



Ausfertigung

EINGEGANGEN

28. Sep. 2005

Erl.

Landgericht Traunstein
1. Strafkammer
1 Qs 38/05

Die 1. Strafkammer des Landgerichts Traunstein erläßt
in der Strafsache

gegen Klein Christoph
wegen Verstoßes gegen § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG

hier: Durchsuchungsanordnung

ohne vorgängige mündliche Verhandlung am 19.09.2005 folgenden

B e s c h l u ß :

I.

Auf die Beschwerde des Beschuldigten vom 04.02.2005 wird festgestellt, daß die aufgrund des Beschlusses des Amtsgerichts Laufen vom 05.11.2004, Az. Gs 1067/04 durchgeführte Durchsuchung rechtswidrig war.

II.

Die Kosten des Beschwerdeverfahrens einschließlich der notwendigen Auslagen des Beschuldigten trägt die Staatskasse.

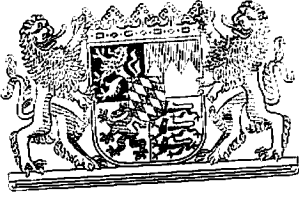
G r ü n d e :

I.

Der Beschuldigte ist Vorstand der atmed AG mit Sitz in Piding. Die Gesellschaft ist beim Amtsgericht Traunstein unter Nr. HRB 11588 eingetragen.

Die atmed AG vertreibt unter der Bezeichnung "effecto" eine Inhalierhilfe für Asthmatiker.

Die bisher verwendeten Inhalationshilfen besitzen ein sogenanntes L-Mundstück, bei dem der Medikamentenstrahl in einem Winkel von 90° aus dem Medikamentenbehälter in den Mund umgeleitet wird. Der effecto besitzt kein L-Mundstück, er hat vielmehr eine gerade Form, so daß keine Umlenkung des Medikamentenstromes um 90° erforderlich ist. Nach Auffassung der atmed AG führt ihr Produkt unter anderem dazu, daß es aufgrund der besseren strömungsphysikalischen Eigenschaften zu einer verbesserten Deposition der Wirkstoffteilchen des Medikaments in die Lunge kommt.



Die Regierung von Oberbayern hat in einem Verwaltungsverfahren zu überprüfen, ob das Inverkehrbringen des Produktes mit dem Medizinprodukterecht vereinbar ist. Mit Bescheid vom 18.05.2005 hat die Regierung von Oberbayern der Firma atmed AG untersagt, das Medizinprodukt effecto weiterhin in Verkehr zu bringen.

Die sofortige Vollziehbarkeit wurde im Bescheid angeordnet.

Mit Beschluß vom 03.07.2005 hat das Bayerische Verwaltungsgericht München die aufschiebende Wirkung des Widerspruchs der Firma atmed AG wieder hergestellt.

Bei der Staatsanwaltschaft Traunstein ist ein Verfahren wegen Verstoßes gegen § 40 Abs. 1 Zi 1 MPG (in Verbindung mit § 4 Abs. 1 Zi 1 MPG) anhängig.

Das Amtsgericht Laufen hat mit dem angefochtenen Beschluß die Durchsichtung der Geschäftsräume mit Nebenräumen und der Fahrzeuge der Firma atmed AG in Piding und Bad Reichenhall angeordnet. Dabei war die Untersuchung angeordnet zur Suche nach folgenden Gegenständen:

- Unterlagen über den Vertrieb der Dosierhilfe "effecto",
- Unterlagen zur Verantwortlichkeit für den Betrieb der Dosierhilfe,
- Unterlagen im Zusammenhang mit Schriftverkehr betreffend Wirkungsweise und Verkehrsfähigkeit der Dosierhilfe effecto mit Behörden und Sachverständigen.

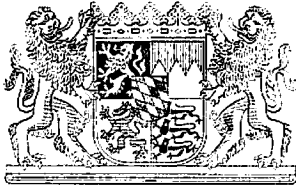
Mit Schreiben vom 04. Februar 2005 hat der anwaltliche Vertreter eine Stellungnahme abgegeben. Diese Stellungnahme ist aufgrund weiterer Mitteilung vom 17.05.2005 als Beschwerde gegen den Beschluß des Amtsgerichts Laufen vom 05.11.2004 zu behandeln.

Das Amtsgericht Laufen hat der Beschwerde mit Beschluß vom 30.03.2005 nicht abgeholfen. Die Staatsanwaltschaft hat beantragt, die Beschwerde als unbegründet zu verwerfen.

II.

Die Beschwerde ist zulässig und auch begründet.

1. Für eine Anordnung nach § 102 StPO (Durchsichtung beim Tatverdächtigen) muß durch Tatsachen der Verdacht konkretisiert sein, daß eine Straftat begangen worden ist und der Beschuldigte als Täter oder Teilnehmer dafür in Betracht kommt. Weiterhin muß als Voraussetzung für die Anordnung die Vermutung sprechen, daß der Zweck der Durchsichtung erreicht wird (Karlsruher Kommentar, StPO, 4. Auflage, § 102 RdZi 1 und 3).



Da Durchsuchungen regelmäßig einen schwerwiegenden Eingriff in die Persönlichkeitsrechte darstellen, muß dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz bei Anordnung der Maßnahme besondere Beachtung geschenkt werden.

Nach Auffassung der Kammer ist hier bereits fraglich, ob ein begründeter Verdacht für eine Straftat nach § 40 Abs. 1 Zi 1 MPG besteht.

Das vom Beschuldigten bzw. der Gesellschaft vertriebene Produkt ist ein Medizinprodukt im Sinne von § 4 MPG. Dies wird vom Beschuldigten im Beschwerdeschriftsatz selbst eingeräumt und braucht hier nicht vertieft zu werden.

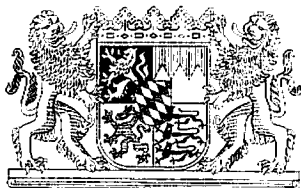
Gemäß § 4 Abs. 1 Zi 1 MPG ist es verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, daß sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend gefährden.

Dabei ist wohl unstrittig, daß die atmed AG, vertreten durch den Beschuldigten als Vorstand, das Produkt effecto in den Verkehr gebracht hat und nach wie vor in den Verkehr bringt. Auch in der aktuellen Internetseite der atmed AG wird für dieses Produkt noch geworben, es wird nach wie vor zum Verkauf angeboten.

Der begründete Verdacht im Sinne des § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG setzt nicht den Nachweis einer Gesundheits- oder Sicherheitsgefährdung voraus. Der Verdacht muß sich jedoch auf feststehende Tatsachen und nicht nur auf bloße Vermutungen oder Besorgnisse stützen. Er muß unter anderem im Zeitpunkt des Inverkehrbringens bestehen (Erbs-Kohlhaas, strafrechtliche Nebengesetze, M 60 § 40 RdZi 7 MPG, M 60).

Nach den bisherigen Ermittlungen, wie sie sich der Kammer anhand der zahlreichen behördlichen Bescheide und medizinischen Stellungnahmen darstellen, kann man zwar von einer Vermutung oder auch Besorgnis einer Gesundheitsgefährdung durch dieses Produkt sprechen. Konkrete Tatsachen, auf die sich dieser Verdacht stützen läßt, sind bisher aber nicht ersichtlich.

Soweit die Staatsanwaltschaft einen solchen Nachweis in der Stellungnahme des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 29.06.2004 sieht, läßt sich dieser Stellungnahme nichts konkret dahin entnehmen, daß die Sicherheit und die Gesundheit von Patienten über ein vertretbares Maß hinausgehend gefährdet ist. Dabei nimmt die Stellungnahme dieser Behörde Bezug auf eine frühere Stellungnahme zu einem baugleichen Vorgängerprodukt vom 11.04.1997 bzw. 30.07.1997. Insbesondere aus der Stellungnahme vom 11.04.1997 des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte geht hervor, daß die Behörde eine Risikobewertung vorgenommen hat. Diese stützt sich einerseits auf die Stellungnahme des Vertreibers des Produktes, andererseits auf ein wettbewerbsrechtliches Urteil des Landgerichts Köln vom 09.11.1995. Dabei geht es vor allem um die Frage, ob eine Reduzierung der Anwendungshäufigkeit im Hinblick auf die Empfehlungen des Herstellers unmittelbar zur Verschlechterung



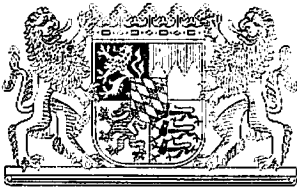
der Krankheitssymptomatik bei Patienten führen kann. Im Kernsatz heißt es auf Seite 3 des Schreibens: "sofern die vom Hersteller der Dosiererosole angegebenen Dosierung beibehalten wird, ist eine Überdosierung nicht auszuschließen. Ein Verstoß gegen § 4 Abs. 2 Satz 1 und 2 MPG kann deshalb gegenwärtig nicht ausgeschlossen werden".

Nach Auffassung der Kammer liegen darin nur Vermutungen oder auch Besorgnisse, nicht aber konkrete Tatsachen, die einen begründeten Verdacht im Sinne von § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG begründen. Soweit die Regierung von Oberbayern mit Bescheid vom 18.05.2005 nunmehr untersagt hat, das Produkt weiterhin in den Verkehr zu bringen, läßt sich diesen Bescheid in strafrechtlicher Hinsicht auch nichts für einen begründeten Verdacht im Sinne von § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG entnehmen. Dabei geht es bei diesem Untersagungsverfahren naturgemäß nicht um die Frage der Strafbarkeit nach § 4 MPG, sondern darum, ob eine Untersagung nach § 28 MPG erforderlich war. Die Untersagung für das Inverkehrbringen des Produktes ist letztlich darauf gestützt, daß entgegen den Vorschriften des § 6 MPG, der die Voraussetzungen für ein Inverkehrbringen regelt, nicht ausreichend nachgewiesen war, daß die Anwendung des Produktes den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten bzw. die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender gefährdet. Auch das Bayerische Verwaltungsgericht München hat in seinem Beschluß vom 04.07.2005 den angeordneten Sofortvollzug als nicht gerechtfertigt gesehen. Das Verwaltungsgericht weist dabei darauf hin, die von der Regierung vermuteten Nachteile bisher ersichtlich nicht aufgetreten sind, wobei es auf das der Kammer vorliegende Urteil des Landgerichts Arnsberg (4 O 653/04) verweist. Auch das Verwaltungsgericht geht von einer nur abstrakten Gefahr aus und kann "keine Umstände finden, die eine Gefahr für die Gesundheit von Patienten begründen". Wie das Verwaltungsgericht auch zurecht hinweist, ist der Umstand einer fehlenden klinischen Prüfung nach § 19 ff MPG nicht ausreichend, den Schluß eines bestehenden Risikos oder einer bestehenden Gefährdung zu ziehen.


Weiterhin sieht auch das Verwaltungsgericht keine Tatsachen, die dem begründeten Verdacht nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG rechtfertigen.

Nachdem somit der Verdacht einer Straftat nicht bejaht werden kann, war auch die angeordnete Durchsuchung nicht zulässig.


Nachdem die Durchsuchung bereits vollzogen ist, war nachträglich auszusprechen, daß die Durchsuchung nicht zulässig war, da der Beschwerdeführer ein rechtliches Interesse an einer solchen Feststellung hat.



Da die Beschwerde erfolgreich war, trägt die Staatskasse die Kosten des Verfahrens und die notwendigen Auslagen des Beschwerdeführers.


Becker
Vorsitzender Richter
am Landgericht

Bartschmid
Richterin
am Landgericht

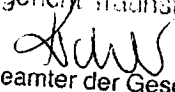

Barthel
Richter
am Landgericht

Pi



Für den Gleichlaut der Ausfertigung
mit der Urschrift

Traunstein, den 26.09.05
Landgericht Traunstein


Als Urkundsbeamter der Geschäftsstelle

Pichler
Justizangestellte