Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2488

19.9.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/2488 DE LA COMMISSION

du 11 septembre 2024

relative à la demande d'enregistrement, en application du règlement (UE) 2019/788 du Parlement européen et du Conseil, de l'initiative citoyenne européenne intitulée «PsychedeliCare»

[notifiée sous le numéro C(2024) 6086]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/788 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relatif à l'initiative citoyenne européenne ([1]), et notamment son article 6, paragraphes 2 et 3,

considérant ce qui suit:

(1) Une demande d'enregistrement d'une initiative citoyenne européenne intitulée «PsychedeliCare» a été présentée à la Commission le 24 juillet 2024.

(2) Les finalités de l'initiative telles que formulées par les organisateurs sont d'inviter la Commission à «favoriser un accès équitable, rapide, abordable, sûr et légal à des thérapies psychédéliques innovantes». Ces finalités sont définies plus en détail par les organisateurs au moyen de trois objectifs. Par le premier objectif, la Commission est invitée à «soutenir l'établissement d'un consensus d'experts sur des normes relatives aux soins psychédéliques, y compris le soutien psychologique, la formation des thérapeutes, les orientations en matière d'éthique et les mesures de sécurité, afin de garantir le déploiement sûr et efficace de ces thérapies» et à «soutenir les efforts de renforcement des capacités pour des programmes de formation pluridisciplinaires en matière de santé mentale, spécialement conçus pour former les prestataires de soins de santé aux thérapies psychédéliques». Dans le cadre du deuxième objectif, les organisateurs invitent la Commission à «stimuler la recherche financée par l'UE concernant les applications thérapeutiques des substances psychédéliques afin de consolider les données prouvant leur sécurité et leur efficacité» et à «soutenir le développement de réseaux de recherche axés sur les thérapies innovantes». Le troisième objectif appelle à l'adoption de «positions communes au sein des enceintes des Nations unies pour plaider en faveur de réglementations transnationales pragmatiques et progressives concernant les composés psychédéliques» et de «recommandations appropriées en vue de la réévaluation de ces composés dans la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes».

(3) Une annexe à l'initiative fournit de plus amples informations sur l'objet, les objectifs et le contexte de cette dernière. Il y est précisé que «[l]'UE est confrontée à une crise de la santé mentale» et que «[j]usqu'à 50 % des patients ne réagissent pas aux traitements psychiatriques actuellement disponibles». L'annexe explique qu'«un nombre croissant de preuves scientifiques témoignent de l'efficacité des thérapies psychédéliques» et estime que «[l]a Commission devrait s'appuyer sur cette dynamique pour mettre en place de manière proactive le cadre juridique et les conditions médicales nécessaires à l'intégration des substances psychédéliques dans les thérapies dans l'UE». Les organisateurs appellent donc la Commission à reconnaître «les spécificités uniques des thérapies psychédéliques et leur potentiel pour répondre à d'importants besoins non satisfaits en matière de problèmes de santé mentale et de troubles liés à la toxicomanie», qu'ils considèrent comme «une charge pour les personnes, les systèmes de soins de santé, les sociétés et les économies».

(4) En ce qui concerne le premier objectif de l'initiative, la Commission pourrait présenter une proposition d'acte juridique visant à soutenir le déploiement sûr et efficace des thérapies psychédéliques sur la base de l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), pour autant que, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du TFUE, cela n'empiète pas sur la compétence des États membres dans le domaine du remboursement des médicaments ou des thérapies.

(5) Pour ce qui est du deuxième objectif de l'initiative, la Commission pourrait présenter, sur la base de l'article 182 du TFUE, une proposition visant à stimuler la recherche financée par l'Union concernant les applications thérapeutiques des substances psychédéliques afin de consolider les données prouvant leur sécurité et leur efficacité.

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

(6) Enfin, en ce qui concerne le troisième objectif, la Commission pourrait présenter, sur la base de l'article 218, paragraphe 9, du TFUE, une recommandation de décision du Conseil établissant la position à adopter au nom de l'Union en ce qui concerne les composés psychédéliques au sein des instances des Nations unies créées par un accord qui sont appelées à adopter des actes ayant des effets juridiques.

(7) Compte tenu de ce qui précède, la Commission estime qu'aucune partie de l'initiative n'est manifestement en dehors du cadre de ses attributions en vertu desquelles elle peut présenter une proposition d'acte juridique de l'Union aux fins de l'application des traités.

(8) Cette conclusion est sans incidence sur l'appréciation visant à déterminer si les conditions matérielles concrètes requises pour que la Commission agisse, y compris le respect des principes de proportionnalité et de subsidiarité et la compatibilité avec les droits fondamentaux, sont remplies en l'espèce.

(9) Le groupe d'organisateurs a produit des preuves appropriées attestant qu'il satisfait aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphes 1 et 2, du règlement (UE) 2019/788 et a désigné les personnes de contact conformément à l'article 5, paragraphe 3, premier alinéa, dudit règlement.

(10) L'initiative n'est ni manifestement abusive, fantaisiste ou vexatoire, ni manifestement contraire aux valeurs de l'Union telles qu'énoncées à l'article 2 du traité sur l'Union européenne ou aux droits consacrés par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

(11) Il y a donc lieu d'enregistrer l'initiative intitulée «PsychedeliCare».

(12) La conclusion selon laquelle les conditions d'enregistrement prévues à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/788 sont remplies n'implique pas que la Commission confirme d'une quelconque manière l'exactitude factuelle du contenu de l'initiative, qui relève de la seule responsabilité du groupe d'organisateurs de cette dernière. Le contenu de l'initiative exprime uniquement le point de vue du groupe d'organisateurs et ne peut en aucun cas être considéré comme reflétant le point de vue de la Commission,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'initiative citoyenne européenne intitulée «PsychedeliCare» est enregistrée.

Article 2

Le groupe d'organisateurs de l'initiative citoyenne intitulée «PsychedeliCare», représenté par Théo GIUBILEI et Flavio CANDELI, faisant office de personnes de contact, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 11 septembre 2024.

Par la Commission
Věra JOUROVÁ
Vice-présidente