Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2488

19.9.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2024/2488 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Σεπτεμβρίου 2024

σχετικά με την αίτηση καταχώρισης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/788 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της Ευρωπαϊκής Πρωτοβουλίας Πολιτών με τίτλο «PsychedeliCare»

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2024) 6086]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/788 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, σχετικά με την Ευρωπαϊκή Πρωτοβουλία Πολιτών ([1]), και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 24 Ιουλίου 2024 υποβλήθηκε στην Επιτροπή αίτηση καταχώρισης της Ευρωπαϊκής Πρωτοβουλίας Πολιτών με τίτλο «PsychedeliCare».

(2) Στόχος της πρωτοβουλίας, όπως εκφράζεται από τους διοργανωτές και τις διοργανώτριες, είναι να καλέσει την Επιτροπή «να προωθήσει την ισότιμη, έγκαιρη, οικονομικά προσιτή, ασφαλή και νόμιμη πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες υποβοηθούμενες από ψυχεδελικές ουσίες». Ο στόχος αυτός προσδιορίζεται περαιτέρω από τους διοργανωτές και τις διοργανώτριες, μέσω τριών στόχων. Ο πρώτος στόχος προτρέπει την Επιτροπή να «υποστηρίξει την επίτευξη συναίνεσης μεταξύ εμπειρογνωμόνων σχετικά με τα πρότυπα ψυχεδελικής θεραπείας, με ψυχολογική υποστήριξη, κατάρτιση θεραπευτών, δεοντολογικές κατευθυντήριες γραμμές και μέτρα ασφάλειας, ώστε να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική ανάπτυξη των ψυχεδελικών θεραπειών». Μέσω του δεύτερου στόχου, οι διοργανωτές και οι διοργανώτριες καλούν την Επιτροπή να «τονώσει τη χρηματοδοτούμενη από την ΕΕ έρευνα σχετικά με τις θεραπευτικές εφαρμογές των ψυχεδελικών ουσιών, ώστε να ενισχυθεί η βάση τεκμηρίωσης για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους» και να «στηρίξει την ανάπτυξη ερευνητικών δικτύων που εστιάζουν σε καινοτόμες θεραπείες». Ο τρίτος στόχος προτρέπει την Επιτροπή να υιοθετήσει «κοινές θέσεις στα φόρουμ των Ηνωμένων Εθνών για να υποστηρίξει ρεαλιστικούς και προοδευτικούς διακρατικούς κανόνες όσον αφορά τις ψυχεδελικές ουσίες» και «κατάλληλες συστάσεις για τον επαναπρογραμματισμό των ψυχεδελικών ουσιών στη σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971».

(3) Στο παράρτημα της πρωτοβουλίας παρέχονται περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με το αντικείμενο, τους στόχους και το πλαίσιό της. Εκεί αναφέρεται ότι «[σ]την ΕΕ αντιμετωπίζουμε κρίση ψυχικής υγείας» και ότι «[έ]ως και το 50 % των ασθενών δεν ανταποκρίνονται στις ψυχιατρικές θεραπείες που είναι διαθέσιμες σήμερα». Στο παράρτημα εξηγείται ότι «όλο και περισσότερα επιστημονικά στοιχεία καταδεικνύουν την αποτελεσματικότητα των θεραπειών που βασίζονται σε ψυχεδελικές ουσίες» και υποστηρίζεται ότι «η Επιτροπή θα πρέπει να αξιοποιήσει αυτή τη δυναμική για να θεσπίσει προδραστικά το νομικό πλαίσιο και τις ιατρικές προϋποθέσεις για την ενσωμάτωση των ψυχεδελικών ουσιών στις θεραπείες εντός της ΕΕ». Οι διοργανωτές και οι διοργανώτριες καλούν την Επιτροπή να αναγνωρίσει «τις μοναδικές ιδιαιτερότητες των ψυχεδελικών θεραπειών και τη δυνατότητά τους να καλύψουν σημαντικές μη ικανοποιούμενες ανάγκες για ψυχικές παθήσεις και διαταραχές λόγω χρήσης ουσιών», οι οποίες, όπως υποστηρίζουν, «επιβαρύνουν τόσο τα άτομα όσο και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, τις κοινωνίες και τις οικονομίες».

(4) Όσον αφορά τον πρώτο στόχο της πρωτοβουλίας, η Επιτροπή θα μπορούσε να υποβάλει πρόταση νομικής πράξης για τη στήριξη της ασφαλούς και αποτελεσματικής ανάπτυξης των ψυχεδελικών θεραπειών βάσει του άρθρου 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), εφόσον, σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της ΣΛΕΕ, αυτό δεν θίγει την αρμοδιότητα των κρατών μελών στον τομέα της επιστροφής εξόδων για φάρμακα ή θεραπείες.

(5) Όσον αφορά τον δεύτερο στόχο της πρωτοβουλίας, η Επιτροπή θα μπορούσε να υποβάλει πρόταση για την τόνωση της χρηματοδοτούμενης από την ΕΕ έρευνας σχετικά με τις θεραπευτικές εφαρμογές των ψυχεδελικών ουσιών, ώστε να ενισχυθεί η βάση τεκμηρίωσης για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους, βάσει του άρθρου 182 της ΣΛΕΕ.

([1]) ΕΕ L 130 της 17.5.2019, σ. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/788/oj.

(6) Τέλος, όσον αφορά τον τρίτο στόχο, η Επιτροπή θα μπορούσε να υποβάλει, βάσει του άρθρου 218 παράγραφος 9 της ΣΛΕΕ, σύσταση για απόφαση του Συμβουλίου για τον καθορισμό της θέσης που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης όσον αφορά τις ψυχεδελικές ουσίες στα όργανα των Ηνωμένων Εθνών που έχουν συσταθεί με συμφωνία και τα οποία θεσπίζουν πράξεις που παράγουν έννομα αποτελέσματα.

(7) Για τους λόγους αυτούς, η Επιτροπή θεωρεί ότι κανένα μέρος της πρωτοβουλίας δεν βρίσκεται καταφανώς εκτός του πλαισίου των αρμοδιοτήτων της Επιτροπής να υποβάλλει πρόταση για την έκδοση νομικής πράξης της Ένωσης για την εφαρμογή των Συνθηκών.

(8) Το εν λόγω συμπέρασμα δεν θίγει την εκτίμηση πλήρωσης, στην προκειμένη περίπτωση, των συγκεκριμένων ουσιαστικών προϋποθέσεων που απαιτούνται για να ενεργήσει η Επιτροπή, μεταξύ άλλων αν τηρούνται η αρχή της αναλογικότητας και η αρχή της επικουρικότητας και αν η πρωτοβουλία είναι συμβατή με τα θεμελιώδη δικαιώματα.

(9) Η ομάδα διοργάνωσης έχει προσκομίσει επαρκείς αποδείξεις ότι πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/788 και έχει ορίσει τα πρόσωπα επικοινωνίας σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού.

(10) Η πρωτοβουλία δεν είναι κατάφωρα καταχρηστική, επιπόλαιη ή κακόβουλη ούτε αντίκειται εμφανώς στις αξίες της Ένωσης που ορίζονται στο άρθρο 2 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση ή στα δικαιώματα που κατοχυρώνονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(11) Ως εκ τούτου, η πρωτοβουλία με τίτλο «PsychedeliCare» θα πρέπει να καταχωριστεί.

(12) Το συμπέρασμα ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις καταχώρισης δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/788 δεν σημαίνει ότι η Επιτροπή επιβεβαιώνει με κάποιο τρόπο την πραγματολογική ορθότητα του περιεχομένου της πρωτοβουλίας, η οποία αποτελεί αποκλειστική ευθύνη της ομάδας των διοργανωτών και διοργανωτριών της πρωτοβουλίας. Το περιεχόμενο της πρωτοβουλίας εκφράζει μόνο τις απόψεις της ομάδας διοργάνωσης της πρωτοβουλίας και σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι απηχεί τις απόψεις της Επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η Ευρωπαϊκή Πρωτοβουλία Πολιτών με τίτλο «PsychedeliCare» καταχωρίζεται.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην ομάδα διοργάνωσης της πρωτοβουλίας πολιτών με τίτλο «PsychedeliCare», η οποία εκπροσωπείται από τον Théo GIUBILEI και τον Flavio CANDELI που ενεργούν ως πρόσωπα επικοινωνίας.

Βρυξέλλες, 11 Σεπτεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Věra JOUROVÁ
Αντιπρόεδρος