



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/2488

z dnia 11 września 2024 r.

w sprawie wniosku o rejestrację europejskiej inicjatywy obywatelskiej „PsychedeliCare” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/788

(notyfikowana jako dokument nr C(2024) 6086)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/788 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie europejskiej inicjatywy obywatelskiej ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 6 ust. 2 i 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 24 lipca 2024 r. do Komisji wpłynął wniosek o rejestrację europejskiej inicjatywy obywatelskiej „PsychedeliCare”.
- (2) Celem inicjatywy wyrażonym przez organizatorów jest wezwanie Komisji do „wspierania sprawiedliwego, szybkiego, przystępnego cenowo, bezpiecznego i legalnego dostępu do innowacyjnych terapii wspomaganych psychodelikami”. Organizatorzy przedstawili założenia inicjatywy w formie trzech celów szczegółowych. W ramach pierwszego celu wzywa się Komisję do „udzielenia wsparcia w procesie wypracowania przez ekspertów konsensusu odnośnie do standardów opieki z użyciem psychodelików, w tym wsparcia psychologicznego, szkoleń w zakresie terapii, wytycznych etycznych i środków bezpieczeństwa, co pozwoliłoby zapewnić bezpieczne i skuteczne wprowadzenie terapii z użyciem psychodelików.” oraz do „wsparcia wysiłków na rzecz tworzenia zdolności, jeżeli chodzi o multidyscyplinarne programy szkoleniowe dotyczące zdrowia psychicznego, przygotowane specjalnie pod kątem potrzeb dotyczących szkoleń w zakresie terapii z użyciem psychodelików, organizowanych dla świadczeniodawców”. W ramach drugiego celu organizatorzy wzywają Komisję do „zintensyfikowania finansowanych przez UE badań nad zastosowaniami psychodelików do celów terapeutycznych, aby wzmocnić dowody na ich bezpieczeństwo i skuteczność”. W ramach trzeciego celu wzywa się do „przyjęcia wspólnego stanowiska na forach ONZ, aby opowiadać się za pragmatycznymi, postępowymi uregulowaniami transnarodowymi, które dotyczyłyby składników psychodelików”, a także „przygotowania stosownych zaleceń celem zweryfikowania składników psychodelików, które są ujęte w pochodzącej z 1971 r. Konwencji ONZ o substancjach psychotropowych”.
- (3) W załączniku do inicjatywy przedstawiono dalsze szczegóły dotyczące przedmiotu, celów i kontekstu inicjatywy. Zapisano w nim, że „w UE mamy do czynienia z kryzysem zdrowia psychicznego” oraz że „dostępne obecnie terapie psychiatryczne okazują się nieskuteczne w przypadku aż 50 % pacjentów”. W załączniku wyjaśniono, że „rosnąca liczba dowodów naukowych wskazuje jednak na skuteczność terapii wspomaganych psychodelikami” i uważa, że „Komisja powinna wykorzystać tę dynamikę i aktywnie podejść do ustanowienia ram prawnych i określenia uwarunkowań medycznych na potrzeby włączenia psychodelików do realizowanych w UE terapii”. Organizatorzy wzywają zatem do uznania „wyjątkowej specyfiki terapii z użyciem psychodelików i ich potencjału w zakresie zaspokajania niespełnionych potrzeb wynikających z zaburzeń zdrowia psychicznego i zaburzeń związanych z używaniem substancji”, które to zaburzenia zdaniem organizatorów „stanowią obciążenie dla jednostek, systemów opieki zdrowotnej, społeczeństw i gospodarek”.
- (4) Jeżeli chodzi o pierwszy cel inicjatywy, Komisja mogłaby przedłożyć wniosek dotyczący aktu prawnego wspierającego bezpieczne i skuteczne wprowadzanie terapii z użyciem psychodelików na podstawie art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), o ile zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE nie koliduje to z kompetencjami państw członkowskich w dziedzinie refundacji leków lub terapii.
- (5) Jeżeli chodzi o drugi cel inicjatywy, Komisja mogłaby – na podstawie art. 182 TFUE – przedłożyć wniosek mający na celu pobudzenie finansowanych przez UE badań nad zastosowaniem terapeutycznym psychodelików w celu wzmocnienia dowodów na ich bezpieczeństwo i skuteczność.

⁽¹⁾ Dz.U. L 130 z 17.5.2019, s. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/788/oj>.

- (6) I wreszcie, jeżeli chodzi o trzeci cel, Komisja mogłaby przedłożyć – na podstawie art. 218 ust. 9 TFUE – zalecenie dotyczące decyzji Rady określającej stanowisko, jakie ma być zajęte w imieniu Unii w odniesieniu do składników psychodelików w organach Organizacji Narodów Zjednoczonych, powołanych na mocy umowy i przyjmujących akty mające skutki prawne.
- (7) Z powyższych względów Komisja uważa, że żadna z części inicjatywy nie wykracza w sposób oczywisty poza kompetencje Komisji do przedłożenia wniosku dotyczącego aktu prawnego Unii w celu wprowadzenia w życie Traktatów.
- (8) Konkluzja ta nie ma wpływu na ocenę, czy w tym przypadku spełnione są konkretne warunki merytoryczne wymagane do podjęcia działań przez Komisję, w tym zgodność z zasadami proporcjonalności i pomocniczości oraz z prawami podstawowymi.
- (9) Grupa organizatorów przedstawiła odpowiednie dowody na to, że inicjatywa spełnia wymogi określone w art. 5 ust. 1 i 2 rozporządzenia (UE) 2019/788, i wskazała osoby wyznaczone do kontaktów zgodnie z art. 5 ust. 3 akapit pierwszy tego rozporządzenia.
- (10) Inicjatywa nie jest oczywistym nadużyciem i nie jest w sposób wyraźny niepoważna lub dokuczliwa, nie jest też w sposób oczywisty sprzeczna z wartościami Unii określonymi w art. 2 Traktatu o Unii Europejskiej ani z prawami zapisanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej.
- (11) Należy zatem zarejestrować inicjatywę „PsychedeliCare”.
- (12) Konkluzja, że warunki rejestracji określone w art. 6 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/788 są spełnione, nie oznacza, że Komisja w jakikolwiek sposób potwierdza poprawność treści inicjatywy pod względem merytorycznym, za co wyłączną odpowiedzialność ponosi grupa organizatorów inicjatywy. Treść inicjatywy wyraża jedynie poglądy grupy organizatorów i w żaden sposób nie może być rozumiana jako odzwierciedlenie poglądów Komisji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym rejestruje się europejską inicjatywę obywatelską „PsychedeliCare”.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do grupy organizatorów inicjatywy obywatelskiej „PsychedeliCare”, reprezentowanej przez następujące osoby wyznaczone do kontaktów: Théo GIUBILEI i Flavio CANDELI.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Věra JOUROVÁ
Wiceprzewodnicząca