

Έβρου 94-96, ΤΚ 115 27, Αθήνα,
210 5224632, grammateia@gmail.com,

Ανοικτή επιστολή της ΠΕΒ σχετικά με την πανδημική νόσο covid-19

Η Επιτροπή Υγείας της Πανελληνίας Ένωσης Βιοεπιστημόνων παρακολουθώντας συνεχώς την πορεία της πανδημικής νόσου COVID-19 καθώς και την επιδημιολογία του ιού SARS-CoV-2 στην Ελλάδα θεωρεί σκόπιμο να επισημάνει:

- Παρά την πολύ επιτυχημένη αντιμετώπιση της πρώτης φάσης της πανδημίας τον περασμένο Μάρτιο στη χώρα μας, τα τελευταία δεδομένα επιδημιολογικής επιτήρησης της COVID-19¹ δείχνουν ότι ο ιός εξακολουθεί να διασπείρεται με ενδεχόμενη την περαιτέρω αύξηση της διασποράς το φθινόπωρο.
- Η αύξηση των κρουσμάτων έχει ήδη γίνει αισθητή πανελληνίως, και οφείλεται, σε σημαντικό ποσοστό, σε εισαγόμενα κρούσματα λόγω «ανοίγματος» του τουρισμού με μεγαλύτερο πρόβλημα την άφιξη από τις βαλκανικές χώρες αλλά και τη χαλάρωση των περιοριστικών μέτρων.
- οι προσπάθειες για τον έλεγχο και περιορισμό της πανδημίας επικεντρώνονται διεθνώς στην ανάπτυξη αποτελεσματικών εμβολίων τα οποία εάν και ήδη κάποια από αυτά βρίσκονται σε προχωρημένη φάση κλινικών δοκιμών (Φάση III)^{2,3} δεν θα είναι διαθέσιμα στην χώρα μας πριν το πρώτο εξάμηνο του 2021.

Τα παραπάνω στοιχεία δεν αφήνουν κανένα περιθώριο εφησυχασμού τόσο στην επιστημονική κοινότητα όσο και στους αρμόδιους φορείς της πολιτείας. Προς αυτή την κατεύθυνση, η ΠΕΒ ως επιστημονική Ένωση που εκπροσωπεί τους βιολόγους της Υγείας, οι οποίοι από την πρώτη στιγμή της πανδημίας έως και σήμερα πραγματοποιούν τους διαγνωστικούς μοριακούς ελέγχους για την ταυτοποίηση του ιού, την μελέτη της μοριακής επιδημιολογίας του καθώς και τους ορολογικούς ελέγχους που απαιτούνται για τον προσδιορισμό της ανοσίας του πληθυσμού, σε συνεργασία με τα μέλη της προτείνει:

1. **Την αύξηση του αριθμού των μοριακών Tests ανίχνευσης του ιού σε επιλεγμένες πληθυσμιακές ομάδες όπως εργαζόμενοι στον τουρισμό, τουρίστες και υγειονομικό προσωπικό.** Στην περίπτωση του υγειονομικού προσωπικού θα πρέπει οι δοκιμασίες να επαναλαμβάνονται ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Αν και έτσι μεγαλώνει το κόστος ανίχνευσης, το όφελος από την έγκαιρη αποτροπή και τον έλεγχο της διασποράς στα αρχικά στάδια της λοίμωξης είναι τελικά πολύ υψηλότερο^{4,5}. Τα τεστ

¹ ΕΟΔΥ: Ημερήσια έκθεση επιδημιολογικής επιτήρησης λοίμωξης από το νέο κορωνοϊό (COVID-19)

Δεδομένα έως 30 Ιουλίου 2020, ώρα 15:00

² Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial, Lancet. 2020 Jul 20;S0140-6736(20)31604-4.

³ Phase 3 clinical trial of investigational vaccine for COVID-19 begins, National Institutes of Health (NIH), U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/phase-3-clinical-trial-investigational-vaccine-covid-19-begins>

⁴ Quarantine alone or in combination with other public health measures to control COVID-19: a rapid review. Cochrane Infectious Diseases Group <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013574>

ανίχνευσης τους ιού SARS-CoV-2, όπως τονίστηκε και σε προηγούμενη ανακοίνωση θα πρέπει να διαθέτουν τα εξής χαρακτηριστικά:

- Να ανιχνεύουν το γενετικό υλικό του ιού (μοριακά tests)
 - Να συνδυάζουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα όπως αυτά έχουν τεθεί από την ευρωπαϊκή ένωση⁶
 - Για ταχύτερη απόδοση των αποτελεσμάτων και μείωση του κόστους μια αποδεκτή επιστημονικά μεθοδολογική προσέγγιση, θα μπορούσαν να είναι τα μαζικά «pooling» tests. Η ταυτόχρονη εξέταση πολλών δειγμάτων με ένα μόνο μοριακό test χρησιμοποιείται ευρέως στον ιολογικό έλεγχο του αίματος εδώ και χρόνια και ήδη προτείνεται από το FDA για τον έλεγχο δειγμάτων ύποπτων για COVID-19^{7,8}
2. **Ορθολογική διαχείριση πόρων και επιλογή κατάλληλων υποδομών με κεντρικό σχεδιασμό από πλευράς Πολιτείας** για το πού θα πρέπει να γίνουν νέα Εργαστήρια για ταυτοποίηση SARS CoV- 2 σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια:
- Αποφυγή της τάσης αποκέντρωσης που επικρατεί, ειδικά στην Περιφέρεια, και στοχεύει ώστε η κάθε εργαστηριακή δομή, όσο μικρή κι αν είναι, να διενεργεί αναλύσεις SARS CoV- 2 χωρίς καν να έχει εξασφαλιστεί η στελέχωση με το κατάλληλο προσωπικό το οποίο διαθέτει εμπειρία στην διενέργεια και αξιολόγηση διαγνωστικών μοριακών και ορολογικών tests.
 - Κάθε αναγκαία αγορά εξοπλισμού να είναι συμβατή με τα μοριακά τεστ και να έχει εκ των προτέρων επιλεγεί ο κατάλληλος χώρος τοποθέτησης με τήρηση συνθηκών υγιεινής και ασφάλειας για τους εκεί εργαζόμενους. Το αποτέλεσμα ενός μοριακού test με την τεχνολογία της αλυσιδωτής αντίδρασης της πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real Time PCR) όπως αυτό που απαιτείται για τον SARS-CoV-2 μπορεί να επηρεαστεί δραματικά από το περιβάλλον στο οποίο διενεργείται το test.
 - Για την επιλογή τόσο του εξοπλισμού όσο και των μοριακών τεστ, πρέπει να ακολουθούνται οι εισηγήσεις του επιστημονικού προσωπικού που θα τα χρησιμοποιήσει, το οποίο είναι το μόνο κατάλληλο να τα αξιολογήσει και να τα επιλέξει.
3. **Συμμόρφωση και έλεγχος των Εργαστηρίων διάγνωσης του ιού, τόσο του δημοσίου όσο και του ιδιωτικού τομέα με βάση σαφείς, κοινές κατευθυντήριες οδηγίες που θα τεθούν από το Υπουργείο και θα περιλαμβάνουν:**
- Πιστοποιημένες διαδικασίες της εργαστηριακής πρακτικής και της χρησιμοποιούμενης μεθοδολογίας
 - Επιβεβαίωση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων (με διεργαστηριακά σχήματα, ποσοτικές δοκιμασίες ελέγχου κλπ)
 - Επιλογή και στελέχωση με προσωπικό που διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα (γνώσεις και εργαστηριακή εμπειρία)

Μέχρι στιγμής τέτοιου είδους κεντρικές συστάσεις ή κατευθυντήριες οδηγίες δεν έχουν δοθεί , άρα δικαίως ο ΕΟΔΥ αναφέρει ως Εργαστήρια αναφοράς μόνο τρία (Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών,

⁵ Effectiveness and cost-effectiveness of public health measures to control COVID-19: a modelling study. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.20.20039644>

⁶ European Commission (EC). Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria (16 April 2020). Brussels: EC; [21 April, 2020]. Available from: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40805>.

⁷ Quarantine alone or in combination with other public health measures to control COVID-19: a rapid review. Cochrane Infectious Diseases Group <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013574>

⁸ Coronavirus (COVID-19) Update: Facilitating Diagnostic Test Availability for Asymptomatic Testing and Sample Pooling, U.S FOOD & DRUG ADMINISTRATION <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-facilitating-diagnostic-test-availability-asymptomatic-testing-and>

Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης και Ελληνικό Ινστιτούτο Pasteur).⁹ Όσο δε αφορά τον ιδιωτικό τομέα, το μόνο αισιόδοξο στοιχείο είναι ότι στη πλειοψηφία τους οι εκεί εργαζόμενοι είναι στη πλειοψηφία τους Βιοεπιστήμονες με σπουδές στη Μοριακή Βιολογία και διαθέτουν επιστημονική επάρκεια να φέρουν εις πέρας τις εργαστηριακές αναλύσεις.

Τέλος και κυριότερο, ούτε ο εξοπλισμός ούτε οι υποδομές εξασφαλίζουν τη διάγνωση. Η **ορθή στελέχωση είναι ο κυριότερος παράγοντας διασφάλισης της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων**. Οι Μοριακοί Βιολόγοι, κυρίως Βιοεπιστήμονες, διαθέτουν από τα προγράμματα σπουδών τους, τόσο τα προπτυχιακά όσο και τα μεταπτυχιακά, το επαρκές επιστημονικό υπόβαθρο για την εκτέλεση τέτοιων εξειδικευμένων εξετάσεων τις οποίες οφείλουν να υπογράψουν αναλαμβάνοντας και την αντίστοιχη πιστημονική ευθύνη. Δύνανται δε, να αντιμετωπίσουν κάθε μεθοδολογικό πρόβλημα (πχ ψευδώς αρνητικό ή θετικό δείγμα, όρια ανίχνευσης της τεχνικής, ειδικότητα κλπ.) και για το λόγο αυτό ορίζονται, συνήθως εκτός των άλλων καθηκόντων τους και ως υπεύθυνοι ποιοτικού έλεγχου των εργαστηρίων.

Η πανδημία COVID-19 ανέδειξε ξανά, εκτός από τα προβλήματα λειτουργίας των εργαστηρίων, και τα νομοθετικά κενά που αφορούν το εργασιακό πλαίσιο των Βιοεπιστημόνων, Η Πανελλήνια Ένωση Βιοεπιστημόνων καλεί την Πολιτεία να προβεί, μακριά από σκοπιμότητες ε ενέργειες για :

- Διευθέτηση θεσμικού πλαισίου εργασίας των Βιοεπιστημόνων με θεσμοθέτηση των εργασιακών δικαιωμάτων, του δικαιώματος υπογραφής και ανάληψης επιστημονικής ευθύνης τα οποία αν και ισχύουν *de facto* με τις αρμοδιότητες που αναλαμβάνουν οι συνάδελφοι, νομοθετικά εκκρεμούν
- Έκδοση άδειας άσκησης επαγγέλματος που θα συνεισφέρει στον έλεγχο και στην απόδοση ευθυνών με στόχο την καλύτερη ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών
- Αυτονομία των εργαστηρίων Γενετικής, (όπου ανήκουν και τα Μοριακής Βιολογίας, Μοριακής Ιολογίας) στα οργανογράμματα των δομών Υγείας. Αν και η Πολιτεία θέσπισε με το ΦΕΚ 4138B/2018 την ειδικότητα της Εργαστηριακής Γενετικής εδώ και μία διετία, μέχρι σήμερα δεν έχει γίνει καμία ενέργεια προς υλοποίησή της τόσο σε επίπεδο νέων ειδικευομένων όσο και σε εφαρμογή των μεταβατικών διατάξεων που αφορούν τους ήδη εργαζομένους στο αντικείμενο της εργαστηριακής Γενετικής.
- Στελέχωση με περισσότερους Βιοεπιστήμονες με τα κατάλληλα επαγγελματικά προσόντα, απαραίτητη προϋπόθεση ορθής λειτουργίας των παραπάνω εργαστηρίων. Στις πρόσφατες ορισμένου χρόνου προσλήψεις που εξαγγέλθηκαν λόγω της πανδημίας, το ποσοστό των θέσεων Βιοεπιστημόνων ήταν εξαιρετικά μικρό όπως επίσης και το χρονικό διάστημα της σύμβασης

Η Πανελλήνια Ένωση Βιοεπιστημόνων, με μέλη της έγκριτους και καταξιωμένους επιστήμονες οι οποίοι παραμένουν στην πρώτη γραμμή αντιμετώπισης της πανδημίας COVID-19, είναι στη διάθεση της Πολιτείας για θέσπιση οδηγιών και κανόνων διασφάλισης ποιότητας στο χώρο των Εργαστηρίων της Υγείας

Ο Πρόεδρος

Απόστολος Βανταράκης



Ο Γενικός Γραμματέας

Γεώργιος Κατωπόδης



⁹ <https://eody.gov.gr/wp-content/uploads/2020/03/covid-19-ergastiriaki-diagnosi.pdf>