2024/2488

19.9.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2488 DE LA COMISIÓN

de 11 de septiembre de 2024

sobre la solicitud de registro, con arreglo al Reglamento (UE) 2019/788 del Parlamento Europeo y del Consejo, de la iniciativa ciudadana europea titulada «PsychedeliCare»

[notificada con el número C(2024) 6086]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/788 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre la iniciativa ciudadana europea ([1]), y en particular su artículo 6, apartados 2 y 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El 24 de julio de 2024 se presentó a la Comisión la solicitud de registro de la iniciativa ciudadana europea titulada «PsychedeliCare».

(2) Según los organizadores, el propósito de la iniciativa es pedir a la Comisión que «fomente el acceso equitativo, oportuno, asequible, seguro y lícito a terapias innovadoras asistidas por sustancias psicodélicas». Los organizadores definen este propósito con más detalle a través de tres objetivos. El primer objetivo pide a la Comisión que apoye «el establecimiento de un consenso entre expertos sobre las normas de la atención asistida con sustancias psicodélicas, con apoyo psicológico, formación de terapeutas, directrices éticas y medidas de seguridad, a fin de garantizar el despliegue seguro y eficaz de las terapias psicodélicas» y que respalde «los esfuerzos de desarrollo de capacidades para programas de formación multidisciplinares sobre salud mental, concebidos específicamente para la formación en terapia psicodélica para los prestadores de asistencia sanitaria». Mediante el segundo objetivo, los organizadores solicitan a la Comisión que impulse «la investigación financiada por la UE sobre las aplicaciones terapéuticas de las sustancias psicodélicas para reforzar la base empírica sobre su seguridad y eficacia» y que apoye «el desarrollo de redes de investigación que se centren en terapias innovadoras». El tercer objetivo insta a la adopción de «posiciones comunes en los foros de las Naciones Unidas para abogar por normas transnacionales pragmáticas y progresivas relativas a los compuestos psicodélicos» y a la formulación de «las recomendaciones adecuadas para la reclasificación de los compuestos psicodélicos recogidos en el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971».

(3) En un anexo de la iniciativa se proporciona más información sobre el contenido, los objetivos y el contexto de esta. Se afirma que «[h]ay una crisis de salud mental en la UE» y que «[h]asta el 50 % de los pacientes no responden a los tratamientos psiquiátricos actualmente disponibles». En el anexo se explica que «las pruebas científicas que apuntan a la eficacia de las terapias asistidas con sustancias psicodélicas son cada vez más numerosas» y se considera que «la Comisión debería aprovechar este impulso para establecer proactivamente el marco jurídico y las condiciones médicas para la integración de las sustancias psicodélicas en las terapias en la UE». Los organizadores piden, pues, el reconocimiento de «las especificidades únicas de las terapias psicodélicas y su potencial para satisfacer las grandes necesidades no cubiertas relacionadas con las enfermedades mentales y los trastornos adictivos», que, en su opinión, «imponen una carga a las personas, los sistemas sanitarios, las sociedades y las economías».

(4) Por lo que se refiere al primer objetivo de la iniciativa, la Comisión podría presentar una propuesta de acto jurídico para apoyar el despliegue seguro y eficaz de terapias psicodélicas sobre la base del artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), siempre que, de conformidad con el artículo 168, apartado 7, del TFUE, ello no interfiera en la competencia de los Estados miembros en el ámbito del reembolso de medicamentos o terapias.

(5) Por lo que se refiere al segundo objetivo de la iniciativa, la Comisión podría presentar una propuesta para impulsar la investigación financiada por la UE sobre la aplicación terapéutica de sustancias psicodélicas para reforzar la base empírica sobre su seguridad y eficacia, sobre la base del artículo 182 del TFUE.

([1]) DO L 130 de 17.5.2019, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/788/oj.

(6) Por último, en relación con el tercer objetivo, la Comisión podría presentar, sobre la base del artículo 218, apartado 9, del TFUE, una recomendación de Decisión del Consejo por la que se establezca la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión con respecto a los compuestos psicodélicos en los organismos de las Naciones Unidas creados en virtud de un acuerdo cuando estos adopten actos que surtan efectos jurídicos.

(7) Por estas razones, la Comisión considera que ninguna de las partes de la iniciativa queda manifiestamente fuera del marco de las atribuciones de la Comisión para presentar una propuesta de acto jurídico de la Unión a efectos de la aplicación de los Tratados.

(8) Esta conclusión se entiende sin perjuicio de la evaluación del cumplimiento o no, en este caso, de las condiciones sustantivas concretas necesarias para que la Comisión actúe, como son la observancia de los principios de proporcionalidad y subsidiariedad y la compatibilidad con los derechos fundamentales.

(9) El grupo de organizadores ha aportado pruebas suficientes de que cumple los requisitos establecidos en el artículo 5, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2019/788, y ha nombrado a las personas de contacto de conformidad con el artículo 5, apartado 3, párrafo primero, de dicho Reglamento.

(10) La iniciativa no es manifiestamente abusiva, frívola o vejatoria, ni manifiestamente contraria a los valores de la Unión según se establecen en el artículo 2 del Tratado de la Unión Europea ni a los derechos consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

(11) Procede, por tanto, registrar la iniciativa titulada «PsychedeliCare».

(12) La conclusión de que se cumplen los requisitos para el registro establecidos en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/788 no implica que la Comisión confirme en modo alguno la exactitud material del contenido de la iniciativa, que es responsabilidad exclusiva del grupo de organizadores de esta. El contenido de la iniciativa expresa únicamente el parecer del grupo de organizadores y en ningún caso puede considerarse que refleja el de la Comisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Queda registrada la iniciativa ciudadana europea titulada «PsychedeliCare».

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es el grupo de organizadores de la iniciativa ciudadana titulada «PsychedeliCare», representado por Théo GIUBILEI y Flavio CANDELI, que actúan como personas de contacto.

Hecho en Bruselas, el 11 de septiembre de 2024.

Por la Comisión
Věra JOUROVÁ
Vicepresidenta