

EXPUNERE DE MOTIVE

Propunere legislativă

pentru

modificarea și completarea Legii privind protecția drepturilor persoanelor diagnosticate sau suspectate a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice nr. 4/2021

Secțiunea 1. Titlul proiectului de act normativ

Prezentul proiect de act normativ se intitulează „Legea privind modificarea și completarea Legii privind protecția drepturilor persoanelor diagnosticate sau suspectate a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice nr. 4/2021”.

Secțiunea 2. Contextul elaborării proiectului de act normativ.

Motivele și obiectivele propunerii

Legea nr. 4 din 8 ianuarie 2021 privind protecția drepturilor persoanelor diagnosticate sau suspectate a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice, denumită, în continuare, „Legea”, a fost publicată în Monitorul Oficial al României nr. 22 din 8 ianuarie 2021 și a intrat în vigoare la începutul lunii februarie 2021, în conformitate cu articolul 15 din Lege.

Pentru a putea fi pusă în aplicare și efectiv implementată în România, respectiv pentru a își putea îndeplini scopul de a asigura protecția persoanelor diagnosticate sau suspectate a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice, Legea prevede, la articolul 14, următoarele: „(1) În termen de **6 luni** de la data intrării în vigoare a prezentei legi, **Ministerul Sănătății, Ministerul Muncii și Protecției Sociale și Ministerul Educației și Cercetării elaborează norme metodologice de aplicare a acesteia**, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului. (2) În termen de **maximum 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, unitățile prevăzute la art. 7 își instituie cadrul necesar pentru asigurarea servirii meselor** conținând alimente fără alergeni pentru persoanele diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice. (...)”.

În ciuda prevederilor cuprinse în articolul 14 din Lege, până la această dată, **normele metodologice de aplicare a Legii nu au fost elaborate**, neexistând o informație certă cu privire la stadiul realizării acestora, deși inițiatorii Legii au formulat nenumărate întrebări și interpelări către ministerele responsabile.

Astfel, în prezent, ne aflăm în fața unei situații contradictorii: *pe de o parte*, **protecția drepturilor persoanelor diagnosticate sau suspectate a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice este garantată de lege**, dar, *pe de altă parte*, în practică, acest lucru nu se întâmplă, întrucât nu există normele metodologice de aplicare a legii, care să permită implementarea sa efectivă. Toate acestea, în contextul în care ne confruntăm cu o creștere rapidă a prevalenței bolilor și afecțiunilor alergice și cu nevoia unei mai mari accesibilități către evaluarea alergologică de specialitate, la care se adaugă un cost semnificativ al analizelor în vederea diagnosticării, precum și lipsa unui număr suficient de medici alergologi care să asigure rapiditatea procedurilor. Totodată, este binecunoscut faptul că întârzierea diagnosticului și a tratamentului corect conduc la o potențială creștere a morbidității și la un consum mai mare de resurse economice, totul, în detrimentul persoanelor suspectate a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice și, respectiv, a celor diagnosticate deja cu boli sau afecțiuni alergice.

Contextului defavorabil prezentat i se adaugă și sesizarea înaintată de către Avocatul Poporului, la data de 7 iunie 2021, către Curtea Constituțională a României, prin care se solicită constatarea excepției de neconstituționalitate a unor prevederi din Legea nr. 4/2021 (art. 5, art. 9 din Lege), iar în situația în care i s-ar da curs și s-ar constata existența viciilor de neconstituționalitate, s-ar putea ajunge la declararea legii ca neconstituțională în ansamblul său. Efectele s-ar răsfrânge asupra persoanelor diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice sau a celor suspectate a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice, pentru care legiuitorul a stabilit protecție și anumite drepturi prin elaborarea și adoptarea legii.

Prin urmare, având în vedere ansamblul considerentelor expuse, apreciem ca fiind necesară modificarea unor prevederi din cuprinsul Legii nr. 4/2021, care să permită un nivel mai înalt de accesibilitate către o protecție mai eficientă a persoanelor suspectate a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice și, respectiv, a persoanelor diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice, prin extinderea atribuțiilor prevăzute de lege, de la medicul alergolog (în prezent) către medicul specialist (conform modificării). Totodată, se impun unele modificări ale prevederilor legii,

enunțate în cele ce urmează, pentru a asigura o mai mare flexibilitate a mijloacelor utilizate pentru îndeplinirea scopului final al legii.

Sectiunea 3. Schimbări preconizate

Prin prezenta lege, se propun următoarele modificări:

- flexibilizarea dispozițiilor privind înființarea Registrelor naționale pentru evidența persoanelor cu boli și afecțiuni alergice, în sensul că, pe de o parte, se elimină prevederile imperative privind înființarea acestora, modificările vizând doar caracterul recomandat al înființării și, pe de altă parte, se propune recomandarea de a înființa astfel de Registre naționale pentru fiecare categorie de boală sau afecțiune alergică, acolo unde acestea nu există încă, în vederea simplificării; de asemenea, se introduce dispoziția ca medicii specialiști să poată introduce / completa / actualiza datele în cadrul acestor registre (art. 5 din Lege);
- flexibilizarea cerințelor privind adeverința medicală care atestă boala sau afecțiunea alergică sau suspiciunea de a fi incidentă diagnosticarea cu boala sau afecțiunea alergică, în sensul că aceasta poate fi emisă inclusiv de medicul specialist, nu doar de către medicul alergolog; de asemenea, se introduce sintagma „care nu conțin ingrediente interzise a fi consumate”, pentru sporirea accesibilității și previzibilității normei (art. 7 alin. (1) – (4) din Lege);
- se flexibilizează normele privind obligativitatea deținerii de doze de adrenalină pentru autoinjectare, astfel încât să se permită unităților spitalicești de stat sau private prevăzute la art. 6 lit. c) și cabinetelor individuale de medicină de stat și private, inclusiv cabinetelor de medicină dentară de stat și private, prevăzute la art. 6 lit. d), de a deține în dotare cel puțin o doză de adrenalină pentru administrare injectabilă, în vederea reducerii sarcinii financiare a acestora și eficientizării îndeplinirii scopului legii (art. 7 alin. (5) din Lege; art. 10 alin. (3) și alin (3¹) din Lege);
- introducerea prevederii privind stabilirea analizelor și testelor specifice necesare diagnosticării prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi; introducerea posibilității ca decontarea analizelor și testelor specifice necesare diagnosticării persoanelor suspectate a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice să fie dispusă la

recomandarea medicului specialist, nu doar a medicului alergolog, în vederea fluidizării și flexibilizării procesului de diagnosticare (art. 9 din Lege);

- introducerea dispoziției potrivit căreia fiecare persoană care nu a împlinit vârsta de 18 ani și care prezintă risc de șoc anafilactic să beneficieze, anual și în mod gratuit, de **două doze de adrenalină** pentru autoinjectare, în baza documentului medical eliberat de medicul specialist; astfel, se introduc recomandările cuprinse în Ghidul EAACI (Academia Europeană de Alergologie și Imunologie Clinică) pentru anafilaxie (2021), ca pacienții să poată avea acces la 2 auto-injectoare cu adrenalină în orice moment, deoarece: aproximativ 10% pacienți necesită o a doua doză de adrenalină din cauza răspunsului insuficient la prima doză; există situații rare în care declanșarea mecanismului auto-injectorului nu se face corect; există situații rare în care injectarea se face în locul nepotrivit; există situații în care asistența medicală este întârziată (de exemplu locație izolată, călătorii); totodată, se introduc recomandările EMA (Agenția Europeană a Medicamentului), potrivit cărora pacienții ar trebui să poată avea acces la 2 auto-injectoare cu adrenalină în orice moment, deoarece: poate fi necesară o a doua doză în timp ce se așteaptă asistența de urgență; există incertitudini cu privire la doza administrată de adrenalină, și astfel incertitudini cu privire la debutul răspunsului farmacodinamic¹ (art. 10 alin. (1) din Lege);
- în cadrul art. 11 din Lege, se elimină obligativitatea înființării centrelor regionale de alergologie, dat fiind procesul amplu de realizare și implicațiile economico-financiare pe care le presupune aceasta, îndeosebi în contextul crizei generate de efectele pandemiei COVID-19 și a situației geopolitice din regiune; se propune, în schimb, înființarea de rețele regionale interdisciplinare/multidisciplinare destinate diagnosticării sau tratării persoanelor cu boli sau afecțiuni alergice; astfel, persoanele cu boli sau afecțiuni alergice al căror diagnostic poate implica consultații multidisciplinare pot primi consultații concomitente din partea mai multor medici specialiști, nu doar din partea medicilor alergologi;

¹ Muraro A, Worm M, Alviani C, Cardona V, DunnGalvin A, Garvey LH, Riggioni C, de Silva D, Angier E, Arasi S, Bellou A, Beyer K, Bijlhout D, Bilò MB, Bindslev-Jensen C, Brockow K, Fernandez-Rivas M, Halken S, Jensen B, Khaleva E, Michaelis LJ, Oude Elberink HNG, Regent L, Sanchez A, Vlieg-Boerstra BJ, Roberts G; European Academy of Allergy and Clinical Immunology, Food Allergy, Anaphylaxis Guidelines Group. EAACI guidelines: Anaphylaxis (2021 update). *Allergy*. 2022 Feb;77(2):357-377. doi: 10.1111/all.15032; <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/adrenaline-auto-injectors>.

Aceste modificări sunt esențiale și necesită urgență în a fi adoptate, pentru a putea asigura flexibilizarea la nivel normativ, inclusiv pe partea de implementare, și, în mod cât mai rapid și eficient, protecția persoanelor diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice și a celor suspectate a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice și a drepturilor pe care legea le conferă acestor persoane în prezent.

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

1. Impactul social

Prezentul proiect de act normativ urmărește asigurarea oferirii de tratament egal și nediscriminatoriu persoanelor cu boli și afecțiuni alergice, prin flexibilizarea procesului de diagnosticare și fluidizarea procesului de decontare a analizelor și testelor necesare diagnosticării și a procesului de acordare a dozei de adrenalină pentru autoinjectare persoanelor care prezintă risc de șoc anafilactic.

2. Impactul asupra mediului de afaceri

Nu este cazul

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

Nu este cazul.

Inițiator:

Ileana Cristina DUMITRACHE, deputat PSD