

**LEGE**  
**privind protecția persoanelor cu boli și afecțiuni alergice în România**  
**- EXPUNERE DE MOTIVE -**

**Secțiunea 1. Titlul proiectului de act normativ**

**Legea privind protecția persoanelor cu boală celiacă din România**

Prezentul proiect de act normativ are în vedere instituirea unui cadru normativ necesar, eficient, favorabil și decent pentru protecția, siguranța vieții și respectarea, în condiții de egalitate și nediscriminare, a drepturilor persoanelor cu boli și afecțiuni alergice, precum și ale persoanelor care prezintă suspiciunea de a fi diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice.

**Secțiunea 2: Contextul elaborării proiectului de act normativ. Motivele și obiectivele**  
**propunerii**

**1. Descrierea situației actuale**

Creșterea rapidă a prevalenței bolilor și afecțiunilor alergice a condus la nevoia unei mai mari accesibilități către evaluarea alergologică de specialitate. Întârzierea diagnosticului și a tratamentului corect conduc la o mai mare morbiditate și la un consum mai mare de resurse economice. Modul de utilizare a serviciilor de sănătate și gradul de susținere prin serviciile de asigurări variază de la o țară la alta.

Academia Europeană de Alergologie și Imunologie Clinică (EAACI) subliniază importanța bolilor alergice și importanța identificării unor modalități de prevenire/reducere a poverii bolilor alergice în Europa<sup>1</sup>. Manifestul EAACI precizează că alergia este cea mai frecventă boală cronică din Europa, că până la 20% dintre pacienții cu alergii au o formă severă debilitantă de alergie (astm sever, șoc anafilactic sau risc de deces în urma unei reacții alergice).

Deși, la începutul secolului al XX-lea, alergia a fost văzută ca o boală rară, în ultimele decenii am asistat la o creștere dramatică a prevalenței. Astăzi, peste 150 de milioane de europeni

<sup>1</sup> <https://www.eaaci.org/images/resources/fellowships/awardees/EAACI-Advocacy-manifesto-Nov2014.pdf>.

suferă de boli alergice cronice, iar previziunea actuală este că, până în 2025, jumătate din întreaga populație a Uniunii Europene va fi afectată de o boală alergică.

Bolile alergice au atât un impact individual important (afectare a productivității, afectare a calității vieții), cât și un impact economic general (cost semnificativ pentru sistemele naționale de sănătate).

În diagnosticarea precoce și managementul corect al bolilor alergice au un rol deosebit de important deopotrivă medicii (medicul de familie, medicul pediatru, medicul alergolog), și pacienții sau însoțitorii lor (părinții, personal din instituții de învățământ).

Medicul de familie este cel căruia i se adresează pacientul și care va decide dacă simptomele pacientului sugerează alergie sau nu. În prezent, 25% dintre copiii de vârstă școlară suferă de o boală alergică, în mare majoritate cu evoluție ușoară, însă reacții severe, potențial letale pot apărea și la școală, în cazul copiilor cu alergii la alimente. Ca atare, este necesară educarea personalului din instituții de învățământ în recunoașterea și tratamentul prompt al reacțiilor severe. De asemenea, pacienții trebuie să fie capabili să își deruleze activitățile în condiții de siguranță și fără prezența simptomelor. În același timp, măsurile de profilaxie și de tratament personalizate asigură prevenția și terapia pentru bolile alergice. Educația, acțiunile de conștientizare și campaniile de mobilizare cu suportul societăților științifice sunt considerate utile pentru facilitarea diagnosticării și îmbunătățirea managementului bolilor alergice. Procesul de educație în scopul diagnosticului și managementului corect al bolilor alergice trebuie să includă și accesul la informație a personalului din sistemul de sănătate și, în acest sens, este utilă și necesară includerea alergologiei în programa de formare a viitorilor medici (facultate), a medicilor pediatri și a medicilor de familie<sup>2</sup>.

Din perspectivă terminologică, World Allergy Organization (WAO) recomandă adoptarea unei nomenclaturi unitare pentru afecțiunile alergice. Terminologia propusă de Nomenclatura Revizuită pentru Boli Alergice, publicată de Academia Europeană de Alergologie și Imunologie Clinică a fost revizuită de World Allergy Organization în Nomenclatura Revizuită pentru Boli Alergice pentru Utilizare Globală.

În acest sens, prin „alergie” se înțelege reacția de hipersensibilitate inițiată prin mecanisme imunologice. Alergia poate fi mediată prin anticorpi sau prin celule ale sistemului imun. În majoritatea cazurilor, anticorpii responsabili pentru declanșarea reacțiilor alergice sunt de tip

---

<sup>2</sup> Global atlas of allergy-Published by the European Academy of Allergy and Clinical Immunology 2014.

imunoglobulină E (IgE), iar pentru acești indivizi termenul de alergie IgE mediată este cel corect. Există și reacții alergice ce sunt mediate de alte tipuri de imunoglobuline (ex: IgG) sau apar prin alte mecanisme dar cel mai important, cel mai bine studiat și cel ce generează anafilaxii severe este mecanismul imunologic mediat de imunoglobulinele E.

În general, alergiile sunt determinate de antigene care produc reacția alergică, denumite „alergene”. Majoritatea acestora care reacționează cu IgE sunt proteine, frecvent cu lanțuri laterale glucidice, dar în anume condiții, glucidele pure au fost postulate alergene. În rare cazuri, substanțe chimice cu moleculă mică, de exemplu izocianati sau anhidride ce acționează ca haptene, sunt de asemenea considerate alergene ce reacționează cu IgE. Pentru dermatita alergică de contact, alergenele clasice sunt substanțe cu moleculă mică, de exemplu crom, nichel sau formaldehidă, ce reacționează cu limfocitele T. Între categoriile de alergene, întâlnim:

(a) alergene aeropurtate perene – ex: acarienii din praful de casă, mucegaiuri, epitelii păr de animale, gândacul de bucătărie.

(b) alergene aeropurtate sezoniere – ex: polenuri de arbori, polenuri de graminee, polenuri de ierburi (Ambrozia, Artemisia, etc).

(c) alergene alimentare – cele mai frecvent implicate: proteinele din laptele de vacă, proteinele oului de pasăre, soia, grâu, arahide, alune, pește, fructe de mare, semințe.

(d) veninuri de insecte – ex: albină, viespe.

(e) medicamente (ex peniciline, antiinflamatorii nesteroidiene etc)

(f) substanțe de contact – cosmetice, metale neprețioase, unele medicamente, unele plante, etc.

Demn de menționat este un termen care caracterizează indivizii predispuși la alergii, și anume „atopia”, care echivalează cu tendința personală și/sau familială, de obicei apărută în copilărie sau adolescență, de a deveni sensibilizat și de a sintetiza anticorpi de tip IgE ca răspuns la o expunere la doze mici de alergene, de obicei, proteine. În consecință, acești indivizi pot dezvolta simptome tipice cum ar fi astmul, rinoconjunctivita sau eczema. Termenii „atopie” și „atopic” sunt rezervați pentru a descrie predispoziția genetică către sensibilizare (mediată prin IgE) la alergene prezente în mod obișnuit în mediul înconjurător, alergene la care este expusă întreaga populație, dar care la majoritatea indivizilor nu răspund prin sinteza de IgE. Astfel, atopia se suprapune definiției clinice a unui răspuns imun înalt responsiv în anticorpi de tip IgE. Termenul de „atopie” nu trebuie utilizat fără demonstrarea sensibilității IgE mediate prin teste cutanate prick pozitive sau prin evidențierea anticorpilor IgE specifici în serul pacientului. Simptomele alergice prezente la un individ tipic atopic pot fi denumite simptome atopice, de exemplu astm atopic. Testele cutanate

prick pozitive sau prezența unor anticorpi de tip IgE specifici pentru un alergen mai puțin comun (medicament, venin de Hymenoptere) nu trebuie considerate criterii diagnostice pentru atopie.

Cele mai importante boli și afecțiuni alergice sunt reprezentate de: a) astmul alergic; b) rinita alergică; c) alergiile alimentare; d) rinoconjunctivita alergică; e) dermatita alergică; f) anafilaxia.

#### a) Astmul alergic

Astmul reprezintă o boală inflamatorie cronică a căilor respiratorii în care intervin multe celule, îndeosebi mastocitele, eozinofilele și limfocitele T. La indivizii susceptibili, această inflamație determină episoade recurente de wheezing, dispnee, senzație de constricție toracică și tuse îndeosebi noaptea și/sau dimineața devreme. Simptomele sunt asociate de obicei cu obstrucție bronșică difuză, dar variabilă, ce este cel puțin parțial reversibilă spontan sau sub tratament. Inflamația cronică determină, de asemenea, creșterea asociată a hiperreactivității bronșice la o multitudine de stimuli.

Factorii declanșatori ai simptomelor pot să fie: efortul fizic, expunerea la alergene, variațiile de temperatură sau infecțiile virale respiratorii. Simptomele se pot remite spontan sau sub efectul medicației și pot lipsi pentru zile, săptămâni sau chiar luni, uneori. Alteori, pot să apară exacerbări amenințătoare de viață.

Astmul se poate declanșa încă din primii ani de viață, fiind considerat cea mai frecventă boală cronică la copil. Atopia este prezentă la majoritatea copiilor peste 3 ani ce au fost diagnosticați cu astm, iar sensibilizarea IgE-mediată la un alergen este factor de risc pentru dezvoltarea astmului.

Wheezingul recurent este, de asemenea, frecvent întâlnit la copiii sub 5 ani în contextul infecțiilor virale de tract respirator superior și, din cauza dificultăților de evaluare funcțională la vârstă mică, este greu de diferențiat de un debut de astm.

Probabilitatea de a stabili diagnosticul de astm la un copil mic cu wheezing recurent este mai mare dacă:

- episoadele de wheezing și tuse sunt induse de efortul fizic sau apar atunci când copilul râde sau plânge, în absența unui episod de infecție respiratorie,
- asociază o altă boală alergică: dermatită atopică sau rinită alergică,
- există rude de gradul I cu astm,
- ameliorare a simptomelor în timpul a 2-3 luni de tratament de control al astmului și reparația lor după întreruperea tratamentului.

Dezvoltarea și persistența astmului sunt coordonate de interacțiunea între factori genetici și factori de mediu. Nu s-au identificat metode eficiente de prevenție a dezvoltării astmului<sup>3</sup>.

Astmul este recunoscut ca fiind o problemă globală de sănătate, care afectează aproximativ 300 milioane de pacienți în întreaga lume.

Există mai multe fenotipuri de astm, cele mai frecvente fiind: astmul alergic, astmul non-alergic, astmul la obezi, astmul cu debut tardiv, astmul cu obstrucție bronșică fixă.

Fiecare fenotip îmbracă particularități evolutive și de management. Diagnosticul se stabilește pe baza istoricului clinic sugestiv și prin documentarea variabilității funcției pulmonare (spirometrie, teste bronhomotorii), investigații alergologice pentru documentarea componentei alergice a astmului.

Astmul alergic este termenul ce descrie astmul cu mediere IgE. În funcție de durata simptomelor astmul poate fi definit ca intermitent sau persistent. Sintagma de „astm non-alergic” este preferată pentru tipurile de astm ne-imunologic. Se recomandă ca vechile terminologii, „extrinsec”, „intrinsec”, „exogen” sau „endogen”, să nu mai fie folosite pentru diferențierea între subgrupele de astm alergic și non-alergic.

În ceea ce privește managementul astmului, acesta are drept scop obținerea controlului simptomelor, reducerea riscului viitor de exacerbari, reducerea/limitarea instalării obstrucției bronșice fixe și a efectelor adverse ale medicației. Managementul eficient implică o bună comunicare medic - pacient. Pentru fiecare pacient în parte, deciziile de tratament iau în considerare caracteristicile pacientului ce pot constitui factori de predicție pentru probabilitatea de răspuns la tratament, iau în considerare preferințele pacientului, dar și aspecte practice legate de accesibilitatea la medicamente, tehnici de inhalare și aderența la tratament.

Asigurarea controlului astmului presupune ajustarea continuă a tratamentului farmacologic și ne-farmacologic într-un ciclu ce presupune evaluare (a gradului de control al simptomelor, a riscului de exacerbare viitoare, a tehnicii de inhalare și a aderenței la tratament), adaptare (a medicației la nevoile de etapă ale pacientului, modularea factorilor de risc pentru exacerbare, ajustarea strategiilor nefarmacologice) și reevaluare (a răspunsului la tratament, a numărului de exacerbari, a funcției pulmonare, a efectelor adverse ale medicației).

---

<sup>3</sup> [www.ginasthma.org](http://www.ginasthma.org)

## **b) Rinita alergică**

Rinita alergică reprezintă manifestarea clinică a unui proces inflamator persistent IgE-mediat la nivelul mucoasei nazale. Diagnosticul are la bază prezența a cel puțin două simptome nazale sugestive (strănut, prurit nazal, rinoree apoasă, blocaj nazal), aspect sugestiv al mucoasei nazale la rinoscopia anterioară și teste cutanate prick sau imunoglobuline E specifice pozitive pentru un anume alergen/alergene. Adesea asociază conjunctivită alergică și astm.

Rinita alergică este considerată o componentă a „marșului alergic” - evoluție naturală a copilului atopic ce asociază în etape diferite una sau mai multe forme de manifestare clinică a alergiilor. Rinita alergică intermitentă este neobișnuită înainte de vârsta de 2 ani. În general, prevalența rinitei alergice crește în perioada de școlar a copilului alergic. Testele de confirmare a alergiei pot să fie făcute la orice vârstă și pot aduce informații importante pentru diagnostic și tratament. Principiile de tratament sunt aceleași ca la adult acordând însă o atenție particulară potențialului de efecte adverse<sup>4</sup>.

Prevalența simptomelor de rinită alergică raportate de către pacienți variază între 2-25% la copii, 1-40% la adulți. Prevalența rinitei alergice confirmate la adulți în Europa variază între 17-28,5%<sup>5</sup>.

## **c) Alergia alimentară**

Alergia alimentară reprezintă o problemă de sănătate importantă, având un important impact economic și social. Date curente sugerează că alergia la alimente afectează până la 10% dintre copii în unele țări și că prevalența a crescut în ultimele decade.

Este în general acceptat faptul că alergiile la alimente afectează aproximativ 2,5% din populația generală (variații între 1-10%). Alimentele ce cauzează cel mai frecvent reacții alergice sunt arahidele, alunele, peștele, fructele de mare, proteinele laptelui de vacă, oul, grâul, soia și semințele (frecvent susan). La copilul mic, alimentele cel mai frecvent implicate în declanșarea de alergii sunt proteinele laptelui de vacă, oul, soia și grâul, iar pe măsură ce aceștia cresc în vârstă, crește frecvența alergiei la arahide, alune, fructe de mare sau pește.

Reacțiile adverse induse de alimente îmbracă o paletă largă de manifestări, reacții alergice fiind considerate doar reacțiile ce au un mecanism imunologic. Tabloul clinic al reacțiilor alergice

<sup>4</sup> [http://www.eaaci.org/attachments/768\\_Aria%20Pocket%20Guide.pdf](http://www.eaaci.org/attachments/768_Aria%20Pocket%20Guide.pdf).

<sup>5</sup> Brożek, Jan L. et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines—2016 revision. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, Volume 140, Issue 4, 950 – 958.

induse de alimente este complex, poate fi declanșat uneori de consumul unor cantități foarte mici de aliment sau chiar de inhalarea sau contactul cutanat cu alimentul sensibilizant.

Simptomele raportate de pacienți ca aparținând unei reacții alergice la un aliment sunt de aproximativ 6 ori mai frecvente decât reacțiile alergice reale demonstrate prin teste de provocare.

Reacții amenințătoare de viață de tip anafilaxie pot apărea în contextul alergiei la alimente.

Prezența unor anticorpi de tip imunoglobulină E specifici pentru un aliment sunt indicatori de sensibilizare, în timp ce reacția alergică clinic relevantă este demonstrată prin test de provocare<sup>6</sup>.

Spre deosebire de alergia alimentară, sintagma de „**intoleranțe alimentare**” este un termen acoperitor pentru o mare varietate de reacții adverse ce apar după consumul de alimente. Simptomele sunt nespecifice, includ dureri abdominale, meteorism, diaree, erupții cutanate, urticarie, ulceratii mucoase recurente sau migrene.

Adesea, intoleranțele sunt confundate cu sau eronat etichetate ca alergii alimentare. Deși există asemănări ale manifestărilor clinice, alergiile alimentare sunt total diferite de intoleranțele alimentare.

Intoleranțele alimentare implică o reacție strict legată de sistemul digestiv, în timp ce alergiile la alimente implică o reacție a sistemului imun. Evoluția naturală, prognosticul, severitatea și tratamentul alergiilor la alimente sunt diferite de cele ale intoleranțelor la alimente.

Spre exemplu, spre deosebire de alergiile alimentare IgE mediate, intoleranțele alimentare nu pot evolua către anafilaxie (exceptând reacțiile induse de sulfiți sau benzoați).

Reacțiile alergice non IgE-mediate induse de alimente, al căror mecanism este greu de demonstrat, sunt uneori confuzionant denumite intoleranțe alimentare, însă sunt diferite, mecanismul reacțiilor non-IgE mediate fiind fără dubiu unul imunologic.

Clasificarea reacțiilor adverse induse de alimente ajută la o mai bună înțelegere a încadrării simptomelor și a mecanismelor posibile. Din perspectivă medicală, există:

1. Reacții de hipersensibilitate mediate imunologic - alergii la alimente:
  - a. IgE mediate – ex: urticarie alergică, sindrom de alergie orală, anafilaxie, etc
  - b. Non-IgE mediate – ex: sindromul de enteropatie indus de proteinele alimentare, proctocolita alergică, sindromul Heiner, etc.
  - c. Mixte – IgE și non-IgE mediate –ex: esofagita eozinofilică.

<sup>6</sup> Global atlas of allergy-Published by the European Academy of Allergy and Clinical Immunology 2014; <https://www.worldallergy.org/UserFiles/file/WAO2019FoodAllergyInformationSheet.pdf>

2. Reacții de hipersensibilitate nemediate imunologic – intoleranțe alimentare:
  - a. Reacții metabolice – ex: intoleranța la lactoză, fructoză.
  - b. Reacții toxice – ex: scombroidoza, reacții induse de salicilați, sulfiți, monosodiu glutamat.
  - c. Reacții idiopatice, nedefinite.
3. Alte reacții adverse induse de alimente
  - a. Boala celiacă – intoleranța la gluten – este o boală sistemică mediată imunologic indusă de gluten ce poate afecta persoanele cu predispoziție genetică, caracterizată de prezența unor simptome variabile induse de consumul de gluten, de prezența anticorpilor definitorii ai bolii (anti-transglutaminază, anti-endomisium, anti-gliadină deamidată), a haplotipului HLA-DQ2 or HLA-DQ8 și a enteropatiei. (11)
    - b. Intoleranța la gluten non-celiacă – este o entitate clinică recent recunoscută în literatura de specialitate, caracterizată de un cumul de manifestări digestive induse de consumul de gluten, cu mecanism necunoscut încă, presupus imun, diferit de boala celiacă.

În concluzie, intoleranțele alimentare sunt un subset al reacțiilor adverse induse de alimente și nu sunt alergii la alimente, ci reprezintă dificultatea de a digera sau metaboliza un anumit aliment. Acestea pot apărea la persoane susceptibile, după consumul unor alimente în exces:

Intoleranța la un aliment nu are mecanism imun, nu are risc asemănător unei reacții alergice, este dependentă de cantitatea de aliment consumată, iar simptomele sunt de obicei mai ușoare, nu sunt uzual amenințătoare de viață. Intoleranțele sunt mult mai frecvent raportate de către pacienți decât alergiile alimentare propriu-zise. Simptomele apar la câteva ore după consumul alimentului incriminat și pot dura câteva zile. Se poate obține toleranța după o perioadă de excludere a alimentului din dietă și reintroducerea sa treptată, fără să apară manifestările clinice inițiale.

În conformitate cu studiile realizate de specialiști, în ultimul deceniu, afecțiunile alergice – în special, cele alimentare - reprezintă o problemă globală de sănătate, caracterizându-se prin creșterea prevalenței și a severității, generând un număr din ce în ce mai mare de cazuri de anafilaxie, afectând profund calitatea vieții pacienților și a familiilor acestora și având un impact nutrițional important, între care sunt evidențiate riscul de deficit de micronutrienți, cel de deficit de dezvoltare, potențial generat de diete restrictive extinse.

Considerată o boală cu impact socio-economic semnificativ, alergia alimentară de diferite forme afectează peste 220 de milioane de persoane la nivel mondial, însă numărul se află în creștere, pe măsura diagnosticării. De exemplu, în SUA, se înregistrează anual aproximativ



300.000 de anafilaxii și minimum 200 de decese, cauzate de bolile alimentare necunoscute sau nediate diagnosticate încă în rândul celor afectați.

Societatea Română de Alergologie și Imunologie Clinică (SRAIC) arată faptul că, din ce în ce mai frecvente, alergiile alimentare afectează până la 10% din populație (în țările dezvoltate, 1 din 10 copii suferă de o alergie alimentară) și însoțesc adesea alte boli alergice cum ar fi dermatita atopică, astmul și rinita alergică. Afecțiunile bazate pe alergii sunt declanșate de un răspuns imun eronat, hiperreactiv față de proteine alimentare, iar alimentele cel mai frecvent implicate sunt arahidele, alunele, proteinele laptelui de vacă, oul, grâul, soia, peștele, fructele de mare și semințele (ex. susan), cu particularități legate de vârsta pacientului (alergiile la alimente, altele decât fructele de mare, legume și fructe, sunt mult mai frecvente la copii).

Conform estimărilor Academiei Europene de Alergie și Imunologie Clinică (EAACI), prevalența alergiei alimentare s-a dublat în ultimii zece ani, iar la nivel european, numărul celor care suferă de alergie alimentară depășește, în prezent, 17 milioane. Totodată, ultimul deceniu a fost caracterizat printr-o incidență de 7 ori mai mare a anafilaxiei alimentare la pacienții minori.

Potrivit studiilor efectuate de EAACI, vârful prevalenței alergiei alimentare este atins la populația pediatrică, iar cel al incidenței, în primul an de viață (aproximativ 8% din copii prezintă reacții IgE mediate la alimente). În plus, tot mai mulți adulți se adresează medicului alergolog relatând că sunt alergici la diverse alimente.

Managementul alergiilor alimentare include eliminarea strictă din dietă a alimentului ce induce reacția alergică, asigurarea balanței nutriționale în scopul evitării deficitelor induse de dietele de restricție și suport educațional pentru pacient și însoțitori, eliminarea doar a alimentului dovedit implicat în generarea unei reacții clinice și păstrarea pe termen lung a unei balanțe nutriționale optime, evitând restricțiile care nu sunt necesare.

Pacienții cu alergii alimentare și însoțitorii lor trebuie instruiți asupra modului în care pot evita corect alimentul implicat în declanșarea reacțiilor alergice. În mai multe țări, legile privind etichetarea produselor alimentare cer ca producătorii de alimente să declare pe ambalajele alimentare dacă alergenii comuni sunt incluși ca ingrediente (Notificarea Comisiei Europene din 13 Iulie 2017 privind furnizarea informațiilor referitoare la substanțe sau produse care cauzează alergii sau intoleranțe, astfel cum sunt enumerate în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare).

Majoritatea pacienților se confruntă adesea cu ingestia accidentală a unui alergen alimentar. Cele mai multe reacții alergice apar ca urmare a consumării alergenului în afara casei (la școală,

într-un restaurant, în tabără sau în vizită la rude sau prieteni). În acest sens, este necesar ca medicul specialist să înmâneze fiecărui pacient un plan de acțiune de urgență ce ajută la recunoașterea simptomelor și la tratamentul prompt al reacțiilor alergice, acest lucru fiind esențial mai ales atunci când alergenul alimentar poate provoca anafilaxie. Persoanele care au factori de risc pentru anafilaxia indusă de alergeni alimentari (ex: istoric de anafilaxie, astm necontrolat, titru mare de anticorpi specifici de tip IgE, alergie la arahide sau nucifere, etc ) au indicație de utilizare a epinefrinei auto-injectabile în caz de anafilaxie.

Mulți copii dezvoltă toleranță în timp (de obicei în ani). Medicul specialist alergolog evaluează periodic instalarea toleranței prin teste de provocare orală care trebuie efectuate în unități medicale cu posibilitatea de asigurare a tratamentului de urgență al reacțiilor alergice severe. Este important de subliniat că, în cazul în care testele cutanate prick și/sau testele serologice sunt negative și indică eventuală toleranță, la reintroducerea alimentului sensibilizant tot pot să apară reacții severe, potențial amenințătoare de viață, de aceea reintroducerea alimentului în dietă în condiții de siguranță pentru pacient se decide împreună cu medicul specialist alergolog.

#### **d) Rinoconjunctivita alergică**

Rinoconjunctivita alergică reprezintă o reacție de hipersensibilitate mediată IgE ce afectează mucoasa nazală și conjunctivală. În funcție de durata simptomelor este util să se facă diferențierea între rinoconjunctivita alergică intermitentă sau persistentă. Se recomandă ca termenii de rinoconjunctivită alergică "sezonieră" sau "perenă" să nu mai fie utilizați în stadializarea rinitei alergice.

#### **e) Dermatita alergică**

Termenul acoperitor pentru inflamația locală tegumentară (cutanată) este cel de dermatită. Ceea ce este denumit „eczemă/ dermatită atopică” reprezintă mai degrabă agregarea mai multor boli cu anumite caracteristici comune. Un termen mai potrivit este cel de eczemă. Subgrupul asociat astmului și rinoconjunctivitei alergice, de exemplu eczema apărută la un individ cu constituție atopică, este denumită eczemă atopică. Contactul strâns cu substanțe chimice cu masă moleculară mică poate determina dermatita alergică de contact mediată predominant prin răspuns imun limfocitar de tip T helper 1. Varianta non-alergică a acestei afecțiuni poate fi descrisă prin termenii dermatită de contact iritativă/toxică.

## **f) Anafilaxia**

Anafilaxia reprezintă o reacție de hipersensibilitate sistemică sau generalizată, amenințătoare de viață prin manifestările potențial severe la nivelul căilor respiratorii și circulatorii, uzual însoțite și de simptome cutanate și mucoase. Trebuie recunoscută și tratată rapid fiind o urgență medicală.

Anafilaxia poate conduce la decesul pacientului. Aceasta debutează rapid (minute sau ore după expunere) și afectează tipic mai multe organe sau sisteme. Între factorii ce influențează riscul de anafilaxie, enumerăm:

(a) vârsta pacientului – copilul mic nu poate descrie simptomele; adolescentul și adultul tânăr – comportament ce aduce riscuri (consum de alcool, refuzul medicației, cooperare modificată, etc); travaliu și naștere – riscuri corelate cu medicația; adultul în vârstă – riscuri legate de medicație și patologie asociată – ex: betablocante și anafilaxie la venin de albine.

(b) patologie asociată – astm, boli cardiovasculare, mastocitoză, sindroame de activare mastocitară, boli psihice.

(c) medicație asociată, consum de substanțe – betablocante, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, alcool, antidepresive, sedative, hipnotice, droguri recreaționale, etc

(d) co-factori ce amplifică reacția anafilactică – efort fizic, infecții acute, stres emoțional, status premenstrual, modificări ale rutinei (ex: călătorie).

Factorii declanșatori ai anafilaxiei sunt diferiți în funcție de vârstă și zonă geografică. În mod frecvent, anafilaxia este o reacție imunologică IgE mediată declanșată de alimente, veninuri de insecte, medicamente sau latex. Există posibilitatea ca anafilaxia să apară și prin alte mecanisme imunologice sau prin stimularea directă a mastocitelor.

Anafilaxia este probabilă atunci când oricare unul din următoarele trei criterii este prezent:

1. debut acut (declanșare în minute-ore) al simptomelor cutanate și mucoase (urticarie, prurit generalizat, eritem tranzitoriu, angioedem al buzelor, limbii, uvulei) ȘI afectare respiratorie (dispnee, wheezing/bronhospasm, stridor, reducere flux expirator de vârf SAU scăderea tensiunii arteriale sau simptome asociate (ex: hipotonie, sincopă)

2. două sau mai multe din următoarele după expunerea la un alergen cunoscut pentru pacient (declanșare în minute-ore): istoric de reacție alergică severă, afectare cutanată (urticarie, prurit generalizat, eritem tranzitoriu, angioedem al buzelor, limbii, uvulei), afectare respiratorie (dispnee, wheezing/bronhospasm, stridor), scăderea tensiunii arteriale sau simptome asociate (ex: hipotonie, sincopă), în cazul suspiciunii de alergie la un aliment: simptome gastrointestinale (ex: dureri abdominale colicative, vărsături)

3. hipotensiune după expunerea la un alergen cunoscut pentru acel pacient (declanșare în minute-ore). Încadrarea hipotensiunii se realizează: la copii, valoare scăzută a tensiunii arteriale (TA) față de parametrii normali pentru vârsta copilului sau scăderea cu >30% a TA sistolice, iar la adulți, TA sistolică <100 mm Hg sau scăderea cu >30% față de valoarea bazală.

Manifestările cutanate sunt frecvent dar nu întotdeauna prezente, manifestările digestive și respiratorii sunt de asemenea comune.

Managementul pacientului cu anafilaxie implică evaluarea promptă, înlăturarea alergenului - dacă este posibil -, administrarea adrenalinei intramuscular în coapsă lateral, poziționarea corectă a pacientului (poziție confortabilă dacă pacientul manifestă dificultăți de respirație, culcat pe parte laterală dacă apar vărsături, culcat cu picioarele ușor ridicate dacă pacientul are tendință la colaps). Dacă pacientul este îngrijit într-o unitate medicală, tratamentul inițial va fi completat cu medicație simptomatică adaptată la severitatea reacției. Dacă reacția anafilactică este recunoscută și tratată chiar de către pacient sau de însoțitorii lui, după administrarea epinefrinei și poziționarea pacientului, este obligatorie solicitarea salvării. După tratamentul unui episod de anafilaxie, pacientul trebuie să fie pregătit pentru a putea recunoaște și trata corect recurențele. În acest sens pacientul cu anafilaxie va primi de la medicul specialist un plan de acțiune detaliat și va fi instruit pentru administrarea la nevoie a epinefrinei cu ajutorul dispozitivului auto-injectabil.

De asemenea, în scopul prevenirii recurențelor, este necesar ca orice pacient cu istoric de anafilaxie să fie evaluat de către medicul specialist alergolog în scopul identificării factorului declanșator prin metodele specifice de investigare și a aplicării corecte a măsurilor de evitare a factorului declanșator. Testele cutanate vor putea fi efectuate la un interval de minim 3-4 săptămâni după un episod de anafilaxie, iar dacă testele sunt negative la un pacient cu istoric înalt sugestiv de anafilaxie, atunci testele trebuie repetate săptămâni sau luni mai târziu.

**Adrenalina (epinefrina)** reprezintă un medicament cu efect alfa și beta-agonist ce determină vasoconstricție periferică (contracarează hipotensiunea și edemul mucoaselor), crește rata și forța contracțiilor cardiace (contracarează hipotensiunea), tratează bronhoconstricția și reduce eliberarea de mediatori inflamatori în caz de anafilaxie. **Adrenalina pentru autoinjectare** reprezintă un dispozitiv medical autorizat pentru tratamentul de urgență al anafilaxiei, destinat utilizării în condiții de siguranță de către pacient, însoțitori sau profesioniști din sistemul medical, pentru administrarea intramusculară a unei doze prestabilite de adrenalină în caz de anafilaxie.

## 2. Motivele și obiectivele propunerii

Dacă, la nivel european, există statistici privind dinamica numărului persoanelor diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice (în creștere), în România, numărul acestora nu este identificat, neexistând o centralizare a celor ce au aceste probleme de sănătate. Cu toate acestea, rețelele de socializare din țara noastră sunt invadate de mărturiile părinților care se confruntă tot mai des cu afecțiuni alergice în cazul copiilor lor.

Deși nu există o statistică reală a pacienților diagnosticați cu boli sau afecțiuni alergice, preocupările în vederea conștientizării impactului acestor afecțiuni au sporit la nivel național. De exemplu, adesea, în spațiul public sunt reflectate cazuri în care drepturile copiilor la educație sunt încălcate și chiar refuzate, mulți copii diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice nefiind primiți în unitățile de învățământ preuniversitar (creșe, grădinițe) cu regim de masă, pe motiv că nu există spații special amenajate în vederea necontaminării alimentelor. De cele mai multe ori, aceste cazuri sunt aduse și în atenția autorităților, însă fără a beneficia de o soluție concretă.

Informațiile apărute în spațiul public de-a lungul anilor arată faptul că, în majoritatea creșelor și grădinițelor de stat, întrucât nimeni nu vrea să își asume responsabilitatea sau mai mult din comoditate, copiii diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice sunt refuzați. Astfel, părinții sunt nevoiți să îi țină acasă pe copiii lor diagnosticați cu astfel de afecțiuni sau să găsească soluții în mediul privat, ambele variante fiind extrem de costisitoare. Prin urmare, se poate observa faptul că, cel puțin pentru copiii diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice, drepturile la educație sunt restricționate în țara noastră, ceea ce echivalează cu discriminare pe motiv de probleme de sănătate.

Cu toate acestea, în România, nu doar copiii întâmpină bariere în respectarea drepturilor lor, ci și adulții diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice. Pe lângă suferința determinată de restricția nutrițională (tratament dietetic, de cele mai multe ori, pe viață), costurile tratării unor asemenea afecțiuni sunt uriașe, atât din perspectiva consultațiilor și investigațiilor medicale, cât și din cea a produselor care nu conțin anumite tipuri de alergeni.

La nivel de testare a bolilor alergice, există două mari categorii de teste: teste in vivo și teste in vitro.

În ceea ce privește testele in vivo, acestea sunt de mai multe feluri:

(a) teste cutanate prick – reprezintă un instrument de primă intenție pentru diagnosticul sensibilizării IgE mediate la alergene aeropurtate și alimentare, veninuri de insecte, medicamente,

agenți profesionali; testele cutanate prick reprezintă fundamentul diagnosticului alergologic prin informația specifică, rapidă și necostisitoare pe care o aduc.

(b) teste intradermice – de importanță majoră în diagnosticul alergiei la veninuri de insecte și medicamente.

(c) teste epicutane sau teste patch – utile în diagnosticul reacțiilor de tip dermatită de contact sau al reacțiilor tardive induse de medicamente.

(d) teste patch pentru atopie – de folos în identificarea cauzelor de exacerbare a dermatitei atopice sau a esofagitei eozinofilice, dar valoarea lor diagnostică este încă dezbătută.

(e) teste de provocare nazală, bronșică – sunt metode de investigare ce se pot efectua numai în centre specializate, după protocoale validate și standardizate și constau în expunerea controlată la un alergen, o substanță cu efect bronhoconstrictor, un medicament, etc, în scop diagnostic; acestea sunt utilizate, în special, în cercetare.

(f) teste de provocare orală la un aliment – reprezintă standardul de aur în diagnosticul de certitudine și monitorizarea alergiei la un aliment, necesare atunci când reacțiile sunt vagi, sau când testele cutanate sau serologice relevă multiple sensibilizări și trebuie verificată relevanța clinică a acestora, sau pentru verificarea instalării toleranței după perioade variabile de evitare a unui aliment; acestea necesită centre specializate și personal instruit pentru monitorizarea testelor de provocare la alimente și managementul reacțiilor adverse severe potențiale.

În ceea ce privește testele in vitro, acestea sunt împărțite în:

(a) nivele serice IgE specifice – titrul crescut de anticorpi specifici de tip IgE atestă atopia și sensibilizarea la un anumit alergen. Un nivel seric ridicat al IgE specifice față de un alergen nu indică obligatoriu alergia clinic importantă la acel alergen. Este foarte importantă interpretarea rezultatelor în context clinic și este de asemenea foarte important de avut în vedere sensibilitatea și specificitatea metodei de lucru folosite pentru determinarea titrului de anticorpi IgE specifice. Există mai multe tehnici de laborator descrise pentru detectarea anticorpilor specifici de tip IgE (ELISA, Western blot, strip, microarray) cu sensibilitate și specificitate diferite. Tehnica ImmunoCAP este considerată în literatura de specialitate drept standardul de aur pentru diagnosticul in vitro al alergiei IgE mediate. Decizia alegerii metodei de testare și alergenilor de investigat aparține exclusiv medicului specialist alergolog căci impune training specific; actualmente există tendința interpretării false ca și alergii a unor rezultate pozitive și consecințele dietelor restrictive excesive pot fi impactante în dezvoltarea normală a copiilor.

(b) măsurarea multiplex a IgE specifice pentru alergene naturale sau recombinante permite diagnosticul molecular individualizat și stratificat în cazul pacienților cu multiple sensibilizări.

În primul rând, pentru a menține un control adecvat al afecțiunilor alergice, medicii sugerează să fie efectuate **două controale pe an** (aprox 2000 de lei pentru fiecare pacient), care **nu sunt decontate**.

În al doilea rând, pe lângă investigații, fiecare pacient, mai ales cel a cărui afecțiune poate genera șoc anafilactic, are nevoie de o **trusă de urgență**, care să conțină autoinjectoare cu adrenalină; valabilitatea unui autoinjector este de un an, iar prețul acestuia este de aproximativ 200 de lei, nefiind decontat de Casa de Asigurări de Sănătate.

În al treilea rând, prețurile pentru **produsele fără anumiți alergeni** sunt uriașe. De exemplu, pentru sugarii diagnosticați cu alergie la lapte, prețul unei cutii cu lapte praf specială depășește 70 de lei. În Ungaria, statul subvenționează formulele de lapte praf pentru copiii cu alergie la lapte, însă, în România, situația este la polul opus.

În opinia medicilor alergologi din România, ultimii 20 de ani au fost caracterizați printr-o „**explozie a cazurilor de alergii la copii și o creștere îngrijorătoare a cazurilor de intoleranțe alimentare. De aceea, copiii diagnosticați cu astfel de alergii și intoleranțe alimentare au mare nevoie de susținere din partea autorităților**”<sup>7</sup>.

### **Secțiunea 3. Schimbări preconizate**

Prezentul proiect de act normativ instituie cadrul normativ necesar, eficient, favorabil și decent pentru protecția, siguranța vieții și respectarea, în condiții de egalitate și nediscriminare, a drepturilor persoanelor diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice, precum și ale persoanelor care prezintă suspiciunea de a fi diagnosticate cu aceste boli și afecțiuni alergice.

Scopul legii este acela de a sprijini îmbunătățirea calității vieții și a integrării sociale a persoanelor care suferă de boli și afecțiuni alergice și de a promova și susține diagnosticarea rapidă a persoanelor care prezintă suspiciune de boli și afecțiuni alergice. Totodată, legea are în vedere creșterea nivelului de conștientizare asupra gravității bolilor și afecțiunilor alergice și prevede demararea de campanii în acest sens, care sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

Prin proiectul de act normativ se urmărește: **1. facilitarea și efectuarea diagnosticării precoce a persoanelor care prezintă suspiciune de boli și afecțiuni alergice; 2. identificarea,**

---

<sup>7</sup> A se vedea, de exemplu, <https://www.digi24.ro/stiri/actualitate/sanatate/drama-copiilor-carora-li-se-refuza-dreptul-la-invatarea-pentru-ca-suferă-de-alergii-alimentare-831284>.

înregistrarea și evidența persoanelor diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice; 3. îmbunătățirea tratamentului cetățenilor diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice, prevenirea apariției complicațiilor și ameliorarea stării de sănătate; 4. facilitarea integrării persoanelor diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice și a persoanelor care prezintă suspiciune de boli și afecțiuni alergice în școală, în activități sportive și în muncă; 5. promovarea și îmbunătățirea procesului de educație pentru sănătate a persoanelor diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice, a familiilor acestora și a populației în ansamblul său; 6. îmbunătățirea pregătirii personalului medical și a personalului didactic și non-didactic din cadrul unităților de învățământ preșcolar și școlar, prin organizarea de seminarii anuale susținute de medicii alergologi sau de personalul medical desemnat de aceștia. Prezenta lege prevede că sesiunile de seminarii trebuie să constea în instruirea personalului menționat pentru situații de urgență. Modalitatea de realizare a sesiunilor de seminarii trebuie să fie stabilită prin ordin al ministrului sănătății, în conformitate cu prevederile cuprinse în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Măsurile propuse asigură consolidarea respectării drepturilor fundamentale ale omului, prevenirea și combaterea discriminării, garantarea egalizării șanselor, garantarea respectării principiului egalității de tratament în ceea ce privește încadrarea în școală și în muncă. Principiile urmărite sunt, între altele, solidaritatea socială, responsabilizarea comunității, adaptarea societății la persoanele diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice, abordarea centrată pe persoană în furnizarea de servicii, protecția împotriva neglijării și abuzului, integrarea și incluziunea socială a persoanelor diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice, cu drepturi și obligații egale ca toți ceilalți membri ai societății.

În baza acestor drepturi și principii, legea interzice restrângerea dreptului la educație, la demnitate, la sănătate, la asistență medicală sau la servicii publice pe baza absenței cadrului de alimentație necesar persoanelor diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice sau celor care prezintă suspiciunea de a fi diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice, respectiv absența preparatelor alimentare și **medicamentoase** fără alergene specifice declanșatoare. Totodată, proiectul de act normativ reiterează importanța non-discriminării și subliniază faptul că refuzul asigurării drepturilor menționate pe criteriul diagnosticului constituie contravenție și se sancționează în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 137 din 31 august 2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare.



Prezenta lege introduce posibilitatea menținerii unei evidențe a persoanelor diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice, prin înființarea Registrului Național pentru Evidența Persoanelor cu Boli și Afecțiuni Alergice, care să fie completat în mod corespunzător de către medicii alergologi (în funcție de informațiile și datele disponibile în baza de date a medicilor alergologi) și modificat periodic, în funcție de rezultatele obținute la analizele și testele privind starea de sănătate a fiecărei persoane diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice.

Pe lângă crearea unei evidențe permanente a persoanelor diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice, prezentul proiect de act normativ instituie măsuri specifice destinate sprijinului acestor categorii de persoane. Astfel, instituțiilor de învățământ preșcolar și școlar, de stat sau private, inclusiv cele care funcționează cu program prelungit și care asigură servicii de masă, le revine obligația ca, pentru copiii diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice și pentru cei ce prezintă suspiciunea de a fi diagnosticați cu boli sau afecțiuni alergice, dovedite prin adeverință medicală emisă de medicul alergolog, să asigure, după caz, toate mesele, conform programului la care este înscris copilul sau posibilitatea pentru familie, părinți, tutore sau reprezentant legal de a aduce în respectivele unități alimentele necesare hrănirii copiilor, în recipiente separate, servite individual. Instituțiile menționate în acest alineat care au posibilitatea de pregătire a porțiilor individuale de hrană se asigură de faptul că mesele conțin ingrediente în conformitate cu fișa cu alimente alergene ale fiecărui copil, înmănată de familia / părinții / tutorele / reprezentantul legal al copilului. Cu toate acestea, pentru a nu împovăra activitatea instituțiilor, cele care dau posibilitatea familiei / părinților / tutorei / reprezentantului legal de a aduce în cadrul lor alimentele necesare hrănirii copilului în recipiente individuale, fără îngrădirea, discriminarea sau condiționarea acestora în niciun fel, sunt exceptate de la această obligație. Aceleași obligații revin și instituțiilor de învățământ universitar care asigură servicii de masă, pentru care se prevede aceeași excepție, raportat la studenți. Pentru unitățile spitalicești de stat și private, legea impune obligativitatea de a asigura pacienților diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice toate mesele pe care le presupune spitalizarea, precum și tratamentul medicamentos specific, potrivit fișei fiecăruia. Porțiile de mâncare trebuie pregătite în recipiente separate, cu ustensile separate și din ingrediente inscripționate în conformitate cu reglementările europene și cu fișa de alergeni pentru fiecare pacient. Pentru realizarea, în cele mai bune condiții, a acțiunilor prevăzute, unitățile primesc instrucțiuni din partea Direcției de Sănătate Publică și, la cerere, pot beneficia de informare și sprijin din partea asociațiilor și societăților cu expertiză în domeniu. Pentru unitățile spitalicești, nu se aplică excepțiile din cadrul unităților de învățământ. Și pentru unitățile de cazare, de stat și

private care organizează tabere și pentru unitățile de alimentație publică care oferă servicii de masă preșcolarilor, școlarii sau studenților diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice sau care prezintă suspiciunea de a fi diagnosticați în acest sens – dovedite prin adeverință medicală emisă de medicul alergolog – există obligația de a asigura toate mesele, conform programului, garantând hrana cu alimente în conformitate cu fișa medicală (cu alergene) a fiecărei persoane, dacă au fost informate, în prealabil, cu privire la acest aspect. Totodată, pentru a nu îngreuna activitatea acestora și a nu impune sarcini împovărătoare, în măsura în care aceste unități nu dispun de fonduri, ele sunt obligate să permită aducerea și servirea în incinta lor a porțiilor de hrană specifice.

**În vederea sprijinirii persoanelor diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice, prezentul proiect de act normativ prevede ca analizele periodice sau anuale necesare pentru evidența stării de sănătate să fie decontate prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate, la recomandarea medicului alergolog.**

Totodată, legea prevede punerea la dispoziție pentru persoanele care nu au împlinit vârsta de 18 ani și care prezintă risc de șoc anafilactic, o doză de adrenalină pentru autoinjectare încadrată în termenul de valabilitate, distribuită la începutul fiecărui an, în mod gratuit, în baza documentului medical eliberat de medicul alergolog. Este important a sublinia faptul că doza de adrenalină pentru autoinjectare NU se prescrie oricărui alergic, ci doar celor care prezintă risc de anafilaxie sau șoc anafilactic sau celor care au antecedente de șoc anafilactic. Această doză se prescrie numai în urma analizelor specifice care indică anafilaxie sau șoc anafilactic sau risc pentru acestea. Unii părinți nu își permit achiziționarea de astfel de doze anual.

În vederea asigurării securității sănătății tuturor persoanelor diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice, toate instituțiile de învățământ preșcolar și școlar, de stat sau private, instituțiile de învățământ universitar, de stat sau private, unitățile spitalicești, de stat sau private, cabinetele individuale de medicină de stat și private (inclusiv cabinetele de medicină dentară de stat și private), unitățile de cazare, de stat sau private, care organizează tabere trebuie să dețină cel puțin o doză de adrenalină pentru autoinjectare, încadrată în termenul de valabilitate înscris pe ambalaj.

Mai mult, legea prevede ca, în termen de 24 de luni de la intrarea sa în vigoare, să se înființeze centre regionale de alergologie, în funcție de numărul persoanelor înregistrate în Registrul Național pentru Evidența Persoanelor cu Boli și Afecțiuni Alergice. Instituirea centrelor regionale de alergologie se realizează prin ordin al ministrului sănătății, la recomandarea comisiei de specialitate. Pentru asigurarea unei protecții speciale copiilor, în centrele regionale de alergologie prevăzute trebuie să funcționeze, în mod obligatoriu, și cel puțin o secție de pediatrie.

Pe lângă instituirea acestor centre regionale de alergologie, Ministerul Sănătății sau organele administrației locale, după caz, pot să înființeze, la cerere, în cadrul spitalelor cu profil de pediatrie, secții sau departamente de alergologie pediatrică, în funcție de numărul pacienților înregistrați în Registrul Național pentru Evidența Persoanelor cu Boli și Afecțiuni Alergice. Dacă este cazul, secțiile sau departamentele menționate se înființează prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea comisiei de specialitate și la cererea spitalelor cu profil de pediatrie.

Dincolo de sprijinul oferit persoanelor diagnosticate deja cu boli și afecțiuni alergice, prezentul proiect de act normativ urmărește facilitarea diagnosticării persoanelor care prezintă suspiciune de a fi diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice. Așadar, legea propune ca persoanelor care prezintă suspiciune de a fi diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice să le fie decontate analizele specifice necesare diagnosticării, inclusiv testele genetice. Decontarea menționată se realizează prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate, la recomandarea medicului alergolog. Costurile pentru analizele specifice necesare diagnosticării sunt, cu aproximație, de 2000 lei.

În vederea creșterii nivelului de conștientizare asupra bolilor și afecțiunilor alergice, Ministerul Sănătății, prin ordin al ministrului sănătății, stabilește anual derularea unor campanii de informare (prin difuzarea de materiale audio-video și scrise). Aceste campanii cuprind, inclusiv, campanii de promovare și evidențiere a eficacității măsurilor de prevenire și intervenție în cazul șocului anafilactic sau a reacției severe alergice.

Din perspectiva aplicării sancțiunilor, pentru ca dispozițiile prevăzute de proiectul de act normativ să nu se suprapună unor reglementări aflate deja în vigoare la nivel național, se apreciază că **normele privind siguranța alimentației care se asigură pentru persoanele cu boli și afecțiuni alergice sau pentru cele care prezintă risc de a fi diagnosticate, fac parte din legislația națională din domeniul sănătății publice, astfel încât se vor aplica dispozițiile Hotărârii Guvernului nr. 857 din 24 august 2011 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice. De exemplu, faptele de nerespectare a normelor privind etichetarea se sancționează în conformitate cu dispozițiile Hotărârii Guvernului nr. 857 din 24 august 2011 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice. Totodată, refuzul de a respecta dreptul persoanei diagnosticate cu boală sau afecțiune alergică sau celei care prezintă risc de a fi diagnosticată la asistență medicală sau la alte servicii publice pe criteriul existenței afecțiunii reprezintă discriminare și se sancționează în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 137 din 31 august 2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare. În plus, lipsa dozei de adrenalină pentru autoinjectare sau**

existența unei doze de adrenalină pentru autoinjectare expirată într-una dintre instituțiile și unitățile menționate anterior se sancționează cu amenda într-un quantum cuprins între 5000 lei și 20 000 lei.

#### **Secțiunea 4. Impactul socio-economic al proiectului de act normativ**

##### **1. Impactul social**

Prezentul proiect de act normativ urmărește oferirea de tratament egal și nediscriminatoriu persoanelor cu boli și afecțiuni alergice, favorizând incluziunea socială și integrarea / reintegrarea acestor persoane în sistemul educațional și pe piața forței de muncă.

Se estimează faptul că, prin oferirea, în mod gratuit, a unei doze de adrenalină pentru autoinjectare persoanelor care prezintă risc de șoc anafilactic, se îmbunătățește calitatea vieții acestora.

De asemenea, prin decontarea analizelor anuale, se oferă sprijin suplimentar pentru menținerea sub control a afecțiunilor alergice ale pacienților.

Totodată, facilitarea diagnosticării cu boli și afecțiuni alergice poate conduce la îmbunătățirea calității vieții persoanelor care prezintă simptomatice, dar care nu au luat încă la cunoștință că pot fi bolnave.

Nu în ultimul rând, crearea centrelor de alergologie regională (care presupun și secții de pediatrie) facilitează atât diagnosticarea, cât și intervenția promptă și de calitate în cazul persoanelor care intră sub incidența prevederilor prezentei legi.

##### **2. Impactul asupra mediului de afaceri**

Efectele reglementării principalelor aspecte privind bolile și afecțiunile alergice pot stimula inovația în domeniu, în vederea identificării tratamentului care să oprească reacțiile severe ale pacienților. Cel mai probabil, în viitorul apropiat, vor fi puse la dispoziție substanțe și preparate care, alături de dieta corespunzătoare, vor combate efectele grave ale afecțiunilor alergice.

Mai mult decât atât, reglementările în domeniul bolilor și afecțiunilor alergice pot contribui la dezvoltarea producției și a comerțului cu produse locale fără anumite alergene, la creșterea numărului de prestatori de servicii care să ofere materii prime, servicii și produse fără anumite alergene.

##### **3. Impactul asupra mediului.**

Nu este cazul

#### **4. Impactul asupra drepturilor fundamentale**

Prezentul proiect de act normativ consolidează și garantează drepturile persoanelor cu boli și afecțiuni alergice la educație, la demnitate, la sănătate, la asistență medicală sau la alte servicii publice, în condiții de egalitate și nediscriminare.

#### **5. Impactul macro-economic**

Costurile generate de acordarea dozei de adrenalină pentru autoinjectare în mod gratuit către persoanele care prezintă risc de șoc anafilactic nu pot fi determinate cu precizie, acestea fiind variabile, în funcție de numărul persoanelor identificate ca prezentând acest risc. La momentul începerii funcționării Registrului Național pentru Evidența Persoanelor cu Boli și Afecțiuni Alergice, acest cost ar putea fi calculat, având în vedere faptul că baza de calcul este valoarea unei astfel de doze de adrenalină pentru autoinjectare pe piață (aproximativ 200 de lei), înmulțită cu numărul persoanelor care prezintă risc.

Costurile generate de analizele necesare în vederea diagnosticării cu boli sau afecțiuni alergice a persoanelor care prezintă suspiciuni sunt de aproximativ 2000 de lei pe pacient. Întrucât, în prezent, nu există suficiente date cu privire la numărul persoanelor care pot prezenta suspiciune de a fi diagnosticați, valoarea anuală a decontării analizelor nu poate fi apreciată.

Pentru persoanele deja diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice, costul investigațiilor anuale ce urmează a fi decontate prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate este de aproximativ 2000 de lei pe pacient. La momentul începerii funcționării Registrului Național pentru Evidența Persoanelor cu Boli și Afecțiuni Alergice, acest cost ar putea fi determinat cu exactitate, având în vedere faptul că baza de calcul este costul investigațiilor (aproximativ 2000 lei), înmulțit cu numărul de persoane deja diagnosticate.

INIȚIATOR,

DUMITRACHE ILEANA CRISTINA