2024/2488

19.9.2024.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2024/2488

od 11. rujna 2024.

o zahtjevu za registraciju europske građanske inicijative pod nazivom „PsychedeliCare” u skladu s Uredbom (EU) 2019/788 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2024) 6086)

(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/788 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o europskoj građanskoj inicijativi ([1]), a posebno njezin članak 6. stavke 2. i 3.,

budući da:

(1) Komisiji je 24. srpnja 2024. podnesen zahtjev za registraciju europske građanske inicijative pod nazivom „PsychedeliCare”.

(2) Cilj je inicijative, kako su izrazili organizatori, pozvati Komisiju da „potiče pravedan, pravodoban, cjenovno pristupačan, siguran i zakonit pristup inovativnim terapijama potpomognutima psihodelicima”. Organizatori su te ciljeve dodatno raščlanili na tri uža cilja. Prvi cilj obuhvaća poziv Komisiji da „podrži postizanje stručnog konsenzusa o normama za liječenje psihodeličnim tvarima, uz psihološku potporu, osposobljavanje terapeuta, etičke smjernice i sigurnosne mjere, kako bi se osiguralo sigurno i učinkovito uvođenje terapija psihodeličnim tvarima. Komisija bi trebala poduprijeti napore za izgradnju kapaciteta za multidisciplinarne programe osposobljavanja u području mentalnog zdravlja, posebno osmišljene za osposobljavanje pružatelja zdravstvene zaštite u području terapija psihodeličnim tvarima.” U okviru drugog cilja organizatori pozivaju Komisiju da „potiče istraživanja o terapeutskoj primjeni psihodelika koja se financiraju sredstvima EU-a kako bi se ojačali dokazi o njihovoj sigurnosti i djelotvornosti. Trebala bi podupirati razvoj istraživačkih mreža usmjerenih na inovativne terapije.” U skladu s trećim ciljem trebala bi zauzeti „zajednička stajališta kako bi promicala pragmatične, progresivne transnacionalne propise o psihodeličnim spojevima te dati odgovarajuće preporuke za ponovnu procjenu psihodeličnih spojeva u Konvenciji UN-a o psihotropnim tvarima iz 1971.”

(3) U prilogu inicijativi navedene su dodatne informacije o njezinu predmetu, ciljevima i pozadini. U njemu se navodi da „u EU-u postoji kriza mentalnog zdravlja” i da „do 50 % bolesnika ne reagira na trenutačno dostupne psihijatrijske terapije”. U prilogu se objašnjava da „sve veći broj znanstvenih dokaza upućuje na učinkovitost terapija potpomognutih psihodelicima” i smatra da bi „Komisija trebala iskoristiti taj zamah kako bi proaktivno utvrdila pravni okvir i zdravstvena stanja za integraciju psihodelikâ u terapiju u EU-u”. Organizatori stoga pozivaju na priznavanje „jedinstvene posebnosti terapija psihodeličnim tvarima i njihov potencijal da zadovolje velike neispunjene potrebe kod mentalnih poremećaja i poremećaja povezanih s uporabom tvari”, za koje smatraju da „opterećuju pojedince, zdravstvene sustave, društva i gospodarstva”.

(4) Kad je riječ o prvom cilju inicijative, Komisija bi mogla podnijeti prijedlog pravnog akta za potporu sigurnom i učinkovitom uvođenju terapija psihodeličnim tvarima na temelju članka 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), pod uvjetom da, u skladu s člankom 168. stavkom 7. UFEU-a, to ne utječe na nadležnost država članica u području nadoknade troškova lijekova ili terapija.

(5) Kad je riječ o drugom cilju inicijative, Komisija bi na temelju članka 182. UFEU-a mogla podnijeti prijedlog za poticanje istraživanja terapijske primjene psihodelika financiranih sredstvima EU-a kako bi se potkrijepili dokazi o njihovoj sigurnosti i djelotvornosti.

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

(6) Naposljetku, kad je riječ o trećem cilju, Komisija bi mogla, na temelju članka 218. stavka 9. UFEU-a, podnijeti preporuku za odluku Vijeća o utvrđivanju stajališta koje treba zauzeti u ime Unije u pogledu psihodeličnih spojeva u tijelima Ujedinjenih naroda osnovanima na temelju sporazuma koja donose akte koji proizvode pravne učinke.

(7) Stoga Komisija smatra da nijedan dio inicijative ne izlazi očito iz okvira njezinih ovlasti da podnese prijedlog pravnog akta Unije radi provedbe Ugovorâ.

(8) Taj zaključak ne utječe na procjenu ispunjenosti konkretnih materijalnih uvjeta potrebnih za djelovanje Komisije u ovom slučaju, uključujući procjenu usklađenosti s načelima proporcionalnosti i supsidijarnosti te temeljnim pravima.

(9) Skupina organizatora dostavila je odgovarajući dokaz da ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 5. stavcima 1. i 2. Uredbe (EU) 2019/788 i imenovala je osobe za kontakt u skladu s člankom 5. stavkom 3. prvim podstavkom te uredbe.

(10) Inicijativa nije očito uvredljiva, neozbiljna ili šikanirajuća niti je očito u suprotnosti s vrijednostima Unije iz članka 2. Ugovora o Europskoj uniji ili pravima iz Povelje Europske unije o temeljnim pravima.

(11) Inicijativu pod nazivom „PsychedeliCare” trebalo bi stoga registrirati.

(12) Zaključak da su uvjeti za registraciju u skladu s člankom 6. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/788 ispunjeni ne podrazumijeva da Komisija na bilo koji način potvrđuje činjeničnu točnost sadržaja inicijative, koja je isključiva odgovornost skupine organizatora inicijative. U sadržaju inicijative izražavaju se isključivo stajališta skupine organizatora, koja se ni na koji način ne mogu smatrati stajalištima Komisije,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Registrira se europska građanska inicijativa pod nazivom „PsychedeliCare”.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena skupini organizatora građanske inicijative pod nazivom „PsychedeliCare”, koju u svojstvu osoba za kontakt predstavljaju Théo GIUBILEI i Flavio CANDELI.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. rujna 2024.

Za Komisiju
Věra JOUROVÁ
Potpredsjednica