**Notă informativă**

**la proiectul hotărîrii Guvernului „Cu privire la aprobarea Strategiei Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2014-2020”**

***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 oprtun şi optim, cronizarea evoluţiei maladiilor 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/aparataj, 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 echipamente 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 acestorta etc.

Elaborarea proiectului hotărîrii Guvernului „Cu privire la aprobarea Strategiei Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2014-2020” 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.

Aceasta presupune atingerea a 3 obiective specifice către anul 2020, 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 Hotîrărea 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 aprobarea Strategiei Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2014-2020**” 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 aa. 2014-2020” 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 Planului de Acţiuni Republica Moldova - Uniunea Europeană.

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 aprobarea Strategiei Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2014-2020” 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 dezvoltarea 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***

Adoptarea şi implementarea ulterioară a proiectului necesită mijloace financiare suplimentare din bugetul de stat evaluat la cca 5 600 mii lei suplimentar la sursele bugetare anuale planificate incluse în Cadrul Bugetar pe Termen Mediu anual.

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

Proiectul hotărîrii de Guvern „Cu privire la aprobarea Strategiei Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2014-2020” 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.

***Acţiuni ulterioare adoptării proiectului***

Ulterior adoptării proiectului vor fi elaborate proiecte acte normative, ghiduri de practică în domeniu, ulterior aprobate de Ministerul Sănătăţii şi/sau ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, după caz, pentru implementarea punerii în aplicare a Planului de acţiuni a Strategiei Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2014-2020.

**Ministru Andrei USATÎI**