Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2488

19.9.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/2488 VAN DE COMMISSIE

van 11 september 2024

inzake het verzoek tot registratie van het Europees burgerinitiatief "PsychedeliCare" op grond van Verordening (EU) 2019/788 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2024) 6086)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/788 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 betreffende het Europees burgerinitiatief ([1]), en met name artikel 6, leden 2 en 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 24 juli 2024 is bij de Commissie een verzoek tot registratie van het Europees burgerinitiatief "PsychedeliCare" ingediend.

(2) De organisatoren van dit initiatief willen de Commissie naar eigen zeggen oproepen om "billijke, tijdige, betaalbare, veilige en legale toegang tot innovatieve psychedelica-ondersteunde therapieën te bevorderen". Dit doel wordt door de organisatoren nader omschreven aan de hand van drie doelstellingen. In de eerste doelstelling wordt de Commissie verzocht bij te dragen "aan de totstandkoming van een consensus onder deskundigen over normen voor psychedelische zorg, met psychologische ondersteuning, opleiding van therapeuten, ethische richtsnoeren en veiligheidsmaatregelen, om de veilige en doeltreffende invoering van psychedelische therapieën te waarborgen" en "inspanningen [te] ondersteunen voor de capaciteitsopbouw voor multidisciplinaire opleidingsprogramma's over geestelijke gezondheid, die specifiek zijn ontworpen om zorgaanbieders op te leiden op het gebied van psychedelische therapieën". Met de tweede doelstelling roepen de organisatoren de Commissie op "door de EU gefinancierd onderzoek naar de therapeutische toepassingen van psychedelica [te] stimuleren om de empirische basis voor de veiligheid en werkzaamheid ervan te versterken" en "de ontwikkeling van onderzoeksnetwerken die gericht zijn op innovatieve therapieën [te] ondersteunen". In de derde doelstelling wordt opgeroepen tot het aannemen van "gemeenschappelijke standpunten in VN-fora […] om te pleiten voor pragmatische, progressieve transnationale regelgeving inzake psychedelische stoffen" en het doen van "passende aanbevelingen […] voor de herschikking van psychedelische stoffen in het VN-Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971".

(3) Nadere details over het onderwerp, de doelstellingen en de achtergrond van het initiatief zijn in een bijlage opgenomen. Daarin staat dat een "geestelijke gezondheidscrisis gaande [is] in de EU" en dat "[t]ot 50 % van de patiënten niet gebaat [is] bij de psychiatrische behandelingen die momenteel beschikbaar zijn". In de bijlage wordt uitgelegd dat "[s]teeds meer wetenschappelijk bewijs echter duidt op de doeltreffendheid van psychedelica-ondersteunde therapieën" en wordt de mening geuit dat "[d]e Commissie moet voortbouwen op het momentum" om "proactief het rechtskader en de medische voorwaarden voor de integratie van psychedelica in therapie in de EU vast te stellen". De organisatoren roepen op "de unieke kenmerken en het potentieel van psychedelische therapieën te erkennen om tegemoet te komen aan grote onvervulde behoeften op het gebied van geestelijke gezondheids-problemen en verslavingsstoornissen", die volgens hen "een last vormen voor individuen, gezondheidszorgstelsels, samenlevingen en economieën".

(4) Wat de eerste doelstelling van het initiatief betreft, zou de Commissie een voorstel kunnen indienen voor een rechtshandeling ter ondersteuning van de veilige en doeltreffende invoering van psychedelische therapieën op basis van artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), zolang dit, in overeenstemming met artikel 168, lid 7, VWEU geen afbreuk doet aan de bevoegdheid van de lidstaten op het gebied van de vergoeding van geneesmiddelen of therapieën.

(5) Wat de tweede doelstelling van het initiatief betreft, zou de Commissie op basis van artikel 182 VWEU een voorstel kunnen indienen om door de EU gefinancierd onderzoek naar de therapeutische toepassing van psychedelica te stimuleren om het bewijs voor de veiligheid en werkzaamheid ervan te versterken.

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

(6) Wat ten slotte de derde doelstelling betreft, zou de Commissie op grond van artikel 218, lid 9, VWEU een aanbeveling kunnen indienen voor een besluit van de Raad tot vaststelling van het standpunt ten aanzien van psychedelische stoffen dat namens de Unie moet worden ingenomen in organen van de Verenigde Naties die zijn opgericht krachtens een overeenkomst en die handelingen met rechtsgevolgen kunnen vaststellen.

(7) Derhalve vallen volgens de Commissie geen van de onderdelen van het initiatief duidelijk buiten het kader van haar bevoegdheden om een voorstel in te dienen voor een rechtshandeling van de Unie ter uitvoering van de Verdragen.

(8) Deze conclusie doet geen afbreuk aan de beoordeling of in dit geval voldaan is aan de concrete materiële voorwaarden voor optreden van de Commissie, met inbegrip van naleving van het evenredigheidsbeginsel en het subsidiariteitsbeginsel en de verenigbaarheid met de grondrechten.

(9) De groep organisatoren heeft het nodige bewijs verstrekt dat zij aan de vereisten van artikel 5, leden 1 en 2, van Verordening (EU) 2019/788 voldoet en heeft de contactpersonen aangewezen overeenkomstig artikel 5, lid 3, eerste alinea, van die verordening.

(10) Het initiatief is niet kennelijk beledigend, lichtzinnig of ergerlijk en druist niet kennelijk in tegen de in artikel 2 van het Verdrag betreffende de Europese Unie vastgelegde waarden van de Unie, noch tegen de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie vervatte rechten.

(11) Het initiatief "PsychedeliCare" moet daarom worden geregistreerd.

(12) De conclusie dat aan de voorwaarden voor registratie krachtens artikel 6, lid 3, van Verordening (EU) 2019/788 is voldaan, impliceert geenszins dat de Commissie de feitelijke juistheid van de inhoud van het initiatief bevestigt; deze is de uitsluitende verantwoordelijkheid van de groep organisatoren van het initiatief. De inhoud van het initiatief geeft alleen de standpunten weer van de groep organisatoren en kan in geen geval worden opgevat als een weergave van de standpunten van de Commissie,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het Europees burgerinitiatief "PsychedeliCare" wordt geregistreerd.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de groep organisatoren van het burgerinitiatief "PsychedeliCare", vertegenwoordigd door Théo Giubilei en Flavio Candeli, die als contactpersonen optreden.

Gedaan te Brussel, 11 september 2024.

Voor de Commissie
Věra JOUROVÁ
Vicevoorzitter