

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

Sectiunea 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”.

Sectiunea 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, Angler 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

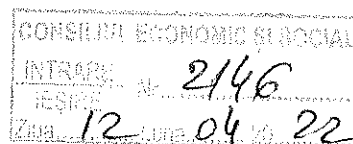
Prezentul proiect de act normativ consolidează și garantează drepturile persoanelor cu boli și afecțiuni alergice la educație, la demnitate, la sănătate, la asistență medicală sau la alte servicii publice, în condiții de egalitate și nediscriminare.

5. Impactul macro-economic

Nu este cazul.

Inițiator:

Ileana Cristina DUMITRACHE, deputat PSD



Parlamentul României

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

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

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articolul I

Legea privind protecția drepturilor persoanelor diagnosticate sau suspectate a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice nr. 4/2021, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 22 din 8 ianuarie 2021, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 3, după alineatul (1), se introduce un nou alineat, alineatul (1¹), care va avea următorul cuprins:

„(1¹) În înțelesul prezentei legi, prin „medic specialist” se înțelege persoana care, în temeiul legii, are gradul de medic specialist și își desfășoară activitatea medicală în conformitate cu competențele profesionale conform curriculei de pregătire”

2. La articolul 5, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Se recomandă înființarea, acolo unde nu există, de Registre naționale pentru evidența persoanelor cu boli și afecțiuni alergice, pentru fiecare categorie de boală sau afecțiune alergică.”

3. La articolul 5, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

(2) În cazul înființării Registrelor naționale prevăzute la alin. (1), acestea se completează de către medicii specialiști și se actualizează 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.

4. La articolul 5, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) În cazul înființării Registrelor naționale prevăzute la alin. (1), în procesul de întocmire și completare a acestora se utilizează informațiile existente în baza de date a medicilor specialiști cu privire la persoanele diagnosticate cu boli și afecțiuni alergice.”

5. La articolul 5, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) Modalitatea de înființare, completare și, respectiv, de actualizare a datelor cuprinse în Registrele naționale prevăzute la alin. (1) este stabilită prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi”.

6. La articolul 7, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„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 suspectați 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 reprezentant legal de a aduce în respectivele unități alimentele necesare hrănirii 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 hrănirii copilului în recipiente individuale, fără îngrădirea, discriminarea sau condiționarea acestora în vreun fel.”

7. La articolul 7, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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 suspectați 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 hrănirii, 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 hrănirii sale, în recipiente individuale, fără îngrădirea, discriminarea sau condiționarea acestuia în vreun fel.”

8. La articolul 7, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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 interzise 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 alergene 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.”

9. La articolul 7, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) Unitățile de cazare prevăzute la art. 6 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 sunt suspecți 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 alergene 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.”

10. La articolul 7, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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 administrare injectabilă**, încadrată în termenul de valabilitate înscris pe ambalaj.”

11. La articolul 9, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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 necesare diagnosticării se stabilesc potrivit normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.**

12. La articolul 9, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Decontarea prevăzută la alin. (1) se realizează prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate, la recomandarea medicului **specialist**, potrivit normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.”

13. La articolul 10, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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 **două doze** de adrenalină pentru autoinjectare, în baza documentului medical eliberat de medicul **specialist**.”

14. La articolul 10, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) În fiecare dintre instituțiile și unitățile menționate la art. 6 alin. (1) lit. a), b), e) se impune existența a cel puțin unei doze de adrenalină pentru autoinjectare, încadrată în termenul de valabilitate înscris pe ambalaj.”

15. La articolul 10, după alineatul (3), se introduce un nou alineat, alineatul (3¹), care va avea următorul cuprins:

„(3¹) În fiecare dintre instituțiile și unitățile menționate la art. 6 alin. (1) lit. c), d) se impune existența a cel puțin unei doze de adrenalină pentru **administrare injectabilă**, încadrată în termenul de valabilitate înscris pe ambalaj.”

16. La articolul 11, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) În termen de cel mult **12 luni** de la data intrării în vigoare a prezentei legi se **înființează rețele regionale interdisciplinare/multidisciplinare destinate diagnosticării sau tratării persoanelor cu boli sau afecțiuni alergice**”.

17. La articolul 11, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

18. La articolul 11, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Ministerul Sănătății sau organele administrației locale, după caz, pot înființa, la cerere, în cadrul spitalelor cu profil de pediatrie, secții sau departamente de alergologie pediatrică.”

19. Articolul 12 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Lipsa dozei de adrenalină pentru autoinjectare sau existența unei doze de adrenalină pentru autoinjectare expirate în una dintre instituțiile și unitățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. a), b) și e) și lipsa dozei de adrenalină pentru administrare injectabilă sau existența unei doze de adrenalină pentru administrare injectabilă expirate în una dintre instituțiile și unitățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. c) și d) constituie contravenție și se sancționează cu amendă cuprinsă între 5.000 lei și 20.000 lei.”

20. La articolul 14, alineatul (3) se elimină.

Articolul II

(1) Prezenta lege intră în vigoare la 3 zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății, Ministerul Muncii și Solidarității Sociale și Ministerul Educației actualizează și modifică normele metodologice de aplicare a acesteia, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Această lege a fost adoptată de Senat, în ședința din cu respectarea prevederilor art. 75 și art. 76, alin. (2) din Constituția României republicată.

Președintele Senatului

.....

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților, în ședința din..... cu respectarea prevederilor art. 75 și art. 76, alin. (2) din Constituția României republicată.

Președintele Camerei Deputaților

.....