Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2488

19.9.2024

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/2488

z 11. septembra 2024

o žiadosti o registráciu európskej iniciatívy občanov s názvom „PsychedeliCare“ podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/788

[oznámené pod číslom C(2024) 6086]

(Iba anglické znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/788 zo 17. apríla 2019 o európskej iniciatíve občanov ([1]), a najmä na jeho článok 6 ods. 2 a 3,

keďže:

(1) Komisii bola 24. júla 2024 predložená žiadosť o registráciu európskej iniciatívy občanov s názvom „PsychedeliCare“.

(2) Cieľom iniciatívy, ktorý vyjadrili organizátori, je vyzvať Komisiu, aby „podporila spravodlivý, včasný, cenovo dostupný, bezpečný a zákonný prístup k inovatívnym psychedelickým terapiám“. Tieto zámery organizátori ďalej vymedzujú na základe troch cieľov. Prvým cieľom je vyzvať Komisiu, aby „[pomohla] dosiahnuť odborný konsenzus o normách pre psychedelickú starostlivosť vrátane psychologickej podpory, odbornej prípravy terapeutov, etických usmernení a bezpečnostných opatrení, aby sa mohli bezpečne a účinne zavádzať psychedelické terapie“ a „[podporila] úsilie o budovanie kapacít multidisciplinárnych programov odbornej prípravy v oblasti duševného zdravia, ktoré majú osobitne poskytovať odbornú prípravu poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v oblasti psychedelickej terapie“. Pomocou druhého cieľa organizátori vyzývajú Komisiu, aby „[podnietila] výskum terapeutického využitia psychedelík financovaný z prostriedkov EÚ, aby sa upevnila dôkazná základňa ich bezpečnosti a účinnosti“ a aby „[podporovala] rozvoj výskumných sietí zameraných na inovačné terapie“. Tretí cieľ si vyžaduje prijatie „[spoločných pozícií na fórach OSN] v prospech prijatia pragmatických, progresívnych nadnárodných predpisov o psychedelických zlúčeninách“ a „[vypracovanie vhodných odporúčaní] na zmenu zoznamov psychedelických zlúčenín v Dohovore OSN o psychotropných látkach z roku 1971“.

(3) V prílohe k iniciatíve sú uvedené ďalšie podrobnosti o predmete, cieľoch a súvislostiach iniciatívy. Uvádza, že „EÚ sa ocitla v kríze duševného zdravia“ a že „[n]a psychiatrickú liečbu, ktorá je v súčasnosti k dispozícii, až 50 % pacientov nereaguje“. V prílohe sa vysvetľuje, že „[pribúda...] aj vedeckých dôkazov o účinnosti psychedelických terapií“, a zároveň sa v nej uvádza, že „Komisia by mala nadviazať na dynamiku globálnej psychedelickej renesancie a proaktívne stanoviť právny rámec a ochorenia na začlenenie psychedelík do terapie v EÚ“. Organizátori preto vyzývajú na uznanie „[jedinečných špecifík] psychedelických terapií a ich potenciál[u] uspokojiť vysoké neuspokojené potreby v súvislosti s duševnými chorobami a poruchami súvisiacimi s užívaním látok“, ktoré podľa nich „zaťažujú jednotlivcov, systémy zdravotnej starostlivosti, spoločnosti a hospodárstva“.

(4) Pokiaľ ide o prvý cieľ iniciatívy, Komisia by mohla predložiť návrh právneho aktu na podporu bezpečného a účinného zavádzania psychedelických terapií na základe článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), pokiaľ to v súlade s článkom 168 ods. 7 ZFEÚ nezasahuje do právomoci členských štátov v oblasti preplácania liekov alebo liečebných postupov.

(5) Pokiaľ ide o druhý cieľ iniciatívy, Komisia by mohla predložiť návrh na podnietenie výskumu terapeutického využitia psychedelík financovaného EÚ aby sa upevnila dôkazná základňa ich bezpečnosti a účinnosti., na základe článku 182 ZFEÚ.

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

(6) Napokon, pokiaľ ide o tretí cieľ, Komisia by mohla na základe článku 218 ods. 9 ZFEÚ predložiť odporúčanie na rozhodnutie Rady, ktorým sa stanovuje pozícia, ktorá sa má prijať v mene Únie, pokiaľ ide o psychedelické zlúčeniny, v orgánoch Organizácie Spojených národov zriadených dohodou, ktoré prijímajú akty s právnymi účinkami.

(7) Z uvedených dôvodov sa Komisia domnieva, že žiadna časť iniciatívy nie je zjavne mimo rámca právomocí Komisie predložiť návrh právneho aktu Únie na účely vykonávania zmlúv.

(8) Týmto záverom nie je dotknuté posúdenie toho, či by v tomto prípade boli splnené konkrétne hmotnoprávne podmienky, za ktorých Komisia môže konať, vrátane dodržania zásad proporcionality a subsidiarity a zlučiteľnosti so základnými právami.

(9) Skupina organizátorov poskytla primerané dôkazy o tom, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 a 2 nariadenia (EÚ) 2019/788, a určila kontaktné osoby v súlade s článkom 5 ods. 3 prvým pododsekom uvedeného nariadenia.

(10) Iniciatíva nepredstavuje zjavné zneužitie práva, nie je zjavne neopodstatnená ani šikanujúca, ani nie je zjavne v rozpore s hodnotami Únie uvedenými v článku 2 Zmluvy o Európskej únii či s právami zakotvenými v Charte základných práv Európskej únie.

(11) Iniciatíva s názvom „PsychedeliCare“ by sa preto mala zaregistrovať.

(12) Záver, že podmienky registrácie podľa článku 6 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/788 sú splnené, neznamená, že Komisia akýmkoľvek spôsobom potvrdzuje vecnú správnosť obsahu iniciatívy, za ktorú nesie výlučnú zodpovednosť skupina organizátorov iniciatívy. Obsah iniciatívy vyjadruje len názory skupiny organizátorov a v žiadnom prípade ho nemožno považovať za vyjadrenie názorov Komisie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Európska iniciatíva občanov s názvom „PsychedeliCare“ sa registruje.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené skupine organizátorov iniciatívy občanov s názvom „PsychedeliCare“, ktorú ako kontaktné osoby zastupujú Théo GIUBILEI a Flavio CANDELI.

V Bruseli 11. septembra 2024

Za Komisiu
Věra JOUROVÁ
podpredsedníčka