Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2488

19.9.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/2488 DER KOMMISSION

vom 11. September 2024

betreffend den Antrag auf Registrierung der Europäischen Bürgerinitiative „PsychedeliCare“ gemäß der Verordnung (EU) 2019/788 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2024) 6086)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/788 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über die Europäische Bürgerinitiative ([1]), insbesondere auf Artikel 6 Absätze 2 und 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 24. Juli 2024 wurde bei der Kommission ein Antrag auf Registrierung der Europäischen Bürgerinitiative „PsychedeliCare“ eingereicht.

(2) Das von den Organisierenden angegebene Ziel der Initiative besteht darin, die Kommission aufzufordern, „einen gerechten, zeitnahen, erschwinglichen, sicheren und legalen Zugang zu innovativer Substanz-unterstützter Psychotherapie zu fördern“. Diese Absicht wird von den Organisierenden in drei Zielsetzungen näher erläutert. Mit dem ersten Ziel wird die Kommission aufgefordert, „die Erarbeitung eines Expertenkonsenses über psychedelische Behandlungsstandards samt psychologischer Unterstützung, Therapeutenschulung, ethischen Leitlinien und Sicherheitsmaßnahmen [zu] fördern, um die sichere und wirksame Einführung Substanz-unterstützter Psychotherapie zu gewährleisten“, und „die Bemühungen um den Aufbau von Kapazitäten für spezielle multidisziplinäre Schulungsprogramme für Gesundheitsdienstleister im Bereich der Substanz-unterstützten Psychotherapie [zu] unterstützen“. Im Rahmen des zweiten Ziels fordern die Organisierenden die Kommission auf, „EU-finanzierte Forschung zu therapeutischen Anwendungen von Psychedelika [zu] fördern, um weitere Nachweise für ihre Sicherheit und Wirksamkeit zu liefern“ und „die Entwicklung von Forschungsnetzwerken mit Fokus auf innovativen Therapien [zu] unterstützen“. Im Rahmen des dritten Ziels fordern die Organisierenden die Kommission auf, „innerhalb von UN-Gremien gemeinsame Standpunkte an[zu]nehmen, um sich für pragmatische und fortschrittliche transnationale Regelungen für psychedelische Verbindungen einzusetzen“ und „geeignete Empfehlungen für die Verlegung psychedelischer Verbindungen in andere ‚Schedules‘ des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe ab[zu]geben“.

(3) Ein Anhang zur Initiative enthält weitere Einzelheiten zu deren Gegenstand, Zielen und Hintergrund. Darin heißt es: „Die psychische Gesundheit in der EU steckt in der Krise“ und „[b]is zu 50 % der Patientinnen und Patienten sprechen auf die derzeit verfügbaren psychiatrischen Behandlungen nicht an“. Im Anhang wird erläutert, dass es „immer mehr wissenschaftliche Belege für die Wirksamkeit der Substanz-unterstützten Psychotherapie“ gebe und dass die Kommission auf dieser Dynamik aufbauen sollte, „um proaktiv den Rechtsrahmen und die medizinischen Bedingungen für die Integration von Psychedelika in die Therapie in der EU zu schaffen“. Die Organisierenden fordern daher die Anerkennung der „einzigartigen Besonderheiten psychedelischer Therapien und ihr[es] Potenzial[s] zur Deckung eines hohen ungedeckten Bedarfs für die Behandlung von psychischen Erkrankungen und Suchterkrankungen“, die laut ihnen „Einzelpersonen, Gesundheitssysteme, die Gesellschaft und die Wirtschaft belasten“.

(4) Was das erste Ziel der Initiative betrifft, könnte die Kommission auf der Grundlage von Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) einen Vorschlag für einen Rechtsakt zur Unterstützung einer sicheren und wirksamen Einführung psychedelischer Therapien vorlegen, sofern dies gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV nicht in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten im Bereich der Kostenerstattung für Arzneimittel oder Behandlungen eingreift.

(5) Was das zweite Ziel der Initiative betrifft, könnte die Kommission auf der Grundlage von Artikel 182 AEUV einen Vorschlag zur Förderung der von der EU finanzierten Forschung zur therapeutischen Anwendung von Psychedelika vorlegen, um weitere Nachweise für deren Sicherheit und Wirksamkeit zu liefern.

([1]) ABl. L 130 vom 17.5.2019, S. 55. ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/788/oj.

(6) In Bezug auf das dritte Ziel könnte die Kommission auf der Grundlage von Artikel 218 Absatz 9 AEUV eine Empfehlung für einen Beschluss des Rates abgeben, mit dem der Standpunkt festgelegt wird, der im Namen der Union in den durch eine Übereinkunft eingesetzten Gremien der Vereinten Nationen, die rechtswirksame Akte erlassen, vertreten werden soll.

(7) Nach Auffassung der Kommission liegt aus diesen Gründen kein Teil der Initiative offenkundig außerhalb des Rahmens, in dem die Kommission befugt ist, einen Vorschlag für einen Rechtsakt der Union vorzulegen, um die Verträge umzusetzen.

(8) Diese Schlussfolgerung hat keinen Einfluss auf die Beurteilung der Frage, ob die konkreten materiellen Voraussetzungen für ein Tätigwerden der Kommission, einschließlich der Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, dem Subsidiaritätsprinzip und den Grundrechten, in diesem Fall erfüllt sind.

(9) Die Organisierenden haben geeignete Nachweise dafür vorgelegt, dass sie die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2019/788 erfüllen, und die Kontaktpersonen gemäß Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 1 der genannten Verordnung benannt.

(10) Die Initiative ist weder offenkundig missbräuchlich, unseriös oder schikanös, noch verstößt sie offenkundig gegen die Werte der Union, wie sie in Artikel 2 des Vertrags über die Europäische Union festgeschrieben sind, oder gegen die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankerten Rechte.

(11) Die Initiative „PsychedeliCare“ sollte daher registriert werden.

(12) Die Schlussfolgerung, dass die Voraussetzungen für eine Registrierung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/788 erfüllt sind, bedeutet nicht, dass die Kommission die sachliche Richtigkeit des Inhalts der Initiative bestätigen würde, für die allein die Organisierenden der Initiative verantwortlich sind. Der Inhalt der Initiative spiegelt nur die Ansichten der Organisierenden wider und ist keinesfalls als Ausdruck der Ansichten der Kommission zu betrachten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Europäische Bürgerinitiative „PsychedeliCare“ wird registriert.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Organisierenden der Bürgerinitiative „PsychedeliCare“, vertreten durch Théo GIUBILEI und Flavio CANDELI als Kontaktpersonen, gerichtet.

Brüssel, den 11. September 2024

Für die Kommission
Věra JOUROVÁ
Vizepräsidentin