

# Jornal Oficial

## da União Europeia

C 151



Edição em língua  
portuguesa

### Comunicações e Informações

52.º ano  
3 de Julho de 2009

<u>Número de informação</u>	<u>Índice</u>	<u>Página</u>
I	<i>Resoluções, recomendações e pareceres</i>	
	RECOMENDAÇÕES	
	<b>Conselho</b>	
2009/C 151/01	Recomendação do Conselho, de 9 de Junho de 2009, sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infecções associadas aos cuidados de saúde .....	1
2009/C 151/02	Recomendação do Conselho, de 8 de Junho de 2009, relativa a uma acção europeia em matéria de doenças raras .....	7
	PARECERES	
	<b>Autoridade Europeia para a Protecção de Dados</b>	
2009/C 151/03	Parecer da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados sobre a proposta de Regulamento do Conselho que institui um regime comunitário de controlo do cumprimento das regras da política comum das pescas .....	11

**PT**

II *Comunicações*

## COMUNICAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES E DOS ÓRGÃOS DA UNIÃO EUROPEIA

**Comissão**

2009/C 151/04	Autorização de auxílios concedidos pelos Estados no âmbito das disposições dos artigos 87.º e 88.º do Tratado CE — A respeito dos quais a Comissão não levanta objecções <sup>(1)</sup> .....	16
2009/C 151/05	Autorização de auxílios concedidos pelos Estados no âmbito das disposições dos artigos 87.º e 88.º do Tratado CE — A respeito dos quais a Comissão não levanta objecções <sup>(1)</sup> .....	19

---

IV *Informações*

## INFORMAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES E DOS ÓRGÃOS DA UNIÃO EUROPEIA

**Comissão**

2009/C 151/06	Taxas de câmbio do euro .....	23
---------------	-------------------------------	----

## INFORMAÇÕES ORIUNDAS DOS ESTADOS-MEMBROS

2009/C 151/07	Altura mínima para o funcionamento dos serviços de comunicações móveis em aeronaves (serviços MCA) acima de certas partes do território nacional austríaco, notificada pela Áustria em conformidade com o artigo 4.º da Decisão 2008/294/CE da Comissão .....	24
---------------	---	----

---



<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE

## I

(Resoluções, recomendações e pareceres)

## RECOMENDAÇÕES

## CONSELHO

## RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

de 9 de Junho de 2009

sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde

(2009/C 151/01)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o segundo parágrafo do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(2)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 152.º do Tratado, a acção da Comunidade, que será complementar das políticas nacionais, deve ser orientada para a melhoria da saúde pública e a prevenção das doenças e afecções humanas e a eliminação das causas de perigo para a saúde humana.
- (2) Calcula-se que nos Estados-Membros da entre 8 % e 12 % dos pacientes internados em hospitais sejam afectados por eventos adversos ao receberem cuidados de saúde <sup>(4)</sup>.
- (3) O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD) estimou que, em média, as infeções associadas a cuidados de saúde afectam um em cada vinte pacientes

hospitalizados, ou seja, 4,1 milhões de pacientes por ano na UE, e que, anualmente, 37 000 mortes são causadas por tais infeções.

- (4) A insuficiente segurança dos pacientes constitui um grave problema de saúde pública e representa um pesado ónus económico para recursos de saúde limitados. Uma grande parte dos eventos adversos, quer no sector hospitalar quer nos cuidados primários, pode ser prevenida e, na sua maioria, tais eventos parecem dever-se a factores sistémicos.
- (5) A presente recomendação tem por base e complementa os trabalhos em matéria de segurança dos pacientes realizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) através da Aliança Mundial para a Segurança dos Pacientes, o Conselho da Europa e a Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económicos (OCDE).
- (6) Através do 7.º programa-quadro de investigação e desenvolvimento <sup>(5)</sup>, a Comunidade apoia a investigação sobre os sistemas de saúde, sobretudo no que respeita à qualidade da prestação dos cuidados de saúde, no âmbito do tema da saúde, com especial ênfase na segurança dos pacientes. Esta última é também objecto de especial atenção no âmbito do tema «tecnologias da informação e da comunicação».
- (7) No seu Livro Branco «Juntos para a saúde: uma abordagem estratégica para a UE (2008-2013)», publicado em 23 de Outubro de 2007, a Comissão identifica a segurança dos pacientes como domínio de intervenção.

<sup>(1)</sup> Parecer emitido em 23 de Abril de 2009 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(2)</sup> Parecer emitido em 25 de Março de 2009 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(3)</sup> Parecer emitido em 22 de Abril de 2009 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(4)</sup> Relatório técnico intitulado «*Improving Patient Safety in the EU*» (Melhorar a segurança dos pacientes na UE), elaborado para a Comissão Europeia pela RAND Corporation e publicado em 2008.

<sup>(5)</sup> Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativa ao Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de actividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007 a 2013) (JO L 412 de 30.12.2006, p. 1).

- (8) Os dados sugerem que os Estados-Membros se encontram em diferentes níveis de desenvolvimento e de aplicação de estratégias eficazes e exaustivas em matéria de segurança dos pacientes<sup>(1)</sup>. A presente recomendação visa, por conseguinte, criar um quadro para incentivar o desenvolvimento de políticas e as acções futuras compreendidas por e entre Estados-Membros para fazer face aos principais problemas de segurança dos pacientes com que a UE se depara.
- (9) Os pacientes deverão ser informados e responsabilizados através da sua implicação no processo de garantir a sua segurança. Deverão ser informados sobre as normas de segurança dos pacientes, as boas práticas e/ou as medidas de segurança aplicadas e sobre como encontrar informação acessível e compreensível sobre procedimentos de reclamação e vias de recurso.
- (10) Os Estados-Membros deverão instituir, manter ou melhorar sistemas generalizados de notificação e de formação, de forma a poder determinar o grau e as causas dos eventos adversos para definir soluções e intervenções eficazes. A segurança dos pacientes deverá fazer parte integrante do ensino e formação dos trabalhadores do sector da saúde, enquanto prestadores de cuidados.
- (11) Deverão ser recolhidos e agregados a nível comunitário dados comparáveis, a fim de instituir programas, estruturas e políticas de segurança dos pacientes eficazes e transparentes, e difundir as melhores práticas entre os Estados-Membros. Os Estados-Membros e a Comissão deverão aperfeiçoar, colaborando entre si e aproveitando os esforços envidados pelas organizações internacionais pertinentes, uma terminologia e indicadores comuns em matéria de segurança dos pacientes, por forma a facilitar a aprendizagem mútua.
- (12) Os instrumentos das tecnologias da informação e da comunicação, como os registos de saúde electrónicos e as receitas electrónicas, podem contribuir para melhorar a segurança dos pacientes, nomeadamente através de uma despistagem sistemática de possíveis interacções ou alergias medicamentosas. Os instrumentos das tecnologias da informação e da comunicação também deverão ser utilizados para melhorar a compreensão dos medicamentos pelos utilizadores.
- (13) Em complemento das estratégias direccionadas para uma utilização prudente de agentes antimicrobianos<sup>(2)</sup>, deverá ser desenvolvida uma estratégia nacional que integre a prevenção e o controlo das infecções associadas aos cuidados de saúde nos objectivos nacionais de saúde pública e vise reduzir o risco que estas representam nas instituições de cuidados de saúde. É essencial que os recursos
- necessários para aplicar as componentes da estratégia nacional provenham do financiamento de base do sistema de saúde.
- (14) A prevenção e o controlo das infecções associadas aos cuidados de saúde deverão constituir uma prioridade estratégica de longo prazo para as instituições de cuidados de saúde. A cooperação deverá alargar-se a todas as funções e níveis hierárquicos para que os comportamentos e as mudanças organizativas sejam orientados para a produção de resultados, definindo responsabilidades a todos os níveis, organizando estruturas de apoio e recursos técnicos locais e instituindo procedimentos de avaliação.
- (15) Nem sempre existem dados suficientes sobre as infecções associadas aos cuidados de saúde que permitam às redes de vigilância fazer uma comparação significativa entre instituições, ou monitorizar a epidemiologia dos patógenos associados aos cuidados de saúde e avaliar e orientar as políticas de prevenção e controlo destas infecções. Por conseguinte, deverão ser estabelecidos ou reforçados sistemas de vigilância nas instituições de cuidados de saúde e a nível regional e nacional.
- (16) Os Estados-Membros deverão procurar reduzir o número de pessoas afectadas por infecções associadas aos cuidados de saúde. Deverá ser incentivada a contratação de profissionais de saúde especializados no controlo de infecções, a fim de alcançar uma redução das infecções associadas aos cuidados de saúde. Além disso, os Estados-Membros e as suas instituições de cuidados de saúde deverão ponderar a utilização de pessoal de ligação a fim de apoiar o pessoal especializado no controlo de infecções a nível clínico.
- (17) Os Estados-Membros deverão trabalhar em estreita colaboração com a indústria da tecnologia da saúde a fim de incentivar uma melhor concepção para a segurança dos pacientes, por forma a reduzir a ocorrência de eventos adversos nos cuidados de saúde.
- (18) A fim de alcançar os objectivos de segurança dos pacientes atrás referidos, incluindo a prevenção e o controlo das infecções associadas aos cuidados de saúde, os Estados-Membros deverão assegurar uma abordagem totalmente abrangente e, simultaneamente, considerar os elementos mais adequados que têm um verdadeiro impacto na prevalência e no ónus dos eventos adversos.

(1) Projecto «Safety Improvement for Patients in Europe» (melhoria da segurança dos pacientes na Europa) (SIMPATIE), financiado ao abrigo do Programa Comunitário de Saúde Pública. (2003-2008), (<http://www.simpatie.org>).

(2) Ver, nomeadamente, as conclusões do Conselho sobre a resistência antimicrobiana aprovadas em 10 de Junho de 2008 (9637/09).

(19) A acção da Comunidade no sector da saúde pública deverá respeitar inteiramente as responsabilidades dos Estados-Membros em matéria de organização e oferta de serviços de saúde e de cuidados médicos,

RECOMENDA,

Para efeitos da presente recomendação, entendendo-se por:

«Evento adverso», um incidente de que resulta um dano num paciente.

«Dano» implica a deterioração da estrutura ou de funções do organismo e/ou quaisquer efeitos prejudiciais que daí advenham.

«Infecção associada aos cuidados de saúde», uma doença ou patologia relacionada com a presença de um agente infeccioso ou dos seus produtos associada à exposição a instalações ou a procedimentos ou tratamentos de cuidados de saúde.

«Segurança dos pacientes», a não exposição de um paciente a um dano desnecessário real ou potencial associado à prestação de cuidados de saúde.

«Indicador de processo», um indicador relativo ao cumprimento de actividades acordadas, como por exemplo, a higiene das mãos, a vigilância, os procedimentos operacionais normalizados.

«Indicador estrutural», um indicador relativo a qualquer tipo de recurso, como por exemplo, pessoal, infra-estruturas, comités.

AOS ESTADOS-MEMBROS QUE:

#### I. RECOMENDAÇÕES RELATIVAS A QUESTÕES GERAIS DE SEGURANÇA DOS PACIENTES

1. Apoiem a instituição e o desenvolvimento de políticas e programas nacionais para a segurança dos pacientes:

- a) Designando a autoridade ou autoridades competentes ou qualquer outro organismo ou organismos competentes responsáveis pela segurança dos pacientes no respectivo território;
- b) Inscrevendo a segurança dos pacientes como uma prioridade nas políticas e programas de saúde a nível nacional, regional e local;
- c) Apoiando o desenvolvimento de sistemas, processos e instrumentos mais seguros e mais conviviais, incluindo a utilização das tecnologias da informação e da comunicação;
- d) Revendo e actualizando regularmente as normas de segurança e/ou as boas práticas aplicáveis aos cuidados de saúde prestados no seu território;
- e) Incentivando as organizações de profissionais de saúde a desempenharem um papel activo na segurança dos pacientes;

- f) Incluindo uma abordagem específica destinada a promover práticas seguras a fim de prevenir a ocorrência dos eventos adversos mais frequentes, como os relacionados com a medicação, as infecções associadas a cuidados de saúde e as complicações durante ou após intervenções cirúrgicas.

2. Responsabilizem os cidadãos e os pacientes e os informem:

- a) Envolvendo as associações e os representantes dos pacientes no desenvolvimento de políticas e programas para a segurança dos pacientes a todos os níveis adequados;
- b) Divulgando informações aos pacientes sobre:
  - i) as normas de segurança dos pacientes em vigor,
  - ii) os riscos, as medidas instituídas para reduzir ou prevenir erros, incluindo as boas práticas e o direito a um consentimento informado para o tratamento, por forma a facilitar ao paciente a sua escolha e tomada de decisão,
  - iii) os procedimentos de reclamação, as soluções existentes e as vias de recurso, bem como sobre as condições aplicáveis;
- c) Ponderando as possibilidades de desenvolver competências de base para os pacientes relacionadas com a sua segurança (isto é, os conhecimentos, atitudes e aptidões de base necessários para alcançar cuidados mais seguros).

3. Apoiem o estabelecimento ou o reforço de sistemas de notificação e de aprendizagem não recriminatórios sobre eventos adversos que:

- a) Forneçam informação sobre o grau, os tipos e as causas dos erros, dos eventos adversos e das situações de quase-acidente;
- b) Incentivem os trabalhadores do sector da saúde a adoptar práticas activas de notificação, estabelecendo para tal um ambiente de notificação que seja aberto, justo e não punitivo. Este tipo de notificação deverá ser distinto dos sistemas e procedimentos disciplinares aplicáveis aos trabalhadores do sector da saúde em vigor nos Estados-Membros, e as questões jurídicas relativas à responsabilidade destes profissionais deverão ser clarificadas, quando necessário;

- c) Proporcionem de forma adequada aos pacientes, aos seus familiares e a outros prestadores de cuidados informais a oportunidade de comunicarem as suas experiências;
- d) Complementem outros sistemas de notificação de segurança, como os relativos à farmacovigilância ou aos dispositivos médicos, evitando, sempre que possível, a duplicação desnecessária de notificações.
4. Promovam, ao nível adequado, o ensino e a formação dos trabalhadores da saúde para a segurança dos pacientes:
- a) Incentivando o ensino e formação multidisciplinares no domínio da segurança dos pacientes de todos os profissionais de saúde, de outros trabalhadores do sector da saúde, bem como do pessoal administrativo e de gestão em contextos de prestação de cuidados de saúde;
- b) Integrando a segurança dos pacientes nos programas de licenciatura e pós-graduação, na formação em exercício e na formação contínua dos profissionais de saúde;
- c) Considerando o desenvolvimento de competências de base em matéria de segurança dos pacientes, nomeadamente os conhecimentos, atitudes e aptidões de base necessários para uma prestação de cuidados mais segura, com vista à sua difusão junto de todos os trabalhadores do sector da saúde, bem como do pessoal administrativo e de gestão pertinente;
- d) Oferecendo e difundido a todos os trabalhadores do sector da saúde informação sobre as normas de segurança dos pacientes, os riscos e as medidas de segurança instituídas para reduzir ou prevenir erros e danos, incluindo as boas práticas, e promover a sua participação;
- e) Colaborando com organizações envolvidas na formação profissional no domínio dos cuidados de saúde para que a segurança dos pacientes receba a atenção adequada nos currículos do ensino superior e na formação contínua dos profissionais de saúde, incluindo o desenvolvimento das competências requeridas para gerir e proporcionar as mudanças comportamentais necessárias para melhorar a segurança dos pacientes através da alteração do sistema.
5. Classifiquem e meçam a segurança dos pacientes a nível comunitário, colaborando uns com os outros e com a Comissão, a fim de:
- a) Desenvolver definições e terminologia comuns, tendo em conta as actividades de normalização a nível internacional, como o projecto da OMS de elaboração de uma classificação internacional para a segurança dos pacientes e o trabalho do Conselho da Europa neste domínio;
- b) Aperfeiçoar um conjunto de indicadores fiáveis e comparáveis para identificar problemas de segurança, avaliar a eficácia das intervenções destinadas a melhorar a segurança e facilitar a aprendizagem mútua entre Estados-Membros. Deverá ser tido em conta o trabalho desenvolvido a nível nacional e as actividades empreendidas a nível internacional, como o projecto de indicadores da qualidade dos cuidados de saúde da OCDE e o projecto de indicadores de saúde da Comunidade;
- c) Recolher e partilhar dados e informação comparáveis sobre o tipo e a quantidade de resultados no domínio da segurança dos pacientes, para facilitar a aprendizagem mútua e fundamentar o estabelecimento de prioridades, com vista a ajudar os Estados-Membros a partilharem futuramente indicadores pertinentes com o público.
6. Partilhem conhecimentos, experiências e boas práticas colaborando uns com os outros e com a Comissão e com outros organismos europeus e internacionais pertinentes:
- a) No estabelecimento de programas, estruturas e políticas de segurança dos pacientes eficazes e transparentes, incluindo sistemas de notificação e formação, a fim de responder à questão dos eventos adversos nos cuidados de saúde;
- b) Com vista à eficácia das intervenções e soluções em matéria de segurança dos pacientes na prestação dos cuidados de saúde e à avaliação da possibilidade de transferência das mesmas;
- c) Na transmissão atempada dos principais alertas de segurança dos pacientes.
7. Desenvolvam e promovam a investigação no domínio da segurança dos pacientes.
- II. RECOMENDAÇÕES ADICIONAIS RELATIVAS À PREVENÇÃO E AO CONTROLO DAS INFECÇÕES ASSOCIADAS AOS CUIDADOS DE SAÚDE**
8. Aprovevem e apliquem, ao nível adequado, uma estratégia de prevenção e controlo das infecções associadas aos cuidados de saúde, perseguindo os seguintes objectivos:
- a) Aplicar medidas de prevenção e controlo ao nível nacional ou regional para favorecer o confinamento das infecções associadas aos cuidados de saúde, em especial:
- i) aplicando, de forma adequada, medidas de prevenção e controlo de infecções normalizadas e baseadas nos riscos em todos os contextos de prestação de cuidados de saúde,

- ii) promovendo a coerência e a comunicação das medidas de prevenção de infeções e de controlo entre prestadores de cuidados de saúde que tratem ou se ocupem de um dado paciente,
- iii) disponibilizando orientações e recomendações a nível nacional,
- iv) incentivando o respeito pelas medidas de prevenção e controlo, recorrendo para tal a indicadores estruturais e de processo, bem como aos resultados dos processos de acreditação ou de certificação em vigor;
- b) Melhorar a prevenção e o controlo das infeções ao nível das instituições de cuidados de saúde, incentivando-as nomeadamente a instituir:
- i) um programa de prevenção e controlo de infeções que trate de aspectos como os organizativos e estruturais, os procedimentos de diagnóstico e terapêuticos (por exemplo, gestão de antimicrobianos), as necessidades de recursos, os objectivos de vigilância ou a formação e informação aos pacientes,
- ii) disposições de governação organizacional adequadas para a elaboração e a monitorização do programa de prevenção e controlo de infeções,
- iii) disposições organizacionais adequadas e pessoal qualificado ao qual incumbirá aplicar o programa de prevenção e controlo de infeções;
- c) Estabelecer ou reforçar sistemas de vigilância activa:
- i) ao nível nacional ou regional:
- organizando periodicamente e de forma adequada inquéritos sobre a prevalência,
  - tomando em consideração a importância da monitorização de tipos de infecção específicos, a fim de estabelecer dados nacionais de referência, com indicadores de processo e estruturais que permitam avaliar essa estratégia,
  - organizando a detecção e a comunicação atempadas às autoridades competentes de organismos de alerta associados aos cuidados de saúde ou de grupos de infeções associadas aos cuidados de saúde como pré-requisito a nível de Estado-Membro,
- notificando, nos termos da legislação comunitária <sup>(1)</sup> ou da regulamentação internacional em vigor, os grupos e tipos de infeções pertinentes à escala da Comunidade ou à escala internacional,
- ii) ao nível das instituições de cuidados de saúde:
- incentivando uma elevada qualidade da documentação microbiológica e dos processos clínicos dos pacientes,
  - efectuando a vigilância da incidência de tipos de infecção específicos, com indicadores estruturais e de processo que permitam avaliar a aplicação das medidas de controlo de infeções,
  - ponderando a utilização da vigilância de tipos específicos de infecção e/ou de estirpes específicas de patógenos associados aos cuidados de saúde para a detecção atempada de organismos de alerta associados aos cuidados de saúde ou de grupos de infeções associadas aos cuidados de saúde,
- iii) utilizando, quando adequado, métodos de vigilância e indicadores recomendados pelo CEPCD e as definições de casos acordadas a nível comunitário em conformidade com o disposto na Directiva n.º 2119/98/CE;
- d) Incentivar o ensino e a formação dos trabalhadores do sector da saúde:
- i) ao nível nacional ou regional, definindo e aplicando programas especializados de formação e/ou ensino em matéria de controlo de infeções destinados ao pessoal envolvido no controlo de infeções e reforçando a formação sobre a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde de outros trabalhadores do sector da saúde,
- ii) ao nível das instituições de cuidados de saúde:
- oferecendo formação regular a todos os profissionais de saúde, incluindo os gestores, sobre os princípios básicos de higiene e de prevenção e controlo de infeções,

<sup>(1)</sup> Nomeadamente, a Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade (JO L 268 de 3.10.1998, p. 1) e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

— oferecendo formação avançada regular ao pessoal envolvido em actividades de prevenção e controlo de infecções associadas aos cuidados de saúde;

- e) Melhorar a informação aos pacientes pelas instituições de cuidados de saúde:
- i) disponibilizando informação objectiva e compreensível sobre os riscos das infecções associadas aos cuidados de saúde, as medidas aplicadas pela instituição para as prevenir e o modo como os pacientes podem contribuir para a sua prevenção,
  - ii) prestando informação específica, por exemplo, sobre medidas de prevenção e controlo, aos pacientes portadores ou infectados por patógenos associados aos cuidados de saúde;
- f) Apoiar a investigação em domínios como a epidemiologia, as aplicações das nanotecnologias e dos nanomateriais e as novas tecnologias e intervenções preventivas e terapêuticas e no tocante à relação custo-eficácia da prevenção e do controlo.
9. Ponderem, para a implementação coordenada da estratégia a que se refere a recomendação constante do ponto 8, bem como para efeitos do intercâmbio de informações e da coordenação com a Comissão, o CEPCD, a Agência Europeia de Medicamentos e os restantes Estados-Membros, o estabelecimento, se possível até 9 de Junho de 2011, de um mecanismo inter-sectorial ou de sistemas equivalentes correspondentes à infraestrutura existente em cada Estado-Membro, que colaborem ou estejam integrados no mecanismo inter-sectorial existente criado em conformidade

com a Recomendação do Conselho n.º 2002/77/CE, de 15 de Novembro de 2001, relativa à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana <sup>(1)</sup>.

### III. RECOMENDAÇÕES FINAIS

10. Difundir o teor da presente recomendação a organizações de cuidados de saúde, organismos profissionais e instituições de ensino e incentivá-los a seguir as abordagens preconizadas para que os seus elementos fundamentais se tornem parte integrante da prática diária.
11. Apresentar à Comissão um relatório sobre os progressos alcançados na aplicação da presente recomendação, até 9 de Junho de 2011 e, posteriormente, a pedido da Comissão, a fim de contribuir para o seu acompanhamento a nível comunitário.

CONVIDA, POR CONSEQUENTE, A COMISSÃO A:

Elaborar e apresentar ao Conselho, até 9 de Junho de 2012, um relatório de aplicação no qual se analise o impacto da presente recomendação, com base nas informações fornecidas pelos Estados-Membros, a fim de avaliar o grau de eficácia das medidas propostas e ponderar a necessidade de acções complementares.

Feito em Luxemburgo, em 8 de Junho de 2009.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
Petr ŠIMERKA

<sup>(1)</sup> JO L 34 de 5.2.2002, p. 13.

## RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

de 8 de Junho de 2009

relativa a uma acção europeia em matéria de doenças raras

(2009/C 151/02)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o segundo parágrafo do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (1),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu (2),

Considerando o seguinte:

- (1) As doenças raras, que se caracterizam por uma baixa prevalência e um nível elevado de complexidade, são uma ameaça para a saúde dos cidadãos da UE na medida em que podem pôr a vida em perigo ou provocar uma invalidez crónica. Apesar da sua raridade existem muitos tipos diferentes de doenças raras que afectam milhões de pessoas.
- (2) Os princípios e valores fundamentais da universalidade, do acesso a cuidados de elevada qualidade, da equidade e da solidariedade, conforme subscritos nas Conclusões do Conselho sobre os valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da UE, de 2 de Junho de 2006, são de primordial importância para os pacientes com doenças raras.
- (3) Foi aprovado um programa de acção comunitária em matéria de doenças raras, incluindo doenças genéticas, para o período compreendido entre 1 de Janeiro de 1999 e 31 de Dezembro de 2003 (3). Este programa definiu a prevalência das doenças raras como uma relação não superior a 5 pessoas para cada 10 000 na UE. Uma definição mais precisa baseada numa análise científica actualizada, tomando em conta tanto a prevalência como a incidência, será desenvolvida utilizando os recursos do segundo programa comunitário de saúde (4).

(4) O Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (5) estabelece que um medicamento é designado «medicamento órfão» quando se destina ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma patologia que ponha a vida em perigo ou seja cronicamente debilitante e que afecte até 5 pessoas em 10 000 na Comunidade aquando da apresentação do pedido.

(5) Estima-se que existam hoje entre 5 000 e 8 000 doenças raras diferentes, que afectam entre 6 % e 8 % das pessoas no decurso das suas vidas. Por outras palavras, embora as doenças raras sejam caracterizadas por uma baixa prevalência para cada uma delas, o número total de pessoas por elas afectadas na UE situa-se entre 27 a 36 milhões. A maioria dessas pessoas sofre de doenças menos frequentes que afectam uma em cada 100 000 pessoas ou menos. Esses pacientes encontram-se particularmente isolados e vulneráveis.

(6) Devido à sua baixa prevalência, à sua especificidade e ao número total elevado de pessoas afectadas, as doenças raras exigem uma abordagem englobante baseada em esforços especiais e combinados no sentido de impedir uma morbilidade significativa ou uma mortalidade prematura evitável e melhorar a qualidade de vida e o potencial socioeconómico das pessoas afectadas.

(7) As doenças raras eram uma das prioridades do sexto programa-quadro comunitário de investigação e desenvolvimento (6) e continuam a ser uma prioridade do sétimo programa-quadro de investigação e desenvolvimento (7), uma vez que o desenvolvimento de novos diagnósticos e tratamentos para doenças raras, e a investigação epidemiológica sobre essas doenças exigem abordagens plurinacionais a fim de aumentar o número de pacientes que participam em cada estudo.

(8) No seu Livro Branco «Juntos para a saúde: uma abordagem estratégica para a UE (2008-2013)», de 23 de Outubro de 2007, que desenvolve a Estratégia da UE no domínio da Saúde, a Comissão identificou as doenças raras como um domínio prioritário de acção.

(1) Resolução legislativa aprovada em 23 de Abril de 2009 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

(2) Parecer emitido em 25 de Fevereiro de 2009 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

(3) Decisão n.º 1295/1999/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 1999, que adopta um programa de acção comunitária em matéria de doenças raras no quadro da acção no domínio da saúde pública (1999-2003) (JO L 155 de 22.6.1999, p. 1). Decisão revogada pela Decisão n.º 1786/2002/CE (JO L 271 de 9.10.2002, p. 1).

(4) Decisão n.º 1350/2007/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2007, que cria um segundo Programa de Acção Comunitária no domínio da Saúde (2008-2013) (JO L 301 de 20.11.2007, p. 3).

(5) JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

(6) Decisão n.º 1513/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Junho de 2002, relativa ao sexto programa-quadro da Comunidade Europeia de acções em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração que visam contribuir para a realização do espaço europeu da investigação e para a inovação (2002-2006) (JO L 232 de 29.8.2002, p. 1).

(7) Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativa ao Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de actividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007 a 2013) (JO L 412 de 30.12.2006, p. 1).

- (9) A fim de melhorarem a coordenação e coerência das iniciativas nacionais, regionais e locais em matéria de doenças raras e a cooperação entre os centros de investigação, as acções nacionais pertinentes neste domínio poderiam ser integradas nos planos ou estratégias em matéria de doenças raras.
- (10) De acordo com a base de dados Orphanet, dos milhares de doenças raras conhecidas que é possível identificar clinicamente, só 250 têm um código na actual Classificação Internacional de Doenças (CID) (10.<sup>a</sup> versão). É necessário proceder à classificação e codificação adequada das doenças raras para lhes dar a visibilidade e o reconhecimento necessários no âmbito dos sistemas nacionais de saúde.
- (11) Em 2007, a Organização Mundial de Saúde («OMS») lançou o processo de revisão da 10.<sup>a</sup> versão da Classificação Internacional de Doenças, para que a 11.<sup>a</sup> versão possa ser aprovada na Assembleia Mundial da Saúde, em 2014. A OMS nomeou o Presidente da Task Force da União Europeia para desempenhar o papel de Presidente do grupo consultivo sobre doenças raras, participando no processo de revisão com propostas de codificação e classificação das doenças raras.
- (12) A implementação de uma identificação comum das doenças raras por todos os Estados-Membros reforçaria sobremaneira a contribuição da UE neste grupo consultivo sobre doenças raras e facilitaria a cooperação a nível comunitário neste domínio.
- (13) Em Julho de 2004, a Comissão criou um grupo de alto nível sobre serviços de saúde e cuidados médicos para reunir peritos de todos os Estados-Membros e trabalhar sobre os aspectos práticos da colaboração entre os sistemas de saúde nacionais da UE. Um dos núcleos de trabalho deste grupo de alto nível está a concentrar-se na questão das redes europeias de referência (RER) para doenças raras. Foram desenvolvidos alguns critérios e princípios para as RER, incluindo o papel que tais centros devem desempenhar na abordagem das doenças raras. As RER poderiam igualmente desempenhar a função de centros de investigação e conhecimento, tratando pacientes de outros Estados-Membros e assegurando tratamentos subsequentes se necessário.
- (14) O valor acrescentado comunitário das redes europeias de referência é particularmente elevado neste caso, dada a raridade destas doenças, que implica escassez do número de pacientes e da especialização em cada país. Pôr em comum a especialização a nível europeu é por conseguinte primordial para assegurar a igualdade de acesso a informações precisas e adequadas e a um diagnóstico atempado, e cuidados de qualidade elevada para os pacientes com doenças raras.
- (15) Em Dezembro de 2006, um grupo de peritos da Task Force Doenças Raras apresentou ao grupo de alto nível sobre serviços de saúde e cuidados médicos da UE um relatório intitulado «*Contribution to policy shaping: For a European collaboration on health services and medical care in the field of rare diseases*» (contributo para a formulação de políticas: colaboração europeia em matéria de serviços de saúde e cuidados médicos no domínio das DR). O relatório do grupo de peritos sublinha, nomeadamente, a importância de identificar centros de especialização e o papel que tais centros devem desempenhar. Ficou igualmente acordado que, em princípio e sempre que possível, deverá ser a investigação a deslocar-se e não os próprios pacientes. Algumas medidas preconizadas no relatório estão incluídas na presente Recomendação.
- (16) A cooperação e a partilha de conhecimento entre centros de especialização revelaram-se um modo muito eficiente de abordar as doenças raras na Europa.
- (17) Os centros de especialização poderiam seguir uma abordagem multidisciplinar dos cuidados a fim de darem resposta às situações complexas e diversas próprias das doenças raras.
- (18) As especificidades das doenças raras (um número de pacientes restrito e conhecimentos e especialização limitados), fazem destas doenças um domínio único de acção, onde a mais-valia comunitária é muito elevada. Este valor acrescentado pode ser alcançado sobretudo através da concentração de conhecimentos especializados nacionais em matéria de doenças raras que se encontram dispersos pelos diferentes Estados-Membros.
- (19) É extremamente importante assegurar uma contribuição activa dos Estados-Membros para a elaboração de alguns instrumentos comuns previstos na Comunicação da Comissão intitulada: «Doenças raras: desafios para a Europa», de 11 de Novembro de 2008, nomeadamente sobre diagnóstico e cuidados médicos e orientações europeias em matéria de rastreio da população. Tal poderia acontecer igualmente com os relatórios de avaliação sobre o valor acrescentado terapêutico dos medicamentos órfãos, que poderiam contribuir para acelerar a negociação de preços ao nível nacional, reduzindo assim os prazos de espera dos pacientes que sofrem de doenças raras.
- (20) A OMS definiu a responsabilização dos pacientes como um pré-requisito para saúde e instou a uma parceria dinâmica e estratégia de auto-suficiência dos pacientes para a melhoria dos resultados de saúde e da qualidade de vida dos pacientes crónicos<sup>(1)</sup>. Neste sentido, o papel dos grupos independentes de pacientes é crucial em termos de apoio directo a pessoas que sofrem da doença e, em termos do trabalho colectivo realizado para melhorar as condições para a comunidade de pacientes de doenças raras em geral e para as próximas gerações.
- (21) Os Estados-Membros deveriam ter por objectivo a participação dos pacientes e dos representantes dos pacientes no processo de estabelecimento de uma política e procurar promover as actividades de grupos de pacientes.

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

- (22) O desenvolvimento de infra-estruturas de investigação e cuidados de saúde no domínio das doenças raras exige projectos duradouros e, por conseguinte, um esforço financeiro adequado para assegurar a sua sustentabilidade a longo prazo. Este esforço maximizaria nomeadamente a sinergia com os projectos desenvolvidos ao abrigo do segundo programa comunitário de saúde, do 7.º programa-quadro de investigação e desenvolvimento e dos programas que lhes sucederem,

RECOMENDA QUE OS ESTADOS-MEMBROS:

### I. PLANOS E ESTRATÉGIAS NO DOMÍNIO DAS DOENÇAS RARAS

1. Estabeleçam e apliquem planos ou estratégias de luta contra as doenças raras ao nível adequado ou explorem as medidas apropriadas para lutar contra as doenças raras no âmbito de outras estratégias de saúde pública, a fim de assegurar que os pacientes com doenças raras tenham acesso a cuidados de qualidade elevada, incluindo diagnósticos, tratamentos, aprendam a viver com a doença e, se possível, tenham acesso a medicamentos órfãos eficazes e, em especial,;
  - a) Elaborem e aprovelem um plano ou estratégia o mais rapidamente possível, de preferência até final de 2013, destinado a gerir e estruturar as acções pertinentes no domínio das doenças raras no quadro dos sistemas sociais e de saúde dos Estados-Membros;
  - b) Tomem medidas para integrar as iniciativas actuais e futuras a nível local, regional e nacional nos seus planos ou estratégias por forma a desenvolver uma abordagem global;
  - c) Definam um número limitado de acções prioritárias no âmbito dos seus planos ou estratégias, com objectivos e mecanismos de acompanhamento;
  - d) Tomem nota do desenvolvimento de orientações e recomendações para a elaboração de acções nacionais no domínio das doenças raras por parte das autoridades competentes a nível nacional, no contexto do actual projecto europeu de desenvolvimento dos planos nacionais em matéria de doenças raras (EUROPLAN) que foi seleccionado para beneficiar de um financiamento durante o período 2008-2011 a título do primeiro programa de acção comunitária no domínio da saúde pública <sup>(1)</sup>.

### II. DEFINIÇÃO, CODIFICAÇÃO E INVENTARIAÇÃO ADEQUADAS DAS DOENÇAS RARAS

2. Utilizem, para efeitos de elaboração de políticas a nível comunitário, uma definição comum de doenças raras, considerando como tais as doenças que afectem no máximo 5 em cada 10 000 pessoas;
3. Tenham por objectivo assegurar que as doenças raras sejam adequadamente codificadas e detectáveis em todos os siste-

mas de informação sobre saúde, contribuindo para um reconhecimento adequado da doença nos sistemas nacionais de cuidados de saúde e reembolso, com base na classificação internacional de doenças (CID), no respeito dos procedimentos nacionais;

4. Contribuam activamente para desenvolver um inventário dinâmico e facilmente acessível das doenças raras na UE, baseado na rede Orphanet e noutras redes existentes, tal como referido na Comunicação da comissão sobre doenças raras;
5. Considerem a possibilidade de apoiar a todos os níveis apropriados, incluindo a nível comunitário, por um lado, as redes de informação sobre doenças específicas e, por outro, para efeitos epidemiológicos, os registos e as bases de dados, permanecendo atentos a uma governação independente.

### III. INVESTIGAÇÃO SOBRE DOENÇAS RARAS

6. Identifiquem a investigação em curso e os recursos para essa investigação nos âmbitos nacional e comunitário a fim de efectuar o ponto da situação dos conhecimentos actuais, avaliar o panorama da investigação no domínio das doenças raras e melhorar a coordenação dos programas comunitário, nacionais e regionais para a investigação sobre doenças raras;
7. Identifiquem necessidades e prioridades para a investigação fundamental, clínica, transversal e social no domínio das doenças raras e dos modos de promover essa investigação e fomentar abordagens interdisciplinares de natureza cooperativa a aplicar num espírito de complementaridade através de programas nacionais e comunitários;
8. Promovam a participação de investigadores nacionais em projectos de investigação sobre doenças raras financiados a todos os níveis apropriados, incluindo a nível comunitário;
9. Incluam nos seus planos ou estratégias disposições destinadas a promover a investigação no domínio das doenças raras;
10. Facilitem, juntamente com a Comissão, o desenvolvimento da cooperação no domínio da investigação com países terceiros activos na área da investigação sobre doenças raras e, de um modo mais geral, promovam o intercâmbio de informações e a partilha de conhecimentos especializados.

### IV. CENTROS DE ESPECIALIZAÇÃO E REDES EUROPEIAS DE REFERÊNCIA PARA DOENÇAS RARAS

11. Identifiquem centros de especialização apropriados no seu território nacional até finais de 2013 e considerem a possibilidade de apoiar a criação de tais centros;
12. Promovam a participação de centros de especialização nas redes de referência europeias respeitando as competências e as normas nacionais que regem a sua autorização ou reconhecimento;

<sup>(1)</sup> Decisão n.º 1786/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 2002, que aprova um programa de acção comunitária no domínio da saúde pública (2003-2008) (JO L 271 de 9.10.2002, p. 1).

13. Organizem roteiros para os cuidados de saúde dos pacientes que sofrem de doenças raras, através da cooperação com os peritos em causa e procedam ao intercâmbio de profissionais e de conhecimentos especializados no país ou no estrangeiro quando necessário;
14. Apoiem a utilização de tecnologias da informação e da comunicação tais como a telemedicina, quando seja necessário para assegurar um acesso à distância aos cuidados de saúde específicos necessários;
15. Incluam, nos seus planos ou estratégias, as condições necessárias para a difusão e mobilidade dos conhecimentos especializados a fim de facilitar o tratamento dos pacientes próximo do seu local de residência;
16. Encorajem os centros de especialização a terem por base uma abordagem multidisciplinar dos cuidados de saúde quando confrontados com doenças raras.

#### V. CENTRALIZAÇÃO, A NÍVEL EUROPEU, DE CONHECIMENTOS ESPECIALIZADOS NO DOMÍNIO DAS DOENÇAS RARAS

17. Reúnam os conhecimentos nacionais especializados em matéria de doenças raras e contribuam para os por em comum com os conhecimentos de outros países europeus, a fim de apoiar:
  - a) O intercâmbio de melhores práticas em matéria de ferramentas de diagnóstico, cuidados médicos, educação e cuidados sociais no domínio das doenças raras;
  - b) Um ensino e formação adequados de todos os profissionais de saúde para os sensibilizar para a existência destas doenças e os informar sobre os recursos disponíveis para o seu tratamento;
  - c) O desenvolvimento de formação médica em domínios relacionados com o diagnóstico e a gestão de doenças raras (p. e. genética, imunologia, neurologia, oncologia, pediatria);
  - d) O desenvolvimento de orientações europeias sobre testes de diagnóstico, rastreio da população, respeitando simultaneamente as decisões e as competências nacionais;
  - e) A partilha de relatórios nacionais com a avaliação do valor acrescentado terapêutico ou clínico dos medicamentos órfãos a nível comunitário, onde estejam reunidos os conhecimentos e a especialização relevantes, a fim de minimizar atrasos no acesso a estes medicamentos por parte dos pacientes com doenças raras.

#### VI. RESPONSABILIZAÇÃO DAS ORGANIZAÇÕES DOS PACIENTES

18. Consultem os pacientes e os representantes dos pacientes sobre as políticas no domínio das doenças raras e facilitem o acesso dos pacientes a informações actualizadas sobre doenças raras;
19. Promovam as actividades levadas a cabo pelas organizações de pacientes, como acções de sensibilização, fomento de competências e formação, intercâmbio de informação e melhores práticas, ligação em rede e inclusão dos pacientes geograficamente isolados;

#### VII. SUSTENTABILIDADE

20. Procurem assegurar, juntamente com a Comissão, através dos mecanismos de financiamento e cooperação adequados, a sustentabilidade a longo prazo das infra-estruturas desenvolvidas nos domínios da informação, da investigação e dos cuidados de saúde para doenças raras.

#### CONVIDA A COMISSÃO:

1. A apresentar, até ao final de 2013 e a fim de permitir a elaboração de propostas no quadro de um eventual futuro Programa de Acção Comunitária no domínio da Saúde, um relatório sobre a aplicação da presente recomendação, dirigido ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões, com base nas informações facultadas pelos Estados-Membros, a fim de analisar a eficácia das medidas propostas e de verificar se são necessárias outras medidas para melhorar as condições de vida dos pacientes afectados por doenças raras e as condições de vida das suas famílias;
2. A informar regularmente o Conselho sobre o seguimento dado à comunicação da Comissão sobre doenças raras.

Feito no Luxemburgo, em 8 de Junho de 2009

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
Petr ŠIMERKA

## PARECERES

## AUTORIDADE EUROPEIA PARA A PROTECÇÃO DE DADOS

**Parecer da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados sobre a proposta de Regulamento do Conselho que institui um regime comunitário de controlo do cumprimento das regras da política comum das pescas**

(2009/C 151/03)

A AUTORIDADE EUROPEIA PARA A PROTECÇÃO DE DADOS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 286.º,

Tendo em conta a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, designadamente o artigo 8.º,

Tendo em conta a Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2000, relativo à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados e, nomeadamente, o artigo 41.º,

Tendo em conta o pedido de parecer nos termos do n.º 2 do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001, enviado à AEPD em 14 de Novembro de 2008,

EMITIU O SEGUINTE PARECER:

**I. OBSERVAÇÕES INTRODUTÓRIAS**

1. Em 14 de Novembro de 2008, a Comissão adoptou uma proposta de regulamento do Conselho que institui um regime comunitário de controlo do cumprimento das regras da política comum das pescas (a seguir designada por «proposta»). A proposta foi enviada pela Comissão à AEPD para consulta, nos termos do n.º 2 do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001 <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2000, relativo à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

2. Na mesma data, a Comissão adoptou mais dois instrumentos no âmbito do pacote «pescas». Assim, adoptou uma comunicação relativa à proposta de regulamento do Conselho que institui um regime comunitário de controlo do cumprimento das regras da política comum das pescas, bem como o documento de trabalho dos seus funcionários (avaliação do impacto) que acompanha essa mesma proposta. Estes dois documentos, juntamente com a proposta, constituíam o pacote enviado à AEPD para consulta.

3. O objectivo da política comum das pescas, fixado pelo Regulamento (CE) n.º 2371/2002 do Conselho, de 20 de Dezembro de 2002, relativo à conservação e à exploração sustentável dos recursos haliéuticos no âmbito da política comum das pescas <sup>(2)</sup>, é garantir que a exploração dos recursos aquáticos vivos seja de molde a assegurar a criação de condições sustentáveis dos pontos de vista económico, ambiental e social.

4. A proposta estabelece um regime comunitário de controlo, monitorização, vigilância, inspecção e execução das regras da política comum das pescas.

5. A AEPD congratula-se por ter sido consultada a este respeito e por ser feita referência a esta consulta no preâmbulo da proposta, de forma semelhante à utilizada numa série de outros textos legislativos sobre os quais a AEPD foi consultada, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 45/2001.

6. A AEPD recorda que já em 3 de Outubro de 2008 formulou observações de carácter informal acerca de um projecto de proposta. Nestas observações realçou que o quadro jurídico em matéria de protecção de dados deve ser tido em conta não só na transferência e intercâmbio de dados pessoais mas também na recolha destes dados.

<sup>(2)</sup> JO L 358 de 31.12.2002, p. 59.

7. Por último, a AEPD ressalta que o presente parecer aborda apenas algumas disposições da proposta, a saber, os considerandos 36 a 38 e os artigos 102.º a 108.º.

## II. ANTECEDENTES E CONTEXTO

8. Diversas são as razões para que as disposições sobre protecção de dados contidas nesta proposta sejam consideradas relevantes. Em primeiro lugar, a proposta prevê o tratamento de vários dados que, em certos casos, se podem considerar de carácter pessoal. Por exemplo, quando a identificação dos navios for exigida, esta incluirá geralmente uma referência ao respectivo capitão ou ao seu representante. Além disso, algumas disposições da proposta sublinham expressamente a necessidade de comunicar o nome do armador ou do capitão do navio. Nestes casos os dados dizem respeito, não apenas ao navio, mas também a pessoas identificáveis que influem na forma como o navio é utilizado e como é assegurado o cumprimento das regras da política comum das pescas. Finalmente, a proposta também prevê a realização de transferências desses dados e de trocas de informação, tanto entre os Estados-Membros como com a Comissão ou a Agência Comunitária de Controlo das Pescas. A AEPD assinala ainda que a proposta prevê a utilização de dados agregados em determinadas circunstâncias. Em todos estes aspectos se requer a observância do quadro jurídico em matéria de protecção de dados.

9. A AEPD vê com agrado que a proposta especifica inequivocamente que a moldura jurídica europeia sobre protecção de dados pessoais [a Directiva 65/46/CE <sup>(1)</sup> e o Regulamento (CE) n.º 45/2001] rege o tratamento de dados pessoais, quer pelos Estados-Membros ou pela Comissão, em aplicação do regulamento. Estes princípios são enunciados nos considerandos 36 a 38 e nos artigos 104.º e 105.º.

10. Não há dúvida (como se especifica nos considerandos) que, por razões de segurança jurídica e de transparência e para garantir a protecção dos direitos fundamentais e, em especial, o direito à protecção da vida privada e dos dados pessoais dos indivíduos, são necessárias regras claras para o tratamento dos dados de carácter pessoal.

## III. PROTECÇÃO DOS DADOS PESSOAIS E CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS

11. O artigo 104.º da proposta incide especificamente sobre a protecção dos dados pessoais, ao passo que o artigo 105.º aborda a confidencialidade e o sigilo profissional e comercial. O primeiro destes artigos trata dos princípios gerais

estabelecidos na Directiva 95/46/CE e no Regulamento (CE) n.º 45/2001; o segundo aprofunda aspectos específicos relacionados com a confidencialidade dos dados tratados.

12. A AEPD acolhe com satisfação as referências feitas e os limites impostos por ambos os artigos para a utilização e transmissão de dados de pessoas singulares em observância da Directiva 95/46/CE e do Regulamento (CE) n.º 45/2001.

13. A AEPD gostaria de fazer uma observação sobre o n.º 2 do artigo 104.º, que reza o seguinte: «Os nomes das pessoas singulares não devem ser comunicados à Comissão ou a outro Estado-Membro, excepto se essa comunicação estiver expressamente prevista no presente regulamento ou se for necessária para efeitos de prevenção ou perseguição de infracções ou para a verificação de aparentes infracções. Os dados referidos no n.º 1 não devem ser transmitidos a não ser que estejam agregados a outros dados de um modo que não permita a identificação directa ou indirecta das pessoas singulares.». Em primeiro lugar, a AEPD considera que a actual redacção do n.º 2 do artigo 104.º restringe indevidamente o âmbito da protecção. O texto deveria especificar que a protecção abrange, não só a transferência de nomes de pessoas singulares, mas também outros dados pessoais <sup>(2)</sup>. A AEPD solicita, pois, que o texto seja revisto de forma a contemplar este aspecto. Além disso, a AEPD gostaria também de sugerir que o segundo período deste número se passasse a ler «Os dados referidos no presente artigo ...», por uma questão de coerência, já que o n.º 1 é essencialmente uma remissão para a moldura jurídica comunitária sobre protecção de dados pessoais.

14. O artigo 105.º aborda a confidencialidade e o sigilo profissional e comercial. Esta disposição aplica-se independentemente de os dados poderem ou não considerar-se dados pessoais. Os n.ºs 1 a 3 visam, aparentemente, estabelecer os princípios gerais da confidencialidade, enquanto que o n.º 4 pretende conferir uma protecção reforçada em determinados casos, se bem que o seu objecto não seja totalmente claro. A AEPD encontrou uma forte semelhança entre a alínea a) do n.º 4 do artigo 105.º da proposta e a alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão, que a referida Autoridade examinou em profundidade <sup>(3)</sup>. A alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º deste regulamento foi muito criticada devido à sua ambiguidade quanto à relação exacta entre o acesso aos documentos e os direitos à privacidade e à protecção dos dados pessoais. Esse artigo

<sup>(1)</sup> Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

<sup>(2)</sup> Definidos na alínea a) do artigo 2.º do Regulamento 95/46/CE como sendo «qualquer informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável», o que engloba também, por exemplo, informações sobre o comportamento da pessoa e medidas adoptadas em relação a ela.

<sup>(3)</sup> Veja-se, por exemplo: Parecer da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados sobre a proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão, de 30 de Junho de 2008, disponível no sítio internet da AEPD.

foi inclusive contestado no Tribunal de Primeira Instância <sup>(1)</sup>. Actualmente está pendente no Tribunal de Justiça um recurso por motivos de direito <sup>(2)</sup>. A AEPD convida o legislador comunitário a clarificar o n.º 4 do artigo 105.º da proposta no tocante aos danos considerados que possam prejudicar a protecção dos dados pessoais no contexto da política comum das pescas e às consequências em termos de acesso do público ou outras situações relevantes abrangidas por esta disposição.

15. A AEPD sugere ainda ao legislador comunitário que clarifique igualmente as relações entre o n.º 4 e o n.º 6 do artigo 105.º. Embora um pareça dizer respeito ao acesso do público e aos seus possíveis limites, e o outro se prenda com ações e processos judiciais subsequentes, a formulação utilizada não estabelece uma distinção clara. Impõe-se uma melhor clarificação.
16. Sem prejuízo da aplicabilidade da Directiva 95/46/CE e do Regulamento (CE) n.º 45/2001, a AEPD reconhece a possibilidade de aplicação de derrogações e restrições à protecção dos dados pessoais em conformidade com o artigo 13.º da Directiva 95/46/CE <sup>(3)</sup>. A Autoridade gostaria, contudo, que o legislador comunitário mencionasse os casos específicos em que essas derrogações se podem aplicar e especificasse as situações em que pode haver uma tal utilização dos dados, se pertinente no presente contexto.

#### IV. BASE DE DADOS ELECTRÓNICA NACIONAL

17. O n.º 3 do artigo 102.º da proposta reza o seguinte: «Os Estados-Membros devem criar uma base de dados informatizada para o regime de validação referido no n.º 1, tendo em conta o princípio da qualidade dos dados aplicável às bases de dados informatizadas.» <sup>(4)</sup>. A AEPD congratula-se pelo facto de o artigo 102.º da proposta implementar o princípio da qualidade dos dados <sup>(5)</sup> aquando da criação, pelos Estados-Membros, de uma base de dados informatizada que permita a identificação dos navios de pesca ou dos operadores em cujas comunicações de dados tenham repetidamente sido identificadas incoerências e que possibilite a correcção de erros nos dados introduzidos.
18. O primeiro exemplo de implementação do princípio da qualidade dos dados encontra-se nos elementos que devem caracterizar o sistema informatizado. Nos termos do n.º 1 do artigo 102.º, este regime deve incluir: procedimentos de controlo da qualidade de todos os dados registados em conformidade com o regulamento; controlos cruzados, análises e verificação de todos os dados registados em conformidade com o regulamento; procedimentos de verificação do respeito dos prazos fixados para a transmissão

de todos os dados registados em conformidade com o regulamento. Outro exemplo de implementação do princípio da qualidade dos dados é o n.º 2 do artigo 102.º, segundo o qual o regime de validação deve permitir a identificação imediata de incoerências entre dados relacionados e o seu seguimento. No entender da AEPD, o seguimento deveria consistir na supressão das incoerências e dos dados desactualizados. Assim sendo, para evitar que as incoerências se mantenham no sistema deveria ser implementada uma verificação automática do período de armazenamento dos dados.

19. No artigo 103.º, que trata da comunicação dos dados da base informatizada, encontramos mais uma razão para que se insista na observância do princípio da qualidade dos dados. Este artigo prevê que a Comissão disponha de acesso directo e em tempo real, em qualquer momento e sem aviso prévio, à base de dados informatizada de cada Estado-Membro. O propósito do acesso por parte da Comissão é, precisamente, permitir que esta controle a qualidade dos dados.
20. Todavia, o artigo 103.º também prevê que à Comissão seja dada a possibilidade de carregar os dados referentes a qualquer período ou a qualquer número de navios. A este respeito, a AEPD convida o legislador comunitário a considerar a inclusão de regras adicionais aplicáveis ao controlo das informações carregadas por agentes da Comissão, que devem se coadunar com o objectivo declarado do regulamento. Este acesso às informações deveria processar-se dentro dos limites traçados pelo próprio regulamento.
21. Outro elemento a ter em conta neste contexto é o facto de neste momento não ser mencionado nenhum período de armazenamento específico para os dados constantes da base informatizada. No entanto, o artigo 108.º da proposta prevê que a base de dados informatizada faça parte das bases de dados que se encontram acessíveis na parte de acesso restrito dos sítios *web* nacionais. É previsto um período de conservação (três anos no mínimo) para essa parte de acesso restrito. Tendo em consideração as observações que a seguir (no Capítulo V) se formulam acerca do período de conservação dos dados na parte de acesso restrito dos sítios *web* nacionais, o legislador comunitário deveria igualmente prever regras para o tempo de armazenamento dos dados a nível nacional, os quais apenas deveriam ser conservados enquanto necessários para os efeitos do regulamento, após o que seriam suprimidos. Esta disposição seria conforme com a alínea e) do artigo 6.º da Directiva 95/46/CE e com a alínea e) do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001.

<sup>(1)</sup> Acórdão de 8 de Novembro de 2007, Bavarian Lager contra Comissão, T-194/04. Existem mais dois processos pendentes sobre a mesma questão.

<sup>(2)</sup> Processo pendente C-28/08 P, Comissão contra Bavarian Lager, JO C 79 de 29.3.2008, p. 21.

<sup>(3)</sup> Veja-se também: artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001.

<sup>(4)</sup> [Nota não aplicável à versão portuguesa]

<sup>(5)</sup> Veja-se num contexto mais geral: artigo 6.º da Directiva 95/46/CE.

22. Além disso, em casos como o presente, a Comissão estaria a tratar dados (e por vezes dados pessoais) que desencadeariam a aplicação do Regulamento (CE) n.º 45/2001 a essas operações de tratamento. O controlo da Comissão quanto à utilização desses dados pelos seus serviços pode tornar necessária a verificação prévia da AEPD com

base no artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001 <sup>(1)</sup>. A AEPD convida a Comissão a considerar a necessidade de notificação do regime para que haja verificação prévia.

#### V. SÍTIOS WEB NACIONAIS

23. O artigo 106.º incide sobre a criação, por cada Estado-Membro, de um sítio *web* oficial acessível pela internet e composto por uma parte acessível ao público e uma parte de acesso restrito. Quanto à parte de acesso restrito do sítio *web*, o artigo 108.º da proposta estabelece os princípios respeitantes: às listas e bases de dados nele contidas (n.º 1); ao intercâmbio directo de informações com outros Estados-Membros, a Comissão ou o organismo designado por esta (n.º 2); ao acesso remoto facultado à Comissão ou ao organismo designado por esta (n.º 3); aos destinatários, nos Estados-Membros ou no âmbito da Comissão ou do organismo designado por esta, aos quais os dados são disponibilizados (n.º 4) e ao período de armazenamento (mínimo de três anos) dos dados (n.º 5).
24. A AEPD gostaria de chamar a atenção do legislador comunitário para os artigos 25.º e 26.º da Directiva 95/46/CE, que dizem respeito à transferência de dados pessoais para as autoridades de países terceiros. O n.º 2 do artigo 108.º da proposta prevê que, na parte de acesso restrito do seu sítio *web*, cada Estado-Membro estabelecerá um regime de informação nacional sobre as pescarias que permita o intercâmbio electrónico directo de informações com outros Estados-Membros, a Comissão ou o organismo designado por esta, *em conformidade com o artigo 109.º*. Contudo, o artigo 109.º não faz referência a qualquer lista de destinatários designados; mas salienta que as autoridades responsáveis pela aplicação do regulamento nos Estados-Membros devem cooperar entre si, *bem como com as autoridades de países terceiros* e com a Comissão e o organismo designado por esta, a fim de assegurar a observância do regulamento.
25. A AEPD considera que há uma certa discrepância entre o conteúdo do n.º 2 do artigo 108.º e o do artigo 109.º no que respeita às autoridades dos países terceiros. Em primeiro lugar, afirma-se que as autoridades dos países terceiros cooperam com os Estados-Membros, mas não lhes é feita qualquer referência no artigo 108.º. Em segundo lugar, a AEPD gostaria de realçar que, se forem projectadas transferências para países terceiros por meio desta cooperação, haverá que respeitar os artigos 25.º e 26.º da Directiva 95/46/CE, em particular a exigência de que o país terceiro garanta um nível de protecção adequado.
26. Quanto ao acesso remoto (n.º 3) facultado pelo Estado-Membro aos agentes da Comissão, a AEPD saúda o facto de que tal se fará com base em certificados electrónicos emitidos pela Comissão ou pelo organismo designado por esta.

<sup>(1)</sup> O n.º 1 do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001 estipula que as operações de tratamento que possam apresentar riscos específicos para os direitos e liberdades das pessoas em causa, devido à sua natureza, âmbito ou finalidade, são sujeitas a verificação prévia. O n.º 2 do artigo 27.º especifica algumas situações, tais como a) o tratamento de dados relativos a suspeitas de infracção e b) as operações de tratamento destinadas a apreciar a conduta das pessoas em causa.

27. A AEPD congratula-se por o n.º 4 especificar que os destinatários dos dados ficam vinculados ao princípio da limitação do objectivo e às regras de confidencialidade. Com efeito, o acesso aos dados só é concedido a utilizadores específicos a tal autorizados, e é limitado aos dados de que necessitam para efectuar as tarefas e actividades destinadas a assegurar o cumprimento das regras da política comum das pescas.
28. A AEPD considera que importa definir o período de armazenamento (n.º 5) com mais precisão, devendo estabelecer-se um período de conservação máximo (em vez de apenas um período mínimo). Além disso, o legislador comunitário poderia também considerar a hipótese de estabelecer um conjunto mínimo de regras no sentido de garantir a interoperabilidade e outros aspectos da segurança do regime, eventualmente no quadro dos mecanismos previstos pela proposta (artigo 111.º). Esta observação prende-se igualmente ao ponto 21 do presente parecer, respeitante ao armazenamento na base de dados informatizada (veja-se *supra*).

#### VI. PROCEDIMENTO DE COMITOLOGIA

29. Vários artigos da proposta remetem para o seu artigo 111.º, que implementa um procedimento de comité (por intermédio do Comité Consultivo da Pesca e da Aquicultura — procedimento de comitologia). Embora algumas dessas remissões para o artigo 111.º feitas na proposta digam respeito a aspectos técnicos, outras incidem sobre aspectos da protecção de dados. Assim, por exemplo:
- O artigo 103.º, relativo à comunicação dos dados, prevê que os Estados-Membros devem assegurar que a Comissão disponha de acesso directo e em tempo real, em qualquer momento e sem aviso prévio, à base de dados informatizada a que se refere o artigo 102.º. À Comissão deve ser dada a possibilidade de carregar os dados referentes a qualquer período ou a qualquer número de navios. As normas de execução destes artigos, especialmente no que se refere ao estabelecimento de um formato normalizado para carregar os dados a que se refere o artigo 102.º, devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de comitologia;
  - O artigo 109.º prevê que a cooperação administrativa dos Estados-Membros (entre Estados-Membros e com a Comissão) seja aprovada pelo procedimento de comitologia;
  - Outra remissão para o procedimento de comitologia é a do artigo 70.º, que trata da lista de inspectores comunitários a ser elaborada pela Comissão.

30. No entender da AEPD, a execução destes artigos dependerá da adopção de normas específicas segundo o procedimento previsto no artigo 111.º da proposta. Em razão do impacto que essas normas de execução poderão ter sobre a protecção de dados, a AEPD entende que deve ser consultada antes de as mesmas serem aprovadas.

## VII. CONCLUSÕES

31. A AEPD tomou nota da iniciativa de estabelecer um regime comunitário de controlo, monitorização, vigilância, inspecção e execução das regras da política comum das pescas.

32. A AEPD saúda a referência da proposta à protecção dos dados e da vida privada. No entanto, são necessárias algumas alterações, conforme acima exposto, que permitam formular requisitos inequívocos, tanto para os Estados-Membros quanto para a Comissão, para abordar os aspectos da protecção de dados do sistema.

33. Eis as observações formuladas no presente parecer que convém ter em consideração:

— Reformulação do n.º 2 do artigo 104.º, de modo a abranger todos os dados pessoais e não só os nomes das pessoas singulares;

— Reformulação dos n.ºs 4 e 6 do artigo 105.º, relativos à confidencialidade e ao sigilo profissional e comercial, de modo a clarificar os casos concretos em que estes números se aplicam;

— Introdução no artigo 103.º de regras adicionais aplicáveis ao controlo das informações carregadas por agentes da Comissão;

— Estabelecimento de um período específico de armazenamento dos dados nas bases de dados electrónicas nacionais e nos sítios *web* nacionais;

— Cumprimento dos procedimentos aplicáveis às transferências de dados pessoais para países terceiros;

— Consulta à AEPD quando se recorra ao procedimento do artigo 111.º.

Feito em Bruxelas, em 4 de Março de 2009.

Peter HUSTINX

*Autoridade Europeia para a Protecção de Dados*

---

## II

*(Comunicações)*COMUNICAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES E DOS ÓRGÃOS DA  
UNIÃO EUROPEIA

## COMISSÃO

**Autorização de auxílios concedidos pelos Estados no âmbito das disposições dos artigos 87.º e 88.º  
do Tratado CE****A respeito dos quais a Comissão não levanta objecções****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2009/C 151/04)

Data de adopção da decisão	1.4.2009
Número de referência do auxílio estatal	N 356/08
Estado-Membro	Dinamarca
Região	—
Denominação (e/ou nome do beneficiário)	Forhøjelse af støtte til elektricitet fremstillet ved biogas
Base jurídica	Lov om elforsyning, jf. lovbekendtgørelse nr. 1115 af 8. november 2006. Ændringerne, som anmeldes, fremgår af lov nr. 505 af 17. juni 2008.
Tipo de auxílio	Regime de auxílios
Objectivo	Protecção do ambiente, Poupança de energia
Forma do auxílio	Subvenção directa
Orçamento	Despesa anual prevista 150 milhões DKK; Montante global do auxílio previsto 3 000 milhões DKK
Intensidade	53 %
Duração	2008-2028
Sectores económicos	Energia
Nome e endereço da entidade que concede o auxílio	Energinet.dk (statsejet transmissionoperatør)
Outras informações	—

O texto original da decisão, expurgado dos dados confidenciais, está disponível no endereço:  
[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/index.htm](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm)

Data de adopção da decisão	20.5.2009
Número de referência do auxílio estatal	NN 23/09
Estado-Membro	Dinamarca
Região	—
Denominação (e/ou nome do beneficiário)	Redningsstøtte til Fionia Bank
Base jurídica	Lov nr. 1003 af 10/10/2008 Rammeaftale mellem afviklingsselskabet og Fionia Bank af 22/2/2009
Tipo de auxílio	Auxílio individual
Objectivo	Auxílio para sanar uma perturbação grave da economia
Forma do auxílio	Empréstimo em condições favoráveis, Outras formas de participação de capital
Orçamento	Montante global do auxílio previsto 6 100 milhões DKK
Intensidade	—
Duração	15.4.2009-14.10.2009
Sectores económicos	Intermediação financeira
Nome e endereço da entidade que concede o auxílio	Afviklingsselskabet til sikring af finansiel stabilitet A/S Dronningens Tværgade 4,1 1302 Copenhagen DANMARK
Outras informações	—

O texto original da decisão, expurgado dos dados confidenciais, está disponível no endereço:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/index.htm](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm)

Data de adopção da decisão	25.5.2009
Número de referência do auxílio estatal	N 185/09
Estado-Membro	Itália
Região	—
Denominação (e/ou nome do beneficiário)	Regime per il salvataggio e la ristrutturazione delle medie imprese in difficoltà
Base jurídica	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.
Tipo de auxílio	Regime de auxílios
Objectivo	Reestruturação de empresas em dificuldade
Forma do auxílio	Garantia
Orçamento	Despesa anual prevista 35 milhões EUR; Montante global do auxílio previsto 500 milhões EUR

Intensidade	100 %
Duração	Até 31.12.2013
Sectores económicos	Todos os sectores
Nome e endereço da entidade que concede o auxílio	Ministero dello Sviluppo Economico
Outras informações	—

O texto original da decisão, expurgado dos dados confidenciais, está disponível no endereço:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/index.htm](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm)

Data de adopção da decisão	25.5.2009
Número de referência do auxílio estatal	N 187/09
Estado-Membro	Itália
Região	—
Denominação (e/ou nome do beneficiário)	Regime per il salvataggio e la ristrutturazione delle medie imprese in difficoltà
Base jurídica	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.
Tipo de auxílio	Regime de auxílios
Objectivo	Recuperação de empresas em dificuldade
Forma do auxílio	Garantia
Orçamento	Despesa anual prevista 35 milhões EUR; Montante global do auxílio previsto 500 milhões EUR
Intensidade	100 %
Duração	até 31.12.2013
Sectores económicos	Todos os sectores
Nome e endereço da entidade que concede o auxílio	Ministero dello Sviluppo Economico
Outras informações	—

O texto original da decisão, expurgado dos dados confidenciais, está disponível no endereço:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/index.htm](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm)

**Autorização de auxílios concedidos pelos Estados no âmbito das disposições dos artigos 87.º e 88.º do Tratado CE**

**A respeito dos quais a Comissão não levanta objecções**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/C 151/05)

Data de adopção da decisão	28.5.2009
Número de referência do auxílio estatal	N 248/09
Estado-Membro	Itália
Região	—
Denominação (e/ou nome do beneficiário)	Limited amounts of compatible aid under the Temporary Framework
Base jurídica	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)
Tipo de auxílio	Regime de auxílios
Objectivo	Auxílio para sanar uma perturbação grave da economia
Forma do auxílio	Subvenção directa, Garantia, Remissão de dívida
Orçamento	—
Intensidade	—
Duração	até 31.12.2010
Sectores económicos	Todos os sectores
Nome e endereço da entidade que concede o auxílio	All competent granting authorities in Italy
Outras informações	—

O texto original da decisão, expurgado dos dados confidenciais, está disponível no endereço:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/index.htm](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm)

Data de adopção da decisão	28.5.2009
Número de referência do auxílio estatal	N 266/09
Estado-Membro	Itália
Região	—
Denominação (e/ou nome do beneficiário)	Temporary aid scheme for granting aid in the form of guarantees
Base jurídica	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)
Tipo de auxílio	Regime de auxílios

Objectivo	Auxílio para sanar uma perturbação grave da economia
Forma do auxílio	Garantia
Orçamento	—
Intensidade	—
Duração	até 31.12.2010
Sectores económicos	Todos os sectores
Nome e endereço da entidade que concede o auxílio	All competent granting authorities in Italy
Outras informações	—

O texto original da decisão, expurgado dos dados confidenciais, está disponível no endereço:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/index.htm](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm)

Data de adopção da decisão	29.5.2009
Número de referência do auxílio estatal	N 268/09
Estado-Membro	Itália
Região	—
Denominação (e/ou nome do beneficiário)	Temporary aid scheme for granting aid in the form of loans with subsidised interest rate
Base jurídica	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)
Tipo de auxílio	Regime de auxílios
Objectivo	Auxílio para sanar uma perturbação grave da economia
Forma do auxílio	Bonificação de juros
Orçamento	—
Intensidade	—
Duração	até 31.12.2010
Sectores económicos	Todos os sectores
Nome e endereço da entidade que concede o auxílio	All competent granting authorities in Italy
Outras informações	—

O texto original da decisão, expurgado dos dados confidenciais, está disponível no endereço:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/index.htm](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm)

Data de adopção da decisão	3.6.2009
Número de referência do auxílio estatal	N 308/09
Estado-Membro	Grécia
Região	—
Denominação (e/ou nome do beneficiário)	Greek temporary Scheme for loan guarantees
Base jurídica	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.
Tipo de auxílio	Regime de auxílios
Objectivo	Auxílio para sanar uma perturbação grave da economia
Forma do auxílio	Garantia
Orçamento	Montante global do auxílio previsto 2 000 (in combination with N 309/09) milhões EUR
Intensidade	—
Duração	até 31.12.2010
Sectores económicos	Todos os sectores
Nome e endereço da entidade que concede o auxílio	Ministry of Economy and Finance
Outras informações	—

O texto original da decisão, expurgado dos dados confidenciais, está disponível no endereço:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/index.htm](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm)

Data de adopção da decisão	3.6.2009
Número de referência do auxílio estatal	N 309/09
Estado-Membro	Grécia
Região	—
Denominação (e/ou nome do beneficiário)	«Greek temporary scheme for subsidised interest rate»
Base jurídica	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.

Tipo de auxílio	Regime de auxílios
Objectivo	Auxílio para sanar uma perturbação grave da economia
Forma do auxílio	Bonificação de juros
Orçamento	Montante global do auxílio previsto 2 000 (in combination with N 308/09) milhões EUR
Intensidade	—
Duração	até 31.12.2010
Sectores económicos	Todos os sectores
Nome e endereço da entidade que concede o auxílio	Ministry of Economy and Finance
Outras informações	—

O texto original da decisão, expurgado dos dados confidenciais, está disponível no endereço:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/index.htm](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm)

---

## IV

(Informações)

## INFORMAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES E DOS ÓRGÃOS DA UNIÃO EUROPEIA

## COMISSÃO

Taxas de câmbio do euro <sup>(1)</sup>

2 de Julho de 2009

(2009/C 151/06)

## 1 euro =

Moeda	Taxas de câmbio	Moeda	Taxas de câmbio		
USD	dólar americano	1,4049	AUD	dólar australiano	1,7525
JPY	iene	135,95	CAD	dólar canadiano	1,6201
DKK	coroa dinamarquesa	7,4460	HKD	dólar de Hong Kong	10,8879
GBP	libra esterlina	0,85730	NZD	dólar neozelandês	2,2168
SEK	coroa sueca	10,8400	SGD	dólar de Singapura	2,0377
CHF	franco suíço	1,5235	KRW	won sul-coreano	1 783,80
ISK	coroa islandesa		ZAR	rand	10,9708
NOK	coroa norueguesa	8,9375	CNY	yuan-renminbi chinês	9,5974
BGN	lev	1,9558	HRK	kuna croata	7,2992
CZK	coroa checa	25,755	IDR	rupia indonésia	14 374,42
EEK	coroa estoniana	15,6466	MYR	ringgit malaio	4,9452
HUF	forint	268,45	PHP	peso filipino	67,569
LTL	litas	3,4528	RUB	rublo russo	43,8009
LVL	lats	0,7005	THB	baht tailandês	47,900
PLN	zloti	4,3543	BRL	real brasileiro	2,7222
RON	leu	4,2062	MXN	peso mexicano	18,4393
TRY	lira turca	2,1489	INR	rupia indiana	67,3580

<sup>(1)</sup> Fonte: Taxas de câmbio de referência publicadas pelo Banco Central Europeu.

## INFORMAÇÕES ORIUNDAS DOS ESTADOS-MEMBROS

**Altura mínima para o funcionamento dos serviços de comunicações móveis em aeronaves (serviços MCA) acima de certas partes do território nacional austríaco, notificada pela Áustria em conformidade com o artigo 4.º da Decisão 2008/294/CE da Comissão**

(2009/C 151/07)

A altura mínima acima do solo para as partes do território nacional austríaco situadas a sul ou a oeste da linha que une as coordenadas geográficas 13° 00' Este/47° 55' Norte — 16° 00' Este/47° 52' Norte — 16° 02' Este/47° 31' Norte — 15° 04' Este/46° 39' Norte é de 5 000 m.

Alternativamente, podem ser utilizados sistemas que meçam a altura mínima de 3 000 m acima do solo desde o ponto mais elevado, num quadrado de, pelo menos, 10 quilómetros de lado, ou outros sistemas que garantam uma protecção pelo menos equivalente à proporcionada pelos sistemas de comunicações móveis terrestres. Nesse caso, a altura mínima acima do solo, em conformidade com a Decisão 2008/294/CE da Comissão, sobre as condições harmonizadas de utilização do espectro para a exploração de serviços de comunicações móveis em aeronaves (serviços MCA) na Comunidade, é de 3 000 m, inclusive nas partes do território nacional austríaco mencionadas.

---

## V

(Avisos)

## PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

## COMISSÃO

**Convite à apresentação de propostas — Programa Cultura (2007-2013)****Execução das seguintes acções do programa: projectos plurianuais de cooperação; medidas de cooperação; acção especial (países terceiros); e apoio a organismos activos no plano europeu no domínio da cultura**

(2009/C 151/08)

## INTRODUÇÃO

O presente convite à apresentação de propostas baseia-se na Decisão n.º 1855/2006/CE <sup>(1)</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, que institui o Programa Cultura (2007-2013), adiante designado “Programa Cultura”. Os pormenores relativos às condições do presente convite à apresentação de propostas podem ser consultadas no Guia do Programa Cultura (2007-2013), publicado no sítio Web Europa (consultar o ponto VIII). O Guia do Programa é parte integrante do presente convite à apresentação de propostas.

**I. Objectivos**

O Programa Cultura foi criado com vista a reforçar o espaço cultural partilhado pelos europeus, assente numa herança cultural comum, através do desenvolvimento de actividades de cooperação entre agentes culturais de países elegíveis <sup>(2)</sup> no intuito de favorecer a emergência de uma cidadania europeia.

O programa tem três objectivos específicos:

- promover a mobilidade transnacional dos agentes culturais;
- incentivar a circulação transnacional de obras e produções artísticas e culturais;
- incentivar o diálogo intercultural.

O programa tem uma abordagem flexível e interdisciplinar, concentrando-se nas necessidades manifestadas pelos agentes culturais durante as consultas públicas que antecederam a respectiva elaboração.

**II. Domínios de acção**

O presente convite abrange os seguintes domínios de acção do Programa Cultura:

**1. Apoio a projectos culturais (domínio de acção 1)**

Apoio a organizações culturais para projectos orientados para a colaboração transfronteiriça e para criação e realização de actividades culturais e artísticas.

<sup>(1)</sup> JO L 372 de 27.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> Consultar o ponto IV.

O objectivo deste domínio de acção consiste em apoiar a cooperação entre organizações, como teatros, museus, associações profissionais, centros de investigação, universidades, institutos culturais e autoridades públicas de diferentes países participantes no Programa Cultura a fim de permitir a cooperação entre diferentes sectores e a extensão do seu alcance cultural e artístico para além das fronteiras.

Este domínio de acção divide-se nas quatro categorias abaixo descritas.

Domínio de acção 1.1: Projectos plurianuais de cooperação (com duração de três a cinco anos)

A primeira categoria procura fomentar relações culturais transnacionais a título plurianual, apoiando, no mínimo, seis operadores culturais de seis países elegíveis diferentes com vista à cooperação e ao trabalho sectorial e intersectorial com o objectivo de desenvolver actividades culturais conjuntas durante um período de três a cinco anos. Os fundos anuais disponibilizados variam entre um montante mínimo de 200 000 euros e um montante máximo de 500 000 euros, embora o apoio da UE se limite a um máximo de 50 % do custo total elegível. Estes fundos destinam-se a ajudar a estabelecer ou a alargar o alcance geográfico de um projecto e a manter a sua sustentabilidade para além do período de financiamento.

Domínio de acção 1.2.1: Projectos de cooperação (com uma duração máxima de 24 meses)

A segunda categoria diz respeito a acções partilhadas, no mínimo, por três operadores culturais de três países elegíveis diferentes, no âmbito de uma colaboração sectorial e intersectorial durante um período máximo de dois anos. São especialmente visadas acções que explorem formas de cooperação a longo prazo. São disponibilizados fundos entre 50 000 e 200 000 euros, embora o apoio da UE se limite a 50 % do custo total elegível.

Domínio de acção 1.2.2: Projectos de tradução literária (com uma duração máxima de 24 meses)

A terceira categoria diz respeito ao apoio a projectos de tradução. O apoio da UE à tradução literária tem o objectivo de reforçar o conhecimento da literatura e da herança literária dos cidadãos europeus através da promoção da circulação de obras literárias entre países. As editoras podem receber subvenções para a publicação e tradução de obras de ficção de uma língua europeia para outra língua europeia. São disponibilizados fundos entre 2 000 e 60 000 euros, embora o apoio da UE se limite a 50 % do custo total elegível.

Domínio de acção 1.3: Projectos de cooperação com países terceiros (com uma duração máxima de 24 meses)

A quarta categoria procura apoiar projectos de cooperação cultural destinados ao intercâmbio cultural entre países participantes no programa e países terceiros que tenham celebrado acordos de associação ou de cooperação com a UE, desde que estes contenham cláusulas de carácter cultural. Anualmente, é feita a selecção de um ou mais países terceiros para o ano em questão. Este(s) país(es) é(são) oportunamente indicado(s) todos os anos no sítio Web da agência de execução antes do fim do prazo de apresentação de candidaturas.

A acção deve gerar uma dimensão de cooperação internacional concreta. Os projectos de cooperação envolvem, no mínimo, três agentes culturais de três países elegíveis diferentes e a cooperação cultural com pelo menos uma organização do país terceiro seleccionado e/ou actividades culturais realizadas no país terceiro seleccionado. São disponibilizados fundos entre 50 000 e 200 000 euros, embora o apoio da UE se limite a 50 % do custo total elegível.

## 2. Apoio a organizações activas no plano europeu no domínio da cultura (domínio de acção 2)

As organizações culturais que trabalhem ou pretendam trabalhar a nível europeu no domínio da cultura podem receber apoio ao nível das despesas de funcionamento. Este domínio de acção visa organizações que promovem um sentido de partilha de experiência com uma verdadeira dimensão europeia.

A subvenção concedida no âmbito deste domínio de acção traduz-se num apoio às despesas de funcionamento incorridas para as actividades permanentes dos organismos beneficiários. Esta difere profundamente de quaisquer outras subvenções que possam ser concedidas no âmbito dos restantes domínios de acção do programa.

São quatro as categorias de organizações elegíveis para este domínio de acção:

- a) embaixadores;
- b) redes de promoção;
- c) festivais;
- d) estruturas de apoio a políticas a integrar na agenda cultural, divididas em duas subcategorias:
  - i) plataformas de diálogo estruturadas;
  - ii) grupos de análise de políticas.

São disponibilizados fundos máximos com base na categoria aplicável, embora o apoio da UE se limite, no máximo, a 80 % dos custos totais elegíveis.

### III. Acções e candidatos elegíveis

O Programa Cultura apoia projectos, organizações, actividades promocionais e de investigação em todos os ramos culturais, à excepção do ramo audiovisual, para o qual existe um programa específico denominado MEDIA <sup>(1)</sup>. Os operadores culturais, incluindo empresas culturais, podem participar no Programa Cultura desde que actuem como associações culturais sem fins lucrativos.

Os candidatos elegíveis devem:

- ser uma organização pública <sup>(2)</sup> ou privada com estatuto jurídico cuja actividade principal se enquadre no domínio da cultura (sectores cultural e criativo); e
- possuir sede jurídica num dos países elegíveis.

As pessoas singulares não elegíveis como candidatas a subvenções no âmbito deste programa.

### IV. Países elegíveis

Os países elegíveis no âmbito deste programa são:

- os Estados-Membros da UE <sup>(3)</sup>;
- os países do EEE <sup>(4)</sup> (Islândia, Liechtenstein, Noruega);
- países candidatos à adesão à UE (Croácia, Turquia e Antiga República Jugoslava da Macedónia) e Sérvia.

Os países dos Balcãs Ocidentais (Albânia, Bósnia e Herzegovina e Montenegro) poderão tornar-se elegíveis no futuro, dependendo da celebração de um Memorando de Acordo sobre a participação de cada um destes países no programa <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> [http://eacea.eu.europa.eu/media/index\\_en.htm](http://eacea.eu.europa.eu/media/index_en.htm)

<sup>(2)</sup> É considerada organização pública qualquer organização cujas despesas sejam, por direito, parcialmente financiadas pelo orçamento de Estado através do governo central, regional ou local. Tal significa que estas despesas são financiadas por fundos do sector público obtidos através de impostos, coimas ou taxas regidos por lei, não sujeitos a um processo de candidatura que possa resultar na impossibilidade de obtenção de fundos. As organizações cujo funcionamento depende do financiamento do Estado e que beneficiam de subvenções anuais, mas relativamente às quais existe, no mínimo, a possibilidade teórica de não obterem fundos em determinado ano são consideradas organizações privadas.

<sup>(3)</sup> Os 27 Estados-Membros da UE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia, Suécia.

<sup>(4)</sup> Espaço Económico Europeu.

<sup>(5)</sup> Todas as informações sobre os desenvolvimentos relativos a estes países terceiros serão anunciadas no sítio Web da agência de execução: <http://eacea.ec.europa.eu>

## V. Critérios de atribuição

1. a medida em que o projecto possa gerar uma verdadeira **mais-valia europeia**
2. a pertinência das actividades para os **objectivos específicos** do programa
3. a medida em que as actividades propostas sejam concebidas e possam ser executadas com êxito e com um elevado **nível de excelência**
4. a **qualidade da parceria** (apenas para os domínios de acção 1.1, 1.2.1 e 1.3)
5. a medida em que as actividades possam produzir **resultados** que satisfaçam os objectivos do programa
6. a medida em que os resultados das actividades sejam devidamente **comunicados e promovidos**
7. o **impacto a longo prazo e a sustentabilidade** (não aplicável ao domínio de acção 1.2.2)
8. a **dimensão de cooperação internacional** (apenas para o domínio de acção 1.3: projectos de cooperação cultural com países terceiros)

## VI. Orçamento

O programa dispõe de um orçamento total de 400 milhões de euros <sup>(1)</sup> para o período 2007-2013.

As dotações anuais, incluindo as que se destinam a acções que não constam do Guia do Programa, podem variar entre cerca de 43 milhões de euros e cerca de 58 milhões de euros, dependendo do ano.

Com base numa proposta da Comissão, o Comité do Programa aprova a repartição anual do orçamento por domínio de acção (de acordo com os valores aproximados seguidamente indicados).

### Orçamento previsto para os seguintes domínios de acção em 2010:

Domínio de acção 1.1	Projectos plurianuais de cooperação	18 140 264 euros
Domínio de acção 1.2.1	Projectos de cooperação	17 900 000 euros
Domínio de acção 1.2.2	Projectos de tradução literária	2 700 000 euros
Domínio de acção 1.3	Projectos de cooperação com países terceiros	2 650 000 euros
Domínio de acção 2	Apoio a organizações activas no plano europeu no domínio da cultura	7 700 000 euros

## VII. Prazos para a apresentação de candidaturas

Domínios de acção		Prazo de apresentação de candidaturas
Domínio de acção 1	Apoio a projectos culturais	
Domínio de acção 1.1	Projectos plurianuais de cooperação	1 de Outubro de 2009
Domínio de acção 1.2.1	Projectos de cooperação	1 de Outubro de 2009
Domínio de acção 1.2.2	Projectos de tradução literária	1 de Fevereiro de 2010
Domínio de acção 1.3	Projectos de cooperação cultural	1 de Maio de 2010
Domínio de acção 2	Apoio a organizações activas no plano europeu no domínio da cultura	1 de Novembro de 2009

<sup>(1)</sup> Os países não comunitários elegíveis contribuem igualmente para o orçamento do programa.

Se o prazo de apresentação de candidaturas coincidir com um fim-de-semana ou com um feriado no país do candidato, não será concedida qualquer prorrogação, devendo os candidatos tomar este aspecto em consideração quando planearem o seu processo de candidatura.

Os prazos de apresentação de candidaturas para os anos seguintes no âmbito do Programa Cultura serão as datas indicadas no Guia do Programa.

#### **VIII. Informações adicionais**

Os pormenores relativos às condições de candidatura podem ser consultados no Guia do Programa Cultura, publicado nos seguintes sítios Web:

Direcção-Geral da Educação e da Cultura

[http://ec.europa.eu/culture/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/culture/index_en.htm)

Agência de Execução relativa à Educação, ao Audiovisual e à Cultura

[http://eacea.ec.europa.eu/culture/index\\_en.htm](http://eacea.ec.europa.eu/culture/index_en.htm)

---







V Avisos

PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

**Comissão**

2009/C 151/08

Convite à apresentação de propostas — Programa Cultura (2007-2013) — Execução das seguintes acções do programa: projectos plurianuais de cooperação; medidas de cooperação; acção especial (países terceiros); e apoio a organismos activos no plano europeu no domínio da cultura ..... 25



## Preço das assinaturas 2009 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 000 EUR por ano (*)
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	100 EUR por mês (*)
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + CD-ROM anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	700 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	70 EUR por mês
Jornal Oficial da União Europeia, série C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	40 EUR por mês
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, CD-ROM mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	500 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, CD-ROM, duas edições por semana	Multilingue: 23 línguas oficiais da UE	360 EUR por ano (= 30 EUR por mês)
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

(\*) Venda avulsa: até 32 páginas: 6 EUR  
de 33 a 64 páginas: 12 EUR  
mais de 64 páginas: preço fixado caso a caso

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num CD-ROM multilingue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

## Vendas e assinaturas

As publicações pagas editadas pelo Serviço das Publicações estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_pt.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.**

**Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>**