Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2488

19.9.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/2488,

annettu 11 päivänä syyskuuta 2024,

pyynnöstä rekisteröidä eurooppalainen kansalaisaloite ”PsychedeliCare” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/788 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2024) 6086)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta kansalaisaloitteesta 17 päivänä huhtikuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/788 ([1]) ja erityisesti sen 6 artiklan 2 ja 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komissiolle toimitettiin 24 päivänä heinäkuuta 2024 eurooppalaisen kansalaisaloitteen ”PsychedeliCare” rekisteröintipyyntö.

(2) Aloitteen järjestäjien mukaan aloitteen päämääränä on kehottaa komissiota ”edistämään innovatiivisten psykedeelia-vusteisten terapiamuotojen tasapuolista, oikea-aikaista, kohtuuhintaista, turvallista ja laillista saatavuutta”. Tämä päämäärä määritellään vielä tarkemmin kolmella tavoitteella. Ensimmäinen tavoite on, että komissio edistää ”asiantuntijakonsensuksen aikaansaamista psykedeelihoitoja koskevista normeista, joissa otetaan huomioon psykologinen tuki, terapeuttien koulutus, eettiset ohjeet ja varotoimenpiteet, jotta varmistetaan psykedeeliterapian turvallinen ja tehokas käyttöönotto” ja tukee ”valmiuksien kehittämistä monialaisia mielenterveyskoulutusohjelmia varten, jotta terveydenhuollon tarjoajille voidaan antaa koulutusta psykedeeliterapiasta”. Toinen tavoite on, että komissio lisää ”EU-rahoitteista psykedeelien terapeuttisia käyttötarkoituksia koskevaa tutkimusta, jotta niiden turvallisuudesta ja tehosta saadaan vahvempaa näyttöä” ja tukee ”innovatiivisiin terapiamuotoihin keskittyvien tutkimusverkostojen luomista”. Kolmas tavoite on, että komissio hyväksyy ”YK:n foorumeilla yhteisiä kantoja, joilla se edistää käytännönläheisten ja edistyksellisten valtioiden rajat ylittävien sääntöjen laatimista psykedeelisille yhdisteille” ja antaa ”asianmukaisia suosituksia psykedeelisten yhdisteiden uudelleenluokittelemisesta psykotrooppisista aineista vuonna 1971 tehdyn YK:n yleissopimuksen puitteissa”.

(3) Aloitteen liitteessä on lisätietoja aloitteen sisällöstä, tavoitteista ja taustasta. Siinä todetaan, että ”EU:ssa on meneillään mielenterveyskriisi” ja että ”[j]opa 50 prosenttia potilaista ei saa apua tällä hetkellä saatavilla olevista psykiatrisista hoitomuodoista”. Liitteessä selitetään, että on ”yhä enemmän tieteellistä näyttöä siitä, että psykedeeliavusteiset terapiamuodot ovat tehokkaita”, ja katsotaan, että komission olisi ”vahvistettava tätä kehitystä laatimalla ennakoivasti oikeudellinen kehys ja lääketieteelliset edellytykset, joiden mukaisesti psykedeelit voidaan ottaa osaksi hoitoja EU:ssa”. Järjestäjät kehottavat tunnustamaan ”psykedeeliavusteisten terapiamuotojen erityispiirteet ja niiden tarjoamat mahdollisuudet vastata merkittäviin täyttämättömiin tarpeisiin mielenterveysongelmien ja päihdehäiriöiden hoidossa” ja katsovat, että nämä ongelmat ”ovat taakka yksilöille, terveydenhuoltojärjestelmille, yhteiskunnalle ja taloudelle”.

(4) Aloitteen ensimmäisen tavoitteen perusteella komissio voisi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan nojalla hyväksyä ehdotuksen säädökseksi, jolla tuetaan psykedeeliterapian turvallista ja tehokasta käyttöönottoa, kunhan tässä noudatetaan SEUT-sopimuksen 168 artiklan 7 kohtaa siten, ettei jäsenvaltioiden toimivaltaan kohdistu vaikutuksia lääkkeiden tai hoitojen korvattavuuden osalta.

(5) Aloitteen toisen tavoitteen perusteella komissio voisi SEUT-sopimuksen 182 artiklan nojalla hyväksyä ehdotuksen psykedeelien terapeuttista käyttötarkoitusta koskevan EU-rahoitteisen tutkimuksen lisäämisestä, jotta niiden turvallisuudesta ja tehosta saadaan vahvempaa näyttöä.

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

(6) Kolmannen tavoitteen perusteella komissio voisi SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohdan nojalla antaa suosituksen neuvoston päätökseksi psykedeelisiä yhdisteitä koskevasta unionin puolesta otettavasta kannasta sopimuksella perustetuissa sellaisia säädöksiä hyväksyvissä elimissä, joilla on oikeusvaikutuksia.

(7) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, ettei mikään aloitteen osista selvästi ylitä komission toimivaltaa tehdä ehdotus unionin säädökseksi perussopimusten soveltamista varten.

(8) Tämä päätelmä ei vaikuta arvioon siitä, täyttyisivätkö tässä tapauksessa konkreettiset aineelliset edellytykset, joiden perusteella komissio voi toimia, mukaan lukien suhteellisuusperiaatteen ja toissijaisuusperiaatteen noudattaminen ja perusoikeuksien mukaisuus.

(9) Järjestäjäryhmä on antanut riittävän näytön siitä, että asetuksen (EU) 2019/788 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetyt vaatimukset täyttyvät, ja nimennyt yhteyshenkilöt kyseisen asetuksen 5 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti.

(10) Kansalaisaloite ei ole selvästi oikeuden väärinkäyttöä, aiheeton tai tehty haitantekotarkoituksessa, eikä se ole myöskään selvästi Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 2 artiklassa esitettyjen unionin arvojen eikä Euroopan unionin perusoikeuskirjaan kirjattujen oikeuksien vastainen.

(11) Kansalaisaloite ”PsychedeliCare” olisi sen vuoksi rekisteröitävä.

(12) Se, että asetuksen (EU) 2019/788 6 artiklan 3 kohdan mukaiset rekisteröinnin edellytykset täyttyvät, ei merkitse sitä, että komissio vahvistaisi millään tavoin aloitteen sisällön paikkansapitävyyden, joka on aloitteen järjestäjäryhmän yksinomaisella vastuulla. Aloitteen sisältö ilmaisee vain järjestäjäryhmän näkemyksiä, eikä sen voida millään muotoa katsoa edustavan komission näkemyksiä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Rekisteröidään eurooppalainen kansalaisaloite ”PsychedeliCare”.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kansalaisaloitteen ”PsychedeliCare” järjestäjäryhmälle, jota edustavat ja jonka yhteyshenkilöinä toimivat Théo GIUBILEI ja Flavio CANDELI.

Tehty Brysselissä 11 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Věra JOUROVÁ
Varapuheenjohtaja