



De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5
2511 VX 'S-GRAVENHAGE

Per telefax: 070-3407834

Inzake : **SARS-CoV-2/COVID-19 testbeleid**
Datum : 8 oktober 2020
:

Hooggeachte heer minister,

Stichting Viruswaarheid is een organisatie die volgens haar statuten strijdt voor de instandhouding van de rechtsstaat. Wij boden op 23 juni aan de Tweede Kamer de grootste petitie uit de Nederlandse geschiedenis aan. Daarmee vertegenwoordigen wij een aanzienlijke groep binnen de Nederlandse bevolking.

Wij vragen uw dringende aandacht voor navolgende:

Grootschalige inzet qRT-PCR-test en communicatie

Momenteel vindt onder de vlag van de bestrijding van het SARS-Cov-2-virus een omvangrijke testcampagne plaats. De Minister van VWS voorziet tot eind oktober een groei tot 75.000 testen per dag. Hierbij wordt de qRT-PCR-test (kwantitatieve reverse transcriptase polymerase kettingreactie) ingezet voor het opsporen van infecties met SARS-CoV-2.

De aantallen positieve testresultaten die deze campagne dagelijks oplevert, verschijnen zonder context als nieuwe “gevallen”, “besmettingen” of zelfs “patiënten” als verontrustende berichten breed in overheidscommunicatie en media. De minister reageert vervolgens met

ingrijpende maatregelen. Dit samenspel veroorzaakt een ongekeerde economische, maatschappelijke en menselijke schade.

Door een positieve uitslag te interpreteren als een “besmetting” wordt de PCR-test ingezet als diagnostisch hulpmiddel.

Dit is in strijd met de door de fabrikanten aangebrachte gebruiksbepalingen. De test beschikt namelijk niet over de eigenschappen voor een diagnosestelling. **Het toegelaten gebruik is beperkt tot onderzoeksdoeleinden.** De provisionele CE-certificering doet daar niet aan af.

Deze handelwijze beschouwt Viruswaarheid als onrechtmatig jegens de bevolking en daarmee ook jegens de mensen die zij vertegenwoordigt. Viruswaarheid eist daarom op hierna toe te lichten gronden onmiddellijk stopzetting van deze testcampagne en gewijzigde berichtgeving over de testresultaten.

CE-certificering van PCR-testkits

Recentelijk (15/04/2020) publiceerde de Europese Commissie ‘Richtsnoeren betreffende **diagnostische in-vitrotests voor COVID-19** en hun prestaties (kenmerk 2020/C 122 I/01).

Dit beleidsstuk merkt op dat momenteel Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van toepassing is op COVID-19-tests. (vanaf 26 mei 2022 vervangen door IVDR (EU) 2017/46) en voorts:

‘voor COVID-19-tests die voor gebruik door zorgverleners zijn bestemd, mag de CE-markering aangebracht worden op grond van een verklaring van de fabrikant dat aan de eisen van de richtlijn is voldaan (conformiteitsverklaring).’

‘voor de diagnose van COVID-19 bevelen de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) (3) en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) momenteel RT-PCR-tests aan.’

‘de Commissie, de lidstaten en de belanghebbenden moeten zich afvragen wat de kritieke aspecten van de prestaties van hulpmiddelen zijn die specifiek zijn voor COVID-19, waarop een gemeenschappelijke aanpak moet worden gebaseerd.’

Als het echter gaat om de CE-markering, bepaalt de Richtlijn 98/79 EG dat in-vitro medische hulpmiddelen (=de testkits) legaal op ‘de markt’ en in ‘de handel’ mogen worden gebracht **overeenkomstig de door de fabrikanten gestelde gebruiksdoeleinden (de zogenaamde Intended Use).**

Uit de kwalitatieve product- en gebruiksomgeving (de zogenaamde Intended Use) van de verschillende fabrikanten, die zij conform de Richtlijn 98/79/EG moeten opstellen en die de grondslag vormt voor toepasselijke CE-certificering, blijkt evenwel dat:

Alle momenteel op de markt in omloop zijnde testkits uitsluitend zijn ontworpen en bedoeld voor laboratoriumonderzoek aan humane luchtweg monsters ter

detectering van (genetisch materiaal van) een mogelijk pathogeen, in dit geval het Sars-Cov2 virus.

Deze 'Intended Use' betreft dus uitdrukkelijk enkel de instrumentele detectie van (genetisch materiaal van) het Sars-Cov2-virus, **niet** de medisch-diagnostische bepaling van Covid-19 als (vermeend) ziektebeeld.

Fabrikanten - waaronder het op de Nederlandse markt sterk vertegenwoordigde Roche / TibMolbiol – brengen in dat verband op het gebruik van RT-PCR-Systemen voor DNA-Polymerase-analyse voor de detectie van (genetisch materiaal van) het SARS-Cov-2-virus onder andere volgende beperkingen aan:

- **Uitsluitend bedoeld voor onderzoekdoeleinden (*research use only*);**
- **Uitsluitend geschikt voor analytisch gebruik in combinatie met de medische geschiedenis en conditie van de geteste persoon in kwestie en andere laboratoriumonderzoeken;**
- **Een positieve uitslag betekent niet zonder meer dat de persoon drager is van het virus en kan uitsluitend beschouwd worden als een indicatie voor ter zake betrokken medisch gekwalificeerd personeel;**
- **De test mag niet gebruikt worden als basis voor een klinische diagnose;**
- **Alleen uit te voeren door getraind professioneel personeel;**
- **De test dient uitgevoerd te worden in laboratoriumomstandigheden;**
- **De test kan geenszins uitsluiten dat andere pathogenen (mede) de oorzaak kunnen zijn van een positief testresultaat.**

Kort en krachtig gesteld: er bestaat - anders dan de Europese Commissie wil doen laten geloven - geen PCR-test die COVID-19 kan vaststellen. Zoals de richtsnoeren zelf aangeven, kunnen met de test **hoogstens RNA-fragmenten, die kenmerkend zijn voor het SARS-CoV-2-virus, gedetecteerd worden.**

Dit alles betekent dat aan een positieve of negatieve testuitslag geen conclusies of consequenties mogen worden verbonden. De massale testinspanningen zijn daarmee onverenigbaar met deze product- en gebruiksbepalingen. Immers, een positieve testuitslag betekent in het huidige beleid zonder nadere medische diagnosestelling dat de geteste persoon als COVID-19 patiënt wordt aangemerkt.

Dit is van groot omdat de richtsnoeren toelaten dat een lidstaat, in uitzonderlijke gevallen en met het oog op de bescherming van de gezondheid, op naar behoren gemotiveerd verzoek, mag toestaan dat op zijn grondgebied individuele hulpmiddelen in de handel worden gebracht waarvoor de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures nog niet zijn verricht. Dit kan bijvoorbeeld zien op de voltooiing van de evaluatie van het hulpmiddel.

Aangenomen mag worden dat toegelaten prc-testkits niet meer toekomen aan de door de fabrikant opgegeven prestaties. Dit als gevolg van de marginale kwaliteitstoetsing van het product en de performance-evaluatie. Hierdoor liggen onbetrouwbare testuitslagen en resultaten voor de hand liggen. Dit nog los van de afwijkingen als gevolg van de weinig ideale omstandigheden in de massale teststraten.

Een fout positieve test heeft ingrijpende gevolgen voor zowel de betrokkene als zijn of haar omgeving. Daarnaast vormen de aantallen positieve testresultaten de basis voor vergaande vrijheidsbeperkende maatregelen met enorme maatschappelijke en economische gevolgen. Dit is onrechtmatig jegens zowel het individu als de bevolking. De gebruikte techniek is eenvoudigweg niet geschikt om als diagnose-instrument in te zetten.

Om deze gebruiksbeperkingen van de PCR-test te begrijpen, is een nadere toelichting noodzakelijk.

Positieve PCR-tests detecteren geen infectie of “besmetting”.

De PCR-test kent een aantal beperkingen die in de weg staan voor het gebruik als diagnostisch instrument. Een positieve test betekent niet dat de betreffende persoon geïnfecteerd is. Omgekeerd sluit een negatief testresultaat geenszins een infectie uit.

Alvorens dit toe te lichten, volgt een opmerking over de gehanteerde terminologie. Zowel het RIVM als de GGD's, maar ook u, spreken over “besmettingen” en niet over “infecties”. Deze termen zijn niet verenigbaar met de Wet publieke gezondheid (Wpg). Een infectie is:

“het binnendringen en de ontwikkeling of vermenigvuldiging van een infectueus agens: in het lichaam van mensen, waardoor een volksgezondheidsrisico kan ontstaan”

Een persoon kan volgens de Wpg namelijk niet *besmet* zijn. Die term is gereserveerd voor gebouwen, goederen en vervoersmiddelen:

“de aanwezigheid van een vector, infectueus of giftig agens of infectueuze of giftige stof op of in een terrein, gebouw, goed of vervoermiddel, waardoor een volksgezondheidsrisico kan ontstaan”

Het gebruik van de term “besmetting” scheidt verwarring en heeft geen juridische betekenis. Het is onduidelijk waarom voor deze afwijkende terminologie gekozen werd.

1. Positieve PCR-tests detecteren geen infectie of “besmetting”.

Zoals u weet toont de aanwezigheid van SARS-CoV-2-virusmateriaal niet automatisch een COVID-19-infectie aan. Wie materiaal bij zich draagt, is daarmee nog niet “besmet”. Zelfs niet als de tests goed uitgevoerd werd. Dit probleem staat los van de mogelijke *false positives* door fouten in het monsterafnametraject.

De PCR-test stelt alleen vast of SARS-CoV-2-genetisch materiaal gevonden is maar kan niet detecteren of het om reproduceerbaar virusmateriaal gaat en er dus sprake is van een ziekteverwekker of een infectie. De test kan zelfs maanden na een infectie nog genetisch materiaal identificeren.

Om het materiaal te detecteren, wordt dit vermenigvuldigd. Het aantal amplificaties noemt men de CT-waarde (*cycle threshold*). Ook hier zit een belangrijke factor die de testuitkomst beïnvloedt. Over het algemeen wordt een CT-waarde van rond de 30 als bovengrens beschouwd. Zo schreef OMT-lid Mark Bonten in een artikel van 26 september 2020 in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde dat een positief testresultaat boven de 35 cycles onbetrouwbaar is.

Het protocol “Diagnostic detection of 2019-nCov by real-time RT-PCR – opgesteld door onder meer Christian Drosten van het RKI en Marion Koopmans van het OMT – gaat echter uit van 45 cycles. Het Pasteur-Instituut gaat zelfs tot 50 cycles. Ook in Nederland gebeurt dit. Zo verklaart arts-microbioloog Jean-Luc Murk van het Elisabeth-TweeStedenziekenhuis in het NRC van 18 september (De onzekerheden na een bezoek aan de coronateststraat) dat zij tot 50 verdubbelingsrondes gaan om heel zwak-positieven op te pikken. **Hij erkent dat dit veel fout-positieve testuitslagen oplevert.**

In de meeste gevallen verstrekken de laboratoria geen informatie over het aantal cycli waarop de tests zijn gebaseerd zijn. De zo noodzakelijke standaardisering en uniformering van de testprocedure op dit terrein ontbreekt.

Met andere woorden: niemand weet hoeveel van degenen die positief testen daadwerkelijk zijn geïnficeerd. Op basis van aantallen positieve testresultaten kunnen geen uitspraken gedaan worden over al dan niet toenemende “besmettingen” en “nieuwe besmettingen”. Deze beweringen zijn per definitie misleidend.

Dit geldt ook voor de telling van sterfgevallen *met COVID-19*. Een persoon is een patiënt indien hij of zij symptomen van een bepaalde overdraagbare ziekte vertoont en deze symptomen werden diagnostisch bevestigd. Een overlijden wordt op dit moment als COVID-19 sterfgeval geregistreerd indien deze voor of na overlijden positief getest werd. **Dit betekent nog niet dat de overledene een COVID-19-patiënt was.**

Evenmin toont de RT-PCR de “viral load”. Het virus moet er niet slechts een “aanwezigheid” zijn van het virus in het DNA, maar er moet heel veel aanwezig zijn in het lichaam om er ook inderdaad ziek van te worden. Deze test kan dit niet.

Het Duitse Robert Koch instituut publiceerden eerder het onderzoeksrapport “*Coronavirus: Irreführung bei den Fallzahlen nun belegt*” De Nederlandse deskundigen, die volgens Mark Rutte bij de beste ter wereld horen, kennen de inhoud ongetwijfeld. Zij ontwikkelden in januari 2020 zelf een PRC-test:

“Es bedarf zudem eines sogenannten Goldstandards, das heißt einer von PCR unabhängigen Methode, um nachzuweisen, dass PCR das Richtige verstärkt. Das sind in der Regel serologische Tests, die allerdings bei Viren schwierig sind, da Viren teilweise schwer zu kultivieren und zu isolieren sind. Man ist deshalb in den letzten Jahren, auch mangels Alternativen, dazu übergegangen PCR zu seinem eigenen Goldstandard zu erklären.

Das ist äußerst fragwürdig. (...) Ob man mit PCR etwas findet oder nicht hat nichts mit der Frage zu tun, ob die betreffende Spezies, zu der die untersuchte DNA gehört, ursächlich für die Krankheit ist. (...)

Es gibt eine Vielzahl von viralen Erregern, die leichte oder schwere Atemwegserkrankungen hervorrufen können, zum Beispiel Grippeviren. Die müsste man in allen Fällen jeweils mit PCR nachweisen oder eben nicht, um sie auszuschließen. Jedoch, wenn man nur nach SARS-CoV-2 mit PCR schaut, wird man

auch nur das finden oder eben SARS-CoV-2 zuordnen. Ob SARS-CoV-2 (ausschließlich) ursächlich für die Atemwegserkrankung ist, lässt sich damit nicht sagen.”¹

Hoe meer mensen “besmet” zijn en geen ziektelast ervaren, hoe meer dit wijst op groepsimmunitet. Dit is juist een positieve ontwikkeling. Het RIVM schrijft op haar website: “Hoe meer mensen immuun zijn voor een bepaalde ziekte, hoe kleiner de kans op verspreiding”. Bovendien weet iedere viroloog dat hoe meer asymptomatische gevallen er zijn, hoe minder gevaarlijk het pathogeen.

2. Sensitiviteit en specificiteit

Geen enkele test is 100 procent betrouwbaar. Daarom vraagt een testresultaat altijd een interpretatie in samenhang met de individuele gegevens. Jessica Watson en collega's schreven in het British Medical Journal (BMJ) een praktijknota voor hun collega's om de kans in te schatten dat iemand die positief test ook daadwerkelijk positief is en andersom.² De focus ligt hierbij op twee factoren.

RT-PCR-tests detecteren RNA-delen van een virus. Sensitiviteit en specificiteit zijn de belangrijkste parameters voor de betrouwbaarheid van de test zelf. Het RIVM geeft hierover geen duidelijke informatie. Sensitiviteit is het percentage dat een virus dragend persoon positief wordt getest. Een test met een gevoeligheid van 98% identificeert 98 van de 100 infecties en mist er twee. Het nadeel van een zeer gevoelige test is dat het veel vals-positieve resultaten oplevert als de specificiteit niet groot genoeg is. Specificiteit is het percentage niet-geïnfecteerde personen dat ook daadwerkelijk een negatieve testuitslag krijgt. Een specificiteit van 95% produceert een fout positief resultaat bij 5 op de 100 niet geïnfecteerde mensen.

De vaak genoemde bijna 100 procent sensitiviteit onder laboratoriumomstandigheden is in de praktijk niet haalbaar, alleen al door de onzekerheidsfactoren van de test zelf. Aldus detecteert elke test het virus alleen binnen een specifiek tijdvak van het infectieverloop.

Zo bevatte een uitstrijkje van de keel virusload tot de vierde en van sputum tot de achtste dag na aanvang van de eerste symptomen. Fout-negatieve resultaten kunnen het gevolg zijn van een verkeerde monsterafname of onjuist transport. Bij patiënten met een redelijk vermoeden van een SARS-CoV-2 infectie, wordt daarom aanbevolen na een aanvankelijk negatieve uitkomst de test te herhalen.

Uit meerdere onderzoeken naar personen die negatief testten, bleek bij een herhaling dat het percentage initiële fout-negatieve resultaten tussen 2% en 29% lag.³ Dit komt overeen met een "effectieve" sensitiviteit van de tests tussen 71% en 98%.⁴

¹ Coronavirus: Irreführung bei den Fallzahlen nun belegt, 28. März 2020, Schreier, Robert Koch-Institut, www.rubikon.news/artikel/der-fluch-der-pcr-methode en <https://multipolar-magazin.de/artikel/coronavirus-irrefuehrung-fallzahlen>

² Watson J, Whiting PF, Brush JE: Practice Pointer: Interpreting a covid-19 test result. BMJ 2020; 369: m1808.

³ Robert Koch-Institut: SARS-CoV-2 Steckbrief zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) (Stand: 29. Mai 2020); <http://daebl.de/QY17>.

⁴ Arevalo-Rodriguez I, Buitrago-Garcia D, Simancas-Racines D, et al.: False-negative results of initial RT-PCR assays for covid-19: a systematic review. medRxiv 2020 Apr 21; doi: 10.1101/2020.04.16.20066787.

Bij een lage sensitiviteit en gematigde specificiteit heeft een positieve PCR-test voor SARS-CoV-2 meer gewicht dan een negatief resultaat, benadrukken de auteurs in de BMJ. Omgekeerd mag bij een patiënt met verdachte symptomen nooit vertrouwd worden op een enkele negatieve testuitslag.

3. *De noodzaak van een voorafgaande risico-inschatting*

Artsen moeten voorafgaande aan de test een inschatting maken van de reële kans op de aanwezigheid van een infectie, uitgedrukt als een positieve of negatieve voorspellende waarde (dit geldt niet alleen voor COVID-19). De risico-inschatting is gebaseerd op de klinische beoordeling van de betreffende persoon en zijn of haar omgeving: is er contact geweest met geïnfecteerde personen of komt hij of zij uit een risicogebied? Zijn hun leeftijd, symptomen en bevindingen compatibel met COVID-19? Is er sprake van andere aandoeningen en kunnen andere diagnoses uitgesloten worden?

De prevalentie van de ziekte in de bevolking is hierbij van groot belang. Zo kan het risico hoger ingeschat worden in een verpleeghuis waar al meerdere infecties aangetroffen werden.

Om de grote invloed van de geschatte prevalentie op de voorspellende waarde te illustreren, worden de prevalenties van SARS-CoV-2-infecties van 3%, 20% en 80% vergeleken: In die gevallen zouden er 30, 200 of 800 geïnfecteerde mensen per 1.000 zijn.

De auteurs van de BMJ schatten de sensitiviteit van de RT-PCR-test op 70% en de specificiteit op 95%. Bij een SARS-CoV-2-**prevalentie van 3%** (bijvoorbeeld bij een huisartsenpraktijk) worden 21 van de 30 personen terecht als positief geïdentificeerd. Bij 9 personen geeft de test echter een vals negatieve testuitkomst: 921 van de 970 personen worden correct herkend als niet-geïnfecteerd. 49 krijgen echter een fout-positieve uitslag. De positieve voorspellende waarde wordt berekend als het quotiënt van het aantal personen dat correct positief testte (21) en de som van alle personen met een positief testresultaat. Deze is met 0,3 alarmerend laag. **70% van de positief geteste personen heeft het virus helemaal niet, maar wordt wel samen met zijn omgeving met ingrijpende vrijheidsbepurende maatregelen geconfronteerd.**

De negatieve voorspellende waarde als quotiënt van het aantal 921 mensen dat correct negatief testte en de som van alle mensen met een negatief testresultaat ($921 + 9 = 930$) is 0,99, wat zeer goed is.

Bij een **prevalentie van 20%** (bijvoorbeeld een verpleeghuis) testen 140 van de 200 mensen correct positief en zijn 60 resultaten vals negatief. De test detecteert 760 van 800 mensen terecht als negatief en 40 als vals-positief. De positief voorspellende waarde ($140/180$) is nu 0,78, dus de kans op een infectie is 2,5 keer hoger bij de veronderstelde prevalentie van 20% dan bij de lage prevalentie van 3%.

De negatieve voorspellende waarde ($760/820$) is 0,93. **Maar liefst 7% van de negatieve testuitkomsten is drager van het virus en kan dit verspreiden.**

Bij een **prevalentie van 80%** (bijvoorbeeld een isolatieafdeling) zijn 800 van de 1000 geteste personen geïnfecteerd. Hiervan detecteert de test 560 en mist deze 240. Van de 200 niet-geïnfecteerde personen krijgen 190 terecht een negatieve testuitslag. 10 personen krijgen een fout-positieve uitslag. De positief voorspellende waarde (560/570) bereikt een veilige 0,98, terwijl de negatief voorspellende waarde daalt naar 0,44. **56% van de geteste personen die negatief is, draagt het virus en kan deze verspreiden.**

Dit betekent dat in een populatie met een lage prevalentie, bijvoorbeeld 3% - in de huidige situatie voor SARS-CoV-2 ligt de prevalentie waarschijnlijk nog lager - en onder de veronderstelling van een lage effectieve sensitiviteit van 70%, de positieve voorspellende waarde uiterst laag is. Een (fout) positieve heeft echter vergaande gevolgen op individueel niveau.

Het nemen van beleidsmaatregelen op basis van het aantal positieve testen in een situatie met een lage prevalentie, zoals in Nederland gebeurt, heeft enorme gevolgen voor de economie, het welzijn en gezondheid van de bevolking.

Daarbij blijft een groot deel van de daadwerkelijk geïnfecteerde personen onopgemerkt zodat aan het doel van grootschalig testen, namelijk de indamming van het virus, voorbij geschoten wordt. Het doorbreken van de infectieketen is daarmee onhaalbaar.

De wereldwijd gebruikte PCR-testen voor SARS-CoV-2 zijn niet allemaal (even) betrouwbaar, zelfs niet onder gedefinieerde laboratoriumomstandigheden. In een recente Amerikaanse studie werden 9 PCR-tests uit de VS, China, Hongkong en Duitsland vergeleken.⁵

De prestaties verschilden enorm afhankelijk van de virale targets (RNA-secties die coderen voor omhullingsmateriaal, nucleocapsid, RNA-afhankelijk RNA-polymerase [RdRp] etc.) en de mate van verdunningsgraad van de monsters. **De in Nederland veel gebruikte RdRp-SARSr-test wordt door de Amerikaanse auteurs onbetrouwbaar geacht voor kleine hoeveelheden virus.** Deze test gebruikt de E-Sarbeco, die enveloppengenen detecteert, als initiële screeningassay en de RdRp-SARSr als bevestigingstest.

4. Ondeugdelijke testafname

Een ander probleem is dat de door de fabrikanten voorgeschreven afnameprocedure niet gevolgd wordt. De sensitiviteit van de test is zo groot dat een molecuul de uitslag kan beïnvloeden.

In Nederland zijn teststraten ingericht waar niet geschoolde krachten door autoraampjes testen afnemen. Deze omstandigheden vergroten de onnauwkeurigheid van de testuitslagen omdat het risico op contaminatie van de afgenomen samples levensgroot is.

De fabrikant schrijft voor het afnemen van de test laboratoriumomstandigheden aan te houden waarbij de kledingvoorschriften nauwkeurig gevolgd dienen te worden en in de

⁵ Vogels CBF, Brito AF, Wyllie AL, et al.: Analytical sensitivity and efficiency comparisons of SARS-COV-2 qRT-PCR assays. medRxiv 2020 Apr 26; doi: 10.1101/2020.03.30.20048108.

afnameruimte bijvoorbeeld zelfs geen vaccins gegeven mogen worden om de test niet te beïnvloeden.

De testpraktijk zoals deze thans is ingericht, biedt een garantie voor een verlaagde betrouwbaarheid van de testuitslagen.

6. CDC en WHO: Test sluit andere oorzaken niet uit en bewijzen geen “besmettelijkheid”

Een positief testresultaat garandeert dus niet dat het SARS-Cov-2 virus ook daadwerkelijk een infectie veroorzaakt. Zo concluderen ook het Amerikaanse CDC en de WHO: Positieve testresultaten in moleculaire en PRC testen kunnen tevens een gewone coronagriep-infectie aanduiden, en niet per se exclusief het nieuwe SARS-CoV-2 virus:

“Detection of viral RNA may not indicate the presence of infectious virus or that 2019-nCoV is the causative agent for clinical symptoms. [...] This test cannot rule out diseases caused by other bacterial or viral pathogens. Positive results are indicative of active infection with 2019-nCoV but do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.”⁶

Prof. Derrick Crook en zijn team van Oxford University deden onderzoek naar deze “seriological assays for SARS-CoV-2 die onbetrouwbaar blijken en “false positives” geven:

*“The performance of current LFIA devices is **inadequate** for most individual patient applications.”⁷*

Tenslotte bevestigt het WHO in duidelijk woorden dat de aanwezigheid van virusmateriaal niet betekent dat iemand ook “besmettelijk” is. Dit is van extreem belang omdat de wet publieke gezondheid (lex specialis) hoge letaliteit en besmettelijkheid vereist voordat geïndividualiseerde (niet algemene) maatregelen mogen worden ingesteld:

“It is important to note that the detection of RNA in environmental samples based on PCR-based assays is not indicative of viable virus that could be transmissible.”⁸

⁶ WHO, **Coronavirus disease (COVID-19) technical guidance**: Laboratory testing for 2019-nCoV in humans; www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance. “Several assays that detect the 2019-nCoV have been and are currently under development, both in-house and commercially. Some assays may detect only the novel virus [COVID] and some may also detect other strains (e.g. SARS-CoV) that are genetically similar.” **WHO inhouse molecular assays**, www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/whoinhouseassays.pdf?sfvrsn=de3a76aa_2, pag.9/2; “Serological surveys can aid investigation of an ongoing outbreak and retrospective assessment of the attack rate or extent of an outbreak. Cross reactivity to other coronaviruses can be challenging” **WHO-COVID-19-laboratory-2020.5-eng**; “Even though the majority of the developed assays showed high sensitivity and specificity, numerous studies reported on cross-reactive antibodies to antigens from wide-spread common cold associated CoVs. Zie ook Meyer, Drosten, **Serological assays for emerging coronaviruses: challenges and pitfalls**. *Virus Res.* 2014 Dec 19;194:175-83; www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24670324.

⁷ **Evaluation of antibody testing for SARS-CoV-2 using ELISA and lateral flow immunoassays**, British Medical Journal, Prof Derrick Crook en zijn team, Serological assays for SARS-CoV-2 Department of Microbiology, John Radcliffe Hospital, Oxford www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.15.20066407v1.full.pdf en zie CDC study: https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/7/20-0841_article.

⁸ See https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331616/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Transmission_modes-2020.2-eng.pdf, Pag. 2.

5. Conclusie

De hogere aantallen positieve testresultaten van de afgelopen weken correleren niet met de ziekenhuisopnames of sterftcijfers. Bij een lage prevalentie van het virus is het aantal te verwachten fout positieve testresultaten hoog.

Terecht waarschuwen drie wetenschappers dr. ir. Carla Peeters, prof. dr. Wim van den Berghe en prof. dr. Mattias Desmet in de HP de Tijd van 27 september “*De coronatest is onbetrouwbaar en het testbeleid faalt*” Zij roepen op het beleid drastisch te herzien. Het huidige beleid ontbeert rationaliteit en is als onrechtmatig te betrachten en dient derhalve onverwijld beëindigd te worden.

Deze conclusie krijgt tenslotte alleen maar meer gewicht, als wordt gewezen op wat prof. dr. Jaap van Dissel, directeur Centrum Infectieziektebestrijding RIVM en voorzitter van het OMT, inmiddels meermaals als gebreken en beperkingen van de PCR-test naar buiten bracht.

Al op 4 februari zei hij in een briefing aan de 2^e Kamer letterlijk: “Het is natuurlijk essentieel om een test te hebben die gevalideerd is en waarvan je **precies** weet wat je ermee kan in een situatie, als die positief of negatief is.” Tot op heden is van een dergelijk extern valideringsonderzoek niet gebleken.

Aansluitend stelde hij in de technische briefing aan de 2^e Kamer van 22 september zonder voorbehoud dat “Een positieve PCR-test betekent dat je genetisch materiaal aantoonst, maar niet per definitie dat je levend virus aantoonst, en dus ook niet per definitie dat je levend virus aantoonst waar iemand ziek van is”.

Verbazingwekkend is dan ook om op de RIVM-website te lezen dat deze wankel testbasis nog verder beperkt wordt (versie 17-07-2020):

*“Alles afwegende en geplaatst in het kader van tekorten bij moleculaire diagnostiek, lijkt het logisch om bij noodzaak **om over te gaan op slechts 1 target de E-gen PCR te kiezen**. De E-gen PCR is niet de meest discriminerende test omdat het alle SARS-like beta-coronavirussen target.”*

Het RIVM en de GGD's gebruiken dus de meest simpele en minst betrouwbare variant van de test. Dit vergroot vanzelfsprekend de kans op fout vals- en/of fout-positieve 'cases'.

Op basis van het hiervoor gestelde dient de huidige testcampagne onverwijld beëindigd te worden.

Testcampagne en communicatie

Inleiding

De gebruiksbepalingen van de test hebben ook gevolgen voor de overheidscommunicatie dat als onderdeel van het beleid is geïntegreerd. Het mediabeleid is zowel misleidend als schadelijk. Dit probleem is overigens een herhaling van de berichtgeving tijdens de vorige door de WHO uitgeroepen pandemie in 2009. Er is sprake van een kwalijke symbiose tussen overheid en media.

Onderzoek media tijdens Mexicaanse Griep

In 2011 publiceerde het WODC het onderzoek “Mexicaanse griep in Nederland Berichtgeving, verontrusting en publieksreacties”. Dit onderzoek stelt vast dat in de westerse cultuur een diepgewortelde angst voor een epidemie bestaat. Het is de vrees dat een dodelijk, niet te

stuiten virus de hele samenleving zou kunnen ontwrichten of zelfs de hele mensheid zou kunnen uitroeien.

Gezondheidsautoriteiten en wetenschappelijke experts hebben toegang tot relevante informatie en beschikken over de kennis en ervaring om een risico zo goed mogelijk te duiden en aan te geven wat er op termijn mogelijk zou kunnen gebeuren.

Dit brengt met zich mee dat gezondheidsautoriteiten en wetenschappelijke experts een sleutelrol vervullen: zij beschikken over de 'definitiemacht' en hebben daarmee een grote invloed op de berichtgeving. Zij bepalen de framing in de berichtgeving. Hier ligt een grote verantwoording om het publiek op een juiste wijze te informeren en onnodige "paniekschade" te beperken.

Een van de onderzoeksvragen is, of destijds met de verontrustende toonzetting in de mediaberichtgeving de overheid niet te veel nadruk legt op het "worst case scenario" in geval van een pandemie. De verontrusting over een bepaald risico neemt telkens verder toe omdat de media er steeds meer werk van maken. De druk op de overheid om drastische maatregelen te treffen neemt daardoor toe. Het gevolg is dat het publiek en de media bevestigd worden in hun beeld dat er sprake is van een ernstige dreiging.

Na de ervaringen van de Mexicaanse griep is gepleit om in de communicatie de nadruk te leggen op het meest waarschijnlijke en niet het "worst case scenario." Bovendien werd aanbevolen om een nieuw virus vooral in de context van de jaarlijkse griep te plaatsen en niet in die van de pandemie.

Overheidscommunicatie en media als politiek instrument in coronacrisis

De overheid en de media hebben de aanbevelingen over de berichtgeving tijdens de Mexicaanse Griep niet gevolgd. Zij doen sinds de aanvang van deze crisis het tegenovergestelde.

Experts die sceptisch staan tegenover alle verontrusting over de griep kwamen destijds slechts sporadisch aan bod. In de coronacrisis zijn kritische geluiden nagenoeg verdwenen en maakt het actief bestrijden van tegengeluiden onderdeel uit van het communicatiebeleid. Een sfeer van paniek en angst domineert thans het publieke debat. Het testbeleid en de mediaverslaggeving opereren hierbij hand in hand.

U heeft de crisis aangegrepen om vergaande maatregelen te treffen met ongekende grondrechteninperkingen tot gevolg. Deze bestaan onder andere uit sluitingen van gebouwen, scholen, universiteiten, beroepsverboden, exploitatiebeperkingen van ondernemingen en culturele activiteiten, verbod van bepaalde bedrijfsactiviteiten, verbod van evenementen, dringende quarantaineadviezen, contactbeperkingen, bezoekverboden, reisbeperkingen, verplichte hygiënemaatregelen waaronder het dragen van mondkapjes en het verplicht houden van een veilige afstand tot andere personen.

Dit terwijl het RIVM in de Tweede Kamer erkent dat het virus voor 98% van de bevolking geen bedreiging vormt en de mortaliteit die van een gemiddelde griep niet overstijgt. Toch verkeert een aanzienlijk deel van de bevolking tot op de dag van vandaag in de veronderstelling dat het SARS-Cov-2-virus een reëel gevaar voor hen vormt. Uit de publieksgegevens blijkt dat de verontrusting van het publiek samenhangt met de hoeveelheid en de aard van de mediaberichtgeving.

Deze werkwijze is in strijd met democratische kernwaarden zoals vrijheid en zelfbeschikking.

Inhoud overheidscommunicatie

De nadruk van de communicatie over COVID-19 lag aanvankelijk op de IC- en ziekenhuisopnames en sterfgevallen. Hectische ziekenhuisbeelden, lijkkasten en massagraven domineerden de media.

Nadat de aantallen zieken en doden afnamen, verschoof bijna ongemerkt de focus naar dagelijkse aantallen positieve testresultaten. Dit terwijl aantallen “besmettingen” geen aanleiding zijn voor verontrusting indien doden en zieken uitblijven.

Dagelijks plaatst de Rijksoverheid alarmerende berichten op een zogenaamd “dashboard” met mededelingen (30 september):

“Sterke stijging van Covid-19 besmettingen, opnames in ziekenhuizen en op intensive care afdelingen zet door”

Deze wijze van communicatie wekt de indruk dat er een correlatie bestaat tussen positieve testuitslagen en aantallen zieken. De samenleving wordt hiermee in een voortdurende alarmsituatie gehouden. Uit uw mededelingen volgt dat deze situatie in ieder geval zal voortduren totdat er een vaccin beschikbaar is.

Het gehele beleid steunt op het aantal positieve tests zonder dat er sprake hoeft te zijn van symptomen. Bij andere vergelijkbare virussen werd nooit eerder op deze wijze gewerkt.

In een pandemie of epidemie draait het immers per definitie om aantallen doden en zieken. Of iemand met het virus in aanraking kwam, is voor de ernst van een epidemie niet relevant. Een pandemie of epidemie is voorbij zodra er geen sprake meer is van een bovengemiddeld aantal zieken.

Zo wordt van een griep epidemie gesproken als er twee weken achter elkaar meer dan 58 op 100.000 mensen **griepachtige verschijnselen hebben** en minstens 10% van deze mensen het influenzavirus heeft.

Er zijn op dit moment geen aanwijzingen voor een COVID-19 epidemie. Grote aantallen mensen met griepklachten – die ook op COVID-19 kunnen wijzen – ontbreken. Ook de aantallen ziekenhuisopnames wijzen niet op een epidemie.

Dit bevestigt ook het op 18 september 2020 gepubliceerde wekelijkse bulletin van NIVEL-zorgregistraties waaraan 350 huisartsenpraktijken deelnemen. Het aantal patiënten dat de huisarts consulteert voor acute bovenste luchtweginfecties is op het niveau **dat gebruikelijk is in deze tijd van het jaar**.

Voorts bestaat er een niet te rijmen discrepantie tussen de omvangrijke aantallen gemelde ‘besmettingen’ op het ‘Dashboard Coronavirus’ en de virologische registraties van het RIVM. Deze laten zien dat er vanaf juni tot op heden hoegenaamd geen SARS-CoV2 virus infecties zijn vastgesteld.

Toch ziet u in enkele tientallen positief geteste patiënten in ziekenhuizen een aanleiding om de Nederlandse samenleving grotendeels stil te leggen en grondrechten verder in te perken.

Het alarmeren van het publiek met cijfers van ziekenhuis- of IC-opnames zonder enige context is eveneens misleidend. Van belang is te weten dat jaarlijks in Nederland 37.000 patiënten met longontstekingen of SARI in het ziekenhuis belanden. Het aantal ziekenhuisopnames is pas verontrustend als deze aanzienlijk hoger ligt dan in vorige jaren. Daarvan is niets gebleken.

Het is noodzakelijk dat deze dynamiek van enerzijds een enorme testcampagne en anderzijds alarmerende berichtgeving over aantallen positieve testresultaten en ziekenhuisopnames doorbroken wordt.

Cliënte eist derhalve dat zowel het testbeleid als de misleidende communicatie onmiddellijk beëindigd wordt:

Conclusie

Samengevat betekent dit:

- CE-certificering van de PCR-test komt in het geheel niet toe aan de inzet en toepassing ervan als klinisch-diagnostisch instrument (bepaling van de ziekte COVID-19);
- Deze stellen zonder uitzondering dat aan een positief testresultaat geen (medische) kwalificaties, conclusies of consequenties verbonden kunnen of mogen worden verbonden.
- Dit is niet alleen een formeel punt. Door de beperkingen van de PCR-techniek kan uit een positieve uitslag niet afgeleid worden of de geteste persoon het virus bij zich draagt of een infectie heeft. Het testbeleid is in strijd met de door de fabrikanten gestelde gebruiksbeperkingen;
- Om een diagnose te stellen is nader onderzoek nodig waaronder een klinische diagnose op basis van symptomen. Deze zijn voor COVID-19 echter dusdanig asymptomatisch dat deze ook op de aanwezigheid van andere virussen of aandoeningen kunnen wijzen.
- Het is aannemelijk dat het huidige testbeleid in een situatie van lage prevalentie een groot aandeel fout positieve testresultaten produceert;
- De wijze waarop de overheid communiceert over de positieve testresultaten is misleidend en onnodig alarmerend;
- De politiek en de media creëren in symbiose een sfeer waarin het publiek bereid is haar grondrechten zonder verzet op te geven. De aangerichte schade in economisch, menselijk en maatschappelijk opzicht is enorm.

Op hiervoor genoemde gronden verzoek ik u om:

- 1. Het huidige testbeleid te staken. Maatregelen die onder verwijzing naar grote aantallen positieve testresultaten genomen zijn, dienen meteen ingetrokken te worden.**
- 2. De communicatie vanuit de overheid waaronder ook die van de GGD's en van het RIVM dient onmiddellijk aangepast te worden met inachtneming van volgende normeringen:**
 - **Positieve testresultaten zijn geen besmettingen, infecties, gevallen, zieken of patiënten;**
 - **Aantallen positieve testuitslagen worden in beginsel niet gecommuniceerd of alleen in verhouding tot het totale aantal afgenomen testen met vermelding van de door de fabrikanten gestelde gebruiksbeperkingen;**
 - **Aantallen opnames van COVID-19 patiënten in het ziekenhuis en de IC worden in verhouding geplaatst tot de normale bezetting als gevolg van longinfecties in andere jaren;**
 - **Aantallen positief geteste sterfgevallen worden genoemd met de gemiddelde leeftijd en de oorzaak van hun overlijden;**
 - **De dagelijkse publicatie gaat gepaard met een realistische weergave van het gevaar door dit in verhouding te zetten tot de griep. Hierbij is een vermelding**

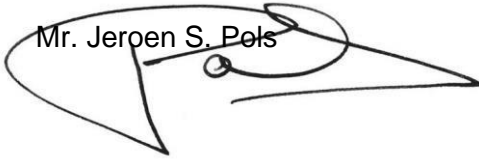
van het mortaliteitscijfer en de mededeling dat het virus voor 98% van de bevolking geen gevaar vormt, onontbeerlijk:

Graag verneem ik ten spoedigste doch uiterlijk binnen 14 dagen of gevolg gegeven wordt aan dit verzoek.

Met vriendelijke groet,

STICHTING VIRUSWAARHEID,

Mr. Jeroen S. Pols

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Mr. Jeroen S. Pols', written over the printed name. The signature is stylized with loops and a long horizontal stroke at the end.