

Journal officiel

de l'Union européenne

C 151



Édition
de langue française

Communications et informations

52^e année
3 juillet 2009

<u>Numéro d'information</u>	Sommaire	Page
I <i>Résolutions, recommandations et avis</i>		
RECOMMANDATIONS		
Conseil		
2009/C 151/01	Recommandation du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci	1
2009/C 151/02	Recommandation du Conseil du 8 juin 2009 relative à une action dans le domaine des maladies rares	7
AVIS		
Contrôleur européen de la protection des données		
2009/C 151/03	Avis du Contrôleur européen de la protection des données sur la proposition de règlement du Conseil instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche	11

FR

II *Communications*

COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS ET ORGANES DE L'UNION EUROPÉENNE

Commission

2009/C 151/04	Autorisation des aides d'État dans le cadre des dispositions des articles 87 et 88 du traité CE — Cas à l'égard desquels la Commission ne soulève pas d'objection ⁽¹⁾	16
2009/C 151/05	Autorisation des aides d'État dans le cadre des dispositions des articles 87 et 88 du traité CE — Cas à l'égard desquels la Commission ne soulève pas d'objection ⁽¹⁾	19

IV *Informations*

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS ET ORGANES DE L'UNION EUROPÉENNE

Commission

2009/C 151/06	Taux de change de l'euro	23
---------------	--------------------------------	----

INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

2009/C 151/07	Notification sur l'altitude minimale au-dessus du sol de fonctionnement des services de communications mobiles à bord des aéronefs (services MCA) au-dessus de parties du territoire national autrichien transmise par l'Autriche conformément à l'article 4 de la décision 2008/294/CE	24
---------------	---	----



⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

I

(Résolutions, recommandations et avis)

RECOMMANDATIONS

CONSEIL

RECOMMANDATION DU CONSEIL

du 9 juin 2009

relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci

(2009/C 151/01)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, deuxième alinéa,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 152 du traité dispose que l'action de la Communauté, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique, la prévention des maladies et des affections humaines et l'élimination des causes de danger pour la santé humaine.
- (2) On estime que, dans les États membres, de 8 à 12 % des patients hospitalisés sont victimes d'événements indésirables alors que des soins de santé leur sont dispensés ⁽⁴⁾.
- (3) Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) a estimé que, en moyenne, les infections associées aux soins (IAS) affectent un patient hospitalisé sur vingt, c'est-à-dire 4,1 millions de patients par an dans

l'Union européenne, et qu'elles provoquent chaque année 37 000 décès.

- (4) Une sécurité des patients insuffisante représente à la fois un grave problème de santé publique et un fardeau économique élevé pesant sur des ressources sanitaires limitées. Une grande partie des événements indésirables, tant dans le secteur hospitalier que dans les soins de santé primaires, sont évitables et il semblerait que des facteurs systémiques soient à la base d'une majorité d'entre eux.
- (5) La présente recommandation s'appuie, en les complétant, sur les travaux réalisés en matière de sécurité des patients par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), par l'intermédiaire de l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients, par le Conseil de l'Europe et par l'Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE).
- (6) Le septième programme-cadre pour la recherche et le développement ⁽⁵⁾ permet à la Communauté de soutenir la recherche dans les systèmes de santé, notamment en ce qui concerne la qualité de la prestation de soins de santé au titre du thème «Santé», lequel comprend un volet consacré à la sécurité des patients. Cette question bénéficie également d'une attention particulière au titre du thème «Technologies de l'information et de la communication» (TIC).
- (7) La sécurité des patients figure parmi les domaines d'action énoncés dans le livre blanc de la Commission intitulé «Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013» du 23 octobre 2007.

⁽¹⁾ Avis du 23 avril 2009 (non encore publié au JO).

⁽²⁾ Avis du 25 mars 2009 (non encore publié au JO).

⁽³⁾ Avis du 22 avril 2009 (non encore publié au JO).

⁽⁴⁾ Rapport technique «Improving Patient Safety in the EU» («Améliorer la sécurité des patients dans l'UE»), élaboré pour la Commission européenne, publié en 2008 par RAND Corporation.

⁽⁵⁾ Décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) (JO L 412 du 30.12.2006, p. 1).

- (8) Selon les données disponibles, les États membres n'ont pas atteint le même niveau en matière d'élaboration et d'application de stratégies de sécurité des patients efficaces et globales⁽¹⁾. La présente recommandation vise dès lors à créer un cadre favorisant, dans les États membres et dans le contexte de collaborations entre eux, l'élaboration de politiques et l'adoption de mesures permettant de faire face aux grands problèmes auxquels est confrontée l'Union dans le domaine de la sécurité des patients.
- (9) Il convient d'informer les patients et de les faire participer davantage au processus visant à garantir leur sécurité. Ils devraient être au courant des normes de sécurité des patients, des meilleures pratiques et/ou des mesures de sécurité en place et de la manière dont ils peuvent trouver des informations accessibles et compréhensibles sur les systèmes de réclamation et de recours.
- (10) Les États membres devraient mettre en place, maintenir ou améliorer des systèmes de signalement globaux qui soient capables de tirer des enseignements des défaillances et qui permettent de déterminer l'ampleur et les causes des événements indésirables et de mettre au point des solutions et des interventions efficaces. La sécurité des patients devrait faire partie des programmes d'éducation et de formation du personnel de santé qui dispense les soins.
- (11) Il y a lieu de collecter, à l'échelle communautaire, des données comparables et agrégées en vue de la mise en place de programmes, de structures et de politiques de sécurité des patients efficaces et transparents, et il conviendrait de diffuser les meilleures pratiques parmi les États membres. Il est nécessaire, pour faciliter l'apprentissage mutuel, d'élaborer, dans le cadre d'une coopération entre les États membres et la Commission européenne et compte tenu des travaux des organisations internationales concernées, une terminologie dans le domaine de la sécurité des patients et des indicateurs communs.
- (12) Les outils fournis par les technologies de l'information et de la communication, tels que les dossiers médicaux électroniques ou les prescriptions en ligne, peuvent contribuer à l'amélioration de la sécurité des patients en permettant, par exemple, la vérification systématique d'éventuelles interactions ou allergies médicamenteuses. Ils devraient également servir à améliorer la compréhension des utilisateurs de produits médicaux.
- (13) Il convient de mettre au point une stratégie nationale, complémentaire des stratégies encourageant l'utilisation prudente des agents antimicrobiens⁽²⁾, qui porte la prévention des IAS et la lutte contre celles-ci au nombre des objectifs nationaux de santé publique et qui vise à réduire le risque que représentent les IAS dans les établissements de soins. Il est essentiel que les ressources nécessaires à l'exécution des différents volets de la stratégie nationale soient attribuées dans le cadre du financement de base des prestations de soins de santé.
- (14) La prévention des IAS et la lutte contre celles-ci devraient constituer des priorités stratégiques à long terme pour les établissements de soins. Tous les niveaux et toutes les fonctions hiérarchiques devraient coopérer afin de réaliser des changements axés sur les résultats au niveau des comportements et de l'organisation; il convient pour ce faire de définir les responsabilités à tous les niveaux, d'organiser les structures de soutien et les ressources techniques locales et de mettre en place des procédures d'évaluation.
- (15) Les données disponibles à propos des IAS ne suffisent pas toujours pour permettre aux réseaux de surveillance d'effectuer des comparaisons constructives entre les établissements, pour observer l'épidémiologie des agents pathogènes associés aux soins de santé, ainsi que pour évaluer et orienter les politiques relatives à la prévention des IAS et à la lutte contre celles-ci. Il convient, par conséquent, d'instaurer des systèmes de surveillance au niveau des établissements de soins ainsi qu'à l'échelle régionale et nationale, ou de les renforcer lorsqu'il en existe.
- (16) Les États membres devraient se fixer pour objectif de réduire le nombre de personnes affectées par les IAS. Pour y parvenir, il conviendrait d'encourager le recrutement de professionnels de santé spécialisés dans la lutte contre les infections. En outre, les États membres et leurs établissements de soins devraient envisager de recourir à du personnel de liaison pour aider le personnel spécialisé dans la lutte contre les infections au niveau clinique.
- (17) Les États membres devraient travailler en étroite coopération avec l'industrie des technologies médicales en vue de favoriser une conception plus orientée vers la sécurité des patients, afin de réduire la survenance d'événements indésirables dans les soins de santé.
- (18) Pour atteindre les objectifs en matière de sécurité des patients mentionnés ci-dessus, y compris la prévention des IAS et la lutte contre celles-ci, les États membres devraient appliquer une véritable stratégie globale en tenant compte des éléments les plus appropriés qui ont une réelle incidence sur la prévalence et le poids des événements indésirables.
- (19) L'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique devrait respecter pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux,

⁽¹⁾ Safety improvement for Patients in Europe (SIMPATIE), un projet financé au titre du programme communautaire de santé publique pour la période 2003-2008, (<http://www.simpatie.org>).

⁽²⁾ Voir, par exemple, les conclusions du Conseil sur la résistance aux agents antimicrobiens adoptées le 10 juin 2008.

RECOMMANDE:

en appliquant les définitions suivantes aux fins de la présente recommandation:

«événement indésirable» désignant un incident préjudiciable à un patient;

la notion de «préjudice» supposant l'altération de la structure ou d'une fonction de l'organisme et/ou tout effet délétère qui en résulte;

«infections associées aux soins» désignant des maladies ou pathologies liées à la présence d'un agent infectieux ou de ses produits, en association avec un risque de mise en contact dans des établissements ou lors de procédures de soins ou de traitements;

«sécurité des patients» désignant le fait, pour un patient, de ne pas subir un préjudice inutile ou potentiel associé aux soins de santé;

«indicateur de processus» désignant un indicateur relatif au respect d'activités convenues telles que l'hygiène des mains, la surveillance, les modes opératoires normalisés;

«indicateur structurel» désignant un indicateur relatif à toutes ressources telles que le personnel, une infrastructure ou un comité;

AUX ÉTATS MEMBRES:

I. RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ DES PATIENTS — ENJEUX GÉNÉRAUX

1. de soutenir la mise en place et le développement de politiques et de programmes nationaux de sécurité des patients:

- a) en désignant l'autorité ou les autorités compétentes ou tout autre organisme compétent chargé de la sécurité des patients sur leur territoire;
- b) en élevant la sécurité des patients au rang d'enjeu prioritaire dans les politiques et les programmes sanitaires à l'échelon national, régional et local;
- c) en favorisant la mise au point de systèmes, de procédés et d'outils plus sûrs et faciles à utiliser, y compris par le recours aux technologies de l'information et de la communication;
- d) en revoyant et en mettant à jour régulièrement les normes et/ou les meilleures pratiques de sécurité applicables aux soins de santé dispensés sur leur territoire;

e) en encourageant les organisations de professionnels de la santé à jouer un rôle actif en matière de sécurité des patients;

f) en prévoyant une stratégie spécifique pour promouvoir des pratiques sûres afin de prévenir les événements indésirables les plus fréquents, tels que les événements liés à la médication, les IAS et les complications pendant ou après une intervention chirurgicale;

2. d'autonomiser et d'informer les citoyens et les patients:

a) en associant les organisations et les représentants des patients à l'élaboration des politiques et des programmes de sécurité des patients à tous les échelons appropriés;

b) en communiquant aux patients des informations relatives:

i) aux normes de sécurité des patients en vigueur;

ii) au risque et aux mesures de sécurité en vigueur pour réduire ou éviter les erreurs et préjudices, y compris les meilleures pratiques et le droit de donner son consentement éclairé à un traitement, ainsi que pour faciliter les choix et les décisions du patient;

iii) aux procédures de réclamation et aux voies de recours et de dédommagement disponibles, ainsi qu'aux conditions applicables;

c) en étudiant les possibilités de doter les patients de compétences de base dans le domaine de la sécurité des patients, c'est-à-dire des connaissances, des attitudes et des aptitudes de base essentielles à la réalisation de l'objectif de soins plus sûrs;

3. de favoriser l'instauration, ou le renforcement lorsqu'il en existe, de systèmes de signalement des événements indésirables capables de tirer des enseignements des défaillances et ne revêtant aucun caractère punitif:

a) qui fournissent des informations sur l'ampleur, la nature et les causes des erreurs, des événements indésirables et des quasi-incidents;

b) qui, par leur environnement ouvert, loyal et non punitif, incitent le personnel de santé à participer activement au signalement des événements indésirables. Ce système de signalement devrait être distinct des systèmes et procédures disciplinaires applicables à ce personnel dans les États membres, et, si nécessaire, les questions juridiques relatives à la responsabilité de ce personnel devraient être clarifiées;

- c) qui offrent, le cas échéant, la possibilité aux patients, à leur famille et à d'autres soignants informels de faire part de leur expérience;
 - d) qui complètent d'autres systèmes de signalement en matière de sécurité, dont ceux prévus pour la pharmacovigilance et les dispositifs médicaux, tout en évitant, dans la mesure du possible, la multiplication des exigences de signalement;
4. de promouvoir, au niveau approprié, l'éducation et la formation du personnel de santé en matière de sécurité des patients:
- a) en favorisant une éducation et une formation multidisciplinaires à la sécurité des patients de tous les professionnels de la santé, des autres membres du personnel de santé et des membres concernés de la direction et du personnel administratif dans les environnements de soins;
 - b) en inscrivant la sécurité des patients dans les programmes de l'enseignement supérieur du premier cycle et des cycles ultérieurs, ainsi que dans la formation en cours d'emploi et la formation continue des professionnels de la santé;
 - c) en envisageant de développer les compétences de base dans le domaine de la sécurité des patients, c'est-à-dire les connaissances, les attitudes et les aptitudes de base essentielles à la réalisation de l'objectif de soins plus sûrs, et de faire connaître celles-ci à l'ensemble du personnel de santé ainsi que des membres concernés de la direction et du personnel administratif;
 - d) en fournissant et en diffusant à l'ensemble du personnel de santé des informations relatives aux normes de sécurité des patients, au risque et aux mesures de sécurité en place, y compris les meilleures pratiques, afin de réduire ou prévenir les erreurs et les préjudices, et en promouvant son engagement en faveur de la sécurité des patients;
 - e) en collaborant avec des organismes actifs en matière d'éducation et de formation professionnelles en soins de santé pour garantir que la sécurité des patients bénéficie de l'attention qu'elle mérite dans les programmes d'études supérieures et dans l'éducation et la formation continues des professionnels de santé, notamment via l'acquisition des compétences requises pour gérer et apporter les modifications de comportement nécessaires en vue d'améliorer la sécurité des patients dans le cadre d'un changement de système;
5. de classifier et mesurer la sécurité des patients au niveau communautaire, en œuvrant de concert les uns avec les autres et avec la Commission:
- a) en vue d'élaborer des définitions et une terminologie communes tenant compte des activités internationales de normalisation telles que la classification internationale pour la sécurité des patients actuellement mise au point par l'OMS, ainsi que des travaux du Conseil de l'Europe dans ce domaine;
 - b) en vue de mettre au point un ensemble d'indicateurs fiables et comparables, afin de recenser les problèmes de sécurité, d'évaluer l'efficacité des interventions destinées à améliorer la sécurité et de faciliter l'apprentissage mutuel entre États membres. Il convient de tenir compte des travaux réalisés au niveau national, ainsi que des activités menées à l'échelle internationale, telles que le projet d'indicateurs de qualité des soins de santé de l'OCDE et le projet d'indicateurs de santé de la Communauté;
 - c) en vue de recueillir et de partager des données et des informations comparables décrivant les résultats atteints en termes de typologie et de quantification en matière de sécurité des patients, pour faciliter l'apprentissage mutuel et orienter la fixation des priorités, afin d'aider les États membres à rendre publics, dans le futur, les indicateurs pertinents;
6. de partager les connaissances, l'expérience et les meilleures pratiques, en œuvrant de concert les uns avec les autres, ainsi qu'avec la Commission et les organismes européens et internationaux concernés:
- a) en vue de mettre en place des programmes, structures et politiques de sécurité des patients efficaces et transparents, y compris des systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances, afin de lutter contre les événements indésirables dans les soins de santé;
 - b) en vue d'assurer l'efficacité des interventions et des solutions mises en œuvre pour améliorer la sécurité des patients dans l'environnement de soins et d'évaluer la possibilité de les appliquer ailleurs;
 - c) en vue de garantir la communication, en temps utile, des principales alertes concernant la sécurité des patients;
7. de développer et promouvoir la recherche relative à la sécurité des patients;
- II. AUTRES RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA PRÉVENTION DES IAS ET LUTTE CONTRE CELLES-CI**
8. d'adopter et exécuter au niveau approprié une stratégie de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci, dont les objectifs seraient les suivants:
- a) mettre en œuvre des mesures de prévention et de lutte à l'échelon national ou régional pour contribuer à endiguer les IAS, notamment:
 - i) pour mettre en œuvre des mesures de prévention et de lutte aussi bien standard que fondées sur les risques dans tous les environnements de soins de santé, selon les besoins;

- ii) pour promouvoir la cohérence des mesures de prévention des infections et de lutte contre celles-ci adoptées par les différents prestataires de soins qui traitent ou soignent un patient particulier, ainsi que la notification de ces mesures;
- iii) pour faire en sorte que des lignes directrices et des recommandations soient disponibles au niveau national;
- iv) pour favoriser l'adhésion à des mesures de prévention et de lutte au moyen d'indicateurs de structure et de processus, ainsi que des résultats des processus d'accréditation ou de certification en vigueur;
- b) améliorer la prévention des infections et la lutte contre celles-ci au niveau des établissements de soins, en encourageant notamment ces derniers à mettre en place:
- i) un programme de prévention des infections et de lutte contre celles-ci portant sur des aspects tels que les modalités organisationnelles et structurelles, les procédures diagnostiques et thérapeutiques (la politique de bon usage des antibiotiques, par exemple), les ressources nécessaires, les objectifs de la surveillance, la formation et l'information des patients;
- ii) des mécanismes de gouvernance organisationnelle appropriés aux fins de l'élaboration et du suivi du programme de prévention des infections et de lutte contre celles-ci;
- iii) des mécanismes organisationnels appropriés et du personnel qualifié chargés de mettre en œuvre le programme de prévention des infections et de lutte contre celles-ci;
- c) instaurer des systèmes de surveillance active ou les renforcer lorsqu'il en existe:
- i) à l'échelon national ou régional:
- en organisant des enquêtes de prévalence à intervalles réguliers, selon les besoins,
 - en tenant compte de l'importance de la surveillance de types d'infection ciblés afin d'élaborer des données de référence nationales, assorties d'indicateurs de processus et d'indicateurs structurels pour évaluer la stratégie,
 - en organisant la détection et le signalement en temps utile des micro-organismes à risque ou des agrégats d'infections associés aux soins à l'autorité compétente en vertu des prescriptions nationales,
- en signalant les agrégats et les types d'infections pertinents à l'échelle communautaire ou internationale, conformément à la législation communautaire ⁽¹⁾ ou aux règlements internationaux en vigueur;
- ii) à l'échelon des établissements de soins:
- en encourageant la haute qualité de la documentation microbiologique et des dossiers des patients,
 - en assurant la surveillance de l'incidence de types d'infection ciblés, assortie d'indicateurs de processus et d'indicateurs structurels, afin d'évaluer l'application des mesures de lutte contre les infections,
 - en envisageant de recourir à la surveillance de types d'infection particuliers et/ou de souches particulières d'agents pathogènes associés aux soins aux fins de la détection en temps utile des micro-organismes à risque ou des agrégats d'infections associés aux soins;
- iii) en utilisant, le cas échéant, les méthodes et indicateurs de surveillance recommandés par l'ECDC, ainsi que les définitions de cas approuvées au niveau communautaire conformément à la décision n° 2119/98/CE;
- d) favoriser l'éducation et la formation du personnel de santé:
- i) à l'échelon national ou régional, en définissant et en mettant en œuvre des programmes de formation et/ou d'éducation à la lutte contre les infections spécialement destinés au personnel chargé de celle-ci et en renforçant l'éducation des autres membres du personnel de santé en matière de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci;
- ii) à l'échelon des établissements de soins:
- en dispensant régulièrement à l'ensemble du personnel de santé, y compris les gestionnaires, des formations portant sur les principes de base de l'hygiène, de la prévention des infections et de la lutte contre celles-ci,

⁽¹⁾ Par exemple, la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté et le règlement sanitaire international (JO L 268 du 3.10.1998, p. 1), ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

- en dispensant régulièrement des formations de perfectionnement au personnel chargé de tâches particulières liées à la prévention des IAS et à la lutte contre celles-ci;
- e) améliorer l'information des patients par les établissements de soins:
- i) en mettant à la disposition des patients des informations objectives et compréhensibles sur le risque d'IAS, les mesures de prévention mises en œuvre par l'établissement et la manière dont les patients peuvent contribuer à la prévention de ces infections;
 - ii) en fournissant des informations particulières relatives, par exemple, aux mesures de prévention et de lutte aux patients colonisés ou infectés par des agents pathogènes associés aux soins;
- f) soutenir les travaux de recherche dans des domaines tels que l'épidémiologie, les applications des nanotechnologies et des nanomatériaux, les nouvelles technologies et interventions préventives et thérapeutiques et le rapport coût/efficacité de la prévention des IAS et de la lutte contre celles-ci;
9. d'envisager, aux fins de la coordination de l'exécution de la stratégie visée au point 8 ainsi que de l'échange d'informations et de la coordination avec la Commission, l'ECDC, l'Agence européenne des médicaments et les autres États membres, la mise en place, si possible au plus tard le 9 juin 2011, d'un mécanisme intersectoriel ou de systèmes équivalents en fonction de l'infrastructure en place dans chaque État membre, qui collaboreront avec le mécanisme intersectoriel existant créé conformément à la recomman-

ation n° 2002/77/CE du Conseil du 15 novembre 2001 relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine ⁽¹⁾, ou qui seront intégrés à ce mécanisme;

III. RECOMMANDATIONS FINALES

10. communiquer la teneur de la présente recommandation aux organisations de soins de santé et aux instances professionnelles et éducatives, et les inciter à en suivre les préconisations afin que ses éléments-clés soient mis en œuvre au quotidien.
11. présenter à la Commission un rapport sur les progrès réalisés dans la mise en œuvre de la présente recommandation au plus tard le 9 juin 2011 et, ensuite, à la demande de la Commission, afin de contribuer au suivi de la présente recommandation au niveau communautaire.

INVITE LA COMMISSION:

à présenter au Conseil, au plus tard le 9 juin 2012, un rapport de mise en œuvre évaluant l'incidence de la présente recommandation sur la base des informations communiquées par les États membres, en vue de déterminer l'efficacité des mesures proposées et d'examiner la nécessité de nouvelles actions.

Fait à Luxembourg, le 8 juin 2009.

Par le Conseil
Le président
Petr ŠIMERKA

⁽¹⁾ JO L 34 du 5.2.2002, p. 13.

RECOMMANDATION DU CONSEIL

du 8 juin 2009

relative à une action dans le domaine des maladies rares

(2009/C 151/02)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, deuxième alinéa,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen ⁽¹⁾,vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Les maladies rares constituent une menace pour la santé des citoyens de l'Union européenne dans la mesure où il s'agit de maladies qui mettent la vie en danger ou entraînent une invalidité chronique et dont la prévalence est faible et la complexité élevée. Malgré leur rareté, les différents types de maladies rares sont tellement nombreux que des millions de personnes sont touchées.
- (2) Les principes et les valeurs fondamentales que sont l'universalité, l'accès à des soins de qualité, l'équité et la solidarité, approuvés dans les conclusions du Conseil du 2 juin 2006 sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union, revêtent une importance cruciale pour les patients atteints d'une maladie rare.
- (3) Le programme d'action communautaire relatif aux maladies rares, y compris celles d'origine génétique, a été adopté pour la période allant du 1^{er} janvier 1999 au 31 décembre 2003 ⁽³⁾. Sur le plan de la prévalence, ce programme définissait une maladie rare comme une maladie ne touchant pas plus de cinq personnes sur 10 000 dans l'Union. Une définition plus précise, fondée sur des études scientifiques actualisées, prenant en compte tant la prévalence que l'incidence, sera élaborée à l'aide des ressources du deuxième programme communautaire en matière de santé ⁽⁴⁾.

- (4) Le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins ⁽⁵⁾ dispose qu'un médicament obtient la désignation de «médicament orphelin» s'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique ne touchant pas plus de cinq personnes sur 10 000 dans la Communauté au moment où la demande est introduite.
- (5) On estime qu'entre 5 000 et 8 000 maladies rares différentes existent aujourd'hui et qu'elles touchent entre 6 et 8 % de la population au cours de sa vie. Autrement dit, si chacune des maladies rares se caractérise par une faible prévalence, elles concernent néanmoins entre 27 et 36 millions de personnes au total dans l'Union. La plupart de ces personnes souffrent de maladies très peu fréquentes touchant une personne sur 100 000 ou moins. Ces patients sont particulièrement isolés et vulnérables.
- (6) En raison de leur faible prévalence, de leur spécificité et du nombre total élevé de personnes touchées, les maladies rares nécessitent une approche globale reposant sur des efforts combinés particuliers afin d'empêcher une morbidité ou une mortalité précoce évitable importantes et d'améliorer la qualité de vie et le potentiel socio-économique des personnes concernées.
- (7) Les maladies rares étaient l'une des priorités du sixième programme-cadre de la Communauté pour la recherche et le développement ⁽⁶⁾ et restent un domaine d'action prioritaire du septième programme-cadre pour la recherche et le développement ⁽⁷⁾, car la mise au point de nouveaux diagnostics et traitements pour les troubles rares ainsi que la recherche épidémiologique portant sur ces troubles nécessitent des approches internationales afin d'accroître le nombre de patients participant à chaque étude.
- (8) La Commission a inscrit les maladies rares parmi ses domaines d'action prioritaires dans son livre blanc du 23 octobre 2007 intitulé «Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013», qui définit la stratégie de l'Union en matière de santé.

⁽¹⁾ Résolution législative du 23 avril 2009 (non encore parue au JO).

⁽²⁾ Avis du 25 février 2009 (non encore paru au JO).

⁽³⁾ Décision n° 1295/1999/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 1999 portant adoption d'un programme d'action communautaire relatif aux maladies rares, dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (1999-2003) (JO L 155 du 22.6.1999, p. 1). Décision abrogée par la décision n° 1786/2002/CE (JO L 271 du 9.10.2002, p. 1).

⁽⁴⁾ Décision n° 1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013) (JO L 301 du 20.11.2007, p. 3).

⁽⁵⁾ JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

⁽⁶⁾ Décision n° 1513/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2002 relative au sixième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006) (JO L 232 du 29.8.2002, p. 1).

⁽⁷⁾ Décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) (JO L 412 du 30.12.2006, p. 1).

- (9) Afin d'améliorer la coordination et la cohérence entre les initiatives nationales, régionales et locales dans le domaine des maladies rares, ainsi que la coopération entre les centres de recherche, les actions nationales pertinentes en la matière pourraient être intégrées dans des plans ou stratégies de lutte contre les maladies rares.
- (10) Selon la base de données Orphanet, sur les milliers de maladies rares connues dont l'identification clinique est possible, seules 250 ont un code dans la classification internationale des maladies en vigueur (10^e version). Il est nécessaire de procéder à une classification et à une codification adéquates de toutes les maladies rares pour leur donner la visibilité et la reconnaissance requises au sein des systèmes nationaux de santé.
- (11) En 2007, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a lancé le processus de révision de la 10^e version de la classification internationale des maladies, afin que la nouvelle version de cette classification (en l'occurrence la 11^e) soit adoptée lors de l'Assemblée mondiale de la santé en 2014. L'OMS a désigné la présidence de la task-force de l'Union européenne sur les maladies rares en tant que présidence du Topic Advisory Group pour les maladies rares, afin qu'elle contribue à ce processus de révision en formulant des propositions concernant la codification et la classification desdites maladies.
- (12) Une identification commune des maladies rares appliquée par l'ensemble des États membres renforcerait considérablement la contribution de l'UE à ce Topic Advisory Group et faciliterait la coopération au niveau communautaire dans ce domaine.
- (13) En juillet 2004, un groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux a été mis sur pied par la Commission pour réunir des experts de tous les États membres afin qu'ils se penchent sur certains aspects pratiques de la collaboration entre les systèmes nationaux de santé dans l'Union. L'un des groupes de travail de ce groupe de haut niveau se concentre sur la question des réseaux européens de référence pour les maladies rares. Certains critères et principes ont été élaborés concernant ces réseaux, notamment pour ce qui est de leur rôle dans la lutte contre les maladies rares. Les réseaux européens de référence pourraient également faire office de centres de recherche et de connaissances, traitant des patients d'autres États membres et garantissant la disponibilité de possibilités de traitement ultérieur lorsque cela s'avère nécessaire.
- (14) Les réseaux européens de référence sont particulièrement utiles au niveau communautaire pour les maladies rares du fait que ces dernières sont peu communes et que, dans un pays donné, le nombre de patients est réduit et l'expertise limitée. Une mise en commun de l'expertise au niveau européen est donc primordiale pour garantir aux patients atteints d'une maladie rare l'égalité d'accès à des informations précises, à un diagnostic juste et établi en temps voulu et à des soins de qualité élevée.
- (15) En décembre 2006, un groupe d'experts de la task-force de l'Union européenne sur les maladies rares a publié un rapport intitulé «Contribution to policy shaping: For a European collaboration on health services and medical care in the field of rare diseases» (Contribuer à la définition des politiques: pour une collaboration européenne dans le domaine des services de santé et des soins médicaux concernant les maladies rares) à l'intention du groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux. Ce rapport attire notamment l'attention sur l'importance que revêt le recensement des centres d'expertise et les rôles que doivent jouer ces centres. Les experts s'accordent aussi pour dire que, en principe et dans la mesure du possible, il serait souhaitable que ce soit l'expertise qui se déplace plutôt que les patients eux-mêmes. Certaines mesures demandées dans ce rapport sont incluses dans la présente recommandation.
- (16) La coopération et le partage de connaissances entre les centres d'expertise se sont avérés très efficaces pour faire face aux maladies rares en Europe.
- (17) Les centres d'expertise pourraient aborder les soins selon une approche pluridisciplinaire pour faire face aux affections diverses et complexes que sont les maladies rares.
- (18) Les spécificités des maladies rares – un nombre restreint de patients et des connaissances et une expertise limitées en la matière — font d'elles un domaine unique dans lequel une action au niveau communautaire se révèle extrêmement efficace. Un moyen de parvenir à cette efficacité consiste à rassembler l'expertise nationale relative aux maladies rares, qui est actuellement dispersée dans les différents États membres.
- (19) Il est de la plus haute importance de s'assurer de la contribution active des États membres à l'élaboration de certains des instruments communs prévus dans la communication de la Commission du 11 novembre 2008 intitulée «Les maladies rares: un défi pour l'Europe», pour ce qui concerne en particulier les diagnostics et les soins médicaux et les lignes directrices européennes relatives au dépistage au sein de la population. Il pourrait en aller de même des rapports d'évaluation de la valeur ajoutée thérapeutique des médicaments orphelins, qui pourraient contribuer à accélérer les négociations de prix au niveau national, réduisant ainsi les délais d'attente des patients atteints d'une maladie rare pour accéder à ces médicaments.
- (20) L'OMS a défini la responsabilisation des patients comme «une condition essentielle à la santé» et encouragé «un partenariat proactif et une stratégie d'autonomie des patients pour améliorer les résultats en matière de santé et la qualité de vie des malades chroniques»⁽¹⁾. En ce sens, le rôle des groupes de patients indépendants est fondamental, à la fois sur le plan de l'aide directe aux personnes souffrant de la maladie et sur celui du travail collectif réalisé pour améliorer la situation de la communauté des patients atteints d'une maladie rare dans son ensemble, y compris pour les générations futures.
- (21) Les États membres devraient chercher à associer les patients et leurs représentants au processus d'élaboration des politiques et s'efforcer de promouvoir les activités des groupes de patients.

(1) <http://www.euro.who.int/Document/E88086.pdf>

(22) La mise sur pied d'infrastructures de recherche et de soins dans le domaine des maladies rares requiert des projets de longue durée et, partant, un effort financier suffisant pour garantir leur viabilité à long terme. Cet effort maximiserait notamment les synergies avec les projets élaborés au titre du deuxième programme communautaire en matière de santé, du septième programme-cadre pour la recherche et le développement et des programmes qui leur feront suite,

RECOMMANDE AUX ÉTATS MEMBRES:

I. PLANS ET STRATÉGIES DANS LE DOMAINE DES MALADIES RARES

1. d'établir et de mettre en œuvre des plans ou des stratégies de lutte contre les maladies rares au niveau voulu, ou d'étudier les mesures qu'il convient de prendre pour lutter contre les maladies rares dans le cadre d'autres stratégies de santé publique, l'objectif étant de garantir aux patients atteints d'une maladie rare l'accès à des soins de qualité élevée, y compris des diagnostics, des traitements, le fait d'apprendre à vivre avec la maladie et, si possible, des médicaments orphelins efficaces, et en particulier:
 - a) d'élaborer et d'adopter, dans les meilleurs délais et de préférence avant la fin 2013, un plan ou une stratégie visant à orienter et structurer les actions pertinentes dans le domaine des maladies rares dans le cadre de leurs systèmes de santé et de leurs systèmes sociaux;
 - b) de prendre des mesures pour intégrer les initiatives actuelles et futures aux niveaux local, régional et national dans leurs plans ou stratégies, dans la perspective d'une approche globale;
 - c) de définir un nombre limité d'actions prioritaires au sein de leurs plans ou stratégies et de les assortir d'objectifs concrets et de mécanismes de suivi;
 - d) de prendre acte de l'élaboration de lignes directrices et de recommandations pour la définition de l'action nationale dans le domaine des maladies rares par les autorités compétentes à l'échelon national, dans le cadre de l'actuel projet européen d'établissement des plans nationaux de lutte contre les maladies rares (EUROPLAN), qui a été sélectionné pour bénéficier d'un financement au titre du premier programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique pendant la période 2008-2011 ⁽¹⁾;

II. DÉFINITION, CODIFICATION ET RECENSEMENT ADÉQUATS DES MALADIES RARES

2. d'appliquer, aux fins de l'élaboration de politiques au niveau communautaire, une définition commune des maladies rares en considérant comme telles les maladies qui ne touchent pas plus de cinq personnes sur 10 000;
3. de faire en sorte que les maladies rares fassent l'objet d'un codage approprié et d'une traçabilité effective dans tous les systèmes d'information sur la santé, en encourageant ainsi

une reconnaissance adéquate de ces maladies dans les systèmes nationaux de soins de santé et de remboursement sur la base de la classification internationale des maladies et dans le respect des procédures nationales;

4. de contribuer activement à l'élaboration de l'inventaire dynamique et facilement accessible de l'Union pour les maladies rares, visé dans la communication de la Commission concernant les maladies rares, sur la base du réseau Orphanet et d'autres réseaux existants;

5. d'envisager de soutenir à tous les niveaux appropriés, y compris au niveau communautaire, d'une part les réseaux d'information spécifiques relatifs aux maladies et, d'autre part, à des fins épidémiologiques, des registres et des bases de données, tout en étant attentifs aux principes d'une gouvernance indépendante;

III. RECHERCHE SUR LES MALADIES RARES

6. de recenser les recherches en cours et les ressources en la matière dans les cadres nationaux et communautaire, afin d'établir l'état des connaissances actuelles, d'évaluer le paysage de la recherche dans le domaine des maladies rares et d'améliorer la coordination entre les programmes communautaires, nationaux et régionaux de recherche sur les maladies rares;
 7. de déterminer les besoins et les priorités pour ce qui est de la recherche fondamentale, clinique, translationnelle et sociale dans le domaine des maladies rares, ainsi que les moyens de les promouvoir, et de soutenir des approches interdisciplinaires de nature coopérative qui seront mises en œuvre dans un esprit de complémentarité au travers des programmes nationaux et communautaires;
 8. d'encourager la participation des chercheurs nationaux aux projets de recherche sur les maladies rares financés à tous les niveaux appropriés, y compris au niveau communautaire;
 9. d'inclure dans leurs plans ou stratégies des dispositions visant à favoriser la recherche dans le domaine des maladies rares;
 10. de faciliter, en collaboration avec la Commission, le développement de la coopération établie dans le domaine de la recherche avec les pays tiers actifs dans la recherche sur les maladies rares et, d'une manière plus générale, les échanges d'informations et la mise en commun de l'expertise;
- ### IV. CENTRES D'EXPERTISE ET RÉSEAUX EUROPÉENS DE RÉFÉRENCE POUR LES MALADIES RARES
11. de recenser les centres d'expertise qualifiés sur l'ensemble de leur territoire national d'ici à la fin 2013 et d'envisager de soutenir la création de tels centres;
 12. d'encourager la participation des centres d'expertise aux réseaux européens de référence dans le respect des compétences et règles nationales régissant leur agrément ou leur reconnaissance;

⁽¹⁾ Décision n° 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008) (JO L 271 du 9.10.2002, p. 1).

13. d'organiser des filières de soins pour les patients atteints d'une maladie rare en instaurant une coopération avec les experts concernés et en procédant à un échange de professionnels et d'expertise à l'intérieur du pays ou, au besoin, à partir de l'étranger;
14. de favoriser le recours aux technologies de l'information et de la communication telles que la télémédecine lorsque cela est nécessaire pour garantir l'accès à distance aux soins de santé spécifiques requis;
15. de prévoir, dans leurs plans ou stratégies, les conditions nécessaires à la diffusion et à la mobilité de l'expertise et des connaissances afin de faciliter le traitement des patients dans leur environnement;
16. d'encourager les centres d'expertise à adopter une approche pluridisciplinaire des soins lorsqu'ils sont confrontés à des maladies rares;

V. RASSEMBLEMENT DE L'EXPERTISE DANS LE DOMAINE DES MALADIES RARES AU NIVEAU EUROPÉEN

17. de rassembler l'expertise nationale dans le domaine des maladies rares et de contribuer à la mettre en commun avec celle des autres partenaires européens afin de soutenir:
 - a) l'échange des meilleures pratiques relatives aux outils diagnostiques et aux soins médicaux ainsi qu'à l'éducation et l'assistance sociale dans le domaine des maladies rares;
 - b) un enseignement adapté et une formation appropriée pour tous les professionnels de la santé afin de les sensibiliser à l'existence de ces maladies et de les informer des ressources disponibles pour les soigner;
 - c) la mise au point d'une formation médicale dans des domaines liés au diagnostic et à la gestion des maladies rares tels que la génétique, l'immunologie, la neurologie, l'oncologie ou la pédiatrie;
 - d) l'élaboration de lignes directrices européennes relatives aux tests diagnostiques ou au dépistage au sein de la population dans le respect des décisions et compétences nationales;
 - e) l'échange des rapports d'évaluation des États membres sur la valeur ajoutée thérapeutique ou clinique des médicaments orphelins au niveau communautaire, où les

connaissances et l'expertise pertinentes en la matière sont rassemblées, afin de réduire les délais d'attente des patients atteints d'une maladie rare pour accéder à ces médicaments;

VI. RESPONSABILISATION DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS

18. de consulter les patients et leurs représentants sur les politiques dans le domaine des maladies rares et de faciliter l'accès des patients à des informations mises à jour concernant ces maladies;
19. de promouvoir les activités des associations de patients, comme celles visant à la sensibilisation, au renforcement des capacités et à la formation, à l'échange d'informations et de bonnes pratiques, à la création de réseaux et à l'extension des services aux patients très isolés;

VII. VIABILITÉ

20. en collaboration avec la Commission, de chercher à assurer, au moyen des mécanismes de financement et de coopération appropriés, la viabilité à long terme des infrastructures mises en place dans les domaines de l'information, de la recherche et des soins de santé pour les maladies rares.

INVITE LA COMMISSION:

1. à élaborer d'ici à la fin 2013, à l'intention du Parlement européen, du Conseil, du Comité économique et social européen et du Comité des régions et afin de permettre l'établissement de propositions dans le cadre d'un possible futur programme d'action communautaire dans le domaine de la santé, un rapport relatif à l'application de la présente recommandation, sur la base des informations fournies par les États membres, afin d'examiner si les mesures proposées sont efficaces et si d'autres mesures sont nécessaires pour améliorer les conditions de vie des patients atteints d'une maladie rare et celles de leurs familles;
2. à informer régulièrement le Conseil des suites données à la communication de la Commission sur les maladies rares.

Fait à Luxembourg, le 8 juin 2009.

Par le Conseil
Le président
Petr ŠIMERKA

AVIS

**CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES
DONNÉES****Avis du Contrôleur européen de la protection des données sur la proposition de règlement du
Conseil instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la
politique commune de la pêche**

(2009/C 151/03)

LE CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 286,

vu la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et notamment son article 8,

vu la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données,

vu le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données, et notamment son article 41,

vu la demande d'avis formulée conformément à l'article 28, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 45/2001, transmise au CEPD le 14 novembre 2008,

A ADOPTÉ L'AVIS SUIVANT:

I. REMARQUES PRÉLIMINAIRES

1. Le 14 novembre 2008, la Commission a adopté une proposition de règlement du Conseil instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche (ci-après dénommée «la proposition»). La Commission a transmis cette proposition au CEPD pour consultation, conformément à l'article 28, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 45/2001 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données, JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

2. Le même jour, la Commission a adopté deux autres instruments faisant partie de l'ensemble de mesures concernant la pêche. En premier lieu, la Commission a adopté une Communication relative à la proposition de règlement du Conseil instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche. De plus, elle a également adopté un document de travail des services de la Commission (analyse d'impact) accompagnant la proposition de règlement du Conseil instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche. Ces deux documents constituent, avec la proposition, l'ensemble des documents adressés au CEPD pour consultation.
3. L'objectif de la politique commune de la pêche, énoncé dans le règlement (CE) n° 2371/2002 du 20 décembre 2002 relatif à la conservation et à l'exploitation durable des ressources halieutiques dans le cadre de la politique commune de la pêche ⁽²⁾, est de garantir une exploitation des ressources aquatiques vivantes qui crée les conditions de durabilité nécessaires tant sur le plan économique, environnemental qu'en matière sociale.
4. La proposition établit un régime communautaire de contrôle, de suivi, de surveillance, d'inspection et d'exécution des règles de la politique commune de la pêche.
5. Le CEPD se félicite d'être consulté sur cette question et de la mention de cette consultation dans les considérants de la proposition, comme cela a été fait dans un certain nombre d'autres textes législatifs sur lesquels le CEPD a été consulté, conformément au règlement (CE) n° 45/2001.
6. Le CEPD rappelle qu'il a formulé des observations informelles le 3 octobre 2008 sur un projet de proposition; dans ces observations, il soulignait que le cadre juridique de la protection des données doit être examiné non seulement en ce qui concerne le transfert et de l'échange de données à caractère personnel, mais aussi en ce qui concerne la collecte de ces données.

⁽²⁾ JO L 358 du 31.12.2002, p. 59.

7. Enfin, le CEPD souligne que le présent avis ne porte que sur un petit nombre de dispositions de la proposition, à savoir les considérants 36 à 38 et les articles 102 à 108.

II. HISTORIQUE ET CONTEXTE

8. Les dispositions en matière de protection des données dans le cadre de cette proposition sont pertinentes à plus d'un titre. Tout d'abord, la proposition prévoit le traitement de différentes données, qui, dans certains cas, peuvent être considérées comme présentant un caractère personnel. Par exemple, lorsque l'identification d'un navire est requise, elle doit contenir une référence au capitaine du navire ou à son représentant. Dans certaines dispositions, la proposition souligne également clairement la nécessité de communiquer le nom du propriétaire ou du capitaine du navire. Dans ce cas, les données concernent non seulement le navire, mais aussi des personnes identifiables qui jouent un rôle dans la façon dont le navire est utilisé et dont les règles de la politique commune de la pêche sont respectées. Par ailleurs, la proposition prévoit également le transfert de ces données, ainsi que l'échange d'informations, entre les États membres et la Commission ou l'Agence communautaire de contrôle des pêches. Le CEPD observe également que la proposition prévoit l'utilisation de données agrégées dans certaines circonstances. Tous ces éléments requièrent le respect du cadre juridique applicable en matière de protection des données.
9. Le CEPD relève avec satisfaction que la proposition précise clairement que le cadre juridique européen en matière de protection des données à caractère personnel [directive 95/46/CE ⁽¹⁾ et règlement (CE) n° 45/2001] s'applique au traitement des données à caractère personnel effectué dans le cadre de l'application du règlement, que ce soit par les États membres ou par la Commission. Ces principes sont énoncés à la fois dans les considérants 36 à 38 et dans les articles 104 et 105.
10. Il ne fait aucun doute, comme cela est précisé dans les considérants, que des règles claires quant au traitement des données à caractère personnel sont nécessaires pour des raisons de sécurité juridique et de transparence, et pour garantir la protection des droits fondamentaux, et notamment le droit à la protection de la vie privée et des données à caractère personnel des personnes physiques.

III. PROTECTION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

11. L'article 104 de la proposition concerne plus précisément la protection des données à caractère personnel, alors que l'article 105 traite de la confidentialité et du secret professionnel ou commercial. Le premier article traite des principes généraux établis dans la directive 95/46/CE et dans le

règlement (CE) n° 45/2001, alors que le second développe des aspects particuliers ayant trait à la confidentialité des données traitées.

12. Le CEPD se félicite des restrictions et des références que contiennent ces deux articles en ce qui concerne l'usage et la transmission des données relatives à des personnes physiques, conformément à la directive 95/46/CE et au règlement (CE) n° 45/2001.
13. Le CEPD souhaite apporter un commentaire au sujet de l'article 104, paragraphe 2, selon lequel «le nom des personnes physiques n'est communiqué à la Commission ou à un autre Etat membre que dans le cas où le présent règlement le prévoit expressément ou lorsque cela est nécessaire pour prévenir ou poursuivre des infractions ou pour vérifier des présomptions d'infractions. Les données visées au paragraphe 1 ne sont transmises que si elles sont intégrées à d'autres données de sorte qu'on ne puisse identifier directement ou indirectement les personnes physiques concernées». En premier lieu, le CEPD estime que le libellé actuel de l'article 104, paragraphe 2, restreint indûment le champ de la protection. Le texte devrait préciser que la protection ne concerne pas seulement la communication du nom des personnes physiques, mais aussi d'autres données à caractère personnel ⁽²⁾. Il demande donc que le libellé soit reformulé de façon à tenir compte de cet aspect. Par ailleurs, le CEPD suggère également, par souci de cohérence, que la deuxième phrase de ce paragraphe soit modifiée comme suit: «Les données visées au présent article...» car le paragraphe 1 est essentiellement une référence au cadre juridique communautaire relatif à la protection des données à caractère personnel.
14. L'article 105 traite de la confidentialité et du secret professionnel ou commercial. Cette disposition s'applique, que les données puissent être considérées comme présentant un caractère personnel ou non. Les paragraphes 1 à 3 visent à établir les principes généraux de confidentialité, alors que le paragraphe 4 a pour objet d'apporter une protection supplémentaire dans certains cas, bien que l'objet de ce paragraphe ne soit pas tout à fait clair. Le CEPD a trouvé une grande similitude entre l'article 105, paragraphe 4, point a), de la proposition et l'article 4, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) 1049/2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, qu'il a analysé en détail ⁽³⁾. L'article 4, paragraphe 1, point b), de ce règlement a été amplement critiqué du fait de son ambiguïté quant à la relation précise entre l'accès aux documents et le droit à la vie privée et la protection des données à caractère personnel. Cet article a également été contesté devant

⁽¹⁾ Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ Définies, à l'article 2, point a), de la directive 95/46/CE comme «toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable». Cela comprend également par exemple les informations concernant le comportement d'une personne et toute mesure prise à son égard.

⁽³⁾ Voir par exemple l'avis du Contrôleur européen de la protection des données sur la proposition de règlement relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, 30 juin 2008, sur le site du CEPD.

le Tribunal de première instance ⁽¹⁾. Un pourvoi sur des questions de droit est actuellement pendant devant la Cour de justice ⁽²⁾. Le CEPD invite le législateur communautaire à clarifier l'article 105, paragraphe 4, de la proposition en ce qui concerne les préjudices envisagés, susceptibles de porter atteinte à la protection des données à caractère personnel dans le contexte de la politique commune de la pêche et sur les conséquences que cela aurait par rapport à l'accès du public ou à d'autres situations concernées par cette disposition.

15. Le CEPD suggère que le législateur communautaire précise également la relation entre le paragraphe 4 et le paragraphe 6 de l'article 105. Bien que l'un semble concerner l'accès du public et ses éventuelles restrictions et l'autre, les actions et procédures en justice, le libellé ne permet pas d'établir nettement une distinction. Il convient d'apporter des éclaircissements.
16. Sans préjudice de l'applicabilité de la directive 95/46/CE et du règlement (CE) n° 45/2001, le CEPD reconnaît que les dérogations et les restrictions à la protection des données à caractère personnel peuvent être appliquées en conformité avec l'article 13 de la directive 95/46/CE ⁽³⁾. Toutefois, le CEPD souhaiterait que le législateur communautaire mentionne les cas particuliers pouvant donner lieu à ces dérogations et qu'il précise les situations dans lesquelles ce type d'utilisation des données peut se produire, si cela peut présenter un intérêt en l'espèce.

IV. BASES DE DONNÉES ÉLECTRONIQUES NATIONALES

17. L'article 102, paragraphe 3, de la proposition dispose: «*Les États membres mettent en place une base de données informatique pour le système de validation visé au paragraphe 1 en tenant compte du principe de la qualité des données applicable aux bases de données informatiques*» ⁽⁴⁾. Le CEPD constate avec satisfaction que l'article 102 de la proposition applique le principe de la qualité des données ⁽⁵⁾ lorsque les États membres mettent en place une base de données informatique qui permet d'identifier les navires de pêche ou les opérateurs qui ont à plusieurs reprises communiqué des données incohérentes, ainsi que de corriger les entrées erronées.
18. Le premier exemple de mise en œuvre du principe de la qualité des données concerne les caractéristiques nécessaires du système informatique. Aux termes de l'article 102, paragraphe 1, le système informatique comprend des procédures de contrôle de la qualité de toutes les données enregistrées conformément au règlement, des contrôles croisés, une analyse et la vérification de toutes les données enregistrées conformément au règlement, des procédures de contrôle du respect des délais fixés pour la transmission de toutes les données enregistrées conformément au règlement. Comme autre exemple de

l'application du principe de qualité des données, il convient de citer l'article 102, paragraphe 2, qui précise que le système de validation permet la détection immédiate des incohérences dans les données correspondantes, ainsi que leur suivi. Le CEPD considère que le suivi devrait consister à supprimer les incohérences et les données obsolètes. C'est pourquoi il faudrait mettre en place une forme de contrôle automatique de la durée de conservation des données afin d'éviter que des incohérences restent dans le système.

19. On peut trouver une autre raison d'insister sur le respect du principe de la qualité des données à l'article 103, qui traite de la communication des données de la base de données informatique. Cet article prévoit que la Commission dispose d'un accès direct et en temps réel, à tout moment et sans préavis, à la base de données informatique de chaque État membre. L'objectif de l'ouverture de cet accès à la Commission est précisément de permettre à celle-ci de contrôler la qualité des données.
20. Toutefois, l'article 103 dispose également que la Commission a la possibilité de télécharger ces données pour n'importe quelle période et n'importe quel nombre de navires. À cet égard, le CEPD invite le législateur communautaire à envisager l'introduction de règles supplémentaires relatives au contrôle des informations téléchargées par les fonctionnaires de la Commission, qui seront conformes à l'objectif du règlement. Cet accès à l'information devrait respecter les limites du règlement lui-même.
21. Un autre élément devrait être pris en considération dans ce contexte: il s'agit du fait qu'il n'est pour l'instant pas fait mention d'une durée précise de conservation des données figurant dans la base de données informatique. Toutefois, l'article 108 de la proposition prévoit que la base de données informatique fait partie des bases de données accessibles dans la partie sécurisée des sites web nationaux. En ce qui concerne cette partie sécurisée, il est prévu une durée de conservation des données (minimum trois ans). Compte tenu des observations formulées ci-après au sujet de la période de conservation des données dans la partie sécurisée des sites web nationaux (titre V ci-dessous), le législateur communautaire devrait également prévoir des règles concernant la durée de conservation, au niveau national, des données qui ne devraient être stockées qu'aussi longtemps qu'elles sont nécessaires aux fins de ce règlement et ensuite supprimées. Cette disposition serait conforme à l'article 6, point e), de la directive 95/46/CE et à l'article 4, point e), du règlement (CE) n° 45/2001.

22. Par ailleurs, dans des cas semblables au cas présent, la Commission peut être amenée à traiter des données (et parfois des données à caractère personnel) qui entraîneraient l'applicabilité du règlement (CE) n° 45/2001 à l'égard de ces traitements. Le contrôle exercé par la Commission sur l'utilisation de ces données par ses services peut entraîner la nécessité d'un contrôle préalable de la

⁽¹⁾ Arrêt du 8 novembre 2007, dans l'affaire T-194/04 Bavarian Lager contre Commission. Deux autres affaires sont toujours pendantes concernant cette même question.

⁽²⁾ Affaire pendante C-28/08 P, Commission contre Bavarian Lager, JO C 79 du 29.3.2008, p. 21.

⁽³⁾ Voir également l'article 20 du règlement (CE) n° 45/2001.

⁽⁴⁾ Correction d'une erreur dans le texte anglais («... is applicable»).

⁽⁵⁾ Voir, de façon plus générale, l'article 6 de la directive 95/46/CE.

part du CEPD sur la base de l'article 27 du règlement (CE) n° 45/2001 ⁽¹⁾. Le CEPD invite la Commission à examiner l'éventuelle nécessité de soumettre une notification en vue d'un contrôle préalable.

V. SITES WEB NATIONAUX

23. L'article 106 concerne la création par chaque État membre d'un site web officiel accessible par Internet et composé d'une partie accessible au public et d'une partie sécurisée. En ce qui concerne la partie sécurisée du site web, l'article 108 de la proposition établit les principes relatifs à différents points: les listes et les bases de données qu'elle contient (paragraphe 1); les échanges directs d'informations avec les autres États membres, la Commission ou l'organisme désigné par celle-ci (paragraphe 2); l'accès à distance ouvert à la Commission ou à l'organisme désigné par celle-ci (paragraphe 3); les utilisateurs des États membres, de la Commission ou de l'organisme désigné par celle-ci, auxquels l'accès aux données est octroyé (paragraphe 4) et la période de conservation (minimum de trois ans) des données (paragraphe 5).
24. Le CEPD souhaite attirer l'attention du législateur communautaire sur les articles 25 et 26 de la directive 95/46/CE, qui concerne le transfert de données à caractère personnel vers les autorités de pays tiers. L'article 108, paragraphe 2, de la proposition prévoit que chaque État membre, dans la partie sécurisée de son site web, met en place un système d'information national sur les pêches permettant des échanges directs d'informations par voie électronique avec les autres États membres, la Commission ou l'organisme désigné par celle-ci visé à l'article 109. Or, l'article 109 ne mentionne pas de liste d'utilisateurs désignés, mais souligne que les autorités chargées de la mise en œuvre du règlement dans les États membres coopèrent entre elles, *ainsi qu'avec les autorités des pays tiers* et avec la Commission et l'organisme désigné par celle-ci, afin d'assurer le respect des dispositions du règlement.
25. Selon le CEPD, il existe une certaine contradiction entre le contenu de l'article 108, paragraphe 2, et l'article 109, en ce qui concerne les autorités des pays tiers. En premier lieu, il est dit que les autorités des pays tiers coopèrent avec les États membres, mais l'article 108 ne fait aucune mention de ces autorités. Ensuite, le CEPD souhaite souligner que, si des transferts d'informations vers des pays tiers sont envisagés dans le cadre de cette coopération, les articles 25 et 26 de la directive 95/46/CE devront être respectés, notamment l'exigence que le pays tiers garantisse un niveau de protection adéquat.
26. En ce qui concerne l'accès à distance (paragraphe 3) ouvert par l'État membre aux fonctionnaires de la Commission, le CEPD note avec satisfaction que celui-ci s'effectue sur la base de certificats électroniques délivrés par la Commission ou par l'organisme désigné par celle-ci.

27. Le CEPD note avec satisfaction que le paragraphe 4 précise que les utilisateurs des données sont soumis au principe de limitation de la finalité et aux règles de confidentialité: l'accès aux données n'est octroyé qu'à des utilisateurs agréés à cette fin et en limitant l'accès aux données dont ils ont besoin pour effectuer les tâches et activités visant à assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche.

28. Le CEPD estime que la durée de conservation (paragraphe 5) devrait être établie avec plus de précision en fixant une durée maximale de conservation (au lieu d'une durée minimale seulement). Par ailleurs, le législateur communautaire pourrait également envisager l'élaboration d'un ensemble minimal de règles en vue de garantir l'interopérabilité et d'autres aspects du système en matière de sécurité, éventuellement en utilisant les mécanismes prévus par la proposition (article 111). Cette remarque est également liée au point 21 du présent avis, en ce qui concerne la conservation dans la base de données informatique (voir ci-dessus).

VI. PROCÉDURE DE COMITOLOGIE

29. Plusieurs articles de la proposition renvoient à son article 111, qui met en œuvre une procédure de comitologie (par l'intermédiaire du comité de la pêche et de l'aquaculture). Même si plusieurs des références faites à l'article 111 tout au long de la proposition concernent des aspects techniques, certaines d'entre elles portent sur des aspects liés à la protection des données. Par exemple:

- l'article 103 relatif à la communication des données prévoit que les États membres s'assurent que la Commission dispose d'un accès direct et en temps réel, à tout moment et sans préavis, à la base de données informatique visée à l'article 102. La Commission a la possibilité de télécharger ces données pour n'importe quelle période et n'importe quel nombre de navires. Les modalités d'application de ces articles, en particulier l'établissement d'un format harmonisé pour le téléchargement des données visées à l'article 102, sont adoptées conformément à la procédure de comitologie;
- l'article 109 prévoit que la coopération administrative des États membres (entre États membres et avec la Commission) est adoptée selon la procédure de comitologie.
- une autre référence à la procédure de comité figure à l'article 70 relatif à la liste des inspecteurs communautaires établie par la Commission.

30. Le CEPD comprend que la mise en œuvre de ces articles dépendra de l'adoption de règles spécifiques conformément à la procédure prévue à l'article 111 de la proposition. Compte tenu de l'incidence que peuvent avoir ces règles détaillées sur la protection des données, le CEPD considère qu'il devrait être consulté avant l'adoption de ces règles détaillées.

⁽¹⁾ L'article 27, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 45/2001 prévoit le contrôle préalable des «traitements susceptibles de présenter des risques particuliers au regard des droits et libertés des personnes concernées du fait de leur nature, de leur portée ou de leurs finalités». L'article 27, paragraphe 2, précise un certain nombre de situations, dont a) le traitement de données relatives à des suspicions et b) les traitements destinés à évaluer des aspects de la personnalité des personnes concernées.

VII. CONCLUSIONS

31. Le CEPD a pris note de l'initiative visant à instituer un régime communautaire de contrôle, de suivi, de surveillance, d'inspection et d'application des règles de la politique commune de la pêche.

32. Le CEPD se félicite que la proposition fasse référence au respect de la vie privée et à la protection des données. Toutefois, comme cela a été expliqué plus haut, il convient d'apporter quelques modifications afin de formuler des exigences précises pour que les États membres aussi bien que la Commission tiennent compte des aspects de ce régime de contrôle liés à la protection des données.

33. Les observations formulées dans le présent avis qu'il convient de prendre en considération sont les suivantes:

— le réexamen de l'article 104, paragraphe 2, afin d'y inclure toute donnée à caractère personnel, et pas seulement le nom des personnes physiques.

— le réexamen de l'article 105, paragraphes 4 et 6, relatifs à la confidentialité et au secret professionnel ou

commercial, de façon à clarifier les cas particuliers auxquels s'appliquent ces paragraphes;

— l'introduction à l'article 103 de règles supplémentaires concernant le contrôle exercé sur les informations téléchargées par les fonctionnaires de la Commission;

— l'établissement d'une durée précise de conservation des données dans les bases de données électroniques nationales et sur les sites web nationaux;

— le respect des procédures concernant le transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers;

— la consultation du CEPD lors du recours à la procédure visée à l'article 111.

Fait à Bruxelles, le 4 mars 2009.

Peter HUSTINX

Contrôleur européen de la protection des données

II

*(Communications)*COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS ET ORGANES DE
L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION

**Autorisation des aides d'État dans le cadre des dispositions des articles 87 et 88 du traité CE
Cas à l'égard desquels la Commission ne soulève pas d'objection****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2009/C 151/04)

Date d'adoption de la décision	1.4.2009
Numéro de référence de l'aide d'État	N 356/08
État membre	Danemark
Région	—
Titre (et/ou nom du bénéficiaire)	Forhøjelse af støtte til elektricitet fremstillet ved biogas
Base juridique	Lov om elforsyning, jf. lovbekendtgørelse nr. 1115 af 8. november 2006. Ændringerne, som anmeldes, fremgår af lov nr. 505 af 17. juni 2008.
Type de la mesure	Régime
Objectif	Protection de l'environnement, Economie d'énergie
Forme de l'aide	Subvention directe
Budget	Dépenses annuelles prévues: 150 Mio DKK; Montant global de l'aide prévue: 3 000 Mio DKK
Intensité	53 %
Durée	2008-2028
Secteurs économiques	Energie
Nom et adresse de l'autorité chargée de l'octroi	Energinet.dk (statsejet transmissionoperatør)
Autres informations	—

Le texte de la décision dans la (les) langue(s) faisant foi, expurgé des données confidentielles, est disponible sur le site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Date d'adoption de la décision	20.5.2009
Numéro de référence de l'aide d'État	NN 23/09
État membre	Danemark
Région	—
Titre (et/ou nom du bénéficiaire)	Redningsstøtte til Fionia Bank
Base juridique	Lov nr. 1003 af 10/10/2008 Rameaftale mellem afviklingsselskabet og Fionia Bank af 22/2/2009
Type de la mesure	Aide individuelle
Objectif	Aides pour remédier à une perturbation grave de l'économie
Forme de l'aide	Prêt à taux réduit, Autres formes de prises de participation
Budget	Montant global de l'aide prévue: 6 100 Mio DKK
Intensité	—
Durée	15.4.2009-14.10.2009
Secteurs économiques	Intermédiation financière
Nom et adresse de l'autorité chargée de l'octroi	Afviklingsselskabet til sikring af finansiel stabilitet A/S Dronningens Tværgade 4,1 1302 Copenhagen DANMARK
Autres informations	—

Le texte de la décision dans la (les) langue(s) faisant foi, expurgé des données confidentielles, est disponible sur le site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Date d'adoption de la décision	25.5.2009
Numéro de référence de l'aide d'État	N 185/09
État membre	Italie
Région	—
Titre (et/ou nom du bénéficiaire)	Regime per il salvataggio e la ristrutturazione delle medie imprese in difficoltà
Base juridique	Delibera del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica n. 296 del 18/12/2008, Criteri e modalità di funzionamento del Fondo per il finanziamento degli interventi consentiti dagli Orientamenti U.E. sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione delle imprese in difficoltà.
Type de la mesure	Régime
Objectif	Restructuration d'entreprises en difficulté
Forme de l'aide	Garantie
Budget	Dépenses annuelles prévues: 35 Mio EUR; Montant global de l'aide prévue: 500 Mio EUR

Intensité	100 %
Durée	Jusqu'au 31.12.2013
Secteurs économiques	Tous les secteurs
Nom et adresse de l'autorité chargée de l'octroi	Ministero dello Sviluppo Economico
Autres informations	—

Le texte de la décision dans la (les) langue(s) faisant foi, expurgé des données confidentielles, est disponible sur le site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Date d'adoption de la décision	25.5.2009
Numéro de référence de l'aide d'État	N 187/09
État membre	Italie
Région	—
Titre (et/ou nom du bénéficiaire)	Regime per il salvataggio e la ristrutturazione delle medie imprese in difficoltà
Base juridique	Delibera del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica n. 296 del 18/12/2008, Criteri e modalità di funzionamento del Fondo per il finanziamento degli interventi consentiti dagli Orientamenti U.E. sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione delle imprese in difficoltà.
Type de la mesure	Régime
Objectif	Sauvetage d'entreprises en difficulté
Forme de l'aide	Garantie
Budget	Dépenses annuelles prévues: 35 Mio EUR; Montant global de l'aide prévue: 500 Mio EUR
Intensité	100 %
Durée	Jusqu'au 31.12.2013
Secteurs économiques	Tous les secteurs
Nom et adresse de l'autorité chargée de l'octroi	Ministero dello Sviluppo Economico
Autres informations	—

Le texte de la décision dans la (les) langue(s) faisant foi, expurgé des données confidentielles, est disponible sur le site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Autorisation des aides d'État dans le cadre des dispositions des articles 87 et 88 du traité CE
Cas à l'égard desquels la Commission ne soulève pas d'objection
 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)
 (2009/C 151/05)

Date d'adoption de la décision	28.5.2009
Numéro de référence de l'aide d'État	N 248/09
État membre	Italie
Région	—
Titre (et/ou nom du bénéficiaire)	Limited amounts of compatible aid under the Temporary Framework
Base juridique	Modalità di applicazione della comunicazione della Commissione europea — Quadro di riferimento temporaneo comunitario per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'accesso al finanziamento nell'attuale situazione di crisi finanziaria ed economica(Articoli da 1 a 3 e da 8 a 10)
Type de la mesure	Régime
Objectif	Aides pour remédier à une perturbation grave de l'économie
Forme de l'aide	Subvention directe, Garantie, Annulation de dettes
Budget	—
Intensité	—
Durée	jusqu'au 31.12.2010
Secteurs économiques	Tous les secteurs
Nom et adresse de l'autorité chargée de l'octroi	All competent granting authorities in Italy
Autres informations	—

Le texte de la décision dans la (les) langue(s) faisant foi, expurgé des données confidentielles, est disponible sur le site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Date d'adoption de la décision	28.5.2009
Numéro de référence de l'aide d'État	N 266/09
État membre	Italie
Région	—
Titre (et/ou nom du bénéficiaire)	Temporary aid scheme for granting aid in the form of guarantees
Base juridique	Modalità di applicazione della comunicazione della Commissione europea — Quadro di riferimento temporaneo comunitario per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'accesso al finanziamento nell'attuale situazione di crisi finanziaria ed economica(Articoli da 1,2,4,8,9,10)
Type de la mesure	Régime

Objectif	Aides pour remédier à une perturbation grave de l'économie
Forme de l'aide	Garantie
Budget	—
Intensité	—
Durée	jusqu'au 31.12.2010
Secteurs économiques	Tous les secteurs
Nom et adresse de l'autorité chargée de l'octroi	All competent granting authorities in Italy
Autres informations	—

Le texte de la décision dans la (les) langue(s) faisant foi, expurgé des données confidentielles, est disponible sur le site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Date d'adoption de la décision	29.5.2009
Numéro de référence de l'aide d'État	N 268/09
État membre	Italie
Région	—
Titre (et/ou nom du bénéficiaire)	Temporary aid scheme for granting aid in the form of loans with subsidised interest rate
Base juridique	Modalità di applicazione della comunicazione della Commissione europea — Quadro di riferimento temporaneo comunitario per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'accesso al finanziamento nell'attuale situazione di crisi finanziaria ed economica(Articoli da 1,2,5,8,9,10)
Type de la mesure	Régime
Objectif	Aides pour remédier à une perturbation grave de l'économie
Forme de l'aide	Bonification d'intérêts
Budget	—
Intensité	—
Durée	jusqu'au 31.12.2010
Secteurs économiques	Tous les secteurs
Nom et adresse de l'autorité chargée de l'octroi	All competent granting authorities in Italy
Autres informations	—

Le texte de la décision dans la (les) langue(s) faisant foi, expurgé des données confidentielles, est disponible sur le site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Date d'adoption de la décision	3.6.2009
Numéro de référence de l'aide d'État	N 308/09
État membre	Grèce
Région	—
Titre (et/ou nom du bénéficiaire)	Greek temporary Scheme for loan guarantees
Base juridique	The legal basis for the scheme are the following legal acts: Draft Ministerial Decision — TEMPORARY FRAMEWORK to support access to finance during the current financial and economic crisis in accordance with the Commission Communication of 22.1.2009, in order to release bank lending in Greece and facilitate access of companies to finance in response to the financial and economic crisis that led to insufficient provision of funding by the financial institutions and resulted in a serious disturbance of the entire economy in Greece. The legal basis for the Minister to adopt such Ministerial Decisions is Greek Law 2322/1995.
Type de la mesure	Régime
Objectif	Aides pour remédier à une perturbation grave de l'économie
Forme de l'aide	Garantie
Budget	Montant global de l'aide prévue: 2 000 (in combination with N 309/09) Mio EUR
Intensité	—
Durée	Jusqu'au 31.12.2010
Secteurs économiques	Tous les secteurs
Nom et adresse de l'autorité chargée de l'octroi	Ministry of Economy and Finance
Autres informations	—

Le texte de la décision dans la (les) langue(s) faisant foi, expurgé des données confidentielles, est disponible sur le site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Date d'adoption de la décision	3.6.2009
Numéro de référence de l'aide d'État	N 309/09
État membre	Grèce
Région	—
Titre (et/ou nom du bénéficiaire)	«Greek temporary scheme for subsidised interest rate»
Base juridique	Draft Ministerial Decision — TEMPORARY FRAMEWORK to support access to finance during the current financial and economic crisis in accordance with the Commission Communication of 22.1.2009, in order to release bank lending in Greece and facilitate access of companies to finance in response to the financial and economic crisis that led to insufficient provision of funding by the financial institutions and resulted in a serious disturbance of the entire economy in Greece. The legal basis for the Minister to adopt such Ministerial Decisions is Greek Law 2322/1995.

Type de la mesure	Régime
Objectif	Aides pour remédier à une perturbation grave de l'économie
Forme de l'aide	Bonification d'intérêts
Budget	Montant global de l'aide prévue: 2 000 (in combination with N 308/09) Mio EUR
Intensité	—
Durée	jusqu'au 31.12.2010
Secteurs économiques	Tous les secteurs
Nom et adresse de l'autorité chargée de l'octroi	Ministry of Economy and Finance
Autres informations	—

Le texte de la décision dans la (les) langue(s) faisant foi, expurgé des données confidentielles, est disponible sur le site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

IV

(Informations)

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS ET ORGANES DE L'UNION
EUROPÉENNE

COMMISSION

Taux de change de l'euro ⁽¹⁾

2 juillet 2009

(2009/C 151/06)

1 euro =

Monnaie	Taux de change	Monnaie	Taux de change		
USD	dollar des États-Unis	1,4049	AUD	dollar australien	1,7525
JPY	yen japonais	135,95	CAD	dollar canadien	1,6201
DKK	couronne danoise	7,4460	HKD	dollar de Hong Kong	10,8879
GBP	livre sterling	0,85730	NZD	dollar néo-zélandais	2,2168
SEK	couronne suédoise	10,8400	SGD	dollar de Singapour	2,0377
CHF	franc suisse	1,5235	KRW	won sud-coréen	1 783,80
ISK	couronne islandaise		ZAR	rand sud-africain	10,9708
NOK	couronne norvégienne	8,9375	CNY	yuan ren-min-bi chinois	9,5974
BGN	lev bulgare	1,9558	HRK	kuna croate	7,2992
CZK	couronne tchèque	25,755	IDR	rupiah indonésien	14 374,42
EEK	couronne estonienne	15,6466	MYR	ringgit malais	4,9452
HUF	forint hongrois	268,45	PHP	peso philippin	67,569
LTL	litas lituanien	3,4528	RUB	rouble russe	43,8009
LVL	lats letton	0,7005	THB	baht thaïlandais	47,900
PLN	zloty polonais	4,3543	BRL	real brésilien	2,7222
RON	leu roumain	4,2062	MXN	peso mexicain	18,4393
TRY	lire turque	2,1489	INR	roupie indienne	67,3580

⁽¹⁾ Source: taux de change de référence publié par la Banque centrale européenne.

INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

Notification sur l'altitude minimale au-dessus du sol de fonctionnement des services de communications mobiles à bord des aéronefs (services MCA) au-dessus de parties du territoire national autrichien transmise par l'Autriche conformément à l'article 4 de la décision 2008/294/CE

(2009/C 151/07)

Pour les parties du territoire national autrichien qui se situent au sud ou à l'ouest de la ligne qui relie les coordonnées géographiques 13° 00' Est/47° 55' Nord — 16° 00' Est/47° 52' Nord — 16° 02' Est/47° 31' Nord — 15° 04' Est/46° 39' Nord, l'altitude minimale au-dessus du sol est de 5 000 m.

Comme variante, il est possible de mettre en œuvre des systèmes qui mesurent l'altitude minimale de 3 000 m au-dessus du sol à partir du point le plus élevé dans un carré de 10 kilomètres de côté ou plus, ou d'autres systèmes qui garantissent une protection au moins équivalente des systèmes de communications mobiles terrestres. Dans ce cas, l'altitude minimale de vol au-dessus du sol est de 3 000 m, conformément à la décision 2008/294/CE, y compris au-dessus des parties susmentionnées du territoire national autrichien.

V

(Avis)

PROCÉDURES ADMINISTRATIVES

COMMISSION

Appel à propositions — Programme Culture (2007-2013)

Mise en œuvre des actions du programme: projets pluriannuels de coopération; actions de coopération; actions spéciales (pays tiers) et soutien aux organismes actifs au niveau européen dans le domaine culturel

(2009/C 151/08)

INTRODUCTION

Le présent appel à propositions se base sur la décision n° 1855/2006/CE ⁽¹⁾ du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 établissant le programme Culture (2007-2013) (ci-après dénommé «le programme Culture»). Les conditions particulières du présent appel à propositions figurent dans le Guide du programme Culture (2007-2013) publié sur le site web Europa (voir point VIII). Le Guide du programme fait partie intégrante du présent appel à propositions.

I. Objectifs

Le programme Culture a été créé pour mettre en valeur l'espace culturel partagé par les Européens et fondé sur un patrimoine culturel commun, grâce à la mise en place d'activités de coopération culturelle entre les opérateurs culturels des pays éligibles ⁽²⁾, en vue de favoriser l'émergence d'une citoyenneté européenne.

Le programme s'articule autour de trois objectifs spécifiques:

- favoriser la mobilité transnationale des professionnels du secteur culturel,
- favoriser la circulation des œuvres d'art et des produits culturels et artistiques au-delà des frontières nationales, et
- promouvoir le dialogue interculturel.

Le programme se caractérise par une approche interdisciplinaire souple et est axé sur les besoins exprimés par les opérateurs culturels lors des consultations publiques ayant mené à sa conception.

II. Volets

Le présent appel à propositions couvre les volets suivants du programme Culture:

1) Soutien de projets culturels (volet 1)

Un soutien est accordé aux organismes culturels pour des projets de coopération transnationaux et de création et de mise en œuvre d'activités culturelles et artistiques.

⁽¹⁾ JO L 372 du 27.12.2006 p. 1.

⁽²⁾ Voir point IV.

L'idée maîtresse de ce volet est d'encourager des organismes tels que des théâtres, musées, associations professionnelles, centres de recherche, universités, instituts culturels et autorités publiques de différents pays participant au programme à coopérer pour permettre à différents secteurs de collaborer et d'étendre leur rayonnement culturel et artistique au-delà des frontières.

Ce volet se subdivise en quatre catégories qui sont présentées en détail ci-dessous.

Volet 1.1: projets de coopération pluriannuelle (d'une durée comprise entre trois et cinq ans)

La première catégorie vise à promouvoir, sur une base pluriannuelle, les liens culturels transnationaux en encourageant au moins six opérateurs culturels d'au moins six pays éligibles à coopérer et à travailler à la mise en place d'activités culturelles communes, de nature sectorielle et trans-sectorielle, pendant une durée comprise entre trois et cinq ans. Un financement compris entre 200 000 euros (minimum) et 500 000 euros (maximum) par an est disponible, mais le soutien communautaire ne peut excéder 50 % du coût éligible total. Le financement est destiné à faciliter la mise en place d'un projet ou l'extension de sa couverture géographique et à assurer sa durabilité au-delà de la période de financement.

Volet 1.2.1: projets de coopération (d'une durée pouvant aller jusqu'à 24 mois)

La deuxième catégorie concerne des actions sectorielles et intersectorielles, réalisées en partenariat par au moins trois opérateurs culturels d'au moins trois pays éligibles, sur une durée maximale de deux ans. Les actions visant à explorer des pistes de coopération à long terme sont fortement encouragées. Un financement compris entre 50 000 euros et 200 000 euros est disponible, mais le soutien communautaire ne peut excéder 50 % du coût éligible total.

Volet 1.2.2: projets de traduction littéraire (d'une durée pouvant aller jusqu'à 24 mois)

La troisième catégorie concerne le soutien à des projets de traduction. Le soutien de l'Union européenne à la traduction littéraire vise à améliorer la connaissance de la littérature et du patrimoine littéraire des concitoyens européens en favorisant la diffusion des œuvres littéraires entre les pays. Les maisons d'édition peuvent bénéficier de subventions pour la traduction et la publication d'œuvres de fiction d'une langue européenne vers une autre. Un financement compris entre 2 000 euros et 60 000 euros est disponible, mais le soutien communautaire ne peut excéder 50 % du coût éligible total.

Volet 1.3: actions spéciales de coopération avec des pays tiers (d'une durée pouvant aller jusqu'à 24 mois)

La quatrième catégorie a pour objet de soutenir des projets de coopération culturelle visant à promouvoir les échanges culturels entre les pays participant au programme et des pays tiers ayant conclu un accord d'association ou de coopération avec l'UE, sous réserve que celui-ci contienne des clauses culturelles. Tous les ans, un ou plusieurs pays tiers sont sélectionnés pour l'année en question. Le nom du ou des pays retenus est publié chaque année sur le site web de l'Agence exécutive, en temps voulu avant la date limite de remise de la soumission.

L'action doit avoir une dimension de coopération internationale concrète. Les projets de coopération concernent au moins trois opérateurs culturels d'au moins trois pays éligibles et prévoient une coopération culturelle avec au moins un organisme du pays tiers retenu, et/ou des activités culturelles réalisées dans le pays tiers retenu. Un financement compris entre 50 000 euros et 200 000 euros maximum est disponible, mais le soutien communautaire ne peut excéder 50 % du coût éligible total.

2) Soutien aux organismes actifs au niveau européen dans le domaine de la culture (Volet 2)

Les organismes culturels travaillant ou souhaitant travailler dans le domaine de la culture au niveau européen peuvent bénéficier d'un soutien pour financer leurs frais de fonctionnement. Ce volet vise des organismes qui contribuent à promouvoir une expérience culturelle commune ayant une véritable dimension européenne.

La subvention octroyée au titre de ce volet a pour objet de contribuer au financement des frais de fonctionnement encourus dans le cadre des activités permanentes des organismes bénéficiaires. Elle diffère considérablement des autres subventions susceptibles d'être accordées au titre des autres volets du programme.

Quatre catégories d'organismes sont éligibles au titre de ce volet:

- a) les ambassadeurs;
- b) les réseaux de représentation et de défense;
- c) les festivals;
- d) les structures de soutien stratégique de l'agenda culturel, elles-mêmes subdivisées en deux sous-catégories:
 - i) plateformes de dialogue structuré,
 - ii) groupements d'analyse politique.

Un financement maximal est disponible en fonction de la catégorie demandée, mais le soutien communautaire ne peut excéder 80 % du coût éligible total.

III. Actions et candidats éligibles

Le programme Culture soutient des projets, des organismes, des activités de promotion et de recherche dans tous les registres culturels, à l'exception de l'audiovisuel, qui est couvert par un programme distinct appelé MEDIA ⁽¹⁾. Les opérateurs culturels, y compris les entreprises culturelles, peuvent participer au programme Culture, dès lors qu'ils agissent dans le cadre d'une action à but non lucratif.

Les candidats éligibles doivent être:

- des organismes publics ⁽²⁾ ou privés ayant une personnalité juridique et dont l'activité principale se situe dans le domaine de la culture (secteur culturel et secteur de la création), et
- ayant leur siège social dans un des pays éligibles.

Les personnes physiques ne sont pas admises à demander une subvention au titre de ce programme.

IV. Pays éligibles

Les pays éligibles au titre de ce programme sont:

- les États membres de l'UE ⁽³⁾,
- les États membres de l'EEE ⁽⁴⁾ (Islande, Liechtenstein, Norvège),
- les pays candidats à l'adhésion à l'Union européenne (la Croatie, l'ancienne République yougoslave de Macédoine et la Turquie) plus la Serbie.

Les pays des Balkans occidentaux (Albanie, Bosnie et Herzégovine et Monténégro) pourraient devenir éligibles sous réserve d'un protocole d'accord concernant la participation de chacun de ces pays au programme ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ http://eacea.europa.eu/media/index_en.htm

⁽²⁾ On entend par organisme public tout organisme dont une partie des frais est financée de plein droit par des fonds publics, que ce soit par le gouvernement central, régional ou local. C'est-à-dire que ces frais sont financés par des fonds du secteur public levés par voie d'imposition, d'amendes ou de commissions réglementées par la loi, sans passer par un processus de demande qui pourrait faire obstacle à l'obtention des fonds. Les organismes dont l'existence est tributaire de fonds publics et qui perçoivent des subventions année après année, mais qui sont théoriquement susceptibles de ne pas obtenir de fonds une année donnée, sont considérés être des organismes privés.

⁽³⁾ Les 27 États membres de l'Union européenne: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie et Suède.

⁽⁴⁾ Espace économique européen.

⁽⁵⁾ De plus amples informations sur l'évolution concernant ces pays tiers seront publiées sur le site web de l'Agence exécutive: <http://eacea.ec.europa.eu>

V. Critères d'attribution

- 1) la mesure dans laquelle le projet peut générer une véritable **valeur ajoutée européenne**;
- 2) la pertinence des activités par rapport aux **objectifs spécifiques** du programme;
- 3) la mesure dans laquelle les activités proposées sont conçues et réalisées selon un **niveau d'excellence** élevé;
- 4) la **qualité du partenariat** (seulement pour les volets 1.1, 1.2.1 et 1.3);
- 5) la mesure dans laquelle les activités peuvent donner des **résultats** concourant à la réalisation des objectifs du programme;
- 6) la mesure dans laquelle les résultats des activités proposées seront **communiqués et mis en valeur** de manière appropriée;
- 7) **l'impact à long terme — la durabilité** (ne s'applique pas au volet 1.2.2);
- 8) la **dimension de coopération internationale** (pour le volet 1.3 seulement: projets de coopération culturelle avec des pays tiers).

VI. Budget

Le programme est doté d'un budget total de 400 millions ⁽¹⁾ d'euros pour la période 2007-2013.

Les dotations annuelles totales, y compris pour les actions ne faisant pas partie intégrante du Guide du programme, peuvent, selon l'année, varier d'environ 43 millions d'euros à environ 58 millions d'euros.

Sur proposition de la Commission, la ventilation du budget annuel par volet (conformément aux approximations indiquées ci-après) est approuvée par le comité du programme.

Prévisions budgétaires 2010 pour les volets suivants

Volet 1.1	Projets pluriannuels de coopération	18 140 264 EUR
Volet 1.2.1	Actions de coopération	17 900 000 EUR
Volet 1.2.2	Projets de traduction littéraire	2 700 000 EUR
Volet 1.3	Projets de coopération avec des pays tiers	2 650 000 EUR
Volet 2	Soutien aux organismes actifs au niveau européen dans le domaine de la culture	7 700 000 EUR

VII. Dates limites de soumission

Volets		Date limite de soumission
Volet 1	Soutien à des actions culturelles	
Volet 1.1	Projets pluriannuels de coopération	1 ^{er} octobre 2009
Volet 1.2.1	Actions de coopération	1 ^{er} octobre 2009
Volet 1.2.2	Projets de traduction littéraire	1 ^{er} février 2010
Volet 1.3	Actions spéciales de coopération avec des pays tiers	1 ^{er} mai 2010
Volet 2	Soutien aux organismes actifs au niveau européen dans le domaine de la culture	1 ^{er} novembre 2009

⁽¹⁾ Les pays éligibles non membres de l'UE contribuent également au budget du programme.

Si la date limite de soumission tombe pendant un week-end ou un jour férié dans le pays du candidat, aucun délai supplémentaire ne sera accordé et le candidat devra en tenir compte au moment de planifier sa soumission.

Pour les années suivantes, les dates limites de soumission des demandes au titre du programme Culture seront les mêmes que celles qui sont indiquées dans le Guide du programme.

VIII. Informations complémentaires

Les conditions détaillées de la demande sont données dans le Guide du programme Culture consultable sur les sites web suivants:

Direction générale «Éducation et culture»

http://ec.europa.eu/culture/index_en.htm

Agence exécutive «Éducation, audiovisuel et culture»

http://eacea.ec.europa.eu/culture/index_en.htm

V Avis

PROCÉDURES ADMINISTRATIVES

Commission

2009/C 151/08

Appel à propositions — Programme Culture (2007-2013) — Mise en œuvre des actions du programme: projets pluriannuels de coopération; actions de coopération; actions spéciales (pays tiers) et soutien aux organismes actifs au niveau européen dans le domaine culturel 25



Prix d'abonnement 2009 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	1 000 EUR par an (*)
Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	100 EUR par mois (*)
Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + CD-ROM annuel	22 langues officielles de l'UE	1 200 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	700 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	70 EUR par mois
Journal officiel de l'UE, série C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	400 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	40 EUR par mois
Journal officiel de l'UE, séries L + C, CD-ROM mensuel (cumulatif)	22 langues officielles de l'UE	500 EUR par an
Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), CD-ROM, 2 éditions par semaine	Multilingue: 23 langues officielles de l'UE	360 EUR par an (= 30 EUR par mois)
Journal officiel de l'UE, série C — Concours	Langues selon concours	50 EUR par an

(*) Vente au numéro: — jusqu'à 32 pages: 6 EUR
— de 33 à 64 pages: 12 EUR
— au-delà de 64 pages: prix fixé cas par cas

L'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, qui paraît dans les langues officielles de l'Union européenne, est disponible dans 22 versions linguistiques. Il comprend les séries L (Législation) et C (Communications et informations).

Chaque version linguistique fait l'objet d'un abonnement séparé.

Conformément au règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil, publié au Journal officiel L 156 du 18 juin 2005, stipulant que les institutions de l'Union européenne ne sont temporairement pas liées par l'obligation de rédiger tous les actes en irlandais et de les publier dans cette langue, les Journaux officiels publiés en langue irlandaise sont commercialisés à part.

L'abonnement au Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications) regroupe la totalité des 23 versions linguistiques officielles en un CD-ROM multilingue unique.

Sur simple demande, l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne* donne droit à la réception des diverses annexes du Journal officiel. Les abonnés sont avertis de la parution des annexes grâce à un «Avis au lecteur» inséré dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

Ventes et abonnements

Les publications payantes éditées par l'Office des publications sont disponibles auprès de nos bureaux de vente. La liste des bureaux de vente est disponible à l'adresse suivante:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fr.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.

Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>