KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 13.11.2012
COM(2012) 658 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-KUNSILL

fuq il-bażi ta' rapporti tal-Istati Membri fuq l-implimentazzjoni tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (2009/C 151/01) dwar is-sikurezza tal-pazjent, inkluż il-prevenzjoni minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2012) 366 final}

WERRREJ

1. Introduzzjoni ... **3**

2. Sommarju tal-azzjonijiet prinċipali fil-livell tal-Istati Membri ... 4

2.1. Is-sikurezza ġenerali tal-pazjent ... 4

2.1.1. L-iżvilupp ta' politiki u programmi nazzjonali dwar is-sikurezza tal-pazjent ... 4

2.1.2. Informazzjoni dwar avvenimenti avversi ... 5

2.1.3. Għoti tas-setgħa lill-pazjenti ... **5**

2.1.4. Edukazzjoni u taħriġ lill-ħaddiema fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar is-sikurezza tal-pazjent ... 6

2.1.5. Attivitajiet transkonfinali dwar is-sikurezza tal-pazjent ... 6

2.1.6. Ir-riċerka ... **6**

2.1.7. L-oqsma li huma l-iżjed u l-anqas koperti mill-implimentazzjoni ... 6

2.2. Infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa ... 7

2.2.1. Adozzjoni u implimentazzjoni ta' strateġija għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa (HAI) ... 8

2.2.2. L-istabbiliment ta' mekkaniżmu intersettorjali jew sistema ekwivalenti ... 10

3. Azzjonijiet prinċipali fil-livell tal-Unjoni Ewropea ... 10

3.1. Sikurezza ġenerali tal-pazjent ... 10

3.2. Infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa ... 11

4. Konklużjonijiet ... **14**

1. INTRODUZZJONI

F'Ġunju 2009, il-Kunsill adotta Rakkomandazzjoni dwar is-sikurezza tal-pazjent, inkluż il-prevenzjoni minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa (2009/C 151/01), hawnhekk imsejħa bħala r-Rakkomandazzjoni.

Ir-Rakkomandazzjoni tikkonsisti minn żewġ kapitoli. Fl-ewwel kapitolu dwar is-sikurezza ġenerali tal-pazjenti, l-Istati Membri huma mitluba jdaħħlu sensiela ta' miżuri sabiex jimminimizzaw il-ħsara għall-pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu kura tas-saħħa. Dawn il-miżuri jinkludu l-iżvilupp ta' politiki nazzjonali dwar is-sikurezza tal-pazjent, l-għoti tas-setgħa u l-infurmar lill-pazjenti, l-istabbiliment ta' sistemi ta' rappurtar u tagħlim dwar avvenimenti avversi, il-promozzjoni tal-edukazzjoni u t-taħriġ tal-ħaddiema fil-kura tas-saħħa, u l-iżvilupp tar-riċerka. Ir-Rakkomandazzjoni tistieden lill-Istati Membri sabiex jaqsmu l-għarfien, l-esperjenza u l-aħjar prattika u sabiex jikklassifikaw u jikkodifikaw is-sikurezza tal-pazjent fil-livell tal-UE billi jaħdmu ma' xulxin u mal-Kummissjoni.

Fit-tieni kapitolu dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa (HAIs), l-Istati Membri huma mitluba jadottaw u jimplimentaw strateġija fil-livell xieraq għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-HAIs u sabiex jikkunsidraw l-istabbiliment ta' mekkaniżmu intersettorjali jew sistema ekwivalenti għall-implimentazzjoni koordinata ta' tali strateġija. Din l-istrateġija għandha tinkludi miżuri għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet fil-livell nazzjonali/reġjonali u fil-livell tal-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa, is-sistemi ta' sorveljanza, l-edukazzjoni u t-taħriġ tal-ħaddiema fil-kura tas-saħħa, l-informazzjoni lill-pazjenti, u r-riċerka.

Ir-Rakkomandazzjoni tikkumplimenta inizjattivi oħra tal-UE. Id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali[1], li għandha tiġi trasposta sa Ottubru 2013, ma tfittixx biss li tikkjarifika d-drittijiet tal-pazjent fl-aċċess għall-kura fi Stat Membru ieħor tal-UE: hija tfittex ukoll li tassigura li tali kura tkun sigura u ta' kwalità tajba. Għalhekk tinkludi diversi dispożizzjonijiet relatati mas-sikurezza u l-kwalità tal-kura tas-saħħa: il-kollaborazzjoni tal-Istati Membri fuq standards u linji gwida, informazzjoni lill-pazjenti dwar il-forrnituri tal-kura tas-saħħa u dwar l-istandards tas-sikurezza/kwalità applikati, u l-possibbiltà ta' rifjut tal-awtorizzazzjoni minn qabel jekk ikun hemm dubji dwar il-kwalità u s-sikurezza ta' fornitur tal-kura tas-saħħa fl-Istat Membru tat-trattament.

L-implimentazzjoni tal-azzjonijiet previsti mir-Rakkomandazzjoni (eż: il-qsim tal-għarfien, l-esperjenza u l-aħjar prattika; ir-reviżjoni u l-aġġornament regolari tal-istandards dwar is-sikurezza tal-pazjent applikabbli għall-kura tas-saħħa pprovduta fi ħdan l-Istati Membri; l-għoti ta' informazzjoni lill-pazjenti dwar il-miżuri tas-sikurezza sabiex titnaqqas jew tiġi evitata l-ħsara u dwar l-istandards relatati mas-sikurezza tal-pazjent; l-adozzjoni u l-implimentazzjoni ta' strateġija għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa, inkluż l-istabbiliment ta' mekkaniżmu intersettorjali jew sistema ekwivalenti għall-implimentazzjoni koordinata tal-istrateġija) se titqies bħala referenza għall-valutazzjoni tal-istandards dwar is-sikurezza skont id-Direttiva.

---

1 ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45.

Barra minn hekk, l-Artikolu 12 tad-Direttiva 2011/24/UE għandu l-għan li jippromwovi l-iżvilupp ta' Ċentri ta' Eċċellenza u Netwerks Ewropej ta' Referenza. Bħala l-ewwel pass, huwa jawtorizza lill-Kummissjoni sabiex tiddefinixxi, permezz ta' atti delegati u ta' implimentazzjoni, il-kriterji u l-kundizzjonijiet li jridu jissodisfaw dawk iċ-ċentri u netwerks. Il-kriterji u r-rekwiżiti għas-sikurezza tal-pazjent x'aktarx li jkunu definiti f'dan il-kuntest. Barra dan, iċ-ċentri ta' kura tas-saħħa tan-Netwerks Ewropej futuri ta' Referenza, permezz tal-implimentazzjoni ta' inizjattivi jew prattiċi komuni fil-qasam tas-sikurezza tal-pazjent, se jgħinu sabiex ikunu definiti l-aħjar prattiċi fi proċeduri kumplessi.

Fl-aħħar nett, il-'Pjan ta' Azzjoni kontra t-theddid li qed jiżdied ta' reżistenza antimikrobika' mifrux fuq ħames snin, li ġie adottat mill-Kummissjoni f'Novembru 2011, għandu l-għan li jpoġġi fis-seħħ modi effettivi sabiex jiġu evitati l-infezzjonijiet mikrobiċi u t-tixrid tal-mikroorganiżmi. It-tisħiħ tal-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet fl-ambitu tal-kura tas-saħħa (azzjoni 4 taħt il-pjan) għandu jikkontribwixxi sabiex jintlaħaq dan il-għan.

Ir-Rakkomandazzjoni tistieden lill-Kummissjoni sabiex tippreżenta lill-Kummissjoni rapport dwar l-implimentazzjoni, fuq il-bażi tal-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri. F'April 2011, l-Istati Membri kienu mitluba jirrappurtaw lill-Kummissjoni dwar il-progress tagħhom fl-implimentazzjoni tar-Rakkomandazzjoni, fuq il-bażi ta' kwestjonarju standardizzat. Il-Kummissjoni rċeviet tweġibiet mill-Istati Membri kollha, pajjiż wieħed taż-ŻEE (in-Norveġja[2]) fuq bażi volontarja u ħames reġjuni (dwar is-sikurezza ġenerali tal-pazjent) / 15-il reġjun (dwar l-HAIs). Barra minn hekk, 14-il Stat Membru aġġornaw l-informazzjoni dwar il-parti relatata mas-sikurezza ġenerali tal-pazjent f'Lulju 2012.

Dan ir-Rapport jiġbor fil-qosor l-azzjonijiet prinċipali meħuda fil-livell tal-Istati Membri u tal-UE sa Ġunju 2011 (Lulju 2012 għall-parti dwar is-sikurezza ġenerali tal-pazjent) u jissottolinja dawk l-oqsma tar-Rakkomandazzjoni li jeħtieġu aktar attenzjoni. Ir-Rapport huwa akkumpanjat minn Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni li jipprovdi analiżi teknika iżjed dettaljata tat-tweġibiet li waslu. F'dan ir-Rapport, huma ppreżentati biss it-tweġibiet fil-livell nazzjonali[3]; id-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni jinkludi analiżi tat-tweġibiet mil-livelli kemm nazzjonali kif ukoll reġjonali. Fejn dan ir-Rapport jirreferi għal *pajjiżi*, dan ifisser l-Istati Membri tal-UE u n-Norveġja.

2. SOMMARJU TAL-AZZJONIJIET PRINĊIPALI FIL-LIVELL TAL-ISTATI MEMBRI

2.1. Sikurezza ġenerali tal-pazjent

2.1.1. L-iżvilupp ta' politiki u programmi nazzjonali dwar is-sikurezza tal-pazjent

Il-pajjiżi kollha żviluppaw politiki speċifiċi dwar is-sikurezza tal-pazjent u/jew inkorporawhom bħala prijoritajiet fil-politiki tagħhom dwar is-saħħa. F'19-il Stat Membru ġiet stabbilita uffiċjalment b'att legali awtorità kompetenti responsabbli għas-sikurezza tal-pazjent fuq livell nazzjonali jew reġjonali, u f'sitta oħra din inħatret mingħajr att legali. L-awtoritajiet kompetenti prinċipalment jidentifikaw u jippromwovu l-aħjar prattiki, jiġbru informazzjoni dwar il-programmi li jkunu fis-seħħ fir-rigward tas-sikurezza tal-pazjent u

2 In-Norveġja pparteċipat attivament f'attivitajiet dwar is-sikurezza tal-pazjent fil-livell tal-UE u hija inkluża fl-analiżi ta' dan ir-Rapport.

3 Tweġibiet simili mir-reġjuni ta' Stat Membru li rrispondew biss fil-livell reġjonali tqiesu bħala tweġiba tal-pajjiż.

jiżviluppaw linji gwida dwar is-sikurezza tal-pazjent. Hemm standards regolarment aġġornati dwar is-sikurezza tal-pazjent fi 15-il Stat Membru u fi 11 minnhom dawn huma obbligatorji. Tmien pajjiżi oħra għandhom fis-seħħ miżuri dwar is-sikurezza tal-pazjent li mhumiex standards (eż. linji gwida kliniċi bbażati fuq l-evidenza, proċeduri tal-akkreditazzjoni u kejl tal-kultura tas-sikurezza tal-pazjent). Madankollu, ħames Stati Membri ma jirrappurtaw l-ebda standard eżistenti dwar is-sikurezza tal-pazjent jew miżuri oħra fis-seħħ. Maġġoranza kbira tal-pajjiżi (24) jaqblu li linji gwida dwar kif għandhom jibnu u jintroduċu standards dwar is-sikurezza tal-pazjent ikunu utli għalihom.

2.1.2. Informazzjoni dwar avvenimenti avversi

Ir-Rakkomandazzjoni titlob lill-Istati Membri sabiex jistabbilixxu sistemi ta' rappurtar u tagħlim dwar avvenimenti avversi. F'Lulju 2012, tali sistemi kienu kompletament operattivi fi 15-il Stat Membru u parzjalment implimentati fi 11 oħra. Huma jipprovdu prinċipalment informazzjoni dwar il-kawżi tal-avvenimenti avversi u jirreġistraw l-ammonti tagħhom skont it-tip. Fi 18-il pajjiż, huma separati mill-miżuri dixxiplinarji sabiex ikun assigurat kuntest mhux punittiv għar-rappurtar. Il-professjonisti tas-saħħa u ħaddiema oħra fil-qasam tas-saħħa huma mħeġġa biex jirrappurtaw dwar l-avvenimenti avversi fil-pajjiżi kważi kollha fejn jeżistu sistemi ta' rappurtar u tagħlim. F'żewġ terzi tal-pajjiżi, ir-rappurtar mill-professjonisti tas-saħħa żdied matul dawn l-aħħar sentejn.

Fi 13 mis-26 Stat Membru inkwistjoni, is-sistemi ta' rappurtar u tagħlim jipprovdu wkoll opportunità għall-pazjenti u l-familji tagħhom sabiex jirrappurtaw. Madankollu, informazzjoni dwar ir-rati tar-rappurtar tinġabar regolarment biss f'disa' Stati Membri, li ħamsa minnhom infurmaw li kien hemm żieda fir-rappurtar mill-pazjenti bejn l-2009 u l-2012.

2.1.3. Għoti tas-setgħa lill-pazjenti

Ir-Rakkomandazzjoni tinkoraġġixxi lill-Istati Membri sabiex jagħtu s-setgħa lill-pazjenti billi jinvolvu organizzazzjonijiet tal-pazjenti u pazjenti individwali.

L-organizzazzjonijiet tal-pazjenti jiġu mistiedna b'mod formali sabiex jipparteċipaw fl-iżvilupp tal-politiki dwar is-sikurezza tal-pazjent f'14-il pajjiż, filwaqt li f'sitta oħra l-involviment tagħhom mhuwiex meħtieġ b'mod formali iżda huwa l-prattika.

L-Istati Membri huma rakkomandati li jagħtu informazzjoni lill-pazjenti dwar l-istandards tas-sikurezza tal-pazjent, il-miżuri tas-sikurezza sabiex jitnaqqsu jew jiġu evitati l-iżbalji, id-dritt għall-kunsens infurmat għat-trattament, il-proċeduri f'każ ta' lment, u r-rimedji disponibbli. Fil-pajjiżi kollha li rrappurtaw, mill-anqas wieħed minn dawn l-elementi ta' informazzjoni jiġi kkomunikat lill-pazjenti (id-dritt għall-kunsens infurmat jiġi kkomunikat fil-pajjiżi kollha). Madankollu, ħames Stati Membri biss jagħtu dawn id-dettalji kollha lill-pazjenti. L-informazzjoni dwar l-istandards tas-sikurezza tal-pazjent hija l-inqas disponibbli. Mill-banda l-oħra, iżjed minn nofs l-Istati Membri jirrappurtaw li għandhom disponibbli għaċ-ċittadini lista tal-istituzzjonijiet akkreditati tal-kura tas-saħħa. L-informazzjoni tingħata lill-pazjenti prinċipalment permezz ta' siti elettroniċi pubbliċi jew mill-professjonisti tas-saħħa. Tlieta u għoxrin pajjiż għandhom fis-seħħ mekkaniżmi biex jiġbru l-kummenti tal-pazjenti dwar id-disponibbiltà u l-preċiżjoni tal-informazzjoni pprovduta. Eżempji jinkludu kwestjonarji bil-miktub jew onlajn wara r-rilaxx, stħarriġ annwali dwar l-esperjenza tal-pazjent u l-possibbiltà li jintbagħtu kummenti fuq sit elettroniku ddedikat.

Kompetenzi bażiċi għall-pazjenti dwar is-sikurezza tal-pazjent ġew żviluppati u mxerrda biss fi 12-il Stat Membru, u r-rapporti juru li l-kunċett huwa interpretat b'mod differenti minn pajjiż għall-ieħor. Żewġ Stati Membri żviluppaw sett speċifiku ta' kompetenzi bażiċi għall-pazjenti, filwaqt li 10 oħra jinkludu elementi relatati f'politiki oħra dwar is-saħħa.

2.1.4. Edukazzjoni u taħriġ lill-ħaddiema fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar is-sikurezza tal-pazjent

Il-pajjiżi kollha minbarra wieħed jirrappurtaw li ppromovew l-edukazzjoni u t-taħriġ tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar is-sikurezza tal-pazjent matul l-aħħar sentejn. Madankollu, 15 biss għandhom fis-seħħ rekwiżiti formali sabiex jinkludu moduli dwar is-sikurezza tal-pazjent f'tip wieħed jew aktar ta' edukazzjoni. Dawn jiġu offruti prinċipalment lill-infermiera u lit-tobba bħala parti mill-edukazzjoni professjonali kontinwa, l-edukazzjoni ta' wara l-gradwazzjoni jew it-taħriġ fuq il-post tax-xogħol. Hemm inqas offrut għall-amministraturi tal-kura tas-saħħa u l-ħaddiema fil-kura tas-saħħa għajr it-tobba, l-infermiera, u l-ispiżjara. L-ebda pajjiż ma jintegra s-sikurezza tal-pazjent fil-livelli kollha tal-edukazzjoni għal kull grupp ta' professjonisti, iżda tliet pajjiżi jagħmlu dan għat-tobba, l-infermiera u l-ispiżjara.

2.1.5. Attivitajiet transfruntiera dwar is-sikurezza tal-pazjent

Minbarra l-azzjonijiet fil-livell nazzjonali, xi Stati Membri jirrappurtaw eżempji ta' attivitajiet transfruntiera.

Tliet Stati Membri żviluppaw strateġija transfruntiera dwar is-sikurezza tal-pazjent, flimkien mal-istrateġija nazzjonali. F'żewġ Stati Membri, is-sistemi ta' rappurtar u tagħlim joperaw f'kuntest transkonfinali. Ħmistax-il pajjiż għandhom fis-seħħ proċeduri speċifiċi sabiex jinfurmaw lill-pazjenti mhux residenti dwar l-istandards tas-sikurezza tal-pazjent u miżuri oħra. Madankollu, mhuma mogħtija l-ebda dettalji oħra dwar dawn il-proċeduri.

2.1.6. Ir-riċerka

Għaxar Stati Membri jirrappurtaw li għandhom programm nazzjonali ta' riċerka dwar is-sikurezza tal-pazjent. Ir-riċerka eżistenti tkopri l-kultura tas-sikurezza tal-pazjent, it-tnaqqis fir-riskju ta' żbalji ta' medikazzjoni, it-titjib tal-kompetenza tal-pazjenti dwar is-sikurezza tal-medikazzjoni, l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa, il-prevenzjoni tal-waqgħat fil-popolazzjoni anzjana, l-impatt tal-assenteiżmu tal-ħaddiema fil-kura tas-saħħa fuq is-sodisfazzjon tal-pazjenti, l-impatt tat-teleradjoloġija fuq l-emerġenzi vitali, l-istrumenti għall-kejl tal-avvenimenti avversi, u l-frekwenza tal-avvenimenti avversi f'pazjenti li jkunu l-isptar.

2.1.7. L-oqsma li huma l-iżjed u l-anqas koperti mill-implimentazzjoni

Fost it-13-il azzjoni previsti mir-Rakkomandazzjoni u analizzati f'dan ir-Rapport[4], it-tlieta li ġejjin ġew implimentati mill-akbar numru ta' pajjiżi: l-integrazzjoni tas-sikurezza tal-pazjent

4 Il-ħatra tal-awtorità kompetenti responsabbli għas-sikurezza tal-pazjent; l-integrazzjoni tas-sikurezza tal-pazjent bħala kwistjoni ta' prijorità fil-politiki dwar is-saħħa; l-iżvilupp ta' sistemi, proċessi u għodod aktar siguri u faċli biex jintużaw; ir-reviżjoni u l-aġġornament regolari tal-istandards tas-sikurezza u/jew l-aħjar prattika; l-inkoraġġiment tal-organizzazzjonijiet tal-professjonisti tas-saħħa sabiex ikollhom rwol attiv fis-sikurezza tal-pazjent; il-promozzjoni ta' prattiċi siguri sabiex jiġu evitati l-aktar avvenimenti avversi komuni; l-involviment tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti fl-iżvilupp ta' politiki dwar is-sikurezza tal-pazjent; l-għoti ta' informazzjoni lill-pazjenti dwar l-istandards tas-

bħala prijorità fil-politiki dwar is-saħħa pubblika (il-pajjiżi kollha); il-ħatra ta' awtorità kompetenti responsabbli għas-sikurezza tal-pazjent (25 pajjiż); u l-inkoraġġiment tat-taħriġ dwar is-sikurezza tal-pazjent fl-ambitu tal-kura tas-saħħa (24 pajjiż).

L-azzjonijiet implimentati mill-inqas numru ta' pajjiżi huma: l-integrazzjoni tas-sikurezza tal-pazjent fl-edukazzjoni u t-taħriġ tal-professjonisti tas-saħħa (tliet pajjiżi); l-għoti ta' informazzjoni sħiħa lill-pazjenti dwar is-sikurezza tal-pazjent (ħames pajjiżi); it-tixrid ta' għarfien ċentrali dwar is-sikurezza tal-pazjent lill-ħaddiema fil-qasam tas-saħħa (11-il pajjiż); u l-iżvilupp ta' kompetenzi bażiċi għall-pazjenti dwar is-sikurezza tal-pazjent (12-il pajjiż).

Rigward in-numru ta' azzjonijiet implimentati mill-pajjiżi, l-analiżi hija kif ġej:

Pajjiżi li implimentaw it-13-il azzjoni kollha kemm huma	0 pajjiżi
Pajjiżi li implimentaw bejn 10 u 12-il azzjoni	9 pajjiżi: CZ, DE, DK, ES, FR, IE, IT, NL, UK
Pajjiżi li implimentaw bejn 6 u 9 azzjonijiet	14-il pajjiż: AT, BE, BG, EE, FI, LT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, SI, SK
Pajjiżi li implimentaw bejn 4 u 6 azzjonijiet	3 pajjiżi: CY, HU, LV
Pajjiżi li implimentaw bejn 1 u 3 azzjonijiet	2 pajjiżi: EL, RO

Fil-Valutazzjoni tal-Impatt tal-2008[5] il-Kummissjoni pprovdiet informazzjoni dwar l-attivitajiet eżistenti relatati mas-sikurezza tal-pazjent fl-Istati Membri (inklużi l-eżistenza u l-maturità tas-sistemi ta' rappurtar u tagħlim, l-istabbiliment ta' awtorità kompetenti responsabbli għas-sikurezza tal-pazjent, u l-parteċipazzjoni attiva tal-Istati Membri f'inizjattivi sabiex jiġu żviluppati u jintużaw l-għarfien u l-evidenza dwar is-sikurezza tal-pazjent f'livell tal-UE jew internazzjonali). Jekk wieħed iqabbel is-sitwazzjoni issa fl-2012 mas-sitwazzjoni fl-2008, il-progress huwa osservat l-aktar fil-qasam tas-sistemi ta' rappurtar u ta' tagħlim: 16-il sistema mhumiex punittivi meta mqabbla ma' erbgħa biss fl-2008; 11 joffru l-possibbiltà lill-pazjenti li jirrappurtaw avvenimenti avversi — fl-2008 dan kien possibbli biss fi tliet sistemi. Madankollu, oqsma oħra raw progress modest (eż. evalwazzjoni tas-sistemi eżistenti relatati mas-sikurezza tal-pazjent) jew ma rreġistraw l-ebda progress. Għandu

sikurezza tal-pazjent, ir-riskju, il-miżuri tas-sikurezza, il-proċeduri fil-każ ta' lment u r-rimedju disponibbli; l-istabbiliment ta' sistemi ta' rappurtar u tagħlim; l-inkoraġġiment ta' edukazzjoni u taħriġ dwar is-sikurezza tal-pazjent lill-persunal kollu fl-ambitu tal-kura tas-saħħa; l-integrazzjoni tas-sikurezza tal-pazjent fl-edukazzjoni jew it-taħriġ tal-professjonisti tas-saħħa; l-iżvilupp tal-kompetenzi, l-għarfien, l-attitudnijiet u l-ħiliet bażiċi għall-persunal kollu fil-kura tas-saħħa.

[5] http://ec.europa.eu/health/archive/ph_systems/docs/patient_ia_en.pdf.

jiġi nnotat li dan it-tqabbil huwa soġġett għal limitazzjonijiet metodoloġiċi u jista' jitqies biss bħala indikattiv.

2.2. Infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa

2.2.1. Adozzjoni u implimentazzjoni ta' strateġija għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa (HAI)

Ir-Rakkomandazzjoni titlob lill-Istati Membri sabiex jadottaw u jimplimentaw strateġija fil-livell xieraq għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-HAI. Tmintax-il Stat Membru jħossu li l-livell nazzjonali jew federali huwa l-livell xieraq għal tali strateġija. Sa Ġunju 2011, disgħa minn dawn l-Istati Membri kellhom fis-seħħ strateġija nazzjonali, sitta kienu fil-proċess li jippreparaw strateġija u tlieta ma kellhom l-ebda strateġija x'jirrappurtaw u lanqas ma kienu fil-proċess li jippreparaw waħda. Disa' pajjiżi jsostnu li kemm il-livelli nazzjonali kif ukoll il-livelli reġjonali huma adatti. Dawn kollha għandhom fis-seħħ strateġija nazzjonali u strateġiji reġjonali. Stat Membru wieħed jirrapporta li l-livell reġjonali huwa l-livell xieraq. Ħafna mill-istrateġiji għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-HAI huma marbutin ma' strateġiji għall-użu prudenti tal-aġenti mikrobiċi fil-mediċini għall-bniedem u/jew ma' strateġiji dwar is-sikurezza tal-pazjent.

Ir-Rakkomandazzjoni tgħid li strateġija għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-HAI għandha tilħaq l-objettivi prinċipali li ġejjin:

(a) timplimenta miżuri ta' prevenzjoni u kontroll fuq livell nazzjonali jew reġjonali sabiex jiġi appoġġat it-trażżin tal-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa

Huma disponibbli linji gwida għall-iġjene tal-idejn fi 22 pajjiż, li 19 minnhom jirreferu għal-linji gwida tal-WHO. Barra minn hekk, tliet Stati Membri għandhom linji gwida li qed jiġu ppreparati u Stat Membru wieħed għandu rekwiżiti regolatorji għall-iġjene tal-idejn. Żewġ Stati Membri m'għandhomx linji gwida għall-iġjene tal-idejn. Saru kampanji dwar l-iġjene tal-idejn fi 18-il pajjiż u oħrajn qed jiġu ppreparati f'erba' Stati Membri.

Dwar suġġetti minbarra l-iġjene tal-idejn, fi 23 pajjiż huma disponibbli linji gwida għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-HAI fl-isptarijiet u oħrajn qed jiġu ppreparati fi tliet Stati Membri. Żewġ Stati Membri m'għandhomx linji gwida maqbula.

(b) ittejjeb il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet fil-livell tal-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa

– l-isptarijiet

Rigward il-kumitati għall-kontroll tal-infezzjonijiet (jew arranġamenti ekwivalenti ta' governanza organizzattiva) fl-isptarijiet, hemm rekwiżiti legali u/jew linji gwida professjonali fi 22 pajjiż. Sitt Stati Membri m'għandhomx rekwiżiti/linji gwida. Fejn hemm fis-seħħ rekwiżiti/linji gwida, dawn jinkludu l-involviment tal-maniġment fil-kumitat għall-kontroll tal-infezzjonijiet.

Rigward it-timijiet għall-kontroll tal-infezzjonijiet (jew arranġamenti organizzattivi ekwivalenti) fl-isptarijiet, hemm rekwiżiti legali u/jew linji gwida professjonali f'24 pajjiż. Erba' Stati Membri biss m'għandhomx rekwiżiti/linji gwida (iżda wieħed minnhom għandu rekwiżit legali għal epidemjologu).

Hemm rekwiżiti legali għal baġit iddedikat fil-livell tal-isptarijiet f'ħames Stati Membri.

B'mod globali, żewġ Stati Membri biss jirrappurtaw li m'għandhomx rekwiżiti għal arranġamenti ta' governanza fl-isptarijiet.

– id-djar tal-kura

Tnax-il pajjiż jirrappurtaw li huma jinkoraġġixxu lid-djar tal-kura sabiex ikollhom fis-seħħ arranġamenti xierqa ta' governanza organizzattiva għall-preparazzjoni u l-monitoraġġ ta' programm għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet. Fost dawn, rekwiżiti legali jew linji gwida professjonali għal strutturi ta' kontroll tal-infezzjonijiet fid-djar tal-kura kienu fis-seħħ f'10 Stati Membri.

(c) tistabbilixxi jew issaħħaħ sistemi attivi ta' sorveljanza

Il-pajjiżi kollha ħlief tnejn għandhom fis-seħħ mill-anqas tip wieħed ta' netwerk ta' sorveljanza għall-HAI; fit-tnejn li m'għandhomx (Stati Membri iżgħar), is-sorveljanza titwettaq fil-livell tal-isptar u mhux permezz ta' netwerk nazzjonali jew reġjonali. In-netwerks ta' sorveljanza għandhom fil-mira tagħhom il-batterji reżistenti għal ħafna mediċini (18-il pajjiż), l-infezzjonijiet fis-siti kirurġiċi (15), l-infezzjonijiet fit-taqsimiet tal-kura intensiva tal-adulti (16), u l-infezzjonijiet fin-nixxiegħa tad-demm (15). 19-il pajjiż wettqu stħarriġ tal-prevalenza fl-20 sena ta' qabel.

Fir-rigward tas-sistemi ta' sorveljanza għas-sejbien u r-rappurtar f'waqtu tal-organiżmi ta' allerta assoċjati mal-kura tas-saħħa jew gruppi ta' HAI, dawn is-sistemi jkopru prinċipalment gruppi ta' xi HAI.

Sistema għall-valutazzjoni esterna tal-kwalità tal-ittestjar tas-suxxettibilità antimikrobika hija fis-seħħ f'19-il pajjiż u hija fil-fażi ta' preparazzjoni fi tliet Stati Membri. Sitt Stati Membri m'għandhomx fis-seħħ tali sistema.

(d) tippromwovi l-edukazzjoni u t-taħriġ tal-ħaddiema fil-kura tas-saħħa

Sett komuni ta' kompetenzi (kurrikulu) maqbula fuq livell nazzjonali għal taħriġ speċjalizzat u/jew programmi ta' edukazzjoni għall-persunal involut fil-kontroll tal-infezzjonijiet huwa fis-seħħ fi 13-il pajjiż u qed jiġi żviluppat fi tliet Stati Membri. Ħdax-il pajjiż m'għandhomx kurrikulu maqbul bħal dan. It-taħriġ speċjalizzat kontinwu mhux sponsorjat huwa obbligatorju f'disa' Stati Membri għat-tobba involuti fil-kontroll tal-infezzjonijiet u fi 11-il pajjiż għall-infermiera involuti fil-kontroll tal-infezzjonijiet.

Rigward l-edukazzjoni tal-ħaddiema fil-kura tas-saħħa għajr il-persunal involut fil-kontroll tal-infezzjonijiet, 13-il pajjiż għandhom sett komuni ta' kompetenzi fil-prinċipji bażiċi tal-iġjene u l-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet maqbul fil-livell nazzjonali u pajjiż wieħed jinsab fil-proċess li jiżviluppa kurrikulu ta' dan it-tip. 12-il pajjiż għandhom taħriġ inizjali obbligatorju għall-ħaddiema tal-kura tas-saħħa fl-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa. It-taħriġ regolari għall-ħaddiema kollha tal-kura tas-saħħa fl-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa huwa obbligatorju f'14-il pajjiż. Tliet Stati Membri għandhom ukoll taħriġ għall-maniġers tal-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa.

(e) ittejjeb l-informazzjoni mogħtija lill-pazjenti mill-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa

Tliet Stati Membri biss għandhom mudell nazzjonali/reġjonali għall-informazzjoni li għandha tingħata lill-pazjenti waqt li jkunu f'istituzzjoni tal-kura tas-saħħa, inkluża informazzjoni dwar il-HAI. Fi tnejn minnhom, il-mudelli jinkludu informazzjoni dwar il-miżuri meħuda mill-istituzzjoni tal-kura tas-saħħa sabiex tipprevjeni l-HAI. Barra minn hekk, il-mudelli jipprovdu informazzjoni dwar ir-riskju ta' HAI (żewġ Stati Membri), dwar kif il-pazjenti jistgħu jgħinu sabiex jiġu evitati l-infezzjonijiet (wieħed), u informazzjoni speċifika għall-pazjenti kolonizzati jew infettati b'mikroorganiżmi assoċjati mal-kura tas-saħħa (tnejn).

Ħdax-il Stat Membru jirrappurtaw li għandhom mekkaniżmi sabiex jinkoraġġixxu lill-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa jagħtu informazzjoni lill-pazjenti. Dawn il-mekkaniżmi jikkonsistu minn regolament li jorbot f'sitt Stati Membri, linji gwida professjonali f'sitt Stati Membri, u sistemi ta' akkreditazzjoni jew ta' ċertifikazzjoni f'erba' Stati Membri.

(f) tappoġġja r-riċerka

F'sitt Stati Membri, is-sejħiet għall-offerti dwar l-HAI (epidemjoloġija, teknoloġiji u interventi preventivi u terapewtiċi ġodda, kost-effettività tal-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet) jistgħu jiġu mnedija taħt l-awspiċi tal-ministeru responsabbli mis-saħħa jew ir-riċerka. 10 pajjiżi jużaw il-mekkaniżmu intersettorjali tagħhom sabiex jiddefinixxu l-prijoritajiet għar-riċerka fil-qasam tal-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet, filwaqt li tliet Stati Membri oħra qed jippjanaw li jkollhom il-mekkaniżmu intersettorjali tagħhom involut.

2.2.2. Stabbiliment ta' mekkaniżmu intersettorjali jew sistema ekwivalenti

Għall-implimentazzjoni kkoordinata tal-istrateġija għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-HAI, 17-il pajjiż għandhom mekkaniżmu intersettorjali jew sistema ekwivalenti, filwaqt li seba' Stati Membri jinsabu fil-proċess li jistabbilixxu wieħed. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet (13 minn 17-il pajjiż), il-mekkaniżmi intersettorjali jew sistemi ekwivalenti jikkoordinaw ukoll l-istrateġija għall-użu prudenti tal-aġenti antimikrobiċi fil-mediċina għall-bniedem. Erba' Stati Membri jirrappurtaw li m'għandhom l-ebda mekkaniżmu intersettorjali jew sistema ekwivalenti.

3. Azzjonijiet prinċipali fil-livell tal-Unjoni Ewropea

3.1. Sikurezza ġenerali tal-pazjent

Il-Kummissjoni Ewropea kienet involuta fl-attivitajiet li ġejjin sabiex tippromwovi t-tagħlim reċiproku fost l-Istati Membri u tipproponi definizzjonijiet u terminoloġija komuni għas-sikurezza tal-pazjent.

Taħt il-Grupp ta' Ħidma dwar is-Sikurezza tal-Pazjent u l-Kwalità tal-Kura, il-Kummissjoni inkoraġġiet l-iskambju ta' informazzjoni dwar inizjattivi li għandhom x'jaqsmu mas-sikurezza tal-pazjent u l-kwalità tal-kura. Dan il-Grupp huwa kompost mill-Istati Membri kollha tal-UE, rappreżentanti tal-pajjiżi tal-EFTA, organizzazzjonijiet internazzjonali (WHO, OECD u l-Kunsill tal-Ewropa) u organizzazzjonijiet ġenerali tal-UE li jirrappreżentaw il-pazjenti, il-professjonisti tas-saħħa, il-maniġers tal-kura tas-saħħa u l-esperti fil-kwalità tal-kura. Il-Grupp iddiskuta x-xogħol tal-WHO dwar il-Klassifikazzjoni Internazzjonali għas-Sikurezza tal-Pazjent (15-il pajjiż huma involuti f'dan ix-xogħol u tnejn ittraduċewh fil-lingwi nazzjonali tagħhom) kif ukoll diversi eżempji ta' attivitajiet nazzjonali dwar is-sikurezza tal-pazjent.

Madankollu, sal-lum ma kienet proposta l-ebda klassifikazzjoni dwar is-sikurezza tal-pazjent fil-livell tal-UE.

Il-Kummissjoni Ewropea tikkofinanzja, fi ħdan il-Programm dwar is-Saħħa, il-proġett dwar l-indikaturi tal-kwalità tal-kura tas-saħħa, immexxi mill-OECD. Fl-2011, il-proġett ippubblika għall-ewwel darba sitt indikaturi dwar is-sikurezza tal-pazjent: tnejn li jirrigwardaw it-trawma ostetrika u erbgħa li jirrigwardaw kumplikazzjonijiet proċedurali u ta' wara l-operazzjonijiet. Għoxrin mill-pajjiżi li rrappurtaw huma involuti fi ġbir ta' dejta fi ħdan dan il-proġett, inklużi 11 li qegħdin jiġbru indikaturi komparabbli dwar is-sikurezza tal-pazjent.

Il-Kummissjoni allokat ukoll EUR 3 600 000 għal kollaborazzjoni fuq tliet snin dwar is-sikurezza tal-pazjent, fil-forma ta' azzjoni konġunta għas-snin 2012-2015. Parti mill-azzjoni konġunta tikkonsisti fl-għażla tal-aħjar prattiċi dwar is-sikurezza tal-pazjent fil-livell tal-fornituri tal-kura tas-saħħa u l-ittestjar tal-implimentazzjoni tagħhom fi Stati Membri oħra. L-azzjoni konġunta se timmappja u tanalizza wkoll l-istrateġiji eżistenti dwar l-assigurazzjoni tal-kwalità u t-titjib tal-kwalità, kif ukoll tipproponi mudell għal kollaborazzjoni sostenibbli fil-livell tal-UE dwar is-sikurezza tal-pazjent u l-kwalità tal-kura. Is-27 Stat Membru kollha u n-Norveġja huma involuti fl-azzjoni konġunta, li hija kkoordinata mill-Haute Autorité de Santé, ta' Franza. Wieħed u għoxrin pajjiż jikkontribwixxu finanzjarjament għall-proġett.

Tnejn u għoxrin mill-pajjiżi li rrappurtaw żviluppaw kollaborazzjoni ma' Stati Membri oħra tal-UE dwar dispożizzjonijiet differenti tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill, ħafna drabi bħala parti minn proġetti kofinanzjati mill-UE jew minn organizzazzjonijiet internazzjonali. L-oqsma prinċipali ta' kollaborazzjoni huma: l-iżvilupp ta' strateġiji u programmi dwar is-sikurezza tal-pazjent (20 pajjiż), l-iżvilupp ta' sistemi mhux punittivi ta' rappurtar u ta' tagħlim (15-il Stat Membru), u l-iżvilupp u r-reviżjoni ta' standards dwar is-sikurezza tal-pazjent (15-il Stat Membru). L-oqsma l-inqas koperti (minn disa' Stati Membri biss) huma: it-tixrid ta' informazzjoni lill-pazjenti dwar is-sikurezza tal-pazjent u l-iżvilupp ta' kompetenzi bażiċi għall-pazjenti dwar is-sikurezza tal-pazjent.

Fi ħdan is-Seba' Programm Kwadru għar-Riċerka, l-UE kkofinanzjat sitt programmi ta' riċerka dwar is-sikurezza ġenerali tal-pazjent, għal ammont totali ta' EUR 16-il miljun.

3.2. Infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa

Il-prevenzjoni u l-kontroll tal-HAI huma marbutin mill-qrib mar-reżistenza antimikrobika, li hija prijorità ewlenija oħra għall-Kummissjoni. Il-'Pjan ta' Azzjoni kontra t-theddid li qed jiżdied ta' reżistenza antimikrobika'[6] tal-Kummissjoni fih 12-il azzjoni li jridu jiġu implimentati mal-Istati Membri tal-UE, fosthom azzjoni sabiex 'jissaħħu l-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet fl-ambitu tal-kura tas-saħħa'. Bħala segwitu għall-pjan ta' azzjoni, il-prijoritajiet għall-finanzjament ta' proġetti mal-Ewropa kollha se jiġu identifikati fuq il-bażi tas-sejbiet ta' dan ir-Rapport.

Bi tweġiba għar-rakkomandazzjoni li l-Istati Membri jużaw definizzjonijiet tal-każ maqbula fil-livell tal-UE[7], definizzjoni ġenerali tal-każ għal tip ta' HAI (infezzjoni nożokomjali jew

[6] Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Pjan ta' Azzjoni kontra t-theddid li qed jiżdied ta' reżistenza antimikrobika (COM(2011) 748 finali). Disponibbli minn: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0748:FIN:EN:PDF

[7] ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1–7 skont id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 1998 dwar l-istabbiliment ta' netwerk għas-sorveljanza epidemjoloġika u kontroll ta' mard li jinxtered fil-Komunità

infezzjoni li tittieħed mill-isptar) hija inkluża f'abbozz ta' Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni li temenda d-Deċiżjoni 2002/253/KE[8] li tistabbilixxi d-definizzjonijiet tal-każ għar-rappurtaġġ ta' mard li jinxtered fin-netwerk tal-Komunità permezz tad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE. Din id-definizzjoni tal-każ ġiet żviluppata skont l-opinjoni ta' kumitat imwaqqaf sabiex jimplimenta d-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE.

Il-Kummissjoni diġà kienet qiegħda tindirizza l-HAI billi tiffinanzja diversi proġetti għall-Ewropa kollha taħt il-Programmi tas-Saħħa għas-snin 2003-2007 u 2008-2013: IPSE[9] (Improving Patient Safety in Europe), BURDEN[10] (Burden of Resistance and Disease in European Nations), u IMPLEMENT[11] (Implementing Strategic Bundles for Infection Prevention & Management).

Fi ħdan is-Sitt u s-Seba' Programmi Kwadru għar-Riċerka u l-Iżvilupp Teknoloġiku (2002-2006 u 2007-2013), il-Kummissjoni tiffinanzja diversi proġetti ta' riċerka fil-qasam tal-HAI u r-reżistenza antimikrobika[12]. Pereżempju, il-proġett MOSAR ipprova jifhem aħjar id-dinamiċi tat-trasmissjoni ta' patoġeni reżistenti u jistudja l-effikaċja tal-interventi sabiex jitnaqqsu l-HAI. Eżempju ieħor huwa l-proġett kontinwu R-GNOSIS, li jinkludi ħames studji kliniċi sabiex jiġu identifikati miżuri kliniċi msejsa fuq evidenza u gwida klinika sabiex jiġu miġġielda t-tixrid u l-impatt ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji Gram-negattivi reżistenti għal ħafna mediċini. Fl-aħħar nett, il-proġett kontinwu PROHIBIT[13] janalizza l-linji gwida u l-prattiċi eżistenti għall-prevenzjoni tal-HAI fl-isptarijiet Ewropej, jidentifika l-fatturi li jippermettu jew inaqqsu l-konformità mal-aħjar prattiċi, u jittestja l-effettività ta' interventi b'effikaċja magħrufa.

Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) jikkoordina s-sorveljanza Ewropea tal-infezzjonijiet fis-siti kirurġiċi, l-HAI fit-taqsimiet tal-kura intensiva[14], u r-reżistenza antimikrobika[15]. Barra minn hekk, ġie żviluppat protokoll u toolkit għall-istudji ta' prevalenza tal-HAI f'punti nazzjonali u l-użu tal-antimikrobiċi fi sptarijiet ta' kura akuta minn esperti mill-Istati Membri u l-ECDC fl-2009-2010 u ġie implimentat fl-Istati Membri fl-2011-2012. Barra minn hekk, l-ECDC qiegħed jappoġġja netwerk Ewropew għas-sorveljanza tal-HAI u l-użu tal-antimikrobiċi fil-faċilitajiet tal-kura fit-tul (HALT-2) u proġett sabiex jappoġġja l-iżvilupp tal-kapaċità għas-sorveljanza tal-infezzjonijiet tal-*Clostridium difficile* (ECDIS-Net). Fl-2010, l-ECDC wettaq valutazzjoni tal-ħtiġijiet ta' taħriġ dwar il-kontroll tal-infezzjonijiet fl-Istati Membri u aġġorna l-kompetenzi bażiċi tal-IPSE[9] għat-taħriġ dwar il-kontroll tal-infezzjonijiet fl-UE (TRICE). L-ECDC żviluppa gwida bbażata fuq l-evidenza għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet tal-*Clostridium difficile* u ħareġ rakkomandazzjonijiet sabiex jipprevjeni l-firxa ta' Enterobacteriaceae li jipproduċu l-carbapenemase[16]. Fl-aħħar nett, l-ECDC qiegħed jisponsorja wkoll l-iżvilupp ta' gwida u indikaturi għall-prevenzjoni tal-HAI.

---

8 ĠU L 86, 3.4.2002, p. 44–62.
9 http://ipse.univ-lyon1.fr/.
10 http://www.eu-burden.info.
11 http://www.eu-implement.info/.
12 http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/projects_en.html.
13 https://plone2.unige.ch/prohibit.
14 http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/hai/Pages/default.aspx.
15 http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/EARS-Net/Pages/index.aspx.
16 http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/110913_Risk_assessment_resistant_CPE.pdf.

4. KUNTEST SOĊJO-EKONOMIKU

Il-kriżi ekonomika u finanzjarja wasslet għal restrizzjonijiet finanzjarji fil-biċċa l-kbira tal-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea. Bħala parti mir-risposta għal dawn ir-restrizzjonijiet fiskali, xi pajjiżi bdew jimplimentaw riformi estensivi tas-sistemi tal-kura tas-saħħa tagħhom mill-bidu tal-kriżi.

L-Istati Membri introduċew miżuri sabiex inaqqsu l-ispejjeż u jtejbu l-effiċjenza u l-produttività, bħal: tnaqqis fin-nefqa fuq il-kura tas-saħħa; l-introduzzjoni ta' limiti massimi għaż-żieda fil-baġit fuq il-kura tas-saħħa; tnaqqis fl-ispejjeż operattivi tas-servizzi tas-saħħa; tnaqqis fit-tariffi mħallsa lill-fornituri għas-servizzi tagħhom; tnaqqis fl-ispejjeż fuq il-farmaċewtiċi; u restrizzjonijiet fuq il-professjonisti tal-kura tas-saħħa fil-politiki dwar l-impjiegi u r-riformi tal-irtirar (bħat-tkeċċija ta' persunal jew in-nuqqas ta' sostituzzjoni tal-persunal li jirtira, l-implimentazzjoni ta' politiki restrittivi dwar ir-reklutaġġ u s-sostituzzjoni tal-persunal, u tnaqqis fil-pagi fis-settur pubbliku)[17].

F'kuntest bħal dan, ħafna mill-Istati Membri jirrappurtaw li l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tar-Rakkomandazzjoni fir-rigward tas-sikurezza ġenerali tal-pazjent naqqset fir-ritmu tagħha minħabba r-restrizzjonijiet finanzjarji li rriżultaw mill-kriżi. Xi Stati Membri bl-agħar rekord ta' implimentazzjoni huma fost dawk li l-iżjed li ntlaqtu severament mit-tnaqqis fir-ritmu ekonomiku u finanzjarju. Madankollu, ikun prematur li wieħed jikkonkludi li hemm relazzjoni kawżali pożittiva diretta bejn is-sitwazzjoni finanzjarja tal-Istati Membri u l-implimentazzjoni tal-miżuri dwar is-sikurezza tal-pazjent, billi hemm eżempji ta' Stati Membri li ntlaqtu severament mill-kriżi ekonomika iżda xorta waħda investew b'mod konsiderevoli fis-sikurezza tal-pazjent.

It-tnaqqis fir-riżorsi m'għandux ipoġġi f'riskju s-sikurezza tal-pazjent u l-kwalità tal-kura, mhux biss minħabba l-pazjent iżda wkoll minħabba li l-evidenza turi li l-ħsara assoċjata mal-kura tas-saħħa għandha spejjeż addizzjonali[18]. Valutazzjoni internazzjonali tal-letteratura tistma li bejn 13 u 16% tal-ispejjeż tal-isptarijiet waħedhom (euro minn kull sebgħa) huma minħabba korrimenti relatati mal-kura tas-saħħa u mard. Minbarra dan l-ammont, sabiex wieħed ikollu l-istampa sħiħa, iridu jiġu kkunsidrati l-ispejjeż sabiex jiġu ttrattati l-konsegwenzi ta' dawn l-avvenimenti — li mhumiex direttament parti mill-ispejjeż tal-isptarijiet. Barra minn hekk, studji riċenti tal-kost-effettività dwar interventi relatati mas-sikurezza tal-pazjent juru li azzjonijiet speċifiċi dwar is-sikurezza tal-pazjent huma kost-effettivi[19]. Sabiex jitfasslu miżuri ta' politika effettivi, sabiex jitnaqqsu l-ispejjeż ta' kura mhux sigura u sabiex jiġu żviluppati programmi kost-effettivi dwar is-sikurezza tal-pazjent, hija meħtieġa iżjed riċerka kif ukoll evidenza speċifika għas-sitwazzjoni tal-Istati Membri tal-

---

17 Rakkomandazzjonijiet speċifiċi għall-pajjiż fil-qafas tas-Semestru Ewropew: http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index_en.htm;

HOPE: http://www.hope.be/05eventsandpublications/docpublications/86_crisis/86_HOPE-The_Crisis_Hospitals_Healthcare_April_2011.pdf.

18 L-Istitut Kanadiż għas-Sikurezza tal-Pazjenti, http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/research/commissionedResearch/EconomicsofPatientSafety/Documents/Economics%20of%20Patient%20Safety%20Literature%20Review.pdf). Studji oħra jissuġġerixxu li r-rati internazzjonali ta' ħsara li tista' tiġi evitata huma ta' madwar 10% (NES; http://www.nes.scot.nhs.uk/media/6470/Overview%20of%20patient%20safety_KHowe2009.pdf).

19 Møller A.H. (2010). A cost-effectiveness analysis of reducing ventilator-associated pneumonia at a Danish ICU with ventilator bundle. Journal of Medical Economics Vol. 15, Nru 2, 2012, 1–8.

UE. Fuq kollox, hija meħtieġa iżjed ħidma sabiex jiġu identifikati aħjar u mfassla soluzzjonijiet li jintegraw ruħhom fl-oqfsa istituzzjonali u organizzattivi eżistenti.

Barra minn hekk, l-Istati Membri jissottolinjaw iż-żmien mhux biżżejjed bejn l-adozzjoni tar-Rakkomandazzjoni u r-rappurtar. Xi wħud jagħmlu referenza għal kwistjonijiet ta' koordinazzjoni interna bejn il-ministeri tas-saħħa u tal-edukazzjoni u għan-nuqqas possibbli ta' prijorità politika fil-livell nazzjonali.

5. KONKLUŻJONIJIET

Ħafna mill-Istati Membri implimentaw varjetà ta' azzjonijiet kif previst mir-Rakkomandazzjoni. Dwar is-sikurezza ġenerali tal-pazjent, il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri integraw is-sikurezza tal-pazjent bħala prijorità fil-politiki dwar is-saħħa pubblika u ħatru awtorità kompetenti responsabbli għas-sikurezza tal-pazjent. Barra minn hekk, il-biċċa l-kbira tal-pajjiżi inkoraġġew it-taħriġ dwar is-sikurezza tal-pazjent fl-ambitu tal-kura tas-saħħa, għalkemm ftit biss integraw formalment is-sikurezza tal-pazjent fil-programmi ta' edukazzjoni u taħriġ għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Is-sistemi eżistenti ta' rappurtar u tagħlim tjiebu b'mod konsiderevoli f'żewġ aspetti prinċipali: il-karattru mhux punittiv tagħhom u li joffru l-possibbiltà lill-pazjenti li jirrappurtaw. Madankollu, għad hemm lok ta' titjib f'dan il-qasam kruċjali. L-istess jgħodd għad-dispożizzjonijiet dwar l-għoti tas-setgħa lill-pazjenti. Barra minn hekk, l-isforzi jiffukaw fuq il-kura tas-saħħa fl-isptarijiet, bi ftit eżempji biss ta' azzjonijiet li jindirizzaw il-kura primarja. Dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-HAI, 26 mit-28 pajjiż li rrispondew implimentaw taħlita ta' azzjonijiet sabiex jipprevjenu u jikkontrollaw il-HAI, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet (77 %) bħala parti minn strateġija u/jew pjan ta' azzjoni nazzjonali/reġjonali. Tlettax-il Stat Membru jirrappurtaw li r-Rakkomandazzjoni wasslet sabiex jinbdew inizjattivi dwar il-HAI, b'mod partikolari l-implimentazzjoni ta' mekkaniżmu intersettorjali jew sistema ekwivalenti, il-preparazzjoni/reviżjoni ta' strateġiji, u kampanji ta' informazzjoni li jindirizzaw il-ħaddiema fil-kura tas-saħħa.

Madankollu, għad hemm diversi oqsma tar-Rakkomandazzjoni fejn hemm lok konsiderevoli ta' titjib. Fuq il-bażi tas-sejbiet ta' dan ir-Rapport, l-oqsma ta' prijorità li fuqhom għandha tiffoka l-ħidma futura jinkludu:

(a) Fil-qasam tas-sikurezza ġenerali tal-pazjent:

Fil-livell tal-Istati Membri:

- **Jinvolvu attivament lill-pazjenti fis-sikurezza tal-pazjent**, b'mod partikolari billi jipprovdu informazzjoni lill-pazjenti dwar il-miżuri tas-sikurezza, il-proċeduri ta' lment u d-drittijiet tal-pazjenti għal rimedju, jaħdmu fuq fehim u żvilupp komuni ta' kompetenzi bażiċi għall-pazjenti, u jinkoraġġixxu lill-pazjenti u lill-familji tagħhom sabiex jirrappurtaw avvenimenti avversi.

- Jiġbru informazzjoni dwar avvenimenti avversi billi jiżviluppaw aktar is-sistemi ta' rappurtar u ta' tagħlim, jassiguraw **kuntest mhux punittiv għar-rappurtar dwar l-avvenimenti avversi** u **jevalwaw il-progress fir-rappurtar**, jiġifieri r-rata ta' rappurtar mill-professjonisti tas-saħħa, ħaddiema oħra fil-kura tas-saħħa u l-pazjenti. Is-sistemi ta' rappurtar għandhom jikkumplimentaw id-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar il-farmakoviġilanza (id-Direttiva 2010/84/UE) għar-reazzjonijiet avversi tal-mediċina.

- Jestendu l-istrateġiji u l-programmi dwar is-sikurezza tal-pazjent mill-kura fl-isptar **anki għall-kura mhux fl-isptar**.

- **Fil-livell tal-UE:**

- Tikkollabora sabiex tipproponi **linji gwida** dwar kif għandhom jinbnew u jiġu introdotti **standards dwar is-sikurezza tal-pazjent** li jmorru lil hinn mir-Rakkomandazzjoni.

- Tagħmel progress fuq **terminoloġija komuni** dwar is-sikurezza tal-pazjent.

- Tfittex skambju tal-aħjar prattika, b'mod partikolari fl-oqsma identifikati mill-Istati Membri bħala li jbatu minn kompetenza domestika insuffiċjenti jew diffikultajiet sabiex jaċċessaw kompetenza esperta internazzjonali jew tal-UE, eż. l-integrazzjoni sistematika tas-sikurezza tal-pazjent fl-**edukazzjoni u t-taħriġ** tal-professjonisti tas-saħħa fil-livelli kollha.

- Tiżviluppa r-riċerka fil-qasam tas-sikurezza tal-pazjent, fosthom **studji dwar il-kost-effettività** tal-istrateġiji dwar is-sikurezza tal-pazjent.

(b) Fil-qasam tal-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa:

- **Fil-livell tal-Istati Membri:**

- Jassiguraw numri adegwati ta' **persunal speċjalizzat fil-kontroll tal-infezzjonijiet b'ħin riservat** għal dan il-kompitu fl-isptarijiet u istituzzjonijiet oħra tal-kura tas-saħħa.

- Itejbu t-**taħriġ tal-persunal speċjalizzat fil-kontroll tal-infezzjonijiet** u jallinjaw aħjar il-kwalifiki bejn l-Istati Membri.

- Isaħħu l-istrutturi u l-prattiċi bażiċi għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet fid-**djar tal-kura u faċilitajiet oħra ta' kura fit-tul**.

- **Jirrepetu l-istħarriġ ta' prevalenza f'punti nazzjonali** tal-HAI bħala mezz sabiex jiġi mmonitorjat il-piż tal-HAI f'kull tip ta' istituzzjoni tal-kura tas-saħħa, sabiex jiġu identifikati l-prijoritajiet u l-miri għal intervent, sabiex jiġi evalwat l-impatt tal-interventi u sabiex titqajjem kuxjenza.

- Jassiguraw li jkun hemm fis-seħħ **sorveljanza** tal-infezzjonijiet fit-**taqsimiet tal-kura intensiva** u tal-**infezzjonijiet fis-siti kirurġiċi**.

- Jimplimentaw **sistemi ta' sorveljanza għas-sejbien u r-rappurtar f'waqtu ta' organiżmi assoċjati mal-kura tas-saħħa li jkunu ta' allarm** u jsaħħu l-kapaċità ta' risposta għat-tixrid (inkluż bejn il-fruntieri) ta' dawn l-organiżmi u jipprevjenu l-introduzzjoni tagħhom fl-ambiti tal-kura tas-saħħa.

- Itejbu l-**informazzjoni dwar il-HAI għall-pazjenti** u jsaħħu l-involviment tagħhom fl-osservanza tal-miżuri għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet.

- Jiżviluppaw **sistema ta' evalwazzjoni** b'sett ta' indikaturi fl-Istati Membri sabiex **jivvalutaw l-implimentazzjoni tal-istrateġija/pjan ta' azzjoni** u s-suċċess tagħha sabiex jittejbu l-prevenzjoni u l-kontroll tal-HAI.

- **Fil-livell tal-UE:**

- Tkompli l-**iżvilupp ta' gwida** dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-HCA, fosthom **gwida magħmula apposta** għad-djar tal-kura u faċilitajiet oħra ta' kura fit-tul.

- Tiżviluppa r-**riċerka** fil-qasam tal-prevenzjoni u l-kontroll tal-HCA, inklużi studji dwar il-**kost-effettività** tal-miżuri ta' prevenzjoni u kontroll.

Ir-Rakkomandazzjoni tistieden lill-Kummissjoni sabiex 'tikkunsidra l-limitu safejn il-miżuri proposti qed jaħdmu b'mod effettiv'. Madankollu, billi f'bosta Stati Membri u fil-livell tal-UE l-azzjonijiet ġew implimentati biss dan l-aħħar jew f'xi każijiet għadhom qed jiġu implimentati, għandu mnejn ikun rakkomandabbli li tali valutazzjoni terġa' titwettaq fi żmien sentejn, u r-rapport preżenti jittieħed bħala referenza komparattiva. Din hija r-raġuni għaliex il-Kummissjoni qiegħda tipproponi li l-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tar-Rakkomandazzjoni fir-rigward tas-sikurezza ġenerali tal-pazjent jiġi estiż għal sentejn oħra. F'Ġunju 2014, il-Kummissjoni se tipprepara t-tieni rapport dwar il-progress billi tikkunsidra r-riżultati ta' nofs it-terminu tal-azzjoni konġunta dwar is-sikurezza tal-pazjent u l-kwalità tal-kura.