

R O M Â N I A
CURTEA DE APEL BUCUREȘTI
SECȚIA A IX-A CONTENCIOS ADMINISTRATIV ȘI FISCAL

DOSAR NR.6327/2/2021

SENTINȚA CIVILĂ NR.484
ȘEDINȚA PUBLICĂ DE LA 09 MARTIE 2022
CURTEA CONSTITUITĂ DIN:
PREȘEDINTE – AMER JABRE
GREFIER - GEORGETA POSTEA

Pe rol fiind soluționarea acțiunii în contencios administrativ și fiscal formulată de reclamantii **Medici pentru Consimțământ Informat prin reprezentant legal Anca Nițulescu, Achim Alina Maria, Alexandru Alina Elena, Alexandru Ciprian, Alistar Claudia Elena, Andrei Marian, Antal Mariana, Anton Onorica, Artene Sanda, Baciu Gheorghe Damian, Balan Simona, Băloiu Ileana, Belu Cristina Corina, Bnyat Daniela Mariana, Bogdăneanu Elena, Bordeianu Cristina, Bucur Antoaneta, Bujanovschi Marinela, Burcea Nicoleta, Burcin Simona, Burulea Sorina Costina, Buțiu Corina Daniela, Căciuleanu Claudia, Căpitanu Carmen, Ceban Carmen Gianina, Ceonța Cristian Iosif, Chițică Dana, Ciobotaru Angelica Iulia, Ciubaru Mihaela, Cîrstea Lăcrămioara Nicoleta, Cociș Cristian, Colbu Elena, Colbu Valentin, Coman Lia-Ildiko, Corbeanu Dan Constantin, Cotea Ovidiu Marian, Cotea Valentin, Crăciun Otilia, Cristodor Patricia Liana, Cucolaș Ioana, Cumpăt-Imbru Lăcrămioara-Ana, Cupșa Cristina, Damaschin Foarea, Dan Liliana, David Zâna, Dăcilă Daniel, Deoanca Maximilian-George, Dincă Cristina-Florica, Dobîrcianu Otilia, Dobrin George Eduard, Dorobanțu Cătălin, Dospinescu Maria Cristina, Dragomir Maricela, Dumitrescu Cristina, Duță Dorina Elena, Duzgoren Anca, Duzgoren Serdar, Enusel Cristian Viorel, Enusel Florentina-Alina, Feier Violeta, Gemanariu Elena Liliana, Genete Indira-Elmas, Georgescu Bogdan, Gîdea Mioara, Grigoras Mihai, Grigore Carmen Geanina, Gusti Diana, Hagimă Geanina, Haleschi Irina, Hanganu Mihaela Zizi, Husău Delia, Iacob Elena, Iliescu Margareta Paula, Ilyes Ferencz, Ionescu Gabriela, Iordache Niculae, Isailă Radu, Iurcu Oxana, Ivan Alexandra, Ivanov Iuliana, Jiva Codruta, Kitaigorod Dumitru Alexandru, Lifschitz Livia, Lisaia Tatiana, Lupea Daniela, Magda Cornel, Manea Corfă Alexandra, Manta Adela, Manu Simona, Manu Vlad, Măgirescu Ștefăniță, Melinte Liana, Mersici Raluca, Mihalache Șuşală, Mirică Marinela, Miron Anca, Moldovan Silvia, Moldovan Claudia, Mutică Mihai, Nedelcu Elena, Nedelcu Silvia Elena, Negulici Cristea Violeta, Nicolau Mihaela Ana, Nitoiu Mirela, Nitoiu Lavinia Olivia, Oiță Ana Maria, Oprescu Maria Gabriela, Oțelea Carmen, Palade Cateluța Catinca, Pall Csilla-Fruzsina, Pană Ecaterina, Păsălău Cristinel, Peiu Daniela, Petrea Alexandrina, Petrilă Gabriel, Petrilă Mihaela, Petrovan Cecilia, Plăcintă Maria, Pop Elena, Pop Laurenția Maria, Pop Radu Valer, Pop Sara-Semida, Pop Natanael, Popa Emilia, Popescu Săndulescu, Prală Mioara, Pricope Ana, Puscas Mihaela, Rădăsan Irena, Rotaru Mihaela, Rucăreanu Mihaela Veronica, Rudăreanu Natalia Olivia, Rudencu Teodora Cătălina, Săcălean Mailatescu, Sătmar Georgeta, Scarlat Mihaela, Spătăreanu Liliana, Sîrbu Ștefania, Stan Magda, Stanciu Corina, Stănescu Elena, Stoica Mihaela, Stoicescu Mihai Mirel, Ștefănescu Evelina Claudia, Ștefănescu Laura Ioana, Ștefu Alice Cleopatra, Tărăboantă Adina, Todică Florian Vasile, Todică Roxana, Tofan Otilia, Toma Vasilica, Tomescu Marinela, Trifu Daniel, Turtică Elena, Ulkusal Diana, Ungureanu Ana Maria, Ungureanu Despina, Ungureanu Liviu Lucian, Ungurian**

Gabriela, Uruioc Tatiana, Vereş Diana Maria, Vlășneanu Gabriela Antoaneta, Voicu Ana Maria, Voicu Daniela Cristina, Voicu Roxana, Voiculescu Mihaela, Zagon Petronela Oana și intervenienții Abordeoaei Ana-Maria, Arabu Elena, Aradoaei Elena, Argintariu Elena, Armașu Elena, Avram Roxana-Ștefania, Balaur Carmen, Barabaș Alina, Barabaș Barna, Bîță Ionela Mihaela, Bourceanu Adelină-Monica, Brătescu Bianca, Bolea Marinela-Biatrice, Cruduioana-Ana, Dobo Viorica, Brașovean Anca, Dumitrașcu Mariana, Enache Argentina, Faur.Marina-Teodora, Făgarașan Manuela, Grigoraș Gabriela-Simona, Haș Carla-Amalia, Ichim Libia, Ilașcu Daniela, Îlinca Maria-Elisabet, Macarie Geanina, Niță Gabriela, Oprea Camelia, Pelepciuc-Glazer Cosmin, Ponoran Dora-Sil Via, Popescu Gabriel-Cristian, Radijgviici Cornelia, Rărijță-Dăscălescu Ramona-Daniela, Rotariuliana, Stoica Maria-Iuliana, Șerban Mariana, Teodoru Carmenică-Liliana, Trifan-Morțun Violeta, Trifescu Ioana-Lavinia, Vartolomei Carmen, Vizir Violeta, Viziteu Nicoleta, Zafir Liliana-Loredana, în contradictoriu cu părâții Ministerul Sănătății, Institutul Național de Sănătate Publică și Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, având ca obiect „obligația de a face”.

Dezbaterile orale au avut loc în ședința publică din data 09.02.2022, fiind consemnate în cuprinsul încheierii de la aceea dată, care face parte integrantă din prezenta hotărâre, când Curtea, având nevoie de timp pentru a delibera, a amânat pronunțarea cauzei pentru data de 23.02.2022, apoi la 09.03.2022 când a pronunțat prezenta sentință,

Cererile

Prin actiunea inregistrata pe rolul Curtii de Apel Bucuresti-sectia a IX-a in data de 06.10.2021, reclamantii Asociația “Medici pentru Consimțământ Informat” si Achim Alina Maria, Alexandru Alina Elena, Alexandru Ciprian, Alistar Claudia Elena, Andrei Marian, Antal Mariana, Anton Onorica, Artene Sanda, Baci Gheorghe Damian, Balan Simona, Băloiu Ileana, Belu Cristina Corina, Bnayat Daniela Mariana, Bogdăneanu Elena, Bordeianu Cristina, Bucur Antoaneta, Bujanovschi Marinela, Burcea Nicoleta, Burcin Simona, Burulea Sorina Costina, Buțiu Corina Daniela, Căciuleanu Claudia, Căpitanu Carmen, Ceban Carmen Gianina, Ceontea Cristian Iosif, Chițică Dana, Ciobotaru Angelica Iulia, Ciubaru Mihaela, Cîrstea Lăcrămioara Nicoleta, Cociș Cristian, Colbu Elena, Colbu Valentin, Coman Lia-Ildiko, Corbeanu Dan Constantin, Cotea Ovidiu Marian, Cotea Valentin, Crăciun Otilia, Cristodor Patricia Liana, Cucolaș Ioana, Cumpăt-Imbru Lăcrămioara-Ana, Cupșa Cristina, Damaschin Foarea, Dan Liliana, David Zâna, Dăcilă Daniel, Deoanca Maximilian-George, Dincă Cristina-Florica, Dobîrcianu Otilia, Dobrin George Eduard, Dorobanțu Cătălin, Dospinescu Maria Cristina, Dragomir Maricela, Dumitrescu Cristina, Duță Dorina Elena, Duzgoren Anca, Duzgoren Serdar, Enusel Cristian Viorel, Enusel Florentina-Alina, Feier Violeta, Gemanariu Elena Liliana, Genete Indira-Elmas, Georgescu Bogdan, Gîdea Mioara, Grigoras Mihai, Grigore Carmen Geanina, Gusti Diana, Hagimă Geanina, Haleschi Irina, Hanganu Mihaela Zizi, Husău Delia, Iacob Elena, Ilescu Margareta Paula, Ilyes Ferencz, Ionescu Gabriela, Iordache Nicolae, Isailă Radu, Iurcu Oxana, Ivan Alexandra, Ivanov Iuliana, Jiya Codruta, Kitaigorod Dumitru Alexandru, Lifschitz Livia, Lisaia Tatiana, Lupea Daniela, Magda Cornel, Manea Corfă Alexandra, Manta Adela, Manu Simona, Manu Vlad, Măgirescu Ștefăniță, Melinte Liana, Mersici Raluca, Mihalache Șușală, Mirică Marinela, Miron Anca, Moldovan Silvia, Moldovan Claudia, Mutică Mihai, Nedelcu Elena, Nedelcu Silvia Elena, Negulici Cristea Violeta, Nicolau Mihaela Ana, Nitoiu Mirela, Nitoiu Lavinia Olivia, Oiță Ana Maria, Oprescu Maria Gabriela, Oțelea Carmen, Palade Cateluța Catinca,

Pall Csilla-Fruzsina, Pană Ecaterina, Păsălău Cristinel, Peiu Daniela, Petrea Alexandrina, Petrilă Gabriel, Petrilă Mihaela, Petrovan Cecilia, Plăcintă Maria, Pop Elena, Pop Laurenția Maria, Pop Radu Valer, Pop Sara-Semida, Pop Natanael, Popa Emilia, Popescu Săndulescu, Prală Mioara, Pricope Ana, Puscas Mihaela, Rădăsan Irena, Rotaru Mihaela, Rucăreanu Mihaela Veronica, Rudăreanu Natalia Olivia, Rudencu Teodora Cătălina, Săcălean Mailatescu, Sătmar Georgeta, Scarlat Mihaela, Spătăreanu Liliana, Sîrbu Stefania, Stan Magda, Stanciu Corina, Stănescu Elena, Stoica Mihaela, Stoicescu Mihai Mirel, Ștefănescu Evelina Claudia, Ștefănescu Laura Ioana, Ștefu Alice Cleopatra, Tărăboantă Adina, Todică Florian Vasile, Todică Roxana, Tofan Otilia, Toma Vasilica, Tomescu Marinela, Trifu Daniel, Turtică Elena, Ulkusal Diana, Ungureanu Ana Maria, Ungureanu Despina, Ungureanu Liviu Lucian, Ungurian Gabriela, Uruioc Tatiana, Vereș Diana Maria, Vlășneanu Gabriela Antoaneta, Voicu Ana Maria, Voicu Daniela Cristina, Voicu Roxana, Voiculescu Mihaela, Zagon Petronela Oana au chemat în judecată pe pârâții Institutul Național de Sănătate Publică și Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, respectiv pe Ministerul Sănătății, solicitând instanței ca prin hotărârea pe care o va pronunța, să dispună:

1. Obligarea 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 cereri;

2. Suspendarea punerii în aplicare a tuturor procedurilor legate de METODOLOGIA de SUPRAVEGHERE a SINDROMULUI RESPIRATOR 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.

-Referitor la formularea prezentei cereri de chemare în judecată, interesul legitim este de a veghea la menținerea sănătății publice, a unei vieți normale și fără riscuri, la respectarea integrității, la protecția intereselor cetățenilor, dat fiind că sănătatea este mai presus de orice interese materiale sau de orice natură, care pot aduce atingere dreptului și libertății de a dispune de tine însuși.

-Dreptul la ocrotirea sănătății este un drept fundamental al persoanei, strâns legat de existența fizică și psihică, individuală și socială a acesteia.

-Interesul în legătură cu care s-a născut litigiul menționează că prevederile amendate prin plângerea prealabilă formulată la această metodologie, are repercusiuni majore asupra sănătății și vieții cetățenilor.

-Din aceste motive, reclamantii (cadre medicale) au dreptul să fie îngrijorați cu privire la consecințele care decurg din aplicarea acestei metodologii.

-Asociația reclamantă „Medici pentru Consimțământ Informat” are tocmai acest interes legitim de a veghea la menținerea sănătății publice, a unei vieți normale și fără riscuri, la respectarea integrității și a sănătății

-Acest interes este dovedit cu prisosință inclusiv prin activitatea acestei asociații, desfășurată din anul 2018 și până în prezent, care mereu este pusă în slujba sănătății, vieții și a binelui cetățenilor, având printre principalele obiective :

a) monitorizarea activității autorităților publice și activități de lobby și advocacy, pentru îmbunătățirea cadrului legislativ și a situației grupurilor țintă ale activității Asociației, în conformitate cu scopurile acesteia, inclusiv în vederea promovării de legi care să consfințească dreptul de liberă exprimare a opiniei profesionale și de liberă practică a

medicilor, în acord cu codul de etică și deontologie profesională și cu propria conștiință profesională ;

b) implicarea în mod activ în societate în privința oricăror chestiuni de interes general și care sunt congruente cu scopurile asociației, inclusiv prin formularea și promovarea de puncte de vedere în scris, oral, memorii, petiții, participarea la organizarea de acțiuni publice, conferințe, dezbateri publice și parlamentare , seminarii, cursuri, inițierea și susținerea oricărui tip de cereri legale în fața instanțelor de judecată, a autorităților și organismelor competente, etc.;

Astfel, în cauza de față, orice persoană cetățean al României are interesul, dreptul și obligația de a formula cerere de chemare în judecată a autorităților care săvârșesc nelegalități și de a solicita respectarea Constituției României.

Această prevedere, într-un context mai general, dă dreptul tuturor persoanelor din România să ia atitudine, inclusiv prin procese în instanță, atunci când se încalcă legile și mai ales drepturi și libertăți fundamentale din Constituția României.

Motive:

În fapt, în data de 2 iulie 2021 s-a publicat pe site-ul Centrului Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile ultima actualizare a Metodologiei de supraveghere a sindromului respirator acut cu noul Coronavirus (COVID-19), numită în continuare Metodologia.

Astfel, în termen legal, la data de 31.07.2021, Asociația reclamantă „Medici pentru Consimțământ Informat”, a formulat notificare și plângere prealabilă împotriva METODOLOGIEI de SUPRAVEGHERE a SINDROMULUI RESPIRATOR ACUT cu NOUL CORONAVIRUS (COVID 19), actualizare inițială în data de 02.07.2021 (modificată ulterior la data de 23.08.2021), demersul profitând și fiind de interes public.

Documentul „notificare și plângere prealabilă” a fost înregistrat la Ministerul Sănătății sub numărul REG2/18379 în data de 02.08.2021 precum și la Institutului Național de Sănătate Publică și Centrului Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, unde s-a înregistrat sub numărul comun 13566 în data de 02.08.2021.

Acest document fiind dat publicității pe site-ul asociației, toți reclamanții persoane fizice și cadre medicale din toată țara, au contactat conducerea asociației și și-au exprimat dorința de a se alătura prin achiesare la demersurile declanșate și cele viitoare referitor la această Metodologie, argumentația invocată fiind una unanimă.

Prin documentul „notificare și plângere prealabilă” au fost înștiințate cele trei părți mai sus menționate de faptul că această metodologie de supraveghere a sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID 19), conține o seamă de erori, omisiuni și inexactități, motiv pentru care a solicitat modificarea ei conform recomandărilor pe care le redă mai jos.

Considerente:

1. Capitolul II. Fundamentare inițială, pag 1

În capitolul II. Fundamentare inițială, se precizează că „este absolut necesară implementarea sistemului de supraveghere a infecției umane cu noul coronavirus (2019-nCoV-devenit ulterior SARS-CoV-2) în România”.

În decembrie 2020 a început în România campania națională de vaccinare împotriva bolii COVID-19, în cadrul căreia se fac eforturi considerabile pentru vaccinarea unui procent cât mai mare din populație. Toate vaccinurile împotriva bolii COVID-19 au primit doar o autorizare condiționată de utilizare de la Agenția Europeană a Medicamentelor, ceea ce presupune o monitorizare suplimentară a acestor vaccinuri.

Metodologia pe care Institutul Național de Sănătate Publică o actualizează periodic (<http://www.cnsct.ro/index.php/metodologii/infectia-2019-cu-ncov>) nu a semnalat în niciun fel declanșarea campaniei naționale de vaccinare în România, nu a introdus niciun fel de

prevederi specifice referitoare la supravegherea cazurilor de boală COVID-19 în contextul vaccinării în masă a populației.

În prezent, cunoașterea situației epidemiologice a Sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19) în România nu se mai poate limita doar la supravegherea cazurilor de boală în general, ci trebuie să cuprindă și un sistem de evaluare a siguranței și eficacității vaccinurilor pe de o parte și un sistem de evaluare a rezultatelor campaniei naționale de vaccinare împotriva bolii COVID-19 asupra sănătății publice, pe de altă parte.

Conform motivării de mai sus, solicită să fie introdusă în Capitolul II. Fundamentare inițială următoarea formulare: „Este absolut necesară implementarea unui sistem de evaluare a siguranței și eficacității vaccinurilor împotriva bolii COVID-19 și a unui sistem de evaluare a impactului vaccinării populației asupra evoluției bolii COVID-19”

2. Capitolul III. Scop, pag 2

Este necesar să se adauge la scopul Metodologiei:

Evaluarea eficacității și siguranței vaccinurilor împotriva bolii COVID-19;

Analiza evoluției bolii COVID-19 ca urmare a vaccinării în masă a populației;”

3. Capitolul IV. Obiective, pag 2

Capitolul IV cuprinde în prezent:

- Stabilirea parametrilor epidemiologici de bază ai infecției cu SARS-CoV-2:

- Caracteristicile de persoană, loc și timp ale cazurilor;
- Tabloul clinic de bază (semne și simptome);
- Condiții fiziologice și medicale pre-existente;
- Evoluția clinică, rezultatul acesteia și severitatea;
- Expuneri și istoricul de călătorie

La parametrii epidemiologici de mai sus trebuie adăugat ca parametru epidemiologic necesar în contextul vaccinării populației împotriva bolii COVID-19:

- Statusul vaccinai al persoanei (vaccinat sau nu împotriva bolii COVID-19)/ tipul de vaccin primit/ data vaccinării; (S-a introdus în actualizarea din 23 august 2021)

De asemenea, pe lângă obiectivul „Stabilirea parametrilor epidemiologici de bază ai infecției cu SARS-CoV-2”, trebuie adăugate și următoarele obiective:

Implementarea în România a unui sistem de supraveghere activă a reacțiilor adverse postvaccinale;

Monitorizarea apariției cazurilor de boală COVID-19 la persoanele vaccinate;

Monitorizarea cazurilor de deces apărute la persoanele vaccinate;

Motivare:

Subraportarea reacțiilor adverse după vaccinurile împotriva bolii COVID-19 în România este o mare problemă. În răspunsul cu nr. 4779/26.03.2021 primit de asociația „Medici pentru consimțământ informat” de la Institutul Național de Sănătate Publică, se precizează că România nu are un sistem de supraveghere activă a reacțiilor adverse ale vaccinurilor împotriva bolii COVID-19.

Supravegherea apariției eventualelor reacții adverse postvaccinale se face pe baza unui sistem de supraveghere pasivă: pacientul semnalează medicului când apare o schimbare în starea sa de sănătate după vaccinare, iar medicul ar trebui să o raporteze mai departe.

Raportarea eventualelor reacții adverse care apar în primele 15-20 minute după vaccinare se face de către medicii din centrele de vaccinare. Reacțiile adverse apărute după aceste 15-20 min ar trebui raportate de către medicii cărora li se adresează pacienții vătămați sau de către pacienții înșiși, online, pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului.

Comunitatea medicilor din România nu este la curent cu modul de raportare a reacțiilor adverse postvaccinale pentru că în afară de medicii de familie, ceilalți medici specialiști nu au fost până acum implicați în vaccinarea populației. Medicii în general nu cunosc faptul că raportarea reacțiilor adverse postvaccinale trebuie făcută pe baza unei

suspiciuni de vătămare, că au obligația de a raporta orice schimbare în starea de sănătate apărută după vaccinare la pacient, că raportarea nu înseamnă automat stabilirea relației de cauzalitate cu vaccinarea.

Tendința generală a medicilor este să nu raporteze reacțiile adverse aduse la cunoștința lor de către pacient din mai multe motive:

1. Medicul, personal, nu crede că există vreo relație de cauzalitate cu vaccinarea și nu cunoaște faptul că trebuie să raporteze ceea ce pacientul îi aduce la cunoștință sau ceea ce singur constată la pacient, indiferent de părerea personală referitor la existența sau inexistența unei relații de cauzalitate cu vaccinul.

2. Medicul se teme că raportarea unei reacții adverse va fi interpretată de autoritățile din sănătate ca neîncredere în siguranța vaccinurilor și acest lucru îi poate aduce deservicii din punct de vedere profesional.

3. Medicul nu cunoaște efectiv modul de raportare a reacțiilor adverse ale vaccinurilor împotriva bolii COVID-19.

Toate aceste motive conduc la neraportarea unei mari părți a reacțiilor adverse postvaccinale. De aceea, un sistem de supraveghere activă a reacțiilor adverse postvaccinale ar înregistra cu mult mai mare acuratețe reacțiile apărute.

4. Capitolul V. Definițiile de caz pentru Sindromul respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19), pag 2

Metodologia cuprinde la categoria „Criterii clinice de diagnostic”:

Orice persoană care prezintă cel puțin unul din următoarele semne și simptome :

- tuse
- febră
- scurtarea respirației
- debut brusc al anosmiei, ageuziei sau disgeuziei

Simptomele respiratorii menționate în Metodologie ca și criterii clinice de diagnostic al bolii COVID-19 sunt nespecifice, pot apărea în orice tip de pneumonie. Este necesar de realizat diagnosticul diferențial cu alte afecțiuni respiratorii, cel puțin cu gripa de tip A și B.

De aceea, este necesar ca la „Criteriile de laborator” să se adauge următoarele:

- Test de amplificare RT-PCR multiplex pentru detecția simultană a SARS-CoV-2 și virusului gripal A/B (kit comercial în uz, disponibil în România)

sau

- Detecția acidului nucleic sau a antigenului SARS-CoV-2 într-o probă biologică și test antigen virus influenza tip A/B în secreție nazală;

- Este obligatorie înscrierea numărului de cicluri de amplificare folosit de laboratorul respectiv pe toate buletinele de analiză a testului de amplificare RT-PCR;

- Test de anticorpi din sânge (Ig M și Ig G împotriva virusului SARS CoV-2);

Test de imunitate celulară (testul de transformare limfoblastică la virusul SARS -CoV

2

Motivare:

Există în prezent mari schimbări referitoare la testul RT-PCR. În data de 21 iulie 2021 CDC a emis o alertă referitor la faptul că testul RT-PCR folosit până acum, lansat pe piață în februarie 2020, va mai putea fi folosit doar până la 31 decembrie 2021:

https://www.cdc.gov/csels/dls/loes/2021/07-21-2021-lab-alert-Changes_CDC_RT-PCR_SARS-CoV-2T_esting_1.html

CDC recomandă tuturor laboratoarelor ca în intervalul de timp rămas până în 31 decembrie 2021 să facă gradat trecerea la un alt test aprobat de FDA și încurajează adoptarea testelor multiplex care permit detecția simultană a SARS-CoV-2 și a virusurilor gripale A/B: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/testing.html>

Iată deci că testul RT-PCR, care a fost numit până acum „standardul de aur” al diagnosticului bolii COVID-19, nu este un standard de aur și mai mult, se va renunța la el.

Referitor la testul RT-PCR, se știe că cu cât numărul de cicluri de amplificare este mai mare, cu atât probabilitatea ca rezultatul testului să fie pozitiv, este mai mare. De aceea, pentru perioada în care încă se va mai folosi testul RT-PCR, solicită completarea Metodologiei cu înscrierea pe toate buletinele de analiză a numărului de cicluri de amplificare folosit de laboratorul respectiv. Astfel, medicul clinician va putea să aprecieze în context rezultatul testului RT-PCR.

5. Clasificarea cazurilor, pag 3, cuprinde:

A. Caz posibil

Orice persoană care întrunește criteriile clinice

B. Caz probabil

Orice persoană care întrunește criteriile clinice și care are legătură epidemiologică cu un caz confirmat SAU Orice persoană care întrunește criteriile de diagnostic imagistic

C. Caz confirmat

Orice persoană care întrunește criteriile de laborator

Cer ca această clasificare să fie modificată și completată astfel:

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice (prezintă semne și/sau simptome sugestive) și întrunește următoarele criterii de laborator:

test de detecție a acizilor nucleici sau a antigenului SARS-CoV-2 într-o probă biologică pozitiv;

test de detecție antigen gripal A/B negativ;

Motivare:

În actuala Metodologie se consideră caz confirmat orice persoană care întrunește criteriile de laborator, independent de simptomele clinice. Având în vedere faptul că simptomele clinice pot fi comune mai multor boli de tip respirator, iar unicul criteriu de laborator folosit în această Metodologie (testul RT-PCR), nu este un test de diagnostic propriu-zis, este necesar să se introducă elementul clinic în diagnosticul cazului confirmat. Nu se poate susține că asimptomaticul care are test PCR pozitiv este un caz confirmat!

D. Caz vindecat

Orice persoană care prezintă anticorpi IgG împotriva virusului SARS CoV-2 (imunitate umorală prezentă) sau și test de transformare limfoblastică la SARS CoV-2 pozitiv (imunitate celulară prezentă), indiferent dacă persoana are sau nu test PCR pozitiv în antecedente;

Dovada cea mai sigură a trecerii prin orice boală infecțioasă este testul de imunitate umorală (prezența anticorpilor IgG în sânge) și/sau testul de imunitate celulară.

E. Presupus purtător asimptomatic

Orice persoană fără simptome și/sau semne clinice, care prezintă test PCR pozitiv și nu are anticorpi IgG în titru protector în sânge.

6. Fraza „Testarea pentru SARS-CoV-2 este obligatorie pentru toate cazurile posibile” va fi modificată astfel: „Testarea pentru SARS-CoV-2 și pentru virusurile gripale A/B este obligatorie pentru toate cazurile posibile.”

Motivare:

Dacă se dorește un diagnostic de certitudine al bolii COVID-19, trebuie făcut și diagnosticul diferențial cu alte boli respiratorii, care au simptome asemănătoare. Având în vedere faptul că pe baza numărului de cazuri confirmate de boală COVID-19 se iau decizii politice cu caracter de restrângere a drepturilor și libertăților fundamentale, este necesar ca diagnosticul de certitudine de boală COVID-19 să se facă cu mare exactitate.

Altfel, pentru toate bolile respiratorii acute contagioase, se face și s-a făcut dintotdeauna izolarea persoanei bolnave la domiciliu sau în spital, fără restrângerea drepturilor și libertăților sociale.

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

Solicită ca la categoria „Caz COVID-19 internat, cu sursă probabilă în spital”, să fie eliminat paragraful:

„ - Debutul simptomelor în ziua 3-7 și o suspiciune puternică de transmitere a virusului prin asistența medicală acordată”

Motivare:

Perioada de 3-7 zile este mai scurtă decât perioada de incubație stipulată peste tot în acest document, anume 14 zile de la data contactului infectant. Pe de altă parte, perioada de 3-7 zile de la internare este folosită și pentru definirea „Caz COVID-19 internat, cu sursă în comunitate”. „Suspiciunea puternică” de transmitere în spital este dificil de clarificat dacă pacientul este internat doar de 3-7 zile, iar perioada de incubație este considerată a fi de 14 zile.

8. Nota de la pag 5 conține precizarea „aceste definiții nu se pot aplica în situația COVID- 19 la personalul medico-sanitar”.

Solicită completarea acestui paragraf, prin adăugarea următoarei fraze: „Personalul sanitar asimptomatic, care a purtat echipamentul complet de protecție nu poate fi considerat sursă de infecție pentru pacienți”.

Motivare:

Echipamentul de protecție are rolul declarat de a împiedica transmiterea agenților patogeni respiratorii. În plus, personalul medical semnează periodic protocoale care se aplică în toate unitățile sanitare din țară, prin care se obligă să respecte echipamentul complet de protecție (mască, calotă, ochelari de protecție, halat de protecție, botoși, mănuși), care protejează atât împotriva agenților patogeni aerieni, cât și a celor cu transmitere cutanată. În plus, transmiterea bolii COVID-19 de către asimptomatici nu a fost demonstrată, este mai mult o presupunere (referința 7).

9. Deces cauzat de COVID-19, pag 5

Solicită fie modificat și completat acest capitol, astfel:

Decesul cauzat de COVID-19 este definit ca decesul survenit la un pacient confirmat cu COVID-19, adică la pacientul cu semne și simptome specifice bolii COVID-19 și care îndeplinește și criteriile de laborator, cu excepția situațiilor în care există o altă cauză clară de deces care nu poate fi în relație cu COVID-19 (ex: traumatism, hemoragie acută majoră, infarct miocardic acut, accident vascular cerebral acut, septicemie cu germen identificat prin hemocultura, etc.) și la care nu a existat o perioadă de recuperare completă între boală și momentul decesului.

Decesul survenit într-o unitate sanitară, la un pacient care se internează pentru agravarea unei boli cronice preexistente, adică la un pacient care prezintă simptomele, semnele și investigațiile paraclinice caracteristice respectivei boli, (cancer, afecțiuni hematologice, diabet, boli neurologice, etc), nu poate fi considerat de cauză COVID-19 chiar dacă îndeplinește criteriile de laborator, pacientul are test RT-PCR pozitiv pentru SARS CoV-2.

Toate cazurile de deces prin boala COVID-19 trebuie confirmate prin autopsie.

Solicită, de asemenea, eliminarea paragrafului următor:

„Decesul la un pacient confirmat cu COVID-19 nu poate fi atribuit unei boli preexistente (de ex. cancer, afecțiuni hematologice etc.) și COVID-19 trebuie raportat ca și cauză a decesului, independent de condițiile medicale pre-existente care se suspectează că au favorizat evoluția severă a COVID-19. COVID-19 trebuie menționat pe certificatul de deces

drept cauză a decesului pentru toate persoanele decedate la care COVID-19 a cauzat sau se presupune că a cauzat sau a contribuit la deces.”

Motivare:

În actuala Metodologie, confirmarea bolii COVID-19 se face numai prin testul RT-PCR. Simptomele tuse, febră, scurtarea respirației, debut brusc al anosmiei, ageuziei sau disgeuziei, sunt menționate numai pentru încadrarea la „caz posibil” de boală, dar în final nu au nicio relevanță pentru confirmarea diagnosticului de boală COVID-19. În cadrul clasificării cazurilor, actuala Metodologie stabilește că reprezintă caz confirmat „orice persoană care întrunește criteriile de laborator”. Se ajunge astfel la situația în care chiar și o persoană asimptomatică poate fi considerată caz confirmat de COVID-19 dacă are un test PCR pozitiv.

Astfel, formularea „Decesul cauzat de COVID-19 este definit ca decesul survenit la un pacient confirmat cu COVID-19” se traduce ca „Decesul cauzat de COVID-19 este definit ca decesul survenit la orice pacient cu test PCR pozitiv, indiferent de simptomele pe care le prezintă, simptome caracteristice bolilor cronice preexistente, prin a căror agravare a survenit în fapt decesul”.

Acest mod de formulare este total incorect. Știu că există multe circumstanțe care pot determina rezultate fals pozitive ale testului PCR (referința 1). Astfel, pacienți cu diferite boli cronice, internați în spital pentru agravarea acestor boli și decedați apoi, vor fi declarați ca decedați de COVID-19 doar pentru un test RT-PCR pozitiv.

Necropsia este necesară pentru toate cazurile de deces presupuse a fi determinate de boala COVID-19 tocmai pentru a tranșa între deces cauzat de comorbiditățile preexistente și deces cauzat de boala COVID-19.

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

Imediat după titlu solicită introducerea următorului paragraf:

„Pentru toate persoanele la care testul RT-PCR la SARS-CoV-2 este pozitiv, se va efectua și testul RT-PCR pentru detecția virusului gripal A/B sau se va efectua de la început test de amplificare RT-PCR multiplex pentru detecția simultană a SARS-CoV-2 și virus gripal A/B (kit comercial în uz, disponibil în România)”.

Motivare:

Dacă se dorește un diagnostic de certitudine al bolii COVID-19, trebuie făcut și diagnosticul diferențial cu alte boli respiratorii, care au simptome asemănătoare. Având în vedere faptul că pe baza numărului de cazuri confirmate se iau decizii politice cu caracter de restrângere a drepturilor și libertăților fundamentale, este necesar ca diagnosticul de certitudine de boală COVID-19 să se facă cu mare exactitate.

11. Punctul A. de la pag 6 va fi completat și va avea următorul conținut:

A. Persoane vaccinate împotriva SARS-CoV-2 cu schema completă, precum și cele care au trecut prin boala, documentată cu:

- bilet de externare din spital
- și/sau buletinul de analiza pentru testul de anticorpi Ig G împotriva SARS CoV-2 pozitiv,

- și/sau test de imunitate celulară împotriva SARS CoV-2 pozitiv,

- și/sau cu test PCR pozitiv în antecedente

la care au trecut mai puțin de 180 zile de la data primului test pozitiv.

Prin „test” se înțelege oricare dintre cele trei variante de test de mai sus.

Motivare:

Dovada trecerii prin boala naturală nu se poate reduce la un test PCR pozitiv în antecedente. Cea mai specifică dovadă de trecere prin boala naturală este testul imunității naturale, documentat fie prin testul de anticorpi Ig G la virusul SARS CoV-2, fie prin testul imunității celulare (testul de transformare limfoblastică la virusul SARS CoV-2). Aceste teste

nu pot fi excluse de la diagnosticarea trecerii prin boala COVID-19. Numeroase studii arată că persoanele care au trecut prin boala naturală au imunitate robustă, durabilă (referințe 2, 3, 4, 5, 6)

12. Punctul B. de la pagina 6 va fi completat și va avea următorul conținut:

„B. Persoane nevaccinate împotriva SARS-CoV-2, persoane cu schema de vaccinare incompletă, persoane care au trecut prin boală, dar la care au trecut mai mult de 180 zile de la data primului test pozitiv, persoane care nu au avut niciodată boala.

Prin „test” se înțelege oricare dintre cele trei variante: testul de anticorpi Ig G împotriva SARS-CoV-2, testul de imunitate celulară împotriva SARS-CoV-2 sau testul RT-PCR.”

13. Punctul B. Subpunctul 3. va fi completat astfel:

„3. Contacti direcți ai cazurilor confirmate. În a 3-a - a 5-a zi de la contact.

Personalul medical care a purtat echipamentul de protecție și care este asimptomatic în a 3-a - a 5-a zi de la contact, nu este obligat să se testeze, chiar dacă a venit în contact cu cazuri confirmate, indiferent câte zile au trecut de la contactul cu cazurile confirmate.”

Prin natura profesiei, personalul medical vine frecvent în contact cu pacienți confirmați cu boala COVID-19. De aceea s-au implementat în spitale protocoale pentru purtarea echipamentului specific de protecție de către întregul personal medical. În consecință, personalul medical care a purtat echipament specific de protecție și nu a dezvoltat simptomele specifice bolii, nu poate fi considerat a priori infectat.

Dacă infectarea personalului medical care îngrijește bolnavi COVID-19 s-ar produce sistematic, sistemul medical ar fi rămas fără personal încă din primele luni ale pandemiei. De aceea, personalul medical asimptomatic, care a purtat echipamentul de protecție nu trebuie obligat să se testeze, chiar dacă a venit în contact cu cazuri confirmate.

14. Punctul B. Subpunctul 10. din tabel (pag 10) va fi modificat astfel:

„Persoane instituționalizate, persoane din penitenciare asimptomatice numai la admiterea în unitate, inclusiv pacienții cronici psihiatrici cu durata de internare care depășește o lună, la internare. După admitere în unitate/internare, persoanele respective vor fi testate numai dacă dezvoltă simptome specifice bolii COVID-19.”

Motivare:

Testarea asimptomaticilor este o risipă de resurse întrucât nu există consens asupra transmiterii bolii de către asimptomatici. Dimpotrivă, există studii care arată că transmiterea bolii de la persoane asimptomatice este greu de demonstrat (referința 7).

15. Punctul B. Subpunctul 11. din tabel va fi modificat astfel:

„Personalul de îngrijire din centre rezidențiale, secțiile psihiatrie cronice și personalul din penitenciare numai dacă dezvoltă simptome.”

Motivare:

Testarea asimptomaticilor este o risipă de resurse întrucât nu există consens asupra transmiterii bolii de către asimptomatici. Dimpotrivă, există studii care arată că transmiterea bolii de la persoane asimptomatice este greu de demonstrat (referința 7).

16. Punctul B. Subpunctul 12. din tabel va fi modificat astfel:

„Gravidele care se află în carantină la domiciliu (având istoric de călătorie sau care au fost contact direct cu un caz confirmat), vor fi testate numai dacă dezvoltă simptome”

Motivare:

Testarea asimptomaticilor este o risipă de resurse întrucât nu există consens asupra transmiterii bolii de către asimptomatici. Dimpotrivă, există studii care arată că transmiterea bolii de la persoane asimptomatice este greu de demonstrat (referința 7).

17. Punctul C. de la pag 9 se elimină

Motivare:

În primul rând, testarea personalului medical asimptomatic, indiferent de statusul vaccinai, este total inutilă, după cum au motivat mai sus.

În al doilea rând, la definirea criteriilor de recunoaștere a trecerii prin boala naturală, în Metodologie se ignoră tocmai imunitatea naturală dobândită de o mare parte a personalului sanitar prin trecerea cu bine prin boală. Metodologia limitează dovada trecerii prin boala COVID-19 la un test PCR pozitiv în antecedente. Testul cel mai specific pentru confirmarea trecerii prin boală este însă testul de anticorpi - IgG la SARS CoV-2. În plus, există și testul de transformare limfoblastică la SARS CoV-2, care pune în evidență imunitatea celulară, care este de mult mai lungă durată.

Testarea periodică a personalului medical sănătos, care poartă echipament specific de protecție în timpul serviciului, care, în plus, a trecut deja prin boală, nu are sens, este o risipă de resurse și o hărțuire a personalului medical. Faptul că se exclude testarea anticorpilor personalului medical face imposibilă identificarea persoanelor care au deja imunitate naturală împotriva bolii SARS-CoV-2, deci testarea PCR devine absolut inutilă.

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

Motivare:

Scopul declarat al vaccinării este inducerea imunității împotriva SARS CoV-2. Acest lucru poate fi verificat doar cu testul de anticorpi IgG împotriva SARS CoV-2 sau/și cu testul de transformare limfoblastică la SARS C'oV-2, care ar trebui făcute după vaccinare. Metodologia nu prevede acest lucru.

Pe de altă parte, persoanele care au trecut prin boala naturală au dobândit imunitate durabilă (referințe 2, 3, 4, 5, 6), pe care o pot documenta prin testul de anticorpi sau prin testul de imunitate celulară față de SARS CoV-2.

Deoarece Metodologia nu prevede deloc testarea imunității, nici pentru persoanele vaccinate, nici pentru cele nevaccinate, testarea periodică RT-PCR doar a personalului nevaccinat pornește de la prezumția falsă că numai persoanele vaccinate ar fi protejate împotriva bolii, iar persoanele nevaccinate nu ar fi protejate și ar reprezenta un pericol pentru pacienți.

Se cunoaște de mult timp că atât boala naturală, cât și vaccinarea cu vaccinurile clasice induc producție de anticorpi. Există studii recente, specifice pentru boala COVID-19 (referința 6), care arată că lucrătorii din sistemul de sănătate care au trecut prin boala naturală au o protecție egală cu cei vaccinați.

Testarea RT-PCR periodică numai a personalului medical nevaccinat reprezintă o discriminare clară a acestuia.

Faptul că se menționează explicit că testarea „poate înceta dacă personalul face dovada vaccinării complete” este o constrângere indirectă către vaccinare și o amenințare a dreptului la muncă al personalului medical sănătos, dar nevaccinat.

19.Paragraful de la pag 9 „Aceasta testare se solicita în următoarele situații: - în condițiile în care cumulata a incidenței cazurilor noi de îmbolnăvire din ultimele 14 zile, din unitatea administrativ teritorială, raportată la 1000 de locuitori este mai mare sau egală cu 1,5” se elimină.

Nu este clar pe ce criterii s-a stabilit valoarea de 1,5 la mie ca valoare limită a testării PCR a personalului medical.

20.Paragraful de la pag 9 „Personalul medico-sanitar și auxiliar asimptomatic vaccinat împotriva SARS-CoV-2 cu schema completă, precum și cel care a trecut prin boala, dar la care au trecut mai puțin de 180 zile de la data primului test pozitiv, documentat cu bilet de externare din spital și/sau buletinul de analiză cu rezultat pozitiv, nu necesită testare periodică” se elimină.

Motivare:

Metodologia precizează faptul că doar personalul medical și auxiliar vaccinat și asimptomatic nu necesită testare periodică, deci raționamentul pornește de la premiza că persoanele vaccinate și asimptomatice au imunitate împotriva bolii COVID-19, adică au produs anticorpi după vaccinare. Deci documentarea eficacității vaccinării se face prin testarea anticorpilor în sânge. Totuși Metodologia nu menționează nicăieri testul de anticorpi pentru testarea imunității cadrelor medicale.

Dacă o persoană a produs anticorpii pe cale naturală, după trecerea prin boală, ea trebuie să beneficieze de același statut ca și o persoană vaccinată, adică nu poate fi considerată potențial contagioasă, deci nu necesită testare PCR periodică (referința 2, 3, 4, 5, 6).

Modul în care Metodologia impune testarea periodică a personalului medical nevaccinat, fără să testeze mai întâi imunitatea naturală a acestuia, este de fapt un mod de discriminare și încercare de limitare a dreptului la muncă a personalului medical.

21. Capitolul Investigații de laborator, pag 10

Paragraful „Testările pot fi realizate prin RT-PCR și/sau test antigenic rapid pentru SARS-CoV-2, în unități sanitare, unități pentru persoane instituționalizate, spitale/secții de îngrijire bolnavi cronici, unități închise (ex.penitenciare) și alte unități avizate pentru testare” se completează și devine:

„Testările pot fi realizate prin:

- RT-PCR și/sau test antigenic rapid pentru SARS-CoV-2,
- Test de amplificare RT-PCR multiplex pentru detecția simultană a SARS-CoV-2 și virusului gripal A/B
- Test de anticorpi Ig G la SARS CoV-2
- Test de imunitate celulară (test de transformare limfoblastică la SARS-CoV-2)”

Motivare:

Testarea pentru boala COVID-19 nu se poate limita la testul RT-PCR. Trebuie introduse și testele de imunitate: testul de anticorpi și testul de imunitate celulară.

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

Motivare:

Există în prezent mari schimbări referitoare la testul RT-PCR.

În data de 21 iulie 2021 CDC a emis o alertă de gradul I referitor la faptul că testul RT-PCR folosit până acum, lansat pe piață în februarie 2020, va mai putea fi folosit doar până la 31 decembrie 2021: https://www.cdc.gov/csels/dls/locs/2021/07-21-2021-lab-alert-Changes_CDC_RT-PCR_SARS-CoV-2_Testing_1.html

CDC recomandă tuturor laboratoarelor ea în intervalul de timp rămas până în 31 decembrie 2021 să facă gradat trecerea la un alt test aprobat de FDA și încurajează adoptarea testelor multiplex care permit detecția simultană a SARS-CoV-2 și a virusurilor gripale A/B:

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

Iată deci că testul RT-PCR, care a fost numit până acum „standardul de aur” al diagnosticului bolii COVID-19, nu este un standard de aur și mai mult, se va renunța la el.

23. Paragraful de la pag. 10, „De la decesele înregistrate la cazuri suspecte de COVID-19 se vor recolta probe necroptice de plămân care vor fi trimise la laborator pentru diagnostic virologic” se va modifica astfel:

„La decesele înregistrate la cazuri suspecte de COVID-19 se va realiza necropsia.”

Motivare:

Interzicerea autopsiilor la decesele de COVID-19 a fost impusă prin Ordinul ministrului sănătății nr.436/13 martie 2020, pe baza presupunerii că prin autopsie s-ar putea răspândi boala COVID-19. Această decizie a fost acceptată și aplicată iară nicio analiză de

către corpul medical. În prezent, după 17 luni de pandemie, nu există încă nicio dovadă științifică a faptului că virusul SARS-CoV-2 ar supraviețui în cadavre și s-ar putea transmite la persoanele vii de la cadavre.

În lipsa autopsiei, diagnosticul de deces prin boală COVID-19 se bazează din nou pe un singur test: RT-PCR. Renunțarea la autopsii încă de la începutul pandemiei a fost o decizie lipsită de fundament științific. Li s-a spus că virusul SARS-CoV-2 este un virus complet nou, deci nu se știe care este tratamentul eficient pentru boala COVID-19. Cu toate acestea, s-au interzis autopsiile care ar fi grăbit considerabil găsirea unui tratament eficient pentru boala COVID-19. Motivul invocat de autoritățile de sănătate, acela al transmiterii bolii prin autopsii, este absolut nefundamentat științific deoarece nu s-a demonstrat supraviețuirea virusului în interiorul cadavrelor.

24. Capitolul IX. Date de raportare, pag 11

Va fi completat cu introducerea în datele de raportare a statusului vaccinării (vaccinat sau nu împotriva bolii COVID-19); tipul de vaccin primit; data vaccinării în datele de raportare a tuturor cazurilor de COVID-19.

Motivare:

Deoarece există tot mai multe cazuri de boală COVID-19 la persoane vaccinate, este necesar ca statusul vaccinării să fie consemnat de la început în raportare. În prezent, identificarea persoanelor vaccinate care au dezvoltat boala COVID-19 se poate face doar din platforma Corona Forms, pe baza CNP-ului, de către entitățile care au acces la această platformă. Aceste informații nu sunt în prezent accesibile profesioniștilor din sănătate și nici publicului.

25. Capitolul IX: Date de raportare, pag 11, va fi completat cu introducerea mai multor subcapitole:

IX. 1. Implementarea unui sistem de supraveghere activă a reacțiilor adverse postvaccinale în România

IX. 2. Crearea unui protocol clinic și paraclinic de confirmare/infirmare a relației de cauzalitate între reacțiile adverse raportate și vaccin.

IX. 3. Realizarea autopsiei la decesele suspecte, survenite după vaccinarile împotriva bolii COVID-19.

Motivare:

Subraportarea reacțiilor adverse după vaccinarile împotriva bolii COVID-19 în România este o mare problemă. În România nu există un sistem de supraveghere activă a reacțiilor adverse postvaccinale. Raportarea eventualelor reacții adverse care apar în primele 15-20 minute după vaccinare se face de către medicii din centrele de vaccinare. Reacțiile adverse apărute după aceste 15-20 min ar trebui raportate de către medicii care le diagnostichează sau de pacienții înșiși. Comunitatea medicilor din România nu este la curent cu modul de raportare a reacțiilor adverse postvaccinale pentru că în afară de medicii de familie, ceilalți specialiști nu au fost implicați în vaccinarea populației. Tendința generală a medicilor este să nege a priori legătura cu vaccinarea și să nu raporteze reacțiile adverse aduse la cunoștința lor de către pacientul însuși.

O altă problemă referitoare la reacțiile adverse postvaccinale este lipsa de claritate a modului în care se decide relația de cauzalitate cu vaccinul. Majoritatea reacțiilor adverse sunt declarate ca neavând nicio legătură cu vaccinarea. Este importantă crearea unui protocol clinic și paraclinic de stabilire a relației de cauzalitate între reacțiile adverse și vaccinare.

Realizarea autopsiei la persoanele cu deces apărut după vaccinare este importantă deoarece, pe de o parte, se poate confirma sau infirma relația de cauzalitate cu vaccinul și, pe de altă parte, va contribui la sporirea informațiilor despre siguranța vaccinarilor împotriva bolii COVID-19.

26. Capitolul XII. Analiza epidemiologică recomandată:

Se va completa cu:

-număr de cazuri depistate zilnic, raportate separat, la persoane vaccinate împotriva bolii COVID-19 și la persoane nevaccinate;

-număr de cazuri depistate la persoanele vaccinate, raportate separat, în funcție de tipul de vaccin primit (cazuri pozitive la vaccinați cu vaccinul Pfizer, cu vaccinul Astra Zeneca, cu vaccinul Moderna, cu vaccinul Janssen);

-rata de fatalitate săptămânala și rata cumulată de fatalitate separat la vaccinați și nevaccinați;

-rata de mortalitate săptămânala și rata cumulată de mortalitate separat la vaccinați și nevaccinați;

În drept, invocă dispozițiile art.52 din Constituția României coroborat cu Legea 554/2004 a Contenciosului Administrativ, cu modificările și completările ulterioare, art.21 din Constituția României coroborat cu art.30 pct 1 din codul de proc.civila, art.96 pct.1, art.183 pct.1 și 3, art.194 și următoarele din codul de proc.civila.

Paratul Ministerul Sănătății a depus intampinare prin care a invocat excepția lipsei calitatii sale procesuale pasive, afirmând că nu este emitentul Metodologiei puse în discuție.

Paratul Institutul Național de Sănătate Publică a depus intampinare prin care a afirmat următoarele:

A. Aspecte prealabile

I. În ceea ce privește pârâțul CNSCBT, 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 invocă 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 procedea. 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, reclamantii 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 se 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 la modificarea metodologiei.

III. Pe cale de excepție, invocă inadmisibilitatea cererii pentru lipsa procedurii prealabile față de 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.”

Reclamantele nu au urmat procedura prealabilă față de 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”, menționează 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 ANMMDM. 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 vaccinai al pacienților confirmați cu COVID-19. Acestea pot fi accesate urmând linkul <http://www.cnsbct.ro/mdex.php/analiza-cazuri-confirmate-covid19>

2. Capitolul III. Scop, pag.2

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

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 (RĂPI) la vaccinurile anti-SARS-CoV-2 este de tip pasiv și presupune atât declararea RĂPI 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. menționează și faptul că există pe site-ul INSP-CNSCBT, pe lângă Metodologia (generală) de supraveghere a RĂPI, un Ghid de investigare a cazurilor de RĂPI. 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 RĂPI 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>. Dacă ECDC modifică definiția de caz prin includerea la criteriile de laborator: a testării pentru virusurile gripale, a testului de anticorpi sau a testului de imunitate celulară, 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 detecția virusului gripal în definiția 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, anticorpii 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 Sănătății și a fost deja realizat (ORDIN nr. 1.829 din 27 octombrie 2020).

Precizări asupra motivației:

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 se poate renunța, fiind în continuare metoda de referință pentru confirmarea infecției COVID-19, conform publicațiilor ECDC, WHO și CDC care se găsesc pe site-urile oficiale ale acestor organizații:

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

Menționează, 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.

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 detecția virusului gripal în 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. În textul petiției nu se precizează tipul anticorpilor IgM sau IgG, în condițiile în care semnificația este diferită în cazul anticorpilor anti-N, anti-S sau a celor neutralizanți.

Nu există încă demonstrat științific o valoare a unui titru de anticorpi anti SARS-CoV-2, de tip IgM și IgG, de la care să se considere că persoana este protejată de infecția cu virusul SARS-CoV-2. Există diverse studii care arată gradul de corespondență între nivelul anticorpilor măsurat printr-o anumită trusă și activitatea neutralizantă determinată prin metoda de referință (neutralizarea virusului izolat în cultura, puțin accesibilă strict laboratoarelor de nivel BSL3), însă rezultatele obținute în unități arbitrare (AU/mL), prin truse diferite, nu sunt intercomparabile între laboratoare. Din acest motiv, nu poate compara între ele rezultatele serologice obținute în 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 a mai precizat la punctul 4., 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 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 detecția 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, consideră 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 reclamantii îl sugerează este menționat sub o altă formă la pagina 4:

Orice persoană care a purtat masca/echipamentul de protecție corespunzător și a respectat distanțarea fizică 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 a 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 a mai precizat la punctul 4., 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 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 detecția 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, consideră 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. In acest context, consideră că modificarea propusă nu ar fi binevenită.

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

In 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, consideră ca testarea este justificată. In 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

In 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, consideră ca testarea este justificată. In plus, așa după cum menționa 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

In 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, consideră ca testarea este justificată. In 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.

In 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.

In consecință, consideră 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%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. Paragraful de la pag.9 se elimină

Răspunsul 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 in regim de urgenta si ia care nu poate renunța, fiind in continuare metoda de referința pentru confirmarea infecției COVID-19, conform publicațiilor ECDC, WHO si CDC pe care le găsiți pe site-urile oficiale ale acestor organizații.

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.

Menționeaza, de asemenea, ca Romania este stat membru UE si utilizează metode recomandate de ECDC, nu de catre CDC, precum si kituri aprobate pentru utilizare in UE, nu de catre EDA si care poarta 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 menționa 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, precizeaza 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.

Menționeaza 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.nhp/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 a 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/>.

Petentii Abordeoaei Ana-Maria, Arabu Elena, Aradoaei Elena, Argintariu Elena, Armașu Elena, Avram Roxana-Ștefania, Balaur Carmen, Barabaș Alina, Barabaș Barna, Bîță Ionela Mihaela, Bourceanu Adelină-Monica, Brătescu Bianca, Bolea Marinela-Biatrice, Cruduioana-Ana, Dobo Viorica, Brașovean Anca, Dumitrașcu Mariana, Enache Argentina, Faur.Marina-Teodora, Făgarașan Manuela, Grigoraș Gabriela-Simona, Haș Carla-Amalia, Ichim Libia, Ilașcu Daniela, Îlinca Maria-Elisabet, Macarie Geanina, Niță Gabriela, Oprea Camelia, Pelepciuc-Glazer Cosmin, Ponoran Dora-Sil Via, Popescu Gabriel-Cristian, Radijlgvici Cornelia, Rărijță-Dăscălescu Ramqna-Daniela, RotariuIuliana, Stoica Maria-Iuliana, Șerban Mariana, Teodoru Carmenică-Liliana, Trifan-Morțun Violeta, Trifescu Ioana-Lavinia, Vartolomei Carmen, Vizir Violeta, Viziteu Nicoleta, Zanfir Liliana-Loredana, au formulat cerere de intervenție accesorie în interesul reclamantilor, solicitând admiterea acțiunii introduse de aceștia, pentru aceleași argumente.

Paratul Institutul Național de Sănătate Publică a depus intampinare la cererea de intervenție accesorie formulată de cele 43 de persoane fizice menționate în Anexa 2 la cererea de intervenție, afirmând următoarele:

A.

I. Cu privire la admisibilitatea în principiu a cererii de intervenție,

Intervenienții nu pot pretinde dreptul dedus judecării, în speță elaborarea sau modificarea metodologiei de supraveghere a coronavirusului COVID 19.

II. Pe cale de excepție invocă 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 intervenție, intervenienții nu solicită anularea actului sau recunoașterea dreptului pretins, astfel cum prevede legea contenciosului administrativ, ci solicită ca instanța să oblige părțile la ”modificarea metodologiei ”

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

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

III. Pe cale de excepție, invocă 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.”

Intervenții nu au urmat procedura prealabilă față de INSP, cererea de intervenție fiind depusă direct în fața instanței de judecată.

B. Pe fondul cererii, solicita respingerea cererii de intervenție accesorie pentru aceleași motive pentru care solicita și respingerea acțiunii principale.

Prin precizarea depusă, la solicitarea instanței, pentru termenul de judecată din 20.10.2021 (I, 77), reclamantii au arătat ca suspendarea solicitată vizează “actul raportării numărului de cazuri de COVID 19, respectiv cazul confirmat de la capitolul “Clasificarea cazurilor” din Metodologie”, precum și “raportarea numărului de cazuri de decese provenite de la COVID 19”.

De asemenea, reclamantii au solicitat și suspendarea “actelor subsecvente” ce pot apărea ca efect al numărului de cazuri confirmate/decese, respectiv hotărâri CNSU/CJSU, ordine de ministri, recomandări INSP sau orice alt act normativ care produce efect asupra populației României.

Reclamanta Iliescu Margareta Paula a depus două cereri completatoare, astfel: la data de 11.01.2022, prin care a solicitat anularea art.I, pct.1 și a art.II, lit.a din anexa Ordinul MS nr.35/2022 (vol.II, fila 186) și la data de 25.01.2022, prin care a invocat “motivul de ordine publică a nulității Metodologiei ... constând în nepublicarea acesteia în Monitorul Oficial” (III, 95).

Paratul Institutul Național de Sănătate Publică a depus intampinare la cererile completatoare, afirmând următoarele:

I. Excepția tardivității cererilor modificatoare

În conformitate cu prevederile art. 204 cod proc.civ. reclamantul poate să își modifice cererea și să propună noi dovezi, sub sancțiunea decăderii, numai până la primul termen la care acesta este legal citat.

Primul termen de judecată a fost acordat pentru data de 20.10.2021 iar cererile modificatoare au fost depuse la data de 12.01.2022 și respectiv 25.01.2022, la al treilea și respectiv al patrulea termen de judecată.

Temeiul de drept, art. 204 alin. 2 pct. 4 cod proc.civ., nu are legătură cu motivele prezentate de reclamantă în cererile modificatoare, nefiind aplicabil în speță.

II. Excepția inadmisibilității 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”.

Reclamanta nu a urmat procedura prealabilă față de subscrisa INSP, cererile modificatoare fiind depuse direct la instanță și au obiect diferit față de cererea principală.

III. Pe fondul cererilor, solicita respingerea acestora ca neîntemeiate, pentru următoarele considerente:

III.1 Prin cererea modificatoare din 12.01.2022, reclamanta Iliescu Margareta Paula solicită instanței anularea art. I pct. I și art. II lit. a din Anexa la Ordinul nr. 35/2022 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.513/2020 pentru aprobarea planurilor privind modalitatea de aplicare de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, de către Institutul Național de Sănătate Publică, de către unitățile sanitare, precum și de către serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov și de medicii de familie a măsurilor în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologie de infectare cu virusul SARS-CoV-2 - Ministerul Sănătății - MS.

Având în vedere faptul că Ordinul nr. 35/2022 a fost emis de Ministerul Sănătății, înțelege să invoce lipsa calității procesuale pasive a INSP cu privire la această cerere.

Anularea în tot sau în parte a unui act normativ sau a unui act administrativ cu caracter normativ se poate solicita în contradictoriu cu organul emitent, în condițiile Legii nr. 554/2004.

Institutul Național de Sănătate Publică nu este emitentul actului a cărui nulitate se solicită, astfel că în mod greșit reclamanta și-a îndreptat acțiunea împotriva INSP.

De altfel, din lecturarea cererii modificatoare nu pot fi identificate motivele pentru care reclamanta solicită anularea art. I pct. 1 și art. II lit. a din Anexa la Ordinul nr. 35/2022, mai ales că nu s-a precizat la care anexă se referă (OMS nr. 35/2022 are 4 anexe).

III.2 Prin cererea modificatoare din 25.01.2022, reclamanta Iliescu Margareta Paula solicită instanței să constate nulitatea Metodologiei de supraveghere a sindromului respirator acut cu noul Coronavirus COVID 19 elaborată de Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile și publicată pe site-ul Institutului Național de Sănătate Publică.

Motivul de nulitate invocat de reclamantă constă în aceea că actul a cărui nulitate se solicită nu a fost publicat în Monitorul Oficial.

În susținerea cererii sale, reclamanta invocă dispozițiile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 555/2020 privind aprobarea Planului de măsuri pentru pregătirea spitalelor în contextul epidemiei de Coronavirus COVID-19 (act abrogat la data de 26.03.2021).

OMS nr. 555/2020 nu are nicio legătură cu Metodologia a cărei nulitate o solicită reclamanta și nu prevede nicio obligație în sarcina Ministerului Sănătății de a publica în Monitorul Oficial Metodologia elaborată de CNSCBT.

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.

Metodologia elaborată de CNSCBT nu este un act normativ sau cu caracter normativ pentru care s-ar fi impus publicarea în Monitorul Oficial.

Rezulta că solicitarea reclamantei de a reține nulitatea absolută a Metodologiei de supraveghere a sindromului respirator acut cu noul Coronavirus COVID 19 elaborată de Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile este neîntemeiată.

În probatiune, s-au depus la dosar inscrieri.

Analizand

În ceea ce privește excepția inadmisibilității acțiunii pentru lipsa caracterului de act administrativ al “Metodologiei”

Potrivit art.2, alin.1, lit.c din Legea nr.554/2004, actul administrativ este definit ca fiind “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”.

Verificând la speță cele de mai sus, se constată următoarele:

“Metodologia” este emisă de Institutul Național de Sănătate Publică care este o instituție publică cu personalitate juridică (art.1, alin.1 din HG nr.1414/2009).

Potrivit art.1, alin.2¹ din aceeași hotărâre de guvern, “Institutul este unitatea sanitară care asigură îndrumarea tehnică și metodologică a rețelei de sănătate publică, supraveghează starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile pentru identificarea problemelor de sănătate comunitară, elaborează metodologia, instrumentele și indicatorii de monitorizare și evaluare a serviciilor și programelor de sănătate publică, de promovare a sănătății și de educație pentru sănătate și asigură existența unui sistem informațional și informatic integrat pentru managementul sănătății publice”.

Potrivit art.2, Institutul are ca scop:

- a) prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile;
- b) monitorizarea stării de sănătate;
- f) elaborarea reglementărilor în domeniul sănătății publice;

Potrivit art.3 din hotărâre:

“Pentru îndeplinirea scopurilor prevăzute la art. 2, Institutul exercită următoarele atribuții generale:

- a) asigură îndrumarea tehnică și metodologică a rețelei de sănătate publică, în funcție de domeniul de competență;
- b) participă la elaborarea strategiilor și politicilor din domeniul de competență;
- c) elaborează proiecte de acte normative, norme, metodologii și instrucțiuni privind domeniile specifice din cadrul sănătății publice;
- e) supraveghează starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sănătate comunitară;
- f) asigură sistemul de supraveghere epidemiologică, precum și de alertă precoce și răspuns rapid și participă la schimbul de informații în cadrul rețelei europene de supraveghere epidemiologică în domeniul bolilor transmisibile;
- g) participă la efectuarea de investigații epidemiologice de teren, din proprie inițiativă, la solicitarea Ministerului Sănătății sau a autorităților locale de sănătate publică;
- h) elaborează metodologia, instrumentele și indicatorii de monitorizare și evaluare a serviciilor și programelor de sănătate publică, de promovare a sănătății și de educație pentru sănătate”

Din cele expuse mai sus, rezultă că prin elaborarea “Metodologiei”, Institutul a organizat executarea în concret a legii, exercitarea acestei atribuții fiind realizată, în mod evident, în regim de putere publică.

De asemenea, “Metodologia” este destinată să producă efecte juridice, stabilind obligații în sarcina destinatarilor acesteia, astfel cum sunt cu claritate enumerați atât separat, pe parcursul întregii metodologii, în contextul diverselor măsuri impuse, cât și într-o manieră sintetică, concentrată, în capitolul X, respectiv: “spitale, unități pentru persoane instituționalizate, spitale/secții de îngrijire bolnavi cronici și unități închise (penitenciare) din

rețeaua Ministerului Sănătății sau a altor ministere”, “laboratoare care efectuează investigații pentru Covid-19”, “orice alte unități sanitare, de stat sau private, din rețeaua Ministerului Sănătății sau a altor ministere”, direcții de sănătate publică, Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, Institutul Național de Sănătate Publică și, în cele din urmă, întreaga populație (toate persoanele cu rezidență/aflate în vizită în România), după cum se menționează în cap.VII al metodologiei.

În ceea ce privește presupusul caracter de recomandare al dispozițiilor din cuprinsul “Metodologiei” (caracter invocat de pârâți), din simpla lectură a acesteia rezultă cu prisosință faptul că măsurile sunt obligatorii, ele fiind, cu puține excepții, redactate în termeni imperativi, categorici, folosindu-se termeni precum “testarea pentru SARS Cov-2 este obligatorie pentru toate cazurile posibile”, “Covid 19 trebuie menționat pe certificatul de deces drept cauză a decesului pentru toate persoanele decedate la care Covid 19 a cauzat sau se presupune că a cauzat sau a contribuit la deces”, “Decesul la un pacient conformat cu Covid-19 nu poate fi atribuit unei boli preexistente ... și Covid-19 trebuie raportat ca și cauză a decesului...”, “se va testa”, “se solicită”, “vor respecta”, “vor efectua propria anchetă”, “este necesară recoltarea de probe”, “se vor recolta probe”, “se efectuează”, “comunicarea rezultatelor secvențierilor se va face”, “raportează la DSP”, “trimite”, “laboratoarele vor introduce toate datele”, “orice laborator autorizat ... are obligația de a transmite...”, “raportează imediat”, “trimite cazul suspect”, “introduce”, “declanșează investigația”, “se instituie” etc.

Intenția emitentului ca “metodologia” să aibă caracter obligatoriu și să producă efecte juridice rezultă cu claritate inclusiv din finalitatea și scopurile generale pe care aceasta și le propune și cărora le sunt subordonate toate măsurile punctuale enumerate în cuprinsul ei, astfel:

-înca de la începutul “Metodologiei” se menționează că “În acest context, este absolut necesară implementarea sistemului de supraveghere a infecției umane cu noul coronavirus (2019-nCoV-devenit ulterior SARS-CoV-2) în România” (f.107).

- “Informațiile obținute prin activitățile de supraveghere vor fi utilizate și pentru evaluarea de risc națională, precum și în luarea deciziilor în cadrul răspunsului” (f.107 verso, vol.I).

Această mențiune confirmă faptul că metodologia (prin definițiile de caz, procedurile de lucru impuse și sistemul de raportare elaborat) stă, în esență, la baza luării deciziilor la nivel național, inclusiv cu privire la prelungirea stării de alertă.

-însăși elaborarea de “definiții” de caz constituie un argument al forței obligatorii a metodologiei, definițiile fiind, prin natura lor, obligatorii.

-“Confirmarea promptă a cazului suspect este necesară pentru a asigura, rapid și eficient, supravegherea epidemiologică a contactilor, implementarea măsurilor de prevenire și control al infecției, precum și colectarea informațiilor epidemiologice și clinice relevante” (f.109, vol.I)

- “Comunicarea rezultatelor secvențierilor se va face la DSP și CNSCBT în ziua finalizării secvențierii, în vederea declanșării rapide a investigației epidemiologice și a instituirii măsurilor care se impun față de cazuri și contacti” (f.112).

Față de cele de mai sus, rezultă că folosirea, pe alocuri, în cuprinsul “metodologiei”, și a termenului “recomandări” (aplicabil, în realitate, unui număr foarte mic de dispoziții ale acesteia), nu constituie decât fie expresia unei eventuale intenții inițiale de elaborare a documentului sub forma unei recomandări, fie, pur și simplu, o inadecvare terminologică în redactarea documentului.

Împrejurarea că metodologia este obligatorie este confirmată inclusiv de modul în care a fost percepută și de conduita urmată de destinatarii acesteia, în sensul că ea a fost adusă la cunoștința personalului medical de către conducerea unităților sanitare, au fost elaborate

proceduri interne de punere in aplicare, a fost pusă efectiv in aplicare, personalul care refuza conformarea la metodologie expunandu-se unor sancțiuni administrativ-disciplinare, aspecte afirmate de reclamante si necontestate de pârâte.

În acest sens:

- adresa nr.755/07.01.2022 prîn care Directia de Sănătate Publică a Județului Bacau aduce la cunoștința spitalelor și a altor unități din județ metodologia în cauza, “ pentru luare la cunoștință si conformare” (III, 46).

- adresa nr.1371/12.01.2022 prîn care Spitalul Clinic de Urgență “Bagdasar – Arseni” Bucuresti aduce la cunoștința medicilor șefi de secție/coordonatori metodologia actualizată la 11.01.2022 cu mențiunea ca ea “se va prelucra cu întregul personal din subordine, prin tabel de luare la cunoștință” (III, 80), precum și nota de serviciu din data de 12.01.2022 prîn care medicul coordonator al “Serviciului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale” solicită, cu aprobarea managerului, o situație a personalului medico-sanitar și auxiliar din subordine cu privire la situația vaccinală a fiecăruia (III, 83).

-decizia nr.13/05.01.2022 prîn care conducerea aceluiși spital aduce la cunoștință salariaților ca nerespectarea obligațiilor de serviciu stabilite prin decizie (aceasta se referea la intrarea în vigoare, din 07.01.2022, a “planului de măsuri în vederea prevenirii și limitării transmiterii infecției ...”) reprezintă abatere disciplinară gravă și se sancționează conform prevederilor legale în vigoare (III, 80 verso, 81-82).

- Procedura operationala specifică infecției SARS-CoV-2 elaborată de Spitalul Județean Piatra Neamț, în baza Metodologiei elaborate INSP și CNSCBT (ultimul fișier de pe CD-ul depus de reclamanti).

-Protocol privind prevenția și diagnosticul infecției cu COVID 19 la pacienții internați în IBCV/personal medical, elaborat, de asemenea, în baza Metodologiei INSP și CNSCBT, de către Institutul de Boli Cardiovasculare “Prof. Dr. George I.M. Georgescu” Iasi (CD-ul depus de reclamanti).

De asemenea, caracterul obligatoriu al “metodologiei” rezultă și din împrejurarea ca dispozițiile ei constituie elemente de referință imperative ce au fost încorporate în Ordinul Ministerului Sănătății nr.35/2022 (prîn care a fost dispusă modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.513/2020 pentru aprobarea planurilor privind modalitatea de aplicare de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, de către Institutul Național de Sănătate Publică, de către unitățile sanitare, precum și de către serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov și de medicii de familie a măsurilor în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic de infectare cu virusul SARS-CoV-2).

Astfel, cu titlu de exemplu, potrivit art.I, pct.1 și 2 din anexa Ordinului MS nr.35/2022 (ce a devenit anexă nr.3 a Ordinului MS nr.1513/2020):

“I. Identificarea pacienților cu COVID-19

1. La nivelul unităților sanitare, unităților de asistență medico-socială și altor unități asimilate acestora, diagnosticarea infecției cu virusul SARS-CoV-2 se realizează conform metodologiei Institutului Național de Sănătate Publică prin recoltarea exsudatului nazofaringian și/sau orofaringian pentru detecție, prin test NAAT/RT-PCR, respectând algoritmul de testare sau prin utilizarea testelor antigenice rapide.

2. Persoanele cu simptomatologie specifică pentru COVID-19 în conformitate cu definiția de caz elaborată și actualizată de Institutul Național de Sănătate Publică se pot adresa:

(...)”

De asemenea, potrivit art.II, lit.a din aceeași anexă:

“II. Confirmarea diagnosticului de COVID-19

a) Confirmarea diagnosticului COVID-19 se face prin obținerea unui rezultat pozitiv la teste NAAT/RT-PCR sau la teste antigenice rapide în produsele biologice recomandate (exsudat nazal, exsudat faringian, spută, lavaj bronșic), așa cum este precizat în Metodologia de supraveghere a sindromului respirator acut cu noul coronavirus, elaborată de Institutul Național de Sănătate Publică.

Pacienții simptomatici cu rezultat negativ la testul antigenic rapid care prezintă simptome sugestive pentru infecția cu SARS-CoV-2 conform definiției de caz vor fi retestați prin NAAT/RT-PCR.

(...)"

Față de cele de mai sus, excepția va fi respinsă ca neîntemeiată.

În ceea ce privește excepția inadmisibilității acțiunii în modificarea "Metodologiei"

Excepția a fost invocată de pârâțul INSP cu motivarea, în esență, ca Legea nr.554/2004 nu face referire la operațiunea de "modificare" a unui act administrativ, ci numai la operațiunile de "anulare" și "emitere".

Susținerea pârâtului este, formal, corectă, însă nerelevantă, deoarece modificarea unui act administrativ (atunci când se invocă nereguli în privința formei în vigoare) constituie o operațiune complexă, ce implică mai întâi anularea actului, iar apoi emiterea unui nou, astfel încât termenul de "modificare" desemnează mai degrabă finalitatea demersului administrativ, adică rezultatul obținut prin parcurgerea celor două etape anterioare (care sunt prevăzute expres de art.18, alin.1 din lege), acela de a obține un act nou, cu o configurație "modificată", "diferită", de cea a actului anterior.

În concret, "modificarea" solicitată de reclamantă presupune formularea unei cereri administrative prin care s-a solicitat pârâtelor schimbarea configurației "metodologiei", cerere care nu a fost soluționată favorabil, astfel încât acțiunea în "modificare" se înscrie în ipoteza prevăzută de art.1, alin.1 din Legea nr.554/2004, potrivit căreia "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", cu precizarea ca potrivit art.2, alin.2 din lege "Se asimilează actelor administrative unilaterale și refuzul nejustificat de a rezolva o cerere referitoare la un drept sau la un interes legitim (refuz definit de art.2, alin.1, lit.i din aceeași lege) ori, după caz, faptul de a nu răspunde solicitantului în termenul legal".

Față de cele de mai sus, excepția va fi respinsă.

În ceea ce privește excepția inadmisibilității acțiunii introduse împotriva pârâților Institutul Național de Sănătate Publică și Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile pentru lipsa plângerii prealabile față de aceștia

Dupa cum rezultă din înscrisul de la fila 91 (vol.I), plângerea prealabilă formulată de reclamanta Asociația "Medici pentru Consimțământ Informat" a fost expediată prin email "către Ministerul Sănătății și către Institutul Național de Sănătate Publică și Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile".

De asemenea, în cuprinsul emailului, reclamanta a menționat expres:

"Solicităm ca fiecare dintre dumneavoastră, instituțiile destinate, să ne confirmați de îndată primirea prezentului document atașat și a numărului de înregistrare alocat de către fiecare instituție, respectiv Ministerul Sănătății, Institutul Național de Sănătate Publică și Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile .

Confirmarea dumneavoastră referitor la cele învederate mai sus va fi dovada bunei-credințe a dumneavoastră față de faptul ca nu ignorați problemele semnalate și aspectele juridice atât de importante pe subiectul ce face obiectul dezbaterii în cauză”.

Din modul de redactare a solicitării, rezultă cu claritate faptul ca toate cele 3 instituții erau destinatarele plângerii prealabile și ca reclamanta le cerea tuturor analizarea aspectelor semnalate.

De altfel, plângerea a și fost înregistrată, atât de către Ministerul Sănătății sub nr.REG2/18379/02.08.2021, cât și de către pârâtul Institutul Național de Sănătate Publică (în structura căruia funcționează structura fără personalitate juridică Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile) sub nr.13.566/02.08.2021.

Mai mult, pârâtul Institutul Național de Sănătate Publică a și răspuns la această plângere prealabilă, în sensul respingerii ei, prin adresa nr.13.566/18.08.2021 (vol.I, filele 58-64), astfel încât este de neînțeles susținerea că plângerea prealabilă nu l-ar fi vizat.

Față de cele de mai sus, excepția va fi respinsă ca neîntemeiată.

În acest context, trebuie precizat ca excepția inadmisibilității nu a fost invocată din perspectiva faptului ca doar reclamanta Asociația “Medici pentru Consimțământ Informat” a formulat plângerea prealabilă (nu și reclamantii persoane fizice), ci exclusiv din perspectiva faptului ca Institutul Național pentru Sănătate Publică și Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile nu s-au numărat printre destinatarii direcți ai plângerii expediate prin email în data de 31.07.2021, fiind incluse doar “spre știință”.

Ca atare, ținând seama de prevederile art.192, alin.2 NCPC, potrivit cărora “Neîndeplinirea procedurii prealabile nu poate fi invocată decât de către pârât prin întâmpinare, sub sancțiunea decăderii”, instanța nu va analiza inadmisibilitatea acțiunii și din perspectiva neparcurgerii procedurii prealabile de către reclamantii persoane fizice.

În ceea ce privește excepția inadmisibilității cererii de intervenție accesorie, pentru lipsa plângerii prealabile față de pârâtul Institutul Național de Sănătate Publică

Este adevărat ca Legea nr.554/2004 impune condiția parcurgerii procedurii prealabile, dar această condiție se referă la acțiunile în anularea/emiterea unui act administrativ tipic/asimilat (doar acestea fiind reglementate de această lege specială), nu și la cererile accesorii formulate în interesul reclamantului, formulate în temeiul dreptului comun, respectiv al Codului de procedura civilă.

De altfel, ținând seama de specificul cererii de intervenție, respectiv acela de a constitui numai un mijloc procesual prin care se susține poziția procesuală a uneia din partile originare din proces, fără ca intervenientul să urmărească realizarea/recunoașterea pentru sine a dreptului/interesului dedus judecatii, ci exclusiv în folosul părții în favoarea căreia intervine, condiția parcurgerii procedurii prealabile este inutilă și, mai mult, chiar incompatibilă cu acest tip de cerere.

Față de aceste motive, excepția va fi respinsă.

În ceea ce privește excepția lipsei de interes a acțiunii

Reclamantii și intervenienții persoane fizice au, potrivit propriilor susțineri, necontestate de pârâți, calitatea de cadre medicale și, pe cale de consecință, calitatea de destinatari ai metodologiei, atât din perspectiva obligațiilor ce le revin personal (ex. a se testa, în cazul contactului direct cu un caz confirmat din spital), cât și a celor care le revin în cadrul raporturilor cu pacienții posibil/probabil/confirmați a fi infectați cu virusul (ex. de a declara anumite cazuri ca fiind confirmate, de a declara anumite cazuri de deces ca fiind provocate de Covid, etc.).

De asemenea, în calitate de cetățeni, destinatari direcți ai hotărârilor de guvern de prelungire a stării de alertă, precum și ai ordinelor de miniștri subsecvente de punere în aplicare, reclamantii și intervenienții sunt interesați ca aceste acte normative, cu impact negativ direct și imediat asupra drepturilor și libertăților (dîn care unele fundamentale), să se

întemeieze pe un sistem corect de raportare a cazurilor de boală, care să reflecte realitatea, sens în care aceștia tind la apărarea unui interes legitim privat, în sensul definiției date de art.2, alin.1, lit.p din Legea nr.554/2004.

În ceea ce o privește pe reclamanta Asociația “Medici pentru consimțământ informat”, interesul acesteia constă în realizarea scopului și a obiectului de activitate, astfel cum sunt reflectate de statut (I, 93-105), spre exemplu de a “apăra dreptul medicilor de a-și exprima liber opinia profesională în toate chestiunile medicale”, “de a promova informarea în toate domeniile medicale, astfel încât medicii să fie capabili să își informeze corect pacienții și să obțină un consimțământ deplin informat ...”, de “a informa medicii asupra statutului juridic și legal al terapiilor și tehnologiilor aplicate în medicină, în legătură cu drepturile și obligațiile lor referitor la procedurile medicale în care sunt implicați”, “apărarea dreptului medicilor de a efectua numai acele intervenții medicale conforme cu codul de etică și deontologie medicală și cu propria conștiință”, “ implicarea în mod activ în societate în privința oricăror chestiuni de interes general și care sunt congruente cu scopurile asociației, inclusiv prin formularea și promovarea unor puncte de vedere în scris (...) inițierea și susținerea oricărui tip de cereri legale în fața instanțelor de judecată”, etc.

În ceea ce privește excepția lipsei calitatii procesuale pasive a pârâtului Ministerul Sănătății

Dat fiind că “Metodologia”, a carei modificare și suspendare se solicită în prezenta cauză, este elaborată de către pârâtul Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, entitate fără personalitate juridică, aflat în structura Institutului Național de Sănătate Publică, instituție publică cu personalitate juridică, potrivit art.1, alin.1 din HG nr.1414/2009 și ținând seama și de definiția contenciosului administrativ (art.2, alin.1, lit.f din Legea nr.554/2004), va rezulta că Ministerul Sănătății nu are calitate procesuală pasivă, sens în care excepția va fi admisă.

Față de această soluție, instanța reține că nu se mai impune cercetarea celorlalte excepții (precum excepția nulității cererii de suspendare) și apărări de fond din cuprinsul întâmpinării Ministerului Sănătății, acestea provenind de la o persoană care nu are calitate procesuală pasivă.

În ceea ce privește tardivitatea cererilor completatoare

Potrivit art.204, alin.1 NCPC, “Reclamantul poate să își modifice cererea și să propună noi dovezi, sub sancțiunea decăderii, numai până la primul termen la care acesta este legal citat.”

Primul termen de judecată a fost fixat la data de 20.10.2021, iar prima cerere completatoare formulată de reclamanta Iliescu Margareta Paula (vizând anularea art.I, pct.1 și a art.II, lit.a din anexa Ordinul MS nr.35/2022) a fost depusă în data de 11.01.2022, cu o zi înaintea celui de-al treilea termen de judecată acordat în cauză (vol.II, fila 186).

A doua cerere completatoare formulată de aceeași reclamantă a fost depusă în data de 25.01.2022, cu o zi înaintea celui de-al patrulea termen de judecată și a avut ca obiect “motivul de ordine publică a nulității Metodologiei ... constând în nepublicarea acesteia în Monitorul Oficial” (III, 95).

În consecință, au devenit aplicabile dispozițiile art.204, alin.3 NCPC, potrivit cărora “Modificarea cererii de chemare în judecată peste termenul prevăzut la alin. (1) poate avea loc numai cu acordul expres al tuturor părților.”

Cum un astfel de acord nu există, pârâtul INSP opunându-se în mod expres completării acțiunii, va rezulta că cererile completatoare de mai sus trebuie considerate tardive, ele neputând atrage sesizarea instanței de judecată și deci nici cercetarea lor pe fond.

Trimiterile reclamantei la dispozițiile art.204, alin.2, pct.4 NCPC (“Cu toate acestea, nu se va da termen, ci se vor trece în încheierea de ședință declarațiile verbale făcute în instanță când: (...) 4. se înlocuiește o cerere în constatare printr-o cerere în realizarea

dreptului sau invers, atunci când cererea în constatare este admisibilă.”) sunt inadecvate, niciuna din cererile completatoare neîncadrându-se în ipoteza evocată.

De asemenea, nici caracterul de “ordine publică” al motivului de nulitate invocat prin cererea completatoare din data de 25.01.2022, nu poate fi reținut ca argument pentru eludarea dispozițiilor legale privitoare la termenul de modificare/completare a cererii de chemare în judecată, dat fiind ca, în realitate, cererea conține un motiv nou de nulitate, neinvocat prin acțiunea introductivă și care, mai mult, este incompatibil cu aceasta.

Astfel, dacă “modificarea” solicitată prin acțiunea introductivă are ca premisa logică acceptarea de către reclamantii a faptului ca “metodologia” există în circuitul juridic și că este producătoare de efecte (fiind chiar necesară, potrivit susținerilor orale de pe parcursul judecătii), trebuind doar să aibă un conținut adaptat realităților, în schimb, cererea completatoare urmărește înlăturarea deplină din ordinea juridică a “metodologiei” pe motivul nepublicării acesteia în Monitorul Oficial, schimbând practic sensul acțiunii inițiale și echivalând cu o veritabilă modificare a acesteia, context în care se impune cu evidentă necesitatea respectării termenului impus de art.204, alin.1 NCPC.

Față de cele de mai sus, excepția tardivității cererilor modificatoare va fi admisă.

În consecință, excepția inadmisibilității cererilor completatoare, pentru lipsa procedurii prealabile față de pârâta INSP, nu va mai fi analizată, ea fiind subsidiară excepției tardivității depunerii lor.

În mod similar, nici excepția lipsei calității procesuale pasive a INSP în privința cererilor completatoare nu va mai fi analizată.

În privința cererii de suspendare

Potrivit precizării depuse, la solicitarea instanței, pentru termenul de judecată din 20.10.2021 (I, 77), suspendarea solicitată de reclamantii vizează “actul raportării numărului de cazuri de COVID 19, respectiv cazul confirmat de la capitolul “Clasificarea cazurilor” din Metodologie”, precum și “raportarea numărului de cazuri de decese provenite de la COVID 19”.

De asemenea, reclamantii au solicitat și suspendarea “actelor subsecvente” ce pot apărea ca efect al numărului de cazuri confirmate/decese, respectiv hotărâri CNSU/CJSU, ordine de ministri, recomandări INSP sau orice alt act normativ care produce efect asupra populației României.

În ceea ce privește cazul bine justificat

Analizând definițiile “cazului confirmat” și “cazului de deces cauzat de COVID 19”, instanța constată că, în mod aparent, acestea sunt eronate, fie din cauză că ele nu corespund definiției cunoscute și utilizate a “bolii”, fie din cauză că nu au suport factual și logic.

Astfel, în ceea ce privește “cazul confirmat”, metodologia îl definește ca fiind persoana care are un test pozitiv RT-PCR/antigen rapid, chiar dacă această persoană nu are niciun simptom.

Or, potrivit conceptelor utilizate până în prezent, o persoană fără simptome nu poate fi considerată bolnavă, ci, cel mult, purtătoare de virus, așa cum poate fi purtătoare de alți viruși, de bacterii, etc.

Dat fiind că scopul declarat al Metodologiei pare a fi acela al supravegherii unei boli și nu a situației de persoană deținătoare sau nedeținătoare de viruși la un moment dat, ar rezulta că definiția cazului confirmat este incompletă, lipsind condiția esențială ca persoana în cauză să aibă simptome, adică semne/manifestări evidente sau evidențiabile care să dovedească alterarea stării sale de sănătate.

În ceea ce privește “cazul de deces din cauza COVID 19”, din lecturarea sumară a definiției, rezultă ca simplul fapt că la momentul decesului, persoana era purtătoare de virus este suficient pentru ca decesul să fie considerat ca fiind cauzat de acest virus (cu excepția situațiilor în care decesul poate fi pus cu evidență pe seama altei cauze, precum traumatism,

hemoragie acută majoră, infarct miocardic acut, accident vascular cerebral acut, septicemie cu germen identificat prin hemocultură), indiferent dacă acesta a produs/contribuit în vreun fel, în mod real, la deces și, mai mult, indiferent dacă persoana a prezentat sau nu simptome specifice acestei boli.

Altfel spus, cu excepția situațiilor în care cauza decesului este una evidentă, orice alt caz de deces la o persoană purtătoare de virus este considerat automat ca fiind cauzat de acest virus, fără a se cerceta dacă virusul a avut cu adevărat vreo contribuție la deces, putând exista o multitudine de alte cauze ale decesului, care să nu fie evidente și care, deci, trebuie cercetate.

Simpla lectură a Metodologiei nu relevă argumentul (cu excepția faptului că aceasta este recomandarea ECDC, afirmație care nu constituie un argument, ci doar un motiv) pentru care a fost instituită această prezumție (care, aparent, este una absolută, neexistând posibilitatea de a se dovedi că a existat, totuși, o altă cauză a decesului, din moment ce nu se face autopsie) de deces provocat de COVID, la persoanele purtătoare de virus.

Față de cele de mai sus, se reține dovedit cazul bine justificat.

În ceea ce privește paguba iminentă

În ceea ce îi privește pe reclamantii persoane fizice, definițiile, aparent eronate, ale “cazului confirmat” și “cazului cauzat de deces COVID 19”, atrag în sarcina lor, în calitate de personal medico-sanitar, obligații de serviciu, precum obligația de “menționare pe certificatul de deces (a COVID 19) drept cauză de deces” (pag.5 metodologie), obligația de “gestionare a cazului confirmat în concordanță cu prevederile Ordinului MS nr.35/2022” (pag.12 metodologie) sau obligația de “raportare la DSP ... imediat, telefonic, a deceselor înregistrate la cazuri confirmate cu COVID 19” (pag.12 metodologie), a căror neîndeplinire atrage cel puțin răspunderea disciplinară (dacă nu și penală) a acestora, răspundere care, evident, implică și un prejudiciu material.

În ceea ce privește “actele subsecvente” ce s-ar putea întemeia pe metodologie (mai precis pe raportarea cazurilor confirmate și de deces, astfel cum sunt definite în prezent de aceasta), trebuie precizat că efectele potențial negative pentru reclamantii și-ar avea sursa în acele acte (deoarece ele vor conține măsurile vătămătoare) și nu în metodologia în sine (care, nevalorificată de alte acte, nu generează alte măsuri vătămătoare în afară de cele prevăzute chiar în cuprinsul ei), astfel că cererea de suspendare trebuie să vizeze acele acte subsecvente.

În cadrul unei cereri de suspendare îndreptate împotriva “actelor subsecvente”, metodologia de față ar avea natura unui act/a unei operațiuni administrative prealabile, ce a stat la baza respectivului act vătămător și care va putea fi pusă în discuție, în condițiile art.18, alin.2 din Legea nr.554/2004, în contextul analizării “cazului bine justificat”, a cărui dovedire este necesară pentru obținerea suspendării.

Ca atare, în privința reclamantilor persoane fizice, suspendarea executării va viza exclusiv obligațiile ce revin acestora, direct în temeiul metodologiei, ca urmare a definițiilor actuale de „Caz confirmat” și „Deces cauzat de COVID 19”.

În ceea ce o privește pe reclamanta Asociația “Medici pentru consimțământ informat”, condiția pagubei iminente trebuie analizată din perspectiva prevederilor art.14, alin.1 din Legea nr.554/2004, potrivit cărora o cerere de suspendare se poate formula doar de persoana vătămată, într-un drept subiectiv sau interes legitim privat.

După cum s-a arătat mai sus, interesul justificat de reclamanta-asociație în introducerea cererii de chemare în judecată este interesul privat al acesteia de a-și realiza scopul și obiectivele pentru care a fost înființată.

Or, realizarea acestor scopuri și obiective nu va fi împiedicată de împrejurarea că Metodologia își va păstra caracterul executoriu pe parcursul prezentei judecăți, asociația putând efectua în continuare toate demersurile pe care le apreciază necesare atât pentru

informarea medicilor și a pacienților asupra fundamentului științific al măsurilor ce fac obiectul metodologiei, cât și pentru modificarea cadrului legislativ în sensul dorit.

Ca atare, în privința acesteia nu este întrunită condiția pagubei iminente.

Față de cele de mai sus, cererea de suspendare, întemeiată pe art.15 din Legea nr.554/2004, va fi admisă numai în parte și numai în privința reclamanților persoane fizice.

În ceea ce privește fondul

1.În privința modificării cap.II “Fundamentarea inițială”

Reclamanții au solicitat ca sistemul de supraveghere a infecției cu noul coronavirus, sa includă si “un sistem de evaluare a siguranței si eficacității vaccinărilor”, precum și “un sistem de evaluare a impactului vaccinării populației asupra evoluției bolii”.

Deși, incontestabil, aceste sisteme sunt utile și chiar necesare, reclamanții nu au indicat un temei legal care să oblige pârâtii la includerea unor astfel de sisteme in cadrul “metodologiei”, fiind o problemă care ține de oportunitatea elaborării lor, fie separat, fie în cadrul metodologiei de supraveghere a Covid-19, chestiune cu privire la care pârâtii au o marjă de apreciere.

2.În privința modificării cap.III “Scop”

Dat fiind că modificarea solicitată de reclamanți este cea expusă mai sus, se aplică aceleași argumente.

3.În privința modificării cap.IV “Obiective”

Reclamanții au solicitat ca între parametrii epidemiologici de bază ai infecției, să fie inclus și “statusul vaccinal al persoanei, cu indicarea tipului de vaccin primit și a datei vaccinării”, menționând că această solicitare a fost rezolvată prin includerea in Metodologia in vigoare începând cu 23.08.2021, acest element regasindu-se și în varianta din 21.02.2022.

Din modalitatea de redactare a textului introdus, rezultă că acesta a fost introdus cu titlu de “obiectiv al metodologiei” și nu cu titlu de “parametru epidemiologic de baza al infecției”, chestiunea fiind, în esență, nerelevantă, din moment ce, în ambele variante, este necesar ca raportările realizate in temeiul acestei metodologii sa includă si informații legate de statutul de persoană vaccinată/nevaccinată în cazul imbolnavirilor cu virusul.

Reclamanții au mai solicitat ca între obiectivele metodologiei, să fie incluse și:

-implementarea in Romania a unui sistem de supraveghere activă a reacțiilor adverse post vaccinale.

-monitorizarea apariției cazurilor de boală Covid 19 la persoanele vaccinate

-monitorizarea cazurilor de deces apărute la persoanele vaccinate

La fel ca mai sus, prima solicitare a reclamanților, deși principal corectă, nu este subsumata unui temei legal sau infralegal, care să oblige includerea acestui sistem în cadrul metodologiei de față.

Sub acest aspect, pârâtul INSPE a susținut ca a elaborat distinct o “Metodologie de supraveghere a reacțiilor adverse post-vaccinale (RAPI)”, precum și un “Ghid de investigare a cazurilor de RAPI”, care sunt publicate pe site-ul CNSCBT și au fost distribuite direcțiilor de sănătate publică, iar ulterior unităților sanitare.

Ca atare, solicitările reclamanților de modificare a respectivei metodologii trebuie formulate in cadrul unei acțiuni care să vizeze acea metodologie.

În plus, se observă ca ultimele două obiective (monitorizarea cazurilor de boală si de deces la persoanele vaccinate) sunt deja atinse prin includerea între obiectivele Metodologiei a “urmăririi 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” (pagina 2).

4.În privința modificării cap.V “Definițiile de caz”

Criterii de laborator

Reclamanții au solicitat diagnosticarea diferențială, în sensul efectuării testării concomitente (fie utilizând test RT-PCR multiplex, fie utilizând test antigen), atât pentru virusul SARS Cov 2, cât și pentru virusul gripal A/B, menționarea pe buletinele de analiză a numărului de cicluri de amplificare, precum și realizarea testelor de anticorpi/de imunitate celulară.

În ceea ce privește realizarea testelor RT-PCR multiplex, reclamanții nu au susținut ca testele RT-PCR utilizate în prezent ar da erori, în sensul că ar confunda virusul COVID 19 cu virusul gripal A/B și nici nu au demonstrat relevanța efectuării unui test care să poată depista prezența ambilor virusi.

Pârâțul afirmă că infecția cu Covid poate coexista cu infecția cu virusul gripal A/B, astfel încât o persoană poate avea în același timp ambele virusuri.

Ca atare, o testare care să reflecte prezența ambilor virusi, nu va putea lămuri care din cei doi virusi este generator al simptomelor. Reclamanții nu au susținut că un test RT-PCR multiplex care ar releva prezența ambilor virusi, ar putea să stabilească și care din ei este cauza simptomelor pe care le prezintă pacientul.

Ar fi posibil, teoretic, ca medicul care pune diagnosticul să se orienteze, eventual, după încărcătura virală, însă reclamanții nu au făcut niciun fel de referire la acest aspect, astfel încât instanța nu poate specula asupra utilității unei testări care să reflecte prezența ambilor virusi.

În ceea ce privește ipoteza unei testări care să reflecte numai prezența virusului gripal, aceasta este inutilă din perspectiva urmăririi bolii Covid 19, căci scopul metodologiei este acela de a depista cazurile de îmbolnăvire cu COVID, nu cazurile de îmbolnăvire cu alt virus.

În ceea ce privește evidențierea pe buletinele de analiză a numărului de cicluri de amplificare, reclamanții nu au oferit suficiente detalii pentru a sublinia relevanța acestui element.

În plus, potrivit art.5, alin.7 din Ordinul MS nr.1829/2020, referit de pârâți, “Unitățile care efectuează testarea RT-PCR standard vor include obligatoriu în buletinul de analiză următoarele informații:

a) dacă cea mai mică valoare a Ct pentru una dintre țintele genice specifice pentru SARS-CoV-2 este < 30 sau ≥ 30 (în cazul sistemelor de detecție RT-PCR care permit aflarea valorilor Ct);”

Reclamanții nu au menționat de ce prevederea de mai sus nu este suficientă pentru atingerea obiectivului urmărit de aceștia.

Susținerea acestora, în sensul că un număr mai mare de cicluri de amplificare crește probabilitatea unui rezultat pozitiv al testului, ar putea fi adevărată, dar nu se înțelege ce ar fi greșit din punct de vedere științific în acest procedeu.

În ceea ce privește efectuarea testelor de anticorpi/de imunitate celulară, se reține că acestea sunt inutile din perspectiva stabilirii prezenței actuale a virusului (la momentul efectuării testului), adică a unei infecții actuale, dat fiind că prezența unui răspuns imun al organismului dovedește doar că acesta a intrat, la un moment dat, cel mai probabil în trecut, în contact cu virusul, fără a se putea stabili cu exactitate care a fost acel moment.

5. Caz confirmat

În prezent, potrivit metodologiei, se consideră “caz confirmat” orice persoană care întrunește criteriile de laborator, adică orice persoană testată pozitiv RT-PCR/antigen (în a cărei probă biologică s-a detectat fie acidul nucleic, fie antigenul SARS-CoV-2), indiferent dacă aceasta întrunește “criteriile clinice”, adică indiferent dacă prezintă “semne și simptome”.

Sub acest aspect, instanța constată că scopul metodologiei este de a cunoaște situația epidemiologică a “Sindromului respirator acut cu noul coronavirus (Covid 19)”.

Potrivit cap.I al metodologiei, “Sindromul respirator acut cu noul coronavirus (Covid 19)” este o boală.

Potrivit definiției generale date de Dictionarul Explicativ al Limbii Române, boala este “o modificare organică sau funcțională a echilibrului normal al organismului”.

Potrivit unei definiții acceptate de Organizația Mondială a Sănătății, “boala se definește ca o disfuncție fiziologică sau psihologică” (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/9786069409374-rum.pdf?sequence=23&isAllowed=y>).

Rezultă deci că diagnosticul de boala presupune în mod necesar o alterare a stării fizice/psihice a persoanei, alterare care se deduce din “semnele și simptomele” pe care le prezintă corpul/manifestările persoanei respective.

Altfel spus, simpla prezență pe/în organismul omului a unui microorganism “străin” acestuia (caracterul propriu sau străin, fiind, la rândul său, un concept relativ, din moment ce în jurul, pe și în interiorul organismului uman există microorganisme), cum ar fi coronavirusul SARS-CoV-2, nu poate determina considerarea persoanei respective ca fiind bolnavă, atât timp cât organismul acesteia se menține în “echilibru”, fără modificări/disfuncții fiziologice.

Rezultă deci că definiția “cazului confirmat” este, logic, greșită, solicitarea reclamanților de a se impune și întrunirea criteriului clinic fiind întemeiată.

În ceea ce privește referirile pârâtului la “alinierea” la recomandările ECDC, pentru a realiza “comparabilitatea” datelor, aceasta este nerelevantă din punct de vedere juridic, constituind doar o opțiune a institutiei din considerente de ușurare a muncii statistice, care însă sub nicio formă nu poate prima în fața adevărului științific.

De altfel, însuși pârâtul INSP menționează în notele depuse la termenul din 26.01.2022 (vol.III, fila 105), că “standardizarea definițiilor de caz are scopul de a asigura comparabilitatea datelor și nu stingerea pandemiei”, ceea ar putea fi adevărat, instanța neputând ști ce a urmărit în mod real pârâtul la elaborarea metodologiei, însă într-o atare situație definițiile de caz nu ar trebui să stea la baza luării niciunei decizii cu privire la măsurile ce se impun pentru stingerea pandemiei, nici la nivelul relației directe cu pacientul, nici la nivelul personalului medico-sanitar, nici la nivelul întregii țări. Or, acest lucru nu se întâmplă, din moment ce, în chiar cuprinsul Metodologiei, se menționează, la pct.IV.Obiective, că “Informațiile obținute prin activitatea de supraveghere vor fi utilizate și pentru evaluarea de risc națională, precum și pentru luarea deciziilor în cadrul răspunsului”.

În ceea ce privește condiția solicitată de reclamanți, aceea de a exista și un test de detecție antigen gripa A/B negativ, după cum s-a arătat, această este nerelevantă, din moment ce o persoană poate să aibă virusul gripal A/B și, în același timp, să aibă și virusul SARS CoV 2, împreună cu simptomele comune celor două boli și, astfel, să intre atât în categoria “cazurilor confirmate de gripă”, cât și în categoria “cazurilor confirmate de COVID 19”.

În ceea ce privește introducerea a două noi cazuri, respectiv “caz vindecat” și “presupus purtător asimptomatic”, se reține ca solicitarea prezintă relevanță numai în măsura în care servește la aplicarea altor dispoziții ale metodologiei prin care se stabilesc obligații în sarcina persoanelor care se încadrează în una sau alta din cele două categorii. Altfel, instituirea unor cazuri noi devine un demers inutil care excedează sferei de aplicare a metodologiei.

Cu privire la “cazul vindecat”, adică persoană trecută prin boală, se observă ca metodologia tratează diferit aceste persoane, în raport de cele care nu au trecut prin boală.

Problema care se ridică este aceea că, din perspectiva metodologiei, trecerea prin boală se dovedește, fie cu un test pozitiv în antecedente (RT-PCR sau antigen rapid), fie cu o adeverință medicală de internare anterioară (care, la rândul ei, a implicat un rezultat pozitiv la unul din cele două teste), persoanele care au trecut prin boală fără să își fi efectuat vreunul din cele două teste, fiind în imposibilitate de a dovedi acest lucru.

Cum existența unui rezultat pozitiv la cele două teste, încadrează automat persoana în cauză în categoria “caz confirmat”, în mod firesc, metodologia nu a mai prevăzut, distinct, “cazul vindecat”, fiind suficient deci ca persoană să se fi încadrat, la un moment dat, în categoria “caz confirmat”.

Însă, după cum se va arăta mai departe, la punctele 11-12 ale acțiunii reclamanților, (Recomandări de prioritizare-Dovada trecerii prin boală), intrarea, în precedent, a organismului în contact cu virusul, trebuie să poată fi dovedită și prin teste de anticorpi IgG, precum și prin teste de imunitate celulară.

Or, includerea acestor două teste între documentele doveditoare ale trecerii prin boală duce automat la necesitatea introducerii unei noi categorii de “cazuri”, respectiv a “cazului vindecat”.

În ceea ce privește “cazul presupus purtător asimptomatic”, definit de reclamanți ca fiind orice persoană fără simptome-semne clinice, care prezintă test RT-PCR pozitiv, dar nu are anticorpi IgG în titru protector în sânge, nu se vede relevanța acestuia.

O astfel de persoană, care prezintă RT-PCR pozitiv, dar este asimptomatică, nu se va încadra în nicio categorie, nici măcar a cazului suspect (dat fiind că, potrivit celor de mai sus, acest caz trebuie să includă și prezența semnelor/simptomelor specifice).

Or, aceste persoane nu prezintă relevanță pentru metodologie, ele nefiind vizate de nicio măsură.

Pe cale de consecință, înființarea unei astfel de categorii este inutilă.

6. În privința impunerii testării obligatorii a cazurilor posibile, inclusiv pentru virusurile gripale A/B

Dupa cum s-a arătat mai sus, o astfel de testare este inutilă, din moment ce, indiferent de rezultat, se va realiza oricum și o testare COVID, astfel încât, această dublă testare (concomitentă sau succesivă) nu poate să releve decât, fie absența virusului SARS CoV 2 (dar aceasta se realizează în urma testării pentru acest virus), fie prezența virusului SARS CoV 2, însoțit sau neînsoțit de virusul gripal (ceea ce nu duce automat la un diagnostic diferențial).

7. Definițiile de caz asociate asistenței medicale (“Caz Covid 19 internat, cu sursa probabilă în spital”).

Solicitările reclamanților, din cuprinsul cererii de chemare în judecată, s-au raportat la varianta din data de 23.08.2021 a Metodologiei.

Această variantă a suferit mai multe modificări pe parcursul judecatii, în prezent (varianta 21.02.2022) “Cazul Covid 19 internat, cu sursa probabilă în spital” având o altă reglementare, fiind definit astfel:

“Debutul simptomelor în ziua 3-6 și o suspiciune puternică de transmitere a virusului prin asistența medicală acordată” (pag.5 metodologie).

Solicitările reclamanților erau întemeiate pe neconcordanțele referitoare la perioadele de incubație menționate de-a lungul metodologiei, problemă care nu mai subzistă, observându-se ca toate “Definițiile de caz asociate asistenței medicale” s-au raportat la aceeași perioadă de incubație, de 3-6 zile.

8. Includerea în Nota de la „Definițiile de caz COVID 9 asociat asistenței medicale” (pagina 5) a mențiunii „Personalul sanitar asimptomatic care a purtat echipamentul complet de protecție nu poate fi considerat sursă de infecție pentru pacienți”

Solicitarea reclamanților este întemeiată, ea fiind o consecință a soluției date punctului 13 din acțiune, respectiv “Contactii direcți ai cazurilor confirmate-zilele 3-5-personal medico-sanitar și auxiliar asimptomatic care a purtat echipamentul de protecție”, soluție prezentată mai jos.

Deși, aparent, redundantă, nota solicitată de reclamanți este totuși utilă, în contextul în care „Definițiile de caz COVID 9 asociat asistenței medicale” se bazează, printre altele, și pe “o suspiciune puternică de transmitere a virusului prin asistența medicală acordată”.

Ca atare, se impune a preciza că asistența medicală acordată de medici care sunt asimptomatici și care au purtat corect echipamentul de protecție nu poate fi considerată sursă a transmiterii virusului către pacienți.

Precizarea este necesară și din perspectiva faptului că, după definițiile contactelor directe (pag.4), metodologia menționează că “orice persoană care a purtat mască/echipamentul de protecție corespunzător și a păstrat distanțarea fizică nu este considerată contact direct”.

Se observă că această mențiune impune, pe lângă purtarea corectă a echipamentului, și păstrarea distanțării fizice, ceea ce nu este posibil în cazul personalului medico-sanitar.

Or, această mențiune intră în contradicție cu mențiunea anterioară, respectiv cu ultima liniuță de la definițiile contactelor directe, unde este vizată:

“Persoana din rândul personalului medic-sanitar sau altă persoană care acordă îngrijire directă unui pacient cu COVID 19 sau o altă persoană din rândul personalului de laborator care manipulează probe recoltate de la un pacient cu COVID 19, fără portul corect al echipamentului de protecție”.

Per a contrario, dacă a purtat corect echipamentul de protecție, persoana din rândul personalului medico-sanitar nu mai este considerată contact direct (și deci nici nu mai este susceptibilă a transmite virusul mai departe noilor pacienți), indiferent de distanța fizică păstrată față de pacienți (distanța care, de regulă, nici nu există, chiar textul referindu-se la “îngrijirea directă”).

Cum cele două texte anterioare intră în conflict, existând posibilitatea ca ele să fie interpretate diferit la nivelul unităților sanitare, se impune includerea notei solicitate de reclamant, notă care vine să confirme definiția particulară dată “contactelor directe din rândul personalului medico-sanitar”, în sensul că purtarea corectă a echipamentului de protecție, indiferent de distanța fizică, este suficientă ca personalul medico-sanitar să nu fie considerat nici contact direct, nici persoană care ar putea transmite virusul către pacienți.

9. Deces cauzat de Covid

Potrivit metodologiei:

“Decesul cauzat de COVID-19 este definit ca decesul survenit la un pacient confirmat cu COVID-19, cu excepția situațiilor în care există o altă cauză clară de deces care nu poate fi în relație cu COVID-19 (ex. traumatism, hemoragie acută majoră, infarct miocardic acut, accident vascular cerebral acut, septicemie cu germeni identificați prin hemocultura etc) și la care nu a existat o perioadă de recuperare completă între boală și momentul decesului.

Decesul la un pacient confirmat cu COVID-19 nu poate fi atribuit unei boli pre-existente (de ex. cancer, afecțiuni hematologice etc.) și COVID-19 trebuie raportat ca și cauză a decesului, independent de condițiile medicale pre-existente care se suspectează că au favorizat evoluția severă a COVID-19.

COVID-19 trebuie menționat pe certificatul de deces drept cauză a decesului pentru toate persoanele decedate la care COVID-19 a cauzat sau se presupune că a cauzat sau a contribuit la deces.”

În ceea ce privește primul paragraf, se observă că definiția “decesului cauzat de COVID-19” se raportează la noțiunea de “pacient confirmat cu COVID-19”, care, potrivit metodologiei actuale, presupune doar întrunirea criteriului de laborator, adică existența unui test RT-PCR/antigen pozitiv.

Or, după cum s-a arătat, existența unui rezultat pozitiv la testare, în lipsa “semnelor și simptomelor” nu încadrează persoana respectivă în categoria persoanelor bolnave de Covid.

Dacă o persoană este purtătoare de virus, dar nu prezintă “semne și simptome”, singura concluzie logică ce se poate trage este aceea că virusul nu afectează negativ organismul, acesta fiind capabil să neutralizeze virusul. Desigur, teoretic, există și posibilitatea ca virusul să afecteze totuși negativ organismul, în lipsa semnelor și simptomelor

enumerare de metodologie, dar acest lucru trebuie demonstrat de către personalul medical și nu presupus ipotetic.

Ca atare, decesul persoanei respective nu poate fi considerat cauzat de Covid, neexistând niciun argument în acest sens.

În consecință, completarea solicitată de reclamant, în sensul de a se menționa în definiție că este necesar și ca pacientul să prezinte semne și simptome specifice bolii Covid-19, este absolut întemeiată.

În ceea ce privește al doilea și al treilea paragraf, care trebuie interpretate împreună, se observă că, în cazul persoanelor infectate cu Covid, metodologia impune declararea Covid drept cauză a decesului, indiferent de bolile preexistente ale acestora și de modul în care acestea au evoluat și, mai ales, indiferent de ponderea pe care a avut-o, pe lanțul causal sau în complexul causal, alterarea stării de sănătate produse de virus.

Altfel spus, metodologia nu distinge în funcție de gradul de contribuție avut la deces, de deteriorarea stării de sănătate provocate de virus, în raport cu deteriorarea stării de sănătate provocate de bolile preexistente.

Potrivit metodologiei este suficient ca virusul să fi contribuit la deces, indiferent în ce fel și în ce pondere.

Mai mult, nici nu este nevoie să se demonstreze că virusul a cauzat/contribuit la deces, indiferent în ce fel și în ce pondere, ci este suficient doar să se presupună acest lucru (neștiindu-se care sunt criteriile de presupunere, cel mai probabil, ea bazându-se doar pe simpla existență a virusului, dedusă, la rândul ei, din rezultatul pozitiv al testului).

Este adevărat că metodologia are în vedere și ipoteza, corectă logic, în care virusul a cauzat decesul (deci cea în care este sigur ca el este cauza unica a decesului), neștiindu-se însă cum se va stabili acest aspect, în lipsa autopsiei (cu atât mai mult cu cât metodologia face abstracție de existența sau inexistența semnelor și simptomelor specifice bolii, simptome care, de altfel nici nu sunt specifice acestei boli, ci se regăsesc în general la pneumonii).

În mod evident, lipsa unor criterii științifice și, firește, logice, de determinare a impactului real al virusului asupra organismului și a cauzei reale a decesului și corelarea decesului cu simpla existență a virusului, determină raportări nereale ale numărului de decese cauzate de virus, acestea transformându-se, de fapt, în raportări ale numărului de persoane decedate purtătoare de virus.

Ca atare, parțial pentru lipsa de corespondență cu realitatea, parțial pentru lipsa criteriilor de determinare a situațiilor în care virusul este cauza decesului, se impune anularea ultimelor două paragrafe.

În ceea ce privește precizarea solicitată de reclamant, în sensul menționării faptului că “decesul survenit într-o unitate sanitară, la un pacient care se internează pentru agravarea unei boli cronice preexistente, adică la un pacient care prezintă simptomele, semnele și investigațiile paraclinice caracteristice respectivei boli (cancer, afecțiuni hematologice, diabet, boli neurologice etc.) nu poate fi considerat de cauza COVID 19 chiar dacă îndeplinește criteriile de laborator (pacientul are test RT-PCR pozitiv pentru SARS CoV 2” aceasta este valabilă, dar numai în situația în care pacientul nu prezintă niciun semn și simptom specific Covid 19, deoarece în cazul în care prezintă și astfel de simptome, se ajunge în situația anterioară, în care trebuie analizat care din cele două categorii de boli (cele preexistente sau Covid 19) a fost cauza decesului.

Sustinerea pârâtului INSP, în sensul că definiția decesului cauzat de COVID urmează recomandările OMS, poate fi adevărată, dar este nerelevantă, din moment ce recomandările nu sunt obligatorii iar, pe de altă parte, ele nu au suport în realitatea fizică, deși orice reglementare a unei situații de fapt trebuie să se bazeze pe situații de fapt reale.

În ceea ce privește solicitarea reclamantilor de adăugare a cerinței ca decesele de Covid să fie confirmate prin autopsie, trebuie precizat că problema autopsiei, în cazurile de

pacienți infectați cu virusul în cauză, face obiectul de reglementare a Ordinului MS nr.436/2020, astfel încât modificarea condițiilor de realizare a autopsiilor poate fi solicitată numai în cadrul unei acțiuni care se vizeze acel ordin.

10. Recomandări de prioritizare a testării – Titlu

Solicitarea reclamanților de menționare a efectuării obligatorii și a testării pentru virusul gripal A/B, în cazul persoanelor care prezintă un test RT-PCR pozitiv, este neîntemeiată, pentru motivele expuse deja mai sus.

11-12. Recomandări de prioritizare-Dovada trecerii prin boala

Solicitarea reclamanților de adaugare, la documentele doveditoare ale trecerii prin boală, a testului de anticorpi Ig G împotriva SARS 2 pozitiv, precum și a testului de imunitate celulară împotriva SARS Cov 2 pozitiv, se întemeiază, pe de o parte, pe ideea că din moment ce organismul a generat răspuns imun împotriva virusului, înseamnă că a intrat în contact cu virusul, iar pe de altă parte, că de la un anumit nivel în sus (titru protector) se consideră că organismul are capacitatea de a lupta cu virusul, deci are imunitate.

Pârâtul INSP admite în principiu cele de mai sus, dar menționează că nu s-a stabilit încă științific care ar fi nivelul de anticorpi anti SARS Cov 2 (IgM și IgG) minim pentru a se considera că persoana poate neutraliza virusul și, similar, nu s-a stabilit nici care ar fi nivelul răspunsului imun celular minim necesar.

Utilizând raționamentul pârâtului, rezultă imediat că nu există nicio bază științifică nici pentru considerarea faptului că anticorpii generați de vaccinuri ar avea un nivel suficient de mare pentru neutralizarea virusului, pe o perioadă de 90 de zile (din moment ce nu s-a stabilit științific care ar fi nivelul de anticorpi neutralizanți necesari).

Ca atare, distincția efectuată de Metodologie între persoanele care au trecut prin boală cu mai mult de 90 de zile în urmă și persoanele care au trecut prin boală cu mai puțin de 90 de zile în urmă (pag.6, Recomandări de prioritizare, lit. A și B) nu ar avea niciun suport științific.

Cum însă, aceste părți ale Metodologiei sunt în vigoare, nefiind contestate, și cum este de presupus a se exclude ipoteza unei decizii pur aleatorii, arbitrare, există prezumția relativă că împărțirea în cele două categorii a avut totuși o bază științifică, considerându-se că persoana este protejată timp de 90 de zile după contactul cu virusul.

Or, această presupunere nu se poate baza logic decât pe faptul că s-ar fi demonstrat științific faptul că persoana în cauză are un răspuns imunitar (de tip anticorpi sau celular) suficient încât să neutralizeze virusii cu care ar intra în contact.

Mai departe, aceasta concluzie presupus științifică nu se poate baza, logic, decât pe analiza nivelului de anticorpi/imunitatea celulară dezvoltată de aceste persoane pe parcursul celor 90 de zile și implicit, pe determinarea unui anumit nivel considerat suficient de puternic încât să neutralizeze virusul (titru protector).

Ca atare, în determinarea nivelului minim de răspuns imunitar necesar a rezulta din testele de laborator solicitate de reclamanți, pârâtul nu are decât a se raporta la presupusul nivel minim de răspuns imunitar avut în vedere la stabilirea graniței de 90 de zile considerate protectoare post-boală.

În ceea ce privește referirile pârâtului la “alinieră” la recomandările OMS și ECDC, pentru a realiza “comparabilitatea” datelor, aceasta este nerelevantă din punct de vedere juridic, constituind doar o opțiune a instituției din considerente de ușurare a muncii statistice, care însă, sub nicio formă, nu poate prima în fața adevărului științific.

De altfel, însuși pârâtul INSP menționează în notele depuse la termenul din 26.01.2022 (vol.III, fila 105), că “standardizarea definițiilor de caz are scopul de a asigura comparabilitatea datelor și nu stingerea pandemiei”.

Pârâtul mai menționează impedimentul derivat din faptul că laboratoarele utilizează “truse” diferite pentru determinarea anticorpilor și că, astfel, rezultatele lor nu pot fi comparate, apărare care nu poate fi primită.

Existând premiza că, deși diferite, metodele utilizate de acele “truse” sunt corecte din punct de vedere științific, va rezulta ca fiecare din ele va genera propria ei grila a nivelului de anticorpi, dar care, la rândul ei, va fi corectă.

În această situație, metodologia nu ar avea altceva de făcut decât să enumere pur și simplu care este nivelul de anticorpi care trebuie considerat minim protector, în raport de fiecare “trusă” în parte folosită de laboratoare.

Subdiar, se poate realiza un sistem de compatibilizare a rezultatelor generate de aceste “truse”, într-o manieră similară compatibilizării realizate în privința testelor RT-PCR.

Subsidiar, se poate impune folosirea unui tip unic de “trusa”, respectiv cel considerat cel mai potrivit.

În consecință, solicitarea reclamanților de menționare ca dovadă a trecerii prin boală și a celor doua tipuri de teste imunitare este întemeiată.

13. Contactii direcți ai cazurilor confirmate-zilele 3-5-personal medico- sanitar și auxiliar asimptomatic care a purtat echipamentul de protecție

Obligația de testare rapidă antigen a personalului medico-sanitar și auxiliar, asimptomatic, care a venit în contact cu cazuri confirmate Covid, în cadrul activității sanitare, în ultimele 3-5 zile, este nejustificată, din moment ce acest personal este obligat să poarte echipament specific de protecție, al cărui rol este tocmai acela de a împiedica transferul virusului dintr-o parte în alta.

De altfel, această prevedere intră în contradicție cu prevederea de la pct.V “Definițiile de caz. Contactul direct.Ultima liniută”, pagina 4, unde se menționează că sunt considerate contact direct, doar persoanele din rândul personalului medico-sanitar/altă persoană care acorda îngrijire directă unui pacient Covid 19, fără portul corect al echipamentului de protecție, rezultând, per a contrario, că în cazul portului corect al echipamentului de protecție, acea persoană nu este contact direct.

Or, dacă nu este contact direct, nu se poate încadra în categoria “Contactilor direcți ai cazurilor confirmate, în a 3-5-a zi de la contact” și, ca atare, nici supune testelor.

Susținerea pârâtului în sensul că personalul medico-sanitar și auxiliar ar trebui să facă dovada purtării corecte a echipamentului (dovadă care nu s-ar putea face) nu poate fi primită, deoarece reprezintă o răsturnare a probei, prin instituirea în sarcina personalului a unei prezumții de culpă, împotriva căreia el ar trebui să facă dovada contrară.

Or, în orice relații sociale, mai ales în cele reglementate juridic, cum este cazul relațiilor de muncă, buna credință (portul corect al echipamentului) se prezumă, revenind celeilalte părți să facă dovada relei-credințe (a purtării incorecte a echipamentului).

Trimiterile pârâtului INSP la situațiile de oboseală a personalului sanitar, context în care măsurile de protecție nu ar mai fi respectate cu strictețe de către acesta, ar putea avea corespondent în realitate, dar acele situații ar trebui dovedite și nu prezumate.

14. Persoane instituționalizate/persoane din penitenciare asimptomatice/pacienți cronici psihiatrici cu internare de peste o luna

Reclamanții solicită ca testarea acestor persoane să se realizeze doar la internare (și nu de 4 ori pe luna, cum prevede metodologia), iar apoi numai dacă prezintă simptomatologie specifică bolii, invocând risipa de resurse a statului.

Cu privire la acest punct, solicitarea reclamanților excedează interesului privat pe care aceștia trebuie să îl justifice, subsumându-se mai degrabă unui interes public.

15. Personalul de îngrijire din centre rezidențiale/sectiile de psihiatrie cronici/personalul din penitenciare

La fel, reclamanții solicită ca testarea acestor persoane să se realizeze doar la internare (și nu de 4 ori pe luna, cum prevede metodologia), iar apoi numai dacă prezintă simptomatologie specifică bolii, invocând risipa de resurse a statului.

Și cu privire la acest punct, solicitarea reclamanților excedează interesului privat pe care aceștia trebuie să îl justifice, subsumându-se mai degrabă unui interes public.

16. Gravidele asimptomatice care se află în carantină la domiciliu

Invocând risipa de resurse ce ar fi generată de măsura testării acestei categorii de persoane, reclamanții, după cum s-a arătat, se plasează exclusiv în ipoteza interesului public.

17-18-19-20. Testarea personalului medico-sanitar și auxiliar asimptomatic, nevaccinat “complet”/netrecut prin boală/trecut prin boală cu mai mult de 180 de zile în urmă, în unitățile care îngrijesc pacienți cu varianta Delta sau în localități cu incidența mai mare sau egală cu 1,5/1000 (Recomandări de prioritizare- lit.C)

Trebuie precizat că acest punct al metodologiei a fost modificat pe parcursul judecății, astfel încât reclamanții și-au adaptat solicitarea la ultima variantă în vigoare anterior pronunțării hotărârii.

Astfel, în prezent, acest punct al metodologiei, prevede ca “În vederea prevenirii apariției focarelor de infecție cu SARS CoV 2 în rândul personalului medico-sanitar și auxiliar din unitățile sanitare cu paturi, este recomandată efectuarea unui test rapid antigenic zilnic sau cel puțin de două ori pe săptămână, indiferent de statutul vaccinal și de trecerea prin infecție, dacă aceasta a avut loc cu mai mult de 90 de zile anterior.”

Reclamanții solicită ca în formularea de mai sus, să se includă mențiunea că testarea se rezumă doar la personalul care “prezintă semne și simptome specifice bolii Covid 19 (care se încadrează în categoria “caz posibil”).

Instanța apreciază că solicitarea reclamanților este întemeiată și este în deplină concordanță cu definiția “cazului posibil”, dată chiar de pârât, la pct.V Definițiile de caz. Clasificarea cazurilor. Lit.A din metodologie.

Astfel, după cum rezultă din clasificarea cazurilor, “cazul posibil” este cel mai cuprinzător din cele 3 cazuri reglementate de metodologie, incluzând toate persoanele în privința cărora există un minim indiciu că ar putea fi afectate de boală, respectiv persoanele care îndeplinesc criteriile clinice, adică cel puțin unul din simptomele “tuse, febră, scurtarea respirației ...”

În cazul persoanelor asimptomatice, testarea, cel puțin în cazul testării pe cheltuiala persoanei respective, nu se mai justifică, ea nemaifiind bazată pe indicii de boală, ci doar pe supoziții, ceea ce echivalează cu o răsturnare a prezumției de sănătate de care se bucură orice persoană.

Imediat după clasificarea cazurilor, se menționează că “testarea este obligatorie pentru toate cazurile posibile”, rezultând, per a contrario, că ea nu este obligatorie în cazurile asimptomatice.

Este posibil ca acesta (punerea în acord a celor două categorii de dispoziții) să fi fost motivul pentru care în ultima variantă a Metodologiei (21.02.2022, anterior pronunțării hotărârii, dar și la data de 01.02.2022, anterior rămânerii în pronunțare) a fost înlocuită terminologia imperativă din varianta în vigoare la data de 23.08.2021, respectiv “se va testa”, “are obligația verificării”, “se solicită”, cu sintagma “este recomandată”.

Ca atare, ținând seama numai de terminologia folosită, această parte a metodologiei nu obligă pe nimeni, la nimic, ea putând fi aplicată numai cu acordul liber al tuturor părților implicate (personal medico-sanitar și auxiliar, respectiv conducerea unităților sanitare), orice impunere a testării, în temeiul acestei părți a metodologiei, constituind, în mod evident, un abuz.

În consecință, neproducând efecte juridice, această parte a metodologiei nu s-ar impune a fi modificată.

Ținând însă seama de faptul că, potrivit Ordinului MS nr.35/2022 și practicii administrative, metodologia este percepută ca obligatorie în toate dispozițiile ei, pentru a se evita aplicarea forțată a prevederii de mai sus, se impune, ca pentru ipoteza considerării ca

obligatorii a testării prevăzute de lit.C expuse mai sus, să se includa precizarea solicitată de reclamanti, respectiv aceea că testarea să vizeze doar personalul medico-sanitar și auxiliar care prezintă simptome.

21. Investigații de laborator

Solicitarea reclamanților de adăugare în rândul investigațiilor de laborator, pe lângă testele RT-PCR și antigen, și a testelor RT-PCR multiplex pentru detecția simultană a SARS CoV 2 și a virusului gripal A/B, precum și a testelor de anticorpi, respectiv de imunitate celulară, este întemeiată.

De altfel, în ceea ce privește testarea pentru virusul gripal A/B, aceasta este, indirect, admisă de către pârât, în ultima variantă a metodologiei fiind menționat că “pacienții pot fi testați și pentru alți agenți patogeni respiratori, dar acest lucru nu ar trebui să întârzie testarea pentru SARS CoV 2”.

Trebuie precizat că textul are în vedere testele posibile, nu testele obligatorii, el conținând o enumerare a mijloacelor prin care se poate face dovada diferitelor situații în care se poate încadra o persoană, adică a “cazurilor” din definiții.

22. Eliminarea propoziției “Testul RT-PCR este considerat “standard de aur”

Cu privire la această calificare a testelor “RT-PCR”, de a fi “standard de aur”, niciuna din părți nu a prezentat elemente suficiente, neștiindu-se ce se înțelege prin “standard de aur”.

Atât timp cât “confirmarea” cazului simptomatic se poate face fie cu RT-PCR, fie cu test antigen rapid, rezultă că nu există o prioritizare a relevanței între cele două teste.

Astfel, potrivit pct.XI din Metodologie (pag.15, final):

“Testarea cazului suspect de COVID 19 se poate face fie prin NAAT/RT-PCR, fie cu test rapid antigenic, ambele fiind teste de confirmare”.

În continuare, CNSCBT **recomandă**, totuși “aspectele” prevăzute în tabelul “Recomandări de prioritizare a testării”, tabel din a cărui lecturare ar rezulta ca, după un rezultat pozitiv/negativ (de regulă, în cazul celui negativ) la un test antigen, s-ar impune totuși și efectuarea unui test RT-PCR.

În ceea ce privește recomandarea de a se efectua cele două teste succesiv, aceasta e o chestiune ce nu ține de efectul legal al rezultatului, ci de convingerile personale ale pacientului sau ale medicului, excedând deci cauzei de față.

De asemenea, atât timp, cât, potrivit instanței, trecerea prin boală poate fi probată și prin teste anticorpi/imunitate celulară, rezultă că nici din această perspectivă nu există vreo prioritizare între teste.

În plus, nu au fost furnizate informații privind valoarea științifică inferioară/superioară a testelor RT-PCR, în raport de celelalte teste, astfel încât sintagma “standard de aur” poate exprima cel mult sentimentul de încredere pe care emitentul metodologiei îl are în acest tip de teste, aspect care nu interesează cauza de față.

Există, într-adevăr, în cuprinsul Metodologiei, pag.20, o mențiune în sensul că “sensibilitatea testelor rapide pentru detecția antigenului SARS CoV 2 este în general mai mică decât a RT-PCR”, precum și o serie de recomandări de utilizare a testelor rapide, fie acolo unde există o prevalență ridicată a virusului, fie atunci când testele RT-PCR nu sunt disponibile sau sunt disponibile limitat.

Plecând de la prezumția relativă ca aceste afirmații ar avea un suport științific, se reține ca reclamanții nu au făcut dovada contrară, în sensul că, în realitate, testele rapide ar fi la fel de relevante ca și testele RT-PCR, împrejurare care reprezintă un argument suplimentar pentru lipsa unei intervenții a instanței asupra sintagmei “standard de aur”.

Reclamanții au făcut trimitere la solicitarea CDC (Centres for Disease Control and Prevention-agentie guvernamentală a S.U.A.) de retragere a cererii depuse către FDA (Food and Drug Administration- de asemenea, agenție guvernamentală a S.U.A.) pentru aprobarea în regim de urgență a folosirii “CDC 2019-nCoV Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel” și la

anunțul acestei agenții în sensul că, începând cu 31.12.2021, nu va mai folosi acest tip de test, urmând a utiliza testul multiplex “CDC Influenza SARS-CoV-2 (Flu SC2) Multiplex Assay”.

După cum rezultă din explicațiile date chiar de această agenție guvernamentală (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/testing.html>), retragerea acestui tip de test și trecerea la tipul de test multiplex nu a fost determinată de ineficiența testului RT-PCR, ci doar de faptul ca noua metodă este mai profitabilă din punct de vedere economic și al beneficiilor pentru sistemul de sănătate, din moment ce poate detecta, din aceeași probă prelevată, atât virusul SARS COV 2, cât și virusul gripal (A sau B), realizând-se astfel economie de timp și resurse, pentru obținerea informațiilor privitoare la ambele tipuri de virusuri.

CDC chiar menționează că “CDC 2019-nCoV Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel” funcționează în continuare foarte bine și dacă el a fost inclus în cererile de autorizare depuse la FDA de către alte entități, poate fi menținut în respectivele cereri și luat în considerare la aprobarea lor:

“As the test is still performing very well, CDC will continue to make the design of the primers and probes used in the CDC 2019-nCoV Real-time RT-PCR Diagnostic Panel available on the CDC website for others to use in their own research activities or diagnostic assay development. CDC will also continue to offer a blanket right of reference to the CDC EUA for the Diagnostic Panel (EUA200001) to anyone who wishes to reference CDC data in their own FDA regulatory submission. CDC’s decision to discontinue the Diagnostic Panel and subsequent withdrawal of the EUA for the Diagnostic Panel will have no impact on those tests that have referenced the CDC EUA data in their EUA submission or on those who plan to do so in the future. The data and submission will remain on file at FDA and available for reference.”

23. Autopsia în cazul deceselor înregistrate la cazuri suspecte de COVID 19

După cum s-a arătat, autopsierea persoanelor decedate și suspectate de COVID face obiectul de reglementare a Ordinului MS nr.436/2020, astfel încât modificarea condițiilor de realizare a autopsiilor poate fi solicitată numai în cadrul unei acțiuni care se vizează acel ordin. Ordinul MS nr.436/2020.

24. Raportarea datelor referitoare la statusul vaccinal (pct.IX.Date de raportare)

Potrivit pct.IX al Metodologiei (pag.12), datele ce fac obiectul raportării vizate de acest act sunt datele care se introduc în platforma “Corona forms” pentru cazurile confirmate, respectiv: nume, prenume, CNP, județ, localitate, ocupație, legătura epidemiologică, data, locul internării, data/locul decesului, comorbidități, complicații.

Se observă ca raportarea nu se realizează și diferențiat, pe categorii de persoane vaccinate/nevaccinate (cu indicarea tipului de vaccin și a datei vaccinării).

Sub acest aspect, s-ar putea susține că este la latitudinea pârâtului să stabilească datele care sunt relevante pentru statistică și care, ulterior, “vor fi utilizate și pentru evaluarea de risc națională, precum și în luarea deciziilor în cadrul răspunsului”.

Această modalitate de raportare a datelor, global, indiferent de statusul vaccinal al “cazurilor confirmate” era concordantă cu varianta metodologiei în vigoare la data de 23.08.2021, când, printre obiectivele acesteia, nu se regăsea și “urmărirea antecedentelor vaccinale ale cazurilor confirmate cu COVID 19”.

Cum însă, între timp, pe parcursul judecății, acest obiectiv a fost inclus printre obiectivele metodologiei (pct.IV, pag.2), va rezulta cu evidență că raportările trebuie să includă obligatoriu și “antecedentele vaccinale ale cazurilor confirmate cu COVID 19: data administrării dozei 1, data administrării dozei 2, după caz, data administrării rapelului, tipul de vaccin primit”, numai în acest fel putând fi atins obiectivul asumat.

Din moment ce aceste date “vor fi utilizate și pentru evaluarea de risc națională, precum și în luarea deciziilor în cadrul răspunsului”, adică vor sta la baza luării unor măsuri

care vor afecta întreaga populație, ele trebuie să fie publice, adică disponibile întregii populații.

Ca atare, susținerea pârâtului INSP, în sensul că statusul vaccinal al unei persoane confirmate cu COVID poate fi urmărit dacă se accesează platforma Registrul Electronic National de Vaccinare, nu poate fi primită drept contraargument, dat fiind că acea platformă nu este accesibilă publicului larg și, în plus, căutarea se realizează pe baza CNP-ului persoanei în cauză.

Or, ceea ce interesează “pentru luarea deciziilor ce se impun în cadrul răspunsului” și deci și publicul, nu este statusul vaccinal al unei persoane anume, identificată după CNP, ci numărul total de cazuri de persoane vaccinate care au devenit “caz confirmat”, clasificate pe categorii de vaccin și cu indicarea datei vaccinării.

25. Completarea “pct.IX.Date de raportare”

Reclamanții solicită completarea punctului de mai sus al metodologiei cu:

1. Implementarea unui sistem de supraveghere activă a reacțiilor adverse post vaccinale în România.

2. Crearea unui protocol clinic și paraclinic de confirmare/infirmare a relației de cauzalitate între reacțiile adverse raportate și vaccin.

3. Realizarea autopsiei la decesele suspecte, survenite după vaccinările împotriva bolii COVID 19.

În ceea ce privește primele două puncte, se reține că, atât timp cât instanța nu poate obliga pârâtul la includerea în cadrul pct.II.Fundamentarea inițială, III.Scop și IV.Obiective ale Metodologiei, a sistemului de supraveghere a infecției cu noul coronavirus și nici a sistemului de evaluare a siguranței și eficacității vaccinurilor (după cum s-a arătat la motivarea aferentă punctelor 1-3 ale acțiunii), va rezulta că nici nu poate obliga pârâtul la raportarea datelor aferente acestor sisteme.

După cum s-a precizat deja, pârâtul INSP a elaborat distinct o “Metodologie de supraveghere a reacțiilor adverse post-vaccinale (RAPI)”, precum și un “Ghid de investigare a cazurilor de RAPI”, care sunt publicate pe site-ul CNSCBT și au fost distribuite direcțiilor de sănătate publică, iar ulterior unităților sanitare, astfel încât modificarea acestui sistem de supraveghere nu poate fi solicitată decât în cadrul unei acțiuni care să vizeze acea metodologie.

În ceea ce privește cel de-al treilea punct, referitor la autopsii, în mod similar, după cum s-a precizat mai sus, autopsiile fac obiectul Ordinului MS nr.436/2020, astfel încât modificările care să vizeze condițiile în care ele se realizează și, pe cale de consecință, datele care se raportează în urma lor, trebuie solicitate în cadrul unei acțiuni care să se refere la respectivul ordin.

26. Includerea în „Pct.XII.Analiza epidemiologică recomandată” (pag.16) a raportării separate, pe categorii de persoane vaccinate (cu indicarea separată a fiecărui tip de vaccin efectuat), respectiv nevaccinate, a : numărului de cazuri depistate zilnic/ratei de fatalitate săptămânale și cumulate/ratei de mortalitate săptămânale și cumulate.

Potrivit pct.XII al Metodologiei (pag.16), analiza epidemiologică presupune stabilirea numărului de cazuri depistate zilnic (pe grupe de vârstă, sex, medii și arie geografică), a ratei de fatalitate săptămânale și cumulate/ratei de mortalitate săptămânale și cumulate, fără o defalcare a cazurilor în funcție de statusul vaccinal.

Or, după cum s-a arătat la pct.24. Raportarea datelor referitoare la statusul vaccinal (pct.IX.Date de raportare), din moment ce obiectivul “urmărirea antecedentelor vaccinale ale cazurilor confirmate cu COVID 19” a fost inclus printre obiectivele metodologiei (pct.IV, pag.2), rezultă că analiza epidemiologică trebuie să includă obligatoriu și defalcarea cazurilor și a ratelor de fatalitate/mortalitate săptămânale/cumulate în funcție de acest status vaccinal.

De altfel, în precizările depuse la termenul din data de 26.01.2022, pârâtul INSP a menționat ca “aceste aspecte fac obiectul analizelor INSP și vor fi incluse în Metodologia de supraveghere a COVID 19, cu menționarea periodicității necesare”, ceea ce constituie o recunoaștere a pertinentei solicitărilor reclamanților (vol.3, fila 117).

**PENTRU ACESTE MOTIVE,
IN NUMELE LEGII,
HOTĂRĂȘTE:**

Admite excepția tardivității celor doua completări ale acțiunii, de către reclamanta Iliescu Margareta Paula.

Respinge excepția inadmisibilității acțiunii pentru lipsa caracterului de act administrativ al “Metodologiei”, ca neîntemeiată.

Respinge excepția inadmisibilității acțiunii în modificarea “Metodologiei”, ca neîntemeiată.

Respinge excepția inadmisibilității acțiunii introduse împotriva pârâților Institutul National de Sănătate Publică și Centrul National de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, pentru lipsa plângerii prealabile față de aceștia, ca neîntemeiată.

Respinge excepția inadmisibilității cererii de intervenție accesorie, pentru lipsa plângerii prealabile față de paratul Institutul National de Sănătate Publică, ca neîntemeiată.

Respinge excepția lipsei de interes a acțiunii, ca neîntemeiată.

Admite excepția lipsei calității procesuale pasive a pârâtului Ministerul Sănătății.

Respinge acțiunea formulată de formulată de reclamanții **Asociația „Medici pentru Consimțământ Informat” prin reprezentant legal Anca Nițulescu, Achim Alina Maria, Alexandru Alina Elena, Alexandru Ciprian, Alistar Claudia Elena, Andrei Marian, Antal Mariana, Anton Onorica, Artene Sanda, Baciu Gheorghe Damian, Balan Simona, Băloiu Ileana, Belu Cristina Corina, Bnyat Daniela Mariana, Bogdăneanu Elena, Bordeianu Cristina, Bucur Antoaneta, Bujanovschi Marinela, Burcea Nicoleta, Burcin Simona, Burulea Sorina Costina, Buțiu Corina Daniela, Căciuleanu Claudia, Căpitanu Carmen, Ceban Carmen Gianina, Ceonța Cristian Iosif, Chițică Dana, Ciobotaru Angelica Iulia, Ciubaru Mihaela, Cîrstea Lăcrămioara Nicoleta, Cociș Cristian, Colbu Elena, Colbu Valentin, Coman Lia-Ildiko, Corbeanu Dan Constantin, Cotea Ovidiu Marian, Cotea Valentin, Crăciun Otilia, Cristodor Patricia Liana, Cucolaș Ioana, Cumpăt-Imbru Lăcrămioara-Ana, Cupșa Cristina, Damaschin Foarea, Dan Liliana, David Zâna, Dăcilă Daniel, Deoanca Maximilian-George, Dincă Cristina-Florica, Dobîrcianu Otilia, Dobrin George Eduard, Dorobanțu Cătălin, Dospinescu Maria Cristina, Dragomir Maricela, Dumitrescu Cristina, Duță Dorina Elena, Duzgoren Anca, Duzgoren Serdar, Enusel Cristian Viorel, Enusel Florentina-Alina, Feier Violeta, Gemanariu Elena Liliana, Genete Indira-Elmas, Georgescu Bogdan, Gîdea Mioara, Grigoras Mihai, Grigore Carmen Geanina, Gusti Diana, Hagimă Geanina, Haleschi Irina, Hanganu Mihaela Zizi, Husău Delia, Iacob Elena, Iliescu Margareta Paula, Ilyes Ferencz, Ionescu Gabriela, Iordache Niculae, Isailă Radu, Iurcu Oxana, Ivan Alexandra, Ivanov Iuliana, Jiva Codruta, Kitaigorod Dumitru Alexandru, Lifschitz Livia, Lisaia Tatiana, Lupea Daniela, Magda Cornel, Manea Corfă Alexandra, Manta Adela, Manu Simona, Manu Vlad, Măgirescu Ștefăniță, Melinte Liana, Mersici Raluca, Mihalache Șușală, Mirică Marinela, Miron Anca, Moldovan Silvia, Moldovan Claudia, Mutică Mihai, Nedelcu Elena, Nedelcu Silvia Elena, Negulici Cristea Violeta, Nicolau Mihaela Ana, Nitoiu Mirela, Nitoiu Lavinia Olivia, Oiță Ana Maria, Oprescu Maria Gabriela, Oțelea Carmen, Palade Cateluța Catinca, Pall Csilla-Fruzsina, Pană Ecaterina, Păsălu Cristinel, Peiu Daniela, Petrea Alexandrina, Petrilă Gabriel, Petrilă**

Mihaela, Petrovan Cecilia, Plăcintă Maria, Pop Elena, Pop Laurenția Maria, Pop Radu Valer, Pop Sara-Semida, Pop Natanael, Popa Emilia, Popescu Săndulescu, Prală Mioara, Pricope Ana, Puscas Mihaela, Rădăsan Irena, Rotaru Mihaela, Rucăreanu Mihaela Veronica, Rudăreanu Natalia Olivia, Rudencu Teodora Cătălina, Săcălean Mailatescu, Sătmar Georgeta, Scarlat Mihaela, Spătăreanu Liliana, Sîrbu Stefania, Stan Magda, Stanciu Corina, Stănescu Elena, Stoica Mihaela, Stoicescu Mihai Mirel, Stănescu Evelina Claudia, Stănescu Laura Ioana, Ștefu Alice Cleopatra, Tărăboantă Adina, Todică Florian Vasile, Todică Roxana, Tofan Otilia, Toma Vasilica, Tomescu Marinela, Trifu Daniel, Turtică Elena, Ulkusal Diana, Ungureanu Ana Maria, Ungureanu Despina, Ungureanu Liviu Lucian, Ungurian Gabriela, Uruioc Tatiana, Vereș Diana Maria, Vlășneanu Gabriela Antoaneta, Voicu Ana Maria, Voicu Daniela Cristina, Voicu Roxana, Voiculescu Mihaela, Zagon Petronela Oana si cererile de intervenție accesorie introduse de *intervenienții* Abordeoaei Ana-Maria, Arabu Elena, Aradoaei Elena, Argintariu Elena, Armașu Elena, Avram Roxana-Ștefania, Balaur Carmen, Barabaș Alina, Barabaș Barna, Bîță Ionela Mihaela, Bourceanu Adelină-Monica, Brătescu Bianca, Bolea Marinela-Biatrice, Cruduioana-Ana, Dobo Viorica, Brașovean Anca, Dumitrașcu Mariana, Enache Argentina, Faur.Marina-Teodora, Făgarașan Manuela, Grigoraș Gabriela-Simona, Haș Carla-Amalia, Ichim Libia, Ilașcu Daniela, Îlinca Maria-Elisabet, Macarie Geanina, Niță Gabriela, Oprea Camelia, Pelepciuc-Glazer Cosmîn, Ponoran Dora-Sil Via, Popescu Gabriel-Cristian, Radijlgvici Cornelia, Rărijță-Dăscălescu Ramona-Daniela, Rotariuliana, Stoica Maria-Iuliana, Șerban Mariana, Teodoru Carmenică-Liliana, Trifan-Morțun Violeta, Trifescu Ioana-Lavinia, Vartolomei Carmen, Vizir Violeta, Viziteu Nicoleta, Zanfir Liliana-Loredana, împotriva pârâtului Ministerul Sănătății, cu sediul în București, Str. Cristian Popișteanu nr. 1-3, Sector 1, ca fiind promovate împotriva unei persoane fără calitate procesuala pasiva.

Respinge cererea de suspendare a executării, formulata de reclamanta Asociația “Medici pentru Consimțământ Informat”, cu sediul procedural ales în București, str. Dimitrie Marinescu nr. 1, sector 2, in contradictoriu cu pârâții **Institutul Național de Sănătate Publică și Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile**, ambele cu sediul în București, Str. Dr. Leonte Anastasievici nr. 1-3, Sector 5.

Admite in parte cererea de suspendare formulata de reclamanții persoane fizice **Achim Alina Maria, Alexandru Alina Elena, Alexandru Ciprian, Alistar Claudia Elena, Andrei Marian, Antal Mariana, Anton Onorica, Artene Sanda, Baci Gheorghe Damian, Balan Simona, Băloiu Ileana, Belu Cristina Corina, Bnayat Daniela Mariana, Bogdăneanu Elena, Bordeianu Cristina, Bucur Antoaneta, Bujanovschi Marinela, Burcea Nicoleta, Burcin Simona, Burulea Sorina Costina, Buțiu Corina Daniela, Căciuleanu Claudia, Căpitanu Carmen, Ceban Carmen Gianina, Ceonța Cristian Iosif, Chițică Dana, Ciobotaru Angelica Iulia, Ciubaru Mihaela, Cîrstea Lăcrămioara Nicoleta, Cocîș Cristian, Colbu Elena, Colbu Valentin, Coman Lia-Ildiko, Corbeanu Dan Constantin, Cotea Ovidiu Marian, Cotea Valentin, Crăciun Otilia, Cristodor Patricia Liana, Cucolaș Ioana, Cumpăt-Imbru Lăcrămioara-Ana, Cupșa Cristina, Damaschin Foarea, Dan Liliana, David Zâna, Dăcilă Daniel, Deoanca Maximilian-George, Dincă Cristina-Florica, Dobîrcianu Otilia, Dobrin George Eduard, Dorobanțu Cătălin, Dospinescu Maria Cristina, Dragomir Maricela, Dumitrescu Cristina, Duță Dorina Elena, Duzgoren Anca, Duzgoren Serdar, Enusel Cristian Viorel, Enusel Florentina-Alina, Feier Violeta, Gemanariu Elena Liliana, Genete Indira-Elmas, Georgescu Bogdan, Gîdea Mioara, Grigoras Mihai, Grigore Carmen Geanina, Gusti Diana, Hagimă Geanina, Haleschi Irina, Hanganu Mihaela Zizi, Husău Delia, Iacob Elena, Ilescu Margareta Paula, Ilyes Ferencz, Ionescu Gabriela, Iordache Niculae, Isailă Radu, Iurcu Oxana, Ivan Alexandra, Ivanov Iuliana, Jiva Codruta, Kitaigorod Dumitru Alexandru,**

Lifschitz Livia, Lisaia Tatiana, Lupea Daniela, Magda Cornel, Manea Corfă Alexandra, Manta Adela, Manu Simona, Manu Vlad, Măgirescu Stefăniță, Melinte Liana, Mersici Raluca, Mihalache Șuşală, Mirică Marinela, Miron Anca, Moldovan Silvia, Moldovan Claudia, Mutică Mihai, Nedelcu Elena, Nedelcu Silvia Elena, Negulici Cristea Violeta, Nicolau Mihaela Ana, Nitoiu Mirela, Nitoiu Lavinia Olivia, Oiță Ana Maria, Oprescu Maria Gabriela, Oțelea Carmen, Palade Cateluța Catinca, Pall Csilla-Fruzsina, Pană Ecaterina, Păsălău Cristinel, Peiu Daniela, Petrea Alexandrina, Petrilă Gabriel, Petrilă Mihaela, Petrovan Cecilia, Plăcintă Maria, Pop Elena, Pop Laurenția Maria, Pop Radu Valer, Pop Sara-Semida, Pop Natanael, Popa Emilia, Popescu Săndulescu, Prală Mioara, Pricope Ana, Puscas Mihaela, Rădăsan Irena, Rotaru Mihaela, Rucăreanu Mihaela Veronica, Rudăreanu Natalia Olivia, Rudencu Teodora Cătălina, Săcălean Mailatescu, Sătmar Georgeta, Scarlat Mihaela, Spătăreanu Liliana, Sîrbu Stefania, Stan Magda, Stanciu Corina, Stănescu Elena, Stoica Mihaela, Stoicescu Mihai Mirel, Stănescu Evelina Claudia, Stănescu Laura Ioana, Ștefu Alice Cleopatra, Tărăboantă Adina, Todică Florian Vasile, Todică Roxana, Tofan Otilia, Toma Vasilica, Tomescu Marinela, Trifu Daniel, Turtică Elena, Ulkusal Diana, Ungureanu Ana Maria, Ungureanu Despina, Ungureanu Liviu Lucian, Ungurian Gabriela, Uruioc Tatiana, Vereș Diana Maria, Vlășneanu Gabriela Antoaneta, Voicu Ana Maria, Voicu Daniela Cristina, Voicu Roxana, Voiculescu Mihaela, Zagon Petronela Oana, în contradictoriu cu pârâții Institutul Național de Sănătate Publică și Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, ambele cu sediul în București, Str. Dr. Leonte Anastasievici nr. 1-3, Sector 5.

În baza art.15 din Legea nr.554/2004, suspenda executarea fata de reclamanții persoane fizice, pana la soluționarea definitiva a acțiunii în modificarea metodologiei, a obligațiilor ce revin acestora, direct în temeiul metodologiei, ca urmare a definițiilor actuale de „Caz confirmat” și „Deces cauzat de COVID 19”.

Respinge în rest cererea de suspendare.

Admite în parte acțiunea introdusa de reclamanți Asociația „Medici pentru Consimțământ Informat” prin reprezentant legal Anca Nițulescu, Achim Alina Maria, Alexandru Alina Elena, Alexandru Ciprian, Alistar Claudia Elena, Andrei Marian, Antal Mariana, Anton Onorica, Artene Sanda, Baci Gheorghe Damian, Balan Simona, Băloiu Ileana, Belu Cristina Corina, Bnyat Daniela Mariana, Bogdăneanu Elena, Bordeianu Cristina, Bucur Antoaneta, Bujanovschi Marinela, Burcea Nicoleta, Burcin Simona, Burulea Sorina Costina, Buțiu Corina Daniela, Căciuleanu Claudia, Căpitanu Carmen, Ceban Carmen Gianina, Ceonța Cristian Iosif, Chițică Dana, Ciobotaru Angelica Iulia, Ciubaru Mihaela, Cîrstea Lăcrămioara Nicoleta, Cociș Cristian, Colbu Elena, Colbu Valentin, Coman Lia-Ildiko, Corbeanu Dan Constantin, Cotea Ovidiu Marian, Cotea Valentin, Crăciun Otilia, Cristodor Patricia Liana, Cucolaș Ioana, Cumpăt-Imbru Lăcrămioara-Ana, Cupșa Cristina, Damaschin Foarea, Dan Liliana, David Zâna, Dăcilă Daniel, Deoanca Maximilian-George, Dincă Cristina-Florica, Dobîrcianu Otilia, Dobrin George Eduard, Dorobanțu Cătălin, Dospinescu Maria Cristina, Dragomir Maricela, Dumitrescu Cristina, Duță Dorina Elena, Duzgoren Anca, Duzgoren Serdar, Enusel Cristian Viorel, Enusel Florentina-Alina, Feier Violeta, Gemanariu Elena Liliana, Genete Indira-Elmas, Georgescu Bogdan, Gîdea Mioara, Grigoras Mihai, Grigore Carmen Geanina, Gusti Diana, Hagimă Geanina, Haleschi Irina, Hanganu Mihaela Zizi, Husău Delia, Iacob Elena, Iliescu Margareta Paula, Ilyes Ferencz, Ionescu Gabriela, Iordache Niculae, Isailă Radu, Iurcu Oxana, Ivan Alexandra, Ivanov Iuliana, Jiva Codruta, Kitaigorod Dumitru Alexandru, Lifschitz Livia, Lisaia Tatiana, Lupea Daniela, Magda Cornel, Manea Corfă Alexandra, Manta Adela, Manu Simona, Manu Vlad, Măgirescu Stefăniță, Melinte Liana, Mersici Raluca,

Mihalache Șușală, Mirică Marinela, Miron Anca, Moldovan Silvia, Moldovan Claudia, Mutică Mihai, Nedelcu Elena, Nedelcu Silvia Elena, Negulici Cristea Violeta, Nicolau Mihaela Ana, Nitoiu Mirela, Nitoiu Lavinia Olivia, Oiță Ana Maria, Oprescu Maria Gabriela, Oțelea Carmen, Palade Cateluța Catinca, Pall Csilla-Fruzsina, Pană Ecaterina, Păsălu Cristinel, Peiu Daniela, Petrea Alexandrina, Petrilă Gabriel, Petrilă Mihaela, Petrovan Cecilia, Plăcintă Maria, Pop Elena, Pop Laurenția Maria, Pop Radu Valer, Pop Sara-Semida, Pop Natanael, Popa Emilia, Popescu Săndulescu, Prală Mioara, Pricope Ana, Puscas Mihaela, Rădăsan Irena, Rotaru Mihaela, Rucăreanu Mihaela Veronica, Rudăreanu Natalia Olivia, Rudencu Teodora Cătălina, Săcălean Mailatescu, Sătmar Georgeta, Scarlat Mihaela, Spătăreanu Liliana, Sirbu Stefania, Stan Magda, Stanciu Corina, Stănescu Elena, Stoica Mihaela, Stoicescu Mihai Mirel, Ștefănescu Evelina Claudia, Ștefănescu Laura Ioana, Ștefu Alice Cleopatra, Tărăboantă Adina, Todică Florian Vasile, Todică Roxana, Tofan Otilia, Toma Vasilica, Tomescu Marinela, Trifu Daniel, Turtică Elena, Ulkusal Diana, Ungureanu Ana Maria, Ungureanu Despina, Ungureanu Liviu Lucian, Ungurian Gabriela, Uruioc Tatiana, Vereș Diana Maria, Vlășneanu Gabriela Antoaneta, Voicu Ana Maria, Voicu Daniela Cristina, Voicu Roxana, Voiculescu Mihaela, Zagon Petronela Oana împotriva pârâților Institutul Național de Sănătate Publică și Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile .

Modifica Metodologia de supraveghere a sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19, varianta din 21.02.2022, astfel:

-Includerea in definitia „Caz confirmat” a conditiei de intrunire a criteriilor clinice (pe langa conditia existenta a criteriilor de laborator).

-includerea in definitii a „Cazului vindecat – orice persoana care prezinta anticorpi IgG impotriva virusului SARS CoV 2 (imunitate umorala prezenta) sau/si test de transformare limfoblastica la SARS CoV 2 pozitiv (imunitate celulara prezenta), indiferent daca persoana are sau nu test RT-PCR pozitiv in antecedente”

- includerea in Nota de la „Definițiile de caz COVID 9 asociat asistentei medicale” (pagina 5) a mentiunii „Personalul sanitar asimptomatic care a purtat echipamentul complet de protectie nu poate fi considerat sursa de infectie pentru pacienti”

- includerea in definitia „Deces cauzat de COVID 19” si a conditiei ca pacientul sa fi prezentat semne si simptome specifice bolii Covid-19 (pe langa conditia de a fi intrunit criteriile de laborator)

-eliminarii paragrafelor:

„Decesul la un pacient confirmat cu COVID-19 nu poate fi atribuit unei boli pre-existente (de ex. cancer, afectiuni hematologice etc.) și COVID-19 trebuie raportat ca și cauză a decesului, independent de condițiile medicale pre-existente care se suspectează că au favorizat evoluția severă a COVID-19.

COVID-19 trebuie menționat pe certificatul de deces drept cauză a decesului pentru toate persoanele decedate la care COVID-19 a cauzat sau se presupune că a cauzat sau a contribuit la deces.”

-introducerii paragrafelor:

„Decesul survenit intr-o unitate sanitara, la un pacient care se interneaza pentru agravarea unei boli cronice preexistente, adica la un pacient care prezinta simptomele, semnele si investigatiile paraclinice caracteristice respectivei boli (cancer, afectiuni hematologice, diabet, boli neurologice etc.) si nu prezinta niciun semn si simptom specific Covid 19, nu poate fi considerat de cauza COVID 19, chiar daca indeplineste criteriile de laborator (pacientul are test RT-PCR pozitiv pentru SARS CoV 2.”

- includerea, intre documentele doveditoare ale trecerii prin boala (Recomandari de prioritizare. Persoane care au trecut prin boala. Lit.A si B, pag.6), a testului anticorpi Ig G

impotriva SARS CoV 2 pozitiv, precum si a testului de imunitate celulara impotriva SARS CoV 2 pozitiv

- includerea mentiunii (Recomandari de prioritizare. Lit. B, pct.3 pag.6), „Personalul medical care a purtat echipamentul de protectie si care este asimptomatic in a 3-a – a 5-a zi de la contactul cu cazuri confirmate, nu este obligat sa se testeze” .

- inlocuirea paragrafului de la Lit.C „Recomandari de prioritizare” (pag.9), cu urmatorul paragraf:

“In vederea prevenirii aparitiei focarelor de infectie cu SARS COV 2 in randul personalului medico-sanitar si auxiliar din unitatile sanitare cu paturi, **care prezinta semne si simptome specifice bolii Covid 19 (care se incadreaza in categoria de „caz posibil”)**, este recomandata efectuarea unui test rapid antigenic zilnic sau cel putin de doua ori pe saptamana, indiferent de statutul vaccinal si de trecerea prin infectie, daca aceasta a avut loc cu mai mult de 90 de zile anterior”, numai in masura in care se interpreteaza ca testarea prevazuta de acest paragraf este obligatorie.

- mentionarea la rubrica „Investigatii de laborator” (pag.9) a faptului ca, pe langa testele RT-PCR si antigen, „Testarile pot fi realizate...” si prin teste RT-PCR multiplex pentru detectia simultana a SARS CoV 2 si a virusului gripal A/B, precum si prin teste de anticorpi, respectiv de imunitate celulara.

- includerea intre datele care trebuie raportate (pct.IX.Date de raportare, pag.12) si a datelor privitoare la statusul vaccinal al cazurilor confirmate: vaccinat/nevaccinat, tipul de vaccin primit, data vaccinarii.

-includerea in „Pct.XII.Analiza epidemiologica recomandata” (pag.16) a raportarii separate, pe categorii de persoane vaccinate (cu indicarea separata a fiecarui tip de vaccin efectuat), respectiv nevaccinate, a : numarului de cazuri depistate zilnic/ratei de fatalitate saptamanale si cumulate/ratei de mortalitate saptamanale si cumulate.

Respinge in rest actiunea.

Admite in parte cererea de interventie accesorie formulată de **intervenienții Abordeoaei Ana-Maria, Arabu Elena, Aradoaei Elena, Argintariu Elena, Armașu Elena, Avram Roxana-Ștefania, Balaur Carmen, Barabaș Alina, Barabaș Barna, Bîță Ionela Mihaela, Bourceanu Adelină-Monica, Brătescu Bianca, Bolea Marinela-Biatrice, Cruduioana-Ana, Dobo Viorica, Brașovean Anca, Dumitrașcu Mariana, Enache Argentina, Faur.Marina-Teodora, Făgarașan Manuela, Grigoraș Gabriela-Simona, Haș Carla-Amalia, Ichim Libia, Ilașcu Daniela, Îlinca Maria-Elisabet, Macarie Geanina, Niță Gabriela, Oprea Camelia, Pelepciuc-Glazer Cosmîn, Ponoran Dora-Sil Via, Popescu Gabriel-Cristian, Radijlgvici Cornelia, Rărijță-Dăscălescu Ramona-Daniela, Rotaruiuliana, Stoica Maria-Iuliana, Șerban Mariana, Teodoru Carmenică-Liliana, Trifan-Morțun Violeta, Trifescu Ioana-Lavinia, Vartolomei Carmen, Vizir Violeta, Viziteu Nicoleta, Zafir Liliana-Loredana**, in interesul reclamantilor, in masura in care au fost admise cererile de suspendare si de modificare a metodologiei.

Prezenta hotărâre se va publica în Monitorul Oficial, în ipoteza rămânerii ei definitive, în condițiile art.23 din Legea nr.554/2004.

Cu recurs in 5 zile de la comunicare, in privinta solutiei date cererii de suspendare.

Cu recurs, in 15 zile de la comunicare in rest. Recursul se va depune la Curtea de Apel Bucuresti, sub sanctiunea nulitatii.

Pronunțata prin punerea soluției la dispoziția partilor, prin intermediul grefei instantei, în condițiile art.396 alin.2 NCPC, azi, 09.03.2022.

Președinte,
Amer Jabre

Grefier
Georgeta Postea

Red. AJ - 6 ex/2022
Comunicat 4 exemplare la data de

WWW.LUMEAJUSTITIEI.RO