

Aufsätze/Berichte/Stellungnahmen

Wissenschaftlicher Fortschritt im Operationsaal

Strukturelle Probleme in der experimentellen Phase

Beispiel: Robodoc

Dr. Jochen Grund

„Im Hinblick auf die Zulassung von Medizinprodukten im Binnenmarkt der Europäischen Union unter den entsprechenden EU-Richtlinien ist die Einflussnahme der Landesregierungen nur begrenzt möglich. Im konkreten Fall bestanden und bestehen für die deutschen Behörden leider keine unmittelbaren Zugriffsmöglichkeiten auf den Hersteller bzw. den europäischen Bevollmächtigten wie auch auf die im Zulassungsverfahren beteiligte „Benannte Stelle“.“

So lautet die Stellungnahme des zuständigen Ministeriums. Was war geschehen? Ein kalifornischer Medizinproduktevertrieb hatte eine Kombination Steuerungsroboter/ Fräsroboter zusammengestellt und für die Operation von Hüft- und Kniegelenken konfektioniert. Vom Einsatz der Gerätekombination „Robodoc®“ versprachen sich die Anwender in Deutschland höhere Präzision bei der Fräsung, bessere Passgenauigkeit der Prothesen und damit verbunden längere Standzeiten der Implantate. Weniger Gewicht hatten die hohe Strahlenbelastung bei den Schichtaufnahmen, der größere Zugang, verlängerte Operationszeiten und die höhere Gefährdung von Muskeln und Nerven im dorsalen Bereich. Streitig sind bis heute die erhofften Vorteile. Bislang 600 Patienten hingegen geben an, in Folge der Operationen unter einer ausgeprägten Insuffizienz des Musculus Gluteus Medius zu leiden, die zu Trendelenburg'schem Hinken geführt hat und eine hohe Schmerzbelastung in der Bewegung mit sich bringt. Sie fragen sich, ob die Einführung des damals neuen Systems behördlich und institutionell angemessen flankiert war.

Stimmt nun die Eingangsthese und gegebenenfalls, wieso sind oder waren die Handlungsspielräume so eng? Zutreffend ist, dass über die Einführung von Medizinprodukten in den Bereich der EU-Mitgliedsstaaten die sogenannte „Benannte Stelle“ eines beliebigen EU-Mitgliedsstaates entscheidet. Die Wahl liegt beim Hersteller. Im vorliegenden Fall war es die „Benannte Stelle“¹ der Bundesrepublik Deutschland, deren Zuständigkeit ge-

wählt wurde. Vor der Zertifizierung prüft die genannte „Benannte Stelle“ zum einen die Gerätesicherheit. Sie prüft nach der EU-Richtlinie 93/42 Anhang 1 Punkt 3 jedoch auch innerhalb der vorzunehmenden Konformitätsprüfung zum anderen, ob das Medizinprodukt geeignet ist, seine Funktion entsprechend den Herstellerangaben zu erfüllen“. Diese zweite Prüfung schließt gemäß Anhang 10 zur genannten Richtlinie auch die klinische Prüfung ein. Bei Bedenken zur Sicherheit der Geräte ist das Zertifikat ebenso zu verweigern, wie es verwehrt wird, wenn die Zweckerreichung zu verneinen ist. Ist beides nicht der Fall, wird das Zertifikat auf fünf Jahre befristet erteilt.²

Die anschließend in der Anwendungsphase geltende Systematik ist dann diejenige, dass die Anwender, also die Ärzte und die Krankenhäuser „definitionsgemäße Vorkommnisse“ im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Gerätschaften an eine Bundesoberbehörde (BfArM³) melden müssen. Unter „definitionsgemäßen Vorkommnissen“ versteht man laut § 2 der Sicherheitsplanverordnung „Funktionsstörungen, Ausfälle und Unsachgemäßheit der Funktion, die unmittelbar zur Veränderung des Gesundheitszustandes (von Patienten) geführt hat“: Das BfArM reagiert, wenn es Vorkommnismeldungen erhält nach entsprechender „Prüfung der Datenlage“ in Form von Hinweisen, Empfehlungen oder Beschlüssen⁴ allgemein und besonders gegenüber dem zuständigen Landesministerium, indem es Handlungsbedarf meldet und Handlungen fordert. Die Politik sieht sich bis dahin, bis also das BfArM reagiert, gerne (oder leider) gebunden an die einmal erfolgte Zertifizierung. Sie mag außerdem im Konfliktfall der Rechtsprechung nicht vorgreifen. Die zivile Rechtsprechung, deren Thematik auch eine andere ist, kann erst entscheiden, wenn

² Eine wissenschaftliche Langzeitstudie, wie sie etwa die FDA in den USA verlangt, ist hier in Europa nicht in gleichem Umfang erforderlich. Zwar sind Studien durchaus gefordert, bevor die Zertifizierung erfolgt (siehe Anhang 1 und Anhang 10 zu § 26 Abs. 2 Medizinproduktegesetz). Ob und inwieweit sie durchgeführt wurden, ist mangels Auskunft des TÜV nicht überprüfbar.

³ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in 53175 Bonn

⁴ Das BfArM kann, solange das Zertifikat läuft, wohl die zuständige Landesbehörde informieren, diese sieht sich jedoch aufgrund des Bestand- und Vertrauensschutzes kaum in der Lage, während dieser Zeit irgendwie zu handeln.

¹ Zuständige „Benannte Stelle“ in der Bundesrepublik Deutschland war vorliegend im besprochenen Fall die TÜV Rheinland-Group (TÜV Rheinland Holding Aktiengesellschaft in 51105 Köln)

sie angerufen wird und wenn die dort vorgetragene Sache durch Urteil endet. Außerdem dauern die gerichtlichen Verfahren in aller Regel ihre Zeit.

Die Krankenkassen⁵ setzen ihrerseits auf den eigenen Medizinischen Dienst, der gegebenenfalls zunächst interne Gutachten erstellt und den Kassen später im Arzthaftungsfall gegebenenfalls die Prüfung von Regressansprüchen empfiehlt.

Auf politischer Ebene haben die Länder sogenannte Qualitätssicherungsstellen⁶ eingerichtet. Von dort aus kommt es gelegentlich zu punktuellen Erhebungen in Form von Abfragen. Und es gibt jetzt einen Gemeinsamen Bundesausschuss „Krankenhausbehandlung“, zu dessen Aufgaben unter anderem die Bewertung von Behandlungsmethoden und Maßnahmen der Qualitätssicherung im Krankenhaus gehören. Der Ausschuss hat immerhin „Richtlinienkompetenz, die Qualität in der medizinischen Versorgung zu erhöhen und zu sichern“.

Für die Zulassung neuer Gerätesysteme in den Krankenhäusern gilt, wenn man das bisher Gesagte zusammenfasst, eine Art genereller Erlaubnis mit Widerrufsvorbehalt im Falle von Vorkommnissen. Wenn wenigstens einige der genannten Beteiligten frühzeitig reagieren und auf der ihnen zugewiesenen Handlungsebene agieren, fallen negative Vorkommnisse auf und führen zu einer Kette von Reaktionen, angestoßen, so sollte man meinen, gleich von den Anwendern, also in erster Linie von den Operateuren und Krankenhäusern. Es könnten auch die Kassen reagieren, wenn sie aus eigener Kompetenz nach erfolgter Information durch den Medizinischen Dienst die Problemfälle punktuell aufgreifen und zusammenfassen und an den Bundesausschuss weitergeben, der seinerseits wiederum bestimmte Methoden aus dem Leistungskatalog der Kassen ausschließen kann, wenn deren Eignung fraglich erscheint und wenn die Behandlungen infolge zu hoher Komplikationsraten zu hohe Folgekosten auslösen. Außerdem gelangen im Falle funktionierender Interaktion – so ist das vorgesehen – rechtzeitig Vorkommnismeldungen an das BfArM und von dort aus weiter in Form von Empfehlungen oder Beschlüssen des Bundesinstituts an die politischen Instanzen, so dass diese dann auch ihrerseits handeln könnten.

⁵ Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V. in 45141 Essen

⁶ Z. B. die Qualitätssicherung Hessen in Oberursel

Die Angelegenheiten ROBODOC^{®7} und CASPAR⁸ haben nun gezeigt, dass diese im Grunde vernünftig angelegten und deshalb auch wünschenswerten systematischen Verknüpfungen zumindest nicht automatisch greifen. Dass mit der Anwendung dieser Methoden vermutlich ziemliche Risiken verbunden sind, wurde zunächst nur von den betroffenen Patienten erlebt und auch erst im Laufe der Zeit wirklich ein- und zugeordnet. Es hat sich dann auf privater Basis eine Patienteninitiative gebildet, die von einer kritischen Ärzteschaft, die sukzessive zu den Themen Stellung nahm, dann wirksam unterstützt wurde. Dazu kam schließlich die Presse, die die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit sozusagen bündelte und auf das Thema richtete. Das hat dann wiederum, entsprechend zeitversetzt, die Behörden zumindest aufmerksam gemacht. Inzwischen waren jedoch seit der Markteinführung 10 Jahre vergangen. Solange wurde mit den Systemen operiert.

Auch das als solches unsichtbare, informelle und auf dem Austausch individuellen Wissens und individueller Erfahrung basierende Interaktionsmuster zwischen Ärzten und Patienten und zwischen den Ärzten untereinander, dem wir an und für sich den höchsten Informationswert zuschreiben, hat zwar die meisten potenziellen Patienten, aber leider zumindest nicht rechtzeitig alle erreicht. Unzählige Diskussionen auf wissenschaftlichen Kongressen, die frühzeitige Warnung der Gesellschaft für Endoprothetik, kritische Artikel und Beiträge in Fachzeitschriften wurden von den Enthusiasten negiert. Und bis zu den niedergelassenen Orthopäden sind die negativen Rückkopplungen in Bezug auf die zum Teil schlechten Ergebnisse erst viel zu spät gelangt, dies auch deshalb, weil in vielen Fällen erst nach Ablauf von zwei Jahren die Symptomatik erkennbar schlechter wurde und hinter die sonstigen Operationen zurückfiel. Zum Teil war der Grund auch die schlechte Erkennbarkeit der Muskelschäden, auf die man nicht achtete, weil der Sitz der Prothesen im Vordergrund stand.

Die etablierten Organisationen mit Ausnahme der schon erwähnten Gesellschaft für Endoprothetik haben nicht oder nicht eindeutig reagiert. Es sind auch über diese Institutionen keine Vorkommnismeldungen etwa an das BfArM gelangt, und zwar keine einzige bis 2/03.

⁷ Mit dem amerikanischen System ROBODOC[®] arbeiteten immerhin zeitweise über 60 Kliniken in Deutschland zwischen 1994 und 2004 und führten bis zu 10 Tsd. Hüftendoprothesenoperationen insgesamt durch.

⁸ Bei CASPAR handelt es sich um eine Nachentwicklung der inzwischen in die Insolvenz geratenen deutschen Tochtergesellschaft eines schwedischen Medizingeräteherstellers.

Plädiert haben für die hier behandelten Systeme seit ihrer Einführung bestimmte Teile der Presse, indem sie euphorisch dem Fortschritt huldigten. Dabei und anfangs dafür waren Teile der soft-wissenschaftlichen Fachpresse, einige Tageszeitungen, ein regionaler Fernsehsender und mehrere allgemeine Unterhaltungszeitschriften. Deren Berichte zählten nur die erhofften Vorteile auf, schwiegen jedoch über allfällige Risiken. Der erwartete bessere Erfolg blieb stets hypothetisch. In aller Regel hat man dort einfach die Angaben der Anwender unkritisch und ungeprüft weitergegeben.

Was daraus folgte, war eine relative Fehlsteuerung der Patienten in nicht geringem Umfang. Die als solche gerühmte modernste Robotik versprach aus der Perspektive der Anwender eine besondere Qualifizierung der Orthopädischen Abteilungen, deren prägnanten Ausweis in der Öffentlichkeit und einen positiven Imagetransfer zugunsten der Kliniken, die über diese Geräte verfügten, höhere Pflegesätze und einen größeren Zulauf. Dass die erhofften Vorteile auf medizinischem Gebiet keine wissenschaftliche Basis hatten und dass für die Methode keine wesentlichen eigene Erfahrungen vorlagen, wie etwa über eine vorausgegangene und wissenschaftlich begleitete Serie von Hochschulversuchen – die es eben nicht gab –, hielt die Anwender nicht ab, die Methode weiter einzusetzen, selbst als man, in der Anfangsphase wohl schon erkennbar, hohe Komplikationen hinnehmen musste.⁹

Streitig ist derzeit noch, ob und in welchem Umfang in den Kliniken, die längerfristig ROBODOC® und CASPAR einsetzen, in der Patientenaufklärung der experimentelle Charakter der Verfahren dargestellt wurde und ob über die Vorteile und Nachteile im Sinne einer wahrhaftigen und fairen Erörterung zu sprechen war und gesprochen wurde¹⁰.

Der Hauptanwender sagt heute noch: „Das Verfahren ROBODOC® ist eine Behandlungsmethode erster Wahl. Es gibt keine roboterspezifischen Komplikationen“. Viele Gutachter sehen das ganz anders: Von Anfang an, sagen sie, ergaben sich in der Anwendung bestimmte Komplikationen, im Sinne von deutlich erkennbaren Nachteilen der Methoden, unter anderem schon allein

⁹ In vielen Kliniken haben die Anwender durchaus relativ zügig reagiert: Als die Komplikationsraten dort gleich von Anfang an zu hoch lagen und auch Softwareverbesserungen und die Einführung anatomisch geformter Prothesen zu keiner hinreichenden, wirklich überzeugenden Verbesserung führten, stellte man die Geräte konsequent ab und in den Keller.

¹⁰ Ob es den ‚informierten Patienten‘ überhaupt wirklich gibt, ist eine ganz andere Frage. Aber die Chance, sich nach einer offenen Erörterung zu entscheiden, sollte man dem Patienten schon geben!

wegen der Notwendigkeit, einen bestimmten Muskel im Operationsgebiet, um den Muskel nicht durch den eigentlichen Fräsvorgang zu gefährden, vorsichtshalber vor dem Fräsvorgang abzunehmen¹¹, um ihn hinterher wieder anzunähen. Bei diesem Muskel¹² handelt es sich um einen Streck- und Beugemuskel, der wesentliche Funktion hat für die Stabilität der Hüfte und Prothetik. Das Ablösen erfolgt an schmaler Stelle¹³. Das Wiedereinnähen war in der Konsequenz häufig dann später verbunden mit der Bildung von dicken Narbenplatten, die an den Rändern ausrissen. Die Hüfte klappt nach unten ab. Es entstand das sog. Trendelenburg'sche Hinken, um nur eine der spezifischen Folgen zu nennen.

Das Verfahren wurde 10 Jahre lang gehandhabt. Heute stehen die Geräte still.¹⁴ Hinzu kamen die auch bei der klassischen Operation üblichen Risiken sowie spezielle weitere Risiken, die mit der längeren Operationszeit verbunden sind, mit den größeren Schnitten, mit der erheblichen Strahlenbelastung im Zusammenhang mit den sog. Dünnschichtaufnahmen in der Computertomographie. Es kamen die Folgen des Setzens der Pins dazu, deren Gebiet man zuvor nicht dargestellt hat, Quetschungen des Nervus Ischiadicus in der sog. Peroneuschiene, die mit den besonderen Festhaltevorrichtungen zusammenhängen, Quetschungen im Bereich der relativ großen Knochenklammer usw. Hausinterne Statistiken waren dürftig im Ansatz und dienten, so wie es aussieht, in erster Linie nur der Vorbereitung der Serienzulassung der Geräte in ihrem Herstellerland und damit indirekt weltweit. Die angeblichen Vorteile wurden nicht definitiv quantifiziert und nachgeprüft. Soweit erkennbar gibt es bisher nur eine wissenschaftlich basierte Fallstudie nebst Auswertung¹⁵ und einen zusammenfassenden Bericht eines Gutachters des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände¹⁶. In ihrem Ursprungsland, den USA, sind die ROBODOCs bis heute nicht zugelassen.¹⁷ Die abgeschlossene und dokumentierte Versuchsreihe, die die Zulassungsbehörde im Jahre 1992 gefordert hatte, ist bis heute nicht nachgewiesen.

¹¹ Mit einem Elektrohobel

¹² Musculus Gluteus Medius, ein längs strukturierter, relativ breiter Fächermuskel

¹³ Unmittelbar unterhalb des Trochanters, wo er angewachsen ist und eine Breite von nicht mehr als 4 cm aufweist, dafür aber gerade dort einem erheblichen Zug ausgesetzt ist

¹⁴ Mit drei Ausnahmen (die jeweils nur sehr kleine Serien betreffen): Bethesda in Mönchengladbach, St. Marien in Vreden und DRK-Westend in Berlin

¹⁵ Honl, M. u. a. in J Bone Joint Surg (2003) Vol. 85-A (8) 1470-1478

¹⁶ Schröder, P. Roboterunterstützte Fräsvorgänge am coxalen Femur bei Hüftgelenkprothesenimplantation, Methodenbewertung am Beispiel 'RobodocA, Essen, 22.4.2004

¹⁷ Weil der FDA keine randomisierte Langzeitstudie vorgelegt werden konnte, die die Vorteile der Methode beweist

Wie haben die Operateure hier bei uns auf die eingetretenen Risiken reagiert? Den Patienten wurde gesagt, die postoperativen Abläufe seien normal. Sie sollten einfach noch mehr und besser trainieren, um den versprochenen und erhofften Erfolg doch noch zu erreichen. Gelegentlich, wenn der Schaden allzu unübersehbar war, habe es auch geheißt, das Ergebnis sei schicksalhaft, in dem Sinne, dass sich ein allgemeines Operationsrisiko verwirklicht habe. Die Patienten wurden in der Hauptanwenderklinik zu jährlichen Wiedervorstellungen einbestellt. Die Komplikationen wurden dabei, so berichten sie, zumindest teilweise bagatellisiert. Der ohnehin deprimierte Patient sucht in einem solchen Fall die Ursachen für seinen Zustand bei sich selbst. Dass es übrigens eine Adresse gibt für die Meldung von Vorkommnissen (das BfArM), ist dem Patienten schlicht unbekannt.¹⁸

Die Kritiker unter den Ärzten, die sich in der wissenschaftlichen Diskussion auf den Kongressen oder einfach auch individuell durch ihre Aussagen und durch ihr Handeln von den robotergesteuerten Verfahren distanzieren, fanden nicht genügend Gehör, um zu ändern, was geschah. Sie wurden als Neider abgetan und die Tatsache, dass sie diese Systeme nicht verwendeten, wurde nicht nur von den Protagonisten, sondern ganz bemerkenswert auch von der gesunden und von der kranken Bevölkerung als fehlender technischer Fortschritt negativ registriert. Die Empfehlungsketten zwischen Hausärzten, Orthopäden und Operateuren haben erst sehr verspätet und auch dann noch nicht genügend stark eingesetzt und gegriffen, dies auch deshalb, weil eine Vielzahl der nachbehandelnden Ärzte die entstandenen Schäden, die sich zum Teil erst sukzessive und diskontinuierlich darstellten, nicht schnell genug und konsequent richtig interpretierte. Dies hat auch damit zu tun, dass zum Beispiel im Kernspin aufgrund von Artefakten die Darstellung von Muskelverletzungen im Operationsgebiet nicht eben gerade einfach ist und in vielen Fällen gar nicht funktioniert.

Das hängt aber auch damit zusammen, dass die Kassen die teurere Kernspin-Untersuchung in der Regel nur aus medizinischen Gründen tragen, nicht jedoch im Vorfeld der Prüfung eines in Frage kommenden Regresses, was wiederum dazu führte, dass manche Patienten gar nicht die Chance hatten, festzustellen, was bei ihnen vorlag. Auch den Krankenkassen fehlten dadurch diese Informationen.

Bei der neurologischen Untersuchung eventueller Nervenverletzungen der diese Muskulatur versorgenden

¹⁸ Bei BfArM liegen inzwischen seit gut zwei Monaten 450 Vorkommnismeldungen vor, eingereicht vom Verfasser dieses Beitrags.

Nerven wurde oft nicht elektroneurologisch quantifiziert. Im Übrigen treten im Nervensystem die entsprechenden Spannungsdifferenzen durchaus auch diskontinuierlich auf und sind nicht jederzeit gleich messbar.

Die zuständige „Benannte Stelle“ hatte wohl in der Prüfungsphase im Zusammenhang mit der Erstzulassung bestimmte Anforderungen gestellt und auch Modifizierungen in der Anwendung verlangt.¹⁹ Dazu, ob die „Benannte Stelle“ eine konsequente wissenschaftliche Gesundheitsprüfung im Vorfeld durchführte und ob sie einen entsprechend breiten Anwenderbericht vor der definitiven Zertifizierung verlangte, schweigt sie sich aus. Anschließend war diese Stelle, obwohl sie nach Abs. 4 des § 8 der Medizin-Produkte-Sicherheits-Plan-VO zuständig blieb, solange das Zertifikat lief, nicht erkennbar weiter mit der Sache befasst. Sie hatte intern die Prüfungs- und Produktverantwortung an eine Tochtergesellschaft²⁰ delegiert. Zur Zeit läuft dort der Antrag auf Rezertifizierung – Das Zertifikat war 2003 ausgelaufen. – wobei die Entscheidung über diesen Antrag nach Auskunft „noch dauern wird“.

Wie hat sich der Hersteller und Importeur der Geräte verhalten? Der Importeur der Systeme hat aus naheliegenden Gründen zunächst marktwirtschaftlich-unternehmerisch die Verbreitung der Systeme betrieben, was ihm auch auf dem Gebiete der Bundesrepublik Deutschland zum Teil durch eine ziemlich aggressive Marketingstrategie sehr gut gelang. Später, als sich die Probleme zu häufen begannen, hat der Importeur sich aus der Diskussion herausgehalten.

Die Operateure wiederum, die im Grunde²¹ beobachteten, was geschah, haben ebenso wie die befassten Krankenhäuser keine Vorkommnismeldungen abgegeben, weil sie keine „definitionsgemäßen Vorkommnisse“ feststellten. „Die Geräte arbeiteten störungsfrei und gemäß den gegebenen Herstellerangaben.“ Da im übrigen die Anschaffung der Geräte sehr teuer war und die Vollkosten im normalen Budget bei der Abrechnung mit den Kassen auch nicht vollständig untergebracht werden konnten, liegt es nahe, daran zu denken, dass auch die wirtschaftliche Amortisierung der Geräte eine stabilisierende Rolle gespielt hat.

¹⁹ Alwan, A. Frühergebnisse nach computergestütztem Robotereinsatz...Gießen 1999 S. 26: Die FDA (in den USA) fordert für die Zulassung des Gerätes den Nachweis der Nützlichkeit. Sicherheitsaspekte werden nach empirischen Kriterien bewertet. Beim deutschen TÜV hingegen spielt der Nutzen keine Rolle (diese Einschätzung wird dem Operateur überlassen)

²⁰ An die ihrerseits haftungsbegrenzte TÜV Rheinland Product Safety GmbH

²¹ Während der Operation schon, vor allem aber bei den Wiedervorstellungen, die zu statistischen Zwecken erfolgen

Die Krankenkassen wiederum haben in der Regel durch ihre Abrechnungssysteme nur die Operation als solche konsequent registriert und nicht, oder jedenfalls nicht abrechnungsmäßig, zwischen robotergestützten und konventionell durchgeführten Hüft- (und Knie-) Operationen unterschieden. Dementsprechend schwer fällt es nun den Kassen im Regressfall auch, die Nachbehandlungskosten der Robodoc®- und Caspar-Patienten aus den Statistiken zu exzerpieren, soweit ihnen die Namen der betroffenen Patienten nicht individuell gesagt worden sind. Das eigene Controlling der Kassen konnte eben auch deshalb nicht als Korrektiv rechtzeitig einsetzen.

Die Medizinischen Dienste der Krankenkassen, zum Teil auch auf Gutachterbasis nicht präzise genug informiert, hatten zugegebenermaßen ihrerseits ebenfalls das Problem, die Erscheinungsbilder richtig zu interpretieren und konsequent zuzuordnen.

Das Bundesinstitut hat bis 2/03 nicht reagiert, weil es keine „definitiven Vorkommnismeldungen erhielt“. Danach, auf einen von einer Patientin gemeldeten Fall hin, hat das BfArM eine Bewertung begonnen und Untersuchungen eingeleitet, um die Risiken zu ermitteln. Immerhin in 4/04 hat das BfArM sodann die Empfehlung erteilt, die Systeme nur nach strenger Indikationsstellung, nach erfolgter spezifischer Risikoaufklärung über die Besonderheiten des Verfahrens und bei ausreichender Anwendererfahrung anzuwenden.

Das zuständige Landesministerium sah zunächst weder Anlass einzugreifen noch Handlungsspielraum, so lange kein Beschluss vom BfArM vorlag²² (und auch nicht danach).

Dabei hätten die Landesregierungen nach § 26 Abs.2 Medizinprodukte-Gesetz durchaus reagieren können, indem sie den Einsatz der Systeme, wie dort vorgesehen, einschränken konnten oder ganz untersagen konnten. Neuerdings hat die Landesregierung Hessens auf Bundesebene eine gemeinsame Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung“ der Sozialminister der Länder angestoßen.

Die Qualitätssicherungen der Länder haben die Resultate der Operationen nicht konsequent und kontinuierlich abgegriffen. Bei der bekannt gewordenen Abfrage der Qualitätssicherung Hessen für das Jahr 2002 ist der fatale Fehler unterlaufen, dass nach zusätzlichen Komplikationen (Muskelschäden/Trendelenburg'schem Hin-

ken) nicht gefragt wurde, sondern dass explizit nur die Standardrisiken angefragt waren; dementsprechend wurden die genannten Muskel- und Nervenschäden konsequenterweise auch von den Anwendern in ihrer Antwort nicht angegeben. Die Zahlenangaben tragen keinen Methodenvergleich.

Der Ausschuss Krankenkasse wurde 2001 etabliert und hat seine Tätigkeit 2002 aufgenommen²³.

Die Gutachterkommissionen bei den Schlichtungsstellen der Landesärztekammern, mit einer guten Begründung damals aufgestellt, um zum einen den Konflikten die Schärfe zu nehmen, auch um die Ärzte in kritischen Situationen zunächst aus dem Strafrecht heraus zu halten, schließlich aber auch, um dem sozial schwachen Patienten einen als solchen kostenlosen Weg auf zu machen, damit sein Anliegen fair geprüft wird, sind in der Regel inzwischen sehr qualifiziert besetzt und leisten gründliche und wertvolle Arbeit.

Die Klinik mit den meisten ROBODOC®-Anwendungen²⁴ allerdings lehnt die Zusammenarbeit mit den Gutachterkommissionen ab: Da das Tätigwerden der Kommission nur auf freiwilliger Basis der Beteiligten erfolgt, kann die Klinik die Tätigkeit der Schlichtungsstelle ganz einfach blockieren, was sie vorliegend konsequent tut²⁵, indem sie sich dem Verfahren verweigert.

Die Gerichte sind eben erst mit diesen Fällen befasst, derzeit vorwiegend im Rahmen von selbständigen Beweisverfahren. Sie sind zunächst noch dabei, die Vorkommnisse durch Gutachten von Sachverständigen klären zu lassen. Soweit Hauptsacheprozesse nachfolgen, wird es bei diesen ganz maßgeblich auch um die Patientenaufklärung gehen.

An's Tageslicht gebracht und vor allem auch die Dimension der Robodoc-Angelegenheit verdeutlicht hat die Sache schlussendlich die Presse. DER SPIEGEL, Planetopia, MDR, ARD/Fliege, Pro 7, ARD/Monitor, Bild, FOCUS, besonders ARD/ Hessen III, Stern TV, Frankfurter Rundschau, FAZ und vor allem die lokalen Tageszeitungen haben die Probleme konsequent thematisiert und für die in Frage kommenden Entscheidungsträger unübersehbar gemacht. Entscheider, wohlgermerkt, sind in aller erster Linie die Patienten; die Hausärzte und die

²³ Der Bundesausschuss plant, ein Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zu gründen.

²⁴ Gemeint ist eine Klinik im Bundesland Hessen, die mit knapp 5.000 Operationen (so deren Angaben) in zehn Jahren ebenso viele (oder mehr) Robodoc-Operationen durchführte wie die über 60 weiteren Anwender in der Bundesrepublik.

²⁵ vor allem zum großen Nachteil der betroffenen sozial Schwachen, die sich einen Arzthaftungsprozess nicht leisten können

²² So zumindest das Sozialministerium des Landes Hessen laut schriftlichem Bericht der Sozialministerin vom 30.4.04 (Drucksache 16/1843) auf einen Berichts Antrag der SPD-Abgeordneten Fuhrmann, Dr. Spies u. a.

niedergelassenen Orthopäden. Die Presse, genauer gesagt „diese Presse“ hat dadurch soweit noch möglich nachträglich korrigiert, was die „andere Presse“ anfangs in der ersten Euphorie zu unkritisch in die Öffentlichkeit gebracht hatte und was tatsächlich auch damals zu den Fehllenkungen wesentlich mit beigetragen haben dürfte.

Im Ergebnis ist es so, dass anlässlich von knapp 10 Tsd. robotergestützten Operationen mit den genannten Systemen in den letzten 10 Jahren in Deutschland über tausend kritische Fälle aufgetreten sind, in dem Sinne, dass Risiken eingetreten sind, die jedenfalls mit der Anwendung der robotergestützten Methoden sehr eng verbunden sein dürften. Die gegenteilige Auffassung, die von den Anwendern vertreten wird, lautet: Die Patienten irren sich; sie sind manipuliert; sie hatten einfach nur Pech in dem Sinne, dass sich allgemeine OP-Risiken verwirklicht haben, die sich schicksalhaft ereignen.

Für die betroffenen Menschen jedenfalls bedeutet das, für den Rest des Lebens an Krücken zu gehen, Trendelenburg'sches Hinken, eingeschränkter Bewegungsradius, Verlust der Arbeits- und Erwerbsfähigkeit und zum Teil unsägliche Schmerzen, die nur mit starken Schmerzmitteln behandelt werden können, soziale Isolation, Beziehungsverluste und vieles anderes mehr.

Für die Krankenkassen entstanden schon und entstehen in der weiteren Zukunft hohe Folgekosten im Bereich der Nachbehandlung, auch für die Nachoperationen, in denen man versucht, die abgerissene Muskulatur wieder an zu nähen, für teure Schmerzmittel und auch ein nicht unerheblicher Verwaltungsaufwand im Zusammenhang mit den jetzt fälligen Regressen.

Für die Versicherer der Anwender stehen enorme Regulierungsvolumina zur Debatte. Die erforderlichen Rückstellungen werden schlussendlich umgelegt auf die Prämien und damit breitflächig angelastet bei der gesamten Ärzteschaft und bei den Krankenhäusern.

Im Bereich der Ärzteschaft registriert man zunächst einen erheblichen Ansehens- und Bedeutungsverlust der Klinik des Hauptanwenders, der durch eine rechtzeitige Korrektur der Entwicklung wohl nahezu vollumfänglich vermeidbar gewesen wäre, der jetzt aber auch negativ ausstrahlt auf die anderen Krankenhäuser, die die Methoden anwendeten.

Man findet aber auch einen negativen Imagetransfer auf Kliniken und Operateure, die ihrerseits auf hohem Niveau navigationsunterstützt arbeiten und die nunmehr den Patienten erklären müssen, weshalb deren Methode kaum oder gar nichts zu tun hat mit den hier als Beispiel besprochenen Systemen. Der Imageverlust betrifft leider zum Teil auch – und zwar völlig zu Unrecht – die anderen Operateure bundesweit, die ihrerseits auf einem hohen Niveau arbeiten, die nicht umsonst einen ausgezeichneten Ruf erworben haben und die jährlich um die 180.000 Hüftoperationen mit ruhiger Hand und gutem Erfolg durchführen.²⁶

Wissenschaftlicher Fortschritt im Operationssaal? Ja, unbedingt! Chancen nutzen, Vorreiter sein, in Nischen vorstoßen, höchste Spezialisierung erreichen, auch Computer- und Robotersysteme testen und gegebenenfalls einsetzen: selbstverständlich, das ist kein Thema. Aber umso mutiger man diese Dinge umsetzt²⁷, desto schneller und zuverlässiger müssen die Korrekturen greifen, wenn sie denn erforderlich sind.

²⁶ Über die Kosten für die Volkswirtschaft wird an anderer Stelle zu sprechen sein, wenn es darum geht, auch die finanziellen Hintergründe zu debattieren und die wirtschaftlichen Folgen der Fehlallokationen samt nachfolgender Korrektur.

²⁷ oder zulässt, dass sie eigenverantwortlich um- und eingesetzt werden

Anschrift des Verfassers:

*Dr. Jochen Grund, Rechtsanwalt
Goethestraße 61
Freiburg im Breisgau
www.ra-grund.de*

•