Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2024/2488

19.9.2024

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/2488 DELLA COMMISSIONE

del'11 settembre 2024

relativa alla richiesta di registrazione dell'iniziativa dei cittadini europei dal titolo «PsychedeliCare» a norma del regolamento (UE) 2019/788 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2024) 6086]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/788 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, riguardante l'iniziativa dei cittadini europei ([1]), in particolare l'articolo 6, paragrafi 2 e 3,

considerando quanto segue:

(1) Il 24 luglio 2024 è stata presentata alla Commissione la richiesta di registrare l'iniziativa dei cittadini europei dal titolo «PsychedeliCare».

(2) Lo scopo dell'iniziativa così come formulato dagli organizzatori è invitare la Commissione a «promuovere un accesso equo, tempestivo, a prezzi abbordabili, sicuro e legale alle innovative terapie assistite da psichedelici». Questo scopo è ulteriormente specificato dagli organizzatori attraverso tre obiettivi. Con il primo obiettivo si invita la Commissione a «incentivare la definizione di standard in materia di assistenza psichedelica basati sul consenso di esperti e in cui siano contemplati il sostegno psicologico, la formazione di terapisti, linee guida etiche e misure di sicurezza al fine di garantire una diffusione sicura ed efficace delle terapie psichedeliche» e a «sostenere gli sforzi di sviluppo delle capacità necessarie allo svolgimento di programmi di formazione multidisciplinare sulla salute mentale, concepiti appositamente per formare i prestatori di servizi sanitari sulle terapie psichedeliche». Attraverso il secondo obiettivo, gli organizzatori invitano la Commissione a «promuovere progetti di ricerca finanziati dall'UE nell'ambito delle applicazioni terapeutiche degli psichedelici al fine di rafforzare la base di conoscenze sulla loro sicurezza ed efficacia» e a «sostenere lo sviluppo delle reti di ricerca incentrate sulle terapie innovative». Con il terzo obiettivo si chiede l'adozione di «posizioni comuni nei consessi delle Nazioni Unite per incoraggiare regolamenti transnazionali pragmatici e progressivi in materia di composti psichedelici» e la formulazione di «raccomandazioni adeguate per la rivalutazione di tali composti nella convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971».

(3) Un allegato apporta ulteriori dettagli sull'oggetto, gli obiettivi e il contesto dell'iniziativa. Esso afferma che "[n]ell'UE è in corso una crisi della salute mentale» e che "[f]ino al 50 % dei pazienti non risponde alle cure psichiatriche attualmente disponibili». Spiega inoltre che «un numero crescente di prove scientifiche dimostra l'efficacia delle terapie assistite da psichedelici» e ritiene che «la Commissione dovrebbe sfruttare questo slancio per stabilire in modo proattivo il quadro giuridico e le condizioni mediche per l'integrazione degli psichedelici nelle terapie nell'UE». Gli organizzatori invitano quindi a «riconoscere le specificità uniche delle terapie psichedeliche e il loro potenziale di soddisfare i bisogni inattesi derivanti da problemi di salute mentale e disturbi da uso di sostanze che», ad avviso degli organizzatori, «rappresentano un onere per gli individui, i sistemi sanitari, le società e le economie».

(4) Per quanto riguarda il primo obiettivo dell'iniziativa, la Commissione potrebbe presentare una proposta di atto giuridico a sostegno della diffusione sicura ed efficace delle terapie psichedeliche, sulla base dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), a condizione che, conformemente all'articolo 168, paragrafo 7, TFUE, ciò non interferisca con la competenza degli Stati membri in materia di rimborso dei medicinali o delle terapie.

(5) Per quanto riguarda il secondo obiettivo dell'iniziativa, la Commissione potrebbe presentare una proposta volta a promuovere progetti di ricerca finanziati dall'UE nell'ambito delle applicazioni terapeutiche degli psichedelici al fine di rafforzare la base di conoscenze sulla loro sicurezza ed efficacia, sulla base dell'articolo 182 TFUE.

([1]) GU L 130 del 17.5.2019, pag. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/788/oj.

(6) Infine, per quanto riguarda il terzo obiettivo, la Commissione potrebbe presentare, sulla base dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE, una raccomandazione di decisione del Consiglio che stabilisca la posizione da adottare a nome dell'Unione riguardo ai composti psichedelici in seno agli organismi delle Nazioni Unite istituiti da un accordo che adottano atti che hanno effetti giuridici.

(7) Per questi motivi la Commissione ritiene che nessuna parte dell'iniziativa esuli manifestamente dalla sua competenza di presentare una proposta di atto giuridico dell'Unione ai fini dell'applicazione dei trattati.

(8) Tale conclusione non pregiudica la valutazione del rispetto, nel caso di specie, delle condizioni concrete e sostanziali richieste affinché la Commissione intervenga, tra cui la conformità ai principi di proporzionalità e di sussidiarietà e la compatibilità con i diritti fondamentali.

(9) Il gruppo di organizzatori ha fornito prove adeguate del rispetto dei requisiti di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) 2019/788 e ha designato le persone di contatto in conformità dell'articolo 5, paragrafo 3, primo comma, di detto regolamento.

(10) L'iniziativa non è presentata in modo manifestamente ingiurioso, non ha un contenuto futile o vessatorio, né è manifestamente contraria ai valori dell'Unione quali stabiliti nell'articolo 2 del trattato sull'Unione europea o ai diritti sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

(11) È pertanto opportuno registrare l'iniziativa dal titolo «PsychedeliCare».

(12) La conclusione secondo la quale sono soddisfatte le condizioni per la registrazione di cui all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/788 non implica che la Commissione confermi in alcun modo la correttezza fattuale del contenuto dell'iniziativa, che è di esclusiva responsabilità del gruppo di organizzatori. Il contenuto dell'iniziativa esprime unicamente il punto di vista del gruppo di organizzatori e non può in alcun modo considerarsi rappresentativo del parere della Commissione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'iniziativa dei cittadini europei dal titolo «PsychedeliCare» è registrata.

Articolo 2

Il gruppo di organizzatori dell'iniziativa dei cittadini dal titolo «PsychedeliCare», rappresentato da Théo GIUBILEI e Flavio CANDELI in veste di persone di contatto, è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, l'11 settembre 2024

Per la Commissione
Věra JOUROVÁ
Vicepresidente