2024/2488

2024.9.19.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2488 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. szeptember 11.)

a „PsychedeliCare” elnevezésű európai polgári kezdeményezésnek az (EU) 2019/788 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti nyilvántartásba vétele iránti kérelemről

(az értesítés a C(2024) 6086. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a polgári kezdeményezésről szóló, 2019. április 17-i (EU) 2019/788 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 6. cikke (2) és (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A Bizottsághoz 2024. július 24-én benyújtották a „PsychedeliCare” (*Pszichedelikus gyógykezelés*) elnevezésű európai polgári kezdeményezés nyilvántartásba vétele iránti kérelmet.

(2) A kezdeményezés céljai a szervezők megfogalmazásában a következők: arra kérjük az Európai Bizottságot, hogy „mozdítsa elő az innovatív pszichedelikus szerekkel segített terápiákhoz való méltányos, időben történő, megfizethető, biztonságos és jogszerű hozzáférést”. Ezeket a célokat a szervezők három célkitűzés révén részletesebben is meghatározzák. Az első célkitűzés szerint „a pszichedelikus terápiák biztonságos és hatékony bevezetésének biztosítása érdekében a Bizottságnak elő kell segítenie, hogy szakértői konszenzus jöjjön létre a pszichológiai támogatás, terapeuták képzése, az etikai iránymutatások és a biztonsági intézkedések terén”, valamint „a Bizottságnak támogatnia kell a mentális egészséggel kapcsolatos multidiszciplináris képzési programokra irányuló kapacitásépítési erőfeszítéseket, amelyeket kifejezetten az egészségügyi szolgáltatók pszichedelikus terápiák terén való képzésére terveztek.”. A második célkitűzés szerint „a Bizottságnak fokoznia kell a pszichedelikus szerek terápiás alkalmazásaival kapcsolatos, uniós finanszírozású kutatást, amely megalapozottabban igazolhatja azok biztonságosságát és hatékonyságát”, és támogatnia kell az innovatív terápiákra összpontosító kutatási hálózatok fejlesztését”. A harmadik célkitűzés „az ENSZ fórumain kialakítandó közös álláspontok” elfogadására szólít fel „a pszichedelikus vegyületekre vonatkozó pragmatikus, progresszív, transznacionális szabályozás szorgalmazása érdekében”, valamint „megfelelő ajánlásokat” sürget „a pszichedelikus vegyületeknek a pszichotrop anyagokról szóló 1971. évi ENSZ-egyezményben történő újrabesorolása tekintetében”.

(3) A kezdeményezéshez csatolt melléklet további részleteket tartalmaz a kezdeményezés tárgyáról, célkitűzéseiről és hátteréről. Megállapítja, hogy „az EU-ban mentális egészségügyi válság tapasztalható”, és hogy „[a] betegek akár 50 %-a nem reagál a jelenleg rendelkezésre álló pszichiátriai kezelésekre”. A melléklet kifejti, hogy „egyre növekvő mennyiségű tudományos bizonyíték igazolja a pszichedelikus szerekkel segített terápiák hatékonyságát”, és úgy véli, hogy a Bizottságnak erre a lendületre építve „proaktívan ki kell alakítania az ahhoz szükséges jogi keretet és egészségügyi feltételeket, hogy a pszichedelikus szerek alkalmazását beépíthessék az EU-ban nyújtott terápiákba”. A szervezők ezért azt kérik, hogy a Bizottság ismerje el „a pszichedelikus terápiák egyedülálló sajátosságait, és a bennük rejlő lehetőségeket az orvosi kezelésre szoruló mentális állapotokkal és a szerhasználat okozta betegségekkel kapcsolatos, jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet tekintetében”. Ezek a szükségletek véleményük szerint „komoly terhet rónak az egyénekre, az egészségügyi ellátórendszerekre, a társadalmakra és a gazdaságokra”.

(4) Ami a kezdeményezés első célkitűzését illeti, a Bizottság az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 168. cikke alapján jogi aktusra irányuló javaslatot nyújthat be a pszichedelikus terápiák biztonságos és hatékony bevezetésének támogatása érdekében, amennyiben ez az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdése értelmében nem sérti a tagállamoknak a gyógyszerek vagy terápiák visszatérítésével kapcsolatos hatáskörét.

(5) Ami a kezdeményezés második célkitűzését illeti, a Bizottság az EUMSZ 182. cikke alapján javaslatot nyújthat be a pszichedelikus szerek terápiás alkalmazására irányuló, uniós finanszírozású kutatás fokozására, amely megalapozottabban igazolhatja azok biztonságosságát és hatékonyságát.

([1]) HL L 130., 2019.5.17., 55. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/788/oj.

(6) Végezetül a harmadik célkitűzést illetően, a Bizottság az EUMSZ 218. cikkének (9) bekezdése alapján ajánlást nyújthat be az Unió által az ENSZ megállapodással létrehozott testületeiben a pszichedelikus vegyületek tekintetében képviselendő álláspont meghatározásáról szóló tanácsi határozatra vonatkozóan, ha az adott testület joghatással bíró jogi aktusokat fogad el.

(7) A fenti okból a Bizottság úgy véli, hogy a kezdeményezés egyetlen része sem esik nyilvánvalóan a Bizottság azon hatáskörén kívül, hogy a Szerződések végrehajtása céljából uniós jogi aktusra irányuló javaslatot terjesszen elő.

(8) Ez a következtetés nem érinti annak vizsgálatát, hogy a Bizottság fellépéséhez szükséges konkrét érdemi feltételek – beleértve az arányosság és a szubszidiaritás elvének való megfelelést, továbbá az alapvető jogokkal való összeegyeztethetőséget – ebben az esetben teljesülnének-e.

(9) A szervezői csoport megfelelő bizonyítékokat szolgáltatott arra vonatkozóan, hogy a kezdeményezés megfelel az (EU) 2019/788 rendelet 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, és az említett rendelet 5. cikke (3) bekezdésének első albekezdésével összhangban kijelölte a kapcsolattartó személyeket.

(10) A kezdeményezés nem nyilvánvalóan visszaélésszerű, komolytalan vagy zaklató jellegű, illetve nem nyilvánvalóan ellentétes az Uniónak az Európai Unióról szóló szerződés 2. cikkében foglalt értékeivel vagy az Európai Unió Alapjogi Chartájában rögzített jogokkal.

(11) A „PsychedeliCare” elnevezésű javasolt polgári kezdeményezést ezért nyilvántartásba kell venni,

(12) Az a következtetés, hogy a nyilvántartásba vételnek az (EU) 2019/788 rendelet 6. cikke (3) bekezdése szerinti feltételei teljesülnek, nem jelenti azt, hogy a Bizottság bármilyen módon megerősítené a módosított kezdeményezés tartalmának ténybeli helytállóságát, ami a kezdeményezés szervezői csoportjának kizárólagos felelőssége. A kezdeményezés tartalma csak a szervezői csoport véleményét fejezi ki, és semmilyen módon nem tükrözi a Bizottság álláspontját,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A „PsychedeliCare” elnevezésű európai polgári kezdeményezés nyilvántartásba vételre kerül.

2. cikk

E határozat címzettje a „PsychedeliCare” elnevezésű javasolt polgári kezdeményezés szervezői csoportja, amelyet kapcsolattartó személyként Théo GIUBILEI és Flavio CANDELI képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2024. szeptember 11-én.

a Bizottság részéről
Věra JOUROVÁ
alelnök