



Αξιότιμε κ Μαλέμη

Θα ήθελα να σας ευχαριστήσω για τη λεπτομερή απάντησή σας που θα έχω υπόψη μου για τις κλινικές μελέτες. Όμως το συγκεκριμένο πρωτόκολλο αφορά **εργαστηριακή μελέτη** (όπως και περιγράφεται στο OIE Terrestrial Manual 2018, Chapter 2.1.2 Aujeszky's disease (Infection with Aujeszky's disease) που λαμβάνει χώρα στις ειδικές εγκαταστάσεις περιορισμού με αυξημένο επίπεδο βιοασφάλειας. Άρα, δεν υπάρχει καμία επαφή με τη ζωική παραγωγή ή τους κτηνοτρόφους, ώστε να τίθεται με οποιοδήποτε τρόπο θέμα ασφάλειας ζωικού κεφαλαίου.

Επειδή αναφέρθηκα και αναφερθήκατε σε προηγούμενο εργαστηριακό πειραματισμό μου το 2018 με τα ίδια στελέχη του ιού να σας θυμίσω τα εξής:

Μετά από τηλεφωνική μου επικοινωνία μαζί σας προκειμένου να εισάγουμε ένα εμβόλιο Bartha που παρασκευάζεται εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΗΠΑ) για να τις επιστημονικές εργαστηριακές μελέτες μας, μου ζητήσατε να σας καταθέσουμε κάποια έγγραφα για να γίνει δυνατή η εισαγωγή του εμβολίου. Πράγματι με βάση το αρχείο της εξερχόμενης ηλεκτρονικής αλληλογραφίας μου, την 18 Μαΐου 2018, ώρα 22.16 από το προσωπικό email μου [REDACTED] (που δέχεται μεγαλύτερη χωρητικότητα συνημμενών σε σχέση με το email του ΑΠΘ) σας απεστάλησαν α) αναλυτικό πειραματικό πρωτόκολλο προς ΕΟΦ, όπου περιγράφονται ονομαστικά τα στελέχη του ιού, τα δενδρογράμματα, η βιβλιογραφία κλπ, β) η άδεια πειραματικού πρωτοκόλλου με αριθμό 356176/3479 (08.09.2016) από το Τμήμα ΚΑΦΕ της Περιφέρειας Κ. Μακεδονίας, γ) το συμφωνητικό εμπιστευτικότητας μεταξύ της χρηματοδότριας εταιρείας και του ΑΠΘ, δ) το συμφωνητικό μεταφοράς υλικού. Προφανώς μελετήσατε με προσοχή τα στοιχεία που σας έστειλα και ο ΕΟΦ **ΕΝΕΚΡΙΝΕ** τον εκτελωνισμό του ως Κτηνιατρικού Ανοσολογικού Προϊόντος με έγγραφό του με αρ πρωτ 78230/ 20-07-2018 για Κτηνιατρική Χρήση (κάτω από τη σφραγίδα έγκρισης υπογράφεται από τον κ Φαρλόπουλο με ημερομηνία 24-07-2018). Ο εκτελωνισμός του εμβολίου έγινε κανονικά και το τιμολόγιο του εκτελωνιστή πληρώθηκε μέσω της επιπροτής ερευνών του ΑΠΘ. Στο τέλος του Αυγούστου 2018, παρέλαβα **ενδοκοινοτικώς** από το συνεργαζόμενο Εργαστήριο του Ηνωμένου Βασιλείου τα στελέχη του ιού που παρατίθενται στο πρωτόκολλο (στις απαραίτητες για τους ενοφθαλμισμούς των ζώων ποσότητες) και προχώρησα στους πειραματισμούς μου με βάση το πρωτόκολλο. Αν υπήρχε οποιοδήποτε θέμα προφανώς και ΔΕΝ ΘΑ ΕΝΕΚΡΙΝΕ ο ΕΟΦ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ του εμβολίου και θα με ειδοποιούσατε ΑΜΕΣΑ για το οποιοδήποτε πρόβλημα. Και φυσικά ουδέποτε μας απέστειλε ο ΕΟΦ κάποια οδηγία για σχετικά έγγραφα αν απαιτούνταν, προφανώς γιατί

δεν ήταν Κλινική μελέτη (και ίσως για τον ίδιο λόγο δεν βρίσκεται καταχωρημένη στα αρχεία του ΕΟΦ).

Πρέπει να επισημάνω ότι δεν ζήτησα από την Κεντρική Διεύθυνση Κτηνιατρικής την ενδοκοινοτική εισαγωγή των στελεχών από το Ηνωμένο Βασίλειο επειδή:

1. για την χώρα μας το νόσημα ενζωστεί, εφαρμόζονται ευρέως αποτελεσματικοί εμβολιασμοί και είναι μη υποχρεωτικής δήλωσης,
2. οι πειραματισμοί αφορούσαν σε εργαστήριο υψηλής βιοασφάλειας και όχι κτηνοτροφική μονάδα,
3. τα στελέχη ήταν Ευρωπαϊκώς αδειοδοτημένα για έρευνα και για αυτό ήταν στην κατοχή του συνεργαζόμενου εργαστηρίου,
4. κανένα στέλεχος της νόσου του Aujeszky (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών του προτεινόμενου γενότυπου 2, που εμφανίστηκαν από το 2011), δεν έχει καταταχθεί επισήμως σε λίστα υψηλής επικινδυνότητας από κάποιο επίσημο διεθνή οργανισμό (FAO, WHO, OIE, WOAH) και
5. Θεώρησα και θεωρώ ότι οι εποπτεύουσες αρχές, όπως και εσείς, είχατε λεπτομερώς μελετήσει το πρωτόκολλο τρισήμισυ μήνες νωρίτερα (18/5/18), άρα αν υπήρχε κάποιο πρόβλημα με τα στελέχη δεν θα είχατε εμμέσως (δια της έγκρισης εισαγωγής του εμβολίου) αδειοδοτήσει την εργαστηριακή μελέτη ή θα με είχατε επιπροσθέτως ενημερώσει για την υποχρεωτική δήλωσή τους.

Επιπλέον δεν έγινε "εμπόριο" του στελέχους και είχατε βέβαια στα χέρια σας το συμφωνητικό μεταφοράς υλικού που το δείχνει. Μόλις έγινε η παραλαβή των στελεχών αμέσως δηλώθηκαν με δική μου πρωτοβουλία στο Τμήμα ΚΑΦΕ της Περιφέρειας Κ. Μακεδονίας. Άρα, όχι μόνο δεν μπορούσα να γνωρίζω ότι υπήρχε θέμα περιορισμού εισαγωγής, αφού ουδείς έκανε μνεία περί αυτού, αλλά η ενέργειά μου να τα δηλώσω στο ΚΑΦΕ της Περιφέρειας Κ. Μακεδονίας δείχνει ότι δεν υπήρχε απολύτως καμία σκοπιμότητα απόκρυψης ή εκτέλεσης πειραματισμών χωρίς την καθ' όλα νόμιμη οδό.

Όπως γνωρίζετε τα παθογόνα στελέχη κατηγοριοποιούνται από τους διεθνείς οργανισμούς (WHO, FAO, OIE). Ωστόσο το κάθε κράτος έχει το δικαίωμα να κατηγοριοποιεί τα παθογόνα και ανάλογα με την δική του επιδημιολογική κατάσταση. Ως προς τη νόσο του Aujeszky, υπάρχουν ελάχιστες χώρες απαλλαγμένες του νοσήματος, μεταξύ των οποίων το Ηνωμένο Βασίλειο, από το οποίο εισήγαγα τα στελέχη προς μελέτη (όπου και θεωρώ ότι διεξήγαγαν και εκεί δικούς τους πειραματισμούς), και στην οποία χώρα ο ίδιος αυτός τοπικά κατηγοριοποιείται ως A. Αντίθετα στα περισσότερα από τα υπόλοιπα κράτη μέλη της Ε.Ε, όπου ο ίδιος ενδημεί και αναγκαστικά πραγματοποιούνται εμβολιασμοί (όπως στην Ελλάδα), το νόσημα δεν κατατάσσεται στα νοσήματα υποχρεωτικής δήλωσης, εκτός και αν βρίσκονται σε ισχύ εθνικά προγράμματα για την εκρίζωσή του (δεν εφαρμόζεται τέτοιο πρόγραμμα για τη χώρα μας). Άρα, ορθώς οι Άγγλοι κατηγοριοποίησαν τον ίδιο ως A για τη χώρα τους, αλλά και ορθώς και εμείς δεν τον περιλαμβάνουμε στα νοσήματα υποχρεωτικής δήλωσης. Ειδικότερα για τα «κινέζικα» στελέχη του προτεινόμενου γενότυπου 2 που εμφανίστηκαν από το 2011, κανένας επίσημος διεθνής οργανισμός (FAO, WHO, OIE, WOAH) δεν έχει κάνει ιδιαίτερη μνεία επικινδυνότητας. Το τελευταίο θεωρώ ως ιδιαίτερα σημαντικό, και ίσως για αυτό ούτε η υπηρεσία σας το 2018, αλλά ούτε η Περιφέρεια τότε και τώρα με ενημέρωσαν για την απαίτηση δήλωσης εισαγόμενων στελεχών από μέλη κράτη της Ε.Ε. Ποτέ δεν θα επέτρεπτα σε διάφορους «περιέργους», ίσως και ιδιοτελείς κύκλους, να αναστατώνουν

αδίκως τους χαιροτρόφους, αλλά και τις κρατικές αρχές με δημοσιεύματα αίσχους για τη χώρα μας και τις εποπτικές αρχές της.

Ο μοναδικός λόγος που σας απέστειλα τελευταία (3/6/2020) πη δήλωση των στελεχών που σκέφτομαι να χρησιμοποιήσω σε μελλοντικό (εργαστηριακό) πειραματισμό είναι διότι σε επίπεδο συνομιλίας στη Γενική Συνέλευση του Τμήματός μας την προηγούμενη ημέρα άκουσα για πρώτη φορά ότι θα πρέπει να δηλώνονται τα στελέχη στον ΕΟΦ (δεν μου είπαν κάτι από την Περιφέρεια ή και από την Υπηρεσία σας πρωτύτερα). Για αυτό και η επιφύλαξη ("ίσως"). Νομίζω ότι καταλαβαίνετε πως δεν μπορούμε ως πανεπιστημιακοί να γνωρίζουμε τις λεπτομέρειες μιας δαιδαλώδους διοικητικής νομοθεσίας χωρίς την αρωγή σας, κυρίως γιατί αυτή αλλάζει συνεχώς. Την πληροφορούμεθα από τους συγκεκριμένους Οργανισμούς ή Υπηρεσίες, όπως ο δικός σας, από τους οποίους οφείλουμε να αδειοδοτηθούμε.

Λυπτούμαι αν άθελά μου δημιούργησα κάποια προβλήματα με αυτή την διεθνή ερευνητική προσπάθεια, ωστόσο θεωρώ ότι συνέβαλα έστω και ανορθόδοξα, στον εντοπισμό κενών στις διαδικασίες, τα οποία θα ήταν ωφέλιμο να διορθωθούν σε επίπεδο Πολιτείας, χωρίς όμως να αναστέλλεται η πρωτοπόρα και δημιουργική έρευνα στον χώρο της Κτηνιατρικής Επιστήμης σε ένα εργαστήριο υψηλής ασφάλειας.

Έχουμε ως εργαστήριο προσπαθήσει να δημιουργήσουμε μοναδικές για τη χώρα ασφαλείς εγκαταστάσεις μελέτης παθογόνων για υψηλού επιπέδου εργαστηριακή έρευνα (χωρίς καν να επιβαρύνουμε τον κρατικό ή τον Κοινωνικό προϋπολογισμό), αλλά εμπιστεύμαστε τις υπηρεσίες με τις οποίες συνεργάζομαστε, όπως η δική σας, να μας βοηθούν για ό,τι δεν γνωρίζουμε. Με την ευκαιρία θα ήταν χαρά και τιμή μας να επισκεφθήτε τις πειραματικές μας εγκαταστάσεις για να διαπιστώσετε ο ίδιος τις μοναδικές για τη χώρα μας δυνατότητες εργαστηριακών μελετών σε κάποια είδη ζώων σε καθεστώς αυξημένης βιοασφάλειας (EL-54-BIOexp-12 με αρ. πρωτ. έκθεσης ελέγχου Οικ. 312427(1295)-18/6/20 και με αρ. πρωτ. Αδειοδότησης Οικ.322144(1323)-23/6/20) και σε πλήρη συμμόρφωση με τα επίπεδα βιοασφαλείας ABSL-3 των διεθνών Οργανισμών (WHO, OIE) σύμφωνα με την από 15/6/20 έκθεση της Ελληνικής Εταιρείας Βιοασφάλειας.

Με εκτίμηση

Σπύρος Κρήτας

Digitally signed
by Spyridon
Kritas
Date:
2020.07.11
16:08:15 +03'00'