

3 KLS 40/14

11 Js 950/11 StA Saarbrücken



Landgericht Saarbrücken

BESCHLUSS

In der Strafsache

gegen **V. C.**, geb. am
 wohnhaft:

Verteidiger: Rechtsanwalt

wegen Inverkehrbringens eines gefährdenden Medizinproduktes

1. Die Eröffnung des Hauptverfahrens wird abgelehnt.
2. Die Kosten des Verfahrens einschließlich der notwendigen Auslagen des Angeeschuldigten trägt die Landeskasse.

Gründe:

I.

Dem Angeschuldigten liegt nach der Anklageschrift der Staatsanwaltschaft Saarbrücken vom 12. November 2014 zur Last, als verantwortlicher Geschäftsführer der Firma DePuy GmbH, die Hüftgelenkprothesen vertreibt, „durch Unterlassen entgegen § 4 Abs. 1 MPG Medizinprodukte in den Verkehr gebracht zu haben, und dadurch die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet zu haben (§ 40 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 3 Satz 1 und Satz 2 Nr. 1 MPG).

Die Hüftgelenkprothesen, bezeichnet als DePuy ASR TM Hüftoberflächenersatzsystem und ASR TM Acetabulumsystem sollen seit ihrer Einführung im Jahr 2004 bei einer Vielzahl von Patienten gesundheitliche Schädigungen verursacht haben. Aufgrund einer sogenannten Metall-Metall-Gleitpaarung soll es nach Implantierung im Körper aufgrund eines erhöhten Metallabriebes zu einer Erhöhung der Metallionenkonzentration im Blut der Patienten gekommen sein, was toxisch wirke, Nieren und Leber schädige und das Krebsrisiko erhöhe. Bei einer Patientin soll der Metallabrieb zu einer Steilstellung der Prothese geführt haben. Weitere allgemein festgestellte Schädigungen sollen eine Lockerung der Pfannenkomponente, Knochenfrakturen, Implantatbruch und Infektionen gewesen sein. Die Revisionsraten sollen seit dem Jahre 2005 zugenommen haben, was dem Angeschuldigten bekannt gewesen sein soll. Dennoch seien erst im März 2010 die Operateure auf die Problematik hingewiesen worden; am 24. August 2010 seien die Produkte dann letztendlich vom Markt genommen worden.

II.

Nach Anklageerhebung durch die Staatsanwaltschaft hatte die Kammer gemäß § 203 StPO über die Eröffnung des Hauptverfahrens gegen den Angeschuldigten zu entscheiden.

Nach dieser Vorschrift beschließt das Gericht die Eröffnung des Hauptverfahrens, wenn der Angeschuldigte der ihm vorgeworfenen Straftat hinreichend verdächtig erscheint.

Hinreichender Tatverdacht liegt dann vor, wenn bei vorläufiger Tatbewertung aufgrund der vorliegenden Aktenlage eine Verurteilung des Angeschuldigten in der

Hauptverhandlung wahrscheinlich ist. Es muss also nach dem Ergebnis der in den Akten niedergelegten Ermittlungen ein für eine Verurteilung wahrscheinlich ausreichender Beweis vorliegen (Meyer/Goßner/Schmitt, StPO, 57. Aufl., § 203 Rn. 2). Das im Rahmen der Eröffnungsentscheidung zu treffende Wahrscheinlichkeitsurteil belässt einen gewissen Beurteilungsspielraum. Für die Anwendung des Grundsatzes „in dubio pro reo“ ist aber noch kein Raum (vgl. OLG Karlsruhe wistra 2005, 72 ff). Eine gleich hohe Wahrscheinlichkeit wie beim dringenden Tatverdacht i. S. der §§ 112 Abs. 1 S. 1, 126a Abs. 1 StPO wird dabei nicht vorausgesetzt (BGH StV 2001, 579). Die Wahrscheinlichkeit muss aber so groß sein, dass es einer Entscheidung durch das erkennende Gericht bedarf, um festzustellen, ob noch bestehende Zweifel gerechtfertigt sind. Zweifelhafte Tatfragen stehen der Eröffnung nicht entgegen, wenn in der Hauptverhandlung durch die Bewertung widersprechender Zeugenaussagen, die Einlassung des Angeeschuldigten und ggfls. die Erhebung weiterer Beweismittel eine Klärung zu erwarten ist, die wahrscheinlich zu einer die Verurteilung tragenden Grundlage führen wird (OLG Karlsruhe a.a.O.). Das kann insbesondere dann der Fall sein, wenn es auf den persönlichen Eindruck des erkennenden Gerichts zur Beurteilung der Glaubwürdigkeit bei sich widersprechenden Aussagen entscheidend ankommt (BGH NJW 1970, 1543; OLG Bamberg, NSTZ 1991, 252). Das Gericht ist dabei gehalten, seine Beurteilung einerseits aufgrund des gesamten Ermittlungsergebnisses vorzunehmen, andererseits aber auch die besseren Aufklärungsmöglichkeiten der Hauptverhandlung in Rechnung zu stellen (OLG Karlsruhe a.a.O.)

Bei Anlegung dieses Maßstabs ist der Angeseschuldigte nicht hinreichend verdächtig, gemäß § 40 Abs. 1 Nr. 1 MPG ein Medizinprodukt entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG in den Verkehr gebracht zu haben, so dass das Hauptverfahren aus tatsächlichen Gründen nicht zu eröffnen war.

Nach dem bisherigen Ermittlungsergebnis war der Angeseschuldigte vom 5. Mai 2006 bis zum 31. Dezember 2008 Mitgeschäftsführer und vom 1. Januar 2009 bis zum 31. Dezember 2013 alleiniger Geschäftsführer der DePuy GmbH mit Sitz in Kinkel. Gegenstand des Unternehmens ist der Vertrieb von orthopädischen Produkten, u.a. des hier streitgegenständlichen DePuy ASR TM Hüftoberflächenersatzsystems und des ASR TM Acetabulumsystems. Hersteller der Produkte ist die Firma DePuy International Ltd. mit Sitz in England. Dort wurden die Prothesen auch CE-zertifiziert.

Da der Begriff des Inverkehrbringens nicht nur das erstmalige Inverkehrbringen, sondern das Inverkehrbringen schlechthin umfasst - der Gesetzgeber wollte gewährleisten, dass die anfängliche Qualität der Medizinprodukte während der gesamten Lebensdauer bei der Anwendung erhalten bleibt (Rehmann/Wagner, MPG, 2. Aufl., § 4 Rn. 9) -, sind ab dem erstmaligen Inverkehrbringen sämtliche Handlungsweisen erfasst, so dass jeder Händler, d.h. auch der Angeseschuldigte, grundsätzlich Täter dieser Straftat sein kann; im Ergebnis werden somit „Altprodukte“ erfasst, die zwar berech-

tigt erstmalig in Verkehr gebracht wurden, bei denen sich aber im Laufe der Zeit die medizinischen Erkenntnisse zum Gefährdungspotential verschoben haben (Langzeitfolgen, Spätfolgen etc.) (Spickhoff, Medizinrecht, 2. Aufl., § 4 MPG Rn. 2).

Angesichts des bisherigen Ermittlungsergebnisses besteht jedoch jedenfalls nicht der begründete Verdacht, dass die streitgegenständlichen Prothesen die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden (§ 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG).

Die Anklage behauptet zwar, dass die Implantate bei einer Vielzahl von Patienten gesundheitliche Schädigungen verursacht hätten, dass es bei einer Patientin zu einer Erhöhung der Metallionenkonzentration im Blut gekommen sei, dass es bei einer Patientin zu einer Steilstellung der Prothese gekommen sei und dass die Gefahr der Lockerung der Pfannenkomponente, von Knochenfrakturen, von Implantatbruch und Infektionen bestehe.

Ein konkreter Beleg dafür, dass diese angeführten gesundheitlichen Schädigungen gerade durch die Beschaffenheit dieser Prothesen hervorgerufen werden (und keine anderen Ursachen haben wie beispielsweise Fehler bei der Anwendung oder Folgen der allgemeinen Risiken sind, wie sie bei Hüftgelenkoperationen bestehen), wird jedoch nicht mitgeteilt und ist auch sonst nicht ersichtlich.

1.

In der Bundesrepublik Deutschland existiert aber erst seit dem Jahr 2011 ein Endoprothesenregister, in welchem der Ein- und Ausbau der Endoprothesen erfasst wird, so dass schon verlässliche Zahlen betreffend den angeklagten Zeitraum bis August 2010 fehlen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) spricht in einer Bewertung vom 19. September 2008 von 50 Revisionseingriffen (Beweismittelordner 7.9.1), während im Oktober 2011 nach Informationen des Saarländischen Landesamtes für Umwelt- und Arbeitsschutz (LUA) 83 Revisionsmeldungen in den Datenbanken des BfArM eingestellt waren (Beweismittelordner 7.1). Insgesamt sollen in Deutschland bis Juni 2011 5317 Implantate verkauft worden sein, wie die Firma DePuy Kinkel dem Saarländischen Ministerium für Gesundheit und Verbraucherschutz mitgeteilt hat (Beweismittelordner 7.8.1). Die Revisionsrate belief sich daher im Juni 2011 auf 1,56 %. Aus welchen Gründen die Revisionseingriffe vorgenommen wurden ist jedoch nicht bekannt. Auch die Anklage führt aus, dass Recherchen beim BfArM bislang keine konkret zuzuordnenden Erkenntnisse über Revisionsfälle ergeben hätten. Die Anklage erwähnt zudem nicht, wie hoch die Revisionsraten vergleichbarer Produkte im Zeitraum bis August 2010 waren, weshalb allein aufgrund der von der

Kammer anhand der Unterlagen errechneten Revisionsrate nicht auf einen Mangel geschlossen werden kann. Die in der Anklage aufgeführten Revisionsraten betreffen Australien und besagen im Übrigen auch alleine nichts, da, wie von Prof. Dr. Menge, bis 2009 Chefarzt der Orthopädischen Klinik im St. Marienkrankenhaus Ludwigshafen, im Mai 2011 dargestellt wurde, auch Operationsfehler in die Fehlerzahlen eingehen und die Register nicht die jeweilige Erfahrung der Operateure widerspiegeln (Beweismittelordner 12.4.2).

Zwar hat das BfArM mit einem an die Firma DePuy Kinkel gerichteten Schreiben vom 22. Juli 2008 die Ansicht geäußert, dass angesichts der hohen Revisionsraten (50) eine sichere Anwendung des Produktes in Deutschland nicht gegeben zu sein scheint, ohne dies jedoch näher zu begründen. (Bl. 834). Allerdings hat das LUA in einem an das BfArM gerichteten Schreiben von März 2009 diese Einschätzung nicht geteilt (Bl. 825). Auch Prof. Dr. Dr. Plitz schreibt in seinem in einem Zivilverfahren gegen die DePuy GmbH erstellten biomechanischen-orthopädischen Gutachten vom 12. März 2015, dass die streitgegenständlichen Komponenten DePuy ASR TM Size 56 und DePuy ASR TM Size 49 nach makroskopischer und lichtmikroskopischer Inspektion der acetabulären sowie der femoralen Komponenten keine Produktfehler aufwiesen (Bl. 909).

2.

Nach dem bisherigen Ermittlungsergebnis besteht auch nicht der begründete Verdacht, dass die Implantate zu einer gesundheitsgefährdenden Erhöhung der Metallionenkonzentration im Körper führen.

Aus einer Stellungnahme des Herrn Dr. Heger, des Leitenden Gewerbemedizinaldirektors und Arztes für Arbeit- und Umweltmedizin vom 19. Februar 2011 ergibt sich, dass nach den Vorgaben für die freiwillige Rückrufaktion aus dem BfArM die ersten 289 Blutproben in einem Labor in England auf Kobalt und Chrom analysiert worden seien und dass dem LUA 267 Ergebnisse vorgelegen hätten, dass sich aber aus den Werten keine toxikologischen Aussagen, also Aussagen zu einer möglichen krankmachenden oder krankheitsfördernden Wirkung, ableiten ließen und dass therapeutische Empfehlungen zur Senkung des Blutspiegels von Chrom und Kobalt schon deshalb fragwürdig seien, weil es sich bei beiden Metallen um essentielle Spurenelemente handele, die für eine sachgerechte Funktion bestimmter Körperfunktionen unerlässlich seien (Beweismittelordner 7.3.3, 7.3.9). Auch die Überschreitung eines Wertes von sieben Nanogramm pro Liter im Blut sei nicht unbedingt mit toxikologischen Risiken zu verknüpfen (Beweismittelordner 7.3.7).

Ebenso beschreibt Prof. Dr. Menge im Mai 2011, dass metallische Wirkstoffe im Organismus der chemischen und mechanischen Korrosion unterlägen, was zwangsläufig

mit einer Erhöhung der Abriebpartikel und der Erhöhung der Metallionenkonzentration im Blut einhergehen müsse und dass eine Vermeidung dieser unnatürlichen Belastung daher nicht möglich sei. Die erhöhte Metallionenkonzentration müsse bei der Abwägung der möglichen Therapieoptionen hingenommen werden; eine Giftigkeit sei nicht nachweisbar, auch eine Erhöhung des Risikos für bösartige Erkrankungen habe in langfristigen Studien nicht nachgewiesen werden können (Beweismittelordner 12.3.5).

Prof. Dr. Kraft, Direktor der Klinik für Orthopädie, Unfall- und Handchirurgie des Helios Klinikum Krefeld, erläutert in einem fachorthopädischen/unfallchirurgischen Gutachten vom 20. Februar 2015 ebenfalls, dass man keineswegs behaupten könne, dass erhöhte Metallionenkonzentrationen im Blut zwanghaft dafür beweisend seien, dass ein Versagen des Implantates bevorstehe. Tatsächlich gebe es gute Hinweise dafür, dass sich die Ionenkonzentration im Blut im Verlaufe der Jahre möglicherweise Schrittchen für Schrittchen besserten, was auch in einer recht aktuellen Studie von Van Der Straeten et al. aus dem Jahre 2013 berichtet werde (Bl. 966). Er hat zudem dargelegt, dass Revisionsoperationen aufgrund Infektionen, welche in der Anklage ebenfalls erwähnt sind, in der Regel Implantat unabhängig und „arztbedingt“ seien (Bl. 964).

3.

Ebensowenig besteht nach dem bisherigen Ermittlungsergebnis der begründete Verdacht, dass die Implantate zu Knochenfrakturen führen.

Dazu hat Prof. Dr. Menge im November 2009 ausgeführt, dass der Schenkelhalsbruch im Wesentlichen eine Komplikation des unerfahrenen Operators darstelle. Alle veröffentlichten Einzelstatistiken zeigten in der Lernphase eine erhöhte Revisionsrate aufgrund einer Schenkelhalsfraktur. Ein erfahrener Operateur könne durch die Wahl der richtigen Operationstechnik diese Gefahr minimieren (Beweismittelordner 12.2.1, 12.4.3).

Zu diesem Ergebnis kommt auch Prof. Dr. Faensen, bis 2012 Leiter des Zentrums für Oberflächenersatz am Hüftgelenk an den DRK-Kliniken Berlin. Er hat für das Oberflächenersatzsystem BHR erläutert, dass die selten vorkommende Schenkelhalsfraktur häufig auf einem Fehler in der Operationstechnik beruhe (Beweismittelordner 12.11.3).

Nach dem bisherigen Ermittlungsergebnis besteht daher kein begründeter Verdacht für einen Mangel der streitgegenständlichen Prothese im Sinne des MPG.

4.

Bei dieser Produktbeschaffenheit handelt es sich auch nicht um eine zweifelhafte Tatfrage, deren Klärung gegebenenfalls durch die Erhebung (weiterer) Beweismittel in der Hauptverhandlung zu einer die Verurteilung tragenden Grundlage führen wird und deshalb einer Eröffnung nicht entgegen stünde (vgl. dazu Beschluss des Saarländischen Oberlandesgerichts vom 3. Dezember 2010 – 1 Ws 183/19 – m.w.Nw.).

Um feststellen zu können, ob die streitgegenständlichen Hüftgelenkprothesen die Gesundheit einer Vielzahl von Menschen gefährdet haben, müssten sämtliche durchgeführten Revisionsoperationen sachverständig untersucht werden, was nicht möglich ist, da in Deutschland bis zum Jahr 2011 ein Endoprothesenregister nicht existierte, weshalb für den angeklagten Zeitraum bis zum 24. August 2010 entsprechende Daten nicht vorhanden sind.

5.

Im Übrigen liegt auch nicht der hinreichende Verdacht vor, dass der Angeschuldigte im angeklagten Zeitraum bis 24. August 2010 für sich einen begründeten Verdacht, d.h. eine hinreichende Wahrscheinlichkeit über den Kausalzusammenhang zwischen der Anwendung des Medizinproduktes und einer Gefährdung, die den medizinischen Erkenntnissen nicht mehr in vertretbarem Maße entspricht, erkannt und somit vorsätzlich gehandelt hat.

Ein solcher begründeter Gefährdungsverdacht wird angenommen, wenn die Annahme aus tatsächlichen Anhaltspunkten, die rational nachvollziehbar und wissenschaftlich substantiiert sind, gründet (Spickhoff a.a.O., Rn. 3b).

Bis zu diesem Zeitpunkt lagen aber nach dem oben Dargelegten keine wissenschaftlich substantiierten Anhaltspunkte vor, die einen derartigen Verdacht hätten begründen können, wie auch die Ausführungen von Prof. Dr. Kraft in seinem Gutachten vom 20. Februar 2015 belegen.

Danach benötige man eine große Anzahl von Patienten mit gleichem Prothesentyp, um valide Aussagen zu gewinnen; man spreche nicht über einige hundert Prothesen, die implantiert werden müssten, sondern über mehrere tausend Prothesen, um valide Tendenzen zu erkennen. Um Systeme zu vergleichen, müsse man sich kumulative Revisionsraten ansehen, wofür man auf der einen Seite große Zahlen, auf der anderen Seite natürlich auch eine gewisse Zeit brauche, um Probleme erkennen zu können. Je subtiler die Unterschiede zwischen zwei Gruppen seien, desto wichtiger seien die Faktoren „Daten- Patientenmenge“ und „Zeit“, bevor man tatsächlich den Rückschluss

ziehen könne, dass ein Verfahren schlechter sei als der Standard. Offiziell seien diese Daten dann erst 2011 publiziert worden, wie die Arbeit von Steiger et al. zeige. Es erscheine unrealistisch, dass man bereits im Jahre 2008 ausreichend harte Daten gehabt habe, um über die weitere Hergehensweise hinsichtlich der ASR Prothese zu entscheiden. Warnhinweise seien zügig mit Beendigung der oben genannten Steiger et al. – Studie (12/2009) herausgegangen. Gehe man von einer Markteinführung der Prothese im Jahre 2003 aus, seien die ersten Patienten wahrscheinlich erst im Jahre 2004 in größerem Umfang mit der Prothese versorgt worden. Die ersten verwertbaren Daten seien dann erst nach etwa fünf bis sechs Jahren zu erwarten. (Bl. 968-970).

Es besteht nach dem derzeitigen Stand der Ermittlungen auch kein Beweis dafür, dass dem Angeschuldigten schon wesentlich früher die Daten aus Australien bekannt waren, zumal die Anklage auch nicht darlegt, worauf die höheren Revisionsraten in Australien beruhen. Zwar ergibt sich aus einem Schreiben des BfArM vom 30. Mai 2008 an die DePuy GmbH (Bl. 826), dass diese im Mai 2008 Kenntnis von 50 Revisionseingriffen hatte. Da aber das LUA noch im März 2009 die Einschätzung, dass die Anwendersicherheit des ASR-Systems nicht in ausreichendem Maße gewährleistet sei, nicht geteilt hat (Bl. 825) und auch bis dahin keine durch die Anklage belegten wissenschaftlich substantiierten gegenteiligen Erkenntnisse vorlagen, musste der Angeschuldigte nicht von einer konkreten Gefährdungslage ausgehen.

Gerade angesichts der letztgenannten Punkte fehlte es deshalb auch an einem hinreichenden Verdacht, dass der Angeklagte (wenigstens) fahrlässig (vgl. § 40 Abs. 4 MPG) gehandelt hat.

III.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 467 Abs. 1 StPO.

Saarbrücken, den 28. Juli 2015
Landgericht, 3. Strafkammer

Lauer

Schepke-Benyoucef

Krämer