

VENDIM
Nr. 861, datë 24.12.2019

PËR MËNYRËN E NJOHJES SË AUDITUESVE KLINIKË, KRYERJEN E PROCESIT TË AUDITIMIT DHE PËRCAKTIMIN E TARIFAVE TË PAGESËS SË AUDITUESVE

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikave 3 e 4, të nenit 25, të ligjit nr. 10107, datë 30.3.2009, "Për kujdesin shëndetësor në Republikën e Shqipërisë", të ndryshuar, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

I. Dispozita të përgjithshme

1. Projektvendimi ka për qëllim përcaktimin e:
 - a) rregullave për mënyrën e kryerjes së procesit të auditimit klinik;
 - b) rregullave për mënyrën e njohjes së audituesve klinikë, vendas ose të huaj, që do të kontrollojnë e do të vlerësojnë procedurat e praktikave mjekësore të ndjekura prej institucioneve të kujdesit shëndetësor, publik dhe privat;
 - c) tarifës së pagesës së audituesve klinikë.
2. Auditimi klinik është auditim i praktikës mjekësore, sipas protokolleve klinike dhe udhërrëfyesve të kujdesit shëndetësor, bazuar në fakte, si dhe analiza sistematike, përdorur nga profesionistët e shëndetit për të vlerësuar e përmirësuar kujdesin ndaj pacientëve, duke përfshirë procedurat e përdorura për diagnostikim e trajtim, me qëllim përmirësimin e kujdesit ndaj qytetarëve dhe të cilësisë së shërbimit të ofruar.
3. Misioni i auditimit klinik është të kontrollojë e të vlerësojë nëse procedurat mjekësore të ndjekura nga institucionet e kujdesit shëndetësor, publik dhe privat, janë në përputhje me protokollet, udhërrëfyesit, rregullat e miratuara për trajtimin e pacientëve dhe marrjen e vendimeve të sakta për shëndetin, duke krahasuar praktikën aktuale klinike të ndjekur me standardet, protokollet dhe udhëzimet ekzistuese.
4. Auditimi klinik në institucionet e kujdesit shëndetësor duhet të kryhet, si rregull, çdo dy vjet. Përjashtim nga ky rregull bëjnë institucionet e kujdesit shëndetësor që kanë kontratë me FSDKSH-në për financimin e paketave të shërbimeve të kujdesit shëndetësor, te të cilat duhet të kryhet çdo vit.
5. Audituesit klinikë mund të jenë vendas ose të huaj, që njihen nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë, sipas rregullave të përcaktuara në këtë vendim.
6. Shpenzimet e auditimit mbulohen nga institucioni që auditohet.

II. Mënyra e njohjes së audituesve klinikë

1. Auditues klinik është çdo person fizik vendas që plotëson këto kritere:
 - a) ka profesionin mjek/farmacist/stomatolog;
 - b) ka minimumi 15 vjet eksperiencë profesionale në sistemin shëndetësor, të vërtetuar nga institucionet publike dhe jopublike të certifikuara dhe të akredituara sipas legjislacionit në fuqi;
 - c) ka titullin profesor, profesor i asociuar;
 - ç) vetëdeklaron se ka njohuri për përdorimin e kodifikimit mjekësor (ICD);
 - d) vetëdeklaron se ka njohuri për auditin klinik dhe manualin e procedurave të auditit klinik;
 - dh) vetëdeklaron se ka njohuri mbi protokollet dhe udhërrëfyesit e praktikës mjekësore dhe standardet e akreditimit për fushën përkatëse.
2. Audituesit e huaj klinikë duhet të jenë të njohur si të tillë në vendin e tyre dhe të kenë eksperiencë si auditues klinikë të certifikuar.
3. Ministri përgjegjës për shëndetësinë ngre, me urdhër, komisionin e vlerësimit të audituesve klinikë me përfaqësues nga administrata e ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë.

4. Personat e interesuar për t'u përzgjedhur si auditues klinikë kombëtarë aplikojnë pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë, duke paraqitur një kërkesë për shprehje interesi për t'u njohur si auditues klinikë dhe të vërtetojnë, me dokumentacionin shoqërues, që plotësojnë kriteret e përcaktuara në pikën 1, të kreut II.

5. Komisioni i vlerësimit shqyrton dokumentacionin e paraqitur dhe shpall në faqen zyrtare të ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë listën e personave të kualifikuar.

6. Personat e përzgjedhur si auditues klinikë do të shpallen si audituesit kombëtarë klinikë në Regjistrin Kombëtar të Audituesve Klinikë, i cili publikohet në faqen zyrtare të ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë. Personat që nuk janë përzgjedhur do të njoftohen nga komisioni i vlerësimit, i cili do të japë dhe arsyet e mospërzgjedhjes.

7. Të gjithë personat që nuk janë përzgjedhur për auditues klinikë kanë të drejtë të ankohen pranë ministrit përgjegjës për shëndetësinë brenda 5 ditëve nga marrja e njoftimit. Vendimi i ministrit përgjegjës për shëndetësinë është përfundimtar.

III. Mënyra e kryerjes së procesit të auditimit klinik

1. Auditimi klinik kryhet me kërkesë të ministrit përgjegjës për shëndetësinë ose vetë institucionit të kujdesit shëndetësor. Secili nga institucionet që kërkon auditimin, përzgjedh audituesin nga Regjistri Kombëtar i Audituesve Klinikë.

2. Auditimi klinik do të kryhet sipas fazave dhe rregullave të parashikuara, si më poshtë vijon:

A. Përgatitja dhe planifikimi

1. Identifikimi i subjektit të auditimit:

- a) subjekt i auditimit është institucioni i kujdesit shëndetësor publik dhe privat;
- b) auditimi përgatitet sipas një plani auditimi, me burime financiare, teknike dhe personel, ku përcaktimi i përparësive të auditimit bëhet prej ekipit të menaxhimit të institucionit të kujdesit shëndetësor, në bashkëpunim me ekipin e auditimit/audituesin;
- c) plani i auditimit përcaktohet në manualin e procedurave standarde operationale të auditit klinik, të miratuar me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

2. Planifikimi

Auditimi klinik zhvillohet sipas një plani auditimi, që përfshin:

- a) identifikimin e protokollit/udhëzuesit klinikë, objekt auditimi;
- b) vënien në dispozicion nga institucioni i kujdesit shëndetësor të praktikës mjekësore, objekt auditimi;
- c) planifikimin e burimeve financiare, njerëzore, stafit klinik, për teknikat e kontrollit teknik, mbledhjen dhe menaxhimin e të dhënave, infrastrukturën logjistike (kompjuter, *hardware*, *software*).

B. Mbledhja dhe analiza e të dhënave

1. Mbledhja e të dhënave të nevojshme për auditim përfshin:

- a) të dhëna në retrospektivë, që bazohen në dokumentacionin e kaluar;
- b) të dhëna në perspektivë;
- c) të dhëna sasiore ose cilësore, siç janë intervistat, pyetësorët ose komentet;
- d) të dhënat mjekësore, rezultatet e vlerësimeve biokimike dhe instrumentale;
- d) në rastin e mbledhjes së të dhënave drejtpërdrejtë nga pacientët, gjatë auditimit, shpjegimin e procesit të mbledhjes së të dhënave dhe marrjen e pëlqimit të tyre.

2. Të dhënat e mbledhura analizohen:

- a) duke përfshirë përdorimin e regjistrave mjekësorë;
- b) duke respektuar dhe siguruar privatësinë e pacientit me skedarë anonimë.

3. Vlerësimi i auditimit bëhet duke u bazuar në të dhëna/statistika të mbledhura të besueshme, duke i krahasuar me parametrat e vendosur dhe të përcaktuar.

4. Audituesi klinik duhet të krahasojë standardet e paracaktuara me të dhënat aktuale të mbledhura dhe të bëjë lidhjen ndërmjet praktikës e standardeve teorike, për të treguar nëse standardi mund të arrihet ose jo. Nëse standardi nuk është përmbushur, audituesi duhet të shënojë shkaqet, nëse ato dihen.

5. Audituesi, në përfundim të procesit të auditimit klinik, duhet t'i dorëzojë, brenda 30 ditëve, raportin e auditit klinik, bashkë me rekomandimet për institucionin e kujdesit shëndetësor, ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhe institucionit të kujdesit shëndetësor.

C. Veprimet korrigjuese dhe udhëzuesit

1. Audituesi klinik jep rekomandime të karakterit praktik, me synim përmirësimin dhe korrigjimin e praktikës së ndjekur prej subjektit të auditimit.

2. Rekomandimet e dhëna duhet të marrin parasysh burimet ekonomike, kohën dhe stafin e përkushtuar dhe kontekstin, në të cilin zhvillohet auditimi, duke shërbyer si referencë në të ardhmen për praktikën klinike të ndjekur prej subjektit të audituar.

3. Subjekti i auditimit zbaton rekomandimet e evidentuara nga audituesi klinik ose paraqet kundërshtimet e tij, duke provuar zbatimin e praktikës së ndjekur sipas protokolleve mjekësore dhe të miratuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

4. Gjetjet nga auditimi klinik shpërndahen te të gjitha institucionet e kujdesit shëndetësor, nëpërmjet organizimit të mbledhjeve apo konferencave të përbashkëta me audituesin, me qëllim gjithëpërfshirjen dhe shpërndarjen e njohurive për rregullat që duhet të ndiqen gjatë praktikës klinike.

5. Një kopje e raportit të auditit klinik përcillet në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë.

Ç. Riauditimi dhe sigurimi i përmirësimeve

1. Audituesit klinikë kanë të drejtë të bëjnë verifikime periodike dhe riauditim për efektet e ndryshimeve që mund të kenë zbatuar subjektet e audituara.

2. Riauditimi i një subjekti të audituar bëhet 3 muaj pas auditimit klinik më të fundit të ushtruar.

3. Riauditimi bëhet duke mbledhur të dhëna sipas rregullave të përcaktuara në pjesën "Ç", të këtij kreu, dhe synon që të sigurojë se ndryshimet në praktikën klinike janë futur dhe janë zbatuar.

IV. Etika profesionale dhe papajtueshmëria

1. Auditimet klinike duhet të udhëhiqen nga parimet e mëposhtme:

- a) ruajtja e privatësisë së të dhënave të pacientit, përfshirë edhe ato klinike;
- b) ruajtja e anonimitetit të personave të pyetur gjatë procesit të investigimit;
- c) kryerja e auditimit klinik brenda fushës së përcaktuar.

2. Gjatë kryerjes së auditimit klinik, të gjithë përdoruesve të shërbimit/kujdestarëve, stafit mjekësor dhe jomjekësor, që do të përfshihen në proces, duhet t'u bëhet me dije, me shkrim, qëllimi i auditimit klinik, ruajtja e konfidencialitetit të të dhënave dhe duhet t'u merret pëlqimi me shkrim.

3. Nëse audituesi klinik, i përzgjedhur për të kryer auditim klinik, refuzon kryerjen e auditit tri herë radhazi, përjashtuar rastet kur ai refuzon se gjendet në kushtet e konfliktit të interesit, atëherë ai humbet të drejtën për të qenë auditues klinik dhe hiqet nga Regjistri Kombëtar i Audituesve Klinikë.

V. Tarifat e pagesës së audituesve klinikë

1. Audituesit klinikë, të zgjedhur nga lista e audituesve dhe që do të kryejnë procesin e auditimit klinik, paguhen sipas tarifës prej 10 000 (dhjetë mijë) lekësh në ditë, por jo më shumë se 10 (dhjetë) ditë, për një proces auditimi klinik.

2. Pagesa do të kryhet prej institucionit të kujdesit shëndetësor, subjekt i auditimit, në përfundim të procesit të auditimit, në llogarinë e deklaruar bankare të audituesit.

VI. Hyrja në fuqi

1. Ngarkohen Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe institucionet e kujdesit shëndetësor për zbatimin e këtij vendimi.

2. Ky vendim botohet në Fletoren Zyrtare dhe hyn në fuqi më 1 janar 2020.

KRYEMINISTËR
Edi Rama

