Jurnalul Oficial
al Uniunii Europene

RO
Seria L

2024/2488

19.9.2024

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2488 A COMISIEI

din 11 septembrie 2024

privind cererea de înregistrare, în temeiul Regulamentului (UE) 2019/788 al Parlamentului European și al Consiliului, a inițiativei cetățenești europene intitulate „PsychedeliCare”

[notificată cu numărul C(2024) 6086]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/788 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 aprilie 2019 privind Inițiativa cetățenească europeană ([1]), în special articolul 6 alineatele (2) și (3),

întrucât:

(1) La 24 iulie 2024, Comisiei i-a fost prezentată o cerere de înregistrare a unei inițiative cetățenești europene intitulate „PsychedeliCare”.

(2) Ținta acestei inițiative, după cum declară organizatorii săi, este de a invita Comisia „să promoveze accesul echitabil, prompt, abordabil, sigur și legal la terapii inovatoare asistate de substanțe psihedelice”. Organizatorii au definit mai clar această țintă prin intermediul a trei obiective. Primul obiectiv invită Comisia „să susțină stabilirea unui consens la nivel de experți în ceea ce privește standardele de îngrijire cu ajutorul substanțelor psihedelice, cu sprijin psihologic și în ceea ce privește formarea terapeuților, orientările etice și măsurile de siguranță, pentru a asigura introducerea în condiții de siguranță a terapiilor cu substanțe psihedelice” și „să sprijine eforturile de consolidare a capacităților pentru programe de formare multidisciplinară în domeniul sănătății mintale, concepute special pentru formarea furnizorilor de servicii medicale în domeniul terapiei cu substanțe psihedelice”. Prin intermediul celui de-al doilea obiectiv, organizatorii invită Comisia „să încurajeze proiectele de cercetare finanțate de UE cu privire la aplicațiile terapeutice ale substanțelor psihedelice, pentru a consolida baza de date concrete referitoare la siguranța și eficacitatea acestora” și „să sprijine dezvoltarea de rețele de cercetare axate pe terapii inovatoare”. Cel de al treilea obiectiv invită Comisia „să adopte poziții comune în cadrul forurilor ONU, menite să pledeze pentru reglementări transnaționale pragmatice și progresive cu privire la compușii psihedelici” și „să formuleze recomandări adecvate pentru reprogramarea compușilor psihedelici în Convenția ONU din 1971 asupra substanțelor psihotrope”.

(3) O anexă la inițiativă oferă detalii suplimentare cu privire la obiectul, obiectivele și contextul inițiativei. În aceasta, organizatorii susțin că „ne confruntăm cu o criză de sănătate mintală în UE” și că „până la 50 % din pacienți nu reacționează corespunzător la tratamentele psihiatrice disponibile în prezent”. Ei mai susțin că „tot mai multe dovezi științifice arată că terapiile asistate de substanțe psihedelice sunt eficace” și consideră că „Comisia ar trebui să valorifice acest elan și să stabilească proactiv cadrul juridic și condițiile medicale pentru integrarea substanțelor psihedelice în terapiile autorizate în UE”. Prin urmare, organizatorii îi solicită Comisiei să recunoască „proprietățile unice ale terapiilor cu substanțe psihedelice și potențialul acestora de a răspunde unor nevoi mari neacoperite provocate de afecțiunile mintale și de tulburările legate de consumul de substanțe”. Potrivit organizatorilor, aceste afecțiuni și tulburări „reprezintă o povară pentru oameni, sisteme de sănătate, societăți și economii”.

(4) Pentru primul obiectiv al inițiativei, Comisia ar putea prezenta, în temeiul articolului 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), o propunere de act juridic pentru a sprijini introducerea sigură și eficace a terapiilor asistate de substanțe psihedelice, atât timp cât, în conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din TFUE, acest lucru nu aduce atingere competenței statelor membre în domeniul compensării sau rambursării medicamentelor sau terapiilor.

(5) Pentru al doilea obiectiv al inițiativei, Comisia ar putea prezenta, în temeiul articolului 182 din TFUE, o propunere menită să încurajeze proiectele de cercetare finanțate de UE cu privire la aplicațiile terapeutice ale substanțelor psihedelice, pentru a consolida baza de date concrete referitoare la siguranța și eficacitatea acestora.

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

(6) În sfârșit, pentru al treilea obiectiv, Comisia ar putea prezenta, în temeiul articolului 218 alineatul (9) din TFUE, o recomandare de decizie a Consiliului de stabilire a poziției care urmează să fie adoptată în numele Uniunii cu privire la compușii psihedelici în cadrul organismelor Organizației Națiunilor Unite instituite printr-un acord care adoptă acte cu efecte juridice.

(7) Din aceste motive, Comisia consideră că niciuna dintre părțile inițiativei nu depășește în mod vădit competența Comisiei de a prezenta o propunere de act juridic al Uniunii în vederea punerii în aplicare a tratatelor.

(8) Această concluzie nu afectează efectuarea unei evaluări pentru a se stabili dacă, în acest caz, sunt îndeplinite condițiile concrete de fond necesare pentru o acțiune din partea Comisiei, inclusiv respectarea principiilor proporționalității, subsidiarității și compatibilității cu drepturile fundamentale.

(9) Grupul de organizatori a furnizat toate documentele necesare pentru a dovedi că inițiativa îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (UE) 2019/788 și a desemnat persoanele de contact în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) primul paragraf din regulamentul respectiv.

(10) Inițiativa propusă nu este vădit abuzivă, neserioasă sau vexatorie și nici nu contravine vădit valorilor Uniunii, astfel cum sunt prevăzute la articolul 2 din Tratatul privind Uniunea Europeană, sau drepturilor consacrate în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.

(11) Prin urmare, inițiativa intitulată „PsychedeliCare” ar trebui înregistrată.

(12) Concluzia conform căreia sunt îndeplinite condițiile de înregistrare prevăzute la articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/788 nu implică confirmarea în vreun fel de către Comisie a faptului că, prin conținutul său, inițiativa prezintă cu exactitate situația de fapt, acest lucru fiind responsabilitatea exclusivă a grupului de organizatori ai inițiativei. Conținutul inițiativei exprimă doar punctele de vedere ale grupului de organizatori și nu se poate considera, în niciun caz, că reflectă punctele de vedere ale Comisiei,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Se înregistrează inițiativa cetățenească europeană intitulată „PsychedeliCare”.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează grupului de organizatori ai inițiativei cetățenești intitulate „PsychedeliCare”, reprezentat de Théo GIUBILEI și Flavio CANDELI, care acționează în calitate de persoane de contact.

Adoptată la Bruxelles, 11 septembrie 2024.

Pentru Comisie
Věra JOUROVÁ
Vicepreședintă