



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
NATIONAL INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH

Exemplar pt. comunicare
reclamanții

Str. Dr. Leonte nr. 1-3, 050463, București, ROMÂNIA
Tel: (401) 021 318 36 20, director (401) 021 318 36 19, fax (401) 021 312 34 26
e-mail: : directie.generala@insp.gov.ro

Curtea de Apel București
Secția a IX-a Contencios Administrativ și Fiscal
Complet 9 Completul 2 Fond
Dosar nr. 6327/2/2021
Termen la 20.10.2021



DOMNULE PREȘEDINTE,

Subscrisa **INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ** (în continuare, *I.N.S.P.*), instituție publică aflată în subordinea Ministerului Sănătății, având sediul în București, str. Dr. Leonte nr. 1-3, sector 5, reprezentată legal de către dr. Radu Cucuiu, Director General, în temeiul art. 205 NCPC formulăm prezenta

ÎNTÂMPINARE

la cererea formulată de reclamanții:

- **MEDICI PENTRU CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT (în continuare MPCİ)**, cu sediul în București, Str. Emil Racoviță nr. 21, bl. A2, sc. 1, ap. 28, sector 4, cu sediul procesual ales la Cabinet de avocat Alexandru Marina-Ioana din București, str. Dimitrie Marinescu nr. 1, sector 2
- **avocat Alexandru Marina-Ioana**, avocat titular al Cabinet de avocat Alexandru Marina-Ioana din București, str. Dimitrie Marinescu nr. 1, sector 2, CIF 24702274, tel. 0744369973, email: marinaioanaalexandru@gmail.com, în calitate de avocat ales al unui număr de 166 de persoane fizice, toate cu domiciliul ales la Cabinet de avocat Alexandru Marina-Ioana.

Prin cererea introductivă de instanță, reclamanții au solicitat:

1. Obligarea pârâtelor la **modificarea METODOLOGIEI** de supraveghere a sindromului respirator acut cu noul coronavirus
2. **Suspendarea punerii în aplicare** a tuturor procedurilor legate de Metodologia de supravegherea sindromului respirator acut cu noul coronavirus, precum și a oricăror acte subsecvente și incidente ce decurg ca efect din aceasta, până la rămânerea definitivă a soluționării primului capăt de cerere.

Vă rugăm să respingeți cererea formulată de reclamanți în contradictoriu cu INSP ca fiind inadmisibilă, iar dacă veți trece peste această excepție, vă solicităm să respingeți cererea ca neîntemeiată.

A. Aspecte prealabile

I. In ceea ce privește pârâțul CNSCBT, vă rugăm să observați că, potrivit dispozițiilor art. 4 din OG 1414/2009, *”Activitatea Institutului la nivel teritorial se realizează prin 3 centre naționale și 6 centre regionale de sănătate publică, organizate în structura acestuia, fără personalitate juridică. (2) Centrele naționale, care asigură coordonarea profesională specifică pe plan național a Institutului, sunt: a) Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (CNSCBT); b) Centrul Național de Monitorizare a Riscurilor din Mediul Comunitar (CNMRMC); c) Centrul Național de Evaluare și Promovare a Stării de Sănătate (CNEPSS)”*, iar potrivit art. 6 alin. 4 din Regulamentul de organizare și funcționare al INSP, aprobat prin Ordinul MS nr. 82/2019, *”Centrele naționale și centrele regionale de sănătate publică sunt organizate în structura Institutului, fără personalitate juridică”*.

II. Pe cale de excepție înțelegem să invocăm inadmisibilitatea cererii întemeiate pe dispozițiile Legii nr. 554/2004 a contenciosului administrativ.

Conform art.1 alin. (1) din Legea nr. 554/2004 *”orice persoană care se consideră vătămată într-un drept al său ori într-un interes legitim, de către o autoritate publică, printr-un act administrativ ...se poate adresa instanței de contencios administrativ pentru anularea actului, recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim și repararea pagubei ce i-a fost cauzată.”*

Art. 2 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 554/2004 definește actul administrativ ca fiind actul unilateral cu caracter individual sau normativ emis de o autoritate publică, în vederea organizării executării legii sau a executării în concret a legii, care dă naștere, modifică sau stinge raporturi juridice.

Potrivit Dicționarului explicativ al limbii române, METODOLOGIE = METODĂ, = 1. Mod de cercetare, de cunoaștere și de transformare a realității obiective. 2. Procedeu sau ansamblu de procedee folosite în realizarea unui scop; metodologie, Manieră de a proceda. 3. Manual care cuprinde reguli și principii normative pentru învățarea sau pentru practicarea unei discipline, a unei arte etc.; ansamblu al acestor reguli și principii.

Prin cererea de chemare în judecată, reclamanții nu solicită anularea actului sau recunoașterea dreptului pretins, astfel cum prevede legea contenciosului administrativ, ci solicită ca instanța să oblige pârâtele la *”modificarea metodologiei”*

De asemenea, nu se dovedește nici interesul, nici prejudiciul suferit.

Pentru a ne afla sub incidența legii nr. 554/2004, reclamantele trebuie să-și dovedească interesul în promovarea acțiunii. Din cuprinsul cererii de chemare în judecată nu rezultă motivele pentru care reclamantele solicită modificarea metodologiei și mai mult decât atât, nu rezultă scopul pentru care se solicită obligarea subscrisei la modificarea metodologiei.

Pentru toate aceste considerente, vă solicităm să admiteți excepția inadmisibilității cererii în raport de prevederile art. 1 din Legea nr. 554/2004.

III. Pe cale de excepție, invocăm inadmisibilitatea cererii pentru lipsa procedurii prealabile față de subscrisa INSP.

În conformitate cu prevederile art. 7 alin. 1 din Legea nr. 554/2004:

”Înainte de a se adresa instanței de contencios administrativ competente, persoana care se consideră vătămată într-un drept al său ori într-un interes legitim printr-un act administrativ individual care i se adresează trebuie să solicite autorității publice emitente sau autorității ierarhic superioare, dacă aceasta există, în termen de 30 de zile de la data comunicării actului, revocarea, în tot sau în parte, a acestuia.

Pentru motive temeinice, persoana vătămată, destinatar al actului, poate introduce plângerea prealabilă, în cazul actelor administrative unilaterale, și peste termenul prevăzut la alin. (1), dar nu mai târziu de 6 luni de la data emiterii actului.”

Vă rugăm să observați faptul că reclamantele nu au urmat procedura prealabilă față de subscrisa INSP, documentul despre care se face vorbire în cererea de chemare în judecată, înregistrat la INSP și CNSCBT sub nr. comun 13566/02.08.2021 fiind adresat Ministerului Sănătății, iar INSP și CNSCBT fiind incluse ”spre știință”.

B. Pe fondul cauzei

Metodologia de supraveghere a sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19) nu este un act administrativ, ci o procedură de lucru dedicată specialiștilor din domeniul sănătății publice și are la bază recomandările Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și ale Centrului European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC). Nerespectarea acestor recomandări atrage lipsa armonizării cu cerințele europene și mondiale și imposibilitatea comparării informațiilor rezultate din supravegherea epidemiologică, între diferite țări și regiuni.

Cu referire la capitolul ”CONSIDERENTE”, menționăm următoarele:

1. Capitolul II. Fundamentare inițială, pag 1

Evaluarea siguranței și eficacității vaccinurilor anti-SARS-CoV-2 nu fac obiectul metodologiei de supraveghere a COVID-19. Acestea revin producătorului și ANMDM. Estimarea *statusului imun* indus de vaccin poate fi realizată în cadrul unor studii sero-epidemiologice care nu fac obligatoriu obiectul unei metodologii de supraveghere a unei infecții/boli, ci pot fi realizate în alt context – ex. studii cu metodologie proprie. Asemenea studii sunt în desfășurare. Referitor la impactul vaccinării populației asupra evoluției COVID-19, INSP-CNSCBT realizează analize periodice referitoare și la statusul vaccinal al pacienților confirmați cu COVID-19. Acestea pot fi accesate urmând linkul <http://www.cnscbt.ro/index.php/analiza-cazuri-confirmate-covid19>

2. Capitolul III. Scop, pag.2

Evaluarea eficacității și siguranței vaccinurilor nu fac obiectul activității INSP, ci a ANMDM.

3. Capitolul IV. Obiective, pag.2

În Metodologia de supraveghere a COVID-19 actualizată la data de 23.08.2021 a fost introdus în Capitolul IV, Obiectiv, pag.2, distinct față de parametrii epidemiologici de bază ai infecției cu SARS-CoV-2, un alt sub-punct intitulat ”urmărirea antecedentelor vaccinale ale cazurilor confirmate cu COVID-19: data administrării dozei 1, data administrării dozei 2, după caz, data administrării rapelului, tipul de vaccin primit”. De altfel, aceste aspecte se urmăresc de către INSP, putând fi vizualizate în platforma Corona-Forms.

Supravegherea reacțiilor adverse post-vaccinale (RAPI) la vaccinurile anti-SARS-CoV-2 este de tip *pasiv* și presupune atât declararea RAPI de către persoane fizice, la ANMDM, cât și de către medici, la DSP. Ea a creat cadrul necesar declarării corecte a acestor reacții, dar modul de aplicare a acesteia la nivel local sau la nivelul unității sanitare depinde atât de instruirile realizate de către DSP cu personalul medical, cât și de disponibilitatea acestui personal de a o studia, aprofunda și aplica. Menționăm și faptul că există pe site-ul INSP-CNSCBT, pe lângă Metodologia (generală) de supraveghere a RAPI, un Ghid de investigare a cazurilor de RAPI. Despre acestea au fost informate toate DSP-urile și, prin intermediul acestora, toate unitățile sanitare:

<http://www.cnscbt.ro/index.php/metodologii/rapi>

Supravegherea *activă* a RAPI ar presupune resurse de personal de care sistemul de sănătate din România nu dispune în contextul actual. Acest tip de supraveghere activă este, însă, realizată de ANMDM în cadrul activității de farmaco-vigilență.

4. Capitolul V. Definițiile de caz pentru Sindromul respirator acut cu noul coronavirus (COVID19), pag.2

Definițiile de caz incluse în Metodologia de supraveghere a COVID-19 au la bază recomandările OMS și ale ECDC. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid->

19/surveillance/case-definition. Daca ECDC modifica definitia de caz prin includerea la criteriile de laborator: a testarii pentru virusurile gripale, a testului de anticorpi sau a testului de imunitate celulara, INSP va actualiza Metodologia COVID-19.

Mare parte din semnele și simptomele menționate în definiția de caz sunt, într-adevăr, nespecifice pentru a crește sensibilitatea sistemului de supraveghere. Aceasta înseamnă că sunt captate inițial în sistemul de supraveghere mai multe cazuri suspecte, din care se vor selecta ulterior, pe baza rezultatelor de laborator, cele confirmate (cazuri reale COVID-19).

Criteriile de laborator din definiția de caz COVID-19 sunt cele stabilite de WHO și ECDC, la care România s-a aliniat în vederea asigurării comparabilității datelor și informațiilor la nivel european și mondial:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>

Testarea pentru gripă nu poate fi inclusă ca obligatorie în Metodologia de supraveghere a COVID-19, dar a fost recomandată în Metodologia de supraveghere a a infecțiilor respiratorii acute (ARI), a infecțiilor respiratorii acute compatibile cu gripa (ILI) și a infecțiilor respiratorii acute severe (SARI) pentru sezonul 2021-2022, în contextul pandemiei de COVID-19, la pag.6 și 14. <https://www.cnscbt.ro/index.php/metodologii/gripa-infectii-acute-respiratorii-si-sari/2743-metodologia-de-supraveghere-gripa-infectii-respiratorii-acute-si-sari-2021-2022-actualizare-12-octombrie-2021/file>

Disponibilitatea testelor multiplex diferă de la un laborator la altul, iar acestea nu pot fi incluse în Metodologia de supraveghere a COVID-19 ca fiind obligatorii, de moment ce se referă la mulți alți agenți etiologici ai infecțiilor respiratorii acute. De asemenea, testele rapide pentru gripă nu fac obiectul supravegherii COVID-19.

Prezența infecției cu virusul gripal nu exclude posibilitatea co-infecției cu SARS-CoV-2, motiv pentru care nu se justifică includerea testării pentru detectia virusului gripal in definitia de caz a COVID-19

<https://www.who.int/publications/i/item/10665-331501>

Conform documentului ECDC, testele imunologice nu trebuie utilizate pentru a detecta infecția curentă cu SARS-CoV-2:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>

Nu toate persoanele dezvoltă niveluri detectabile de anticorpi după expunerea la virus, mai ales în cazul infecțiilor asimptomatice sau cu manifestări ușoare iar în unele cazuri, după infecție, anticorpilor persistă doar o perioadă scurtă.

Metodologia INSP nu stabilește obligativitatea înscrierii numărului de Ct pe buletine. Acest lucru poate fi făcut doar prin ordin al Ministrului Sanatatii si a fost deja realizat (ORDIN nr. 1.829 din 27 octombrie 2020).

Precizari asupra motivatiei:

CDC din Statele Unite nu a emis alerta pentru „testul RT-PCR”, ci pentru panelul de testare RT-PCR dezvoltat de catre CDC la inceputul pandemiei. Acest

fapt este de interes strict pentru laboratoarele care utilizeaza acest panel, nu pentru laboratoarele care utilizeaza alte kituri de testare.

Testarea RT-PCR este o metoda de amplificare a acizilor nucleici (NAAT) pentru care nu se cere autorizare in regim de urgenta si la care nu putem renunta, fiind in continuare metoda de referinta pentru confirmarea infectiei COVID-19, conform publicatiilor ECDC, WHO si CDC pe care le gasiti pe site-urile oficiale ale acestor organizatii:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications>

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html>

Pentru testarea prin aceasta metoda (RT-PCR) se pot utiliza variate kituri comerciale sau paneluri dezvoltate *in house* si pentru acestea se poate solicita autorizare in regim de urgenta.

Mentionam, de asemenea, ca Romania este stat membru UE si utilizeaza metode recomandate de ECDC, nu de catre CDC, precum si kituri aprobate pentru utilizare in UE, nu de catre FDA si care poarta marcajul CE.

5. Clasificarea cazurilor, pag.3

Clasificarea cazurilor are în vedere recomandările WHO și ECDC, la care România s-a aliniat în vederea asigurării comparabilității datelor și informațiilor la nivel european și mondial. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>

Prezența infecției cu virusul gripal nu exclude posibilitatea co-infecției cu SARS-CoV-2, motiv pentru care nu se justifică includerea testării pentru detectia virusului gripal in clasificarea cazului confirmat:

<https://www.who.int/publications/i/item/10665-331501>.

Nu toate persoanele dezvoltă niveluri detectabile de anticorpi după expunerea la virus, mai ales în cazul infecțiilor asimptomatice sau cu manifestări ușoare iar în unele cazuri, după infecție, anticorpii persistă doar o perioadă scurtă. In textul petiției nu se precizeaza tipul anticorpilor IgM sau IgG, în condițiile în care semnificația este diferită în cazul anticorpilor anti-N, anti-S sau a celor neutralizanti.

Nu exista inca demonstrat stiintific o valoare a unui titru de anticorpi anti SARS-CoV-2, de tip IgM si IgG, de la care sa se considere ca persoana este protejata de infectia cu virusul SARS-CoV-2. Exista diverse studii care arata gradul de corespondenta intre nivelul anticorpilor masurat printr-o anumita trusa si activitatea neutralizanta determinata prin metoda de referință (neutralizarea virusului izolat în cultura, puțin accesibila strict laboratoarelor de nivel BSL3), însă rezultatele obtinute in unitati arbitrare (AU/mL), prin truse diferite, nu sunt intercomparabile intre laboratoare. Din acest motiv, nu putem compara intre ele rezultatele serologice obtinute in laboratoare diferite.

Conform ECDC, deși există dovezi ale existenței răspunsului imun celular la persoanele infectate cu SARS-CoV-2, precum și la persoanele vaccinate, încă nu au fost definite corelații clare pentru imunitatea de protecție. Studiile privind răspunsul celular T și B sunt afectate de eterogenitate în ce privește tipul de testului utilizat și există date limitate privind persoanele infectate care sunt asimptomatice sau pauci-simptomatice (<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/immune-responses>).

6. Testarea pentru gripă la cazurile suspecte COVID-19 nu poate fi introdusă în Metodologia de supraveghere a COVID-19 ca obligatorie, dar, așa după cum am mai precizat la punctul 4., a fost recomandată în Metodologia de supraveghere a a infecțiilor respiratorii acute (ARI), a infecțiilor respiratorii acute compatibile cu gripa (ILI) și a infecțiilor respiratorii acute severe (SARI) pentru sezonul 2021-2022, în contextul pandemiei de COVID-19, la pag.6 și 14.

Prezența infecției cu virusul gripal nu exclude posibilitatea co-infecției cu SARS-CoV-2, motiv pentru care nu se justifică includerea testării pentru detectia virusului gripal în clasificarea cazului:

<https://www.who.int/publications/i/item/10665-331501>

7. Definițiile de caz COVID-19 asociat asistenței medicale (IAAM), pag.4

În situația existenței unei ”suspiciuni puternice de transmitere a virusului prin asistența medicală”, de exemplu în contextul unui focar de infecții asociate asistenței medicale (IAAM) în evoluție, considerăm că perioada de 3-7 zile este corectă. De altfel, și aceste definiții de caz au la bază recomandările OMS și ECDC, la care România s-a aliniat în vederea asigurării comparabilității datelor și informațiilor la nivel european și mondial. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/surveillance-definitions>

8. Nota de la pag.5

Textul pe care îl sugerați este menționat sub o alta formă la pagina 4:

Orice persoană care a purtat masca/echipamentul de protecție corespunzător și a respectat distanțarea fizica NU ESTE CONSIDERATĂ CONTACT DIRECT.

9. Deces cauzat de COVID-19, pag.5

Definirea unui deces ca fiind cauzat de COVID-19 are în vedere recomandările WHO.

https://www.who.int/classifications/icd/Guidelines_Cause_of_Death_COVID-19.pdf

Până în acest moment nici WHO, nici ECDC nu recomandă efectuarea obligatorie a necropsiei la decesele înregistrate la cazuri suspecte de COVID-19.

10. Recomandări de prioritizare a testării prin RT-PCR și/sau test rapid antigenic pentru SARS-CoV-2, pag.6

Așa după cum am precizat anterior la punctele 4. și 6., testarea pentru gripă la cazurile suspecte COVID-19 nu poate fi introdusă în Metodologia de supraveghere a COVID-19 ca obligatorie, dar, așa după cum am mai precizat la punctul 4., a fost recomandată în Metodologia de supraveghere a a infecțiilor respiratorii acute (ARI), a infecțiilor respiratorii acute compatibile cu gripa (ILI) și a infecțiilor respiratorii acute severe (SARI) pentru sezonul 2021-2022, în contextul pandemiei de COVID-19, la pag.6 și 14.

Prezența infecției cu virusul gripal nu exclude posibilitatea co-infecției cu SARS-CoV-2, motiv pentru care nu se justifică includerea testării pentru detectia virusului gripal în clasificarea cazului confirmat:

<https://www.who.int/publications/i/item/10665-331501>

11.Punctul A.de la pag.6

Criteriile de laborator din definiția de caz COVID-19 sunt cele stabilite de WHO și ECDC, la care România s-a aliniat în vederea asigurării comparabilității datelor și informațiilor la nivel european și mondial:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>

Prin urmare, considerăm că în acest moment nu poate fi înlocuit testul RT-PCR, ca dovadă de trecere prin infecție, cu testul pentru anticorpi IgG sau testul de imunitate celulară. Acestea ar putea fi, însă, de interes, în domeniul cercetării, iar pe termen mediu-lung, să aibă și aplicabilitate practică.

12. Punctul B. de la pag.6

Răspunsul este același ca la punctul 11.

13. Punctul B.Subpunctul 3.

Dovada portului corect și constant al echipamentului de protecție poate fi făcută cu dificultate, iar practica a dovedit-o că, în situația de oboseală deosebită cu care se confruntă personalul medico-sanitar și auxiliar ("pandemic fatigue"), bunele practici se pot relaxa, crescând riscul de infectare. În acest context, considerăm că modificarea propusă nu ar fi binevenită.

14. Punctul B. Subpunctul 10. din tabel (pag.10)

În momentul de față este unanim acceptat faptul că o persoană asimptomatică poate transmite SARS-CoV-2, așa încât, la grupele la risc de dezvoltare a unor forme severe de COVID-19 menționate, considerăm ca testarea este justificată. În plus, urmărirea zilnică a stării clinice a asimptomaticilor nu este nici ea de neglijat, deoarece unele dintre modificările produse de virus la nivelul diferitelor aparate și sisteme pot fi silențioase.

15.Punctul B. Subpunctul 11. din tabel

În momentul de față este unanim acceptat faptul că o persoană asimptomatică poate transmite SARS-CoV-2, așa încât, la grupele la risc de transmitere a virusului unor persoane vulnerabile, cum sunt și cele menționate, considerăm ca testarea este justificată. În plus, așa după cum menționăm și la pct.14, urmărirea zilnică a stării clinice a asimptomaticilor nu este nici ea de neglijat, deoarece unele dintre modificările produse de virus la nivelul diferitelor aparate și sisteme pot fi silențioase.

16.Punctul B. Subpunctul 12. din tabel

În momentul de față este unanim acceptat faptul că o persoană asimptomatică poate transmite SARS-CoV-2, așa încât, la grupele la risc de dezvoltare a formelor severe de COVID-19, cum sunt și gravidele, considerăm ca testarea este justificată. În plus, urmărirea zilnică a stării clinice a gravidelor asimptomatice este importantă atât pentru mamă, cât și pentru copil. Infecția gravidei se poate solda cu naștere prematură sau pierderea sarcinii.

17.Punctul C. de la pag.9 se elimină

Problema imunității naturale dobândite după infecție/boală are încă anumite aspecte necunoscute. Atunci când vor exista suficiente evidențe științifice care să susțină calitatea și durata răspunsului imun protector după infecție/boală, va putea fi luată în discuție solicitarea dumneavoastră.

18.Paragraful "Testarea periodică poate înceta dacă personalul face dovada vaccinării complete" se elimină

Estimarea statusului imun al persoanelor vaccinate se face în cadrul unor studii desfășurate în prezent sub coordonarea/cu participarea INSP. Informațiile rezultate din aceste studii vor reprezenta evidențe care pot orienta viitoare recomandări/intervenții de sănătate publică.

În plus, personalul medico-sanitar și auxiliar ar trebui să fie conștient de faptul că poate transmite SARS-CoV-2 la pacienți, așa încât nu este vorba nicidecum despre "hărțuire" nici când i se recomandă vaccinarea, nici când i se solicită, în lipsa primei, testarea periodică.

În consecință, considerăm că paragraful la care faceți referire este corect formulat și trebuie să rămână în metodologie.

19.Paragraful de la pag.9 se elimină

Criteriile pe baza cărora s-a stabilit și menționat, în paragraful de la pag.9, valoarea de 1,5‰ locuitori pentru rata cumulată a incidenței cazurilor noi de îmbolnăvire din ultimele 14 zile au fost armonizate cu cele analizate și stabilite prin hotărâri ale CNSU.

20.Paragraful de la pag.9 se elimină

Răspunsul nostru la această solicitare rezultă din cel formulat anterior, la pct.17 și 18.

21.Capitolul Investigații de laborator, pag.10

Criteriile de laborator din definiția de caz COVID-19, la care se face referire, detaliat, în paragraful menționat de dumneavoastră, sunt cele stabilite de WHO și ECDC, la care România s-a aliniat în vederea asigurării comparabilității datelor și informațiilor la nivel european și mondial:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>

22. Propoziția ”Testul RT-PCR este considerat ”standard de aur” de la pag.10 se elimină

CDC din Statele Unite nu a emis alerta pentru „testul RT-PCR”, ci pentru panelul de testare RT-PCR dezvoltat de către CDC la începutul pandemiei. Acest fapt este de interes strict pentru laboratoarele care utilizează acest panel, nu pentru laboratoarele care utilizează alte kituri de testare.

Testarea RT-PCR este o metoda de amplificare a acizilor nucleici (NAAT) pentru care nu se cere autorizare în regim de urgență și la care nu putem renunța, fiind în continuare metoda de referință pentru confirmarea infecției COVID-19, conform publicațiilor ECDC, WHO și CDC pe care le găsiți pe site-urile oficiale ale acestor organizații.

Pentru testarea prin această metoda (RT-PCR) se pot utiliza variate kituri comerciale sau panouri dezvoltate *in house* și pentru acestea se poate solicita autorizare în regim de urgență.

Mentionăm, de asemenea, că România este stat membru UE și utilizează metode recomandate de ECDC, nu de către CDC, precum și kituri aprobate pentru utilizare în UE, nu de către FDA și care poartă marcajul CE.

23.Paragraful de la pag.10

Până în acest moment nici WHO, nici ECDC nu recomandă efectuarea obligatorie a necropsiei la decesele înregistrate la cazuri suspecte de COVID-19.

24.Capitolul IX. Date de raportare, pag.11

Așa după cum menționăm la pct.3, în Metodologia de supraveghere a COVID-19 actualizată la data de 23.08.2021 a fost introdus în Capitolul IV, Obiectiv, pag.2, distinct față de parametrii epidemiologici de bază ai infecției cu SARS-CoV-2, un alt sub-punct intitulat ”urmărirea antecedentelor vaccinale ale cazurilor confirmate cu COVID-19: data administrării dozei 1, data administrării dozei 2, după caz, data administrării rapelului, tipul de vaccin primit”. Mai exact, aceste date nu sunt raportate distinct în cadrul supravegherii epidemiologice a COVID-19, ci sunt corelate cu cele existente în RENV (Registrul Electronic Național de Vaccinări).

25. Capitolul IX: Date de raportare, pag.11

Referitor la supravegherea reacțiilor adverse post-vaccinale (RAPI) apărute în urma vaccinării anti-SARS-CoV-2, precizăm că ea se face în baza metodologiei de supraveghere dedicate și nu face obiectul Metodologiei de supraveghere a COVID-19.

Metodologia de supraveghere a RAPI la vaccinurile anti-SARS-CoV-2 a fost difuzată de către CNCAV către toate DSP-urile, iar de aici, către toate centrele de vaccinare.

Supravegherea RAPI la vaccinurile anti-SARS-CoV-2 este de tip pasiv și presupune atât declararea RAPI de către persoane fizice, la ANMDM, cât și de către medici, la DSP. Ea a creat cadrul necesar declarării corecte a acestor reacții, dar modul de aplicare a acesteia la nivel local sau la nivelul unității sanitare depinde atât de instruirile realizate de către DSP cu personalul medical, cât și de disponibilitatea acestui personal de a o studia, aprofunda și aplica.

Menționăm și faptul că există pe site-ul INSP-CNSCBT, pe lângă Metodologia (generală) de supraveghere a RAPI, un Ghid de investigare a cazurilor de RAPI. <http://www.cnscbt.ro/index.php/metodologii/rapi> Despre acestea au fost informate toate DSP-urile și, prin intermediul acestora, toate unitățile sanitare.

Supravegherea activă a RAPI ar presupune resurse de personal de care sistemul de sănătate din România nu dispune în contextul actual, dar, așa după cum am menționat și la pct.3, acest tip de supraveghere activă este realizată de ANMDM în cadrul activității de farmaco-vigilență.

26. Capitolul XII. Analiza epidemiologică recomandată

Aspectele menționate sunt incluse în analizele epidemiologice ale INSP-CNSCBT <https://www.cnscbt.ro/index.php/analiza-cazuri-confirmate-covid19> sau raportate zilnic de către INSP la CNCAV și incluse în rapoartele zilnice date publicității de către CNCAV <https://vaccinare-covid.gov.ro/comunicate-oficiale/>.

Pentru toate motivele de fapt și de drept invocate, vă solicităm ca prin hotărârea pe care o veți pronunța să admiteți excepțiile invocate, iar pe fondul cauzei să respingeți ca neîntemeiată cererea reclamanților.

În dovedirea celor invocate înțelegem să ne folosim de proba cu înscrisuri, aceasta fiind singura probă utilă soluționării cauzei.

În drept, ne întemeiem întâmpinarea pe dispozițiile art. 205 Cod pr.civ. și ale Legii nr. 554/2004.

Cu stima,

Director General,
Dr. Radu Cucuiu



Director C.N.S.C.B.T,
Dr. Adriana Pistol

Întocmit,

Cons. Jur. Cristina Voicescu

Domnului Președinte al Curții de Apel București



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Nr.Reg. 1/23910/ 14.07.2021

Către,

Curtea de Apel București

Dosar. 6327/2/2021

Ministerul Sănătății, cu sediul in Bucuresti, strada Cristian Popisteanu nr. 1-3, sector 1, CIF 4266456, tel. 021/30725803, fax 021/3072636, url www.ms.ro, reprezentat legal prin Ministru – CSEKE ATTILA ZOLTAN, prin împuternicit, Director Ionuț Sebastian IAVOR, conform Ordinului nr.1836 /09.09.2021, în baza art. 205 NCPC formulăm prezenta

ÎNTÂMPINARE

împotriva cererii de chemare în judecată formulată de reclamanții Asociația MEDICI PENTRU CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT și Alexandru Mariana-Ioana, prin care solicităm respingerea cererii de chemare în judecată, având în vedere următoarele

MOTIVE:

Prin cererea de chemare în judecată, reclamanții solicită :

- obligarea părților la modificarea Metodologiei de Supraveghere a Sindromului Respirator Acut cu noul coronavirus (COVID 19) actualizată, începând cu data de 02.07.2021, modificată la data de 23.08.2021, raportat la ultima formă în care se va regăsi acest act până la data rămânerii definitive a soluționării prezentei cauze;
- suspendarea punerii în aplicare a tuturor procedurilor legate de Metodologia de Supraveghere a Sindromului Acut cu Noul Coronavirus (COVID 19) precum și a oricăror acte subsecvente și incidente ce decurg ca efect din aceasta, până la data rămânerii definitive a soluționării prezentei cereri, pentru prevenirea producerii unui prejudiciu iminent ce poate fi generat asupra securității vieții cetățenilor români.

Temeiul juridic al cererii de chemare în judecată îl reprezintă Legea 554/2004.

Pe cale de excepție

1.Excepția lipsei calității de reprezentant al Av. Marina –Ioana Alexandru pentru cele 166 de persoane fizice menționate în anexa 1 a cererii de chemare în judecată.

Arătăm că anexa 1 poarta doar semnătura și ștampila cabinetului de avocat Marina –Ioana Alexandru, fără a exista și semnăturile persoanelor menționate.

N

Str. Cristian Popișteanu, nr. 1-3, sector 1, 010024, București
Tel. 021.307.25.50, Fax. 021.307.25.48

pag. 1 din 14

În conformitate cu prevederile Legii 51/1995 pentru organizarea și exercitarea profesiei de avocat, respectiv art. 108 alin. (1) ” *Dreptul avocatului de a asista, a reprezenta ori a exercita orice alte activități specifice profesiei se naște din contractul de asistență juridică, încheiat în formă scrisă între avocat și client ori mandatarul acestuia.*”

La art. 121 alin.(1) se arată: ” *Contractul de asistență juridică este încheiat în formă scrisă, cerută ad probationem. Acesta trebuie să îndeplinească toate condițiile cerute de lege pentru încheierea valabilă a unei convenții și dobândește dată certă prin înregistrarea sa în registrul oficial de evidență al avocatului, indiferent de modalitatea în care a fost încheiat.*”

Având în vedere că cererea de chemare în judecată nu cuprinde semnăturile reclamantilor și nu s-a făcut dovada calității de reprezentant, solicităm admiterea excepției lipsei calității de reprezentant.

2.Excepția inadmisibilității cererii de chemare în judecată

În conformitate cu prevederile art. 1 din Legea 554/2004 ” *Orice persoană care se consideră vătămată într-un drept al său ori într-un interes legitim, de către o autoritate publică, printr-un act administrativ sau prin nesoluționarea în termenul legal a unei cereri, se poate adresa instanței de contencios administrativ competente, pentru anularea actului, recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim și repararea pagubei ce i-a fost cauzată. Interesul legitim poate fi atât privat, cât și public.*”

Asadar, textul de lege arată că pentru a face obiectul unei acțiuni în contencios administrativ, actul supus controlului **trebuie sa fie un act administrativ.**

În conformitate cu prevederile art. 2 alin.(1) lit.c) este ” *act administrativ - actul unilateral cu caracter individual sau normativ emis de o autoritate publică, în regim de putere publică, în vederea organizării executării legii sau a executării în concret a legii, care dă naștere, modifică sau stinge raporturi juridice;*”

Asadar textul de lege stabilește că pentru a fi act administrativ acesta trebuie să fie dat în vederea organizării executării unei legi sau a executării în concret a legii și totodată să dea naștere, să modifice sau să stingă raporturi juridice.

În prezenta cauză, reclamantii solicită modificarea unui act ce nu are caracter de act administrativ, având în vedere că acesta nu a fost dat în vederea organizării executării unei legi sau a executării în concret a legii și totodată nu dă naștere, nu modifică și nu stinge raporturi juridice.

Astfel, Metodologia de Supraveghere a Sindromului Respirator Acut cu noul coronavirus (COVID 19) reprezintă **un document prin care se face o analiză sistematică și teoretică a totalității metodelor de cercetare în ceea ce privește infecțiile cu virusul SARS CoV, folosite în știința medicală.**

Acest fapt rezultă chiar din conținutul metodologiei care arată la capitolul III scopul acesteia ca fiind - **Cunoasterea situației epidemiologice a Sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19) în România** și recomandarea de măsuri/intervenții pentru prevenirea apariției de cazuri secundare sau a unei epidemii pe teritoriul României.

Dat fiind faptul că nu se poate reține caracterul de act administrativ a Metodologiei de Supraveghere a Sindromului Respirator Acut cu noul coronavirus (COVID 19), solicităm admiterea excepției inadmisibilității cererii de chemare în judecată.

3. Excepția lipsei calității procesuale pasive a Ministerului Sănătății

Asa cum rezultă și de pe site-ul Centrului National de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, care funcționează în cadrul Institutului Național de Sănătate Publică, Metodologia de Supraveghere a Sindromului Respirator Acut reprezintă un document elaborat și asumat de acesta.

Arătăm că Centrul National de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile asigură coordonarea profesională specifică a Institutului, a rețelei naționale de supraveghere epidemiologică și controlul bolilor transmisibile, având ca atribuții, inclusiv, elaborarea de ghiduri metodologice în domeniile de competență.

În consecință, dat fiind faptul că Metodologia de Supraveghere a Sindromului Respirator Acut cu noul coronavirus (COVID 19) reprezintă un document elaborat și asumat de acesta conform atribuțiilor sale, precum și faptul că actul a cărei modificare se solicită nu a fost elaborat de Ministerul Sănătății, apreciem că Ministerul Sănătății nu are calitate procesuală pasivă în prezenta cauză.

Conform art. 36 din Codul de Procedură Civilă, calitatea procesuala rezultă din identitatea dintre părți și subiectele raportului juridic litigios, astfel cum acesta este dedus judecării. Ca definiție doctrinară, calitatea procesuală presupune existența unei identități între persoana reclamantului și cel care este titularul dreptului afirmat (calitate procesuală activă), precum și între persoana pârâtului și cel care este subiect pasiv în raportul juridic dedus judecării (calitate procesuală pasivă).

Astfel, în prezenta cauză, calitatea procesuală pasivă aparține emitentului actului intitulat *Metodologia de Supraveghere a Sindromului Respirator Acut cu noul coronavirus (COVID 19)*, respectiv Centrului National de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile) care funcționează în cadrul Institutului Național de Sănătate Publică.

Pentru toate aceste motive, solicităm admiterea excepției lipsei calității procesuale pasive a Ministerului Sănătății.

4. Referitor la cererea de suspendare a punerii în aplicare Metodologiei de supraveghere a sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID 19)

Excepția nulității capătului de cerere ce vizează suspendarea

Arătăm faptul că cererea de suspendare a Metodologiei de supraveghere a sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID 19) nu este motivată în fapt și în drept de reclamanți.

În conformitate cu prevederile art. 196 Cod Pr. Civ, alin. 1 ”*Cererea de chemare în judecată care nu cuprinde numele și prenumele sau, după caz, denumirea oricăreia dintre părți, obiectul cererii, motivele de fapt ale acesteia ori semnătura părții sau a reprezentantului acesteia este nulă.*”

Considerăm că prevederile art. 196 Cod Civil au aplicabilitate pentru fiecare capăt de cerere, iar în cazul în care acesta nu îndeplinește aceste condiții, sunt supuse sancțiuni nulității, drept pentru care solicităm admiterea excepției.

Pe fondul cererii de suspendare, solicităm respingerea acesteia în considerarea tuturor aspectelor invocate mai sus cu privire la excepția inadmisibilității cererii de chemare în judecată, **respectiv lipsa caracterului de act administrativ a actului supus controlului judiciar.**

Totodată arătăm că suspendarea executării actului administrativ se poate dispune numai în situația îndeplinirii cumulative a celor două condiții prevăzute de art. 14 alin. (1) din Legea nr. 554/2004: existența unui caz bine justificat și necesitatea evitării unei pagube iminente ireparabile sau dificil de reparat.

Cu privire la condiția cazului bine justificat, Înalta Curte a statuat că pentru constatarea îndeplinirii acestei condiții, instanța nu trebuie să procedeze la analizarea criticilor de nelegalitate pe care se întemeiază însăși cererea de anulare a actului administrativ, ci trebuie să-și limiteze verificarea doar la acele împrejurări vădite de fapt și/sau de drept care au capacitatea să producă o îndoială serioasă asupra prezumției de legalitate de care se bucură un act administrativ. Curtea mai arată că poate constitui un caz temeinic justificat: emiterea unui act administrativ de către un organ incompetent sau cu depășirea competenței, actul administrativ emis în temeiul unor dispoziții legale declarate neconstituționale, nemotivarea actului administrativ, modificarea importantă a actului administrativ în calea recursului administrativ.

Or, în prezenta cauză se poate observa faptul că reclamantii nu reclamă niciunul dintre aceste aspecte și solicită doar modificarea actului în sensul completării acestuia cu unele aprecieri personale față de cuprinsul unui înscris cu valoare științifică și nu valoare de act administrativ.

Totodată arătăm că actul intitulat Metodologia de Supraveghere a Sindromului Respirator Acut cu noul coronavirus (COVID 19), este emis, în baza competențelor sale, de Centrul National de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile) care funcționează în cadrul Institutului Național de Sănătate Publică.

Având în vedere aceste aspecte, considerăm că în prezenta cauză nu suntem în prezența unui caz bine justificat și, în consecință, solicităm respingerea cererii de suspendare.

În ceea ce privește condiția pagubei iminente, aceasta presupune producerea unui prejudiciu material viitor și previzibil, greu sau imposibil de reparat. Înalta Curte de Casație și Justiție a precizat că iminența producerii unei pagube nu se prezumă, ci trebuie dovedită de persoana lezată. Or, în prezenta cauză reclamantii nu au dovedit iminența producerii unui prejudiciu/pagube.

Date fiind aceste motive, apreciem că nu este îndeplinită nici condiția iminenței producerii unei pagube.

Pentru toate aceste motive solicităm respingerea capătului de cerere privind suspendarea Metodologia de Supraveghere a Sindromului Respirator Acut cu noul coronavirus (COVID 19).

În drept, art. 205 Cod pr. Civ precum și toate prevederile legale menționate în cuprinsul întâmpinării.

Solicităm încuviințarea probei cu înscrisuri.

Cu stimă,

Director
Ionuț Sebastian IAVOR





CNSCBT

Acasă ([/index.php/home](#))
Situatia stocurilor de vaccinuri ([/index.php/situatia-stocurilor-de-vaccinuri](#))
Metodologii ([/index.php/metodologii](#))
Legislație ([/index.php/legislatie](#))
Ghiduri, protocoale si proceduri ([/index.php/ghiduri-si-protocoale](#))
Rapoarte anuale ([/index.php/rapoarte-anuale](#))
Informări săptămânale ([/index.php/informari-saptamanale](#))
Informații utile ([/index.php/informatii-utile](#))
Sfaturi pentru călători ([/index.php/sfaturi-pentru-calatori](#))
Analiză date supraveghere ([/index.php/analiza-date-supraveghere](#))
Prezentări ([/index.php/prezentari](#))
Raportare SHU/BDA cu deshidratare severă ([/index.php/raportare-shu-bda-cu-deshidratare](#))
Contact ([/index.php/contact](#))

Alerte internaționale

Infecția cu noul coronavirus (2019-nCoV) ([/index.php](#))
Poliomielita ([/index.php/polio](#))
Ebola (<https://insp.gov.ro/index.php/informatii-generale>)

Săptămâna Europeană a Imunizării 2017



World Health Organization ([/index.php/saptamana-europeana-a-imunizarii-2017-ro](#))

REGIONAL OFFICE FOR Europe

Sfaturi pentru călători

Sfaturi pentru călători ([/index.php/sfaturi-pentru-calatori](#))

Calendarul național de vaccinare



([/index.php/calendarul-national-de-vaccinare](#))

Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile

Conducerea executivă a CNSCBT (<https://www.cnscbt.ro/index.php>) este asigurată de un director.

În subordinea nemijlocită a directorului CNSCBT se află:

- Compartimentul supraveghere și control boli cu prevenire prin vaccinare și PNI (Program Național de Imunizare);
- Compartimentul supraveghere boli transmise prin apă, aliment și zoonoze;
- Compartimentul supraveghere infecții transmise prin sânge, IN, ITS, HIV, TB și alte boli prioritare;
- Compartimentul statistică și informatică, management programe boli transmisibile.

CNSCBT ([/index.php](#)) asigura coordonarea profesională specifică a Institutului, a rețelei naționale de supraveghere epidemiologică și controlul bolilor transmisibile, exercitând următoarele atribuții generale:

- asigura funcția de coordonare tehnică profesională a structurilor de specialitate de la nivelul CRSP și asigura suportul tehnic profesional structurilor de specialitate din DSPJ;
- coordonează metodologic, pe baza programelor naționale specifice, rețeaua națională de supraveghere și control al bolilor transmisibile;
- asigura gestionarea de informații în cadrul sistemului de raportare a bolilor transmisibile și asigura transmiterea acestora către Centrul European de Control al Bolilor (ECDC);
- verifică informații legate de evenimente naționale și internaționale din domeniul bolilor transmisibile;
- propune obiectivele și activitățile programelor din domeniul supravegherii epidemiologice a bolilor transmisibile
- colaborează cu organizații naționale și internaționale în probleme de supraveghere a bolilor transmisibile asigurând funcția de structura competență pentru Centrul European de Control al Bolilor (ECDC) pentru domeniile de supraveghere, evaluare de risc, detectare de amenințări și training;
- elaborează și derulează programe de perfecționare profesională în domeniul supravegherii bolilor transmisibile;
- asigura secretariatul Comitetului Național de Vaccinologie și asigura și coordonarea tehnică a Programului Național de Imunizări;
- elaborează ghiduri metodologice în domeniile de competență;
- desfășoară activități de cercetare-dezvoltare prin contractarea de proiecte de cercetare în domeniul bolilor transmisibile;
- participa, alături de Biroul RSI și informare toxicologică, la elaborarea și implementarea planurilor de acțiune pentru situații de urgență, în domeniul de competență;
- colaborează cu laboratoarele de referință din Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino” pentru diagnosticul de laborator al bolilor transmisibile, precum și pentru derularea în comun de studii epidemiologice în domeniul bolilor transmisibile;
- evaluează tendințele bolilor transmisibile, la nivel național, și recomandă Ministerului Sănătății măsuri de control ale acestora;
- coordonează activitățile de control al focarelor de boală transmisibilă și al epidemiilor, în situații epidemiologice de interes național și internațional;
- asigura transmiterea informațiilor rezultate din analiză datelor colectate de la nivelul județelor către Ministerul Sănătății, precum și către furnizorii acestor date;
- asigura coordonarea metodologică a sistemului de alertă precoce și răspuns rapid în domeniul bolilor transmisibile în colaborare cu secțiile de epidemiologie din CRSP și serviciile de epidemiologie din DSP județene și a municipiului București;
- elaborează și implementează metodologii noi de supraveghere a bolilor transmisibile;
- organizează instruirii pentru personalul din direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București în domeniul supravegherii bolilor transmisibile și al alertei precoce;
- propune și realizează studii de seroprevalență, împreună cu secțiile de epidemiologie din centrele regionale de sănătate publică;
- evaluează realizările la acoperirea vaccinală pentru toate vaccinurile și grupele de vârstă prevăzute în calendarul național de vaccinare;
- participă la elaborarea de acte normative și alte reglementări legale din domeniul de activitate;

- v) întocmește și transmite raportul anual solicitat de Organizația Mondială a Sănătății privind vaccinările și bolile transmisibile;
- w) gestionează registrul electronic național de boli transmisibile;
- x) verifică și validează datele transmise de direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și centrele de sănătate publică regionale;
- y) transmite datele privind bolile transmisibile în formatul solicitat de Centrul European de Control al Bolilor în cadrul programului TESSy (The Epidemiological Surveillance System).

Atribuțiile directorului CNSCBT (/index.php):

- a) conduce și organizează activitatea CNSCBT (/index.php);
- b) supervizează și evaluează activitatea personalului CNSCBT (/index.php);
- c) decide referitor la activitatea desfășurată de personal;
- d) informează directorul general al Institutului cu privire la activitatea desfășurată;
- e) asigura colaborarea cu alte structuri din cadrul Institutului, inclusiv cu secțiile de epidemiologie din CRSP, precum și cu Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare în Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino”, în domeniul specific;
- f) asigura relațiile interinstituționale (rețele internaționale de specialitate, proiecte de cercetare);
- g) reprezintă CNSCBT (/index.php) la nivel național și internațional și/sau delegează reprezentanți din cadrul CNSCBT și CRSP;
- h) coordonează și îndrumă activitatea centrelor regionale de sănătate publică în domeniile de responsabilitate, după caz, și a direcțiilor de sănătate publică;
- i) notifică evenimentele raportate și asigura sprijinul metodologic și profesional pentru centrele regionale de sănătate publică și direcțiile de sănătate publică;
- j) participă la elaborarea de norme/reglementări în domeniul de responsabilitate;
- k) participă la lucrări de analiză și sinteză solicitate de către Ministerul Sănătății;
- l) se deplasează în teritoriu în situații de urgență sau la solicitarea direcțiilor de sănătate publică pentru a acordă sprijin metodologic acestora;
- m) coordonează colective de lucru pentru intervenție operativă în teren;
- n) participă la conferințe, congrese, cu lucrări de specialitate;
- o) răspunde la solicitările conducerii Institutului, în domeniul specific;
- p) răspunde de îndeplinirea la termen a lucrărilor și sarcinilor încredințate, de calitatea lucrărilor, acțiunilor și prestațiilor efectuate;
- q) îndeplinește alte sarcini profesionale în domeniul de specialitate primite de la directorul general.

Infecția cu coronavirus (SARS-CoV-2)

Legislație și jurisprudența (/index.php/lex)

Informații pentru populație (/index.php/info-populatie)

Informații pentru personalul medico-sanitar (/index.php/info-medical)

Evaluare de risc (/index.php/evaluare-de-risc)

Sfaturi pentru călători (/index.php/sfatcalatori)

Situația la nivel global, actualizată zilnic (/index.php/situatia-la-nivel-global-actualizata-zilnic)

Comunicate OMS (/index.php/comunicate-oms)

Liste zone afectate COVID-19 (/index.php/liste-zone-afectate-covid-19)

Analiză cazuri confirmate COVID19 (/index.php/analiza-cazuri-confirmate-covid19)

Număr persoane aflate în izolare la domiciliu / carantină Coronavirus COVID-19 - harta

(<https://instnsp.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/5eced796595b4ee585bcdba03e30c127>)

Situația actualizată a rujeolei în România

Numarul total de cazuri confirmate cu rujeola în Romania raportate pana la data de 28.08.2020 este 20 204 din care 64 de decese. În perioada 27.07.2020 – 28.08.2020 nu a fost raportat niciun caz nou confirmat.

Directie Generala

From: Directie Generala <directie.generala@insp.gov.ro>
Sent: Wednesday, August 18, 2021 11:22
To: 'dam@ms.ro'
Subject: aDRESA
Attachments: 2101_210818095046_001.pdf

Buna ziua,

Va transmitem atasat adresa INSP 13566 / 18.08.2021, cu privire la solicitarea CABINETULUI DE AVOCAT "ALEXANDRU MARINA - IOANA ".

Cu stima,

INSP

CONFORM CU
ORIGINALUL



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
NATIONAL INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH



Str. Dr.A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Director: (+40 21) 318 36 00, (+40 21) 318 36 02, Fax: (+40 21) 312 3426

CENTRUL NAȚIONAL de SUPRAVEGHERE ȘI CONTROL AL BOLILOR TRANSMISIBILE
Tel.: (+40 21) 317 9702 Fax: (+40 21) 318 3634 ; E-mail: cnscbt@insp.gov.ro

Nr. 13566 din 18.08.2021

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ, SĂNĂTATE PUBLICĂ ȘI
PROGRAME DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

Ca răspuns la adresa CABINETULUI DE AVOCAT "ALEXANDRU MARINA-IOANA" fără număr, înregistrată la INSP cu nr.13566 din 02.08.2021, răspundem mai jos, punctual, solicitărilor:

1. Evaluarea siguranței și eficacității vaccinurilor anti-SARS-CoV-2 nu fac obiectul metodologiei de supraveghere a COVID-19. Acestea revin producătorului și ANDMDM. Estimarea *statusului imun* indus de vaccin poate fi realizată în cadrul unor studii sero-epidemiologice care nu fac obligatoriu obiectul unei metodologii de supraveghere a unei infecții/boli, ci pot fi realizate în alt context – ex. studii cu metodologie proprie. Asemenea studii sunt în desfășurare.
2. Pentru prima solicitare răspunsul este deja menționat la pct.1.
Referitor la cea de a doua solicitare, vă informăm ca INSP-CNSCBT realizează analize periodice referitoare și la statusul vaccinal al pacienților confirmați cu COVID-19. Acestea pot fi accesate urmând linkul <http://www.cnscbt.ro/index.php/analiza-cazuri-confirmate-covid19>

CONFIRM CU
ORIGINALUL

3. Vom introduce în Capitolul IV, Obiectiv, pag.2, distinct față de parametrii epidemiologici de bază ai infecției cu SARS-CoV-2, un alt sub-punct intitulat ”urmărirea antecedentelor vaccinale ale cazurilor confirmate cu COVID-19: data administrării dozei 1, data administrării dozei 2, după caz, data administrării rapelului, tipul de vaccin primit”. De altfel, aceste aspecte se urmăresc de către INSP, putând fi vizualizate în platforma Corona-Forms.

4. Criteriile de laborator din definiția de caz COVID-19 sunt cele stabilite de WHO și ECDC, la care România s-a aliniat în vederea asigurării comparabilității datelor și informațiilor la nivel european și mondial. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>
Testarea pentru gripă nu poate fi inclusă ca obligatorie în Metodologia de supraveghere a COVID-19, dar a fost recomandată în Metodologia de supraveghere a infecțiilor respiratorii acute (ARI), a infecțiilor respiratorii acute compatibile cu gripa (ILI) și a infecțiilor respiratorii acute severe (SARI) pentru sezonul 2020-2021, în contextul pandemiei de COVID-19, la pag.6 și 14.
<http://www.cnscbt.ro/index.php/metodologii/gripa-infectii-acute-respiratorii-si-sari/1991-metodologia-de-supraveghere-ari-ili-sari-2020-2021/file>

5. Clasificarea cazurilor are în vedere recomandările WHO și ECDC, la care România s-a aliniat în vederea asigurării comparabilității datelor și informațiilor la nivel european și mondial. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>

6. Testarea pentru gripă nu poate fi inclusă ca obligatorie în Metodologia de supraveghere a COVID-19, dar a fost recomandată în Metodologia de supraveghere a infecțiilor respiratorii acute (ARI), a infecțiilor respiratorii acute compatibile cu gripa (ILI) și a infecțiilor respiratorii acute severe (SARI) pentru sezonul 2020-2021, în contextul pandemiei de COVID-19, la pag.6 și 14.
<http://www.cnscbt.ro/index.php/metodologii/gripa-infectii-acute-respiratorii-si-sari/1991-metodologia-de-supraveghere-ari-ili-sari-2020-2021/file>

CONFIRM CU
ORIGINALUL

7. În situația existenței unei ”suspiciuni puternice de transmitere a virusului prin asistența medicală”, de exemplu în contextul unui focar de infecții asociate asistenței medicale (IAAM) în evoluție, considerăm că perioada de 3-7 zile este corectă. De altfel, și aceasta reprezintă recomandarea WHO și ECDC, la care România s-a aliniat în vederea asigurării comparabilității datelor și informațiilor la nivel european și mondial.

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/surveillance-definitions>

8. Textul pe care îl sugerați este menționat sub o alta formă la pagina 4:

Orice persoană care a purtat masca/echipamentul de protecție corespunzător și a respectat distanțarea fizica NU ESTE CONSIDERATĂ CONTACT DIRECT.

9. Definirea unui deces ca fiind cauzat de COVID-19 are în vedere recomandările WHO.

https://www.who.int/classifications/icd/Guidelines_Cause_of_Death_COVID-19.pdf

10. Testarea pentru gripă nu poate fi inclusă ca obligatorie în Metodologia de supraveghere a COVID-19, dar a fost recomandată în Metodologia de supraveghere a infecțiilor respiratorii acute (ARI), a infecțiilor respiratorii acute compatibile cu gripa (ILI) și a infecțiilor respiratorii acute severe (SARI) pentru sezonul 2020-2021, în contextul pandemiei de COVID-19, la pag.6 și 14.

<http://www.cnscbt.ro/index.php/metodologii/gripa-infectii-acute-respiratorii-si-sari/1991-metodologia-de-supraveghere-ari-ili-sari-2020-2021/file>

11. Criteriile de laborator din definiția de caz COVID-19 sunt cele stabilite de WHO și ECDC, la care România s-a aliniat în vederea asigurării comparabilității datelor și informațiilor la nivel european și mondial. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>

Prin urmare, considerăm că în acest moment nu poate fi înlocuit testul RT-PCR, ca dovadă de trecere prin infecție, cu testul pentru anticorpi IgG sau testul de imunitate celulară. Acestea ar putea fi, însă, de interes, în domeniul cercetării, iar pe termen mediu-lung, să aibă și aplicabilitate practică.

CONFORM CU
ORIGINALUL

12. Răspunsul este același ca la pct.11.
13. Dovada portului corect și constant al echipamentului de protecție poate fi făcută cu dificultate, iar practica a dovedit-o că, în situația de oboseală deosebită cu care se confruntă personalul medico-sanitar și auxiliar ("pandemic fatigue"), bunele practici se pot relaxa, crescând riscul de infectare. În acest context, considerăm că modificarea propusă nu ar fi binevenită.
14. În momentul de față este unanim acceptat faptul că o persoană asimptomatică poate transmite SARS-CoV-2, așa încât, la grupele la risc de dezvoltare a unor forme severe de COVID-19 menționate, considerăm ca testarea este justificată. În plus, urmărirea zilnică a stării clinice a asimptomaticilor nu este nici ea de neglijat, deoarece unele dintre modificările produse de virus la nivelul diferitelor aparate și sisteme pot fi silențioase.
15. În momentul de față este unanim acceptat faptul că o persoană asimptomatică poate transmite SARS-CoV-2, așa încât, la grupele la risc de transmitere a virusului unor persoane vulnerabile, cum sunt și cele menționate, considerăm ca testarea este justificată. În plus, așa după cum menționam și la pct.14, urmărirea zilnică a stării clinice a asimptomaticilor nu este nici ea de neglijat, deoarece unele dintre modificările produse de virus la nivelul diferitelor aparate și sisteme pot fi silențioase.
16. În momentul de față este unanim acceptat faptul că o persoană asimptomatică poate transmite SARS-CoV-2, așa încât, la grupele la risc de dezvoltare a formelor severe de COVID-19, cum sunt și gravidele, considerăm ca testarea este justificată. În plus, urmărirea zilnică a stării clinice a gravidelor asimptomatice este importantă atât pentru mamă, cât și pentru copil. Infecția gravidei se poate solda cu naștere prematură sau pierderea sarcinii.

CONFORM CU
ORIGINALUL

17. Problema imunității naturale dobândite după infecție/boală are încă anumite aspecte necunoscute. Atunci când vor exista suficiente evidențe științifice care să susțină calitatea și durata răspunsului imun protector după infecție/boală, va putea fi luată în discuție solicitarea dumneavoastră.
18. Estimarea statusului imun al persoanelor vaccinate se face în cadrul unor studii desfășurate în prezent sub coordonarea/cu participarea INSP. Informațiile rezultate din aceste studii vor reprezenta evidențe care pot orienta viitoare recomandări/intervenții de sănătate publică.
- În plus, personalul medico-sanitar și auxiliar ar trebui să fie conștient de faptul că poate transmite SARS-CoV-2 la pacienți, așa încât nu este vorba nicidecum despre "hărțuire" nici când i se recomandă vaccinarea, nici când i se solicită, în lipsa primeia, testarea periodică.
- În consecință, considerăm că paragraful la care faceți referire este corect formulat și trebuie să rămână în metodologie.
19. Criteriile pe baza cărora s-a stabilit și menționat, în paragraful de la pag.9, valoarea de 1,5%0 locuitori pentru rata cumulată a incidenței cazurilor noi de îmbolnavire din ultimele 14 zile au fost armonizate cu cele analizate și stabilite prin hotărâri ale CNSU.
20. Răspunsul nostru la această solicitare rezultă din cel formulat anterior, la pct.17 și 18.
21. Criteriile de laborator din definiția de caz COVID-19, la care se face referire, detaliat, în paragraful menționat de dumneavoastră, sunt cele stabilite de WHO și ECDC, la care România s-a aliniat în vederea asigurării comparabilității datelor și informațiilor la nivel european și mondial. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>
22. Răspunsul este identic cu cel de la pct.21.

CONFORM CU
ORIGINALUL

23. Până în acest moment nici WHO, nici ECDC nu recomandă efectuarea obligatorie a necropsiei la decesele înregistrate la cazuri suspecte de COVID-19.
- De asemenea, vă rugăm respectuos să precizați în ce mod ”autopsiile ar fi grăbit considerabil găsirea unui tratament eficace pentru boala COVID-19”.
24. Așa după cum am menționat și la pct.3., vom introduce în Capitolul IV, Obiectiv, pag.2, distinct față de parametrii epidemiologici de bază ai infecției cu SARS-CoV-2, un alt sub-punct intitulat ”urmărirea antecedentelor vaccinale ale cazurilor confirmate cu COVID-19: data administrării dozei 1, data administrării dozei 2, după caz, data administrării rapelului, tipul de vaccin primit”. Mai exact, aceste date nu sunt raportate distinct în cadrul supravegherii epidemiologice a COVID-19, ci sunt corelate cu cele existente în RENV (Registrul Electronic Național de Vaccinări).
25. Referitor la supravegherea reacțiilor adverse post-vaccinale (RAPI) apărute în urma vaccinării anti-SARS-CoV-2, vă informăm că ea se face în baza metodologiei de supraveghere dedicate și nu face obiectul Metodologiei de supraveghere a COVID-19. Metodologia de supraveghere a RAPI la vaccinurile anti-SARS-CoV-2 a fost difuzată de către CNCAV către toate DSP-urile, iar de aici, către toate centrele de vaccinare.
- Supravegherea RAPI la vaccinurile anti-SARS-CoV-2 este de tip *pasiv* și presupune atât declararea RAPI de către persoane fizice, la ANMDM, cât și de către medici, la DSP. Ea a creat cadrul necesar declarării corecte a acestor reacții, dar modul de aplicare a acestora la nivel local sau la nivelul unității sanitare depinde atât de instruirile realizate de către DSP cu personalul medical, cât și de disponibilitatea acestui personal de a o studia, aprofunda și aplica.
- Menționăm și faptul că există pe site-ul INSP-CNSCBT, pe lângă Metodologia (generală) de supraveghere a RAPI, un Ghid de investigare a cazurilor de RAPI. Despre acestea au fost informate toate DSP-urile și, prin intermediul acestora, toate unitățile sanitare.
- <http://www.cnscbt.ro/index.php/metodologii/rap>

CONFORM CU
ORIGINALUL

Supravegherea *activă* a RAPI ar presupune resurse de personal de care sistemul de sănătate din România nu dispune în contextul actual.

Cu stimă,

Director General,

Dr. Radu Cristian CUCUIU



Director CNSCBT,

Dr. Adriana PISTOL

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Adriana Pistol".

Sef Sectie SCBT,
Dr. Anca Sârbu

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Anca Sârbu".

Redactat, întocmit:
Dr. Odette Popovici

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Odette Popovici".

CONFORM CU
ORIGINALUL

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Anca Sârbu", written over the stamp.