I

(Riżoluzzjonijiet, Rakkomandazzjonijiet u Opinjonijiet)

RAKKOMANDAZZJONIJIET

IL-KUNSILL

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUNSILL

tad-9 ta' Ġunju 2009

dwar is-sikurezza tal-pazjent, inkluż il-prevenzjoni minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa

(2009/C 151/01)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 152(4) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew [1],

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew [2],

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni [3],

Billi:

(1) L-Artikolu 152 tat-Trattat jipprevedi li l-azzjoni Komunitarja, li għandha tikkumplimenta l-politiki nazzjonali, għandha tkun diretta lejn it-titjib tas-saħħa pubblika, il-prevenzjoni tal-mard tal-bniedem, u għandha telimina sorsi ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem.

(2) Huwa stmat li fl-Istati Membri tal-UE bejn 8 % u 12 % tal-pazjenti li jiddaħħlu l-isptar ibatu minn konsegwenzi mhux mixtieqa waqt li jkunu qed jirċievu l-kura tas-saħħa [4].

(3) Huwa stmat miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) li, bħala medja, infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa jseħħu f'pazjent wieħed minn għoxrin li jkunu l-isptar, jiġifieri 4,1 miljun pazjent fis-sena fl-UE, u li 37 000 mewt jiġu kkaġunati kull sena bħala riżultat ta' dawn l-infezzjonijiet.

(4) Sikurezza fqira tal-pazjent tirrappreżenta kemm problema serja fis-saħħa pubblika kif ukoll piż ekonomiku għoli fuq ir-riżorsi tas-saħħa limitati. Parti kbira mill-konsegwenzi mhux mixtieqa, kemm fis-settur tal-isptar kif ukoll fil-kura primarja, jistgħu jiġu evitati b'fatturi sistemiċi li jidhru li huma responsabbli għall-biċċa l-kbira tagħhom.

(5) Din ir-Rakkomandazzjoni tibni fuq, u tikkomplementa, il-ħidma għas-sikurezza tal-pazjent imwettqa mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) permezz tal-Alleanza Dinjija għas-Sikurezza tal-Pazjent, tal-Kunsill tal-Ewropa u l-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD).

(6) Il-Komunità, permezz tas-Seba' Programm Qafas għar-Riċerka u l-Iżvilupp [5], tappoġġa r-riċerka fis-sistemi ta' saħħa, b'mod partikolari fil-kwalità ta' provvediment għall-kura tas-saħħa fl-ambitu tat-Tema dwar is-Saħħa, inkluż enfasi fuq is-sikurezza tal-pazjent. Din tal-aħħar tingħata attenzjoni speċjali wkoll fl-ambitu tat-Tema dwar l-informazzjoni u t-Teknoloġija ta' Komunikazzjoni.

(7) Il-Kummissjoni fil-White Paper tagħha "Flimkien għas-Saħħa: Approċċ Strateġiku għall-UE 2008-2013" tat-23 ta' Ottubru 2007 tidentifika s-sikurezza tal-pazjent bħala qasam għall-azzjoni.

---

[1] Opinjoni tat-23 ta' April 2009 (għadha mhix ippubblikata fil-ĠU).
[2] Opinjoni tas-25 ta' Marzu 2009 (għadha mhix ippubblikata fil-ĠU).
[3] Opinjoni tat-22 ta' April 2009 (għadha mhix ippubblikata fil-ĠU).
[4] Ir-rapport tekniku 'Titjib fis-sikurezza għall-pazjent fl-UE' imħejji għall-Kummissjoni Ewropea, ippubblikat fl-2008 mill-Kooperazzjoni RAND.
[5] Deċiżjoni Nru 1982/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 li tikkonċerna is-seba' programm kwardu dwar ir-riċerka, l-iżvilupp teknoloġiku u l-attivitajiet ta' demostrazzjoni tal-Komunità Ewropea (2007 sa 2013) (ĠU L 412, 30.12.2006. p. 1).

(8) L-evidenza tissuġġerixxi li l-Istati Membri jinsabu f'livelli differenti fl-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' strateġiji effettivi u komprensivi għas-sikurezza tal-pazjent [1]. Għalhekk, din ir-Rakkomandazzjoni għandha l-għan li toħloq qafas li jagħti spinta lill-iżvilupp tal-politika u lill-azzjoni futura fi u bejn l-Istati Membri biex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet ewlenin li tiffaċċja l-UE dwar is-sikurezza tal-pazjent.

(9) Il-pazjenti għandhom jiġu informati u mogħtija s-setgħa billi jiġu involuti fil-proċess tas-sikurezza tal-pazjent. Dawn għandhom jiġu informati dwar l-istandards tas-sikurezza tal-pazjent, l-aħjar prattiki u/jew miżuri ta' sikurezza fis-seħħ u dwar kif jistgħu jsibu informazzjoni aċċessibbli u komprensiva dwar l-ilmenti u s-sistemi ta' rimedju.

(10) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu, iżommu jew itejbu r-rappurtar komprensiv u s-sistemi ta' tagħlim biex il-limitu u l-kawżi tal-konsegwenzi mhux mixtieqa jkunu jistgħu jinsabu biex b'hekk jiġu żviluppati soluzzjonijiet u interventi effiċjenti. Is-sikurezza tal-pazjent għandha tkun inkorporata fl-edukazzjoni u t-taħriġ tal-ħaddiema tal-kura tas-saħħa, li jipprovdu l-kura.

(11) Għandha tinġabar *data* komparabbli u aggregata f'livell Komunitarju biex jiġu stabbiliti programmi effiċjenti u trasparenti dwar is-sikurezza tal-pazjent, strutturi u politiki, u għandha tinxtered l-aħjar prattika fost l-Istati Membri. Biex jiġi ffaċilitat it-tagħlim reċiproku, jeħtieġ li jiġu żviluppati terminoloġija komuni għas-sikurezza tal-pazjent u indikaturi komuni permezz tal-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni Ewropea, filwaqt li titqies il-ħidma tal-organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti.

(12) L-għodda tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-komunikazzjoni, bħar-rekords elettroniċi tas-saħħa jew il-preskrizzjonijiet elettroniċi, jistgħu jikkontribwixxu għat-titjib tas-sikurezza tal-pazjent, bħal pereżempju permezz ta' skrining b'mod sistematiku għall-interazzjonijiet jew allerġiji potenzjali ta' prodotti mediċinali. L-għodda tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-komunikazzjoni għandha wkoll ikollha l-għan li ttejjeb il-fehim tal-utenti tal-prodotti mediċinali.

(13) Għandha tiġi żviluppata strateġija nazzjonali komplementari għall-istrateġiji mmirati lejn l-użu prudenti tal-aġenti antimikrobiċi [2], li tinkorpora l-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa f'għanijiet nazzjonali għas-saħħa pubblika sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa fi ħdan l-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa. Huwa essenzjali li r-riżorsi meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-komponenti tal-istrateġija nazzjonali jiġu allokati bħala parti mill-finanzjament ewlieni għat-twassil tal-kura tas-saħħa.

(14) Il-prevenzjoni minn u l-kontroll tal-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa għandhom ikunu prijorità strateġika fit-tul għall-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa. Il-livelli u l-funzjonijiet ġerarkiċi kollha għandhom jikkooperaw biex jiksbu mġiba li tiffavorixxi r-riżultati u bidla fl-organizzazzjoni, permezz tad-definizzjoni tar-responsabbiltajiet fil-livelli kollha, l-organizzazzjoni ta' faċilitajiet ta' appoġġ u riżorsi lokali tekniċi u t-twaqqif ta' proċeduri ta' evalwazzjoni.

(15) Mhux dejjem tkun disponibbli *data* suffiċjenti dwar infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa biex tippermetti tqabbil bis-sens bejn l-istituzzjonijiet permezz ta' netwerks ta' sorveljanza, il-monitoraġġ tal-epidemjoloġija ta' patoġeni assoċjati mal-kura tas-saħħa u l-evalwazzjoni u t-tmexxija ta' politiki dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa. Għalhekk, is-sistemi ta' sorveljanza għandhom jiġu stabbiliti jew imsaħħa fil-livell tal-istituzzjonijiet tal-kura għas-saħħa u f'livell reġjonali u nazzjonali.

(16) L-Istati Membri għandhom jimmiraw lejn it-tnaqqis tan-numru ta' nies affettwati mill-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa. Sabiex ikun hemm tnaqqis fl-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa, għandu jiġi inkoraġġit ir-reklutaġġ ta' professjonisti fil-qasam tas-saħħa li jispeċjalizzaw fil-kontroll tal-infezzjonijiet. Barra minn hekk, l-Istati Membri u l-Istituzzjonijiet tagħhom tal-kura tas-saħħa għandhom jikkunsidraw l-użu ta' persuni ta' kuntatt biex jappoġġaw personal speċjalizzat fil-kontroll tal-infezzjonijiet fil-livell kliniku.

(17) L-Istati Membri għandhom jaħdmu mill-qrib mal-industrija tat-teknoloġija tas-saħħa biex jinkoraġġixxu t-tfassil aħjar tas-sigurta tal-pazjenti, sabiex jitnaqqsu l-konsegwenzi mhux mixtieqa fil-kura tas-saħħa.

(18) Biex jinkisbu l-għanijiet dwar is-sikurezza tal-pazjent imsemmija hawn fuq, inklużi l-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa l-Istati Membri għandhom jiżguraw approċċ totalment komprensiv filwaqt li jitqiesu l-elementi l-aktar adatti li għandhom impatt reali fuq il-prevalenza u l-piż ta' konsegwenzi mhux mixtieqa.

(19) L-Azzjoni Komunitarja fil-qasam tas-saħħa pubblika għandha tirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika.

---

[1] Il-proġett dwar it-titjib fis-Sikurezza għall-Pazjenti fl-Ewropa (SIMPATIE) ffinanzjat mill-Programm Komunitarju dwar is-Saħħa Pubblika 2003 – 2008, (http://www.simpatie.org).

[2] Pereżempju l-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar ir-Reżistenza Antimikrobjali adottata fl-10 ta' Ġunju 2008.

B'DAN JIRRAKKOMANDA,

għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, jiġu applikati d-definizzjonijiet li ġejjin:

"Konsegwenza mhux mixtieqa" tfisser inċident li jirriżulta fi ħsara għal pazjent;

"Ħsara" timplika taħsir fl-istruttura jew fil-funzjoni tal-ġisem u/jew kwalunkwe effett dannuż li jiġi minn dan;

"Infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa" tfisser mard jew patoloġiji relatati mal-preżenza ta' aġent infettuż jew il-prodotti tiegħu b'rabta mal-espożizzjoni għall-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa jew il-proċeduri jew it-trattamenti tal-kura tas-saħħa;

"Sikurezza tal-pazjent" tfisser il-ħelsien ta' pazjent minn kwalunkwe ħsara bla bżonn jew minn ħsara potenzjali assoċjata mal-kura tas-saħħa;

"Indikatur tal-proċess" tfisser indikatur li jirreferi għall-konformità ma' attivitajiet miftiehma bħall-iġjene tal-idejn, is-sorveljanza, u proċeduri operattivi standard;

"Indikatur strutturali" tfisser indikatur li jirreferi għal kwalunkwe riżorsa, bħal personal, infrastruttura, kumitat;

LI L-ISTATI MEMBRI:

I. **RAKKOMANDAZZJONIJIET DWAR KWISTJONIJIET ĠENERALI DWAR IS-SIKUREZZA TAL-PAZJENT**

1. Jappoġġaw l-istabbiliment u l-iżvilupp ta' politiki u programmi nazzjonali dwar is-sikurezza tal-pazjent billi:

(a) Jaħtru l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti jew kwalunkwe entità jew entitajiet kompetenti oħra responsabbli għas-sikurezza tal-pazjent fit-territorju tagħhom;

(b) Jintegraw is-sikurezza tal-pazjent bħala kwistjoni ta' prijorità fil-politiki u l-programmi dwar is-saħħa f'livell nazzjonali kif ukoll reġjonali u lokali;

(c) Jappoġġaw l-iżvilupp ta' sistemi, proċessi u għodod aktar siguri u faċli biex jintużaw, inkluż l-użu ta' teknoloġija tal-informazzjoni u l-komunikazzjoni;

(d) Regolarment jirrevedu u jaġġornaw l-istandards tas-sikurezza u/jew l-aħjar prattika applikabbli għal-kura tas-saħħa fit-territorju tagħhom;

(e) Jinkoraġġixxu lill-organizzazzjonijiet tal-professjonisti tas-saħħa biex ikollhom rwol attiv fis-sikurezza tal-pazjent;

(f) Jinkludu approċċ speċifiku għall-promozzjoni ta' prattiki sikuri għall-prevenzjoni tal-aktar konsegwenzi komuni mhux mixtieqa bħal konsegwenzi relatati ma' medikamenti, infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa u komplikazzjonijiet matul jew wara interventi kirurġiċi.

2. Jagħtu setgħa u jinformaw liċ-ċittadini u lill-pazjenti billi:

(a) Jinvolvu organizzazzjonijiet tal-pazjenti u rappreżentanti fl-iżvilupp ta' politiki u programmi dwar is-sikurezza tal-pazjent fil-livelli adatti kollha;

(b) Ixerrdu informazzjoni fost il-pazjenti dwar:

(i) l-istandards tas-sikurezza tal-pazjent li huma fis-seħħ;

(ii) il-miżuri ta' riskju u sikurezza li huma fis-seħħ biex jitnaqqsu jew jiġu evitati l-iżbalji, inklużi l-aħjar prattiki, u d-dritt għal approvazzjoni informata għat-trattament, għall-faċilitazzjoni tal-għażla tal-pazjent u t-teħid tad-deċiżjonijiet;

(iii) il-proċeduri ta' lmenti u r-rimedji u r-rikors disponibbli dwar termini u kondizzjonijiet applikabbli;

(c) Jikkunsidraw il-possibbiltajiet ta' żvilupp ta' kompetenzi ċentrali fis-sikurezza tal-pazjent jiġifieri l-għarfien ċentrali, l-attitudnijiet u l-ħiliet meħtieġa biex tinkiseb kura aktar sikura għall-pazjenti.

3. Jappoġġaw l-istabbiliment jew isaħħu s-sistemi ta' rappurtar u ta' tagħlim mhux punittivi dwar konsegwenzi mhux mixtieqa li:

(a) Jipprovdu informazzjoni dwar l-estent, it-tipi u l-kawżi ta' żbalji, konsegwenzi mhux mixtieqa u kważi-inċidenti;

(b) Jinkoraġġixxu l-ħaddiema fil-kura tas-saħħa biex jirrappurtaw b'mod attiv permezz tal-istabbiliment ta' ambjent ta' rappurtar li hu miftuħ, ġust u mhux punittiv. Dan ir-rappurtar għandu jkun differenzjat mis-sistemi dixxiplinarji tal-Istati Membri u mill-proċeduri għall-ħaddiema fil-kura għas-saħħa u, fejn meħtieġ, il-kwistjonijiet legali madwar ir-responsabbiltà tal-ħaddiema fil-kura tas-saħħa għandhom jiġu ċċarati;

(c) Jipprovdu, kif adatt, opportunitajiet għall-pazjenti, għall-qraba tagħhom u għal persuni oħra informali li jagħtu l-kura li jirrappurtaw l-esperjenzi tagħhom;

(d) Jikkumplementaw sistemi oħra ta' rappurtar dwar is-sikurezza, bħal dawk dwar il-farmakoviġilanza u l-apparat mediku, filwaqt li jiġi evitat ir-rappurtar multiplu fejn possibbli.

4. Jippromwovu, fil-livell adatt, l-edukazzjoni u t-taħriġ għall-ħaddiema fil-kura tas-saħħa dwar is-sikurezza tal-pazjent billi:

(a) Jinkoraġġixxu l-edukazzjoni u t-taħriġ multidixxiplinarju fir-rigward tas-sikurezza tal-pazjent għall-professjonisti kollha fil-qasam tas-saħħa, għal ħaddiema oħra tal-kura tas-saħħa u għall-ġestjoni rilevanti u l-personal amministrattiv li għandhom x'jaqsmu mal-kura għas-saħħa;

(b) Jintegraw is-sikurezza tal-pazjent fl-istudji ta' qabel il-gradwazzjoni u wara l-gradwazzjoni, it-taħriġ fuq il-post tax-xogħol u l-iżvilupp kontinwu professjonali tal-professjonisti tas-saħħa;

(c) Jikkunsidraw l-iżvilupp ta' kompetenzi ċentrali fis-sikurezza tal-pazjent jiġifieri l-għarfien ċentrali, l-attitudnijiet u l-ħiliet meħtieġa biex tinkiseb kura aktar sikura għad-disseminazzjoni fost il-ħaddiema kollha fil-kura tas-saħħa u l-personal amministrattiv u maniġerjali rilevanti;

(d) Jipprovdu u jxerrdu l-informazzjoni fost il-ħaddiema kollha dwar l-istandards tas-sikurezza tal-pazjent, il-miżuri ta' riskju u sikurezza fis-seħħ biex jitnaqqsu jew jiġu evitati l-iżbalji, inkluża l-aħjar prattika, u jippromwovu l-involviment tagħhom.

(e) Jikkollaboraw ma' organizzazzjonijiet involuti fl-edukazzjoni professjonali fil-kura għas-saħħa biex ikun żgurat li s-sikurezza tal-pazjent tingħata l-attenzjoni mistħoqqa fil-kurrikula tal-edukazzjoni ogħla u fl-edukazzjoni u t-taħriġ kontinwu tal-professjonijiet fil-qasam tas-saħħa, inkluż l-iżvilupp tal-ħiliet meħtieġa biex jiġu ġestiti u jsiru bidliet fl-imġiba meħtieġa biex tittejjeb is-sikurezza tal-pazjent permezz ta' bidla fis-sistema.

5. Jikklassifikaw u jkejlu s-sikurezza tal-pazjent fil-livell Komunitarju, billi jaħdmu ma' xulxin u mal-Kummissjoni:

(a) Biex jiġu żviluppati definizzjonijiet u terminoloġija komuni, filwaqt li jittieħed kont tal-attivitajiet internazzjonali ta' standardizzazzjoni bħall-Klassifika Internazzjonali għas-Sikurezza tal-Pazjent li qed tiġi żviluppata mid-WHO u mill-ħidma tal-Kunsill tal-Ewropa f'dan il-qasam;

(b) Biex jiżviluppaw sett ta' indikaturi affidabbli u komparabbli biex jiġu identifikati l-problemi ta' sikurezza, l-effettività ta' interventi mmirati lejn it-titjib tas-sikurezza u biex jiffaċilitaw it-tagħlim reċiproku bejn l-Istati Membri. Għandu jittieħed kont tal-ħidma mwettqa fil-livell nazzjonali u tal-attivitajiet internazzjonali bħall-proġett tal-OECD dwar l-indikaturi ta' kwalità tal-kura tas-saħħa u l-proġett dwar l-Indikaturi tas-Saħħa tal-Komunità;

(c) Biex jiġbru u jikkondividu data u informazzjoni komparabbli dwar ir-riżultati tas-sikurezza tal-pazjent f'dak li huwa tip u numru għall-iffaċilitar ta' tagħlim reċiproku u jservu ta' għarfien fl-iffissar ta' prijoritajiet, bil-ħsieb li fil-futur jgħinu lill-Istati Membri jikkondividu l-indikaturi rilevanti mal-pubbliku.

6. Jikkondividu l-għarfien, l-esperjenza u l-aħjar prattika billi jaħdmu ma' xulxin u mal-Kummissjoni u ma' entitajiet Ewropej u internazzjonali rilevanti fuq:

(a) L-istabbiliment ta' programmi effiċjenti u trasparenti dwar is-sikurezza tal-pazjent, strutturi u linji politiċi, inklużi sistemi ta' rappurtar u ta' tagħlim, bil-ħsieb li jiġu indirizzati l-konsegwenzi mhux mixtieqa fil-kura tas-saħħa;

(b) L-effettività tal-interventi u s-soluzzjonijiet tas-sikurezza tal-pazjent fil-livell ta' kura tas-saħħa u tal-evalwazzjoni tat-trasferibbiltà ta' dawn;

(c) Twissijiet ewlenin għas-sikurezza tal-pazjent fil-ħin.

7. Jiżviluppaw u jippromwovu r-riċerka dwar is-sikurezza tal-pazjent.

II. RAKKOMANDAZZJONIJIET ADDIZZJONALI DWAR IL-PREVENZJONI MINN U L-KONTROLL TA' INFEZZJONIJIET ASSOĊJATI MAL-KURA TAS-SAĦĦA

8. Jadottaw u jimplimentaw strateġija fil-livell adatt għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa, billi jilħqu l-objettivi li ġejjin:

(a) Jimplimentaw miżuri ta' prevenzjoni u kontroll f'livell nazzjonali jew reġjonali għall-appoġġ tat-trażżin ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa u b'mod partikolari;

(i) Jimplimentaw miżuri ta' prevenzjoni u ta' kontroll standard u msejsa fuq ir-riskju fil-livelli kollha tal-kura tas-saħħa kif adatt;

(ii) Jipprommwovu l-konsistenza fi, u l-komunikazzjoni ta' miżuri ta' prevenzzjoni u ta' kontroll ta' infezzjonijiet bejn fornituri tal-kura tas-saħħa li jittrattaw jew jieħdu ħsieb pazjent partikolari;

(iii) Jifformolaw linji gwida u rakkomandazzjonijiet disponibbli fil-livell ta' Stat Membru;

(iv) Jinkoraġġixxu l-konformità għaż-żamma malmiżuri ta' prevenzjoni u ta' kontroll permezz talużu ta' indikaturi ta' struttura u ta' proċess, kif ukoll tar-riżultati tal-akkreditazzjoni jew il-proċessi ta' ċertifikazzjoni fis-seħħ.

(b) Itejbu l-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet fillivell tal-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa b'mod partikolari billi jinkoraġġixxu lill-istituzzjonijiet tal-kura tassaħħa biex ikollhom fis-seħħ:

(i) Programm dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet li jindirizza aspetti bħall-arranġamenti organizzattivi u strutturali, proċeduri dijanjostiċi u terapewtiċi (pereżempju l-politika tal-użu tajjeb talantimikrobiċi), il-ħtiġijiet ta' riżorsi, l-għanijiet tassorveljanza, it-taħriġ u l-informazzjoni lill-pazjenti;

(ii) Arranġamenti adatti ta' governanza organizzattiva għall-elaborazzjoni u l-monitoraġġ tal-programm dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet;

(iii) Arranġamenti organizzattivi adatti u personal kkwalifikat bil-kompitu li jimplimenta l-programm dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet;

(c) Jistabbilixxu jew isaħħu s-sistemi attivi ta' sorveljanza permezz ta':

(i) fil-livell nazzjonali jew reġjonali:

— l-organizzazzjoni ta' stħarriġ ta' prevalenza f'intervalli regolari, kif adatt;

— il-kunsiderazzjoni tal-importanza tas-sorveljanza ta' tipi ta' infezzjonijiet immirati biex tiġi stabbilita *data* ta' referenza nazzjonali, akkumpanjata minn indikaturi ta' proċess u ta' struttura biex tiġi evalwata l-istrateġija;

— l-organizzazzjoni tal-ittraċċar u r-rappurtar filħin tat-twissijiet dwar organiżmi assoċjati malkura tas-saħħa jew gruppi ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa lill-entità rilevanti skont il-ħtiġiet fil-livell ta' Stat Membru;

— ir-rappurtar ta' gruppi u ta' tipi ta' infezzjonijiet ta' rilevanza għal-livell komunitarju jew internazzjonali skont il-leġislazzjoni Komunitarja ([1]) jew ir-regolamenti internazzjonali fis-seħħ;

(ii) Fil-livell tal-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa permezz ta':

— l-inkoraġġiment tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika ta' kwalità għolja u tar-rekords talpazjenti;

— twettiq tas-sorveljanza fl-inċidenza tat-tipi ta' infezzjonijiet fil-mira, akkumpanjat minn indikaturi ta' proċess u ta' struttura għall-valutazzjoni tal-implimentazzjoni tal-miżuri ta' kontroll tal-infezzjonijiet;

— il-kunsiderazzjoni tal-użu tas-sorveljanza ta' tipi partikolari ta' infezzjonijiet u/jew tipi partikolari ta' patoġeni assoċjati mal-kura tas-saħħa għallittraċċar fil-ħin tat-twissijiet dwar organiżmi jew gruppi ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tassaħħa;

(iii) l-użu, fejn adatt, ta' metodi u indikaturi ta' sorveljanza kif rakkomandat mill-ECDC u definizzjonijiet ta' każijiet kif maqbula fil-livell Komunitarju skont id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE;

(d) It-trawwim ta' edukazzjoni u taħriġ għall-ħaddiema filkura tas-saħħa permezz ta':

(i) fil-livell nazzjonali jew reġjonali, id-definizzjoni u limplimentazzjoni ta' programmi speċjalizzati ta' taħriġ dwar il-kontroll tal-infezzjonijiet u/jew programmi ta' edukazzjoni għall-personal fil-qasam tal-kontroll tal-infezzjonijiet u t-tisħiħ tal-edukazzjoni dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-sahha għal ħaddiema oħra fil-kura tas-saħħa;

(ii) Fil-livell tal-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa:

— Il-provvediment ta' taħriġ regolari għall-personal kollu fil-qasam tal-kura tas-saħħa, inklużi lmaniġers, dwar prinċipji bażiċi fl-iġjene u filprevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet;

([1]) Pereżempju Deċiżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 1998 dwar l-istabbiliment ta' network għas-sorveljanza epidemoloġika u kontroll ta' mard li jinxtered fil-Komunità u r-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1) u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p.1).

— Il-provvediment ta' taħriġ regolari avvanzat għall-personal b'kompiti partikolari relatati mal-prevenzjoni u mal-kontroll tal-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa;

(e) It-titjib tal-informazzjoni mogħtija lill-pazjenti mill-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa:

(i) id-disponibbiltà ta' informazzjoni oġġettiva u li tinftiehem dwar ir-riskju ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa, il-miżuri implimentati mill-istituzzjoni tal-kura tas-saħħa biex jiġu evitati u dwar kif il-pazjenti jistgħu jgħinu biexjiġu evitati dawk l-infezzjonijiet;

(ii) il-provvediment ta' informazzjoni speċifika pereżempju dwar miżuri ta' prevenzjoni u ta' kontroll lill-pazjenti kolonizzati jew infettati minn patoġeni assoċjati mal-kura tas-saħħa;

(f) L-appoġġ għar-riċerka f'oqsma bħall-epidemoloġija, l-applikazzjonijiet tan-nanoteknoloġiji u n-nanomaterjali, teknoloġiji u interventi preventivi u terapewtiċi ġodda u dwar il-kost-effettività tal-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet.

9. Il-kunsiderazzjoni, għall-implimentazzjoni koordinata tal-istrateġija imsemmija fil-paragrafu (8) kif ukoll għall-finijiet tal-iskambju ta' informazzjoni u koordinazzjoni mal-Kummissjoni, l-ECDC, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-Istati Membri l-oħrajn, l-istabbiliment, jekk possibbli sa 9 ta' Ġunju 2011, ta' mekkaniżmu intersettorjali jew sistemi ekwivalenti li jikkorrispondu mal-infrastruttura f'kull Stat Membru, li jikkollaboraw ma', jew integrati fil-mekkaniżmu intersettorjali eżistenti kif stabbilit skont ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill Nru 2002/77/KE tal-15 ta' Novembru 2001 dwar l-użu prudenti tal-aġenti antimikrobiċi fil-mediċina għall-bniedem ([1]).

III. **RAKKOMANDAZZJONIJIET FINALI**

10. Id-disseminazzjoni tal-kontenut ta' din ir-Rakkomandazzjoni fost l-organizzazzjonijiet tal-kura tas-saħħa, il-korpi professjonali u l-istituzzjonijiet edukattivi u l-inkoraġġiment biex isegwu l-approċċi ssuġġeriti fiha biex l-elementi ewlenin tagħha ikunu jistgħu jitpoġġew fil-prattika ta' kuljum.

11. Ir-rapportar lill-Kummissjoni dwar il-progress tal-implimentazzjoni ta' din ir-Rakkomandazzjoni sad-9 ta' Ġunju 2011 u sussegwentement fuq talba tal-Kummissjoni bil-ħsieb li jsir kontribut fis-segwitu ta' din ir-Rakkomandazzjoni fil-livell Komunitarju.

B'DAN JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI BIEX:

Tipproduċi, sad-9 ta' Ġunju 2012, rapport ta' implimentazzjoni lill-Kunsill li jivvaluta l-impatt ta' din ir-Rakkomandazzjoni, abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri, biex jiġi kkunsidrat il-limitu safejn il-miżuri proposti qed jaħdmu b'mod effettiv, u biex tiġi kkunsidrata l-ħtieġa għal aktar azzjoni.

Magħmula fil-Lussemburgu, it-8 ta' Ġunju 2009.

Għall-Kunsill

Il-President

Petr ŠIMERKA

([1]) ĠU L 34, 5.2.2002, p. 13.