

LEGE nr. 4 din 8 ianuarie 2021

privind protecția drepturilor persoanelor diagnosticate sau suspectate a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice

EMITENT: PARLAMENTUL ROMÂNIEI

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 22 din 8 ianuarie 2021

Data intrării în vigoare : 7 februarie 2021

Forma actualizată valabilă la data de : 8 august 2023

Prezenta formă actualizată este valabilă de la 24 iulie 2023 până la 8 august 2023

*) Notă CTCE:

Forma consolidată a [LEGII nr. 4 din 8 ianuarie 2021](#), publicată în Monitorul Oficial nr. 22 din 8 ianuarie 2021, la data de 8 august 2023 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: [LEGEA nr. 242 din 20 iulie 2023](#).

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț și nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

ART. 1

(1) Prezenta lege instituie cadrul normativ pentru protecția, siguranța vieții și respectarea, în condiții de egalitate și nediscriminare, a drepturilor persoanelor diagnosticate, precum și ale celor care sunt suspectate a fi diagnosticate cu următoarele boli și afecțiuni alergice:

- a) astm bronșic;
- b) rinită alergică;
- c) alergie alimentară;
- d) rinoconjunctivită alergică;
- e) dermatită alergică;
- f) anafilaxie.

(2) Prezenta lege nu se aplică persoanelor diagnosticate sau care sunt suspectate a fi diagnosticate cu intoleranțe alimentare sau boală celiacă.

ART. 2

(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 art. 1 alin. (1) și de a promova și susține diagnosticarea rapidă a persoanelor care sunt suspectate a fi diagnosticate cu astfel de boli și afecțiuni alergice.

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

- a) facilitarea și efectuarea diagnosticării precoce a persoanelor care sunt suspectate a fi diagnosticate cu astfel 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 sunt suspectate a fi diagnosticate cu astfel 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 nedidactic din cadrul unităților de învățământ preuniversitar, prin organizarea de seminare 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 seminar este stabilită prin ordin al ministrului sănătății, potrivit normelor metodologice.

(3) Protecția persoanelor diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice și a persoanelor care sunt suspectate a fi diagnosticate cu astfel de 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.

ART. 3

În înțelesul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) alergie - reacție de hipersensibilitate inițiată prin mecanisme imunologice, ce poate fi mediată prin anticorpi sau prin celule ale sistemului imun;

b) alergene - substanțe străine organismului susceptibile să declanșeze o reacție imunitară, care pot determina apariția unei reacții alergice;

c) antigene - substanțe străine organismului susceptibile să declanșeze o reacție imunitară, provocând formarea de anticorpi;

d) atopie - tendința personală și/sau familială de a deveni sensibilizat și de a sintetiza anticorpi de tip imunoglobulina E, denumită în continuare IgE, ca răspuns la expunerea la alergene prezente în mod obișnuit în mediul înconjurător;

e) anticorpi de tip imunoglobulina E - un tip de imunoglobuline produse de organismul uman care sunt implicate în reacțiile alergice;

f) hipersensibilitate - ansamblul semnelor și simptomelor ce se încadrează într-o reacție excesivă la un stimul ce este bine tolerat de alți subiecți; hipersensibilitatea devine alergică atunci când este mediată imunologic;

g) astm - boală cronică inflamatorie a căilor respiratorii;

h) astm alergic - termen ce descrie astmul cu mediere imunoglobulina E;

i) rinită alergică - manifestarea clinică a unui proces inflamator persistent IgE, mediat la nivelul mucoasei nazale;

j) alergii alimentare - reacția adversă indusă de alimente, reacția alergică fiind doar cea care reprezintă un mecanism imunologic;

k) intoleranță alimentară - reacție adversă a sistemului digestiv care apare după consumul de alimente;

l) boală celiacă - intoleranța permanentă la gluten, recunoscută internațional ca reprezentând o boală sistemică mediată imunologic, indusă de gluten;

m) rinoconjunctivită alergică - reacție de hipersensibilitate alergică ce afectează mucoasa nazală și conjunctivală;

n) dermatită de contact alergică - inflamație locală cutanată, mediată imunologic, care apare după contactul cu alergene;

o) anafilaxie - reacție de hipersensibilitate sistemică sau generalizată severă, care poate duce la decesul pacientului;

p) adrenalina pentru autoinjectare - 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;

q) teste diagnostice în bolile alergice - 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 - aplicație informatică în cadrul unei platforme on-line care conține evidența tuturor persoanelor diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice;

s) persoană diagnosticată cu boli sau afecțiuni alergice - persoana cu privire la care s-a stabilit, în baza unui diagnostic medical, faptul că suferă de o boală sau afecțiune alergică;

ș) persoană suspectată a fi diagnosticată cu boli sau afecțiuni alergice - persoana în cazul căreia medicul alergolog a constatat posibilitatea existenței unei boli sau afecțiuni alergice, fiind necesară efectuarea de teste de specialitate în vederea diagnosticării;

t) șoc anafilactic - insuficiența circulatorie acută consecutivă unei alergii severe față de alergene.

ART. 4

(1) Persoanelor diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice și persoanelor care sunt suspectate a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice li se garantează accesul la instituțiile și unitățile prevăzute la art. 6 lit. a)-c) și e) în condiții de nediscriminare.

(2) Pentru asigurarea drepturilor prevăzute la alin. (1), persoanelor diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice și persoanelor care sunt suspectate a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice ori familiilor acestora nu li se solicită bani sau alte foloase în natură, în cadrul instituțiilor și unităților prevăzute la art. 6, fiindu-le permis accesul în incintă cu propria hrană și propriul tratament, în conformitate cu prevederile art. 7.

(3) Refuzul asigurării drepturilor prevăzute la alin. (1) și (2) constituie contravenție și se sancționează în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 5

(1) În scop clinic, inclusiv pentru facilitarea consulturilor interdisciplinare și a cercetării în domeniul alergologie și imunologie clinică, se înființează și organizează, prin ordin al ministrului sănătății, în format electronic, Registrul național de evidență și urmărire a afecțiunilor alergice și imunologice.

(2) Înregistrările în registrul prevăzut la alin. (1) se fac de către medicii specialiști cu ocazia efectuării consultului medical, punerii diagnosticului, obținerii rezultatelor analizelor sau testelor recomandate, emiterea unor prescripții ori recomandări medicale, precum și ori de câte ori constată ulterior modificarea datelor inițiale.

(3) Prin ordinul ministrului sănătății de înființare, organizare și funcționare a Registrului național de evidență și urmărire a afecțiunilor alergice și imunologice se prevăd bolile pentru care înregistrarea este obligatorie, precum și datele și informațiile cu caracter medical ce fac obiectul înregistrării.

(la 24-07-2023 Articolul 5 a fost modificat de Punctul 1., ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 242 din 20 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 673 din 21 iulie 2023)

ART. 6

Prevederile prezentei legi se aplică persoanelor prevăzute la art. 1 alin. (1) în vederea sprijinirii acestora și integrării lor în societate, fără discriminare, în ceea ce privește raportul acestora cu:

a) unitățile de învățământ preuniversitar de stat sau particular, inclusiv cele care funcționează cu program prelungit și care asigură sau nu servicii de masă;

- b) instituțiile de învățământ superior de stat sau particular, care asigură serviciile 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 pentru copii, cu condiția informării, în prealabil, cu privire la participarea copiilor diagnosticați cu boli sau afecțiuni alergice și a celor care sunt suspecți a fi diagnosticați cu boli sau afecțiuni alergice.

ART. 7

(1) Unitățile de învățământ preuniversitar prevăzute la art. 6 lit. a) au obligația ca, pentru copiii diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice și pentru cei care sunt suspecți a fi diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice, dovedite prin adeverință medicală emisă de medicul specialist, să asigure, după caz, toate mesele, conform programului la care este înscris copilul, sau posibilitatea pentru familie, părinți, tutore ori reprezentantul legal de a aduce în respectivele unități alimentele necesare hrănilor copiilor, în recipiente separate, servite individual. Instituțiile care au posibilitatea de pregătire a porțiilor individuale de hrană se asigură de faptul că mesele nu conțin ingredientele interzise a fi consumate, cuprinse în cadrul fișei cu alimente alergene a 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 introduce în incinta lor alimentele necesare hrănilor copilului în recipiente individuale, fără îngrădirea, discriminarea sau condiționarea acestora în vreun fel.

(2) Unitățile de învățământ superior prevăzute la art. 6 lit. b) au obligația ca, pentru studenții diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice și pentru cei care sunt suspecți a fi diagnosticați cu boli sau afecțiuni alergice, dovedite prin adeverință medicală emisă de medicul specialist, 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 hrănilor, în recipiente separate, servite individual. Instituțiile care asigură masă în regim de cantină se asigură de faptul că există cel puțin un preparat care nu conține ingredientele interzise a fi consumate, cuprinse în cadrul fișei cu alimente alergene a fiecărui student, înmănată de acesta. Fac excepție de la această obligație instituțiile care dau posibilitatea studentului de a introduce în incinta lor alimentele necesare hrănilor sale, în recipiente individuale, fără îngrădirea, discriminarea sau condiționarea acestuia în vreun fel.

(3) Unitățile spitalicești prevăzute la art. 6 lit. c) asigură pacienților diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice și celor care sunt suspecți a fi diagnosticați cu boli sau afecțiuni alergice toate mesele la care au dreptul pe perioada spitalizării, precum și tratamentul medicamentos specific, care trebuie să nu conțină

ingredientele interzis a fi consumate, potrivit fișei cu alimente alergene a fiecăruia. Porțiile de mâncare sunt pregătite în recipiente separate, cu ustensile separate și din alimente care nu conțin ingredientele interzise prin fișa de alergeni pentru fiecare pacient. Pentru realizarea în cele mai bune condiții a acestor acțiuni, unitățile spitalicești 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.

(4) Unitățile de cazare prevăzute la art. 6 lit. e) și unitățile de alimentație publică care oferă servicii de masă preșcolarilor, școlarilor sau studenților diagnosticați cu boli și afecțiuni alergice sau celor care sunt suspectați a fi diagnosticați cu boli sau afecțiuni alergice, dovedite prin adeverință medicală emisă de medicul specialist, asigură toate mesele, conform programului, garantând hrana cu alimente care să nu conțină ingredientele interzise prin fișa medicală cu alergeni a fiecărei persoane. În măsura în care acest lucru nu este posibil, unitățile respective permit aducerea și servirea în incinta lor a porțiilor de hrană specifice. Aceste obligații sunt condiționate de informarea, în prealabil, cu privire la persoanele diagnosticate sau care sunt suspectate a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice.

(5) Unitățile spitalicești de stat sau private prevăzute la art. 6 lit. c) și cabinetele individuale de medicină de stat și private, inclusiv cabinetele de medicină dentară de stat și private, prevăzute la art. 6 lit. d), au obligația de a deține în dotare cel puțin o doză de adrenalină pentru autoinjectare sau un alt preparat de adrenalină injectabilă, încadrate în termenul de valabilitate înscris pe ambalaj.

(la 24-07-2023 Articolul 7 a fost modificat de Punctul 2., ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 242 din 20 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 673 din 21 iulie 2023)

ART. 8

Ministerul Sănătății stabilește anual derularea unor campanii de informare, prin difuzarea de materiale audiovideo și scrise, pentru conștientizarea, la nivel național și local, a importanței diagnosticării precoce a bolilor și a afecțiunilor alergice, campanii ce privesc inclusiv promovarea și evidențierea eficacității măsurilor de prevenire și intervenție în cazul șocului anafilactic sau al reacției severe alergice, potrivit normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.

ART. 9

(1) Persoanelor care sunt suspectate a fi diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice le sunt decontate analizele și testele specifice necesare diagnosticării. Analizele și testele specifice minimale necesare diagnosticării se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) În baza recomandării Comisiei de alergologie și imunologie clinică a Ministerului Sănătății, setul de analize și teste specifice prevăzute la alin. (1) se completează prin normele de aplicare a contractului-cadru prevăzut de Legea nr. 95/2006 privind reforma în

domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Decontarea prevăzută la alin. (1) și (2) se realizează potrivit reglementărilor contractului-cadru și ale normelor sale de aplicare prevăzute de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(la 24-07-2023 Articolul 9 a fost modificat de Punctul 3., ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 242 din 20 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 673 din 21 iulie 2023)

ART. 10

(1) Persoanele care prezintă risc de șoc anafilactic beneficiază, anual și în mod gratuit, de două doze de adrenalină pentru autoinjectare, în baza documentului medical eliberat de medicul specialist.

(la 24-07-2023 Alineatul (1), Articolul 10 a fost modificat de Punctul 4., ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 242 din 20 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 673 din 21 iulie 2023)

(2) Dozele de adrenalină prevăzute la alin. (1) se distribuie cu începere din prima zi lucrătoare a lunii ianuarie și se decontează potrivit normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.

(3) În fiecare dintre instituțiile și unitățile prevăzute la art. 6 lit. a), b) și e) se impune existența a cel puțin unei doze de adrenalină pentru autoinjectare sau a altui preparat de adrenalină injectabilă, încadrate în termenul de valabilitate înscris pe ambalaj.

(la 24-07-2023 Alineatul (3), Articolul 10 a fost modificat de Punctul 4., ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 242 din 20 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 673 din 21 iulie 2023)

ART. 11

(1) În vederea organizării unor rețele medicale interdisciplinare necesare diagnosticării și tratării persoanelor cu boli și afecțiuni alergice și imunologice, prin ordin al ministrului sănătății, în funcție de criteriile stabilite prin normele de aplicare a prezentei legi, după caz, se va desemna o unitate medicală, publică sau privată, din centrele universitare care au facultăți de medicină, ca centru regional de alergologie și imunologie, sau se înființează, potrivit art. 172 alin. (6) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, un astfel de centru în cadrul unor unități medicale publice din centrele universitare care au facultăți de medicină.

(2) Criteriile în baza cărora o unitate medicală poate fi desemnată, respectiv aprobată, pentru înființarea și organizarea unui centru regional de alergologie și imunologie sunt:

- a) teritoriale;
- b) specialitate și competență;
- c) organizare și dotare;
- d) specialitatea și gradele profesionale ale personalului medical.

(3) Modalitatea de organizare și de funcționare a rețelelor interdisciplinare regionale prevăzute la alin. (1) se stabilește prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(4) În afara activităților medicale desfășurate în cadrul rețelei medicale interdisciplinare din raza lor de competență, centrele regionale de alergologie și imunologie pot desfășura și următoarele activități:

a) elaborează protocoale operaționale de practică medicală pentru bolile alergice și imunologice severe sau dificil de controlat;

b) la solicitarea unităților medicale, coordonează metodologic, inclusiv prin elaborarea unor protocoale operaționale de practică medicală specifică unității medicale respective, activitatea de asistență medicală pentru pacienții cu boli și afecțiuni alergice și imunologice;

c) colaborează cu alte unități medicale din rețeaua medicală în vederea diagnosticării, tratării și monitorizării pacienților cu boli și afecțiuni alergice;

d) cercetare fundamentală, aplicativă și clinică în domeniul alergologie și imunologie;

e) sănătate publică și prevenție;

f) pregătirea studenților și a rezidenților din specialitatea «Alergologie și imunologie clinică», precum și a modulelor de specializare în alergologie și imunologie clinică a specialităților conexe;

g) organizarea periodică de cursuri pentru asigurarea educației medicale continue a medicilor, farmaciștilor, precum și a asistenților medicali ori a altor profesioniști din sistemul de sănătate în domeniul alergologiei și imunologiei.

(5) Finanțarea centrelor regionale de alergologie și imunologie se asigură, după caz, din venituri proprii obținute din realizarea activităților prevăzute la alin. (4), de la bugetul de stat, prin Ministerul Sănătății, în cazul participării lor la programele naționale de sănătate, precum și prin decontarea serviciilor medicale furnizate asiguraților, inclusiv prin intermediul rețelelor interdisciplinare, de către sistemul de asigurări sociale de sănătate.

(6) Decontarea serviciilor medicale de către casele de asigurări de sănătate, pentru centrele regionale de alergologie și imunologie care au încheiat un contract cu o casă de asigurări de sănătate, se face potrivit prevederilor contractului-cadru și ale normelor sale de aplicare prevăzute de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(la 24-07-2023 Articolul 11 a fost modificat de Punctul 5., ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 242 din 20 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 673 din 21 iulie 2023)

ART. 12

Lipsa dozei de adrenalină pentru autoinjectare sau a altui preparat de adrenalină injectabilă ori existența unei doze de

adrenalină pentru autoinjectare sau a altui preparat de adrenalină injectabilă expirat, în una dintre instituțiile și unitățile prevăzute la art. 6, constituie contravenție și se sancționează cu amendă cuprinsă între 5.000 lei și 20.000 lei.

(la 24-07-2023 Articolul 12 a fost modificat de Punctul 6., ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 242 din 20 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 673 din 21 iulie 2023)

ART. 13

Controlul aplicării prevederilor legale privind protecția persoanelor prevăzute la art. 1 alin. (1) se realizează de către Ministerul Sănătății, Ministerul Muncii și Protecției Sociale și Ministerul Educației și Cercetării, potrivit normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.

ART. 13¹

Contravențiilor prevăzute la art. 12 le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

(la 24-07-2023 Actul a fost completat de Punctul 7., ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 242 din 20 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 673 din 21 iulie 2023)

ART. 14

(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.

(3) Abrogat.

(la 24-07-2023 Alineatul (3), Articolul 14 a fost abrogat de Punctul 8., ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 242 din 20 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 673 din 21 iulie 2023)

ART. 15

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

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (1) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,
CARMEN-ILEANA MIHĂLCESCU
p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
ROBERT-MARIUS CAZANCIUC

București, 8 ianuarie 2021.

Nr. 4.
