

PROPUNERE LEGISLATIVĂ

privind protecția persoanelor cu boli și afecțiuni alergice în România

Parlamentul României adoptă prezenta lege

Art. 1

Prezenta lege reglementează instituirea unui cadru normativ 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.

Art. 2

(1) Dispozițiile prezentei legi se aplică următoarelor boli și afecțiuni alergice:

- a) astmul alergic;
- b) rinita alergică;
- c) alergia alimentară;
- d) rinoconjunctivita alergică;
- e) dermatita alergică;
- f) anafilaxia.

(2) Prezenta lege nu se aplică persoanelor cu intoleranțe alimentare sau boală celiacă și nici celor care prezintă suspiciunea de a fi diagnosticate cu intoleranțe alimentare sau boală celiacă.

Art. 3

În înțelesul prezentei legi, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

- a) „alergia” - reprezintă o reacție de hipersensibilitate inițiată prin mecanisme imunologice, ce poate fi mediată prin anticorpi sau prin celule ale sistemului imun;
- b) „alergenele” - reprezintă antigene care pot determina apariția unei reacții alergice;
- c) „antigene” – reprezintă substanțe străine organismului, susceptibile să declanșeze o reacție imunitară, provocând formarea de anticorpi;
- d) „atopia” - reprezintă tendința personală și/sau familială, de a deveni sensibilizat și de a sintetiza anticorpi de tip imunoglobulină e, denumită în continuare IgE, ca răspuns la expunerea la alergene prezente în mod obișnuit în mediul înconjurător;
- e) „anticorpi de tip imunoglobulină e” – reprezintă un tip de imunoglobuline produse de organismul uman care sunt implicate în reacțiile alergice;
- f) „hipersensibilitatea” - se referă la ansamblul semnelor și simptomelor ce se încadrează într-o reacție excesivă la un stimul ce este bine tolerat de alți subiecți; hipersensibilitatea este alergică atunci când este mediată imunologic;
- g) „astmul” - reprezintă o boală cronică inflamatorie a căilor respiratorii;
- h) „astmul alergic” - este termenul ce descrie astmul cu mediere imunoglobulină e;
- i) „rinita alergică” - reprezintă manifestarea clinică a unui proces inflamator persistent IgE-mediat la nivelul mucoasei nazale;
- j) „alergia alimentară” - reprezintă reacția adversă indusă de alimente, reacția alergică fiind doar cea care prezintă un mecanism imunologic;
- k) „intoleranța alimentară” - se referă la reacția adversă care apare după consumul de alimente, ca reacție a sistemului digestiv;
- l) „boala celiacă” - reprezintă intoleranța permanentă la gluten, recunoscută internațional ca reprezentând o boală sistemică mediată imunologic, indusă de gluten;
- m) „rinoconjunctivita alergică” - reprezintă o reacție de hipersensibilitate alergică ce afectează mucoasa nazală și conjunctivală;
- n) „dermatita de contact alergică” - reprezintă inflamația locală cutanată, mediată imunologic, care apare după contactul cu alergene;

- o) „anafilaxia” - reprezintă o reacție de hipersensibilitate sistemică sau generalizată severă, ce poate conduce la decesul pacientului;
- p) „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;
- q) „testele diagnostice în bolile alergice” – reprezintă acele investigații medicale, care conduc la diagnosticarea cu afecțiuni sau boli alergice, stabilite prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea comisiei de specialitate.
- r) „Registrul național pentru evidența persoanelor cu boli și afecțiuni alergice”, denumit în continuare și „Registrul” - reprezintă o aplicație informatică în cadrul unei platforme on-line, care conține evidența tuturor persoanelor diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice; Registrul este completat și actualizat de către medicul alergolog; sub aspectul constituirii, stocării și utilizării bazelor de date, fiind supus exigențelor normelor privind protecția datelor cu caracter personal;
- s) „necontaminare cu alergene” - reprezintă starea de a nu intra niciodată în contact cu alergenele;
- t) „persoană diagnosticată cu boli sau afecțiuni alergice” - reprezintă persoana cu privire la care s-a stabilit, în baza unui diagnostic medical, faptul că suferă de o boală sau afecțiune alergică;
- u) „persoană suspectă a fi diagnosticată cu boli sau afecțiuni alergice” - reprezintă acea persoană în cazul căreia medicul alergolog a constatat posibilitatea existenței unei boli sau afecțiuni alergice, fiind necesară efectuarea testelor de specialitate, în vederea diagnosticării;
- v) „șoc anafilactic” - se referă la insuficiența circulatorie acută consecutivă unei alergii severe față de alergene.

Art. 4

(1) Scopul prezentei legi este de a sprijini îmbunătățirea calității vieții și a integrării sociale a persoanelor care suferă de bolile și afecțiunile alergice prevăzute la alin. (1) al art. 2 și de a

promova și susține diagnosticarea rapidă a persoanelor care prezintă suspiciune de astfel de boli și afecțiuni alergice.

(2) Măsurile prevăzute de prezenta lege au ca obiective:

- a) facilitarea și efectuarea diagnosticării precoce a persoanelor care prezintă suspiciune de boli și afecțiuni alergice;
- b) identificarea, înregistrarea și evidența persoanelor diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice în conformitate cu prevederile art. 6;
- c) îmbunătățirea tratamentului cetățenilor diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice, prevenirea apariției complicațiilor și ameliorarea stării de sănătate;
- d) 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;
- e) 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;
- f) 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, care constau în instruirea personalului respectiv pentru situații de urgență. Modalitatea de realizare a sesiunilor de seminarii este stabilită prin ordin al ministrului sănătății, în conformitate cu prevederile cuprinse în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 5

(1) Protecția persoanelor diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice și a persoanelor care prezintă suspiciunea de a fi diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice are la bază următoarele principii:

- a) respectarea drepturilor și a libertăților fundamentale ale omului;
- b) prevenirea și combaterea discriminării;
- c) respectarea principiului egalității de șanse;

- d) solidaritatea socială;
- e) responsabilizarea comunității;
- f) adaptarea societății la persoanele diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice;
- g) abordarea centrată pe persoană în furnizarea de servicii;
- h) protecția împotriva neglijării și abuzului;
- i) integrarea și incluziunea socială a persoanelor diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice, cu drepturi și obligații egale ca toți ceilalți membri ai societății.

(2) Persoanelor diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice și persoanelor care prezintă suspiciunea de a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice nu li se va restrânge dreptul la servicii publice pe baza absenței cadrului de alimentație, respectiv absența preparatelor alimentare și medicamentoase fără alergenele specifice declanșatoare.

(3) Pentru asigurarea drepturilor prevăzute la alin. (2), instituțiile nu vor solicita bani sau alte foloase în natură și vor permite, după caz, accesul propriei hrane și propriului tratament în incinta lor.

(4) Refuzul asigurării drepturilor menționate la alin. (2), întemeiat pe criteriul diagnosticării cu boli și afecțiuni alergice sau al suspiciunii de a fi diagnosticat cu boli sau afecțiuni alergice, din cauza eventualei imposibilități de a oferi acestor persoane alimente sau medicamente care nu conțin și nu sunt contaminate cu alergene, 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, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 6

(1) Prin prezenta lege, se înființează Registrul național pentru evidența persoanelor cu boli și afecțiuni alergice, în condițiile stabilite de normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) În termen de cel mult 6 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății, prin ordin al ministrului sănătății, înființează Registrul național pentru evidența persoanelor cu boli și afecțiuni alergice. Acesta devine funcțional în termen de maximum un an de la intrarea în vigoare a prezentei legi.

(3) Prin instituirea Registrului național pentru evidența persoanelor cu boli și afecțiuni alergice, prezenta lege instituie responsabilitatea, pentru medicii alergologi de a introduce persoanele diagnosticate în cadrul Registrului și, respectiv, de a modifica starea acestora, în funcție de diferitele evoluții, în conformitate cu prevederile alin. (4).

(4) Registrul național pentru evidența persoanelor cu boli și afecțiuni alergice se completează de către medicii alergologi și se modifică, pe parcurs, după caz, în funcție de rezultatele obținute la analizele și testele privind starea de sănătate a fiecărei persoane diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice. Modalitatea de completare și, respectiv, modificare este stabilită prin ordin al ministrului sănătății, în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(5) În procesul de întocmire și completare a Registrului național pentru evidența persoanelor cu boli și afecțiuni alergice, se utilizează informațiile existente în baza de date a medicilor alergologi cu privire la persoanele diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice.

Art. 7

Prevederile prezentei legi se aplică persoanelor prevăzute la art. 4, în vederea sprijinirii acestora și integrării lor în societate, fără discriminare, în ceea ce privește raportul acestora cu:

- a) instituțiile de învățământ preșcolar și școlar, de stat și private, inclusiv cele care funcționează cu program prelungit și care asigură sau nu servicii de masă.
- b) instituțiile de învățământ universitar, de stat sau private, care asigură servicii de masă în cantine studentești.
- c) unitățile spitalicești, de stat sau private.
- d) cabinetele individuale de medicină de stat și private, inclusiv cabinetele de medicină dentară de stat și private.
- e) unitățile de cazare, de stat sau private, care organizează tabere pt copii, cu condiția informării, în prealabil, cu privire la participarea copiilor diagnosticați cu boli sau afecțiuni alergice și a celor suspecți a fi diagnosticați cu boli sau afecțiuni alergice.

Art. 8

Controlul aplicării prevederilor legale privind protecția persoanelor prevăzute la art. 4 se realizează de către Ministerul Sănătății, Ministerul Muncii și Justiției Sociale și Ministerul Educației Naționale, în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 9

(1) Ambalarea alimentelor, medicamentelor sau suplimentelor nutritive, după caz, se realizează conform prevederilor Regulamentului (UE) Nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei, conform dispozițiilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) Nr. 828/2014 al Comisiei din 30 iulie 2014 privind cerințele de furnizare a informațiilor către consumatori cu privire la absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în alimente, conform prevederilor Regulamentului (UE) Nr. 609/2013 din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei, conform recomandărilor cuprinse în Comunicarea Comisiei din 13.7.2017 -C(2017) 4864 final - 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 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare.

(2) Instituțiile de învățământ preșcolar și școlar menționate la art. 7 alin. (1) lit. a) au obligația ca, pentru copiii diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice și pentru cei care prezintă suspiciunea de a fi diagnosticați cu boli și 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 ingredientele corespunzătoare fișei cu alimente alergene ale fiecărui copil, înmănată de familia / părinții / tutorele / reprezentantul legal al copilului. Fac excepție de la această obligație instituțiile 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.

(3) Instituțiile de învățământ universitar menționate la art. 7 alin. (1) lit. b) au obligația ca, pentru studenții diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice și pentru cei care 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 studentul sau posibilitatea pentru acesta de a aduce în respectivele instituții alimentele necesare hrănirii, în recipiente separate, servite individual. Instituțiile menționate în acest alineat care asigură masă în regim de cantină se asigură de faptul că există cel puțin un preparat care conține ingrediente în conformitate cu fișa cu alimente alergene ale fiecărui student, înmănată de acesta. Fac excepție de la această obligație instituțiile care dau posibilitatea studentului de a aduce în cadrul lor alimentele necesare hrănirii sale, în recipiente individuale, fără îngrădirea, discriminarea sau condiționarea acestuia în niciun fel.

(4) Unitățile spitalicești menționate la art. 7 alin. (1) lit. c) asigură pacienților diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice și celor care prezintă suspiciunea de a fi diagnosticați cu boli sau afecțiuni alergice toate mesele pe care le presupune spitalizarea, precum și tratamentul medicamentos specific, potrivit fișei fiecăruia. Porțiile de mâncare sunt pregătite în recipiente separate, cu ustensile separate și din ingrediente inscripționate în conformitate cu reglementările menționate la alin. (1) și cu fișa de alergene pentru fiecare pacient. Pentru realizarea, în cele mai bune condiții, a acțiunilor prevăzute în acest alineat, 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.

(5) Unitățile de cazare menționate la art. 7 alin. (1) lit. e) și unitățile de alimentație publică care oferă servicii de masă preșcolărilor, școlărilor sau studenților diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice sau celor care prezintă suspiciunea de a fi diagnosticați cu boli sau afecțiuni alergice, dovedite prin adeverință medicală emisă de medicul alergolog, asigură toate mesele, conform programului, garantând hrana cu alimente în conformitate cu fișa medicală cu

alergene a fiecărei persoane. În măsura în care acest lucru nu este posibil, aceste unități permit aducerea și servirea în incinta lor a porțiilor de hrană specifice. Obligațiile prevăzute la acest alineat sunt condiționate de informarea, în prealabil, cu privire la persoanele diagnosticate sau care prezintă suspiciunea de a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice.

(6) Cabinetele individuale de medicină de stat și private, inclusiv cabinetele de medicină dentară de stat și private, menționate la art. 7 alin. (1) lit. d), au obligația de a deține în dotare cel puțin o doză de adrenalină pentru autoinjectare încadrată în termenul de valabilitate înscris pe ambalaj.

Art. 10

Ministerul Sănătății, prin ordin al ministrului sănătății, stabilește anual derularea unor campanii de informare, prin difuzarea de materiale audio-video și scrise, pentru conștientizarea, la nivel național și local, a importanței diagnosticării precoce cu boli și afecțiuni alergice. 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, în conformitate cu prevederile cuprinse în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 11

(1) Persoanelor care prezintă suspiciune de a fi diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice le sunt decontate analizele și testele specifice necesare diagnosticării.

(2) Decontarea menționată la alin. (1) se stabilește prin ordin al ministrului sănătății și se realizează prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate, la recomandarea medicului alergolog, în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 12

(1) Fiecare persoană care nu a împlinit vârsta de 18 ani și care prezintă risc de șoc anafilactic beneficiază, anual și în mod gratuit, de o doză de adrenalină pentru autoinjectare, în baza documentului medical eliberat de medicul alergolog.

(2) Dozele de adrenalină prevăzute la alin. (1) se distribuie cu începere din prima zi lucrătoare a lunii ianuarie și se decontează, în conformitate cu prevederile cuprinse în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(3) În fiecare dintre instituțiile și unitățile menționate la art. 7 se impune existența a cel puțin unei doze de adrenalină pentru autoinjectare încadrată în termenul de valabilitate înscris pe ambalaj.

Art. 13

(1) În termen de 24 de luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi se înființează centre regionale de alergologie, în funcție de numărul persoanelor înregistrate în Registrul național pentru evidența persoanelor cu boli și afecțiuni alergice, în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Instituirea centrelor regionale de alergologie se realizează prin ordin al ministrului sănătății, la recomandarea comisiei de specialitate.

(3) În centrele regionale de alergologie prevăzute la alin. (1) funcționează, în mod obligatoriu, și cel puțin o secție de pediatrie.

(4) 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.

(5) Secțiile sau departamentele prevăzute la alin. (4) se înființează, dacă este cazul, prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea comisiei de specialitate și la cererea spitalelor cu profil de pediatrie.

Art. 14

Lipsa dozei de adrenalină pentru autoinjectare sau existența unei doze de adrenalină pentru autoinjectare expirată într-una dintre instituțiile și unitățile menționate la art. 7 și art. 12 alin.

(4) se sancționează cu amenda într-un quantum cuprins între 5000 lei și 20 000 lei.

Art. 15

(1) În termen de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi, se adoptă Normele metodologice de aplicare și control ale prezentei legi, prin hotărâre de guvern, la propunerea Ministerului Sănătății, Ministerului Muncii și Justiției Sociale și Ministerului Educației Naționale.

(2) Într-un termen de maximum șase luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi, unitățile prevăzute la art. 9 alin. (2) – (5) își instituie cadrul necesar pentru asigurarea servirii, în condiții de siguranță și în conformitate cu prevederile legale în vigoare, a meselor conținând alimente fără alergeni pentru persoanele diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice.

(3) Într-un termen de cel mult un an de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Registrul național pentru evidența persoanelor cu boli și afecțiuni alergice se completează în cadrul platformei online, devenind funcțional, în conformitate cu normele de aplicare a prezentei legi.

Art. 16

Prezenta lege intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.