2024/2488

19.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/2488

af 11. september 2024

om anmodningen om registrering af det europæiske borgerinitiativ »PsychedeliCare« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/788

(Meddelt under nummer C(2024) 6086)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/788 af 17. april 2019 om det europæiske borgerinitiativ ([1]), særlig artikel 6, stk. 2 og 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionen modtog den 24. juli 2024 en anmodning om registrering af det europæiske borgerinitiativ med titlen »PsychedeliCare«.

(2) Målene for initiativet som udtrykt af initiativtagerne er at opfordre Kommissionen til »at fremme retfærdig, rettidig, økonomisk overkommelig, sikker og lovlig adgang til innovative psykedelika-assisterede behandlinger«. Disse mål præciseres yderligere af initiativtagerne gennem tre mål. Med det første mål opfordres Kommissionen til at »støtte etableringen af en ekspertbaseret konsensus om standarder for psykedelisk behandling med psykologisk støtte, uddannelse af terapeuter, etiske retningslinjer og sikkerhedsforanstaltninger for at sikre en sikker og effektiv udrulning af psykedeliske behandlinger« og at »støtte kapacitetsopbygningsindsatsen i forbindelse med tværfaglige uddannelsesprogrammer om mental sundhed, der er specifikt udformet med henblik på uddannelse af sundhedstjenesteydere inden for psykedeliske behandlinger«. Med det andet mål opfordrer initiativtagerne Kommissionen til at »fremme EU-finansieret forskning i terapeutiske anvendelser af psykedelika for at styrke dokumentationen for deres sikkerhed og virkning« og at »støtte udviklingen af forskningsnetværk, der fokuserer på innovative behandlingsformer«. Med det tredje mål opfordres Kommissionen til, at der vedtages »fælles holdninger i FN-fora med henblik på at slå til lyd for pragmatiske, progressive tværnationale regler vedrørende psykedeliske forbindelser« og fremsættes »passende anbefalinger til reklassificering af psykedeliske forbindelser i FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer«.

(3) I et bilag til initiativet findes der yderligere oplysninger om emnet, målene og baggrunden for initiativet. Det anføres heri, at »[d]er er krise i EU, hvad angår mental sundhed«, og at »[o]p til 50 % af patienterne reagerer ikke på de psykiatriske behandlinger, der i øjeblikket er til rådighed«. I bilaget forklares det, at »[e]n voksende mængde videnskabelig dokumentation tyder […] på, at psykedelika-assisterede behandlinger er effektive«, og at »Kommissionen [bør] bygge videre på dette momentum med henblik på proaktivt at fastlægge de retlige rammer og medicinske betingelser for integration af psykedelika i behandlinger i EU«. Initiativtagerne opfordrer Kommissionen til at anerkende »de særlige forhold, der gør sig gældende for psykedeliske behandlinger, og deres potentiale til at opfylde store uopfyldte behov i forbindelse med mentale sundhedsproblemer og misbrugsrelaterede lidelser«, som de anser for at udgøre »en byrde for mennesker, sundhedssystemer, samfund og økonomier«.

(4) Med hensyn til initiativets første mål har Kommissionen beføjelse til at fremsætte et forslag til retsakt til støtte for en sikker og effektiv udrulning af psykedeliske behandlinger på grundlag af artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), så længe dette i overensstemmelse med artikel 168, stk. 7, i TEUF ikke griber ind i medlemsstaternes kompetence med hensyn til godtgørelse af lægemidler eller behandlinger.

(5) Med hensyn til initiativets andet mål har Kommissionen beføjelse til på grundlag af artikel 182 i TEUF at fremsætte et forslag om at fremme EU-finansieret forskning i terapeutisk anvendelse af psykedelika for at styrke dokumentationen for deres sikkerhed og virkning.

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

(6) Endelig kan Kommissionen med hensyn til det tredje mål på grundlag af artikel 218, stk. 9, TEUF forelægge en henstilling med henblik på Rådets afgørelse om fastlæggelse af den holdning, der skal indtages på Unionens vegne vedrørende psykedeliske forbindelser i De Forenede Nationers organer, der er nedsat ved en aftale, når dette organ skal vedtage retsakter, der har retsvirkninger.

(7) Af disse grunde finder Kommissionen, at det er åbenbart, at ingen dele af initiativet falder uden for Kommissionens beføjelse til at fremsætte et forslag til EU-retsakt til gennemførelse af traktaterne.

(8) Denne konklusion berører ikke vurderingen af, om de konkrete materielle betingelser, der er nødvendige for, at Kommissionen kan handle, herunder overholdelsen af proportionalitetsprincippet og nærhedsprincippet samt foreneligheden med de grundlæggende rettigheder, er opfyldt i dette tilfælde.

(9) Initiativtagergruppen har i tilstrækkelig grad dokumenteret, at den opfylder kravene i artikel 5, stk. 1 og 2, i forordning (EU) 2019/788, og har udpeget kontaktpersoner i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 5, stk. 3, første afsnit.

(10) Initiativet er ikke åbenbart utilstedeligt, uunderbygget eller af chikanøs karakter og heller ikke åbenbart i strid med Unionens værdier som fastsat i artikel 2 i traktaten om Den Europæiske Union eller med de rettigheder, der er nedfældet i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

(11) Initiativet »PsychedeliCare« bør derfor registreres.

(12) Selv om det konkluderes, at betingelserne for registreringen i henhold til artikel 6, stk. 3, i forordning (EU) 2019/788 er opfyldt, betyder dette ikke, at Kommissionen på nogen måde bekræfter den faktiske rigtighed af initiativets indhold, hvilket er initiativtagergruppens eget ansvar. Initiativets indhold afspejler kun initiativtagergruppens holdning og kan ikke på nogen måde anses for at afspejle Kommissionens holdning —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det europæiske borgerinitiativ med titlen »PsychedeliCare« registreres.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til initiativtagergruppen til borgerinitiativet »PsychedeliCare«, som repræsenteres ved Théo Giubilei og Flavio Candeli, der fungerer som kontaktpersoner.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. september 2024.

På Kommissionens vegne
Věra JOUROVÁ
Næstformand