Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2488

19.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/2488

av den 11 september 2024

om ansökan om registrering av det europeiska medborgarinitiativet ”PsychedeliCare” i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/788

[delgivet med nr C(2024) 6086]

(Endast den engelska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/788 av den 17 april 2019 om det europeiska medborgarinitiativet ([1]), särskilt artikel 6.2 och 6.3, och

av följande skäl:

(1) En ansökan om registrering av det europeiska medborgarinitiativet ”PsychedeliCare” lämnades in till kommissionen den 24 juli 2024.

(2) Enligt organisatörerna är syftet med initiativet att uppmana kommissionen att ”främja rättvis, snabb, överkomlig, säker och laglig tillgång till innovativa behandlingar med hjälp av psykedelika”. Syftena definieras närmare av organisatörerna genom tre mål: Det förstå målet uppmanar kommissionen att ”stödja inrättandet av ett samförstånd bland experter om standarder för vård med psykedelika, inbegripet psykologiskt stöd, terapeututbildning, etiska riktlinjer och säkerhetsåtgärder, för att säkerställa ett säkert och effektivt införande av psykedelisk terapi” och att ”stödja kapacitetsuppbyggnadsinsatser för tvärvetenskapliga utbildningsprogram om psykisk hälsa, särskilt utformade för utbildning i psykedelisk terapi för vårdgivare”. Genom det andra målet uppmanar organisatörerna kommissionen att ”främja EU-finansierad forskning om terapeutiska tillämpningar av psykedelika för att stärka beläggen för hur säkra och effektiva de är” och att ”stödja utvecklingen av forskningsnätverk med inriktning på innovativa terapier”. Det tredje målet vill ”anta gemensamma ståndpunkter inom FN:s olika forum för att förespråka pragmatiska, progressiva och gränsöverskridande bestämmelser om psykedeliska substanser” och ”utfärda lämpliga rekommendationer för omflyttning av psykedeliska substanser i FN:s konvention om psykotropa ämnen från 1971”.

(3) I en bilaga till initiativet finns ytterligare uppgifter om initiativets ämne, mål och bakgrund. Initiativet uppger att ”det råder en psykisk hälsokris i EU” och att ”upp till 50 % av patienterna inte svarar på de psykiatriska behandlingar som för närvarande finns tillgängliga”. I bilagan förklaras att ”allt fler vetenskapliga belägg dock tyder på att behandlingar med hjälp av psykedelika är effektiva” och kommissionen uppmanas att ”bygga vidare på denna dynamik för att proaktivt fastställa den rättsliga ramen och de medicinska villkoren för att integrera psykedelika i behandlingen i EU”. Organisatörerna uppmanar kommissionen att ”erkänna de unika särdragen hos behandlingar med psykedelika och deras potential att tillgodose stora icke tillgodosedda behov av psykiska ohälsa och missbruksstörningar” som de hävdar ”innebär en börda för enskilda personer, hälso- och sjukvårdssystem, samhällen och ekonomier”.

(4) När det gäller initiativets första mål skulle kommissionen kunna lägga fram ett förslag till rättsakt om stöd för ett säkert och effektivt införande av psykedeliska behandlingar på grundval av artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*), så länge detta respekterar medlemsländernas rätt att besluta om ersättning för läkemedel och behandlingar i enlighet med artikel 168.7 i EUF-fördraget.

(5) När det gäller initiativets andra mål – att främja finansiering av forskning om terapeutiska tillämpningar av psykedelika för att stärka beläggen för hur säkra och effektiva de är – skulle kommissionen kunna lägga fram ett förslag på grundval av artikel 182 i EUF-fördraget.

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

(6) När det avslutningsvis gäller det tredje målet skulle kommissionen, på grundval av artikel 218.9 i EUF-fördraget, kunna lägga fram en rekommendation till ett rådsbeslut om fastställande av den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar om psykedeliska substanser i FN-organ som inrättas genom ett avtal som ska anta akter med rättslig verkan.

(7) Kommissionen anser därför att inga delar av initiativet uppenbart faller utanför kommissionens befogenhet att lägga fram ett förslag till unionsrättsakt för att genomföra fördragen.

(8) Denna slutsats påverkar inte bedömningen av om initiativet uppfyller de konkreta materiella villkor som krävs för att kommissionen ska kunna agera, bland annat om det är förenligt med proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna och de grundläggande rättigheterna.

(9) Gruppen av organisatörer har lämnat tillräckliga bevis på att den uppfyller de krav som anges i artikel 5.1 och 5.2 i förordning (EU) 2019/788 och har utsett kontaktpersoner i enlighet med artikel 5.3 första stycket i den förordningen.

(10) Initiativet är inte uppenbart otillbörligt, av okynneskaraktär eller förargelseväckande och det strider inte heller uppenbart mot unionens värden enligt artikel 2 i fördraget om Europeiska unionen eller mot de rättigheter som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

(11) Initiativet ”PsychedeliCare” bör därför registreras.

(12) Slutsatsen att villkoren för registrering enligt artikel 6.3 i förordning (EU) 2019/788 är uppfyllda innebär inte att kommissionen på något sätt bekräftar att innehållet i initiativet är korrekt, då gruppen av organisatörer av initiativet är ensamt ansvarig för detta. De åsikter som framförs i initiativet är organisatörernas egna och kan inte på något sätt anses återspegla kommissionens uppfattning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det europeiska medborgarinitiativet ”PsychedeliCare” ska registreras.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till gruppen av organisatörer av medborgarinitiativet ”PsychedeliCare”, företrädd av Théo GIUBILEI och Flavio CANDELI i egenskap av kontaktpersoner.

Utfärdat i Bryssel den 11 september 2024.

På kommissionens vägnar
Věra JOUROVÁ
Vice ordförande