Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2024/2488

19.9.2024

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2488

tal-11 ta' Settembru 2024

dwar it-talba għar-reġistrazzjoni, skont ir-Regolament (UE) 2019/788 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-inizjattiva taċ-ċittadini Ewropej intitolata "PsychedeliCare"

(notifikata bid-dokument C(2024) 6086)

(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/788 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar l-inizjattiva taċ-ċittadini Ewropej ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 6(2) u (3) tiegħu,

Billi:

(1) Fl-24 ta' Lulju 2024, ġiet ippreżentata talba lill-Kummissjoni għar-reġistrazzjoni ta' inizjattiva taċ-ċittadini Ewropej intitolata "PsychedeliCare".

(2) L-għanijiet tal-inizjattiva kif espressi mill-organizzaturi huma li jistiednu lill-Kummissjoni "trawwem aċċess ekwu, f'waqtu, affordabbli, sikur u legali għal terapiji innovattivi assistiti minn drogi psikedeliċi". Dawn l-għanijiet huma definiti aktar mill-organizzaturi, permezz ta' tliet objettivi. L-ewwel objettiv jistieden lill-Kummissjoni "tappoġġa l-istabbiliment ta' kunsens espert dwar standards ta' kura psikedelika, b'appoġġ psikoloġiku, taħriġ għat-terapisti, linji gwida etiċi u miżuri ta' sikurezza, biex tiġi żgurata l-introduzzjoni sikura u effettiva ta' terapiji psikedeliċi" u biex "tappoġġa l-isforzi għall-bini tal-kapaċità għal programmi ta' taħriġ multidixxiplinari dwar is-saħħa mentali, imfassla speċifikament għat-taħriġ dwar it-terapija psikedelika għall-fornituri tal-kura tas-saħħa". Permezz tat-tieni objettiv, l-organizzaturi jappellaw lill-Kummissjoni biex "tagħti spinta lir-riċerka ffinanzjata mill-UE dwar l-applikazzjonijiet terapewtiċi ta' psikedeliċi biex tissaħħaħ l-evidenza tas-sikurezza u l-effikaċja tagħhom" u biex "tappoġġa l-iżvilupp ta' networks ta' riċerka li jiffukaw fuq terapiji innovattivi". It-tielet objettiv jitlob l-adozzjoni ta' "pożizzjonijiet komuni fil-fora tan-NU biex jiġu promossi regolamenti tranżnazzjonali prammatiċi u progressivi li jikkonċernaw komposti psikedeliċi" u "rakkomandazzjonijiet xierqa għall-iskedar mill-ġdid ta' komposti psikedeliċi fil-Konvenzjoni tan-NU tal-1971 dwar is-Sustanzi Psikotropiċi".

(3) L-anness tal-inizjattiva jipprovdi dettalji ulterjuri dwar is-suġġett, l-objettivi u l-kuntest tal-inizjattiva. Jindika li "qegħdin fi kriżi tas-saħħa mentali fl-UE" u li "sa 50 % tal-pazjenti ma jirrispondux għat-trattamenti psikjatriċi attwalment disponibbli". L-anness jispjega li "korp dejjem jikber ta' evidenza xjentifika jindika l-effettività tat-terapiji assistiti mid-drogi psikedeliċi" u jqis li "jenħtieġ li l-Kummissjoni tibni fuq dan il-momentum biex tistabbilixxi b'mod proattiv il-qafas legali u l-kundizzjonijiet mediċi għall-integrazzjoni tal-psikedeliċi fit-terapija fl-UE". Għalhekk, l-organizzaturi jappellaw għar-rikonoxximent tal-"ispeċifiċitajiet uniċi tat-terapiji psikedeliċi u l-potenzjal tagħhom li jissodisfaw il-ħtiġijiet kbar mhux issodisfati ta' kundizzjonijiet tas-saħħa mentali u l-abbuż fl-użu tas-sustanzi", li huma jqisu li "jimponu piż fuq l-individwi, is-sistemi tal-kura tas-saħħa, is-soċjetajiet u l-ekonomiji".

(4) Fir-rigward tal-ewwel objettiv tal-inizjattiva, il-Kummissjoni tista' tippreżenta proposta għal att legali biex tappoġġa l-introduzzjoni sikura u effettiva ta' terapiji psikedeliċi abbażi tal-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), dment li, f'konformità mal-Artikolu 168(7) tat-TFUE, dan ma jfixkilx il-kompetenza tal-Istati Membri fil-qasam tar-rimborż tal-mediċini jew tat-terapiji.

(5) Fir-rigward tat-tieni objettiv tal-inizjattiva, il-Kummissjoni tista' tippreżenta proposta biex tagħti spinta lir-riċerka ffinanzjata mill-UE dwar l-applikazzjoni terapewtika ta' psikedeliċi biex tissaħħaħ l-evidenza tas-sikurezza u l-effikaċja tagħhom, abbażi tal-Artikolu 182 tat-TFUE.

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

(6) Fl-aħħar nett, fir-rigward tat-tielet objettiv, il-Kummissjoni tista' tippreżenta, abbażi tal-Artikolu 218(9) TFUE, rakkomandazzjoni għal deċiżjoni tal-Kunsill li tistabbilixxi l-pożizzjoni li għandha tiġi adottata f'isem l-Unjoni fir-rigward tal-komposti psikedeliċi fil-korpi tan-Nazzjonijiet Uniti stabbiliti permezz ta' ftehim li jadotta atti li jkollhom effetti legali.

(7) Għal dawn ir-raġunijiet, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-ebda parti mill-inizjattiva ma taqa' manifestament barra mill-qafas tas-setgħat tal-Kummissjoni li tippreżenta proposta għal att legali tal-Unjoni għall-fini tal-implimentazzjoni tat-Trattati.

(8) Dik il-konklużjoni ma taffettwax il-valutazzjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet sostantivi konkreti meħtieġa biex il-Kummissjoni taġixxi, inkluża l-konformità mal-prinċipji tal-proporzjonalità u tas-sussidjarjetà u l-kompatibbiltà mad-drittijiet fundamentali, ikunux issodisfati f'dan il-każ.

(9) Il-grupp ta' organizzaturi pprovda evidenza xierqa li huwa jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5(1) u (2) tar-Regolament (UE) 2019/788 u ħatar il-persuni ta' kuntatt f'konformità mal-Artikolu 5(3), l-ewwel subparagrafu, ta' dak ir-Regolament.

(10) L-inizjattiva la hija manifestament abbużiva, frivola jew vessatorja u lanqas ma tmur manifestament kontra l-valuri tal-Unjoni kif stabbiliti fl-Artikolu 2 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea jew kontra d-drittijiet minquxin fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

(11) Għalhekk jenħtieġ li l-inizjattiva intitolata "PsychedeliCare" tiġi rreġistrata.

(12) Il-konklużjoni li l-kundizzjonijiet għar-reġistrazzjoni skont l-Artikolu 6(3) tar-Regolament (UE) 2019/788 huma ssodisfati, ma timplikax li l-Kummissjoni b'xi mod jew ieħor tikkonferma l-korrettezza fattwali tal-kontenut tal-inizjattiva emendata, li hija r-responsabbiltà unika tal-grupp ta' organizzaturi tal-inizjattiva. Il-kontenut tal-inizjattiva jesprimi biss il-fehmiet tal-grupp ta' organizzaturi, u bl-ebda mod ma jista' jitqies li jirrifletti l-fehmiet tal-Kummissjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-inizjattiva taċ-ċittadini Ewropej intitolata "PsychedeliCare" għandha tiġi rreġistrata.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-grupp ta' organizzaturi tal-inizjattiva taċ-ċittadini intitolata "PsychedeliCare", irrappreżentat minn Théo GIUBILEI u Flavio CANDELI li jaġixxu bħala persuni ta' kuntatt.

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Settembru 2024.

Għall-Kummissjoni
Věra JOUROVÁ
Viċi President