

Brussels

September

Manifest

[NL]

SARS-CoV-2 / COVID-19

2020 Corona Crisis

MANIFESTO

Oproep aan alle bevoegde instanties binnen de Europese Unie

10 resoluties omtrent de noodzaak tot massieve snelle speeksel-testen

september-october 2020
info – at – rapidtests.be

Manifesto_Brussels_September_Manifesto_2020_v1.002.0_nl_02b

*Manifest onderhevig aan wijzigingen,
op basis van wetenschappelijke vooruitgang, en/of
op basis van voortschrijdende inzichten.*

Brussels September Manifesto

10 resoluties omtrent de noodzaak tot massieve snelle speeksel-testen

SARS-CoV-2 / COVID-19 crisismaatregelen

**Oproep aan de Europese overheden om alle noodzakelijke maatregelen te nemen die nodig zijn
voor de massale productie en distributie van Corona-screening paper-strip zelf-tests**

--- **Resolutie nr. 01** ---

Dit Brussels September Manifest roept de Europese overheden op om alle noodzakelijke maatregelen te nemen die nodig zijn voor de massale productie en distributie van Corona-screening paper-strip zelf-tests.

Zo veel mogelijk Europese burgers moeten bij zichzelf thuis speekseltests kunnen uitvoeren om per direct (24u/24, 7d/7), en zonder uitstel (binnen de 15 min) ieder op individuele basis hun eigen SARS-CoV-2-besmettelijkheid - of de afwezigheid van zulke besmettelijkheid - op te sporen.

In heel Europa is er vandaag nood aan 80 miljoen 'rapid tests' per dag. Alleen al in onze Europese onderwijsinstellingen is er elke schooldag nood aan minstens 30 miljoen van deze papieren speekseltests.

Het falen van traditionele 100€-per-test-diagnostics-platformen (zoals de klassieke [rt-/qRT-RT-qPCR] PCR-tests), en de nefaste impact van dit falen bij de Europese publieke opinie die de moed dreigt te verliezen, toont aan dat er inderdaad dringend nood is aan een nieuwe opsporingsstrategie: een massief bevolkingsonderzoek op basis van een volgehouden frequent-herhaalde anonieme oppervlakkige massa-screening (in technische termen: 'COVID-19 public health surveillance').

In de praktijk is er gewoon geen alternatief dat even snel, goedkoop, gebruiksvriendelijk, effectief, anoniem, nuttig en 'schaalbaar' is als de hier voorgestane gedecentraliseerde massa-screening-methode. Daarom moeten de Europese overheden eindelijk de knoop doorhakken en voluit gaan voor deze preventieve test-methode. Zij moeten de doe-het-zelf paper-strip-speekseltests zo snel als mogelijk goedkeuren, de verdere ontwikkeling ervan - met de hoogste urgentie - aanmoedigen en de productie en de distributie en het massale gebruik ervan massief ondersteunen.

Het streefdoel daarbij moet zijn dat de Europese burgers tegen 31 december 2020 bij zichzelf minstens 100 miljoen speekseltesten per dag kunnen afnemen.

Aan een kostprijs van minder dan 1 € per test, of in totaal minder dan 100 miljoen € per dag, is dit - statistisch gezien - de meest efficiënte methode om de Europese samenleving, de Europese onderwijsinstellingen, het Europese

cultuur- en verenigingsleven, en de Europese economie uit het slop te halen en zoveel als mogelijk te heropenen. Terzelfdertijd kan het aantal SARS-CoV-2-besmettingen en het aantal COVID-19-ziekte- en sterftegevallen extreem snel, doch met zachte hand, duurzaam gereduceerd worden.

Onderzoek toont aan - en hierover bestaat wereldwijd wetenschappelijke consensus - dat moderne spotgoedkope papieren antigenescreening-tests daadwerkelijk kunnen helpen bij het opsporen van besmettelijke Corona-gevallen; en dat de beste (meest betrouwbare) resultaten worden geboekt als men deze snel-testen heel regelmatig (bv. dagelijks) toepast. Bij voldoende frequent gebruik door bepaalde bevolkingsgroepen kan men er zelfs in slagen het aantal COVID-19 ziektegevallen in Europa tot bijna 0 ('close to zero') terug te brengen, omdat bepaalde leden van de statistisch-meest-relevante (risico-)groepen van recent besmette asymptomatische virus-verspreiders door middel van het voldoende-massaal frequent testen onmiddellijk zullen ontdekken dat ze besmettelijk zijn, nog voor ze iemand anders kunnen besmetten. Op die manier heeft het virus veel minder kans om zich verder te verspreiden in onze samenleving, terwijl er opnieuw meer medische, wetenschappelijke en diagnostische middelen vrijkomen om de pandemie effectief te bestrijden.

Aldus beschermt dit soort massaal 'bevolkingsonderzoek', en de zogenaamde 'COVID-19 public health surveillance'-screeningmethode die ervan aan de basis ligt, niet enkel de particuliere belangen van de individuele testgebruikers, maar zal men ook - in de eerste plaats - ons aller gemeenschappelijk belang beschermen; te beginnen met de volksgezondheid van alle Europeanen.

De verwachting daarbij is overigens dat het hier voorgestane nieuwe screening-regime (op basis van paper-strip speekseltests) noodgedwongen minstens tot in 2023 gehandhaafd zal moeten blijven; dit wil zeggen ofwel tot op het ogenblik dat het SARS-CoV-2-virus in positieve zin zou zijn gemuteerd en voldoende in COVID-19-kracht zou zijn afgenomen (wat weinig waarschijnlijk is), ofwel tot op het ogenblik dat er in Europa voldoende werkzame anti-virale of disease modifying middelen en/of duurzame al-dan-niet neutraliserende protectieve vaccins op de markt zouden worden gebracht (wat - ten vroegste tegen 2023 - misschien mogelijk is), ofwel tot op het ogenblik dat er in Europa een minimum groepsimmunitet bereikt wordt nadat een voldoende grote cohorte gevaccineerd is

geworden met een werkzaam immuun-steriliserend 'SARS-CoV-2 infection-protective' vaccin (wat - ten vroegste tegen 2023, hopelijk - eveneens mogelijk is).

En dit alles dus integenstelling tot de louter 'COVID-19 disease-protective' nood-vaccins die nu (eind 2020) in versnelde ontwikkeling zijn, maar die jammergenoeg geen of onvoldoende blijvende bescherming zullen bieden tegen de virale SARS-CoV-2-besmettingsrisico's die deze pandemie net zo gevaarlijk maken.

Temeer gelet op de sowieso onzekere vooruitzichten en op de sowieso beperkte verwachte werkzaamheid van de voormelde (ten vroegste tegen 2021 geplande) nood-vaccins, die op het vlak van de effectieve COVID-19-ziektebestrijding volgens de eigen officiële doelstelling van hun fabricanten slechts 50 a 70% (en zelfs dan nog: slechts gedeeltelijke) bescherming zouden bieden tegen COVID-19-ziekteverschijnselen.

Met andere woorden, en opdat hier geen misverstanden over ontstaan: zelfs indien er binnenkort al massaal gebruik gemaakt wordt van de beoogde snelle zelf-tests, dan nog mogen de algemeen door de publieke opinie verhoopte 'fundamentele medische doorbraken' op het vlak van het virale SARS-CoV-2-verspreidingsrisico en/of op het vlak van de COVID-19-behandelingsmethoden - volgens de huidige stand van zaken, en dan nog volgens de meest optimistische prognoses - eerst in de loop van 2022-2023 verwacht worden. Daarom zal het tot dan toe - sowieso - altijd noodzakelijk blijven (in lijn met de aanvankelijke 'flatten the curve' 'infection-mitigation' pandemie-strategie) om allerhande preventie-maatregelen te handhaven om het aantal SARS-CoV-2-besmettingen - koste-wat-het-kost - zoveel als mogelijk te beperken.

--- **Resolutie nr. 02** ---

Sta niet enkel aan de Europese burgers, maar indien nuttig ook aan hun scholen, ondernemingen, universiteiten en verenigingen toe om in het kader van een uitgebreid pandemie-bevolkingsonderzoek een (in principe vrijblijvende) preventieve paper-strip screening onder hun leden uit te voeren, of om zelf massa-testen 'in te richten'. Dit wil zeggen: laat hen toe om er bij hun leden op aan te dringen op geregelde tijdstippen - bijvoorbeeld om de 4u / 12u / 24u / 36u / 48u, al naargelang van de concrete noodzaak - individueel zelf hun eigen persoonlijke

SARS-CoV-2-test-NEGATIVITEIT aan te tonen.

En doe dit: zonder doktersvoorschrift, op basis van eenvoudige paper-strip speekseltesten die binnen 15 minuten een voldoende betrouwbaar resultaat opleveren (naar het voorbeeld van andere papieren 'lakmoes-proeven' zoals de klassieke doe-het-thuis-zelf HCG-zwangerschaps-urinetesten).

Dit wil zeggen: gooi het helemaal over een andere boeg en voer een totaal nieuw, massaal, gedecentraliseerd screening-test-regime in, en verdeel onder de bevolking massaal veel speekseltesten die enerzijds heel makkelijk en snel massaal kunnen worden uitgevoerd, zonder enige medische tussenkomst, en zonder enige directe noodzaak om al meteen een beroep te doen op gespecialiseerde labo's of apparatuur, maar die anderzijds wel op een betrouwbare manier virus-negativiteit aantonen, en dus 'VIRUS-POSITIEF = NIET OK !' of 'NO GO' of 'NOT OK' kleuren indien de gebruiker daadwerkelijk besmettelijk is, of dreigt te worden (of in een ander eerder uitzonderlijk geval bij niet-frequente testing; indien de gebruiker misschien net pas besmettelijk is geweest maar het heel binnenkort zeker niet meer zal zijn - wat dan makkelijk geverifieerd kan worden door een nieuwe test enkele uren later).

--- **Resolutie nr. 03** ---

Wijs de Europese burgers op de concrete gedragingen waartoe zij in geval van een positieve "NO GO" / "NOT OK"-test gehouden zijn:

- (1) in principe de onmiddellijke zelf-isolatie, tot bewijs van het gedeelte.
- (2) ter bevestiging zo snel mogelijk een bijkomende paper-strip-speekseltest (d.w.z. een confirmatietest op basis van een andere moleculaire samenstelling, of zelfs op basis van een iets andere monoclonale-Ab technologie).
- (3) self-tracing van de recente contacten van de gebruiker, sinds diens laatste speekseltest.
- (4) eventueel een bijkomende klinische diagnostische (RT-PCR-)test.

Doe daarbij vooral een beroep op het gezond verstand en op de burgerzin van de gebruikers die deze speekseltesten thuis in de prive-sfeer uitvoeren, zonder

verplichting om de resultaten aan de bevoegde instanties mede te delen.

Voor belangrijke uitzonderingen op dit laatste principe: zie de hiernavolgende Resolutie nr. 04.

--- **Resolutie nr. 04** ---

Doe ook een beroep op het gezond verstand en op de burgerzin, voor in het geval deze screening-tests 'georganiseerd' worden ingezet; d.w.z. bijvoorbeeld binnen het kader van onderwijsinstellingen of van het verenigingsleven, bij het openbaar vervoer of aan de ingang van verzorgingsinstellingen, bij publieke overheden of bij private ondernemingen.

Aan dergelijke 'georganiseerde screenings' kunnen – afhankelijk van de concrete omstandigheden, en enkel indien strikt noodzakelijk – weliswaar directe dwingende individuele of collectieve maatregelen worden verbonden (zoals bijvoorbeeld: isolatie of quarantaine), maar dan enkel mits het respecteren van de persoonlijke levenssfeer van de betrokken gebruikers en van bepaalde fundamentele sociale, arbeidsrechtelijke of andere persoonlijke en/of collectieve mensenrechten.

Voorzie in het kader van omvangrijke 'georganiseerde speekseltesten' bij de respectieve inrichtende instanties voor de zekerheid alvast een aantal moleculair-afwijkende alternatieve speekseltesten, die dienst kunnen doen als dubbele confirmatietest; bijvoorbeeld ingeval een van de scholieren, personeelsleden, studenten of andere leden positief zou testen, of ingeval een gans lot van snelle speekseltesten om onverklaarbare redenen een uitzonderlijk 'aberrant' aantal positieve of negatieve testresultaten zou vertonen. Door middel van dergelijke dubbele confirmatietesten kan de kans op 'vals positieve' testen immers aanzienlijk beperkt worden. En door middel van voldoende waakzaamheid (bv. slimme steekproeven) vanwege de inrichtende instanties die omvangrijke testen organiseren en/of coördineren, kan ook de kans op 'valse negatieve' resultaten aanzienlijk beperkt worden. Licht de meest voor de hand liggende inrichtende instanties daarom op voorhand in over de statistische impact van begrippen als prevalentie, sensitiviteit en specificiteit op de kans op 'valse positieve' resultaten, en leg hen uit hoe zij daarom best met de resultaten van hun groepstesten om moeten gaan.

--- **Resolutie nr. 05** ---

Informeer alle gebruikers dat de massale snelle 1€ paper-strip speeksel-zelf-tests (in principe) niet verward mogen worden met een (in principe) veel-betrouwbaardere medische diagnose, noch met de (in principe) veel gevoeliger sensitieve/specieke klinisch-diagnostische tests (bv. de klassieke 100€ RT-PCR-tests), zoals die tijdens de eerste 9 maanden van de pandemie (januari t/m september 2020) als 'gold standard' van de gevestigde test-industrie op exclusieve basis door een monopolie van gespecialiseerde, hiertoe officieel speciaal-erkende labo's werden uitgevoerd.

Informeer alle gebruikers over de voor- en nadelen van snelle paper-strip screening-self-tests. Vergelijk en contrasteer de nieuwe zelf-tests daarbij vooral met de traditionele diagnostische RT-PCR-tests die niet enkel veel meer kapitaals-, tijds- en arbeids-intensief zijn (bijvoorbeeld op het vlak van de vereiste testapparatuur, medisch personeel, zorgadministratie, wachttijden, kwaliteitscontroles, etc.), maar die vaak ook tot levensbedreigende vertragingen aanleiding kunnen geven; bijvoorbeeld ingeval een asymptomatische corona-virus-super-spreader slechts laattijdig verneemt dat hij/zij op het ogenblik van de testafname CORONA-positief was, maar op dat ogenblik gewoon is "blijven rondlopen" terwijl hij/zij (en de naaste omgeving) op dat ogenblik hoogdringend in zelf-isolatie (en in quarantaine) had moeten gaan – een situatie die ook vandaag nog al te vaak voorkomt, door een (inherent) gebrek aan voldoende snelle responstijden bij de traditionele diagnostische RT-PCR-tests.

Informeer alle gebruikers daarom over de belangrijkste kenmerken van de beoogde paper-strip speeksel-zelf-tests, en hou deze informatie helder en begrijpelijk:

- Paper-strip speeksel-zelf-tests zijn relatief minder accuraat: zij zijn immers iets minder sensitief en iets minder specifiek; wat verscheidene gevolgen kan hebben..

□ Enerzijds kan dit aanleiding geven tot een grotere kans op 'valse positieve' resultaten, √ wat naderhand opgevangen kan worden door een bijna identieke confirmatie-speekseltest (weliswaar met een andere moleculaire samenstelling), of door een klassieke RT-PCR-test, of anders

gewoon door nog eens dezelfde speekseltest enkele uren later.

□ Anderzijds bestaat er – gedurende een aantal uren helemaal aan het sowieso asymptomatische begin van de traditionele Corona-‘besmettelijkheidspiek’) – een beperkt risico op een ‘vals negatief’ testresultaat; maar dit beperkte risico wordt dan weer – zeker globaal over de hele bevolking beschouwd – gecompenseerd door onder meer de volgende factoren:

a) ✓ een sowieso relatief lage individuele ‘viral-load’ aan het begin van de besmettelijkheidspiek;

b) ✓ een hoge pakkans bij de daaropvolgende testen, gelet op de typisch-hoge (bv. dagelijkse) testfrequentie bij een typische gebruiker van paper-strip-zelf-tests;

c) ✓ een snelle responstijd ingeval van de zelftests in vergelijking met de responstijd bij hoog-specifieke en/of hoog-sensitieve diagnostica waar men in plaats van 15 minuten minstens 6 tot 24 uren en (al te) vaak zelfs enkele dagen op de testresultaten moet wachten, zodat het werkelijke besmettingsrisico dat effectief uitgaat van een ‘positieve’ patient in het geval men gebruik maakt van hoog-kwalitatieve zij het trage’ testmethodes zoals RT-PCR-laboratoriumdiagnostica uiteindelijk dus zelfs aanzienlijk hoger zal komen te liggen dan in het geval diezelfde testpersoon de beoogde screeningmethode op basis van de ‘snelle’ doe-het-zelf speekseltesten zou hebben aangewend;

d) ✓ tengevolge van de sowieso massale ontplooiing van de beoogde paper-strip speeksel-testen worden sowieso meer besmettelijke virus-dragers uit de horde (d.w.z. uit de algemene bevolking) gehaald, en dan nog net op die ogenblikken dat zij het meest besmettelijk zijn (m.a.w. tijdens hun SARS-CoV-2-besmettelijkheidspiek).

• Paper-strip speeksel-zelf-tests zijn aanzienlijk meer effectief: zij zijn immers veel makkelijker (thuis of onderweg) te gebruiken, en zij leveren aan de testpersoon/gebruiker ook veel sneller het beoogde ‘GO – NO GO’ resultaat van de test. Dit is bijzonder belangrijk op het ogenblik dat eventuele symptomatische of asymptotische Corona-virus-dragers hun virale piek (een periode van circa 60 tot 72 uur, met de hoogste viral load, dus met het hoogste besmettingsrisico t.a.v. hun omgeving) doormaken.

• Paper-strip speeksel-zelf-tests zijn aanzienlijk goedkoper (factor 1/100): zij bestaan immers (in principe) louter uit een papieren test-stripje zonder verdere medische tussenkomst. Aangezien zij niet kapitaals-, arbeids- of tijdsintensief zijn

(en – a rato van 1 € per test – dus financieel voordeliger uitkomen), maken zij het mogelijk op individuele basis veel frequenter te testen: bijvoorbeeld dagelijks, of op werkdagen of schooldagen, of voorafgaand aan het boarden van een vliegtuig, een bus of een taxi, of bijvoorbeeld op geregelde tijdstippen: om de 8u, 12u of 48u, e.d.m.).

• Paper-strip speeksel-zelf-tests zijn massaal ‘scalable’: in tegenstelling tot andere testmiddelen kunnen zij heel makkelijk (bijna onbeperkt) op massale schaal worden geproduceerd, aangezien het om relatief eenvoudige paper-strips gaat die relatief makkelijk in gespecialiseerde drukkerijen / verpakkingsbedrijven kunnen worden geproduceerd. Gelet op de ultra-lichte aard van deze strips zal ook de distributie ervan niet al te veel problemen en/of kosten met zich meebrengen.

Informeer alle gebruikers met name over de belangrijkste bijzondere statistische kenmerken van de zelftests:

(1) een quasi 100% betrouwbaarheid in geval van een acuut verhoogd besmettingsrisico, en dan met name in het kader van de snelle opsporing (in minder dan 15 minuten) van de zgn. ‘super spreaders’ gedurende de meest gevaarlijke ‘virale besmettelijkheidspiek’ van hun besmetting (dit is de periode van 60-72u met de hoogste viral load, dus met de laagste RT-PCR-cycle threshold, dus in werkelijkheid: met het hoogste besmettingsgevaar).

(2) een statistisch voordelig hefboomeffect bij de combinatie van 2 of meer moleculair afwijkende speekseltests (bijvoorbeeld van concurrerende fabricanten): zoals gesteld betaamt er inderdaad een kleine kans (minder dan 2%) op ‘valse positieve’ testresultaten, maar deze kans zal indien men na de eerste test ook de voorziene bijkomende confirmatie-speekseltest afneemt, om statistische redenen zakken tot minder dan 1 op 1000 (minder dan 0,1%) - wat zeker aanvaardbaar is, gelet op alle andere voordelen die deze antigene speekseltests bieden.

Leg aan de Europese burgers uit hoe zij met dit soort screeningstesten (ondanks de op het eerste zicht iets minder betrouwbare kenmerken en -intervallen) vanuit een statistisch-wetenschappelijk oogpunt toch het beste gediend zijn, en leg hen uit hoe zij daarom het beste met hun testresultaten om kunnen gaan.

Informeer de Europese bevolking daarom zeker ook over de globale statistische / epidemiologische toegevoegde waarde van een snelle bevolkings-screening op

basis van speekseltests in tegenstelling tot diagnostica-tests zoals de klassieke RT-PCR-test, die sowieso te duur en te traag en te omslachtig zijn om op dezelfde massieve schaal uit te rollen, en die alleen daarom al niet kunnen genieten van dezelfde statistische hefboomeffecten als de goedkope snel-tests (wel integendeel: de hoge kost en de lange responstijden van de nochtans hoog-kwalitatieve diagnostische tests vormen ongetwijfeld een aanzienlijk statistisch-epidemiologisch nadeel t.a.v. de snelle antigene zelftests).

Overtuig de Europese burgers - onder verwijzing naar deze bijzondere statistische kenmerken - ook van de economische en sociale noodzaak van individuele zelf-tests in het kader van een massief, gedecentraliseerd veralgemeend bevolkingsonderzoek en pandemie-screening die uur na uur, dag na dag, week na week de test-positieve gevallen 'uit de circulatie' zal halen, tot op het ogenblik dat zij niet meer positief testen en dus zeker niet meer besmettelijk zijn.

En informeer de Europese burgers - en dit kan natuurlijk niet genoeg benadrukt worden - over het belang van een correcte instructiegewijze en/of gebruiksaanwijzings-getrouwe testafname en van een accurate resultatenlezing bij het gebruik van deze sneltests, en op de statistische risico's, verwickelingen en kosten die niet enkel met de al-dan-niet correcte afname, maar evenzeer met de desgevallende (betreurenswaardige) niet-afname van deze COVID-19-surveillance zelftests gepaard gaan.

--- Resolutie nr. 06 ---

Ga ervan uit dat de meeste gebruikers die positief testen op hun paper-strip zelf-snel-tests, daarna sowieso ook zeer snel gebruik zullen willen maken van een klassieke diagnostische test in een professionele medische omgeving (bv. de klassieke RT-PCR-test). Voorzie hiervoor de nodige (bijkomende) middelen en/of neem hiertoe de nodige sensibiliseringsmaatregelen om een stormloop in het begin te vermijden.

Voorzie in elk geval voldoende 'confirmatie-tests' (dit zijn bijna identieke speekseltests, die moleculair enigszins afwijken van de standaard-tests, en daarom op betrouwbare wijze uitsluitel kunnen geven over de vraag of de gebruiker al-dan-niet te maken heeft met een 'vals positief' resultaat).

Zo zouden de fabricanten bij elk lot van 100 standaard tests bijvoorbeeld minstens 10-15 confirmatietests kunnen bijsluiten. De tenders, lastenboeken en bestelbonnen die op het moment van de aankoop worden opgesteld, zouden best in een dergelijke regeling voorzien, aangezien dit 'second opinion' back-up-systeem later nog zeer nuttig zou kunnen blijken om een hoop problemen (bijvoorbeeld een onverwachte stormloop van vals-positieven) en aanverwante ongemakken, misplaatst ongenoegen, gebrek aan vertrouwen, e.d.m. te vermijden.

Vanuit een 'abundance of caution' zouden de autoriteiten ook kunnen voorzien dat de nieuw-ontwikkelde speekseltests aanvankelijk week-na-week gefaseerd geïntroduceerd moeten worden, om te vermijden dat er ingeval van technische problemen of andere kinderziekten (bijvoorbeeld in geval er plots toch onverwacht hoge aantallen 'valse positieven' zijn) een stormloop op de diagnostische PCR-testen zou ontstaan. Om die reden is het vanzelfsprekend ook aan te raden dat er door alle fabricanten (in overleg met de bevoegde instanties) voldoende voorafgaande testing en verificaties worden voorzien, met later ook voortdurende kwaliteitscontroles die dienen worden uitgeoefend op het ogenblik van de specificatie, van de productie, van de distributie en van de afname van de betreffende speekseltesten. Zulke kwaliteitscontroles zouden al-dan-niet kunnen samenvallen met alle ander wetenschappelijk epidemiologisch onderzoek dat hieromtrent ongetwijfeld zal plaatsvinden bij het verwerken van bepaalde resultaten (zoals steekproeven) in het kader van het globale Europese corona/covid-pandemie-bevolkingsonderzoek.

Hoe dan ook, over al deze aspecten en risico's op kinderziekten of andere technische problemen moet steeds zeer snel, helder en transparant gecommuniceerd worden; teneinde erover te waken dat het vertrouwen bij de gebruikers van deze corona-zelf-sneltests niet nodeloos wordt ondermijnd. Gelet op het zichtbare/tastbare karakter van de paper-strip zelf-tests, en gelet op de relatief eenvoudige technologie die bij deze technische omschakeling aan de basis ligt (zeker in vergelijking met de diagnostische testmethodes, zoals Ab of PCR), zou dit nochtans geen probleem mogen zijn.

Daarenboven zouden de hier voormelde overwegingen geen (of zo min mogelijk) een reden of aanleiding mogen zijn voor allerhande vertragingen bij de opzet en het project-management van de nieuwe

bevolkingsscreening. Stappen als het opstellen van lastenboeken, vastleggen van specificaties, aanduiden van controle-organismen, organiseren van opslag en distributie, voorbereiden van sensibiliseringscampagnes, edm. zouden met de hoogste urgentie voorrang moeten krijgen. Er is immers geen tijd te verliezen.

--- Resolutie nr. 07 ---

Stel alle vereiste publieke middelen (inclusief een noodfinanciering) ter beschikking om het nieuwe test- en screening-regime op punt te stellen en om de vele miljarden noodzakelijke paperstrips zo snel als mogelijk in het openbaar belang aan te schaffen en overal massaal onder de bevolking te verdelen, opdat deze 'doe het thuis zelf speekseltesten' makkelijk voor de Europese burger ter beschikking staan.

Stel voor zover er - zoals in casu - nog een duidelijke noodzaak bestaat tot bijkomende investeringen op het vlak van R&D / Logistiek & Distributie / Marketing & Sensibilisering i.h.k.v. de roll-out van deze paper-strip sneltests, bijkomende publieke middelen ter beschikking om alle eventueel nog resterende technische/logistieke hinderpalen zoveel als mogelijk te overbruggen en/of uit de weg te ruimen. Doe dit verrijkend en daadkrachtig, en dus inclusief alle academische brainpower en militaire hulpmiddelen, inclusief subsidies t.a.v. de lokale industrie en t.a.v. middenveldorganisaties, en inclusief juridische opvoedingen of onteigeningen.

Deel deze speeksel-tests net als bij de verdeling van corona-mondmaskertjes (de zgn. 'mondkapjes') gratis uit, naar het voorbeeld van de gratis verdeling van condooms of van het gratis aanbieden van diagnostische tests aan het begin van de HIV-AIDS-epidemie midden de jaren 1980 - een virus waarvoor er op heden overigens (35 jaar na datum) nog steeds geen werkzaam vaccin ontwikkeld werd. Merk op: ondanks het feit dat men bij de SARS-CoV-2/COVID-19-pandemie in geval van besmetting of ziekte beduidend betere overlevingsperspectieven heeft dan bij een besmetting of ziekte aan het begin van de HIV/AIDS-pandemie, geldt ook hier nog steeds dat voorkomen beter is dan genezen, dus dat de preventie van virale SARS-CoV-2-besmettingen vooralsnog de absolute prioriteit verdient, boven de zoektocht naar COVID-19-behandelingen of -vaccins. Men kan er

immers niet zomaar van uit gaan dat deze situatie binnen een 6-tal maanden zeker zal opgelost geraken. En dan nog..

Bovendien is er een stijgende nood aan een aantal humane activiteiten zonder mondmaskers: bepaald sociaal en familiaal contact, onderwijs in groepsvorm, sport- en cultuurbeleving, e.d.m. Dergelijke activiteiten kunnen pas plaats vinden als er voldoende voorzorgen en preventiemaatregelen genomen worden.

Prioriteit geven aan het 'vaak en snel testen' is een essentieel onderdeel van elke degelijke corona-besmettings-preventie, met als doel zoveel mogelijk besmettelijke individuen uit onze samenleving te isoleren, opdat het normale leven zijn gang zou kunnen gaan en zodat onze gezondheidsinstellingen niet 'exponentieel' zouden bedolven worden onder een lawine van dringende zorgintensieve COVID-19-gevallen. De hier voorgestane zelf-speeksel-test bevolkings-screening-methode is daartoe de meest effectieve/efficiënte (zoniet de enig in de praktijk schaalbare/haalbare) strategie om in Europa zo veel, zo snel en zo goedkoop als mogelijk alle besmettelijke individuen uit de samenleving te isoleren tot op het ogenblik dat zij weer negatief testen en dus niet langer een gevaar vormen voor hun Europese medeburgers.

De kracht van deze methode zit in de bio-statistische, epidemiologische werking van het gedurig, frequent en massaal zichzelf doen testen van individuele burgers, die bovendien ook meteen uitsluitel krijgen over hun testresultaten. Het is daarom van essentieel belang dat onze Europese medeburgers - zo snel als mogelijk - de beschikking krijgen over massaal veel tests, zodat zij zich ook massaal zelf kunnen testen.

--- Resolutie nr. 08 ---

Act locally, Think globally: stem de vereiste maatregelen op Europees niveau op mekaar af, en breng deze maatregelen onder de bevoegdheid van bestaande internationale instellingen zoals de Europese Commissie en de WHO (en misschien, voor zover nog nuttig of noodzakelijk, de NATO).

Rol dit centraal-gecoördineerde massale self-test screening-regime daarna op nationaal en regionaal niveau massief uit, in overeenstemming met desgevallend

bijkomend te nemen (overkoepelende) Europese richtlijnen.

En voer dit nieuwe massale Europese bevolkingsonderzoek op wetenschappelijke basis, zoveel als mogelijk op basis van het subsidiariteitsprincipe, op basis van een strikt handhavingsbeleid en op basis van de redelijkheid en van de intergenerationele solidariteit:

◆ Wetenschappelijke basis

Stem het test- en screeningsbeleid af op de laatste stand van de wetenschap. Laat de Europese volksgezondheid (en de wetenschappelijke inzichten omtrent deze volksgezondheid) primeren op de Europese economie. Neem de wetenschap ernstig: inclusief op gezondheids-economisch, epidemiologisch en bio-statistisch vlak.

Neem alle noodzakelijk te nemen publieke maatregelen met het oog op de bescherming van de Europese volksgezondheid, maar doe dit op de logistiek meest-verstandige en statistisch meest-efficiënte wijze; ook als hiervoor minder accurate (sub-'Gold-standard', sub-RT-PCR) testmiddelen dienen te worden ingezet, zoals antigene-zelf-snel-tests.

Moedig het wetenschappelijke debat aan, maar bewerkstellig een snelle wetenschappelijke consensus omtrent de meest dringende politieke uitdagingen die een centrale sturing behoeven (zoals het bevolkingsonderzoek op basis van antigene home-tests), en communiceer hierover met 1 stem, helder en duidelijk.

Informeert de lokale politieke en gezondheidsautoriteiten terdege over alle centraal genomen beslissingen, en over de wetenschappelijke basis van deze beslissingen.

◆ Subsidiariteit

Doe op lokaal vlak, wat best op lokaal vlak geregeld en uitgevoerd kan worden. Ondersteun de lokale autoriteiten bij hun beleid.

Maar ingeval blijkt - zoals in het geval van de corona-pandemie - dat bepaalde lokale autoriteiten de controle over de situatie dreigen te verliezen ofdat zij de beleidsmaterie niet voldoende beheersen, aarzel dan niet langer om in te grijpen, en coordineer en organiseer het beleid (en indien nodig ook de uitvoering van dit beleid) op een hoger, meer gecentraliseerd niveau. In casu van de Europawijde zelf-test screening-methode: op het niveau van de Europese Commissie, en/of op het nationale niveau van de lidstaten.

Als dit onttaardt in allerhande politieke discussies of polemieken, voer deze discussies dan met respect voor de wetenschap en met inachtnaam voor de beleids-input en -voorstellen die door de

wetenschap naar voren worden geschoven. Dit wil zeggen: onderwerp het politieke besluitvormingsproces zoveel als mogelijk aan de gevestigde 'toegepaste' wetenschappelijke consensus.

◆ Ernstig handhavingsbeleid

Voer een ernstig handhavingsbeleid in het kader van de noodzakelijk te nemen corona-maatregelen; en dan met name op het vlak van de corona-maskers en van de nieuwe corona-zelftests. Informeer de lokale handhavingsautoriteiten terdege over alle centraal genomen beslissingen, en over de wetenschappelijke basis van deze beslissingen. En informeer de burgers over de medisch-wetenschappelijke gevolgen van hun daden, en over de mogelijke juridische gevolgen van deze daden; of van het eventueel niet stellen van deze daden.

◆ Redelijkheid - Solidariteit

Binnen de mate van wat redelijk is en van wat redelijk verwacht kan worden van de Europese bevolking: doe een beroep op het begrip, op de intergenerationele solidariteit, en op het gezond verstand en de morele burgerzin van de Europese burgers.

Wijs de Europese burgers elk op hun individuele verantwoordelijkheid bij het regelmatig afnemen van de nieuwe snel-zelf-tests, en van hun morele plicht bij de correcte opvolging van de resultaten van deze self-tests.

Maak duidelijk dat dit een gezamenlijke Europese inspanning betreft, waar iedereen zijn/haar verantwoordelijkheid in heeft en waar we allemaal samen een belang in hebben: van jong tot oud, van Noord tot Zuid, van Oost naar West.

Bewerkstellig onder de Europese bevolking aldus een duurzaam, democratisch maatschappelijk draagvlak omtrent de noodzaak voor de invoering van de nieuwe SCREENING-methode (op basis van massale paper-strip zelf-tests), en van de noodzaak van de publieke middelen en van de andere Europese noodmaatregelen die hiertoe moeten worden aangewend.

Coordineer de ontwikkeling, de specificaties, de lastenboeken, de aankoop, de productie en de logistiek die alle deel uitmaken van dit nieuwe screening-testregime centraal op Europees niveau. Organiseer dit massale bevolkingsonderzoek als een militaire campagne, en zet dan ook alle middelen in om hier een succes van te maken. En pas de lokale tactiek ook telkens aan aan de situatie en aan de mensen op het terrein; hou bijvoorbeeld ook voldoende rekening

met cultuurverschillen, met taalbarrières of met andere praktische hinderpalen die een vlotte verdeling en het gebruik van deze speekseltesten (onnodig) zouden kunnen bemoeilijken of verhinderen.

In een recente bijdrage stellen F. Vandenbroucke, R. Beetsma, B. Burgoon, F. Nicoli, A. de Ruijter (2020) hierover letterlijk: "De EU kan een belangrijke rol spelen bij Covid-19 door gezondheids-solidariteit te organiseren door middel van een zgn. European public procurement process".

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>)

--- Resolutie nr. 09 ---

Verscherp / Verdiep onder de Europese bevolking ook de algemene basiskennis van enkele fundamentele

wetenschappelijke principes, opdat onze Europese medeburgers - van jong tot oud - zich een beeld zouden kunnen vormen van het belang van de door hen zelf af te nemen individuele paper-strip speekseltesten, en van de globale maatschappelijke rol die elke individuele gebruiker van deze massale sneltests (oa. in functie van de regelmatige werkwijze bij het afnemen ervan) kan spelen in het kader van dit Europa-wijde bevolkingsonderzoek.

Verzorg met name de communicatie omtrent wetenschappelijke basisprincipes uit volgende domeinen: virologie, epidemiologie, geneeskunde, volksgezondheid, maatschappelijk welzijn, staathuishoudkunde, burger- en mensenrechten, burgerzin en intergenerationele solidariteit.

Kader dergelijke 'stichtende' sensibilisering binnen de medisch/wetenschappelijke aspecten die de Europese burgers direct aanbelangen:

- de laatste stand en de laatste ontwikkelingen i.h.k.v. allerhande 'social distancing' en andere voorzorgsmaatregelen (lockdowns, rode zones, avondklok, etc.) die de autoriteiten blijkbaar alsmoer moeilijker kunnen opleggen aan hun moegetergde burgers, in de poging 'to flatten the curve';
- de laatste stand van het onderzoek naar anti-virale geneesmiddelen, of het vooralsnog ontbreken daarvan;
- de huidige stand van de virale en post-virale medische COVID-19-behandelingstechnieken (bv. tijdens ziekenhuisopnames), en de voorlopig vaak langdurige gevolgen daarvan (bv. invaliditeit, revalidatie,...);
- de laatste stand in de zoektocht naar een 100% werkzaam steriliserend vaccin (steriliserende werking is essentieel voor protectieve SARS-CoV-2-besmettings- en -besmettelijkheids-preventie);
- de laatste stand in de zoektocht naar een 100% werkzaam neutraliserende antilichamen-vaccin (neutraliserende werking is essentieel om de kwalijke gevolgen van de COVID-19-pandemie onder controle te brengen, en is vaak ook fundamenteel bij de ontwikkeling van steriliserende vaccins);
- de laatste stand van de ontwikkeling(en) van een nood-vaccin; en van de beperkte doelstellingen die fabricanten daarbij stellen (bijv: geen steriliserende of neutraliserende werking; geen langdurig-duurzame werking; slechts een gedeeltelijke protectieve anti-COVID-19-werking ter bestrijding van sommige ziekteverschijnselen, en dan nog in slechts 50 a 70% van de SARS-CoV-2-besmettings-gevallen);

• de laatste stand van het onderzoek naar de mogelijke bijwerkingen van de (alle) protectieve / neutraliserende / steriliserende vaccins die momenteel in ontwikkeling zijn, en waarvan sommige onheilsberichten aanduiden dat er soms zoveel angst en/of argwaan ontstaan is dat er niet genoeg geschikte deelnemers (bv. gezonde bejaarden) voorhanden zijn om deel te nemen aan de zgn. fase-3 onderzoeken voor deze vaccins; en die de ontwikkelaars/big-pharmabedrijven ertoe aanzetten om - ondanks hun 'no-liability legal-immunity vaccine-mandates' - sinds kort met een veel grotere transparantie en behoedzaamheid tewerk te gaan - teneinde hun geloofwaardigheid bij de publieke opinie te vrijwaren.

• de laatste stand in de wereldwijde wedloop naar een nood-vaccin en/of naar 100% werkzame SARS-CoV-2-steriliserende/neutraliserende vaccins en/of naar duurzame kwalitatieve protectieve COVID-19-vaccins; waar duidelijk blijkt dat de snelheid waarmee deze vaccins worden getest en later zullen worden goedgekeurd en verdeeld voor dringend gebruik, weldegelijk op aanzienlijke tegenkanting botst bij de Europese publieke opinie, waarvan een aanzienlijk deel nu reeds te kennen geeft niet van plan te zijn zich onmiddellijk te laten inenten, zodat ook hier - met name ten gevolge van de verwarring die heerst omtrent deze te onderscheiden vaccins - een bijkomende hindernis dreigt te ontstaan voor het snel bereiken van de verhoopte Europa-wijde groepsimmunitet;

• de laatste stand van de traditionele 'gold standard' diagnostische tests (zoals de klassieke RT-PCR-test), en de inherente problemen waarmee deze tests alsmoer opnieuw te maken krijgen (logistieke problemen, lange wachttijden, tekort aan reagentia, etc.) en die ervoor zorgen dat dergelijke hoog-specifieke/hoogsensitieve diagnostische tests onvoldoende 'scalable' zijn en dus in de praktijk niet snel genoeg en/of zeker niet op voldoende grote schaal kunnen ontplooid worden;

• de huidige stand van de ontwikkelingen en van de voortschrijdende wetenschappelijke inzichten op het vlak van alternatieve test-methodes (bv. paper-strip speeksel-sneltest, bv. home-device labo-sneltest, bv. Ab-tests, etc.); waar onderzoekers van enkele belangrijke internationale onderzoeksinstituten (Harvard University, Yale University, Cambridge University) intussen ook oproepen om deze massieve screening-tests massaal te ontwikkelen, te produceren, te ontplooiën en te gebruiken, minstens om het potentieel ervan verder te onderzoeken. Overigens, ook aan de Universiteit van Liege en aan de Universiteit Utrecht lopen sinds eind september 2020

enkele proefprojecten om de effectiviteit van bepaalde snelle speekseltesten te onderzoeken.

Anti-virale middelen & Nood-vaccins:
Sensibiliseer en informeer de Europese burgers en maak hen duidelijk dat zowel de huidige ontwikkeling van antivirale middelen enerzijds, als de ontwikkeling/introductie van enkele nieuwe nood-vaccins anderzijds, op korte en middenlange termijn niet zullen volstaan om een einde te maken aan het hoge (exponentieel) besmettingsrisico dat net zo typisch is voor het SARS-CoV-2-virus. Maak t.a.v. de Europese bevolking duidelijk dat de nood-vaccins die momenteel getest worden (voorlopig) enkel een zeer beperkte COVID-19-ziektebestrijding beogen, maar dat zij zeker niet werkzaam zullen zijn voor het effectief indijken van de acute interpersoonlijke SARS-CoV-2-besmettingsrisico's (die bijvoorbeeld uitgaan van asymptomatische SARS-CoV-2-virus-dragers, en al zeker van de beruchte Corona-super-spreaders).

Ziekenhuisbehandeling & Diagnostica:
Sensibiliseer en informeer de Europese burgers en maak hen duidelijk dat ook de recente vooruitgang die werd geboekt op het vlak van de behandelingstechnieken in ziekenhuizen niet zal volstaan, terwijl ook de klassieke diagnostica-test-technieken (zoals RT-PCR) om puur technisch-logistieke redenen niet zomaar 50-voudig kunnen worden uitgebreid, of vanuit het medisch laboratorium naar de keukens of de badkamer, naar het station, naar het kantoor of naar de scholencampus kunnen worden getransponeerd; laat staan dat het voor deze diagnostische tests vereiste tijdsbestek zomaar zonder meer - laat staan op basis van een louter speekselstaal - naar minder dan 15 minuten kan worden teruggebracht. Laat staan dat de (overwerkte) diensten die deze (overbelaste) traditionele RT-PCR-testinfrastructuur runnen, en die enorm onder druk staan om de lange wachttijden en de inherent trage responstijden zoveel als mogelijk te reduceren, daadwerkelijk de privacy / anonimiteit van de betrokken patiënten 100% zouden kunnen blijven garanderen. Laat staan dat zij hierover voor de toekomst garanties zouden kunnen bieden. Overall in Europa duiken er overigens alsmoer opnieuw voorstellen op die deze anonimiteit/privacy in het gedrang brengen.

Screening & Diagnostica:
Maak aan de Europese burgers daarom duidelijk dat zij zich op korte en middenlange termijn niet te veel illusies moeten maken. Het louter 'testen, testen, testen' of het louter goedkeuren van een

'nood-vaccin' (wat de uiteindelijke werkzaamheid hiervan ook moge wezen) of het louter invoeren van 'nieuwe behandelingstechnieken' zullen op korte en op middenlange termijn zeker niet volstaan.

Test-regime & Pandemie-strategie:

Maak aan de Europese burgers dus duidelijk dat zij zich sowieso zullen moeten instellen op het feit dat hun ingrijpende gedragwijziging sinds maart 2020 ook op de middenlange termijn (d.w.z. tot ver in 2021) vereist zal blijven. En dat er daarom – in weerwil van de hoger omschreven obstakels – door de bevoegde overheden zal moeten overgeschakeld worden op enkele alternatieve strategieën en (aanvullende) nieuwe methodes om de accute (vaak onzichtbare, want asymptomatische) besmettingsrisico's die in het kader van deze COVID-19-pandemie gepaard gaan met het SARS-CoV-2-virus, alsnog enigszins in te dijken.

De belangrijkste tool – naast het klassieke mondkapje – die de Europese burger daarbij kan helpen om de van hem/haar vereiste gedragwijziging(en) nog enigzins leefbaar te houden, is het alhier beoogde nieuwe zelftest-screening-regime op basis van paper-strip speekseltests.

VOORDELEN van het nieuwe screening-testregime:

- ✓ zeer snelle testafnames ~ afname van een speekseltest kan heel snel gebeuren, wanneer het past (24u/24u, 7d/7d)
- ✓ 'point of need' ~ afname van de test kan overal gebeuren, waar en wanneer het past ~ in tegenstelling tot traditionele (diagnostische) 'point of care'- of laboratorium-tests
- ✓ routineklus ~ dagelijkse gebruikers kunnen deze test routine-matig bij zichzelf afnemen in minder dan 1 minuut, om het resultaat een kwartuurtje later af te lezen
- ✓ gebruiksklaar ~ nieuw test-regime kan meteen worden geïmplementeerd ~ geen nood aan nieuwe anti-virale geneesmiddelen, geen nood aan nieuwe medische behandelingsmethoden, geen nood aan bijkomend medisch/paramedisch opgeleid personeel, geen nood om te "wachten tot de nieuwe 'nood-vaccins' er zijn", geen nood aan doktersbezoeken of COVID-ziekenhuisopnames, geen schrijvende tekorten aan diagnostisch proefbuis-reagens, e.d.m. ~ de benodigde technologie en infrastructuur zijn reeds grotendeels beschikbaar
- ✓ 'snelle positieven' ~ virus-positieven krijgen heel snel het eerste 'NO GO' of 'NOT OK' resultaat van de test, en kunnen zich hier onmiddellijk op instellen

●✓ snelle isolatie ~ virus-positieven kunnen meteen binnen de 15 minuten na testafname in isolatie gaan, met mogelijkheid tot confirmatie via een bijkomende screening-speekseltest en/of tot confirmatie op basis van een 'gold standard' klinische RT-PCR-diagnose

●✓ mogelijkheid tot onmiddellijke tegen-expertise ~ directe toegang tot een confirmatietest ~ ter bevestiging worden bij elke 100 paper-strips ook een beperkt aantal identieke paper-strip speekseltesten meegeleverd die werken op basis van een alternatieve moleculaire samenstelling (= double-check)

●✓ 'snelle negatieven' ~ virus-negatieven krijgen heel snel het 'GO' of 'OK' resultaat van hun test, en kunnen de voor de rest van die dag geplande activiteiten ongehinderd/onverminderd verderzetten; zij het natuurlijk - evenzeer onverminderd - mits inachtnaam van de geldende voorzorgsmaatregelen

●✓ gebruiksvriendelijk ~ testresultaten zijn makkelijk (en zonder gevaar op verwarring of interpretatieverschillen) door leken en door gebruikers zelf af te lezen

●✓ veilig ~ het gaat per definitie om zelf-testen ~ er is m.a.w. geen hulp van derden of gespecialiseerd personeel vereist, zodat deze derden ook nooit besmet kunnen raken tijdens het afnemen van de test ~ in tegenstelling tot PCR-tests zijn hier helemaal geen 'marsmannetjes' vereist, wat op zijn beurt nog maar eens een hoop tijd en kosten zal uitsparen

●✓ low cost ~ massaal en massief toe te passen door de gehele bevolking (bv. dagelijks, aan minder dan 1 € per test) ~ economisch hefboomeffect ~ negatieve opportuniteitskosten + terugverdieneffecten

●✓ 'scalable' ~ test die op middenlange-termijn massief (= massaal + frequent) kan worden toegepast ~ ideaal voor pandemie-screening en/of bevolkingsonderzoek ~ interessant voor de gebruikers, voor hun organisaties en voor hun overheden

●✓ statistisch relevant ~ (gestructureerde) testresultaten kunnen wetenschappers en beleidsmakers bijstaan bij hun besluitvorming - gedecentraliseerde bevolkingsscreening = goedkoop onderzoeks-, ontwikkelings- en beleidsinstrument

●✓ praktisch/effactief triagemiddel ~ samenspel tussen screening en diagnostica ~ de nieuwe paper-strip-speekseltest screening-methode is een ideale aanvulling en/of voorloper en/of selectie-en triagemiddel voor de traditionele diagnostische tests, die de massale vraag/nood momenteel absoluut niet aankunnen

●✓ anoniem ~ (in principe) geen nood voor track & trace ~ bescherming van de

privacy ~ bescherming tegen 'big brother' en tegen het zgn. 'digital surveillance capitalism'

●✓ comfortabel ~ kan makkelijk thuis door leken worden afgenomen - geen nood voor schrikwekkende neus-swabs, geen nood aan complexe labo-toestellen

●✓ compact ~ is draagbaar en opbergbaar ~ kan makkelijk in een zak in een jas of in een rugzak of in een handtas worden meegenomen

●✓ kindvriendelijk ~ comfortabel voor kinderen van 7 tot 77 jaar, en eventueel voor zij die jonger of ouder zijn

●✓ praktisch voor onderweg ~ bv. openbaar vervoer, vliegtuig, etc.

●✓ praktisch voor op verplaatsing ~ bv. werk, school, hospitaal, theater, station, luchthaven, stadion, gebedsplaats, werkplaats, kerstfeest bij oma, etc.

NADELEN van dit nieuwe (minder accurate) screening-testregime:

● x beperkt risico op 'valse negatieven' indien de test niet correct wordt afgenomen en/of indien de testresultaten niet correct worden afgelezen en/of verkeerd worden geïnterpreteerd

~ □✓ Echter: hier kunnen door de gebruiker zelf allerlei voorzorgen worden genomen (bv. assistentie van kinderen en bejaarden, 4-ogen principe binnen eenzelfde gezin, pointing-and-calling-methode, testafname in een rustige ruimte zoals een badkamer, etc.). Ook inrichtende organisaties kunnen extra voorzorgen nemen. En in de eerste plaats ook de fabricanten zelf zullen hier natuurlijk zoveel als mogelijk en zoveel als nuttig de beste voorzorgen nemen. Daarnaast kunnen ook de overheid en de media de bevolking extra sensibiliseren omtrent de risico's op 'valse negatieven', zoals die bij andere testen sowieso ook altijd wel zullen bestaan, en die natuurlijk niet onderschat mogen worden. ~ De voorbije ervaring met andere zelf-tests (zoals zwangerschapstesten, HIV-testen, etc.) leert alvast dat dit soort risico geen onoverkomelijk probleem hoeft te zijn, en dat deze risico's in ontwikkelde landen (zoals de landen van de E.U.) in de praktijk bijna tot nul kunnen worden herleid. Maar zelfs dan: zelfs indien er af en toe iets fout loopt, dan nog blijft het uiteindelijke globale effect van deze screeningmethode overwegend positief, en dan nog blijft de uiteindelijke impact veel beter dan alles wat men tot hiertoe al geprobeerd heeft.

● x beperkt risico op 'valse negatieven' helemaal aan het (sowieso asymptomatische) begin van de 'virus-besmettelijke fase' ('Virus Infectious/Transmissible Phase with high viral loads and high viral shedding' = 'Ultra-Ansteekende Phase')

~ √ Echter: tijdens hun zgn. 'virale piek' (60-72u met hoogste besmettingsgevaar) is dit 'begin-risico' bij virus-positieve testpersonen niet-statistisch-relevant (dus verwaarloosbaar) vanuit epidemiologisch standpunt; al kan het nuttig zijn elke testgebruiker op individueel niveau nog eens te wijzen op het bestaan van de (beperkte) kans op 'valse negatieven' helemaal aan het begin van de virus-besmettelijke fase, waarbij dit risico inderdaad niet zomaar voor 100% verwaarloosd mag worden, zodat andere voorzorgsmaatregelen nog altijd blijvend in acht moeten genomen worden.

- x kans op 'valse positieven' (zeker gelet op bepaalde typische Bayesiaanse effecten), die mogelijk aanleiding geven tot een stijgende vraag naar bijkomende RT-PCR-tests, of tot onnodige paniek, ongerustheid, werkonbekwaamheden, schoolquarantaines, etc.

~ √ Echter: dit risico wordt grotendeels opgevangen door de extra meegeleverde speciale 'confirmatie-tests' die de kans op 'valse positieve testresultaten' (na een dubbele speekseltest) herleiden tot minder dan 1/1000 (~ < 0,1%).

- x risico op onverwachte escalaties en/of andere 'butterfly'- of 'bullwhip'-effecten ten gevolge van enkele technische details die momenteel nog definitief uitgeklaard moeten worden (en dan liefst zo snel mogelijk), omdat zij anders tot verwarring/disinformatie zouden kunnen leiden bij de eindgebruikers van de respectieve tests, zoals die door de verschillende fabricanten op de markt zullen worden gebracht. Het gaat weliswaar om loutere screening paperstrips en niet om diagnostische devices, maar toch bestaat er een kans op enkele (weliswaar technisch-wetenschappelijk perfect te verklaren) verschillen op het vlak van de testcriteria (specs/specificaties) zoals die door de verschillende producenten zullen worden gehanteerd; wat onrechtstreeks aanleiding zou kunnen geven tot verwarring en/of een misplaatst ongenoegen bij de testgebruikers, een fenomeen dat hoedanook best zoveel als mogelijk vermeden moet worden.

Immers, er bestaat een reële kans op:

(a) uiteenlopende testresultaten bij wetenschappelijke steekproeven, (onder meer als gevolg van:)

(b) uiteenlopende kwantitatieve en kwalitatieve benchmark- en thresholdspecificaties zoals die worden gehanteerd door de onderscheiden speekseltest-producenten. Hierover werden in de voorbije weken enkele opmerkelijke voorstellen gelanceerd (oa. door bepaalde academische milieus aan de US NE-Coast en in Berlin), doch hier ontbreekt vandaag de nodige transparantie om snel vooruitgang te kunnen boeken

Het gaat dan bijvoorbeeld om de respectievelijk (te) weerhouden criteria voor 'viral loads & shedding' / 'RT-PCR-ct cycle threshold equivalents'; en dit zowel op het vlak van de betreffende ct-waarden als van de VL-/ct-ijkmethoden. Deze zijn belangrijk bij de afgrenzing van wat nu eigenlijk een "positieve" en van wat nu eigenlijk een "negatieve" speekseltest uitmaakt.

Daarnaast is de kans reël dat de onderscheiden speekseltest-producenten verschillende criteria hanteren voor wat betreft de door de individuele prive-gebruikers precies te volgen werkwijze voor het afnemen van de speekseltest; onder meer in functie van de eventueel uiteenlopende testspecificaties (bv. ten gevolge van verschillen in de moleculaire samenstelling van de eigenlijke antigeneteststrips, die overigens al dan niet open source gedefinieerd zal worden), in functie van uiteenlopende visies omtrent de kwaliteitsbewaking, in functie van gebruikersondersteuning 'at the point of use', e.d.m.

~ √ Echter: het betreft vooral filosofisch-wetenschappelijke discussies, die snel (en makkelijk) een technisch / economisch / administratieve oplossing kunnen krijgen (binnen de aanvaardbare veiligheidsmarges/waarschijnlijkheidsinterrvallen voor screening tests; als zeker ook binnen het kader van de pandemie-noodsituatie waarin Europa zich momenteel bevindt). Bovendien dient ook rekening gehouden met de quasi 100% betrouwbaarheid van de speekseltests op het ogenblik van de zgn. 'virale piek' (de periode van 60-72uur met het hoogste besmettingsgevaar) zodat eventueel uiteenlopende criteria (en naderhand ook het risico op uiteenlopende test-resultaten) tussen de onderscheiden speekseltest-platformen in het geval van de speekseltesten bij virus-positieve testpersonen eigenlijk niet statistisch-relevant (en dus vanuit epidemiologisch standpunt praktisch verwaarloosbaar) zijn; waarbij sowieso niet verwacht kan of mag worden dat elke test-gebruiker op individuele basis met deze verschillen rekening zou (wensen te) houden - al dient men er natuurlijk over te waken dat er geen cacofonie aan uiteenlopende expertenmeningen en interpretatieverschillen ontstaat, waarbij de testgebruikers het vertrouwen verliezen of verward / gedisinformeerd geraken. In ieder geval, het zou zeker niet ernstig - ja, zelfs intellectueel totaal oneerlijk - zijn, mochten bepaalde publieke overheden en/of bepaalde academische autoriteiten en/of bepaalde big-pharma-ondernemingen deze sluimerende achterhoedegevechten aangrijpen om de snelle overgang naar het nieuwe 'screening' test-regime (met de alhier beoogde volksgezondheids-

surveillance op basis van individuele home-use paper-strip speekseltesten) te blijven tegenhouden; waarbij elk verder - nodeloos - dralen in werkelijkheid gewoon neerkomt op schuldig verzuim in hoofde van diegenen die hier verantwoordelijk voor zijn. Het gaat hier immers om (per definitie iets minder accurate) massale

gezondheids-surveillance-screeningtesten, en niet om (per definitie hoogaccurate) high-tech klinische diagnostica. Dit is net de clou van het verhaal, en men mag de zaken daarom niet op zijn kop draaien om de bevolking/burgers/gebruikers te verwarren,... Daarenboven, nood breekt wet. Ook al blijft ook hier (met name op het vlak van de volksgezondheid - meer nog dan op het vlak van de wet) de nodige waakzaamheid geboden.

- x beperkt risico op technische problemen en kinderziekten, al-dan-niet in combinatie met fout gebruik en/of foute interpretatie van de mee geleverde confirmatietests, en al-dan-niet in de schoot van 'inrichtende' organisaties, tmeer daar de (op te sporen) 'viral load' van een simpele speekseltest soms lager ligt dan bij een equivalente 'nasopharyngeal swab', zodat sommigen het gevoel zou kunnen hebben 'dat er pakkansen of signalen gemist worden'

~ √ Echter: deze risico's kunnen in aanzienlijke mate worden beheerst door een gefaseerde ontplooiing van deze nieuwe low-tech technologie, door voorafgaande tests en simulaties, door steekproeven en door kwaliteitscontroles, door gepaste opleidingen en door een Europa-wijde sensibiliseringscampagne, zowel van de individuele testers, als van de inrichtende organisaties, als van het gezondheidskundig personeel. De snelheid en het gebruiksgemak zijn net de drijfveren voor het (noodzakelijke) publieke draagvlak voor deze antigen tests en het massale, veelvuldige gebruik ervan, zelfs als deze testen daardoor minder betrouwbaar worden. Immers: men mag de kar niet voor het paard spannen; en wat hier duidelijk primeert is dat de Europese bevolking zichzelf massaal en frequent blijft testen, zonder af te haken omwille van allerhande gebruiksongemakken, zodat het gedecentraliseerde bevolkingsonderzoek / screening-surveillance onverminderd kan doorgaan. Met andere woorden, en hoe raar dit ook mag klinken: bij de moderne Ag SARS-CoV-2-speekseltesten primeren (ook vanuit epidemiologisch standpunt) het gebruiksgemak en de snelheid op de accurateitheid van de test. Vanzelfsprekend moet men natuurlijk wel zoveel als mogelijk (of als nuttig) alle voorzorgen nemen om incidenten en accidenten zoveel als te vermijden - Dat is evident.

• x beperkte kans op gevaarlijk gedrag en/of een nonchalante houding bij sommigen die denken dat ze - ingeval van negatieve, d.w.z. "OK" of "GO" testresultaten - de teugels mogen laten vieren en meer onnodige risico's mogen beginnen nemen: zowel in het kader van social distancing en van persoonlijke voorzorgsmaatregelen, als in het kader van de noodzaak om regelmatig te blijven testen conform de gebruiksaanwijzingen die voor de respectieve speekseltesten zullen gelden
~ □✓ Echter: ook hier kan een gepast handhavingsbeleid, in combinatie met een Europawijde sensibiliseringscampagne, wonderen doen, met name onder bepaalde bevolkingsgroepen (bv. bij kinderen, bij ouderen, bij toeristen, bij universiteitsstudenten, bij daklozen, bij vluchtelingen, bij durgsverslaafden; of ook: in het geval van scholen, verenigingen, airlines, busbedrijven, organisatoren van sportieve evenementen, etc.). Bovendien leert de voorbije ervaring van andere home-tests (zwangerschapstests, HIV-tests, etc.) dat de risico's op dit gebied zeker beheersbaar zijn, en dat men normaalgezien een beroep zal mogen doen op het gezond verstand en op de burgerzin van de Europeanen.

--- Resolutie nr. 10 ---

Behandel de Europese burgers niet als kleuters, maar bejegen hen met respect en met openheid van zaken: ook op het vlak van bepaalde bedrijfs-economische, macro-economische of geopolitieke belangen, zoals die het beleid 'kleuren'.

Bied eindelijk ook eens wat duidelijkheid en openheid omtrent de vaccins die momenteel in ontwikkeling zijn, en waarover bij de Europese publieke opinie een schrijnend gebrek aan inzicht en een heel pak verkeerde naieve of onduidelijke verwachtingen bestaan. Bijvoorbeeld: de meeste Europeanen schijnen op heden nog steeds te geloven - hierin maar al te vaak aangemoedigd door bepaalde (staats)media en/of Facebook desinformatiecampagnes - dat alle binnenkort goed te keuren 'Fase-3 noodvaccins' vanaf 2021 een 100% immuun-neutraliserende en/of -steriliserende werking zullen bieden, die op haar beurt dan zou bijdragen tot de een of andere - algemeen verhoopte, en in diezelfde media maar al te vaak gehypte - groepsimmunitet; daar waar het aantal neutraliserende en/of steriliserende noodvaccins tegen 2021 in werkelijkheid exact 0 (nul) bedraagt.

Licht alle beleidsterreinen en alle noodzakelijke beleidsmaatregelen op een transparante, ernstige en eerlijke manier toe. Ook in de media: bied een beleid met kennis van zaken, toegelicht door mensen met kennis van zaken.

Belicht daarbij onder meer de volgende invalshoeken:

• Vooreerst, de enorme behoefte bij de Europese burgers om snel, goedkoop en makkelijk individueel te kunnen testen en aantonen dat zij en hun gezin Coronavirus-NEGATIEF zijn; en dit dan elk tegenover zichzelf, zowel als ten aanzien van de respectieve gezinsleden, families, bedrijven, scholen, universiteiten, jobs, sportclubs, cultuurverenigingen, vervoersbedrijven,.. waar deze burgers in volle Corona-pandemie dagelijks mee te maken krijgen.

• Direct daarmee gepaard gaand: de bezorgdheid van de Europese burgers om de naasten uit hun omgeving zoveel als mogelijk te beschermen (kinderen, grootouders, collega's, burens, vrienden, studenten, toeschouwers, klanten, etc.), en de ongerustheid die bij elk van hen leeft dat zij door diezelfde mensen uit hun omgeving voortdurend - zelfs onbewust/asymptotisch - kunnen besmet geraken.

• En direct daar dan mee gepaard gaand: licht de Europese bevolking eindelijk eens eerlijk in over de verwachte werkzaamheid (of niet) van de noodvaccins die momenteel in ontwikkeling zijn (~ geen bescherming tegen SARS-CoV-2-virus-besmetting / ~ geen bescherming tegen SARS-CoV-2-virus-besmettelijkheid / ~ slechts 20% extra (dus beperkte) werking tegen COVID-19-ziekteverschijnselen / ~ 50 a 70% of 80% protectieve werking tegen COVID-19-hospitalisatie of COVID-19-mortaliteit).

Maak aan de Europese publieke opinie nu eindelijk eens duidelijk dat er vanwege deze eerste noodvaccins geen reële bijdrage tot de 'groepsimmunitet' verwacht mag worden: en dit van geen enkel van deze noodvaccins die momenteel in ontwikkeling zijn tegen 2021. Temeer daar de daadwerkelijk door de vaccin-ontwikkelaars beoogde neutraliserende/steriliserende vaccins die momenteel ook reeds in ontwikkeling zijn - en die dus wel zouden kunnen bijdragen aan een eventuele Europa-wijde groepsimmunitet (dus met SARS-CoV-2-virus-besmettings- en besmettelijkheidsprotectie) - eerst tegen 2023 verwacht kunnen worden, zodat er

tot die tijd waarschijnlijk sowieso een aantal ingrijpende "mitigerende" "flattening-the-curve" preventiemaatregelen in voege zullen blijven en/of bijkomend zullen moeten genomen worden (inclusief dus zogenaamde 'social distancing', inclusief dus de 'mondmaskertjes', en inclusief dus een stringent testregime). Men moet daar niet flauw over doen, en men moet ophouden daar altijd doekjes om te winden.

• Daarnaast, ondanks het algemene vertrouwen in de kwaliteit van onze gezondheidszorg: de enorme terughoudendheid vanwege een groot deel van de Europese publieke opinie t.a.v. 'het hele Corona-gedoe' en t.a.v. 'de hele Corona-industrie'. En het gaat daarbij zeker niet enkel over de polemieken omtrent de ontwikkeling van een noodvaccin (bv. Putin v. Trump), of omtrent het nut van bepaalde anti-virale behandelingen (bv. hydroxychloroquine). Stoten ook alsmaar meer op tegenstand: de beperkingen van het huidige 'nose-swab' RT-PCR-testregime met zijn beangstigende, trage, dure en omslachtige diagnostische tests, die er blijkbaar vooral op gericht zijn om op een absoluut 100%-accurate waterdichte manier elk vermoeden van Corona-POSITIVITEIT op te sporen, zonder dat men er echter door middel van de huidige maatregelen - waaronder dit diagnostische RT-PCR-testregime - in slaagt op duurzame wijze de exponentiele besmettingscurve onder controle te houden. Temeer dat daarbij blijkbaar naast enorm veel tijd, misschien ook soms wel eens 'the big picture' uit het oog verloren wordt.

- - ♦ Zo zal een RT-PCR-test (kostprijs: 100 €) soms tot weken na de originele aldan-niet-(a)symptomatische SARS-CoV-2-virus-besmetting, dus op een ogenblik dat het geteste individu waarschijnlijk al weken niet meer besmettelijk is, nog steeds enkele genetische virus RNA-fragmenten kunnen waarnemen, die dan - gelet op de typische 'gold standard' hoge specificiteit/sensitiviteit van de RT-PCR-test - tot een 'positief resultaat' leiden, en dus vaak ook tot allerhande (misplaatste) onrust en ongemakken bij de geteste persoon en diens omgeving.

voorbeeld (1): het geval waar een voormalige COVID-19-patient na 7 weken nog altijd positief test op de diagnostische RT-PCR-test (kostprijs: 100 €), zonder dat hij/zij (allang) nog drager is van het virus, en dus zonder dat hij/zij het virus nog kan overdragen aan zijn/haar omgeving. In dat geval geeft de RT-PCR-test dus een "vals echt positief" resultaat (aangezien - in sommige gevallen - zoveel

weken na de COVID-19-ziekte nog RNA-fragmenten van een gefragmenteerd corona-virion kunnen worden waargenomen), terwijl een moderne antigene paper-strip speekseltest (kostprijs: 1€) in dezelfde omstandigheden gewoon "echt echt negatief" zou testen voor wat het reële besmettingsgevaar betreft. Dit laatste biedt natuurlijk een veel nuttiger/rustgevender antwoord op de bezorgdheden van de gebruiker van deze test - terwijl deze antigene paper-strip zelftest bovendien dus veel goedkoper, en ook veel sneller is.

- - ♦ Zo zal een RT-PCR-test (kostprijs: 100 €) soms heel lange wachttijden, wachtrijen, testtijden en responstijden veroorzaken (de zgn. totale 'turnaround times'), zodat men soms heel lang moet wachten op het resultaat. Ja, zelfs in die mate dat de RT-PCR-turnaround-tijden soms zo lang zijn dat het geteste individu intussen reeds lang aan de basis kan liggen van verdere besmettingen in zijn/haar omgeving. Ook hier geldt dat een moderne antigene paper-strip speekseltest (kostprijs: 1€) in dezelfde omstandigheden waarschijnlijk binnen de 15 minuten aan de geteste persoon (al dan niet na een bijkomende confirmatietest) een dwingend "NOT OK" / "NO GO" testresultaat zou hebben gegeven, zodat dit zelf-testende individu zich meteen rekenschap kon geven van het reële besmettingsgevaar dat van hem/haar uitging, en van de absolute noodzaak tot onmiddellijke zelf-isolatie. Vanuit dit oogpunt van het test-individu en zijn/haar omgeving - in dit concrete geval - zijn de antigene speeksel-zelftests objectief-statistisch veiliger, want veel sneller - en bovendien ook veel goedkoper, wat de belangrijkste drempel om er dagdagelijks (massaal en frequent) gebruik van te maken grotendeels zal wegnemen. Zie ook 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).

voorbeeld (2): het geval van een neus-swab RT-PCR-test afgenomen in een ziekenhuis: deze test wordt afgenomen door gespecialiseerd personeel in het ziekenhuis, en moet daarna in de praktijk ook nog eens worden uitgevoerd volgens een tijdrovende procedure die wordt afgehandeld door middel van heel gespecialiseerde apparatuur die bediend wordt door hoogopgeleid para-medisch personeel; met een totale meldings- en responstijd terug tot aan de geteste klinische 'patient' die al-te-vaak meer dan 24 uur bedraagt. Dergelijke diagnostische laboratoriumtesten zijn sowieso relatief

duur, met een geschatte totale kostprijs (zelfs zonder alle externe kosten te internaliseren) van meer dan 100 € per test; in plaats van circa 1 € voor een paper-strip speekseltest.

• Voorts: de imperatieven van de publieke veiligheid en van de volksgezondheid. Een belangrijk onderdeel hiervan is de besmettingspreventie, die vooral berust op de bewuste "social distancing hygiëne-basis-regels", op de "mondmaskertjes" en op "testen"; waarbij het preventief testen dus kan gebeuren volgens 2 mekaar enigszins aanvullende test-paradigmes:

- O -

- TEST PARADIGME 1 - de testmethode op basis van een publieke SCREENING: in de feiten komt die neer op een continu bevolkings-zelf-onderzoek, dat er zou moeten toe leiden dat de ergste besmettelijkheidsgevallen (zoals die in de praktijk bij de klassieke RT-PCR-testen de laagste ct-waarden en dus in werkelijkheid de hoogste virale lading weergeven) bij gebruik van paper-strip zelf-tests de snelste, meest betrouwbare reactie veroorzaken, waarbij de betrokken testgebruikers direct op de hoogte zijn van het resultaat van hun test, en aldus ZO SNEL MOGELIJK enkele dagen 'uit circulatie' verdwijnen, bijvoorbeeld door uit voorzorg - minstens tot aan een negatieve tegenexpertise - uit eigen initiatief in zelf-isolatie te gaan.

- - MACRO-testing ~ 1€-paper-strip-tests ~ COVID-19-public-health-surveillance ~ Quick & Dirty ~ Europees bevolkingsonderzoek ~ de 'SCREENING-methode':

Deze publieke massa-screening-methode focust voornamelijk op het maatschappelijk aantonen van 'Corona-test-NEGATIVITEIT': men zal makkelijk, snel en goedkoop een beroep kunnen doen op de individuele test-gebruikers zelf: het gaat immers om individuele paper-strip zelf-tests (kostprijs: circa 1 € per test). Deze testmethode kan overigens ook 'georganiseerd' worden ingezet door een inrichtende instelling:

voorbeeld: het geval van een school: een dagelijkse paper-strip zelf-test van alle scholieren en van alle personeelsleden (geschatte kostprijs: minder dan 1 € per test) kan gebeuren voor het vertrek thuis 's morgens, of anders onmiddellijk bij aankomst op school. Daarbij zouden de individuele gebruikers (of hun ouders) dan ieder voor zich reeds binnen de 15 minuten na afname van hun zelf-test het 'GO' / 'NO GO' of 'OK' / 'NOT OK'

resultaat op deze paper-strip kunnen aflezen.

Een bijkomend element van belang bij deze zogenaamde 'COVID-19-surveillance'-methode is het private anonieme karakter van de antigene 'wegwerp' speeksel-tests: in principe neemt elke gebruiker de test bij zichzelf af - uit eigen initiatief en binnen de persoonlijke levenssfeer. Deze gedecentraliseerde anonieme 'surveillance' op basis van auto-screening (in werkelijkheid: een epidemiologisch bevolkingsonderzoek) mag met andere woorden zeker niet verward worden met andere (gedigitaliseerde) 'digital surveillance state'-aspecten van de moderne Europese gezondheidszorg zoals die in de loop van de corona-pandemie maar al te vaak om de hoek komen loeren: telefonische afspraken, telefonische consults (al dan niet op basis van videoconference-calls), elektronische 'track & trace' gastenlijsten, corona-apps met geo-locatie en/of bluetooth herkenning, elektronische patiëntendossiers, geobotiseerde factuurverwerking, automatische gegevensuitwisseling tussen instellingen en labo's, cloud computing, artificial intelligence, digital outsourcing, data mining, etc. Dit alles is hier in casu - in principe, per definitie - totaal niet aan de orde. Wel integendeel... Alles gebeurt - letterlijk - nog op papier.

- O -

- TEST PARADIGME 2 - de testmethode op basis van individuele DIAGNOSTICA: in de feiten komt die neer op het in ieder individueel geval afzonderlijk (naar aanleiding van concrete omstandigheden) meticulous opsporen van - voorbij de actuele // symptomatische of asymptomatische - besmettingsgevallen op basis van de traditionele 'gold standard' diagnostische RT-PCR-laboratoriumtests.

- - MICRO-testing ~ 100€-laboratorium-tests ~ SARS-CoV-2-opsporing ~ Lean & Clean ~ nuttig voor wetenschappelijk of medisch onderzoek ~ de 'DIAGNOSTISCHE-methode':

Deze particuliere diagnostische laboratorium-opsporingsmethode focust voornamelijk op het medisch aantonen van 'Corona-test-POSITIVITEIT': men zal een beroep kunnen doen op heel nauwkeurige, heel accurate (hoog-sensitieve/hoog-specifieke) klinische technologie die typisch in ziekenhuizen of in klinische labo's beschikbaar is, en waarbij men gebruik maakt van kapitaals-, arbeids- en tijdsintensieve toestellen en reagentia (kostprijs: circa 100 € per test).

Deze testmethode is niet enkel duur, maar ook inherent traag en omslachtig; en kan dan ook moeilijk 'georganiseerd' worden ingezet, waardoor zij eerder individueel zal worden afgenomen.

voorbeeld: het geval van een zgn. 'teststraat met marsmannetjes': een professionele basketball-speler ging 2 weken geleden op vakantie, nam 1 week geleden deel aan een meeting met de coaching staff, en vernam intussen dat enkele van zijn mede-hotelgasten op vakantie bij hun terugkeer thuis COVID-19-ziekteverschijnselen vertoonden. De betrokkene is zelf nooit ziek geworden, maar de club-leiding wil voor de zekerheid (en ook ter bescherming van de coaching staff) 100% zeker nagaan of de betrokken sporter intussen misschien zelf ook (zij het asymptomatisch) besmet is geraakt, en of hij eventueel zelf ook een besmettingsrisico zou hebben gevormd en/of nog vormt. Dit kan - in dit concrete geval - heel precies worden nagegaan door middel van een RT-PCR-test van alle betrokkenen; terwijl de individuele 'besmettelijkheid' van ieder van hen natuurlijk ook perfect zou kunnen gescreend worden door middel van een doe-het-zelf speekseltest - bv. 'georganiseerd': elke dag 's morgens en 's middags, aan het begin van elke training.

- oo -

- Bijgevolg: indien de Europese overheden het zwaartepunt bij het testen willen verleggen van de microdiagnostica-methode naar de macro-screening-methode, zullen zij deze overgang goed moeten plannen, en daar voldoende middelen voor vrijmaken. In een breuk met het verleden moet men er dan ook naar streven dat de preventieve corona-testing effectief, efficiënt, massaal en goedkoop kan verlopen. Dit is nu niet (of onvoldoende) het geval. Dit kan globaal gezien veel beter, en sowieso ook sneller, en sowieso ook goedkoper, en natuurlijk ook veel massaler.

- Desalniettemin: men moet er zich voor hoeden het kind niet met het badwater weg te gooien; het is duidelijk dat het beoogde moderne antigene test-regime (net als overige, tragere en soms nog omslachtige alternatieven die bv. op basis van monoclonale Ab functioneren) in werkelijkheid vooral neerkomt op een massieve front-running en op een uitbreiding en/of aanvulling van het tot hiertoe gevoerde PRC-test-beleid. Ook in te toekomst zal er immers verder nood zijn aan een betrouwbare, goed-geoliede diagnostische RT-PCR-test-infrastructuur; bijvoorbeeld ter bevestiging of als tegenexpertise van een heel pak (maar

hopelijk snel in aantal dalende) virus-positieve antigene speekseltesten.

Het is daarom van essentieel belang dat er op het Europese beleidsniveau snel en onverwijld een centrale afweging gebeurt van de respectieve voor- en nadelen, van de statistische epidemiologische hefboomeffecten en operationele risico's die beide test-methodes bieden; en van hoe een en ander in de praktijk het best geregeld kan worden, en hoe de eventuele risico's en taakverdeling tussen de traditionele diagnostica en de moderne screening-tests het best gemanaged kan worden.

- Overigens: een en ander is ook een belangrijk aandachtspunt in bepaalde academische / wetenschappelijke middelen, met name in Duitsland, in de U.K. of in de V.S. Zo stellen M. Mina, D. Larremore, B. Wilder, E. Lester, S. Shehata, J. Burke, J. Hay, M. Tambe & R. Parker (2020) hierover letterlijk, in een toonaangevend preprint artikel van 27 juni 2020: "Test sensitiviteit is ondergeschikt aan de frekwentie en aan de turnaround-tijden van de 'COVID-19 surveillance' screening-testmethode" - "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)

- Terzelfdertijd is duidelijk dat ook de Europese burgers zelf - ingeval zij bij zichzelf een dubbele virus-positieve speekseltest afleggen - in vele gevallen waarschijnlijk nog een beroep zullen willen en/of moeten doen (al was het om professionele of om louter medische redenen) op de traditionele diagnostische laboratorium-platformen.

De Europese burgers dienen zich er daarom van bewust te zijn dat de klassieke diagnostische 'ziekenhuis'- en 'laboratorium'-testen (zoals RT-PCR) niet zullen worden afgeschaft (wel integendeel), maar dat de huidige laboratoriumtests in feite worden uitgebreid met de hier beoogde massale home-tests.

De macro-testing / screening van de bevolking zal m.a.w. nog steeds een beroep doen op de klinische micro-testing van bepaalde positieve SARS-CoV-2-besmettelijke gevallen en/of van COVID-19-ziektegevallen, zij het dan vaak wel pas in een volgend/later stadium van de opsporing, d.w.z. na een voorafgaande dubbele speekseltest.

• Ten slotte wordt de Europese bevolking zelf natuurlijk alsmear meer geconfronteerd met de maatschappelijke, sociale, psychologische, economische, socio-culturele impact van de corona-crisis, en met allerhande polemieken, samenzweringstheorien, academische onenigheid, steeds weer wisselende beleidsmaatregelen, edm. die al te vaak leiden tot verwarring en desorientatie en soms tot een totale (misplaatste, want gevaarlijke) onverschilligheid; of die bij anderen dan weer leiden tot allerhande randverschijnselen zoals depressies, sociaal isolement, lethargie, huiselijk geweld, suicide, alcoholisme, edm.

Geef de Europese burgers moed - want de mensen zijn de hoop aan het verliezen, en

hun geduld. Daarom is het van primordiaal belang dat er door de Europese beleidsmakers ten opzichte van de Europese bevolking op korte en middenlange termijn weer perspectief geboden wordt, en met name dat er een nieuw preventief test-regime ontplooid wordt dat de bevolking enerzijds op een afdoende en betrouwbare manier kan beschermen, en dat het SARS-CoV-2-virus anderzijds op een doorslaggevende manier kan terugdringen (door de zgn. 'corona-spreaders' alsmear weer massaal en onmiddellijk uit onze samenleving te isoleren); d.w.z. een combinatie van twee fenomenen die er toe zouden kunnen leiden dat onze Europese samenleving toch op een sociaal en psychologisch, medisch en economisch aanvaardbare

manier duurzaam heropend kan worden. En dit - hoe jammer dat ook moge wezen - ondanks enkele belangrijke nog steeds te handhaven persoonlijke voorzorgsmaatregelen (bv. de 6 hygiëne-basis-regels) en ondanks enkele nog steeds te handhaven collectieve voorzorgsmaatregelen (bv. op het vlak van "social distancing" of van andere sociale beperkingen), die dan wel - dankzij deze nieuwe massale screening-methode - hopelijk zo snel en zo veel als mogelijk duurzaam afgebouwd kunnen worden.
