbeugenden Vorsichtsmaßnahmen
- √ Benutzerfreundlich ~ Testergebnisse sind für Laien-Benutzer leicht (und ohne die Gefahr von Verwirrung oder Verwechslungsgefahr oder Gefahr von Interpretationsunterschieden) zu lesen und zu verstehen
- √ Sicher ~ per Definition beinhaltet das Testprotokoll einen Selbsttest ~ mit anderen Worten, es ist keine Hilfe von Dritten oder Fachpersonal erforderlich, so dass diese Dritten während der Testdurchführung niemals infiziert werden können ~ anders als bei PCR-Tests sind keine "Marsmenschen"/PPE erforderlich, was wiederum viel Zeit und Geld spart
- √ Niedrige Kosten ~ kann massenhaft von der gesamten Bevölkerung angewendet werden (z.B. täglich, bei weniger als 1 € pro Test) ~ wirtschaftliche Hebelwirkung ~ negative Opportunitätskosten + Kapitalrendite
- √ 'Skalierbar' ~ kurz- bis mittelfristig massiv (= massiv + häufig) anwendbarer Test ~ ideal für Pandemie-Screening und/oder Bevölkerungs-Screening ~ interessant für Benutzer, für ihre Organisationen und für ihre Behörden
- √ Statistisch relevant ~ (strukturierte) Testergebnisse können Wissenschaftlern und politischen Entscheidungsträgern bei ihrer Entscheidungsfindung helfen - dezentralisiertes Bevölkerungsscreening = kostengünstiges Instrument für Forschung, Entwicklung und Politik

- √ Praktisches / effektives Triage-Tool ~ Zusammenspiel von Screening und Diagnostik ~ die neue Papierstreifen-Speicheltest-Screeningmethode ist eine ideale Ergänzung und / oder Vorstufe und / oder Auswahl- und Triage-Werkzeug für traditionelle diagnostische Tests, während derzeit eine solch massive Anzahl (Nachfrage/Belastung) von RT-PCR-Tests von Krankenhäusern und Diagnostiklabors absolut nicht bewältigt werden kann
- √ Anonym ~ (im Prinzip) keine Notwendigkeit für Track & Trace ~ Schutz der Privatsphäre ~ Schutz vor 'Big Brother' und dem sogenannten 'digitalen Überwachungskapitalismus'
- √ Bequem ~ kann von Laien leicht mit nach Hause genommen werden - kein Bedarf an schrecklichen Nasenabstrichen, keine Notwendigkeit für komplexe Laborausstattung
- √ Kompakt ~ ist tragbar und verstaubar ~ kann problemlos in einer Tasche in einer Jacke, in einem Rucksack oder in einer Handtasche getragen werden
- √ Kinderfreundlich ~ bequem für Kinder im Alter von 7 bis 77 Jahren, und möglicherweise für diejenigen, die jünger oder älter sind
- √ Praktisch für Reisen ~ z.B. öffentliche Verkehrsmittel, Flugzeuge, etc.
- √ Praktisch für unterwegs ~ z.B. Arbeit, Schule, Krankenhaus, Theater, Bahnhof, Flughafen, Stadion, Kultstätte, Werkstatt, Weihnachtsfeier bei Oma usw.

NACHTEILE dieses neuen (weniger genauen) öffentlichen Screening-Schnelltests: (auf English) :

CONS of this new (less accurate) public screening rapid testing regimen:

- x limited risk of "false negatives" if the test is not administered correctly and / or if the test results are not correctly read and / or misinterpreted

~ √ However: all kinds of precautions can be taken by the user himself/herself (e.g. assistance of children and the elderly, 4-eyes principle within the same family, pointing-and-calling method, test in a quiet room such as a bathroom, etc.). Organizing organizations can also take extra precautions. And in the first place, the manufacturers themselves will of course take the best precautions - as much as possible and as useful as possible. In addition, the government and the media can also raise awareness among the population about the risks of 'false negatives', which will always exist anyway (as they do with other tests), and which of course should not be underestimated. ~ Past experience with other self-tests (such as pregnancy tests, HIV tests, etc.) shows that this type of risk does not have to be an insurmountable

problem, and that in developed countries (such as the EU member states) these risks practically can be reduced to almost zero. But even then, even if something goes wrong now and then, the ultimate global effect of this screening method remains predominantly positive, and its ultimate impact remains much better than anything that has been tried so far.

- x limited risk of 'false negatives' at the (in any case asymptomatic/presymptomatic) very beginning of the 'highly-virus-infectious phase'; this is the 'Virus Infectious / Transmissible Phase with high viral loads and high viral shedding' = 'Ultra-Ansteckende Phase'

~ √ However: during their so-called 'viral peak' (60-72h with highest risk of infection) this 'initial risk' for false negatives in virus-positive test users is not statistically relevant (thus negligible) from an epidemiological point of view; although it may be useful to remind each test user at an individual level of the existence of the (limited) probability of 'false negatives' at the very beginning of the virus-contagious phase: this risk is not to be 100% neglected indeed, so that other precautions must still be permanently observed.

- x likelihood of "false positives" (especially given certain typical Bayesian effects), which may give rise to an increasing demand for additional RT-PCR tests, as well as give rise to unnecessary panic, anxiety, work disabilities, school quarantines, etc.

~ √ However: this risk is largely offset by the additional special 'confirmatory tests' that are included with each batch of standard tests, and that reduce the probability of 'false positive' test results (after a double saliva test) to less than 1/1000 (~ <0.1%).

- x risk of unexpected escalations and / or other 'butterfly' or 'bullwhip' effects as a result of some technical details that currently still need to be - at long last - clarified (and preferably as soon as possible), because otherwise they could cause confusion / disinformation with the users of the respective tests, as they will be marketed by different manufacturers. Obviously, what we are dealing with here are simple screening paper-strip tests and not diagnostic devices, but nevertheless there exists a risk for some (admittedly technically-scientific perfectly explainable) differences in the field of test criteria (specs / specifications) as used by the different Ag saliva test manufacturers; which could indirectly lead to confusion and / or misplaced dissatisfaction among test users, a phenomenon that should therefore be avoided as much as possible. After all, there is a real possibility of:

(a) divergent test results of scientific samples, (partially due to :)

(b) divergent quantitative and qualitative benchmark and threshold specifications as used by the various saliva test producers. On this very issue, some notable suggestions were launched in recent weeks (among others by certain academic circles in the US and in Berlin), but today the transparency needed to make rapid progress in this field is still lacking.

This concerns, for example, the criteria (to be applied) for 'viral loads & shedding' / 'RT-PCR-ct cycle threshold equivalents'; and this both in terms of the relevant ct values and the VL / ct calibration methods. These are important in delineating what actually constitutes a "positive" and what actually constitutes a "negative" saliva test.

In addition, there is a real possibility that the various saliva test producers apply different criteria with regard to the exact method/protocol to be followed by the individual private users for administering the saliva test; among other things each depending on possibly divergent test specifications (e.g. as a result of differences in the molecular composition of the actual antigenic test strips, which may or may not be open source), in function of diverging views on quality control, in function of user support 'at the point of use', etc.

~ √ However, this mainly concerns scientific-philosophical discussions. Those can quickly (and easily) find a technical / economic / administrative solution: within the acceptable safety margins and within the probability intervals for screening tests; especially in the framework of the pandemic emergency situation Europe finds itself in. Moreover, the quasi-100% reliability of the saliva tests at the time of a so-called 'viral peak' (i.e. the period of 60-72 hours with the highest risk of infection) must also be considered as a key success driver for the lowcost antigen tests. Hence, possibly divergent criteria and, later on, the risk of divergent test-results between the different saliva test platforms - in case of a virus-positive test - are actually statistically irrelevant (and therefore practically negligible from an epidemiological point of view); whereby it can not or may not be expected that each test user would (wish to) take these differences into account on his/her individual level. Nevertheless one should caution against a cacophony of differing expert opinions or differences in diagnostic interpretations, which may lead to the test users losing confidence or becoming confused and disinformed. In any case, it would be intellectually dishonest for certain public authorities and / or certain academic bodies and / or certain big-pharma companies to abuse

this kind of backbench discussions to block the necessary transition to the new screening test-regime. Such hesitations simply amount to culpable negligence on the part of those responsible. After all, what we are dealing with here are (by definition slightly less accurate) mass public health surveillance screening tests, and not (by definition highly accurate) clinical diagnostic tests. This is precisely the crux of the story, and one should therefore refrain from confusing the population / citizens / test users about the tradeoffs at hand ...

- x limited risk of technical problems and teething problems, whether or not in combination with incorrect use and / or incorrect interpretation of the confirmatory tests supplied with each batch of standard tests, and whether or not organized by 'test-organizing' organizations. This is all the more so, because the 'viral cell load' of a simple saliva sample can be lower than an equivalent nasopharyngeal swab, possibly leading some to conclude 'that opportunities or signals are being missed' ~ √ However, these risks can be managed to a significant degree, by way of a phased-in deployment of this new low-tech testing technology, by way of preliminary testing and simulations, by way of sampling and quality control, by way of appropriate training and by way of a Europe-wide awareness-raising campaign that is aimed at the individual testers, at the organizing organizations, as well as at some of the health care personnel. Speed and ease of use are precisely the drivers required for widespread public support for these antigen auto-tests as they will underpin their massive, frequent use, even though they are less reliable to begin with. After all: one should not put the cart before the horse; and what clearly prevails here is that the European population continues to frequently test itself in massive numbers, without quitting or giving up because of all kinds of discomforts or inconveniences. What counts is that the decentralized population screening and public health surveillance programs can continue unabated. In other words, and as strange as this may sound: in the case of the modern Ag SARS-CoV-2 saliva tests (and this is particularly true from an epidemiological point of view) the ease of use and the fast turnaround times prevail over the accuracy of the test, which comes in second place. Obviously, one must continue to take as much care as possible (or as useful) to avoid testing incidents and testing accidents, yet especially the speed, the massive numbers and the high frequency, but also the low cost and the comparative ease of use, should prevail over the fact that these Ag saliva tests are

somewhat less accurate than the gold standard RT-PCR tests.

- x limited risk of dangerous behavior and / or a careless attitude in some who think that - in the case of a negative, ie "OK" or "GO" test result - they can let go and start taking unnecessary risks: both in the context of social distancing and personal prevention measures, and in the context of the testing strategy; e.g. in case they no longer continue to regularly observe the frequency and the user instructions such as they apply for the respective saliva test regimens.

~ √ However, once again, an appropriate enforcement policy, in combination with a Europe-wide awareness-raising campaign, can work miracles, especially among certain population groups (e.g. among children, among the elderly, among tourists, among university students, among the homeless, among refugees, among drug addicts. or also: in the case of schools, associations, airlines, bus companies, organizers of sporting events, etc.). In addition, past experience with other home tests (pregnancy tests, HIV tests, etc.) in developed countries such as the EU member states demonstrates that this kind of risks is certainly manageable, and that it is possible to rely on the common sense and civic spirit of our fellow Europeans.

--- **Beschluss Nr. 10** ---

Behandeln Sie die europäischen Bürger nicht wie kleine Kinder, sondern behandeln Sie sie mit Respekt und Offenheit: Dazu gehören auch bestimmte geschäftliche, makroökonomische oder geopolitische Interessen, wie zum Beispiel solche, die die Politik "informieren".

Bieten Sie schließlich mehr Klarheit und Offenheit in Bezug auf die Impfstoffe, die derzeit entwickelt werden, für die die europäische Öffentlichkeit ein ergreifendes Unverständnis hat und für die sie eine Menge naiver oder irreführender Erwartungen hegt. So scheinen die meisten Europäer heute immer noch zu glauben - allzu oft ermutigt durch bestimmte (staatliche) Medien und/oder Facebook-Desinformationskampagnen -, dass die meisten, wenn nicht sogar alle der bald (wahrscheinlich ab 2021) zugelassenen "Phase 3-Notfall-Impfstoffe" zu 100% immunisierend sein werden, vorausgesetzt, diese Impfstoffe bieten alle möglichen Arten von neutralisierenden und/oder sterilisierenden Effekten, was wiederum zu einer - allgemein erhofften und in denselben Medien allzu oft gehypten -

Gruppenimmunität beitragen würde; wobei die Zahl der nachhaltig neutralisierenden und/oder sterilisierenden Notimpfstoffe, die von Industriebeobachtern bis 2021 erwartet wird, tatsächlich auf genau 0 (Null) geschätzt wird.

Erläutern Sie außerdem alle Politikbereiche und alle notwendigen politischen Maßnahmen, auf transparente, seriöse und faire Weise. Auch in den Medien: Sorgen Sie für eine informierte Politik mit Wissen, die von Menschen mit Wissen erklärt wird.

Heben Sie dabei die folgenden Punkte hervor: (auf English)

- First, the enormous need among European citizens to be able to individually test and demonstrate - in a quick, cheap and easy way - that they and their families are Corona virus NEGATIVE; and this each to themselves, as well as to their respective family members, extended families, companies, schools, universities, employers, sports clubs, cultural associations, transport companies, ... which these citizens have to deal with every day during the ongoing Corona pandemic.

- Associated with this: the concern of European citizens to protect their loved ones as much as possible (children, grandparents, colleagues, neighbors, friends, students, spectators, customers, etc.), and the persistent anxiety that affects these citizens, who are very well aware that they are at constant peril of being infected - even unconsciously / asymptotically - by these very same people in their close environment.

- And directly associated with this: finally inform the European population sincerely and honestly about the expected efficacy (or not) of the emergency vaccines currently under development (~ no protection against SARS-CoV-2 virus contamination / ~ no protection against SARS-CoV-2 virus transmissibility / ~ only 20% extra (so very limited) effectiveness against COVID-19 disease symptoms / ~ 50 to 70% or 80% protective effectiveness against COVID-19 hospitalization or mortality).

Finally, once and for all, make clear to the European public opinion that no real contribution to effective 'herd immunity' can be expected by way of these initial corona emergency vaccines; i.e. from none of the emergency vaccines that are currently under development by 2021. All the more so since the first neutralizing / sterilizing vaccines that are currently also

under development - and which could therefore contribute to this kind of Europe-wide group immunity (i.e. that are protective against SARS-CoV-2 virus infection and infectivity) - according to some public statements by their own developers can only be expected by 2023, at the earliest, so that until then a number of drastic "mitigating" "flattening-the-curve" prevention measures will probably have to remain in place and / or will need to be introduced. This includes extra so-called 'social distancing' measures, stricter 'face mask' mandates, and evidently a new massively-expanded 'public health surveillance' testing regime. One should be a lot more sincere about this, and one should stop acting silly when educating or elucidating members of the public about these issues.

- In addition, despite popular confidence in the quality of our European health care: there is an enormous aversion on behalf of many in the E.U.'s public opinion towards 'the whole Corona thing' and towards 'the whole Corona industry'. And for sure, this does not only concern all kinds of polemics and debates surrounding the development of emergency vaccines (eg Putin v. Trump), or surrounding the usefulness of repurposed therapeutic treatments (eg hydroxychloroquine). Are also meeting increasingly stiff opposition: the current 'nose-swab' RT-PCR testing regime with its frightening, slow, expensive and cumbersome diagnostic tests, apparently aimed at attaining 100% accuracy when testing symptomatic people for suspected Corona-virus POSITIVITY, without however being able to successfully mitigate the exponential infection curves, as part of a set of current policies and measures - of which this diagnostic RT-PCR testing-strategy still is one of the basic pillars. This is a very regrettable development as it becomes painfully clear that we are not only losing a lot of time, but apparently are also at risk of losing sight of 'the bigger picture'.

- - ♦ For instance, an RT-PCR test (total cost: up to 100 €) will sometimes turn out a positive result, up to many weeks after the original symptomatic SARS-CoV-2 virus infection, i.e. at a time when the tested individual has probably not been contagious for weeks, because RT-PCR testing can sometimes still detect 'ineffective' genetic virus RNA fragments, which - given the typical 'gold standard' high specificity and particularly (in casu:) the 'gold standard' high sensitivity of the RT-PCR test - will often lead to a misleading 'positive result', and thus also might lead to all kinds of (misplaced)

anxiety, discomfort and inconvenience for the tested person and his/her environment.

example (1): the case where a former COVID-19 patient relying on the diagnostic RT-PCR test (cost: 100 €) still tests positive 7 weeks after disappearance of the disease symptoms, (long) after having ceased being virus contagious, and thus without being able to transfer the virus to people in his / her environment. In a case like this, the RT-PCR test will give a "false true positive" result (since - in some cases - RNA fragments from a fragmented corona virion can still be detected by the RT-PCR many weeks after the initial COVID-19 disease), while a modern antigen paperstrip saliva test (cost: 1 €) would - ceteris paribus - simply test "truly true negative" for SARS-CoV-2-transmissibility. Evidently, the latter situation offers a much more useful / soothing answer to the test users concerned - while this antigenic paper strip self-test platform is much cheaper, convenient and faster, to start with.

- - ♦ For instance, taking an RT-PCR test (cost: 100 €) can be very time consuming, forcing the test user having to deal with very long waiting lists, queues, testing times, protocols and response times (the so-called total 'turnaround times'), so that it can take an unreasonably long turnaround time before one obtains the test result. Yes, even to the extent that the RT-PCR turnaround times are sometimes so long that the tested individual may long since have been at the origin of further contagion in his/her personal environment. Again, a modern antigenic paper-strip saliva test (cost: 1 €) - ceteris paribus - is likely to give the test-user a compelling "NOT OK" / "NO GO" test result within 15 minutes (not accounting for another 15 minutes for an additional confirmatory test in case the first test is positive indeed), giving the self-test user the opportunity to become immediately aware of the real risk of contamination posed by him/her and of the absolute need for immediate self-isolation. From this point of view, in these concrete circumstances, the antigenic saliva self-test-user and his/her environment are objectively-statistically considerably better (safer) off. The availability of much faster (and also much cheaper and easier-to-use) tests, characterised by their almost immediate 'instant' turnaround times, should also allow and motivate large swaths of the population to carry out their own tests massively and frequently (e.g. on a daily basis), thus being one of the most important success factors for this new 'public health' testing strategy. See also Mina et al. : "Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround

time for COVID-19 surveillance' (medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.22.20136309>, September 8, 2020).

example (2): the case of a nasal swab RT-PCR test administered in a hospital: this test is administered by specialized staff in the hospital, before being analysed according to a time-consuming protocol/procedure that is handled with highly specialized equipment operated by highly trained para-medical personnel; with a total reporting and response time back to the tested clinical 'patient' that is all-too-often exceeding 24 hours. Such diagnostic laboratory tests are - in any case - relatively expensive, with an estimated total cost (even without internalizing every external cost) of more than € 100 per test; instead of less than 1 € for a paper strip saliva test.

- Furthermore: the imperatives of public security and public health care policies. These aspects of public governance consist primarily of contagion prevention strategies based on "social distancing" restrictions, hygiene guidelines, PPE such as "face masks", and the slowly expanding "corona testing" programs; whereby such (preventive) corona testing can be done according to 2 mutually complementary test paradigms:

- O -

- TESTING PARADIGM 1 - the test method based on a public SCREENING: in fact, this boils down to a continuous population-scale self-examination, which should lead to the most transmissible cases being immediately "removed from circulation" for several days, as a precautionary measure, by going into self-isolation on their own initiative. This practically concerns those with the lowest ct-values in the classic RT-PCR tests, and thus with the highest viral loads (which often lead to high viral shedding), who, upon using these rapid, convenient, lowcost and commonly available antigen saliva self-tests, evidently will become immediately aware of their condition.

- - MACRO testing ~ 1 € paper strip tests ~ COVID-19-public-health-surveillance ~ Quick & Dirty ~ European population screening ~ the 'SCREENING method':

This public mass screening method mainly focuses on the 'social demonstration' of "Corona test NEGATIVITY": this testing-strategy relies on the individual test users themselves to carry out the tests easily, quickly and cheaply. After all, all is needed is for the individual users to

administer the paper-strip tests themselves (cost: approximately € 1 per test). This test method can also be used in an 'organized' way by organizing institutions.

example: the case of a school: a daily paper strip self-test of all students and of all staff members (estimated cost: less than 1 € per test) can be done before leaving home in the morning, or otherwise immediately upon arrival at school. Indeed, the individual users (or their parents) would each find out the 'GO' / 'NO GO' or 'OK' / 'NOT OK' result on the paper strip within 15 minutes after taking their self-test.

An additional argument for this so-called 'COVID-19 surveillance' method is the private, anonymous nature of the antigenic 'disposable' saliva tests: in principle, each user takes the test on his/her own - at their own initiative and with respect of their personal privacy. In other words, this decentralized anonymous public health 'surveillance' is based on the so-called auto-screening principle (in reality this comes down to an epidemiological population survey). Therefore it should certainly not be confused with other (digitized) forms of 'digital surveillance state' aspects of our modern European healthcare, some of which - as became apparent in the course of the ongoing corona pandemic - are all too often lurking around the corner: telephone appointments, telephone consults (whether or not based on video conference calls), electronic 'track & trace' guest lists, corona apps with geo-location and / or bluetooth recognition, electronic patient files, robotized invoice processing, automatic data exchange between institutions and labs, cloud computing, artificial intelligence, digital outsourcing, data mining, etc. All of which is - by definition - completely out of the question here... since everything is still - literally - settled on paper.

- O -

- TESTING PARADIGM 2 - the test method based on individual DIAGNOSTICS:

in fact, this boils down to meticulously detecting - past or current // symptomatic or asymptomatic - cases of infection, on an individual basis (based on concrete circumstances) relying on traditional 'gold standard' diagnostic RT-PCR laboratory tests.

- - MICRO testing ~ 100 € laboratory tests ~ SARS-CoV-2 detection ~ Lean & Clean ~ useful for scientific or medical research ~ the 'DIAGNOSTIC method':

This private diagnostic laboratory detection method focuses mainly on the medical demonstration of 'Corona test POSITIVITY': one will be able to rely on very precise, very accurate (highly-sensitive / highly-specific) clinical technology that is typically used in hospitals or in clinical laboratories, using capital-, labor- and time-intensive equipment, protocols and reagents (total cost: approx. € 100 per test). This test method is not only expensive, but also inherently slow and cumbersome; and it is therefore difficult to use in an 'organized' way, which means that it will usually be taken on an individual basis.

example: the case of a so-called 'testing street with Martians in PPE': a professional basketball player came back from vacation 2 weeks ago, participated in a meeting with the coaching staff 1 week ago, and in the meantime found out that some of the fellow guests at his vacation-hotel on their return home were showing COVID-19 symptoms. The basketball player has never fallen ill himself, but the club management wants to make 100% sure (also in order to protect the coaching staff) whether the athlete in the meantime became infected (albeit asymptotically), and whether the athlete himself could possibly also have posed and/or still poses an infection risk for his immediate environment. This can - in this specific case - be verified very precisely by means of an RT-PCR test carried out on all those involved; while the individual 'infectiousness' of each of them could easily be screened for by means of a do-it-yourself saliva test - e.g. in an 'organized' setting: every day in the morning and in the afternoon, at the beginning of each basketball training session.

- oo -

• Consequently: if the European governments want to shift the testing focus from the micro-diagnostics method to the macro-screening method, they will have to plan for such a transition and make sufficient resources available for this to happen. In a break with the past, they should ensure that the new preventive corona testing strategy can be carried out effectively, efficiently, massively and cheaply. This is currently not (or insufficiently) the case. Overall, there is a need for a paradigm shift towards a better, faster, cheaper, and of course much more massive testing strategy.

• Nevertheless, the baby should not be thrown out with the bath water; it is clear that the currently advocated modern antigen testing regime (just like other,

slower and sometimes still cumbersome alternatives that rely, for example, on the use of monoclonal Ab Antibodies) really comes down to a massive front-running operation and to an extension of and/or addition to the current PCR testing strategy. After all, there will continue to be a future need for a reliable, well-oiled diagnostic RT-PCR test infrastructure; for example to confirm or to contradict increasing numbers of (hopefully rapidly decreasing) virus-positive antigenic saliva tests.

It is therefore essential that prompt centralized decisions are taken at the European policy level, after careful consideration of the respective advantages and disadvantages of both the traditional diagnostic and modern screening tests, as explained hereabove.

• These outstanding decisions are an important point of attention in certain academic / scientific circles, especially in Germany, in the U.K. or in the U.S. For example, M. Mina, D. Larremore, B. Wilder, E. Lester, S. Shehata, J. Burke, J. Hay, M. Tambe & R. Parker (2020) in a leading preprint article of 27 June 2020: "Test sensitivity is secondary to the frequency and turnaround times of the 'COVID-19 surveillance' screening test method" - "Effective surveillance depends largely on frequency of testing and the speed of reporting, and is only marginally improved by high test sensitivity. ... surveillance should prioritize accessibility, frequency, and sample-to-answer time; analytical limits of detection should be secondary."

.. Our results lead us to conclude that surveillance testing of asymptomatic individuals can be used to limit the spread of SARS-CoV-2.

.. Finally, the exact performance differences between testing schemes will depend on whether our model truly captures viral kinetics and infectiousness profiles, particularly during the acceleration phase between exposure and peak viral load. Continued clarification of these within-host dynamics would increase the impact and value of this, and other modeling studies.

"A critical point is that the requirements for surveillance testing are distinct from clinical testing.

Clinical diagnoses target symptomatic individuals, need high accuracy and sensitivity, and are not limited by cost. Because they focus on symptomatic

individuals, those individuals can isolate such that a diagnosis delay does not lead to additional infections.

In contrast, results from the surveillance testing of asymptomatic individuals need to be returned quickly, since even a single day diagnosis delay compromises the surveillance program's effectiveness.

Indeed, at least for viruses with infection kinetics similar to SARS-CoV-2, we find that speed of reporting is much more important than sensitivity, although more sensitive tests are nevertheless somewhat more effective.

The difference between clinical and surveillance testing highlights the need for additional tests to be approved and utilized for surveillance. Such tests should not be held to the same degree of sensitivity as clinical tests, in particular if doing so encumbers rapid deployment of faster cheaper SARS-CoV-2 assays. We suggest that the FDA, other agencies, or state governments, encourage the development and use of alternative faster and lower cost tests for surveillance purposes, even if they have poorer limits of detection. If the availability of point-of-care or self-administered surveillance tests leads to faster turnaround time or more frequent testing, our results suggest that they would have high epidemiological value."

(medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.22.20136309> . version posted June 27, 2020)

• At the same time, it is to be expected that many European citizens - upon having carried out a virus-positive confirmatory test - will probably still want, or even need to, call on the services of the traditional diagnostic laboratory platforms (be it for professional or for purely medical reasons).

European citizens should therefore be aware that the classic diagnostic 'hospital' and 'laboratory' tests (such as RT-PCR) will not be abolished (on the contrary), but that the current laboratory tests will in fact be further expanded to accommodate for the extra demand created by the massive home testing program that is advocated here.

In other words, even the macro-testing / population-screening strategy will, at least in part, rely on the diagnostic micro-testing platforms (for certain positive SARS-CoV-2 infectious cases and for certain clinical COVID-19 cases), albeit often only in a subsequent, later stage of detection, ie after a previous double (ordinary + confirmatory) saliva test.

• Finally, the European population as a whole is getting increasingly confronted with the social, psychological, socio-economic, socio-cultural impact of the corona crisis, compounded by all kinds of debates, conspiracy theories, academic disagreements, ever-changing policy decisions, etc. which all too often lead to confusion and disorientation and sometimes even to complete and total indifference; or in the case of other people: to all kinds of peripheral secondary symptoms such as depression, social isolation, lethargy, domestic violence, suicide, alcoholism, etc.

DESHALB: Ermutigen und unterstützen Sie die europäischen Bürger - denn die Menschen verlieren die Hoffnung und die Geduld. Es ist von größter Bedeutung, dass die europäische Politik der europäischen Bevölkerung kurz- bis mittelfristig eine neue Perspektive bietet, insbesondere durch den Einsatz eines neuen präventiven Testregimes, das einerseits in der Lage ist, sicherzustellen, dass die Bevölkerung angemessen und zuverlässig über ihren eigenen SARS-CoV-2-Virusinfektionsstatus informiert wird, und das sie andererseits vor den akutesten Übertragungs- und Übertragbarkeitsrisiken schützt (z.B. durch eine entscheidende Verringerung des Risikos der so genannten "Corona-'Superspreader'-Virusverbreiter", die sofort vom Rest der Gesellschaft isoliert werden sollten). Mit anderen Worten: Verfolgen Sie das hier vorgeschlagene neue Testparadigma, das eine Kombination dieser beiden Ziele und dieser beiden Teststrategien beinhaltet, die zu einer nachhaltigen Wiedereröffnung der europäischen Gesellschaft - auf sozial und psychologisch, medizinisch und wirtschaftlich akzeptable Weise - führen könnten. Und dies - so unglücklich es auch sein mag - trotz einiger wichtiger persönlicher Vorsichtsmaßnahmen, die noch befürwortet werden müssen, und trotz einiger kollektiver Vorsichtsmaßnahmen, die möglicherweise noch durchgesetzt werden müssen (z.B. im Bereich der "sozialen Distanzierung" oder anderer sozialer Einschränkungen), die aber - dank der Einführung dieser neuen massiven Screening-Methode der dezentralisierten "öffentlichen Gesundheitsüberwachung" - hoffentlich so schnell wie möglich auslaufen können.