Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/2488

19.9.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/2488

ze dne 11. září 2024

týkající se žádosti o registraci evropské občanské iniciativy s názvem „PsychedeliCare“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/788

(oznámeno pod číslem C(2024) 6086)

(Pouze anglické znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/788 ze dne 17. dubna 2019 o evropské občanské iniciativě ([1]), a zejména na čl. 6 odst. 2 a 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Komisi byla dne 24. července 2024 předložena žádost o registraci evropské občanské iniciativy s názvem „PsychedeliCare“.

(2) Cíli iniciativy je podle vyjádření organizátorů vyzvat Komisi, aby „podporovala spravedlivý, včasný, cenově dostupný, bezpečný a legální přístup k inovativním terapiím využívajícím psychedelické látky“. Tento záměr organizátoři dále vymezují prostřednictvím tří cílů. První cíl vyzývá Komisi, aby „podpořila dosažení konsensu odborníků ohledně standardů psychedelické léčby, jakožto i psychologické podpory, odborné přípravy terapeutů, etických pokynů a bezpečnostních opatření, aby se zajistila bezpečnost a účinnost zavádění psychedelických terapií“ a aby „podpořila úsilí o budování kapacit pro multidisciplinární programy odborné přípravy v oblasti duševního zdraví, které budou navrženy speciálně pro odbornou přípravu poskytovatelů zdravotní péče v oblasti psychedelických terapií“. V rámci druhého cíle organizátoři vyzývají Komisi, aby „posílila výzkum terapeutického využití psychedelik financovaný z prostředků EU, aby bylo k dispozici více důkazů o jejich bezpečnosti a účinnosti“ a „podporovala rozvoj výzkumných sítí zaměřených na inovativní terapie“. Třetí cíl vyzývá k přijetí „společných postojů v rámci fór OSN a zasazení se o pragmatické a progresivní nadnárodní právní předpisy týkající se psychedelických sloučenin“ a „vhodných doporučení pro přeřazení psychedelických sloučenin v rámci Úmluvy OSN o psychotropních látkách z roku 1971“.

(3) Další podrobnosti o předmětu, cílech a souvislostech iniciativy jsou uvedeny v příloze iniciativy. Uvádí, že „EU je zasažena krizí v oblasti duševního zdraví“ a že „až 50 % pacientů nereaguje na psychiatrickou léčbu, která je v současné době k dispozici“. Příloha vysvětluje, že „narůstající počet vědeckých důkazů přitom potvrzuje účinnost terapií využívajících psychedelické látky“ a domnívá se, že „Komise měla tohoto impulsu využít a proaktivně stanovit právní rámec a podmínky k začlenění psychedelik do léčebných terapií uplatňovaných v EU“. Organizátoři proto vyzývají Komisi, aby uznala „jedinečná specifika psychedelických terapií a jejich potenciál uspokojit masivní neuspokojené potřeby v oblasti duševního zdraví a poruch spojených s užíváním návykových látek“, které podle nich „představují zátěž pro jednotlivce, systémy zdravotní péče, společnosti a ekonomiky“.

(4) Pokud jde o první cíl iniciativy, Komise by mohla předložit návrh právního aktu na podporu bezpečného a účinného zavádění psychedelických terapií na základě článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU), pokud to v souladu s čl. 168 odst. 7 SFEU nebude zasahovat do pravomocí členských států v oblasti úhrad léčivých přípravků nebo terapií.

(5) Pokud jde o druhý cíl iniciativy, Komise by mohla na základě článku 182 SFEU předložit návrh na posílení výzkumu terapeutického použití psychedelik financovaného EU s cílem přinést další důkazy o jejich bezpečnosti a účinnosti.

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

(6) Pokud jde o třetí cíl, Komise by mohla na základě čl. 218 odst. 9 SFEU předložit doporučení pro rozhodnutí Rady o postoji, který má být zaujat jménem Unie, pokud jde o psychedelické sloučeniny, v orgánech OSN zřízených dohodou, jež přijímají akty s právními účinky.

(7) Z těchto důvodů se Komise domnívá, že žádná část iniciativy nespadá zjevně mimo rámec pravomocí Komise, které ji opravňují předložit návrh právního aktu Unie pro účely provedení Smluv.

(8) Tímto závěrem není dotčeno posouzení, zda by v tomto případě byly splněny konkrétní hmotněprávní podmínky, které jsou nutné k tomu, aby Komise mohla jednat, včetně dodržování zásad proporcionality a subsidiarity a slučitelnosti se základními právy.

(9) Skupina organizátorů vhodným způsobem prokázala, že splňuje požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 a 2 nařízení (EU) 2019/788, a určila kontaktní osoby v souladu s čl. 5 odst. 3 prvním pododstavcem uvedeného nařízení.

(10) Iniciativa není zjevně zneužívající, bezdůvodná nebo šikanózní ani není zjevně v rozporu s hodnotami Unie uvedenými v článku 2 Smlouvy o Evropské unii či právy obsaženými v Listině základních práv Evropské unie.

(11) Iniciativa s názvem „PsychedeliCare“ by proto měla být zaregistrována.

(12) Závěr, jenž stanoví, že jsou splněny podmínky pro registraci podle čl. 6 odst. 3 nařízení (EU) 2019/788, však neznamená, že Komise jakýmkoli způsobem potvrzuje věcnou správnost obsahu iniciativy, za kterou nese výlučnou odpovědnost skupina organizátorů iniciativy. Obsah iniciativy vyjadřuje pouze názory skupiny organizátorů a v žádném případě nelze mít za to, že vyjadřuje názory Komise,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Evropská občanská iniciativa s názvem „PsychedeliCare“ je zaregistrována.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno skupině organizátorů občanské iniciativy s názvem „PsychedeliCare“, kterou jako kontaktní osoby zastupují Théo GIUBILEI a Flavio CANDELI.

V Bruselu dne 11. září 2024.

Za Komisi
Věra JOUROVÁ
místopředsedkyně