**Notă informativă**

**la proiectul hotărîrii Guvernului „Cu privire la Strategia Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2017-2022”**

***Cauzele care au condiţionat elaborarea proiectului, iniţiatorii proiectului***

Actualmente potenţialul tehnologic al dispozitivelor medicale din cadrul instituţiilor medico-sanitare publice este depăşit moral şi fizic, cu deficienţe majore, şi care prezintă una din cauzele de bază ce determină calitatea în procesul curativ-diagnostic. Calitatea joasă a serviciilor medicale obţinute în rezultatul unei astfel de situaţii, în consecinţă generează probleme legate de evoluţia maladiilor, prelungirea termenului de iniţiere a tratamentului oportun şi optim şi invalidizarea populaţiei.

Asigurarea realizării drepturilor cetăţenilor la servicii medicale de calitate rămâne a fi o prioritate în activitatea instituţiei medico-sanitare contemporane. Calitatea serviciilor prestate este dependentă de baza tehnico-materială, inclusiv dotarea cu dispozitive medicale, precum şi de competenţa profesională a personalului implicat (factorul uman).

Evaluarea experienţei globale în domeniu a demonstrat, că dispozitivele medicale performante reprezintă partea indispensabilă a actului medical în procesul de prevenire, diagnosticare corectă şi tratamentul maladiilor. Utilizarea eficientă a acestora presupune, în mod prioritar, sporirea numărului de investigaţii şi tratament cost eficient şi calitativ.

Estimările OMS au demonstrat, că în pofida miliardelor de dolari alocaţi anual pentru procurarea şi gestionarea dispozitivelor medicale, majoritatea ţărilor privesc Managementul Dispozitivelor Medicale (MDM) ca parte integrantă a politicii de sănătate publică. Conform estimărilor OMS, în instituţiile medico-sanitare din ţările în curs de dezvoltare, aproximativ 50% de echipamentele medicale nu funcţionează, sunt incorect utilizate şi întreţinute – situaţie cu consecinţe serioase pentru serviciile prestate şi îngrijirea pacienţilor. Din aceste motive OMS recomandă şi este esenţial să existe o politică la nivel naţional privind MDM, care să includă dotarea cu DM, asigurarea întreţinerii, verificării şi utilizării corecte a tehnologiilor medicale, pregătirea specialiştilor în domeniu şi crearea unui sistem de formare continuă a acestora etc.

Elaborarea proiectului hotărîrii Guvernului „Cu privire la Strategia Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2017-2022” vine spre implementarea prevederilor Legii cu privire la dispozitivele medicale nr. 92 din 26 aprilie 2012 şi a Legii ocrotirii sănătăţii nr. 411-XIII din 28 martie 1995.

***Scopul şi obiectivele proiectului***

Scopul proiectului este de a spori calitatea serviciilor medicale prin îmbunătăţirea Managementului Dispozitivelor Medicale, pentru asigurarea unui nivel înalt al performanţelor şi securităţii dispozitivelor medicale aflate în utilizare în instituţiile medico-sanitare.

Acesta presupune atingerea a 3 obiective specifice către anul 2022, şi anume:

1. ajustarea cadrului normativ din domeniul dispozitivelor medicale la rigorile UE şi recomandările OMS;
2. eficientizarea sistemului de management al dispozitivelor medicale bazat pe competenţe;
3. fortificarea capacităţilor în domeniul Managementului Dispozitivelor Medicale, a managerilor, personalului medical şi tehnic din instituţiile medico-sanitare, prin modernizarea formării profesionale iniţiale şi continue.

Strategia se înscrie în obiectivul de restructurare a sistemului de sănătate iniţiat în ultimii zece ani, de la identificarea problemelor prioritare existente, până la trasarea modalităţilor de abordare şi intervenţie, care, în condiţiile unei implementări consecvente şi adecvate, vor asigura rezultate mai bune pentru performanţa sistemului de sănătate a populaţiei, inclusiv în situaţia unor resurse limitate.

Strategia a fost elaborată în conformitate cu prevederile Hotărîrii Guvernului nr 33 din 11 ianuarie 2007 cu privire la regulile de elaborare şi cerinţele unificate faţă de documentele de politici şi conţine Planul de acţiuni pentru implementarea Strategiei corespunzător obiectivelor stabilite cu identificarea instituţiilor responsabile şi evaluarea costurilor activităţilor corespunzătoare.

***Modul de reglementare a problemelor abordate în proiect de legislaţia şi documentele strategice în vigoare***

Proiectul hotărîrii Guvernului „**Cu privire la Strategia** **Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2017-2022**” este în concordanţă cu actele legislative şi normative în vigoare: Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale şi a Legii nr. 411-XIII din 28 martie 1995 ocrotirii sănătăţii.

Proiectul se ghidează de Rezoluţia Asambleei OMS A60\_26 din 2007 Cu privire la evaluarea tehnologiilor medicale, care recomandă ţărilor membre OMS, elaborarea documentelor de politici, prin care la nivel guvernamental se recunoaşte importanţa domeniului şi necesitatea dezvoltării şi integrării lui în sistemul prestatorilor de servicii medicale.

Strategia “Managementul Dispozitivelor Medicale pentru perioada a. 2017-2022” este parte componentă a politicii social-economice a statului, direcţionată spre dezvoltarea sistemului de sănătate, în care sunt evidenţiate priorităţile de bază, şi sunt parte componentă a Programului de activitate al Guvernului Republicii Moldova „Integrarea Europeană: Libertate, Democraţie, Bunăstare", Politicii Naţionale de Sănătate, Strategiei de dezvoltare a sistemului de sănătate în perioada 2008-2017 şi Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană în perioada 2014-2016.

Strategia a fost elaborată pe baza experienţei ţărilor membre ale Uniunii Europene, a documentelor strategice ale Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii, Agenţiei Elveţiene de Dezvoltare şi Cooperare, altor organisme internaţionale active în domeniul sănătăţii.

***Elementele novatorii ale proiectului şi rezultatele scontate***

Aprobareaproiectului hotărîrii Guvernului „Cu privire la Strategia Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2017-2022” va facilita dezvoltarea unui Management al Dispozitivelor Medicale funcţional şi eficient în Republica Moldova. Vor fi puse în aplicare elementele de bază a prevederilor legislaţiei privind dispozitivele medicale în vigoare.

Rezultatul scontat în urma implementării proiectului în cauză este asigurarea calităţii dispozitivelor medicale şi optimizarea utilizării mijloacelor financiare publice printru-un management raţional şi eficient propus.

***Impactul proiectului asupra prevenirii/combaterii corupţiei şi criminalităţii***

Implementarea în domeniul vizat şi asigurarea transparenţei procesului de dezvoltare a Managementului Dispozitivelor Medicale, elaborarea actelor normative, ghidurilor privind planificarea, achiziţionarea, mentenanţa DM, redistribuirea rolurilor şi atribuţiilor clare a tuturor actorilor cu tangenţă la domeniul vizat, lipsite de ambiguitate şi uniformizate vor contribui la prevenirea corupţiei şi criminalităţii.

***Nivelul de compatibilitate a proiectului cu normele Convenţiei Europene privind protecţia drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului şi legislaţiei comunitare***

Proiectul prezentat respectă toate prevederile Convenţiei Europene privind protecţia drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului precum fortifică unele şi alte convenţii internaţionale cum ar fi Declaraţia de la Helsinki, adoptată la cea de a 18-a Reuniune Medicală Mondială de la Helsinki, Finlanda, din 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către Reuniunea Medicală Mondială.

***Cuantumul mijloacelor bugetare necesare pentru implementarea proiectului***

Costul estimativ al Strategiei în cauză pentru anii 2017-2022 este de cca 85 mln lei.

Ţinând cont, că majoritatea activităţilor planificate în Planul de acţiuni pentru implementarea Strategiei, ţin de elaborarea cadrului normativ şi vor fi elaborate de către colaboratorii Ministerului Sănătăţii, altor ministere, autorităţi publice şi a specialiştilor Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, finanţarea lor se va efectua din contul şi în limitele alocaţiilor aprobate în aceste scopuri în bugetele autorităţilor publice implicate.

Concomitent, se planifică crearea Centrului Naţional în domeniul Ingineriei Biomedicale, care va funcţiona pe principiul autofinanţării. Cheltuielile de întreţinere vor fi acoperite din contul veniturilor acumulate pentru prestarea serviciilor corespunzătoare în bază de contract. Pentru lansarea acestui Centru sunt necesare alocarea suplimentară a cca *4 000,0 mii lei* pentru dotarea cu echipament şi trainning-ul personalului din contul surselor organismelor internaționale și asistenței tehnice. Suplimentar, anual vor fi necesare *cca 1 600, 0 mii lei* pentru trainingu-rile organizate medicilor şi personalului medical, furnizorilor de dispozitive medicale şi bioinginerilor din instituţiile medicale, care vor fi planificate şi transferate de către fiecare instituţie în parte.

***Obiecţiile, recomandările şi evaluările pe marginea proiectului în cauză înaintate de către instituţiile interesate şi concluziile acestora***

Proiectul hotărîrii Guvernului „Cu privire la Strategia Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2017-2022” este plasat pe pagina web a Ministerului Sănătăţii pentru consultări publice şi este adresat autorităţilor publice centrale de specialitate şi instituţiilor interesate, precum şi reprezentanţilor societăţii civile. Obiecțiile și propunerile prezentate la etapa de avizare au fost luate în considerație la definitivarea proiectului în cauză și sunt expuse în Sinteza divergențelor la proiectul Strategiei, anexată.

***Acţiuni ulterioare adoptării proiectului***

Ulterior adoptării proiectului vor fi elaborate proiecte de acte normative, ghiduri de practică în domeniu, aprobate de Ministerul Sănătăţii şi/sau ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, după caz, pentru punerea în aplicare a Planului de acţiuni a Strategiei Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2017-2022.

**Viceministru Liliana IAȘAN**