



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 172 (XVI) — Nr. 413

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 10 mai 2004

SUMAR

Pagina	Nr.	Pagina
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE		ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE
Decizia nr. 101 din 9 martie 2004 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 6 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare	311.	— Ordin al ministrului sănătății privind stabilirea specificațiilor tehnice comune pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>
1-4		5-16

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 101

din 9 martie 2004

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 6 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare

Nicolae Popa — președinte
Costică Bulai — judecător
Nicolae Cochinescu — judecător
Constantin Doldur — judecător
Kozsokár Gábor — judecător
Petre Ninosu — judecător
Lucian Stângu — judecător
Șerban Viorel Stănoiu — judecător
Ioan Vida — judecător
Aurelia Popa — procuror
Ioana Marilena Chiorean — magistrat-asistent

Titi Adnanu, Dănuț Timofte, Benoni Grigoruță, Dobrin Onofrei, Daniel Cical, Bogdan Enachi, Petru Alexuc, Ciprian Chițac, Cătălin Filote, Cristian Feciuc, Ilie Afrăsinei, Jenica Manole, Ioan Toma, Dumitru Stărica, Gheorghe Ambros, Violeta Chițac, Adam Aaxintoaie, Constantin Cobuz, Mihai Ciobănașu, Mihai Ababei, Viorel Teodorescu, Pavel Matei, Cristinel Popescu, Vlad Bezerghianu, Ștefan Lupuțoc, Florin Leanca, Viorel Scrobanîța, Valentin Dănilă, Cristian Iațu, Mitică Colodiuc, Viorel Pelin, Dan Aivănesei, Viorel Ciobanu, Paul Chebac, Minelas Irimia, Sebastian Florea, Lucian Beresteanu, Andrei Vasile, Dan Dumici, Valeriu Babei, Silviu Daniliuc, Iulian Culinca, Silviu Pancu, Vasile Melniciuc, Vasile Murusac, Romică Burdujoc, Mihai Burdujoc, Cristian Gîțman, Dan Crăciun, Ioan Dănilă, Costică Mirăuțe, Marcel Surciuc, Petru Gireadă, Felix Irimia, Cristian Daniliuc, Cristian Munteanu, Cristian Hrab, Dumitru Pădurariu, Gabriel Monoranu, Corneliu Maftei, Eugen Burlacu, Iulian Jiteriuc, Gheorghe Barnea, Felix Grigoriuc, Cătălin Juncanaru, Liviu Beclea, Ticu Honciuc, Marius Simion, Dan Izotov, Marian Cojocar, Marius Lupașcu, Marius Leonte, Dumitru Moroșanu, Daniel Amateeașu și

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 6 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, excepție ridicată de Radu Grigoraș, Marin Lupu, Mădălin Brașoveanu, Petru Mititelu, Dumitru Diaconu, Aurel Văcanu, Dumitru Băetu, Vladimir Ispas, Constantin Moroșanu, Sorin Sau, Gabriel Graur, Adi Lunca, Ilie Munteanu, Constantin Chelaru, Silviu Chițanu,

Ionuț Pantea în Dosarul nr. 4.440/2003 al Curții de Apel Suceava — Secția civilă.

La apelul nominal răspunde unul dintre autorii excepției, Gabriel Graur, personal, precum și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, prin consilier juridic Vasilica Adameșteanu, cu delegație la dosar, lipsă fiind celelalte părți, față de care procedura de citare este legal îndeplinită.

Cauza fiind în stare de judecată, Gabriel Graur solicită admiterea excepției, astfel cum a fost formulată în fața instanței de judecată care a sesizat Curtea Constituțională.

Consilier juridic Vasilica Adameșteanu, pentru partea Casa Națională de Asigurări de Sănătate, solicită respingerea excepției de neconstituționalitate, invocând în acest sens jurisprudența constantă a Curții Constituționale, potrivit căreia se poate reglementa prin ordonanțe de urgență ale Guvernului în domenii ce țin de sfera legii organice. Totodată, depune la dosar note scrise în acest sens.

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției de neconstituționalitate, apreciind că interdicția reglementării în domeniul legii organice operează numai în privința ordonanțelor simple, nu și în cea a ordonanțelor de urgență ale Guvernului. De asemenea, apreciază că dispozițiile criticate nu contravin principiului constituțional al egalității cetățenilor în fața legii, întrucât exceptările de la plata contribuției de asigurări sociale pentru anumite categorii de persoane au fost instituite în considerarea situației speciale în care se găsesc acestea.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea din 15 octombrie 2003, pronunțată în Dosarul nr. 4.440/2003, **Curtea de Apel Suceava — Secția civilă a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 6 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate**, excepție ridicată de Radu Grigoraș, Marin Lupu, Mădălin Brașoveanu, Petru Mititelu, Dumitru Diaconu, Aurel Văcanu, Dumitru Băetu, Vladimir Ispas, Constantin Moroșanu, Sorin Sau, Gabriel Graur, Adi Lunca, Ilie Munteanu, Constantin Chelaru, Silviu Chițanu, Tiți Adnanu, Dănuț Timofte, Benoni Grigoruță, Dobrin Onofrei, Daniel Cical, Bogdan Enachi, Petru Alexuc, Ciprian Chițac, Cătălin Filote, Cristian Feciuc, Ilie Afrăsinei, Jenica Manole, Ioan Toma, Dumitru Stărica, Gheorghe Ambros, Violeta Chițac, Adam Aaxintoaie, Constantin Cobuz, Mihai Ciobănașu, Mihai Ababei, Viorel Teodorescu, Pavel Matei, Cristinel Popescu, Vlad Bezerghianu, Ștefan Lupuțoc, Florin Leanca, Viorel Scrobanița, Valentin Dănilă, Cristian Iașu, Mitică Colodiuc, Viorel Pelin, Dan Aivănesei, Viorel Ciobanu, Paul Chebac, Minelas Irimia, Sebastian Florea, Lucian Beresteanu, Andrei Vasile, Dan Dumici, Valeriu Babei, Silviu Daniliuc, Iulian Culinca, Silviu Pancu, Vasile Melniciuc, Vasile Murusac, Romică Burdujoc, Mihai Burdujoc, Cristian Gîțman, Dan Crăciun, Ioan Dănilă, Costică Mirăuțe, Marcel Surciuc, Petru Gireadă, Felix Irimia, Cristian Daniliuc, Cristian Munteanu, Cristian Hrab, Dumitru Pădurariu, Gabriel Monoranu, Corneliu Maftei, Eugen Burlacu, Iulian Jiteriuc, Gheorghe Barnea, Felix Grigoricuc, Cătălin Juncanaru, Liviu Beclea, Ticu Honciuc, Marius Simion, Dan Izotov, Marian Cojocar, Marius Lupașcu, Marius Leonte, Dumitru Moroșanu, Daniel Amateea și Ionuț Pantea într-o cauză având ca obiect soluționarea unui litigiu de muncă.

În motivarea excepției de neconstituționalitate, autorii acesteia susțin că dispozițiile art. 6 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 sunt neconstituționale, întrucât această ordonanță reglementează într-un domeniu rezervat legii organice, iar Guvernul nu a justificat existența

unei situații excepționale, fiind încălcate astfel prevederile art. 114 alin. (1) și (4) din Constituție. Totodată, arată că aceleași dispoziții legale sunt contrare și prevederilor art. 16 alin. (1) din Constituție prin faptul că prevăd scutirea de la plata contribuției la asigurări de sănătate numai pentru anumite categorii de cetățeni, excluzându-i însă pe jandarmi, deși legea specială a Jandarmeriei Române prevede că asistența medicală a jandarmilor se asigură gratuit.

Curtea de Apel Suceava apreciază că dispozițiile legale criticate sunt constituționale, deoarece neincluderea jandarmilor printre categoriile de persoane care beneficiază de asigurare de sănătate fără plata contribuției nu încalcă prevederile art. 114 alin. (1) din Constituție. Gratuitatea asistenței medicale și a medicației necesare, prevăzută pentru jandarmi de art. 46 alin. 3 din Legea nr. 116/1998, devine operabilă numai în cazul în care s-a plătit contribuția la asigurările de sănătate.

Potrivit dispozițiilor art. 24 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului și Guvernului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate ridicate. De asemenea, potrivit dispozițiilor art. 18¹ din Legea nr. 35/1997, cu modificările ulterioare, s-a solicitat și punctul de vedere al instituției Avocatul Poporului.

Guvernul apreciază că excepția ridicată este neîntemeiată, atât în ceea ce privește critica de neconstituționalitate a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002, în ansamblu, cât și a dispozițiilor art. 6 alin. (1) din această ordonanță. Arată, în acest sens, că, după cum a statuat și Curtea Constituțională în numeroase cazuri, Guvernul poate, prin ordonanțe de urgență, să reglementeze în domenii rezervate legilor organice. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 a fost adoptată cu respectarea condițiilor prevăzute de art. 114 alin. (4) din Constituție (anterior sesizării), existând caz excepțional și urgentă datorită „manifestării unor grave disfuncționalități în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, cu consecințe nefaste asupra stării de sănătate a unui segment larg de populație”.

Avocatul Poporului consideră că nu este întemeiată critica potrivit căreia art. 6 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 ar fi neconstituțional în raport cu prevederile art. 16 alin. (1) din Constituție, deoarece exceptarea anumitor categorii de persoane de la plata contribuției de asigurare nu reprezintă o încălcare a principiului egalității în drepturi. Categoriile de persoane exceptate se află într-o situație diferită față de jandarmi și alte categorii de persoane neexceptate, ceea ce justifică tratamentul juridic diferențiat. Stabilirea unor asemenea excepții este un atribut exclusiv al legiitorului. În legătură cu celelalte critici de neconstituționalitate, apreciază că numai Curtea Constituțională are posibilitatea să stabilească dacă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 a fost adoptată în condițiile art. 115 alin. (4) din Constituție, republicată.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au comunicat punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctele de vedere ale Guvernului și Avocatului Poporului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, susținerile părților prezente, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și dispozițiile Legii nr. 47/1992, republicată, reține următoarele:

Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, republicată, precum și celor ale art. 1 alin. (1), ale art. 2, 3, 12 și 23 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. 6 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 838 din 20 noiembrie 2002, dispoziții modificate prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 48/2003 privind unele măsuri în vederea întăririi disciplinei financiare și a creșterii eficienței utilizării fondurilor în sistemul sanitar, precum și modificarea unor acte normative (publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 435 din 19 iunie 2003), având în prezent următorul cuprins:

— Art. 6 alin. (1): „*Următoarele categorii de persoane beneficiază de asigurare, fără plata contribuției:*

a) *toți copiii până la vârsta de 18 ani, tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, ucenici sau studenți și dacă nu realizează venituri din muncă;*

b) *soțul, soția și părinții fără venituri proprii, aflați în întreținerea unei persoane asigurate;*

c) *persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare, prin Legea nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum și unele drepturi ale invalizilor și văduvelor de război, republicată, prin Legea nr. 309/2002 privind recunoașterea și acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcției Generale a Serviciului Muncii, în perioada 1950—1961, precum și persoanele prevăzute la art. 2 din Legea nr. 42/1990 pentru cinstirea eroilor-martiri și acordarea unor drepturi urmașilor acestora, răniților, precum și luptătorilor pentru victoria Revoluției din decembrie 1989, republicată, cu modificările și completările ulterioare, dacă nu realizează alte venituri decât cele provenite din drepturile bănești acordate de aceste legi, precum și cele provenite din pensii;*

d) *persoanele cu handicap care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse și se află în îngrijirea familiei;*

e) *pensionarii de asigurări sociale, pensionarii militari, pensionarii I.O.V.R. și alte categorii de pensionari;*

f) *bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății și Familiei, până la vindecarea respectivei afecțiuni, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse;*

g) *femeile însărcinate sau lăuzele, dacă nu au nici un venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe țară;*

h) *persoanele care fac parte dintr-o familie care are dreptul la ajutor social, potrivit Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificările și completările ulterioare;*

i) *persoanele care se află în executarea măsurilor prevăzute în art. 105, 113 și 114 din Codul penal; persoanele care se află în perioada de amânare sau întrerupere a executării pedepsei privative de libertate, dacă nu au venituri.“*

În susținerea excepției de neconstituționalitate, autorii acesteia apreciază că dispozițiile legale criticate contravin prevederilor constituționale ale art. 16 alin. (1) și ale art. 114 alin. (1) și (4) care, în urma revizuirii și republicării Constituției în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 767 din 31 octombrie 2003, au devenit art. 16 alin. (1) și art. 115 alin. (1) și (4), având următorul conținut:

— Art. 16 alin. (1): „*Cetățenii sunt egali în fața legii și a autorităților publice, fără privilegii și fără discriminări.“*

— Art. 115 alin. (1) și (4): „*(1) Parlamentul poate adopta o lege specială de abilitare a Guvernului pentru a emite ordonanțe în domenii care nu fac obiectul legii organice. [...] (4) Guvernul poate adopta ordonanțe de urgență numai în situații extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată, având obligația de a motiva urgența în cuprinsul acestora.“*

Analizând excepția de neconstituționalitate ridicată, Curtea reține următoarele:

I. Referitor la motivele de neconstituționalitate extrinsecă a dispozițiilor criticate, Curtea reține că examinarea

constituționalității unui act normativ sub aspectul competenței, al condițiilor și al formei de adoptare se poate face numai prin raportare la prevederile constituționale în vigoare la momentul adoptării respectivului act normativ, iar nu în raport cu cele existente în momentul soluționării excepției de neconstituționalitate. Asadar, Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 fiind adoptată anterior intrării în vigoare a Legii de revizuire a Constituției României nr. 429 din 23 octombrie 2003, constituționalitatea extrinsecă a acesteia va fi analizată prin raportare la prevederile constituționale ale art. 114, în vigoare în momentul adoptării sale, iar nu la cele ale art. 115, noile reglementări constituționale fiind relevante numai în privința conținutului dispozițiilor legale examinate.

În aceste condiții, Curtea reține că prevederile art. 114 din Constituție (care se regăsesc în art. 115 din Constituția revizuită și republicată) consacră instituția delegării legislative, stabilind condițiile în care Guvernul poate adopta ordonanțe și ordonanțe de urgență, acte normative care produc aceleași efecte ca și legea, în domeniul în care sunt adoptate, întrucât în cazul lor atribuția de legiferare a Parlamentului este delegată Guvernului prin însăși Legea fundamentală, iar în situația ordonanțelor adoptate în baza unei legi de abilitare, și prin voința Parlamentului. Astfel, în timp ce prevederile alin. (1) al acestui text constituțional fac referire la adoptarea ordonanțelor pe baza unei legi de abilitare, alin. (4) se referă numai la posibilitatea Guvernului de a adopta, în cazuri excepționale, ordonanțe de urgență. Ca atare, Curtea constată că dispozițiile art. 114 alin. (1) din Constituție nu sunt incidente în cauza de față, întrucât nu se critică o ordonanță simplă, pentru a cărei adoptare era necesară o lege specială de abilitare și pentru care există interdicția reglementării în domenii care fac obiectul legilor organice, ci obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispoziții ale unei ordonanțe de urgență, adoptată în temeiul alin. (4) al art. 114 din Constituție, care nu mai cere condiția abilitării speciale și nu prevede interdicția sus-menționată.

În jurisprudența sa, Curtea Constituțională a statuat în mod constant că Guvernul poate reglementa prin ordonanțe de urgență în domenii care fac obiectul legii organice, prin Decizia nr. 34 din 17 februarie 1998, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 88 din 25 februarie 1998, arătând că „*interdicția abilitării Guvernului pentru a emite ordonanțe în domeniul legilor organice privește, în mod nemijlocit, pe legiuitor, întrucât alin. (1) al art. 114 dispune expres că Parlamentul poate adopta o asemenea lege «în domenii care nu fac obiectul legilor organice»; [...] o asemenea interdicție nu este prevăzută însă de alin. (4) al art. 114, referitor la ordonanțele de urgență, deoarece cazul excepțional ce impune adoptarea unei măsuri urgente pentru salvagardarea unui interes public ar putea reclama instituirea unei reglementări de domeniul legii organice, nu numai ordinare, care, dacă nu ar putea fi adoptată, interesul public avut în vedere ar fi sacrificat, ceea ce este contrar finalității constituționale a instituției.“*

Cu privire la critica referitoare la inexistența cazului excepțional pentru adoptarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002, Curtea reține că, în absența unei definiții constituționale a noțiunii de „caz excepțional“, așa cum a statuat prin Decizia nr. 65 din 20 iunie 1995, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 129 din 28 iunie 1995, acesta trebuie privit în raport cu „*necesitatea și urgența reglementării unei situații care, datorită circumstanțelor sale excepționale, impune adoptarea de soluții imediate, în vederea evitării unei grave atingeri aduse interesului public“*.

Astfel, așa cum s-a arătat în punctul de vedere al Guvernului trimis în prezenta cauză și așa cum reiese din Nota de fundamentare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002, recurgerea la procedura de legiferare prevăzută de alin. (4) al art. 114 din Legea

fundamentală este justificată de „necesitatea stringentă de a reglementa toate aspectele care privesc sistemul asigurărilor sociale de sănătate”, urgența acestei măsuri fiind absolut necesară, datorită existenței unor grave disfuncționalități în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cu consecințe negative asupra stării de sănătate a populației.

În concluzie, Curtea constată că Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 a fost emisă cu respectarea dispozițiilor art. 114 alin. (4) din Constituție (în vigoare în momentul adoptării acesteia), fiind justificată de o situație care întrunea caracteristicile unui caz excepțional.

Cu privire la constituționalitatea extrinsecă a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002, Curtea s-a mai pronunțat prin Decizia nr. 425 din 13 noiembrie 2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 908 din 19 decembrie 2003, reținând că aceasta a fost adoptată în deplină concordanță cu prevederile constituționale existente în momentul emiterii ei. Neexistând elemente noi de natură a determina reconsiderarea jurisprudenței Curții în această materie, soluția și considerentele acestei decizii își păstrează valabilitatea și în prezenta cauză.

II. În ceea ce privește conținutul dispozițiilor criticate ale art. 6 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002, autorii excepției susțin că acestea încalcă principiul egalității cetățenilor în fața legii, consacrat de art. 16 alin. (1) din Constituție.

Așa cum a statuat în numeroase cazuri Curtea Constituțională, acest principiu este aplicabil numai în cazul categoriilor de cetățeni aflați în situații identice, iar în cazul categoriilor de cetățeni aflați în situații obiectiv sau rezonabil diferite este justificată constituțional existența unui tratament juridic diferențiat.

În același sens s-a pronunțat și Curtea Europeană a Drepturilor Omului, care, în aplicarea principiului nediscriminării prevăzut de art. 14 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, a stabilit că orice diferență de tratament făcută de stat între persoane aflate în situații similare trebuie să își găsească

o justificare obiectivă și rezonabilă (*Cazul „Marckx împotriva Belgiei”, 1979*).

Curtea reține că, potrivit regulilor generale prevăzute în Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002, „asigurările sociale de sănătate sunt obligatorii” [art. 1 alin. (2)], iar persoanele asigurate „au obligația plății contribuției de asigurare” [art. 4 alin. (1)].

Ca și în cazul instituirii oricărei obligații legale, legiuitorul este suveran în a stabili anumite excepții pentru situații speciale, cum ar fi scutiri sau alte facilități. În baza acestui drept exclusiv, ca excepții de la normele generale menționate mai sus, legiuitorul a stabilit în art. 6 alin. (1) din ordonanță anumite categorii de persoane, aflate în situații speciale concret determinate, care pot beneficia de asigurări sociale de sănătate fără obligația de a plăti contribuția aferentă, cum ar fi, de exemplu, persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin anumite legi speciale, persoanele cu handicap, pensionarii de asigurări sociale, pensionarii militari, pensionarii I.O.V.R., bolnavii cu anumite afecțiuni, femeile însărcinate sau lăuzele, în condițiile stabilite de lege.

Ca atare, Curtea constată că prin dispozițiile criticate nu se încalcă principiul egalității cetățenilor în fața legii, nefiind vorba despre categorii de persoane aflate în situații similare.

III. Cu privire la celelalte critici invocate de autorii excepției, în sensul că legea specială privind organizarea și funcționarea Jandarmeriei Române ar prevedea gratuitatea asistenței medicale acordate jandarmilor și că această facilitate nu mai este preluată de dispozițiile legale criticate, Curtea constată că acestea reprezintă probleme de aplicare și interpretare a legii, care sunt de competență exclusivă a instanței de judecată care soluționează cauza, iar nu de competența Curții Constituționale, care, potrivit art. 2 alin. (3) teza finală din Legea nr. 47/1992 privind organizarea și funcționarea Curții Constituționale, republicată, „nu se poate pronunța asupra modului de interpretare și aplicare a legii, ci numai asupra înțelesului său *contrar Constituției*”.

Pentru considerentele expuse mai sus, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, republicată, precum și al art. 13 alin. (1) lit. A.c), al art. 23 și al art. 25 alin. (1) și (4) din Legea nr. 47/1992, republicată,

CURTEA

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 6 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, excepție ridicată de Radu Grigoraș, Marin Lupu, Mădălin Brașoveanu, Petru Mititelu, Dumitru Diaconu, Aurel Văcanu, Dumitru Băetu, Vladimir Ispas, Constantin Moroșanu, Sorin Sau, Gabriel Graur, Adi Lunca, Ilie Munteanu, Constantin Chelaru, Silviu Chițanu, Titi Adnanu, Dănuț Timofte, Benoni Grigoruță, Dobrin Onofrei, Daniel Cical, Bogdan Enachi, Petru Alexuc, Ciprian Chițac, Cătălin Filote, Cristian Feciuc, Ilie Afrăsinei, Jenica Manole, Ioan Toma, Dumitru Stărica, Gheorghe Ambros, Violeta Chițac, Adam Aaxintoaie, Constantin Cobuz, Mihai Ciobănașu, Mihai Ababei, Viorel Teodorescu, Pavel Matei, Cristinel Popescu, Vlad Bezerghianu, Stefan Lupuțoc, Florin Leanca, Viorel Scrobanița, Valentin Dănilă, Cristian Iașu, Mitică Colodiuc, Viorel Pelin, Dan Aivănesei, Viorel Ciobanu, Paul Chebac, Minelas Irimia, Sebastian Florea, Lucian Beresteanu, Andrei Vasile, Dan Dumici, Valeriu Babei, Silviu Daniliuc, Iulian Culinca, Silviu Pancu, Vasile Melniciuc, Vasile Murusac, Romică Burdujoc, Mihai Burdujoc, Cristian Gîțman, Dan Crăciun, Ioan Dănilă, Costică Mirăute, Marcel Surciuc, Petru Gireadă, Felix Irimia, Cristian Daniliuc, Cristian Munteanu, Cristian Hrab, Dumitru Pădurariu, Gabriel Monoranu, Corneliu Maftei, Eugen Burlacu, Iulian Jiteriuc, Gheorghe Barnea, Felix Grigoricu, Cătălin Juncanaru, Liviu Beclea, Ticu Honciuc, Marius Simion, Dan Izotov, Marian Cojocar, Marius Lupas, Marius Leonte, Dumitru Moroșanu, Daniel Amateasa și Ionuț Pantea în Dosarul nr. 4.440/2003 al Curții de Apel Suceava — Secția civilă.

Definitivă și obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 9 martie 2004.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
prof. univ. dr. **NICOLAE POPA**

Magistrat-asistent,
Ioana Marilena Chiorean

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN privind stabilirea specificațiilor tehnice comune pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*

Având în vedere prevederile art. 11 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*,
văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. OB 3.199/2004,
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Specificațiile tehnice prevăzute în anexa la prezentul ordin se adoptă ca specificații tehnice comune pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* cuprinse în lista A din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Art. 2. — Prezentul ordin transpune Decizia Comisiei Europene 2002/364/EC din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Art. 3. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Ovidiu Brînzan

București, 22 martie 2004.
Nr. 311.

ANEXĂ

SPECIFICAȚII TEHNICE COMUNE (STC) pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*

1. Domeniu

Prezentele specificații tehnice comune, denumite în continuare *STC*, sunt stabilite pentru dispozitivele medicale la care se face referire în lista A din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*:

a) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control, pentru determinarea următoarelor grupe de sânge: sistemul AB0, Rhesus (C, c, D, E, e), anti-Kell;

b) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control, pentru detectarea, confirmarea și cuantificarea în probele prelevate din organismul uman a markerilor infecției cu HIV (HIV 1 și 2), HTLV I și II și cu virus hepatic B, C și D.

2. Definiții

Sensibilitate (de diagnostic) — probabilitatea ca dispozitivul să ofere un rezultat pozitiv în prezența markerului de cercetat.

Real pozitiv — probă cunoscută a fi pozitivă pentru markerul de cercetat și clasificată corect de către dispozitiv.

Fals negativ — probă cunoscută a fi pozitivă pentru markerul de cercetat și clasificată incorect de către dispozitiv.

Specificitate (de diagnostic) — probabilitatea ca dispozitivul să ofere un rezultat negativ în absența markerului de cercetat.

Fals pozitiv — probă cunoscută a fi negativă pentru markerul de cercetat și clasificată incorect de către dispozitiv.

Real negativ — probă cunoscută a fi negativă pentru markerul de cercetat și clasificată corect de către dispozitiv.

Sensibilitate analitică — în contextul *STC* poate fi exprimată ca limită de detectare, adică cea mai redusă cantitate a markerului de cercetat care poate fi detectată cu precizie.

Specificitate analitică — capacitatea unei metode de a determina numai markerul de cercetat.

Tehnici de amplificare a acizilor nucleici (NAT) — în acest context termenul *NAT* este utilizat pentru teste care detectează și/sau cuantifică acizii nucleici fie prin amplificarea unei secvențe țintă, fie prin amplificarea unui semnal, fie prin hibridizare.

Test rapid — se referă la teste ce pot fi utilizate doar singure sau în serii mici și care au fost proiectate să ofere un rezultat rapid pentru testarea în vecinătatea pacientului.

Robustețe — robustețea unei proceduri analitice este măsura capacității sale a a rămâne neafectată de variații mici, dar intenționate, ale parametrilor metodei și furnizează o indicație asupra fiabilității sale în timpul utilizării normale.

Rata de eroare a întregului sistem este dată de frecvența erorilor atunci când întregul proces este realizat conform recomandărilor producătorului.

3. STC pentru produsele definite în lista A din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003

3.1. STC pentru evaluarea performanței reactivilor și produșilor de reacție pentru detectarea, confirmarea și cuantificarea în probele prelevate din organismul uman a markerilor infecției cu HIV (HIV 1 și 2), HTLV I și II și cu virus hepatic B, C și D

Principii generale

3.1.1. Dispozitivele ce detectează infecții virale, introduse pe piață pentru a fi utilizate ca teste de screening și/sau ca teste de diagnostic, trebuie să îndeplinească cerințele de sensibilitate și specificitate din tabelul 1.

3.1.2. Dispozitivele destinate de către producător pentru testarea fluidelor biologice, altele decât ser sau plasmă, de exemplu: urină, salivă etc., trebuie să îndeplinească aceleași cerințe de sensibilitate și specificitate ale STC ca și testele pentru ser sau plasmă. Evaluarea performanței se va face prin testarea probelor de la aceiași indivizi, atât prin testele supuse aprobării, cât și prin teste recunoscute pentru respectivele determinări serice sau plasmatic.

3.1.3. Dispozitivele destinate de către producător pentru autotestare, adică pentru utilizare la domiciliu, trebuie să îndeplinească aceleași cerințe STC de sensibilitate și specificitate ca și dispozitivele corespunzătoare destinate uzului profesional. Pentru a valida funcționarea dispozitivului și instrucțiunile de utilizare, părți relevante din evaluarea performanței trebuie efectuate (sau repetate) de către utilizatori neprofesioniști adecvați.

3.1.4. Toate evaluările de performanță trebuie efectuate prin comparație directă cu un dispozitiv etalon cu o performanță acceptabilă. O dată instituit marcajul CE al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, dispozitivul utilizat pentru comparație trebuie să poarte marcajul CE, dacă se află pe piață la momentul evaluării performanței.

3.1.5. Dacă se identifică discrepanțe în rezultatele testelor, ca parte a unei evaluări, aceste rezultate discrepante trebuie soluționate, pe cât posibil, astfel:

- a) prin evaluarea probei cu discrepanțe în alte sisteme de testare;
- b) prin utilizarea unei metode alternative sau a unui marker alternativ;
- c) printr-o revizuire a stării clinice și a diagnosticului pacientului; și
- d) prin testarea unor probe în dinamică.

3.1.6. Evaluările de performanță trebuie realizate pe o populație echivalentă cu populația europeană.

3.1.7. Probele pozitive utilizate în evaluarea performanței trebuie selectate astfel încât să reflecte stadii diferite ale maladiei/maladiilor în cauză, modele diferite de anticorpi, genotipuri diferite, subtipuri diferite etc.

3.1.8. Pentru dispozitivele de screening al sângelui (cu excepția testelor pentru HBsAg) toate probele real pozitive trebuie identificate ca pozitive de către dispozitivul care va primi marcajul CE (tabelul 1). În cazul testelor pentru HBsAg noul dispozitiv trebuie să prezinte o performanță globală cel puțin echivalentă cu cea a dispozitivului cunoscut (pct. 3.1.4). Sensibilitatea de diagnostic a testului în perioada de infecție precoce (seroconversie) trebuie să reprezinte cel mai bun nivel actual de dezvoltare a tehnologiei în domeniu. Dacă testări ulterioare ale aceluiași sau ale unor panouri adiționale de seroconversie sunt realizate de către organismul notificat sau de către producător, rezultatele trebuie să confirme datele inițiale ale evaluării de performanță (tabelul 1).

3.1.9. Probele negative utilizate într-o evaluare de performanță trebuie definite astfel încât să reflecte populația țintă pentru care este destinat testul, de exemplu donatori de sânge, pacienți spitalizați, gravide etc.

3.1.10. La evaluările de performanță pentru teste de screening (tabelul 1) trebuie să fie investigate populațiile de donatori de sânge din cel puțin două centre de donare de sânge și să fie reprezentate de donări de sânge consecutive, ce nu au fost selectate astfel încât să excludă donatorii aflați la prima prezentare.

3.1.11. Dispozitivele trebuie să aibă o specificitate de cel puțin 99,5% pentru donările de sânge, dacă nu se specifică altfel în tabelele însoțitoare. Specificitatea trebuie calculată utilizându-se frecvența rezultatelor repetat reactive (adică fals pozitive) la donatorii de sânge negativi pentru markerul de cercetat.

3.1.12. Dispozitivele trebuie evaluate pentru a se stabili efectul potențial al interferării unor substanțe, ca parte a evaluării de performanță. Substanțele posibil interferente ce trebuie evaluate depind într-o anumită măsură de compoziția reactivilor și de configurația testului. Substanțele potențial interferente trebuie identificate ca parte a analizei de risc necesare datorită cerințelor esențiale pentru fiecare dispozitiv nou, dar pot include, de exemplu:

- a) probe reprezentând infecții „înrudite“;
- b) probe de la multipare, adică femei care au avut mai mult de o sarcină, sau de la pacienți pozitivi pentru factor reumatoid;
- c) pentru antigene recombinante, anticorpi umani față de componente ale sistemului de expresie, de exemplu, anti-E. Coli sau anti-levuri.

3.1.13. În cazul dispozitivelor destinate de către producător pentru a fi utilizate cu ser și plasmă, evaluarea performanței trebuie să demonstreze echivalența serului cu plasma. Aceasta trebuie demonstrată pentru cel puțin 50 de donări.

3.1.14. Pentru dispozitivele destinate utilizării cu probă de plasmă, evaluarea performanței trebuie să verifice performanța dispozitivului utilizând toate anticoagulantele pe care producătorul le-a indicat pentru utilizare împreună cu dispozitivul. Aceasta trebuie demonstrată pentru cel puțin 50 de donări.

3.1.15. Ca parte a analizei de risc cerute, rata de eroare a întregului sistem, care conduce la rezultate fals negative, trebuie determinată prin testări repetate pe probe slab pozitive.

3.2. Cerințe adiționale pentru tehnicile de amplificare a acizilor nucleici (NAT)

Criteriile pentru evaluarea performanței pentru testele NAT pot fi găsite în tabelul 2.

3.2.1. Pentru testele de amplificare a secvențelor țintă, un control de funcționalitate pentru fiecare probă testată (control intern) trebuie să reflecte cel mai înalt nivel al tehnologiei în domeniu. Acest control trebuie pe cât posibil să fie făcut pe parcursul întregului proces, adică extracție, amplificare/hibridizare, detectare.

3.2.2. Sensibilitatea analitică sau limita de detectare pentru testele NAT trebuie exprimată prin valoarea cut-off pozitivă de 95%. Aceasta reprezintă concentrația analitului când 95% dintre teste dau rezultate pozitive în urma diluțiilor seriate ale unui material de referință internațional, de exemplu un standard OMS sau materiale de referință calibrate.

3.2.3. Detectarea genotipului trebuie demonstrată prin validarea adecvată a proiectului sondei sau a primerului și trebuie, de asemenea, validată prin testarea unor probe al căror genotip este caracterizat.

3.2.4. Rezultatele testelor NAT cantitative trebuie să fie trasabile la standardele internaționale sau la materialele de referință calibrate, dacă acestea sunt disponibile, și să fie exprimate în unități internaționale utilizate în domeniul specific al aplicației.

3.2.5. Testele NAT pot fi utilizate pentru detectarea virusurilor în probe negative pentru anticorpi, adică probele în faza de preseroconversie. Virusurile înglobate în complexe imune se pot comporta diferit în comparație cu virusurile libere, de exemplu în cursul etapei de centrifugare. Prin urmare, este important ca în cursul testelor pentru robustețe să fie incluse probe negative pentru anticorpi (în faza de preseroconversie).

3.2.6. Pentru investigarea unui potențial transfer interprobe trebuie realizate cel puțin 5 reprize cu probe alternativ înalt pozitive și negative în timpul studiilor pentru robustețea testului. Probele înalt pozitive trebuie să cuprindă probe cu titruri înalte de virus apărute în mod natural.

3.2.7. Rata de eroare a întregului sistem, conducând la rezultate fals negative, trebuie determinată prin testarea de probe slab pozitive. Probele slab pozitive trebuie să conțină o concentrație de virus echivalentă cu de 3 ori concentrația de virus cut-off pozitivă pentru 95%.

3.3. STC pentru testările la lansarea de către producător a reactivilor și produșilor de reacție pentru detectarea, confirmarea și cuantificarea în probele prelevate din organismul uman a markerilor infecției cu HIV (HIV 1 și 2), HTLV I și II și cu virus hepatic B, C, D (numai teste imunologice)

3.3.1. Criteriile pentru testările la lansarea de către producător trebuie să asigure că fiecare lot identifică corect antigenele, epitopii și anticorpii relevanți.

3.3.2. Testările la lansarea de către producător a lotului trebuie să includă cel puțin 100 de probe negative pentru analitul în cauză.

3.4. STC pentru evaluarea performanței reactivilor și a produșilor de reacție pentru determinarea antigenelor de grup sanguin: sistemul AB0 (A, B), Rhesus (C, c, D, E, e) și Kell (K)

Criteriile pentru evaluarea performanței reactivilor și a produșilor de reacție pentru determinarea antigenelor de grup sanguin: sistemul AB0 (A, B), Rhesus (C, c, D, E, e) și Kell (K) pot fi găsite în tabelul 9.

3.4.1. Toate evaluările de performanță trebuie realizate în comparație directă cu un dispozitiv cunoscut cu o performanță acceptabilă. O dată instituit marcajul CE al dispozitivului pentru diagnostic *in vitro*, dispozitivul utilizat pentru comparație trebuie să poarte marcajul CE, dacă se află pe piață la momentul evaluării de performanță.

3.4.2. Dacă se identifică discrepanțe în rezultatele testelor, ca parte a unei evaluări, acestea trebuie rezolvate, pe cât posibil, astfel:

a) prin evaluarea probei cu discrepanțe în alte sisteme de testare;

b) prin utilizarea unei metode alternative.

3.4.3. Evaluările de performanță trebuie realizate pe o populație echivalentă cu populația europeană.

3.4.4. Probele pozitive utilizate în evaluarea performanței trebuie selecționate astfel încât să reflecte expresii antigenice variabile sau slabe.

3.4.5. Dispozitivele trebuie evaluate pentru a se stabili efectul interferării potențiale a unor substanțe, ca parte a evaluării de performanță. Substanțele posibil interferente ce trebuie evaluate depind într-o anumită măsură de compoziția reactivilor și de configurația testului. Substanțele potențial interferente trebuie identificate ca parte a analizei de risc necesare datorită cerințelor esențiale pentru fiecare dispozitiv nou.

3.4.6. Pentru dispozitive destinate utilizării cu plasmă, evaluarea performanței trebuie să verifice performanța dispozitivului utilizând toate anticoagulantele pe care producătorul le-a indicat pentru utilizare împreună cu dispozitivul. Aceasta trebuie demonstrată pentru cel puțin 50 de donări.

3.5. STC pentru testările la lansarea de către producător pentru reactivi și produși de reacție pentru determinarea antigenelor de grup sanguin: sistemul AB0 (A, B), Rhesus (C, c, D, E, e) și Kell

3.5.1. Criteriile pentru testările la lansarea de către producător trebuie să asigure că fiecare lot identifică corect antigenele, epitopii și anticorpii relevanți.

3.5.2. Cerințele pentru testările la lansarea de către producător sunt prezentate în tabelul 10.

Tabelul 1: Teste de screening: anti-HIV 1 și 2, anti-HTLV I și II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc *)

	Anti-HIV 1/2	Anti-HTLV I/II	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc
Sensibilitate de diagnostic	Specimene pozitive 400 HIV 1 100 HIV 2 inclusiv 40 subtipuri non-B, toate subtipurile HIV 1 disponibile trebuie reprezentate de cel puțin trei probe pentru fiecare subtip	300 HTLV I 100 HTLV II	400 inclusiv genotipurile Ia - 4 a: minim 20 de probe/genotip genotipuri 4 non-a și 5: minim 10 probe / genotip	400 inclusiv considerarea subtipurilor	400 inclusiv evaluarea altor markeri HBV
	Paneluri de sero-conversie 20 de paneluri 10 alte paneluri (la Organismul Notificat ori la producător)	Urmează a fi definite când vor fi disponibile	20 de paneluri 10 alte paneluri (la Organismul Notificat ori la producător)	20 de paneluri 10 alte paneluri (la Organismul Notificat ori la producător)	Urmează a fi definita când vor fi disponibile
Sensibilitate analitică	Standarde			0,5 ng/ml (standarde franceze sau engleze pana când cele elaborate de OMS vor fi disponibile)	
	Donatori neselectati (inclusiv cei care donează prima dată) Pacienți spitalizați	5 000 200	5 000 200	5 000 200	5 000 200
Specificitate	Specimene de sânge cu potențial de reacții încrucișate (RF+, virusuri înrudite, gravide etc.)	100	100	100	100

*) Tabelul 1 este reprodus în facsimil.

Tabelul 2: Teste NAT pentru HIV 1, HCV, HBV, HTLV I/II (calitative și cantitative; nu tipare moleculare) *

NAT	HIV 1		HCV		HBV		HTLV I/II		Criterii de acceptare
	calitativ	cantitativ	calitativ	cantitativ Ca pentru evaluarea cantitativă HIV	calitativ	cantitativ Ca pentru evaluarea cantitativă HIV	calitativ	cantitativ Ca pentru evaluarea cantitativă HIV	
Sensibilitate Limita de detecție Detecția sensibilității analitice (UI/ml); definită prin standardele OMS sau prin materiale de referință calibrate)	In acord cu principiile de validare EP (1); mai multe serii de diluție într-o concentrație limitată. Analiza statistică (de ex. analiza Probit) pe baza a cel puțin 24 de replicări; calculul valorii cut-off de 95%.	Limita de detecție: la fel ca pentru testele calitative; Limita de cuantificare: diluții (jumătate din log 10 sau mai puțin) ale preparatelor de referință calibrate, definiția pentru limita de cuantificare inferioară, cea superioară, precizia, acuratețea, "linear", "intervalul de măsurare", "intervalul dinamic" Reproductibilitatea la diferite nivele de concentrație trebuie evidențiată.	In acord cu principiile de validare EP (1); mai multe serii de diluții într-o concentrație limitată; analiza statistică (de ex. analiza Probit) pe baza a cel puțin 24 de replicări; calculul valorii cut-off de 95%	In acord cu principiile de validare EP (1); mai multe serii de diluții într-o concentrație limitată; Analiza statistică (de ex. analiza Probit) pe baza a cel puțin 24 de replicări; calculul valorii cut-off de 95%	In acord cu principiile de validare EP (1); mai multe serii de diluții într-o concentrație limitată; Analiza statistică (de ex. analiza Probit) pe baza a cel puțin 24 de replicări; calculul valorii cut-off de 95%	In acord cu principiile de validare EP (1); mai multe serii de diluții într-o concentrație limitată; Analiza statistică (de ex. analiza Probit) pe baza a cel puțin 24 de replicări; calculul valorii cut-off de 95%	In acord cu principiile de validare EP (1); mai multe serii de diluții într-o concentrație limitată; Analiza statistică (de ex. analiza Probit) pe baza a cel puțin 24 de replicări; calculul valorii cut-off de 95%	In acord cu principiile de validare EP (1); mai multe serii de diluții într-o concentrație limitată; Analiza statistică (de ex. analiza Probit) pe baza a cel puțin 24 de replicări; calculul valorii cut-off de 95%	
Eficiența detecției/ cuantificării genotipurilor/subtip urilor	Cel puțin 10 probe per subtip (dacă sunt disponibile) Supernatante din culturi celulare (pot substitui subtipurile rare de HIV 1)	Serii de diluții ale tuturor genotipurilor/ subtipurilor relevante, preferabil din materiale de referință, dacă sunt disponibile Transcriptii sau plasmide cuantificate prin metode adevate pot fi utilizate	Cel puțin 10 probe per genotip (dacă sunt disponibile)	Dacă sunt disponibile materiale de referință calibrate pentru genotipuri	Dacă sunt disponibile materiale de referință calibrate pentru genotipuri	Dacă sunt disponibile materiale de referință calibrate pentru genotipuri	Dacă sunt disponibile materiale de referință calibrate pentru genotipuri	Dacă sunt disponibile materiale de referință calibrate pentru genotipuri	
	In acord cu principiile de validare EP (1) dacă sunt disponibile materiale de referință calibrate pentru subtipuri; transcripțiile in vitro pot fi o opțiune	In acord cu principiile de validare EP (1) dacă sunt disponibile materiale de referință calibrate pentru subtipuri; transcripțiile in vitro pot fi o opțiune	In acord cu principiile de validare EP (1) dacă sunt disponibile materiale de referință calibrate pentru subtipuri; transcripțiile in vitro pot fi o opțiune	In acord cu principiile de validare EP (1) dacă sunt disponibile materiale de referință calibrate pentru subtipuri; transcripțiile in vitro pot fi o opțiune	In acord cu principiile de validare EP (1) dacă sunt disponibile materiale de referință calibrate pentru subtipuri; transcripțiile in vitro pot fi o opțiune	In acord cu principiile de validare EP (1) dacă sunt disponibile materiale de referință calibrate pentru subtipuri; transcripțiile in vitro pot fi o opțiune	In acord cu principiile de validare EP (1) dacă sunt disponibile materiale de referință calibrate pentru subtipuri; transcripțiile in vitro pot fi o opțiune	In acord cu principiile de validare EP (1) dacă sunt disponibile materiale de referință calibrate pentru subtipuri; transcripțiile in vitro pot fi o opțiune	

*) Tabelul 2 este reprodus în facsimil.

NAT	HIV 1		HCV		HBV		HTLV I/II		Criterii de acceptare
	calitativ	cantitativ	calitativ	cantitativ	calitativ	cantitativ	calitativ	cantitativ	
Specificitate de diagnostic probe negative	500 de donatori de sânge	100 de donatori de sânge	500 de donatori de sânge		500 de donatori de sânge		500 de donatori de sânge individuale		
Markeri cu potențială reacție încrucișată	Prin evidența proiecției adecvate a testului (compararea secvenței de ex.) și/sau testarea a minim 10 probe pozitive pentru retrovirusuri umane (de ex. HTLV)	Ca pentru teste calitative	Prin proiectarea testelor și/sau testarea a minim 10 probe pozitive pentru flavivirusuri umane (de ex. HGV, YFV)		Prin proiectarea testelor și/sau testarea a minim 10 probe pozitive pentru ADN viral.		Prin proiectarea testelor și/sau testarea a minim 10 probe pozitive pentru retrovirusuri umane (de ex. HIV)		
Robustețe		Ca pentru teste calitative							
Contaminare încrucișată	Minim 5 serii folosind alternativ probe înalt pozitive (cunoscute că se produc natural) și probe negative		Minim 5 serii folosind alternativ probe înalt pozitive (cunoscute că se produc natural) și probe negative		Minim 5 serii folosind alternativ probe înalt pozitive (cunoscute că se produc natural) și probe negative		Minim 5 serii folosind alternativ probe înalt pozitive (cunoscute că se produc natural) și probe negative		
Inhibare	Controlul intern e de preferat să parcurgă întreaga procedură NAT		Controlul intern e de preferat să parcurgă întreaga procedură NAT		Controlul intern e de preferat să parcurgă întreaga procedură NAT		Controlul intern e de preferat să parcurgă întreaga procedură NAT		
Rata de eroare a întregului sistem care conduce la rezultate fals-negative	Minim 100 de probe virus-spiked cu 3 x concentrația de cut-off 95% pozitivă		Minim 100 de probe virus-spiked cu 3 x concentrația de cut-off 95% pozitivă		Minim 100 de probe virus-spiked cu 3 x concentrația de cut-off 95% pozitivă		Minim 100 de probe virus-spiked cu 3 x concentrația de cut-off 95% pozitivă		99/100 teste pozitive

(*) Linii directoare din Farmacopeea Europeană

Nota: Criteriile de acceptare pentru „Rata de eroare a întregului sistem care conduce la rezultate fals-negative” este 99/100 teste pozitive.

Tabelul 3: Teste rapide: anti HIV 1 și 2, anti HCV, HBsAg, anti HBc, anti HTLV I și II *)

	Anti-HIV 1/2	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	Criterii de acceptare
Sensibilitate de diagnostic	Aceleași criterii ca și la testele de screening	Aceleași criterii ca și la testele de screening	Aceleași criterii ca și la testele de screening	Aceleași criterii ca și la testele de screening	Aceleași criterii ca și la testele de screening	Aceleași criterii ca și la testele de screening
Specificitate de diagnostic	Specimene pozitive Specimene negative	Specimene pozitive Specimene negative	Specimene pozitive Specimene negative	Specimene pozitive Specimene negative	Specimene pozitive Specimene negative	Specimene pozitive Specimene negative
	1 000 donări de sânge 200 specimene clinice 200 de probe de la gravide 100 probe potențial interferente	1 000 donări de sânge 200 specimene clinice 200 de probe de la gravide 100 probe potențial interferente	1 000 donări de sânge 200 specimene clinice 200 de probe de la gravide 100 probe potențial interferente	1 000 donări de sânge 200 specimene clinice 200 de probe de la gravide 100 probe potențial interferente	1 000 donări de sânge 200 specimene clinice 200 de probe de la gravide 100 probe potențial interferente	$\geq 99\%$ (anti-HBc $\geq 96\%$)

*) Tabelul 3 este reprodus în facsimil.

Tabel 4: Teste suplimentare/de confirmare pentru anti-HIV 1 și 2, anti-HTLV I și II, anti-HCV, HBsAg *)

	Test de confirmare anti-HIV	Test de confirmare anti-HTLV	Test suplimentar HCV	Test de confirmare HBsAg	Criterii de acceptare
Sensibilitate de diagnostic	Specimene pozitive	200 HIV 1 și 100 HIV 2 Incluzând probe din diferite faze ale infecției și reflectând diferite modele de anticorpi	300 HCV Incluzând probe din diferite faze ale infecției și reflectând diferite modele de anticorpi genotipurile 1-4a: 15 probe; genotipurile 4 (non a), 5: cinci probe; șase: dacă sunt disponibile	300 HBsAg Incluzând probe din diferite faze ale infecției 20 de probe „inalt pozitive” (> 50 ng HBsAg/ml); 20 de probe în zona de cut-off	Identificare corectă ca pozitiv (sau neconcludent), adică nu negativ
	Paneluri de sero-conversie	15 paneluri de seroconversie/ paneluri la titru scăzut	15 paneluri de seroconversie/ paneluri la titru scăzut	15 paneluri de seroconversie/ paneluri la titru scăzut	
	Standarde			Standarde HbsAg (AdM, NIBSC, OMS)	
Specificitate de diagnostic	Specimene negative	200 de donări de sânge 200 de probe clinice inclusiv gravide 50 de probe potențial interferente, inclusiv probe cu rezultate neconcludente în alte teste de confirmare.	200 de donări de sânge 200 de probe clinice inclusiv gravide 50 de probe potențial interferente, inclusiv probe cu rezultate neconcludente în alte teste de confirmare.	20 de teste fals- pozitive în testul de screening corespondent (1) 50 de probe potențial interferente	Fără rezultate fals- pozitive(1) fără neutralizare

(1) Criteriile de acceptare: fără neutralizare pentru testul de confirmare pentru HBsAg

*) Tabelul 4 este reprodus în facsimil.

Tabel 5: Antigen HIV 1 *)

		Test antigen HIV 1	Criterii de acceptare
Sensibilitate de diagnostic	Specimene pozitive	50 HIV 1 Ag-pozitiv 50 supernatante de culturi celulare incluzând diferite subtipuri de HIV 1 și HIV 2	Identificare corectă (după neutralizare)
	Paneluri de sero-conversie	20 de paneluri de sero-conversie/paneluri la titru scăzut	
	Standarde	ADM sau prima referință internațională	< 50 pg/ml
Specificitate de diagnostic		200 de donari de sânge 200 de probe clinice 50 probe potențial interferente	≥ 99,5% după neutralizare

Tabel 6: Test de serotipare: HCV *)

		Test de serotipare HCV 1	Criterii de acceptare
Sensibilitate de diagnostic	Specimene pozitive	200 inclusiv genotipurile 1-4a : > 20 probe. 4 (non a) ; 5 : > 10 mostre, 6 : daca sunt disponibile	≥ 95 % acord între serotipare și genotipare
Specificitate de diagnostic	Specimene negative	100	

*) Tabelele 5 și 6 sunt reproduse în facsimil.

Tabel 7: Markeri HBV: anti-HBs, anti-HBe IgM, anti-HBe, HBeAg *)

	Anti-HBs	anti-HBe IgM	anti-HBe	HBeAg	Criterii de acceptare
Sensibilitate de diagnostic	Specimene pozitive 100 de vaccinuri 100 de persoane infectate natural	200 Incluzând probe din diferite faze ale infecției (acuta/ cronica etc.)	200 Incluzând probe din diferite faze ale infecției (acuta/ cronica etc.)	200 Incluzând probe din diferite faze ale infecției (acuta/ cronica etc.)	≥ 98%
	Paneluri de sero-conversie	Când vor fi disponibile			
	10 urmăriri în evoluție sau sero-conversii anti HBs				
Sensibilitate analitică	Standarde	Standarde ale OMS	Standarde ale PEI	Standarde ale PEI	Anti-HBs : < 10 m UI/ ml
Specificitate de diagnostic	Specimene negative 500 inclusiv probe clinice 50 de probe potențial interferente	200 de donări de sânge 200 de probe clinice 50 de probe potențial interferente	200 de donări de sânge 200 de probe clinice 50 de probe potențial interferente	200 de donări de sânge 200 de probe clinice 50 de probe potențial interferente	≥ 98%

Tabel 8: Markeri HDV: anti-HDV, anti- HDV IgM, Antigen Delta *)

	anti-HDV	anti- HDV IgM	Antigen Delta	Criterii de acceptare
Sensibilitate de diagnostic	Specimene pozitive 100 specificând markeri HBV	50 specificând markeri HBV	10 specificând markeri HBV	≥ 98%
Specificitate de diagnostic	Specimene negative 200 inclusiv probe clinice 50 de probe potențial interferente	200 inclusiv probe clinice 50 de probe potențial interferente	200 inclusiv probe clinice 50 de probe potențial interferente	≥ 98%

*) Tabelele 7 și 8 sunt reproduse în facsimil.

Tabel 9: Grupe de sânge ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) și Kell *

	1	2	3
Specificitate	Numărul de teste pentru metoda recomandată	Numărul total de probe necesare a fi testate pentru a lansa un produs	Numărul total de probe necesare a fi testate pentru o formulare nouă sau utilizarea unor reactivi bine caracterizați
Anti-A, B și AB	500	3 000	1 000
Anti-D	500	3 000	1 000
Anti-C, c, E	100	1 000	200
Anti-e	100	500	200
Anti-K	100	500	200

Criterii de acceptare:

Toți reactivii de mai sus trebuie să prezinte rezultate de testare comparabile cu ale unor reactivi stabiliți cu performanțe acceptabile cu privire la reactivitatea pretinsă pentru dispozitiv. Pentru reactivii stabiliți, acolo unde aplicația sau utilizarea a fost schimbată sau extinsă, trebuie realizate teste suplimentare în acord cu cerințele reliefate în coloana 1 (de mai sus).

Evaluarea performanței pentru reactivii anti-D trebuie să includă teste pentru o serie de probe de RhD slab și Rh parțial în funcție de scopul propus al produsului.

Calificări:

Probe clinice: 10% din populația test

Specimene neonatale: > 2% din populația test

Probe ABO: > 40% A, B pozitiv

D slab > 2% din cei Rhesus pozitivi

*) Tabelul 9 este reprodus în facsimil.

Tabel 10: Criterii de eliberare a loturilor pentru grupele de sânge ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) și Kell ¹⁾

Cerințe pentru specificitatea de testare pentru fiecare reactiv

1. Reactivi pentru testare

Reactivi pentru Grupele de sânge	Numărul minim de celule control ce trebuie testate					
	Reacții pozitive			Reacții negative		
	A1	A2B	Ax		B	0
Anti-A	2	2	2(*)		2	2
	B	A1B			A1	0
Anti-B	2	2			2	2
	A1	A2	Ax	B	0	
Anti-AB	2	2	2	2	4	
	R1r	R2r	D slab		R'r	r''r
Anti-D	2	2	2(*)		1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r''r
Anti-C	2	1	1		1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1	
Anti-c	1	2	1		3	
	R1R2	R2r	r''r		R1R1	r'r
Anti-E	2	1	1		1	1
	R1R2	R2r	r''r		R2R2	
Anti-e	2	1	1		3	
	Kk				Kk	
Anti-K	4				3	

(*) Numai prin tehnici recomandate acolo unde este pretinsă reactivitate cu aceste antigene.

Nota : Reactivii policlonali trebuie testați cu un panel de celule mai larg pentru a confirma specificitatea și pentru a exclude prezența unor anticorpi contaminați nedoriți.

Criterii de acceptare:

Fiecare lot de reactivi trebuie să furnizeze rezultate fără echivoc pozitive sau negative prin toate tehnicile recomandate în acord cu rezultatele obținute din datele evaluării de performanță.

2. Materiale de control (eritrocite)

Fenotipul eritrocitelor utilizate în controlul reactivilor de tipare sanguină prezentați mai sus trebuie confirmat utilizând dispozitive consacrate.

¹⁾ Tabelul 10 este reprodus în facsimil.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI – CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2-4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București, cont nr. 2511.1-12.1/ROL Banca Comercială Română – S.A. – Sucursala „Unirea” București și nr. 5069427282 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro