

DGSP - Zeltinger Strasse 9 · 50969 Köln

Europäisches Parlament
Matthias Groote
Rue Wiertz
B-1047 Brüssel

Bundesgeschäftsstelle:

Zeltinger Strasse 9
50969 Köln (Zollstock)
Telefon (0221) 51 10 02
Telefax (0221) 52 99 03
e-mail: dgsp@netcologne.de
Internet: <http://www.psychiatrie.de>



Mitglied der
World Federation
of Mental Health



Dienstag, 18. Juni 2013

Betr. Vorschlag für die Aktualisierung der EU-Richtlinie

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC

Sehr geehrter Herr Groote,

Wir begrüßen die Entwicklung einer neuen Richtlinie zur Forschung und zur klinischen Erprobung von neuen Medikamenten im Ausschuss Environment, Public Health and Food Safety des Europäischen Parlaments. Positiv bewerten wir, dass die Regeln harmonisiert und vereinfacht werden, dass diese transparenter werden, dass ein neues Gremium eingerichtet wird, welches die Abläufe und Standards beobachtet, und dass die Daten zu den Erprobungen zukünftig europaweit gesammelt werden.

Unsere Gesellschaft, die Deutsche Gesellschaft für Soziale Psychiatrie e.V. (DGSP), hat sich in den letzten Jahren im Rahmen einiger Fachtagungen und Experten-Anhörungen intensiv mit dem Thema „Psychopharmaka“ auseinandergesetzt. An diesem Prozess waren ÄrztInnen, ForscherInnen, Menschen mit psychiatrischen Diagnosen und deren Angehörige beteiligt. Ergebnis ist das Memorandum „Psychopharmaka“ der DGSP, das Sie als Anlage zu diesem Schreiben finden. Aus diesem Kontext – nachzulesen auch auf unserer Webseite www.psychiatrie.de/dgsp/neuroleptika-debatte - stellen wir fest, dass in Ihrem Vorschlag für die Richtlinie wesentliche Themen noch nicht berücksichtigt sind:

- Obwohl verschiedene „vulnerable groups“ (S. 34) genannt sind, wie z.B. Kinder, werden *psychiatrische Patienten* nicht erwähnt. Sie bedürfen aber des besonderen

Schutzes, da bei ihnen in akuten Phasen und teilweise auch langfristig die Einwilligungsfähigkeit eingeschränkt ist. Durchaus gibt es seit der Richtlinie von 2001 Hinweise auf klinische Forschung an Einwilligungsunfähigen.

- Trotz der Vorschrift „no harmful medication“ kommt die *besondere Problematik von Psychopharmaka* nirgendwo vor. Sie greifen in den Kernbereich der Persönlichkeit ein (vgl. BverfG: 2 BvR 882/09 und 2 BvR 633/11) und eine Reihe von psychiatrischen Medikamenten haben erwiesenermaßen weniger Nutzen als Zulassungsstudien vermuten lassen und/oder führen zu gravierenden Schäden bis hin zur deutlichen Verringerung der Lebenserwartung. (Für diese Bewertung haben wir in großer Breite die Forschungsergebnisse der letzten Jahre berücksichtigt – siehe dazu unser Memorandum, vor allem S.22 – 28)
- *Die Mitsprache der Patienten* ist im bisherigen Entwurf mit „include the view of lay persons“(S.5) nur angedeutet.
- Trotz der Festlegung von Abläufen und Standards erscheinen klinische *Erprobungen / Forschung ökonomisch nicht unabhängig genug.*

Unsere Bezugspunkte sind zum einen die Neubewertung in der Fachdiskussion (vgl. Memorandum), zum anderen die Anforderungen der UN-BRK, welche die Patientenrechte und die Inklusion stärken wollen. Für die psychiatrische Arbeit in allen europäischen Ländern ist die UN-Konvention verpflichtende Leitlinie. Wir sehen die UN-Konvention im bisherigen Entwurf nicht berücksichtigt!

Wir bitten Sie daher dringend, in die abschließende Ausgestaltung der Richtlinie einige Anforderungen aufzunehmen, die für die Betroffenen elementar sind:

O Psychiatrische Medikamente und die notwendige, besondere Sorgfalt bei ihrer Erprobung und bei ihrer Anwendung sollten ausdrücklich in der Richtlinie angesprochen werden.

O Auf die Unabhängigkeit insbesondere der Psychopharmaka-Forschung und die industrieunabhängige Durchführung der obligatorischen „Phase-IV-Studien“ gleich nach der Zulassung neuer Medikamente sollte geachtet werden.

O Bei den „vulnerable groups“ sollten Menschen mit psychischen Störungen und Erkrankungen als neue, dritte Gruppe eingefügt werden – unter Hinweis auf die UN-BRK und den daraus folgenden besonderen Schutz und Hilfsrechte für Menschen mit seelischen Behinderungen.

O Die psychiatrischen Patienten sollten real und wirksam – nicht nur indirekt und in vagen Formen – mitsprechen. Die in der UN-BRK festgelegte Forderung der Mitsprache der betroffenen Personen sollte sowohl für die Abläufe bei den einzelnen Erprobungen vor Ort gelten, als auch für das Beratungsgremium, welches die Umsetzung der Richtlinie und den Aufbau der neuen Datenbank auf europäischer Ebene begleiten wird.

O Der öffentliche Zugriff auf die Forschungsergebnisse unabhängig von der Publikationspraxis der Sponsoren sollte auf EU-Ebene sichergestellt werden.

Unsere Gesellschaft ist Mitglied bei „Mental Health Europe“. Diese Organisation ist ebenfalls mit der Entwicklung einer Stellungnahme zu psychiatrischen Fragen, die von der neuen Richtlinie berührt sind, befasst. Sie wird Sie noch vor der abschließenden Sitzung des ENVI-Committees erreichen.

Ansprechpartner für Rückfragen:

Christa Widmaier-Berthold, Tel.: 0711-2538558

Margret Osterfeld, Tel.: 0231-33049669

Unsere heutige Stellungnahme überreichen wir den deutschen EU-Abgeordneten. Die englische Stellungnahme geht in den nächsten Tagen allen Ausschuss-Mitgliedern zu.

Mit den besten Grüßen

Deutsche Gesellschaft für

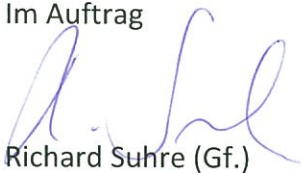
Soziale Psychiatrie

gez. Friedrich Walburg , 1. Vorsitzender

gez. Margret Osterfeld, Sprecherin Fachausschuss Psychopharmaka

gez. Dr. Christa Widmaier-Berthold, Europabeauftragte

Im Auftrag



Richard Suhre (Gf.)



Anlagen:

Memorandum der DGSP zur Anwendung von Neuroleptika

Englischer Zeitungsartikel