PARLAMENT EWROPEW

2004 *2009*

Dokument ta' sessjoni

A6-0239/2009

3.4.2009

*****

RAPPORT

dwar il-Proposta għal Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar is-sikurezza tal-pazjent, inkluż il-ħarsien minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa
(COM(2008)0837 – C6-0032/3009 – 2009/0003(CNS))

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Rapporteur: Amalia Sartori

PR_CNS_art51am

Tifsira tas-simboli użati

*	Proċedura ta' konsultazzjoni *maġġoranza tal-voti mitfugħa*
**I	Proċedura ta' koperazzjoni (l-ewwel qari) *maġġoranza tal-voti mitfugħa*
**II	Proċedura ta' koperazzjoni (it-tieni qari) *maġġoranza tal-voti mitfugħa, sabiex tiġi approvata l-pożizzjoni komuni* *maġġoranza tal-Membri kollha tal-Parlament, sabiex tiġi miċħuda jew emendata l-pożizzjoni komuni*
***	Proċedura ta' kunsens *maġġoranza tal-Membri kollha tal-Parlament, apparti fil-każi msemmija fl-Artikoli 105, 107, 161 u 300 tat-Trattat KE u fl-Artikolu 7 tat-Trattat UE*
***I	Proċedura ta' kodeċiżjoni (l-ewwel qari) *maġġoranza tal-voti mitfugħa*
***II	Proċedura ta' kodeċiżjoni (it-tieni qari) *maġġoranza tal-voti mitfugħa, sabiex tiġi approvata l-pożizzjoni komuni* *maġġoranza tal-Membri kollha tal-Parlament, sabiex tiġi miċħuda jew emendata l-pożizzjoni komuni*
***III	Proċedura ta' kodeċiżjoni (it-tielet qari) *maġġoranza tal-voti mitfugħa, sabiex jiġi approvat it-test konġunt*

(It-tip ta' proċedura jiddependi mill-bażi legali proposta mill-Kummissjoni.)

Emendi għal test leġiżlattiv

Fl-emendi li jsiru mill-Parlament, it-test emendat huwa indikat b' tipa ***qawwija u korsiva.*** Fil-każ ta' atti li jemendaw, il-partijiet li jittieħdu kif inhuma minn dispożizzjoni eżistenti li l-Parlament jixtieq jemenda, imma li l-Kummissjoni ma tkunx emendat, huma indikati b'tipa **qawwija**. It-tħassir eventwali li jikkonċerna dawn il-partijiet jiġi indikat kif ġej: [...]. Test *korsiv normali* huwa indikazzjoni għas-servizzi tekniċi li turi partijiet tat-test leġiżlattiv li għalihom qed tkun proposta korrezzjoni bl-iskop li tgħin fil-preparazzjoni tat-test finali (pereżempju, żbalji ovvji jew nuqqasijiet f'verżjoni lingwistika minnhom). Il-korrezzjonijiet proposti huma suġġetti għall-qbil tas-servizzi tekniċi involuti.

WERREJ

Paġna

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEĠIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW**Error! Bookmark not defined.**

NOTA SPJEGATTIVA ....**Error! Bookmark not defined.**

PROĊEDURA..**Error! Bookmark not defined.**

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEĠIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

dwar il-Proposta għal Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar is-sikurezza tal-pazjent, inkluż il-ħarsien minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa (COM(2008)0837 – C6-0032/3009 – 2009/0003(CNS))

(Proċedura ta' konsultazzjoni)

Il-Parlament Ewropew,

– wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Kunsill (COM(2008)0837),

– wara li kkunsidra l-Artikolu 152(4) tat-Trattat KE, skont liema artikolu ġie kkonsultat mill-Kunsill (C6–0032/2009),

– wara li kkunsidra l-Artikolu 51 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,

– wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza ta' l-Ikel (A6-0239/2009),

1. Japprova l-proposta tal-Kummissjoni kif emendata;

2. Jistieden lill-Kummissjoni biex konsegwentement tbiddel il-proposta tagħha, skont l-Artikolu 250(2) tat-Trattat KE;

3. Jistieden lill-Kunsill biex jinfurmah jekk ikollu l-ħsieb li jitbiegħed mit-test approvat mill-Parlament;

4. Jitlob lill-Kunsill biex jerġa' jikkonsultah jekk ikollu l-ħsieb li jemenda l-proposta tal-Kummissjoni b'mod sustanzjali;

5. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.

Emenda 1

Proposta għal rakkomandazzjoni
Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(2) Huwa stmat li fl-Istati Membri tal-UE bejn 8 % u 12 % tal-pazjenti li jittieħdu l-isptar ibatu minn konsegwenzi mhux mixtieqa waqt li qed jirċievu l-kura tas-saħħa.	(2) Huwa stmat li fl-Istati Membri tal-UE bejn 8 % u 12 % tal-pazjenti li jittieħdu l-isptar ibatu minn konsegwenzi mhux mixtieqa waqt li qed jirċievu l-kura tas-saħħa, ***numru li jilħaq bejn is-6.7 miljuni u l-15-il miljun ta' pazjenti li ttieħdu l-isptar u aktar minn 37 miljun pazjenti li***

	rrikorrew għall-kura tas-saħħa primarja.

Ġustifikazzjoni

Hu importanti li tkun speċifikata u rikonoxxuta l-firxa ta' din il-problema u l-konsegwenzi għas-saħħa pubblika.

Emenda 2**Proposta għal rakkomandazzjoni**
Premessa 2 a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(2a) Hu meqjus li l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura jolqtu bħala medja lil pazjent minn għoxrin, iġifieri kull sena 4.1 miljun ta' pazjenti fl-Unjoni Ewropea, u li madwar 37,000 imutu kull sena minħabba l-konsegwenzi ta' infezzjoni ta' dan it-tip.

Ġustifikazzjoni

Hu importanti li jitfakkar li l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura jidhru fost il-każi ta' ħsara involontarja l-aktar frekwenti u l-aktar dannużi.

Emenda 3

Proposta għal rakkomandazzjoni
Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(3) Sikurezza fqira tal-pazjent tirrappreżenta kemm problema serja fis-saħħa pubblika kif ukoll piż ekonomiku għoli fuq ir-riżorsi tas-saħħa limitati. Il-parti l-kbira ta' konsegwenzi mhux mixtieqa jistgħu jiġu evitati, kemm fis-settur tal-isptar kif ukoll fil-kura primarja, b'fatturi sistemiċi li jidhru li huma responsabbli għall-biċċa l-kbira tagħhom.	(3) Sikurezza fqira tal-pazjent tirrappreżenta kemm problema serja fis-saħħa pubblika kif ukoll piż ekonomiku għoli fuq ir-riżorsi tas-saħħa limitati. Il-parti l-kbira ta' konsegwenzi mhux mixtieqa***, inklużi dawk li jirriżultaw minn żbalji ta' djanjożi u/jew trattamenti,*** jistgħu jiġu evitati, kemm fis-settur tal-isptar kif ukoll fil-kura primarja, b'***mezzi finanzjarji limitati u*** fatturi sistemiċi li jidhru li huma responsabbli għall-biċċa l-kbira tagħhom.

Ġustifikazzjoni

Sakemm ma jkunx hemm żieda kostanti ta' riżorsi fis-sistema tal-kura tas-saħħa, fatturi sistemiċi u tibdil fl-organizzazzjoni mhumiex se jtejbu s-sitwazzjoni.

L-evalwazzjoni tal-impatt (COM(2008)3005) uriet kif l-iżbalji ta' djanjożi medika huma waħda mill-kawżi prinċipali tal-konsegwenzi mhux mixtieqa relatati mal-kura tas-saħħa.

Emenda 4

Proposta għal rakkomandazzjoni
Premessa 6 a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(6a) Hu meqjus li, fost l-episodji mhux mixtieqa relatati mal-kura tas-saħħa, l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura huma faċilment evitabbli. Hemm bżonn li l-Istati Membri jimplimentaw l-istrumenti biex in-numru ta' persuni milquta kull sena fl-Unjoni Ewropea minn episodji mhux mixtieqa jitnaqqas b'20%.

Ġustifikazzjoni

L-istudji tal-Kummissjoni Ewropea jikkonfermaw li jista' jiġi previst tnaqqis ta' 20% tal-episodji mhux mixtieqa fis-sena peress li l-metodi tal-ġlieda kontra l-infezzjonijiet huma magħrufa sew u jistgħu jiġu implimentati b'mod rapidu. Kull sena, l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura jikkawżaw madwar 37,000 mewta. Hu għalhekk importanti li jiġi indikat objettiv ta' tnaqqis li l-Istati Membri jkollhom jilħqu sal-2015.

Emenda 5

Proposta għal rakkomandazzjoni
Premessa 7

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(7) L-evidenza turi li l-Istati Membri tal-UE jinsabu f'livelli differenti fl-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' strateġiji effettivi u komprensivi għas-sikurezza tal-pazjenti. Għalhekk, din l-inizjattiva għandha tendenza li toħloq qafas li jagħti spinta lill-iżvilupp tal-politika u lill-azzjoni futura fi u bejn l-Istati Membri biex jiġu indirizzati	(7) L-evidenza turi li l-Istati Membri tal-UE jinsabu f'livelli differenti fl-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' strateġiji effettivi u komprensivi għas-sikurezza tal-pazjenti. Għalhekk, din l-inizjattiva għandha tendenza 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-pazjenti.	l-kwistjonijiet ewlenin li tiffaċċja l-UE dwar is-sikurezza tal-pazjenti, ***fuq kollox ir-responsabilità tal-entitajiet u istituzzjonijiet għall-kura tas-saħħa tal-poplu. Skont l-Artikolu 152 tat-Trattat KE, madankollu, m'għandux ikun hemm indħil fil-kompetenzi tal-Istati Membri.***

Ġustifikazzjoni

Ir-responsabilità għas-saħħa tal-pazjenti għandha tiġi enfasizzata.

Qed tiġi appoġġjata l-idea li jiġi evitat irduppjar ta' xogħol. Għandha tingħata attenzjoni mill-qrib lill-attivitajiet tal-WHO u r-rakkomandazzjonijiet tal-Kunsill tal-Ewropa fil-qasam tas-sigurtà tal-pazjenti u miżuri oħra addizzjonali fil-livell ta' Komunità għandhom jiġu integrati flimkien biex jipprovdu sinerġiji. Rekwiżiti dettaljati u linji gwida dwar kwistjonijiet ta' sigurtà tal-pazjenti fil-livell Ewropew, madanakollu, qed jiġu miċħuda b'referenza għall-Artikolu 152.

Emenda 6

Proposta għal rakkomandazzjoni
Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(8) Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa u mogħtija s-setgħa billi jiġu involuti fil-proċess tas-sikurezza tal-pazjenti; għandhom ikunu mgħarrfa dwar il-livelli ta' sikurezza u dwar kif jistgħu jsibu tagħrif aċċessibbli u komprensiv fir-rigward tal-ilmenti u s-sistemi ta' rimedju.	(8) Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa u mogħtija s-setgħa billi jiġu involuti fil-proċess tas-sikurezza tal-pazjenti; għandhom ikunu mgħarrfa dwar il-livelli ta' sikurezza u dwar kif jistgħu jsibu tagħrif aċċessibbli u komprensiv fir-rigward tal-ilmenti u s-sistemi ta' rimedju. ***It-tip ta' kumpens u l-proċedura ta' kumpens, madanakollu, għandhom ikunu fir-responsabilità tal-Istati Membri individwali.***

Ġustifikazzjoni

Huwa importanti li ċittadini li jkunu sofrew bħala riżultat ta' nuqqasijiet fil-kura tas-saħħa jirċievu kumpens suffiċjenti. Ir-Regolamenti Rome I u Rome II diġà jiddeterminaw il-liġi applikabbli għal każijiet transkonfinali fi ħdan l-UE. M'għandux ikun hemm indħil fil-kompetenzi tal-Istati Membri.

Emenda 7

Proposta għal rakkomandazzjoni
Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(10) Għandha tinġabar dejta komparabbli u aggregata f'livell Komunitarju biex jiġu stabbiliti programmi effiċjenti u trasparenti dwar is-sikurezza tal-pazjenti, strutturi u linji politiċi, u għandha tinxtered l-aħjar prattika fost l-Istati Membri. Biex tiffaċilita t-tagħlim reċiproku, jeħtieġ li jiġu żviluppati terminoloġija komuni għas-sikurezza tal-pazjenti u indikaturi komuni permezz tal-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni Ewropea, filwaqt li titqies il-ħidma tal-organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti.	(10) Għandha tinġabar dejta komparabbli u aggregata f'livell Komunitarju biex jiġu stabbiliti programmi effiċjenti u trasparenti dwar is-sikurezza tal-pazjenti, strutturi u linji politiċi, u għandha tinxtered l-aħjar prattika fost l-Istati Membri. ***Din id-dejta għandha tintuża biss għall-iskopijiet tas-sigurtà tal-pazjenti fir-rigward tal-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa.*** Biex tiffaċilita t-tagħlim reċiproku, jeħtieġ li jiġu żviluppati terminoloġija komuni għas-sikurezza tal-pazjenti u indikaturi komuni permezz tal-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni Ewropea, filwaqt li titqies il-ħidma tal-organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti.

Ġustifikazzjoni

Fil-ġbir ta' dejta għandha tiġi rispettata b'mod assolut il-protezzjoni tad-dejta. Kull abbuż għandu jiġi evitat.

Emenda 8

Proposta għal rakkomandazzjoni
Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(11) L-għodda teknoloġiċi ta' tagħrif u ta' komunikazzjoni, bħar-rekords elettroniċi tas-saħħa jew il-preskrizzjoni elettronika, jistgħu jikkontribwixxu għat-titjib tas-sikurezza tal-pazjenti, bħal pereżempju permezz ta' skrining b'mod sistematiku għall-interazzjonijiet eventwali tal-mediċini jew l-allerġiji.	(11) L-għodda teknoloġiċi ta' tagħrif u ta' komunikazzjoni, bħar-rekords elettroniċi tas-saħħa jew il-preskrizzjoni elettronika, jistgħu jikkontribwixxu għat-titjib tas-sikurezza tal-pazjenti, bħal pereżempju permezz ta' skrining b'mod sistematiku għall-interazzjonijiet eventwali tal-mediċini jew l-allerġiji, ***kif ġie rikonoxxut fir-Rakkomandazzjoni 2008/594/KE tal-Kummissjoni tat-2 ta' Lulju 2008 dwar l-interoperabbiltà transkonfinali tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa***[1]***.***

[1] *ĠU L 190, 18.7.2008, p. 37.*

Emenda 9

Proposta għal rakkomandazzjoni
Premessa 12a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(12a) L-anzjani huma aktar suxxettibbli għall-mard infettiv meta jkunu l-isptar; għaldaqstant, għandha ssir riċerka dwar il-bżonnijiet tagħhom bħala grupp speċifiku u għandhom jittieħdu passi biex il-ħtiġijiet tagħhom jiġu soddisfatti sabiex jiġu megħjuna r-rijabilitazzjoni u l-fejqan tagħhom.

Ġustifikazzjoni

Persuni akbar fl-età aktarx li jkollhom sistema tal-immunità aktar dgħajfa u għandhom ċans akbar li jieħdu mard infettiv milli persuni iżgħar fl-età jekk ikunu taħt kura fl-isptar. Għandha ssir riċerka dwar il-bżonnijiet speċifiċi tagħhom għax pazjenti akbar fl-età m'għandhomx jirċievu kura tas-saħħa ta' livell aktar baxx minn ċittadini oħra, u l-għan għandu jkun ir-rijabilitazzjoni taċ-ċittadini kollha.

Emenda 10

Proposta għal rakkomandazzjoni
Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(15) Id-dejta disponibbli dwar infezzjonijiet assoċjati mal-kura għas-saħħa mhijiex biżżejjed biex tippermetti t-tqabbil bejn l-istituzzjonijiet permezz ta' netwerks ta' sorveljanza, il-monitoraġġ tal-epidemjoloġija ta' patoġeni assoċjati mal-kura għas-saħħa u l-evalwazzjoni u t-tmexxija ta' linji politiċi 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	(15) Id-dejta disponibbli dwar infezzjonijiet assoċjati mal-kura għas-saħħa mhijiex biżżejjed biex tippermetti t-tqabbil bejn l-istituzzjonijiet permezz ta' netwerks ta' sorveljanza, il-monitoraġġ tal-epidemjoloġija ta' patoġeni assoċjati mal-kura għas-saħħa u l-evalwazzjoni u t-tmexxija ta' linji politiċi 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.

reġjonali u nazzjonali. ***It-titjib tal-ġbir ta' informazzjoni fil-livell reġjonali, nazzjonali u Ewropew għandu jippermetti li jiġu stabbiliti b'mod aktar faċli korrelazzjonijiet diretti bejn il-kwalità tal-politiki, is-sistemi u l-istrutturi implimentati f'dak li għandu x'jaqsam mas-sigurtà tal-pazjenti u r-riżultati miksuba f'dan il-qasam.***

Ġustifikazzjoni

Hemm bżonn li jittejbu s-sistemi ta' sorveljanza sabiex tkun disponibbli dejta aktar kompluta dwar l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura u biex ikunu jistgħu jiġu stabbiliti korrelazzjonijiet bejn il-politiki, is-sistemi u l-istrutturi implimentati u r-riżultati miksuba. Permezz t'hekk tkun tista' tittejjeb il-kura mogħtija lill-pazjenti u jitnaqqsu l-infezzjonijiet mill-isptarijiet.

Emenda 11

Proposta għal rakkomandazzjoni
Premessa 15 a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(15a) Hemm bżonn li l-Istati Membri jkunu jistgħu jnaqqsu n-numru ta' persuni milqutin minn infezzjonijiet assoċjati mal-kura. Fost l-istrumenti differenti li jistgħu jiġu previsti, hu importanti li jiġi reklutat numru akbar ta' infermiera speċjalizzati fil-kontroll tal-infezzjonijiet.

Ġustifikazzjoni

L-istudji tal-Kummissjoni Ewropea jikkonfermaw li hemm bżonn tar-reklutaġġ ta' madwar 8,700 infermiera speċjalizzati fil-kontroll tal-infezzjonijiet sabiex ikun hemm tnaqqis rapidu u effikaċi tal-infezzjonijiet assoċjati mal-kura. Il-proporzjon ottimali hi ta' infermier/a wieħed/waħda speċjalizzat/a fl-infezzjonijiet assoċjati mal-kura għal kull 250 sodda ta' sptar.

Emenda 12

Proposta għal rakkomandazzjoni
Premessa 15 b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(15b) Barra minn hekk, l-Istati Membri u l-istituzzjonijiet tal-kura tagħhom għandhom jikkunsidraw l-użu ta' staff ta' kuntatt biex jgħin infermiera speċjalizzati fil-livell ta' klinika fil-faċilitajiet ta' emerġenza u fi sptarijiet lokali;

Emenda 33

Proposta għal rakkomandazzjoni
Premessa 15 c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(15c) Biex jitnaqqsu l-kundizzjonijiet mhux mixtieqa li jirriżultaw mill-kura tas-saħħa, l-Istati Membri għandhom jiġu inkuraġġiti jiffissaw miri fuq livell lokali u nazzjonali għar-reklutaġġ ta' professjonisti tas-saħħa li jispeċjalizzaw fil-kontroll tal-infezzjonijiet, waqt li jitqies l-objettiv li proporzjonalment ikun hemm infermier għal 250 sodda tal-isptar sal-2015.

Ġustifikazzjoni

Numru dejjem jiżdied ta' professjonisti tal-kura tas-saħħa li jispeċjalizzaw fil-kontroll tal-infezzjonijiet huwa meħtieġ biex jogħlew l-istandards tas-sigurtà tal-pazjenti. Madanakollu, l-ammont speċifiku ta' staff meħtieġ jiddependi mit-tip ta' trattament li jsir fl-isptar u għalhekk għandhom jiġu ffissati miri fuq livell lokali u nazzjonali.

Emenda 14

Proposta għal rakkomandazzjoni
Premessa 16a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(16a) Il-Kummissjoni għandha tippreżenta proposti biex tikkumbatti ċ-

	ċirkolazzjoni ta’ mediċini foloz u l-ħsara kkawżata lill-pazjenti u lill-ħaddiema fil-kura tas-saħħa minn labar tas-siringi.

Emenda 15

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I - Kapitolu I a (ġdid) - Titolu

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Ia. OBJETTIVI TA' TNAQQIS

Emenda 16

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I - Kapitolu I a (ġdid) - Punt 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	1) L-Istati Membri għandhom jimplimentaw l-istrumenti biex jitnaqqas b'20% n-numru ta' persuni li kull sena fl-Unjoni Ewropea jintlaqtu minn episodji mhux mixtieqa wara kura tas-saħħa, persentaġġ li jikkorrispondi għall-objettiv li dawn l-episodji jitnaqqsu b'900,000 każ fis-sena sal-2015.

Ġustifikazzjoni

L-istudji tal-Kummissjoni Ewropea jikkonfermaw li jista' jiġi previst tnaqqis ta' 900,000 episodju mhux mixtieq fis-sena peress li l-metodi tal-ġlieda kontra l-infezzjonijiet huma magħrufa sew u jistgħu jiġu implimentati b'mod rapidu. Kull sena, l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura jikkawżaw madwar 37,000 mewt. Hu għalhekk importanti li jiġi indikat objettiv ta' tnaqqis li l-Istati Membri jkollhom jilħqu sal-2015.

Emenda 17

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I – Kapitolu II – punt 1 a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
a) Ħatra ***tal-awtorità jew l-awtoritajiet***	a) Ħatra ***tal-awtoritajiet*** kompetenti ***fil-***

kompetenti responsabbli għas-sikurezza tal-pazjenti fuq it-territorju tagħhom;	***livelli differenti ta' amministrazzjoni lokali u nazzjonali*** responsabbli għas-sikurezza tal-pazjenti ***kif ukoll superviżjoni u koordinazzjoni tal-miżuri biex titjieb is-saħħa pubblika fuq it-territorju tagħhom***;

Ġustifikazzjoni

Mhux fl-Istati Membri kollha jeżistu korpi li jikkordinaw il-miżuri fil-qasam tas-saħħa pubblika fil-livell reġjonali (p.e. fil-Polonja).

Emenda 18

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I – Kapitolu II – punt 1 c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
c) Appoġġ tal-iżvilupp ta' sistemi, proċessi u għodda aktar siguri, inkluż l-użu ta' teknoloġija tal-informatika u l-komunikazzjoni.	c) Appoġġ tal-iżvilupp ta' sistemi, proċessi u għodda aktar siguri ***u faċli biex tużahom***, inkluż l-użu ta' teknoloġija tal-informatika u l-komunikazzjoni.

Ġustifikazzjoni

Fl-iżvilupp ta' sistemi, proċessi u għodda għandhom jiġu kkunsidrati l-esiġenzi u l-kapaċitajiet ta' dawk li jużawhom.

Emenda 19

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I – Kapitolu II – punt 2 - subpunt b a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	b a) L-informazzjoni għall-pazjenti dwar ir-riskji terapewtiċi u l-implimentazzjoni ta' mekkaniżmi legali li jiffaċilitaw il-mezzi ta' rimedju, anke kontra l-gruppi farmaċewtiċi, fil-każ ta' ħsara f'dak li għandu x'jaqsam mas-saħħa.

Ġustifikazzjoni

Fl-Istati Membri ġodda ħafna nies li batew dawn il-konsegwenzi mhumiex konxji tad-drittijiet

tagħhom u tar-rimedji li jistgħu jakkwistaw u minn min.

Emenda 20

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I – Kapitolu II – punt 3 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
a) Jipprovdu tagħrif xieraq dwar il-limitu safejn, it-tip u l-kawża ta' żbalji, konsegwenzi mhux mixtieqa u kważi-inċidenti;	a) Jipprovdu tagħrif xieraq dwar il-limitu safejn, it-tip u l-kawża ta' żbalji, konsegwenzi mhux mixtieqa u kważi-inċidenti ***u jiġu identifikat l-persuni responsabbli għal dan***;

Ġustifikazzjoni

Il-pazjent għandu jkun jaf min huwa responsabbli għal xiex.

Emenda 21

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I – Kapitolu II – punt 3 – punt b a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	b a) Jippermettu li l-awtoritajiet tas-saħħa tal-Istati Membri differenti jaqsmu informazzjoni kunfidenzjali dwar il-professjonisti tas-saħħa li tqiesu ħatja ta' negliġenza jew nuqqas professjonali;

Emenda 22

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I – Kapitolu II – punt 4 – punt b a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	b a) It-tagħlim u t-taħriġ adegwati għal kull min jaħdem fil-qasam tas-saħħa sabiex jużaw it-teknoloġija medika b'mod xieraq, bi qbil mal-funzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet indikati fil-gwidi għall-użu, sabiex jiġu evitati l-perikli għas-

	saħħa u l-effetti mhux mixtieqa, inklużi dawk li jirriżultaw mill-użu mill-ġdid mhux intenzjonat ta' apparat;

Ġustifikazzjoni

Il-ħaddiema fil-kura tas-saħħa għandu jkollhom l-aqwa għarfien possibbli dwar il-funzjonament u l-użu adegwat tal-prodotti fl-applikazzjoni tagħhom għat-trattamenti. Permezz ta' dan l-għarfien biss ikunu kapaċi jimminimizzaw ir-riskji għall-pazjenti u għalihom stess, li jistgħu jirriżultaw minn applikazzjoni żbaljata tat-tagħmir mediku, pereżempju billi jerġgħu jużaw tagħmir li huwa ddisinnjat u manifatturat għal użu ta' darba fuq pazjent wieħed biss.

Emenda 23

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I – Kapitolu II – punt 5 – subpunt c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
c) Biex jiġbru u jaqsmu d-dejta u t-tagħrif komparabbli dwar riżultati fir-rigward tas-sikurezza tal-pazjenti f'dak li huwa tip u numru, f'livell tal-UE, għall-iffaċilitar ta' tagħlim reċiproku u l-orjentazzjoni tal-iffissar ta' prijoritajiet.	c) Biex jiġbru u jaqsmu d-dejta u t-tagħrif komparabbli dwar riżultati fir-rigward tas-sikurezza tal-pazjenti f'dak li huwa tip u numru, f'livell tal-UE, għall-iffaċilitar ta' tagħlim reċiproku u l-orjentazzjoni tal-iffissar ta' prijoritajiet. ***Il-kwantità u l-ispiża tal-ġbir ta' dejta, u l-użu tad-dejta miġbura, m'għandhomx ikunu sproporzjonati għall-benefiċċji mistennija. Id-dejta għandha tinġabar biss sabiex jintlaħaq l-objettiv (li jitnaqqsu l-infezzjonijiet relatati mat-trattament permezz ta' taħriġ komuni).***

Ġustifikazzjoni

Il-kooperazzjoni mitluba bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fir-rigward tal-klassifikazzjoni, il-kodifikazzjoni u l-ġbir ta' dejta m'għandhiex tirriżulta fid-dritt tal-Kummissjoni Ewropea li tiġbed konklużjonijiet mid-dejta miġbura.

Emenda 24

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I – Kapitolu II – punt 6 – punt b a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	b a) It-tħeġġiġ, permezz tal-Unjoni Ewropea, tal-possibilitajiet ta' koperazzjoni, kif ukoll ta' skambji ta' esperjenza u ta' prattiki tajba bejn id-diretturi tal-isptarijiet, it-timijiet mediċi u l-grupp ta' pazjenti dwar inizjattivi lokali fil-qasam tas-sigurtà tal-pazjenti;

Emenda 25

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I – Kapitolu III – punt 1 –punt -a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	- a) Il-forniment ta' mekkaniżmi ta' evalwazzjoni tar-riskji effettivi, li jinkludu eżami djanjostiku tal-pażjenti minn qabel ma jiddaħħlu l-isptar, sabiex, skont il-każ ikunu jistgħu jiġu identifikati malajr il-miżuri ta' prekawzjoni supplimentari;

Ġustifikazzjoni

Huwa kruċjali li l-pazjenti jiġu eżaminati qabel ma jiġu ammessi, u li dawk li jġorru infezzjonijiet, bħall-MRSA, jiġu dijanjostikati u trattati malajr, biex tiġi ssalvagwardjata saħħithom u jiġi evitat li jgħaddu infezzjonijiet lil pazjenti oħra u lill-istaff fil-kura tas-saħħa.

Emenda 26

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I – Kapitolu III – punt 1 –punt -a a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	-aa) Il-provvista ta' ħarsien adegwat għall-istaff tal-kura tas-saħħa, permezz ta' tilqim, profilassi wara l-esponiment, screening dijanjostiku ta' rutina, forniment ta' materjal protettiv personali u użu ta' teknoloġija medika li tnaqqas l-

	esponiment għall-infezzjonijiet li jinġarru mid-demm.

Ġustifikazzjoni

Membri tal-istaff tal-kura tas-saħħa kuljum jissriskjaw infezzjonijiet li kultant jistgħu jkunu fatali u jistgħu jinfettu lill-pazjenti u lill-komunità.

Emenda 27

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I – Kapitolu III – punt 1 –punt -a b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	-ab) Il-provvista ta' protezzjoni effettiva minn infezzjonijiet u kontroll effettiv tagħhom fuq perjodu ta' żmien twil fil-faċilitiajiet ipprovduti mill-infermiera u faċilitajiet ta' fejqan;

Ġustifikazzjoni

Huwa importanti li l-faċilitajiet ipprovduti minn infermiera ma jintesewx. Il-fattur tal-numru kbir ta' presuni li jgħixu fi spazju żgħir, il-bini tad-djar, l-ammont kbir ta' mediċini mqassma, feriti kkawżati minn pressjoni u użu tal-kateter jirrendu d-djar tal-kura postijiet ideali biex jitfaċċaw u jinfirxu l-MRSA u infezzjonijiet oħra.

Emenda 28

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I - Kapitolu III - Punt 1 - paragrafu b)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
b) It-titjib tal-ħarsien minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet f'livell tal-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa;	b) It-titjib tal-ħarsien minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet f'livell tal-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa ***u l-iżgurar tal-ogħla livell ta' ndafa, ta' iġjene u, jekk ikun hemm bżonn, ta' asepsis:***
	i) tal-materjal relatat mal-ilqugħ u s-soġġorn tal-pazjenti;
	ii) tal-materjal mediku u paramediku, tal-apparat elettromediku għas-servizz tal-pazjenti, u tal-proċess ta' tqassim tal-

medićini;

iii) tal-istrutturi sanitarji għall-kura tal-pazjenti;

Ġustifikazzjoni

Għall-prevenzjoni tal-infezzjonijiet miksuba mill-isptar, hemm bżonn li jiġi żgurat l-ogħla livell possibbli ta' ndafa, ta' iġjene u, jekk ikun hemm bżonn, ta' asepsis tal-materjal kollu li l-pazjent jiġi f'kuntatt miegħu.

Emenda 29

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I – Kapitolu III – punt 1 b – inċiż ġdid

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	- il-promozzjoni ta' iġjene tal-idejn fost il-professjonisti tas-saħħa;

Ġustifikazzjoni

L-infezzjonijiet normalment jittieħdu mill-idejn ta' membri tal-istaff tal-kura tas-saħħa u persuni oħra li jiġu f'kuntatt ma' pazjenti infettati jew ma' uċuħ ta' oġġetti madwarhom.

Emenda 30

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I – Kapitolu III – punt 1 b – inċiż ġdid

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	- aktar prevenzjoni u kontroll fit-tixrid ta' mard fost staff mediku u paramediku u t-trażmissjoni tal-mard minnhom, billi jiġu implimentati l-politiki ta' prevenzjoni meħtieġa għal dan l-iskop, inklużi l-kampanji neċessarji ta' tilqim tal-istaff.

Ġustifikazzjoni

L-istaff mediku u paramediku mhux biss huwa espost għall-periklu ta' teħid ta' mard u infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa, iżda jista' wkoll potenzjalment iservi biex jittrażmettihom. L-Istati Membri għandhom għalhekk joqogħdu attenti biex tiġi garantita s-sikurezza kemm tal-istaff u kemm tal-pazjenti. Fost l-istrumenti differenti intenzjonati biex inaqqsu l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa, hu importanti wkoll li jitmexxew

kampanji mmirati ta' tilqim tal-istaff.

Emenda 31

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I - Kapitolu III - Punt 1 - paragrafu d)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
d) *It-trawwim* tal-edukazzjoni u t-taħriġ ta' ħaddiema tal-kura tas-saħħa f'livell tal-Istat Membru u fil-livell tal-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa;	d) *Il-promozzjoni* tal-edukazzjoni u t-taħriġ ta' ħaddiema tal-kura tas-saħħa ***u tal-ħaddiema paramediċi*** *fil-livell* tal-Istati Membri u fil-livell tal-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa***, b'attenzjoni partikulari għall-infezzjonijiet miksubin mill-isptar u għar-reżistenza tal-vajrus għall-antibijotiċi***;

Ġustifikazzjoni

Ir-reżistenza tal-vajrus għall-antibijotiċi hi waħda mill-kawżi prinċipali tal-infezzjonijiet miksuba mill-isptar u għandha tkun tema dominanti tat-taħriġ tal-ħaddiema tas-saħħa f'kull livell. Sabiex jitnaqqsu l-infezzjonijiet miksuba mill-isptar, hemm bżonn li jiġi ggarantit taħriġ fil-fond u kontinwu tal-ħaddiema kollha li jaħdmu fl-istrutturi tas-saħħa.

Emenda 32

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I - Kapitolu III - Punt 1 - paragrafu e)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
e) Titjib fit-tagħrif li jingħata lill-pazjenti;	e) Titjib fit-tagħrif li jingħata lill-pazjenti ***permezz tan-netwerk soċjosanitarju imma anke permezz ta' kampanji ta' tagħrif perjodiku fil-gazzetti, fuq ir-radju, fuq it-televixin u fuq l-internet***;

Ġustifikazzjoni

Hu essenzjali li jiġi garantit li l-pazjenti jkollhom l-informazzjoni kollha dwar ir-riskji, il-livelli ta' sigurtà u l-miżuri fis-seħħ biex jiġu evitati l-iżbalji u l-infezzjonijiet miksuba mill-isptar. Hu għalhekk importanti li regolarment jiġu organizzati kampanji ta' informazzjoni li jużaw it-tipi ta' midja differenti.

Emenda 33

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I - Kapitolu III - Punt 1 - paragrafu f)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
f) Appoġġ lir-riċerka.	f) Appoġġ lir-riċerka, ***fost l-oħrajn, fil-qasam tal-applikazzjonijiet mediċi possibbli tan-nanoteknoloġija u n-nanomaterjali***.

Ġustifikazzjoni

Fost l-għadd ta' applikazzjonijiet tan-nanoteknoloġiji u n-nanomaterjali, dawk fil-qasam tas-saħħa huma fost l-aktar inkoraġġanti. Pereżempju, il-modifika tan-nanostrutturi tal-wiċċ tal-materjal użat fil-bini tal-isptarijiet sabiex isir nadif jew sterili tista' tkun strument importanti fil-ġlieda kontra l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura,

Emenda 48

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I – Kapitolu III – punt 1 f a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(fa) Ir-rappurtar ta' kull infezzjoni assoċjata mal-kura tas-saħħa li titfaċċja, li taffettwa lil għadd sinifikanti ta' pazjenti, liċ-Ċentru Ewropew għall-Ħarsien minn u l-Kontroll tal-Mard (ECDC);

Emenda 35

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti I – Kapitolu III – punt 1 –punt -f b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	fb) It-twettiq ta' kampanji ta' kuxjenza fost il-pubbliku u l-ħaddiema fil-qasam tas-saħħa sabiex jitnaqqsu l-prattiki li jwasslu għal reżistenza kontra l-mikrobi.

Emenda 36

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti II - Titolu

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
PARTI II: ***RAPPORT MILL-KUMMISSJONI***	PARTI II: ***AZZJONIJIET TAL-KUMMISSJONI***

Ġustifikazzjoni

Fost l-għadd ta' applikazzjonijiet tan-nanoteknoloġiji u n-nanomaterjali, dawk fil-qasam tas-saħħa huma fost l-aktar inkoraġġanti. Pereżempju, il-modifika tan-nanostrutturi tal-wiċċ tal-materjal użat fil-bini tal-isptarijiet sabiex isir nadif jew sterili tista' tkun strument importanti fil-ġlieda kontra l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura,

Emenda 50

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti II – punt 1 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(1a) Il-Kummissjoni għandha tikkunsidra fejn il-leġiżlazzjoni Komunitarja eżistenti tista' tiġi msaħħa biex is-sikurezza tal-pazjenti tittejjeb, pereżempju billi jiġi żgurat li meta professjonisti tal-kura tas-saħħa jaqsmu l-fruntieri fi ħdan l-Ewropa, ir-regolaturi professjonali jaqsmu informazzjoni dwar proċeduri dixxiplinari konklużi jew pendenti kontra individwi, u mhux biss il-kwalifiki inizjali tagħhom.

Emenda 38

Proposta għal rakkomandazzjoni
Parti II – paragrafu 1 b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(1b) Il-Kummissjoni hi mistiedna biex, fuq il-bażi tal-gwida prattika għall-prevenzjoni tal-infezzjonijiet miksuba mill-isptar, li tfasslet fl-2002 mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa[1],

	tfassal dokument għall-attenzjoni tal-pazjenti dwar il-prevenzjoni tal-infezzjonijiet miksuba mill-isptar. ***[1]WHO, Gwida prattika għall-prevenzjoni tal-infezzjonijiet miksuba mill-isptar, l-ewwel edizzjoni, Diċembru 2002 (it-tieni edizzjoni ippubblikata fl-2008)***

Ġustifikazzjoni

Il-linji gwida prattiċi għall-kontroll tal-infezzjoni fl-istrutturi tas-saħħa, imfassla fl-2003 mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa huma strument li wera li hu utli ħafna. Madankollu, dan hu indirizzat, b'mod partikulari, għall-ħaddiema tas-saħħa. Jista' jkun li dokument Ewropew indirizzat, b'mod speċjali, għall-pazjenti jirriżulta li jkun importanti fil-ġlieda kontra l-infezzjonijiet miksuba mill-isptar u jippermetti li l-pazjenti jsiru jafu l-kompetenzi bażiċi fil-qasam tas-sigurtà tal-pazjenti.

Emenda 39

Proposta għal rakkomandazzjoni
Anness 1 - linja 3 - kolonna 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Inċident li jirriżulta fi ħsara lil pazjent. Il-ħsara timplika taħsir *fl-istruttura* jew *fil-funzjoni* tal-ġisem u/jew kwalunkwe effett dannuż li jiġi minn dan.	Inċident li jirriżulta fi ħsara lil pazjent ***li jkun seħħ waqt kura medika.*** Il-ħsara timplika taħsir ***permanenti jew temporanja*** *fi struttura* jew *f'funzjoni* tal-ġisem u/jew kwalunkwe effett dannuż li jiġi minn dan.

Ġustifikazzjoni

Hu importanti li jiġi speċifikat ukoll fost l-episodji mhux mixtieqa taħsir temporanju ta' struttura jew funzjoni tal-organiżmu.

Emenda 52

Proposta għal rakkomandazzjoni
Anness 1 – linja 4 – kolonna 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Istituzzjoni fejn il-ħaddiema tal-kura tas-saħħa jipprovdu kura sekondarja jew terzjarja.	Istituzzjoni ***pubblika jew mhux pubblika jew istituzzjoni karitatevoli tas-saħħa*** fejn ***il-voluntiera jew*** il-ħaddiema tal-kura tas-saħħa jipprovdu kura sekondarja jew

terzjarja.

Or. pl

Ġustifikazzjoni

Id-definizzjoni mogħtija fil-proposta ma tkoprix it-tipi differenti ta' organizzazzjoni tal-kura tas-saħħa eżistenti fl-UE u ma tikkunsidrax il-fatt li hemm kliniki, sptarijiet u ċentri tal-kura palljativa li jitmexxew minn ordnijiet reliġjużi, assoċjazzjonijiet ibbażati fuq il-fidi u organizzazzjonijiet u fondazzjonijiet tal-karità.

Emenda 41

Proposta għal rakkomandazzjoni
Anness 1 – linja 12 – kolonna 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Il-ħelsien ta' pazjent minn kwalunkwe ħsara bla bżonn jew minn ħsara potenzjali assoċjata mal-kura tas-saħħa.	***Nuqqas ta' inċidenti mhux mixtieqa, fejn inċident mhux mixtieq huwa definit bħala inċident dannuż ikkawżat aktar mit-trattament milli mill-marda. Dan l-inċident mhux mixtieq jista' jkun wieħed li jista' jiġi evitat jew ma jistax jiġi evitat.***

Emenda 42

Proposta għal rakkomandazzjoni
Anness 1 – linja 7 – kolonna 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Professjonijisti tas-saħħa li jaħdmu ġo ***oqsma kliniċi/dipartimenti*** li jaġixxu bħala kuntatt bejn ***il-qasam/id-dipartiment*** tagħhom u t-Tim tal-Kontroll u l-Ħarsien mill-Infezzjonijiet. Il-persuni ta' kuntatt fil-ġlieda kontra l-infezzjonijiet jgħinu fil-promozzjoni tal-ħarsien mill-infezzjonijiet u l-kontroll tagħhom ***fl-oqsma/fid-dipartimenti*** tagħhom u jikkomunikaw ir-riżultati lit-Tim tal-Kontroll u l-Ħarsien mill-Infezzjonijiet.	Professjonijisti tas-saħħa li jaħdmu ġo ***l-oqsma korrispondenti*** li jaġixxu bħala kuntatt bejn ***il-qasam ta' attività*** tagħhom u t-Tim tal-Kontroll u l-Ħarsien mill-Infezzjonijiet. Il-persuni ta' kuntatt fil-ġlieda kontra l-infezzjonijiet jgħinu fil-promozzjoni tal-ħarsien mill-infezzjonijiet u l-kontroll tagħhom ***fil-qasam ta' attività*** tagħhom u jikkomunikaw ir-riżultati lit-Tim tal-Kontroll u l-Ħarsien mill-Infezzjonijiet.

Ġustifikazzjoni

Hawnhekk għandha tiġi ppreferita definizzjoni aktar newtrali sabiex jiġi enfasizzat il-fatt li infezzjonijiet jistgħu jitfaċċaw mhux biss fl-isptarijiet iżda wkoll f'setturi oħra tal-kura tas-saħħa, bħall-kliniki tat-tobba. Anki hawn għandu jiġu ggarantit livell ogħla ta' sikurezza għall-pazjenti biex pazjenti oħra ma jkunux fir-riskju waqt trattament sussegwenti.

Emenda 43

Proposta għal rakkomandazzjoni
Anness 2 – Kapitolu 1 – punt 1 b a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	ba) L-aċċettar ul-promozzjoni tal-użu tal-għodda tat-teknoloġija ta' informazzjoni u komunikazzjoni, bħall-istruzzjonijiet għall-użu disponibbli f'format elettroniku, sabiex jittejjeb il-fehim tal-apparat mediku minn min jużah;

Ġustifikazzjoni

Jekk il-ħaddiema fil-kura tas-saħħa jifhmu aħjar kif prodotti tal-mediċina għandhom jiffunzjonaw u jintużaw tajjeb, il-possibilità li jintużaw ħażin u għalhekk ir-riskji għall-pazjenti trattati b'dawn il-prodotti jonqsu. Għodda ġdida tal-ICT, bħall-gwidi elettroniċi, inklużi stampi jew filmati, tista' tgħolli l-livell ta' għarfien ta' prodotti mediċinali b'mod sinifikattiv.

Emenda 44

Proposta għal rakkomandazzjoni
Anness 2 – Kapitolu 1 – punt 4 c a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	c a) It-tagħlim u t-taħriġ adegwati għal kull min jaħdem fil-qasam tas-saħħa sabiex jużaw it-teknoloġija medika b'mod xieraq, bi qbil mal-funzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet indikati fil-gwidi għall-użu, sabiex jiġu evitati l-perikli għas-saħħa u l-effetti mhux mixtieqa, inklużi dawk li jirriżultaw mill-użu mill-ġdid mhux intenzjonat ta' apparat;

Ġustifikazzjoni

Il-ħaddiema fil-kura tas-saħħa għandu jkollhom l-aqwa għarfien possibbli dwar il-funzjonament u l-użu adegwat tal-prodotti fl-applikazzjoni tagħhom għat-trattamenti. Permezz ta' dan l-għarfien biss ikunu kapaċi jimminimizzaw ir-riskji għall-pazjenti u għalihom stess li jistgħu jirriżultaw minn applikazzjoni żbaljata tat-tagħmir mediku, pereżempju billi jerġgħu jużaw tagħmir li huwa ddisinnjat u manifatturat għal użu ta' darba fuq pazjent wieħed biss.

Emenda 45

Proposta għal rakkomandazzjoni
Anness 2 - Parti 1 - Punt 7 - ittra aa) (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	aa) Billi jistimulaw ir-riċerka, fost l-oħrajn, dwar l-applikazzjonijiet mediċi tan-nanoteknoloġiji u n-nanomaterjali.

Ġustifikazzjoni

Fost l-għadd ta' applikazzjonijiet tan-nanoteknoloġiji u n-nanomaterjali, dawk fil-qasam tas-saħħa huma fost l-aktar inkoraġġanti. Pereżempju, il-modifika tan-nanostrutturi tal-wiċċ tal-materjal użat fil-bini tal-isptarijiet sabiex isir nadif jew sterili tista' tkun strument importanti fil-ġlieda kontra l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura,

Emenda 46

Proposta għal rakkomandazzjoni
Anness 2 – Kapitolu 2 – punt 1 –punt a – inċiż 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
- L-integrazzjoni tal-miżuri ta' ħarsien minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet fi pjanijiet għall-kura tal-pazjenti;	- L-integrazzjoni tal-miżuri ta' ħarsien minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet fi pjanijiet għall-kura tal-pazjenti, ***inklużi kampanji ta' tilqim, neċessarji, għall-istaff***;

Ġustifikazzjoni

L-istaff mediku u paramediku mhux biss huwa espost għall-periklu ta' teħid ta' mard u infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa, iżda jista' wkoll potenzjalment iservi biex jittrażmettihom. L-Istati Membri għandhom għalhekk joqogħdu attenti biex tiġi garantita s-sikurezza kemm tal-istaff u kemm tal-pazjenti. Fost l-istrumenti differenti intenzjonati biex

inaqqsu l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa, hu importanti wkoll li jitmexxew kampanji mmirati ta' tilqim tal-istaff.

NOTA SPJEGATTIVA

Il-kwalità tal-kura fl-Ewropa dejjem titjieb grazzi għal xjenza medika fi progress kostanti li, fost l-oħrajn, jippermetti li jittqassru b'mod konsiderovoli jew anke li jiġu evitati perjodi fl-isptar.

Madankollu, il-proċeduri mediċi jistgħu f'ċerti każi jwasslu għal ħsara għas-saħħa tal-pażjenti. Jekk ċertu effetti mhux mixtieqa huma marbuta mar-riskji intrinsiċi tal-interventi jew tal-mediċini, oħrajn jiġu pprovokati minn żbalji mediċi li jistgħu jiġu evitati jew minn infezzjonijiet mill-postijiet ta' medikazzjoni.

L-istudji tal-Kummissjoni Ewropea juru li episodji mhux mixtieqa jiġru lil 8-12% tal-pazjenti tal-isptarijiet fl-Istati Membri tal-Unjoni. Dan il-persentaġġ jista' jiġi tradott għal numru li jinkludi bejn 6.7 miljuni u 15-il miljun tal-pazjenti tal-isptarijiet. Ma' dawn jistgħu jiġu miżjuda s-37 miljun ta' pazjenti li rrikorrew għas-servizzi tal-kura tas-saħħa primarja li kull sena huma vittmi ta' effetti mhux mixtieqa direttament marbuta mal-kura mogħtija.

Fost l-effetti mhux mixtieqa tal-kura li huma l-aktar frekwenti, wieħed jista' jsib l-infezzjonijiet miksuba fl-isptarijiet u f'postijiet tal-kura oħra. Bħala medja, dawn jaffettwaw pazjent wieħed fuq għoxrin, għal total ta' 4.1 miljun ta' pazjenti fis-sena.

Hu ferm aktar preokkupanti li kull sena l-infezzjonijiet miksuba mill-isptar jikkawżaw il-mewt ta' madwar 37,000 persuna u huma fost il-kawżi ta' ħsara involontarja l-aktar frekwenti u l-aktar dannużi.

Fost il-fatturi li jiffaċilitaw l-iżvilupp u t-tixrid tal-infezzjonijiet miksuba mill-isptar, wieħed jista' jsib:

- l-iżvilupp ta' reżistenza min-naħa tal-vajrus għall-antibijotiċi
- rata għolja ta' okkupazzjoni tas-sodod
- iż-żieda tat-trasferimenti tal-pazjenti
- rata ta' sorveljanza insuffiċjenti tal-pazjenti mill-ħaddiema
- rispett insuffiċjenti tal-iġjene tal-idejn u tad-diversi prattiki ta' prevenzjoni tal-infezzjonijiet
- użu inkorret tal-apparat ta' kura.

Fil-biċċa l-kbira tal-każi, l-effetti mhux mixtieqa marbuta mal-kura b'mod ġenerali, u l-infezzjonijiet miksuba mill-isptar b'mod partikulari, jistgħu jiġu evitati. Il-firxa ta' 8-12% ta' pazjenti li kull sena jbatu minn effetti mhux mixtieqa bħala konsegwenza tal-kura li jkunu rċievew tista' u għandha titnaqqas.

Għaldaqstant, l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri, l-ewwel u qabel kollox, għandhom isiru konxji tad-daqs tal-fenomenu permezz tal-ġbir ta' informazzjoni fil-livell reġjonali, nazzjonali u Ewropew. Jista' jkun li d-data sservi biex, b'mod iktar ċert, jiġu stabbiliti korrelazzjonijiet bejn il-kwalità tal-politiki, tas-sistemi u tal-istrutturi implimentati u r-riżultati miksubin fit-titjib tas-sigurtà tal-pazjenti.

Hu importanti wkoll li l-Istati Membri jkunu jistgħu jkollhom objettivi ċari fil-qasam tat-titjib

tal-kura mogħtija liċ-ċittadini tagħhom. Tnaqqis ta' 20% tal-infezzjonijiet assoċjati mal-kura sal-2015 u għalhekk objettiv li hu mixtieq u li jista' jitbassar peress li l-modi li permezz tagħhom jistgħu jiġu miġġielda l-infezzjonijiet huma magħrufa sew u jistgħu jiġu implimentati b'mod rapidu. Is-saħħa pubblika hi riżors primarju u dritt. 37,000 persuna mejta fis-sena b'konsegwenza tal-infezzjonijiet li jaqbduhom wara li tingħatalhom kura hija ċifra għolja wisq u mhix aċċettabbli għaċ-ċittadini tal-Unjoni Ewropea.

Sabiex, minn issa sal-2015, jintlaħaq l-objettiv li dawn l-infezzjonijiet jitnaqqsu b'900,000 każ fis-sena (tnaqqis ta' 20%), l-Istati Membri u l-istituzzjonijiet Ewropej qed jintalbu biex jimplimentaw, skont il-kompetenzi rispettivi tagħhom, l-istrumenti meħtieġa. B'mod partikulari, fost il-politiki oħra, jista' jiġi previst li:

- tissaħħaħ il-preżenza ta' infermiera speċjalizzati fil-kontroll tal-infezzjonijiet;
- jiġu promossi l-edukazzjoni u t-taħriġ tal-ħaddiema tas-saħħa u tal-ħaddiema paramediċi waqt li tingħata attenzjoni partikulari lill-infezzjonijiet miksuba mill-isptar u r-reżistenza għall-antibijotiċi tal-vajrus li jikkawżawhom;
- tiġi appoġġjata r-riċerka f'dan il-qasam waqt li tingħata attenzjoni partikulari lit-teknoloġiji l-ġodda.

Fir-rispett tal-prinċipju ta' sussidjarjetà, l-istituzzjonijiet Ewropej, u l-Kummissjoni b'mod partikulari, għandu jkollhom irwol importanti f'dan il-qasam sabiex jiġi ffaċilitat l-iskambju tad-data u tal-aħjar prattiki. B'mod partikulari, ir-rapporteur tikkunsidra li tkun xi ħaġa ta' min jixtieqha li l-Kummissjoni tiġi mistiedna tfassal dokument għall-prevenzjoni tal-infezzjonijiet miksuba mill-isptar biex ikun jista' jintuża mill-pazjenti u li tippreżentah lill-Parlament u lill-Kunsill.

Bħala konklużjoni, ir-rapporteur tixtieq tisħaq fuq il-ħtieġa li jkun hemm reazzjoni konkreta u rapida li tkun kapaċi twassal għal tnaqqis f'waqtu u sostenibbli tal-infezzjonijiet miksuba mill-isptar fl-Ewropa. Hi għalhekk tqis li hemm bżonn li jiġu stabbiliti objettivi għall-Istati Membri anke jekk ma jkunux jorbtu. Hi tqis li hemm bżonn ukoll li l-Kummissjoni tintalab tagħmel rapport lill-Parlament fi żmien tliet snin dwar il-progress li jkun sar mill-Istati Membri u mill-Unjoni Ewropea f'dan il-qasam.

PROĊEDURA

Titolu	Sikurezza għall-pazjenti
Referenzi	COM(2008)0837 – C6-0032/2009 – 2009/0003(CNS)
Data meta ġie kkonsultat il-PE	23.1.2009
Kumitat responsabbli Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	ENVI 3.2.2009
Kumitat(i) mitlub(a) jagħti/u opinjoni Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	EMPL IMCO 3.2.2009 3.2.2009
Opinjoni(jiet) mhux mogħtija Data tad-deċiżjoni	EMPL IMCO 11.2.2009 12.3.2009
Rapporteur(s) Data tal-ħatra	Amalia Sartori 15.1.2009
Eżami fil-kumitat	17.2.2009
Data ta' l-adozzjoni	31.3.2009
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: 50 –: 0 0: 0
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Margrete Auken, Liam Aylward, Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Maria Berger, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Magor Imre Csibi, Chris Davies, Avril Doyle, Edite Estrela, Anne Ferreira, Alessandro Foglietta, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Gyula Hegyi, Marie Anne Isler Béguin, Dan Jørgensen, Christa Klaß, Urszula Krupa, Jules Maaten, Marios Matsakis, Linda McAvan, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Daciana Octavia Sârbu, Amalia Sartori, Bogusław Sonik, María Sornosa Martínez, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Glenis Willmott
Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali	Iles Braghetto, Nicodim Bulzesc, Christofer Fjellner, Milan Gaľa, Johannes Lebech
Sostitut(i) (skond l-Artikolu 178(2)) preżenti għall-votazzjoni finali	Christopher Heaton-Harris, Søren Bo Søndergaard
Data tat-tressiq	3.4.2009