Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2488

19.9.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2488 DA COMISSÃO

de 11 de setembro de 2024

relativa ao pedido de registo, nos termos do Regulamento (UE) 2019/788 do Parlamento Europeu e do Conselho, da iniciativa de cidadania europeia intitulada «PsychedeliCare» («Terapias assistidas por psicadélicos»)

[notificada com o número C(2024) 6086]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/788 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, sobre a iniciativa de cidadania europeia ([1]), nomeadamente o artigo 6.º, n.os 2 e 3,

Considerando o seguinte:

(1) A 24 de julho de 2024, a Comissão recebeu um pedido de registo de uma iniciativa de cidadania europeia intitulada «PsychedeliCare» («Terapias assistidas por psicadélicos»).

(2) As finalidades da iniciativa, conforme descritas pelos organizadores, são apelar à Comissão Europeia para que «promova um acesso equitativo, em tempo útil, a preços acessíveis, seguro e legal, às terapias inovadoras assistidas por psicadélicos». Estas finalidades são definidas de forma mais pormenorizada pelos organizadores por meio de três objetivos. O primeiro objetivo insta a Comissão a «apoiar a criação de um consenso entre peritos quanto a regras sobre terapias assistidas por psicadélicos, com apoio psicológico, formação de terapeutas, orientações no plano ético e medidas de segurança, a fim de garantir a disponibilização, de modo seguro e eficaz, de terapias assistidas por psicadélicos» e «apoiar os esforços no sentido do desenvolvimento de capacidades para a realização de programas de formação multidisciplinares no domínio da saúde mental, especificamente concebidos para a formação em terapias assistidas por psicadélicos, direcionados para os prestadores de cuidados de saúde». O segundo objetivo dos organizadores insta a Comissão a «incentivar a investigação financiada pela UE no domínio das aplicações terapêuticas dos psicadélicos, de modo a reforçar a base factual da segurança e eficácia destas terapias». O terceiro objetivo apela à adoção, nas instâncias da ONU, de «posições comuns que defendam a adoção de regulamentações transnacionais pragmáticas e progressivas no domínio dos compostos psicadélicos» e à formulação de «recomendações adequadas no sentido do reescalonamento dos compostos psicadélicos na Convenção das Nações Unidas, de 1971, sobre as Substâncias Psicotrópicas».

(3) O objeto, os objetivos e os antecedentes da iniciativa são expostos mais pormenorizadamente num anexo da iniciativa. Nele se afirma que «[a] UE enfrenta uma crise ao nível da saúde mental» e que «[a]té 50 % dos doentes não reagem aos tratamentos psiquiátricos atualmente disponíveis». No anexo refere-se que «há um número cada vez maior de provas científicas que apontam para a eficácia das terapias assistidas por psicadélicos» e que «a Comissão deve aproveitar esta dinâmica para estabelecer, de forma proativa, o quadro jurídico e as condições médicas para a introdução destas substâncias nas terapias autorizadas na UE». Assim, os organizadores apelam à Comissão para que reconheça «as especificidades únicas das terapias assistidas por psicadélicos e o seu potencial para satisfazer um conjunto de necessidades não satisfeitas no âmbito das doenças mentais e perturbações ligadas ao consumo de substâncias», que, na opinião dos mesmos, «geram encargos para os particulares, os sistemas de saúde, a sociedade e a economia».

(4) No que diz respeito ao primeiro objetivo da iniciativa, a Comissão poderia apresentar uma proposta de ato jurídico destinada a apoiar a implantação segura e eficaz de terapias assistidas por psicadélicos, com base no artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), desde que, em conformidade com o artigo 168.º, n.º 7, do TFUE, tal não interfira com a competência dos Estados-Membros no domínio do reembolso de medicamentos ou terapias.

(5) No que diz respeito ao segundo objetivo da iniciativa, a Comissão poderia apresentar uma proposta, com base no artigo 182.º do TFUE, destinada a incentivar a investigação financiada pela UE no domínio das aplicações terapêuticas dos psicadélicos, de modo a reforçar a base factual da segurança e eficácia destas terapias.

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

(6) Por último, no que diz respeito ao terceiro objetivo, a Comissão poderia apresentar, com base no artigo 218.º, n.º 9, do TFUE, uma recomendação de decisão do Conselho que defina a posição a adotar, em nome da União, relativamente aos compostos psicadélicos nas instâncias das Nações Unidas criadas por um acordo que adotam atos que produzem efeitos jurídicos.

(7) A Comissão considera, por estes motivos, que nenhuma das partes da iniciativa está manifestamente fora da esfera das suas competências para apresentar uma proposta de ato jurídico da União para efeitos de aplicação dos Tratados.

(8) Esta conclusão não prejudica a avaliação que visa determinar se, no caso em apreço, estão preenchidas as condições concretas e substantivas necessárias para a Comissão poder tomar medidas, incluindo a observância dos princípios da proporcionalidade e da subsidiariedade e a compatibilidade com os direitos fundamentais.

(9) O grupo de organizadores forneceu provas adequadas do cumprimento dos requisitos previstos no artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) 2019/788 e designou as pessoas de contacto nos termos do artigo 5.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do referido regulamento.

(10) A iniciativa não é manifestamente abusiva, frívola ou vexatória, nem manifestamente contrária aos valores da União consagrados no artigo 2.º do Tratado da União Europeia, nem aos direitos consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

(11) A iniciativa intitulada «PsychedeliCare» («Terapias assistidas por psicadélicos») deve, por conseguinte, ser registada.

(12) A conclusão segundo a qual as condições para o registo previstas no artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/788 se encontram preenchidas não implica, de modo algum, a confirmação pela Comissão da exatidão factual do conteúdo da iniciativa, que é da exclusiva responsabilidade do grupo de organizadores. O conteúdo da iniciativa exprime exclusivamente os pontos de vista do grupo de organizadores e não pode, de maneira nenhuma, ser interpretado como refletindo os pontos de vista da Comissão,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É registada a iniciativa de cidadania europeia intitulada «"PsychedeliCare" ("Terapias assistidas por psicadélicos")».

Artigo 2.º

O destinatário da presente decisão é o grupo de organizadores da iniciativa intitulada «PsychedeliCare» («Terapias assistidas por psicadélicos»), representado por Théo GIUBILEI e Flavio CANDELI na qualidade de pessoas de contacto.

Feito em Bruxelas, em 11 de setembro de 2024.

Pela Comissão
Věra JOUROVÁ
Vice-Presidente