

Der Einsatz neuer medizinischer Behandlungsmethoden – ärztliche Aufklärung oder präventive Kontrolle?

– Zugleich Anmerkung zum Urteil des BGH vom 13. 6. 2006 (VI ZR 323/04) VersR 2006, 1073 (Robodoc) –

Dr. Benedikt Buchner, LL.M., Bremen*

Der viel zitierte medizinische Fortschritt birgt für Patienten nicht nur Chancen, sondern auch Risiken. Ein Einsatz neuer Behandlungsmethoden mag in vielen Fällen die Heilungschancen steigern, er kann aber auch zur Verwirklichung bis dahin unbekannter Risiken für den einzelnen Patienten führen. In der Robodoc-Entscheidung vom 13. 6. 2006 setzt sich der BGH ausführlich mit der Frage auseinander, welche Anforderungen an den Einsatz sogenannter medizinischer Neulandverfahren zu stellen sind. Die Antwort liegt für den Gerichtshof in der klassischen Verknüpfung von ärztlicher Aufklärung und Patientenautonomie: Die ärztliche Aufklärung soll so weit gehen, dass der Patient in Kenntnis der jeweiligen Chancen und Risiken eigenverantwortlich über den Einsatz neuer Behandlungsmethoden entscheiden kann. Allerdings macht gerade der Robodoc-Fall deutlich, dass durch ärztliche Aufklärung allein den besonderen Risiken medizinischer Neulandverfahren kaum wirksam begegnet werden kann. Notwendig ist vielmehr auch oder sogar in erster Linie eine konsequente Umsetzung der einschlägigen sicherheitsrechtlichen Vorschriften, die durch präventive Kontrollmechanismen sicherstellen, dass von vornherein nur sichere und unbedenkliche Behandlungsmethoden im medizinischen Alltag zum Einsatz kommen.

I. Der Einsatz neuer medizinischer Behandlungsmethoden

Es ist noch nicht allzu lange her, da wurde der Einzug der Robotik in den medizinischen Alltag geradezu euphorisch begrüßt¹. Roboter mit Namen wie Evolution 1, Otto, Caspar oder Robodoc sollten Aufgaben übernehmen können, „bei denen selbst die geschicktesten Chirurghände passen müssen“². Dank exakter bildgebender Verfahren und ausgefeilter Navigationssysteme versprach man sich bei Operationen mit Robotereinsatz ein Präzisionsniveau, das dem der herkömmlichen Operation per Hand bei weitem überlegen sein sollte³.

1. Der Fall Robodoc

Dass die große Erwartungshaltung nicht immer gerechtfertigt war, zeigt der vom BGH entschiedene Rechtsstreit „Robodoc“. Beim Robodoc-Verfahren handelt es sich um ein computerunterstütztes Fräsverfahren, das vor allem in der Hüftgelenkschirurgie zum Einsatz gekommen ist: Beim Ersatz des Hüftgelenks durch eine künstliche Hüfte (Hüftgelenksendoprothese) wird die zur Aufnahme der Endoprothese notwendige Bohrung im Oberschenkelknochen mittels Robodoc computergesteuert und mit höchster Präzision vorgenommen. Ein noch exakterer Sitz der Endoprothese und deren sofortige Belastbarkeit sind die wesentlichen Vorteile der Robodoc-Methode gegenüber der konventionellen Operationsmethode, bei der die Bohrung im Oberschenkelknochen mittels manueller Raspelung erfolgt und die künstliche Hüfte mangels Passgenauigkeit im Knochen zementiert werden muss. Entwickelt wurde Robodoc in den USA, wo das System allerdings bis heute keine Zulassung erhalten hat. Zu seinem (weltweit) ersten Einsatz kam Robodoc im Jahr 1994 an der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik (BGU) Frankfurt – der Klinik, die sich in der Folgezeit auch als die mit Abstand führende Klinik beim Einsatz der Robodoc-Technik profilierte.

Klägerin im konkreten Rechtsstreit ist eine Patientin der BGU Frankfurt, der im September 1995 mithilfe des Ro-

bodoc-Verfahrens eine Hüftgelenksendoprothese implantiert worden war. Bei der Operation wurde der Nervus ischiadicus der Klägerin geschädigt und sie leidet seitdem an einer Funktionsbeeinträchtigung des linken Beins und Fußes. Mit ihrer Klage verlangte sie von den Beklagten – dem Betreiber der Unfallklinik, deren ärztlichem Direktor und dem behandelnden Arzt – Schadensersatz wegen fehlerhafter Behandlung und unzureichender Aufklärung. Das LG Frankfurt/M. hat die Klage mit Urteil vom 29. 8. 2003 als unbegründet zurückgewiesen⁴. Die hiergegen gerichtete Berufung und Revision der Klägerin blieben im Ergebnis jeweils ohne Erfolg⁵.

2. Die Entscheidung

Der BGH und die Vorinstanzen LG und OLG Frankfurt/M. haben sich im konkreten Rechtsstreit mit einer möglichen Arzthaftung wegen des Robodoc-Einsatzes sowohl unter dem Aspekt eines Behandlungsfehlers als auch unter dem Aspekt eines Aufklärungsfehlers befasst⁶.

a) Behandlungsfehler

Einen Behandlungsfehler lehnen alle drei Instanzen übereinstimmend ab. Insbesondere soll nicht schon die Wahl der robotergestützten Hüftoperation als solche einen Behandlungsfehler begründen können. Ausgangspunkt der Rechtsprechung ist die Erwägung, dass die Anwendung einer neuen Behandlungsmethode dann erfolgen darf, wenn die Abwägung der Vor- und Nachteile der neuen gegenüber der herkömmlichen Methode unter Berücksichtigung des Patientenwohls eine Anwendung der neuen Methode rechtfertigen kann⁷. Nach einer solchermaßen vom OLG Frankfurt/M. vorgenommenen – und vom BGH gebilligten – Abwägung im Fall Robodoc ergab sich aus Sicht des OLG, dass das roboterunterstützte Operationsverfahren dem herkömmlichen manuellen Verfahren nicht unterlegen war und daher die Ärzte der Klägerin das Robodoc-Verfahren trotz seiner Neuheit und der damit verbundenen Risiken vorschlagen durften.

b) Aufklärungsfehler

Mangels Behandlungsfehlers war für die Annahme einer ärztlichen Haftung im konkreten Rechtsstreit letztlich entscheidend, ob die Patientin über den Heileingriff hinreichend aufgeklärt worden war und hierbei insbesondere über die spezifischen Risiken, die ein Eingriff mittels

* Der Autor ist derzeit Vertretungsprofessor am Institut für Gesundheits- und Medizinrecht der Universität Bremen.

1 Exemplarisch der Bericht der Ärzte Zeitung vom 22. 5. 2000: „Kein Chirurg kann derart millimetergenau bohren wie ein Roboter“; s. auch DÄBl 2001 A 2879: „Robotik – Ein Evolutionssprung in der operativen Medizin?“.

2 Ärzte Zeitung vom 22. 5. 2000.

3 S. etwa Ärzte Zeitung vom 29. 3. 2000: „Neidlos erkennt der Operateur an: Der Roboter fräst die Flächen besser“.

4 LG Frankfurt/M. GesR 2004, 67.

5 OLG Frankfurt/M. NJW-RR 2005, 173; BGH vom 13. 6. 2006 – VI ZR 323/04 – VersR 2006, 1073.

6 Allgemein zum Verhältnis von Behandlungs- und Aufklärungsfehler bei Behandlungsalternativen Damm NJW 1989, 737 (738 f.).

7 OLG Frankfurt/M. NJW-RR 2005, 173 (174); BGH VersR 2006, 1073 unter Tz. 6.

robotergestützter Operationsmethode mit sich bringen konnte. LG, OLG und BGH lehnen im Ergebnis auch diesbezüglich eine Haftung ab, wenn auch mit jeweils unterschiedlicher Begründung:

Für das LG Frankfurt/M. kommt es auf die Frage, ob über die spezifischen Robodoc-Risiken hinreichend aufgeklärt worden war, im Ergebnis deshalb nicht an, weil sich im konkreten Fall nur solche Risiken verwirklicht hätten, die ebenso auch bei Einsatz der konventionellen Operationsmethode bestanden hätten, und über diese Risiken sei die Patientin unstreitig umfassend aufgeklärt worden⁸. Demgegenüber hält das OLG Frankfurt/M. an dem Grundsatz fest, dass eine den ärztlichen Heileingriff rechtfertigende Einwilligung des Patienten nur dann wirksam sein kann, wenn sich der Patient auf Grundlage der Aufklärung ein umfassendes Bild von der Schwere und Richtung des geplanten Eingriffs einschließlich aller Vor- und Nachteile und all seiner Risiken machen kann. Welche Risiken sich dann im Einzelnen später verwirklichen, dürfe hingegen keine Rolle spielen. Wenn das OLG Frankfurt/M. im Ergebnis gleichwohl wie das LG eine Haftung ablehnt, so deshalb, weil aus Sicht des OLG die Klägerin im konkreten Fall über alle wesentlichen konkreten Operationsrisiken ausreichend informiert worden war⁹.

Letztere Ansicht wird vom BGH wiederum nicht geteilt. Nach Auffassung des BGH war die der Patientin erteilte Aufklärung nicht in jeder Hinsicht ausreichend. Komme es – wie hier – im Streitfall zum Einsatz relativ neuer und noch nicht allgemein eingeführter Behandlungsmethoden mit neuen, noch nicht abschließend geklärten Risiken, hätte der Patientin unmissverständlich verdeutlicht werden müssen, dass die neue Methode die Möglichkeit unbekannter Risiken birgt. Die Patientin hätte in die Lage versetzt werden müssen, für sich sorgfältig abzuwägen, ob sie sich nach der neuen Methode unter besonderer Berücksichtigung der in Aussicht gestellten Vorteile und der noch nicht in jeder Hinsicht bekannten Gefahren operieren lassen möchte oder lieber nach der herkömmlichen Methode mit den bereits bekannten Risiken. Es hätte also zumindest eines ausdrücklichen Hinweises auf die Möglichkeit noch nicht bekannter Risiken bedurft, der der Klägerin jedoch nach den vom Berufungsgericht getroffenen Feststellungen nicht erteilt worden sei¹⁰.

Dass der BGH im Ergebnis gleichwohl trotz Annahme eines entsprechenden Aufklärungsfehlers eine Haftung ablehnt, ist darauf zurückzuführen, dass er ebenso wie schon das LG Frankfurt/M. eine wertende Einschränkung der haftungsrechtlichen Grundsätze anhand des Schutzzwecks der Aufklärungspflicht vornimmt. Mit der Nervschädigung habe sich lediglich ein solches Risiko verwirklicht, über das die Klägerin auch vollständig aufgeklärt worden ist. Die Klägerin habe somit in Kenntnis des später verwirklichten Risikos ihre Einwilligung gegeben, sie habe eben das Risiko, das später allein eingetreten ist, bei ihrer Einwilligung bewusst in Kauf genommen. Dass sie über andere – hier möglicherweise noch unbekannte – Risiken, die sich im konkreten Fall aber gerade nicht verwirklicht haben, hätte aufgeklärt werden müssen, dürfe bei wertender Betrachtungsweise nach dem Schutzzweck der Aufklärungspflicht keine Rolle spielen¹¹.

II. Sinn und Unsinn ärztlicher Aufklärung bei Neulandverfahren

1. Patientenautonomie als Leitbild

Die grundsätzlichen Ausführungen des BGH zur ärztlichen Aufklärung bei Neulandverfahren scheinen auf den ersten Blick eine sach- und interessengerechte Lösung

zu bieten. Ausgangspunkt für den BGH ist der allgemein anerkannte Grundsatz, dass die Wahl der Behandlungsmethode zwar primär Sache des Arztes ist, dass aber immer dann eine Unterrichtung des Patienten über mehrere Behandlungsmöglichkeiten erforderlich ist, wenn mehrere gleichwertige Behandlungsmöglichkeiten mit jeweils unterschiedlichen Belastungen oder unterschiedlichen Risiken und Erfolgsaussichten zur Verfügung stehen¹². Dabei muss im Fall einer relativ neuen und noch nicht allgemein eingeführten Behandlungsalternative diese Unterrichtung zusätzlich den ausdrücklichen Hinweis darauf enthalten, dass die neue Methode möglicherweise auch unbekannte Risiken mit sich bringt. Dem Patienten müssen die Unwägbarkeiten und Unsicherheiten beim Einsatz einer neuen Behandlungsmethode unmissverständlich deutlich gemacht werden. Ausdrücklich stellt der Gerichtshof klar, dass die Anwendung neuer Verfahren für den medizinischen Fortschritt zwar unerlässlich ist, dass dies jedoch niemals eine Rechtfertigung dafür sein kann, Patienten über die Neuheit einer Behandlungsmethode und die damit einhergehenden Risiken im Ungewissen zu lassen¹³. In noch stärkerem Maß als bei der Standardbehandlung bedarf der Arzt gerade beim Einsatz von Neulandverfahren zu seiner Legitimation eines informierten Einverständnisses des Patienten¹⁴.

Umgekehrt gewährleistet die Maxime einer informierten und eigenverantwortlichen Entscheidung des Patienten ebenso auch, dass dem Patienten nicht ungefragt neue Behandlungsmethoden vorenthalten werden, nur um ihn vor eventuellen Risiken neuer Behandlungsmethoden zu „schützen“. Nicht dem Arzt, sondern dem Patienten soll letztlich die Entscheidung überlassen bleiben, ob er die Chancen einer neuen Behandlungsmethode höher bewertet als die damit einhergehenden Risiken. Konsequenterweise stellt der BGH auch im Robodoc-Fall die eigenverantwortliche Entscheidung des Patienten in den Mittelpunkt seiner Erwägungen:

Der Patient muss in die Lage versetzt werden, für sich sorgfältig abzuwägen, ob er sich nach der herkömmlichen Methode mit bekannten Risiken operieren lassen möchte oder nach der neuen Methode unter besonderer Berücksichtigung der in Aussicht gestellten Vorteile und der noch nicht in jeder Hinsicht bekannten Gefahren¹⁵.

2. Grenzen der Patientenautonomie

Der Sache nach lassen sich die Vorgaben des BGH auf ein einfaches Postulat reduzieren: Der Patient soll selbst entscheiden. Im Sinne einer möglichst weiten Patientenautonomie mag ein solches Postulat durchaus zu begrüßen sein. Andererseits ist dieses Postulat keineswegs

8 LG Frankfurt/M. GesR 2004, 67 (68 f.).

9 OLG Frankfurt/M. NJW-RR 2005, 173 (175).

10 BGH VersR 2006, 1073 unter Tz. 14.

11 BGH VersR 2006, 1073 unter Tz. 18; s. schon BGH VersR 1991, 777 (779); 2001, 592; aus der Literatur s. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht Rn. 258; *Steffen/Dressler*, Arzthaftungsrecht Rn. 450 a.

12 BGH VersR 2006, 1073 unter Tz. 13; s. schon BGHZ 102, 17 (22) = VersR 1988, 179 (180); 106, 153 (157) = VersR 1989, 253 L; BGH VersR 2005, 227; 2000, 766 = NJW 2000, 1788. Aus der Literatur s. *Damm* NJW 1989, 737 (741 ff.); *Franke/Hart*, Ärztliche Verantwortung und Patienteninformation S. 41 ff.; *Katzenmeier*, Arzthaftung S. 331 f.; *Wagner* in Münch. Komm. zum BGB § 823 Rn. 707 f.

13 BGH VersR 2006, 1073 unter Tz. 14.

14 *Hart* MedR 1994, 94 (101 f.); 2002, 321 (323); *Laufs* in *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch des Arztrechts § 130 Rn. 26; *Wagner* aaO (Fn. 12) § 823 Rn. 710.

15 BGH VersR 2006, 1073 (1074 f.) Tz. 14; zustimmend *Katzenmeier* NJW 2006, 2738 (2740).

unumstritten¹⁶. Bereits in der Standard-Behandlungssituation, wenn es um die Aufklärung über herkömmliche Behandlungsmethoden mit bekannten Risiken geht, stellt sich oftmals das Problem einer intellektuellen und emotionalen Überforderung des Patienten. Dieser mag zwar umfassend aufgeklärt worden sein. Von der Art und den Folgen der Behandlung kann er sich gleichwohl keine Vorstellungen machen, das Für und Wider einer medizinischen Behandlungsanzeige gleichwohl nicht verständlich abwägen¹⁷.

Noch viel weniger kann eine verständige Entscheidung des Patienten erwartet werden, wenn dieser nicht mit konkret fassbaren Informationen versorgt wird, sondern mit dem allgemeinen Hinweis, es könnten bei einer bestimmten Behandlungsmethode auch bislang noch unbekannte Risiken eintreten¹⁸. Es stellt sich die Frage, wie Patienten einen derartigen Hinweis verstehen und umsetzen sollen: Als Aufforderung, abstrakt über die eigene Risikofreudigkeit zu reflektieren? Als Warnung, dass bei einer neuen Behandlungsmethode stets mit dem Schlimmsten zu rechnen ist? Als (nichtssagenden) Hinweis darauf, dass alles Neue verglichen mit dem Alten weniger kalkulierbar ist?

Letztlich wird es auch beim Einsatz neuer Behandlungsmethoden für die Willensbildung des Patienten darauf ankommen, auf welche Weise der behandelnde Arzt die verschiedenen Behandlungsalternativen präsentiert und damit den Patienten bei seiner Entscheidungsfindung leitet. Vergewenigt man sich die dem Robodoc-Fall zugrunde liegende Situation, wird dies mehr als deutlich: Die Patientin sucht eine Unfallklinik auf, die sich gerade auf den Einsatz des Robodoc spezialisiert hat und sich damit deutschlandweit zu profilieren sucht. Die Patientin wird vor die Wahl gestellt: hier die moderne Operationsmethode mit einem computergestützten, millimetergenauen Fräsverfahren, welches eine optimale Passgenauigkeit der Prothese und deren sofortige Belastbarkeit verspricht; dort die herkömmliche Operationsmethode, bei der der Oberschenkelknochen „manuell geraspelt“ wird und die Prothese anschließend mangels Passgenauigkeit in den Knochen „zementiert“ werden muss. Es bedarf keiner großen Vorstellungskraft zu antizipieren, für welche Methode sich die Patientin in einer solchen Situation entscheiden wird. Und es kann kaum angenommen werden, dass sie diese Entscheidung allein aufgrund eines mehr oder weniger nichtssagenden Hinweises überdenkt, dass mit jeder neuen Operationsmethode auch noch nicht bekannte Risiken einhergehen können.

Die dergestalt skizzierte Patientensituation mag in ihrer konkreten Darstellung überspitzt sein. Dessen ungeachtet verdeutlicht sie, dass sich die Problematik eines Einsatzes neuer medizinischer Behandlungsmethoden nicht allein mit einem pauschalen ärztlichen Hinweis auf die Möglichkeit unbekannter Risiken erledigt. Der Arzt kann mit solch einem Hinweis „ins Blaue hinein“ kaum seiner Verantwortung gerecht werden, dem Patienten Rat und Aufklärung und vor allem auch Orientierung zu geben¹⁹. Der Hilfs- und Beratungsbedürftigkeit des Patienten kann auf diese Weise kaum hinreichend Rechnung getragen werden.

III. Notwendigkeit einer präventiven Kontrolle

Andererseits zeichnen sich Neulandverfahren gerade dadurch aus, dass sich zum Zeitpunkt ihres Einsatzes die möglichen Risiken noch nicht abschließend überblicken lassen. Realistischerweise kann somit beim Einsatz von Neulandverfahren auch kein Mehr an Rat, Aufklärung oder Orientierung im Rahmen der individuellen Behandlungssituation erwartet werden. Die Fragestellung verschiebt sich dann aber dahin gehend, ob sol-

cherlei unwägbara Verfahren überhaupt und wenn ja unter welchen Voraussetzungen im medizinischen Alltag eingesetzt werden dürfen.

1. Unmöglichkeit einer medizinischen Abwägung

Nach allgemeiner Meinung ist die Anwendung einer neuen Behandlungsmethode immer dann zulässig, wenn Vorteil und Gefahr der neuen Methode in einem angemessenen Verhältnis stehen und ein Vergleich der jeweiligen Chancen und Risiken von herkömmlicher und neuer Methode den Einsatz letzterer rechtfertigt²⁰. Eben deshalb sollen auch im konkreten Fall die behandelnden Ärzte berechtigt gewesen sein, die neue, robotergestützte Operationsmethode anzuwenden. Aus Sicht des OLG Frankfurt/M., die so vom BGH gebilligt wurde, war die Robodoc-Methode der herkömmlichen Operationsmethode bei Abwägung aller Vor- und Nachteile jedenfalls nicht unterlegen. Festzustellen sei, „dass das neue Verfahren gegenüber der herkömmlichen Methode Vor- und Nachteile aufweist, die, wenn man sie gegeneinander abwägt, weder eine Überlegenheit der alten noch der neuen Methode ergeben.“²¹

Es stellt sich jedoch die Frage, wie eine solche Abwägung der jeweiligen Vor- und Nachteile überhaupt sinnvollerweise vorgenommen werden konnte, wenn die konkreten Risiken einer neuen Behandlungsmethode zum Zeitpunkt ihrer Anwendung noch gar nicht bekannt waren. Der Fall Robodoc zeichnet sich gerade dadurch aus, dass die Operationsmethode über Jahre hinweg von ihren ärztlichen Protagonisten als „verlässliche und sichere Technologie“ gepriesen wurde, die „ohne unvorhergesehene Risiken für den Patienten“ durchgeführt werden könne²². Erst als sich ab dem Jahr 2003 die Berichterstattungen über Komplikationen und Robodoc-geschädigte Patienten häuften, wurden erste Zweifel laut²³. Und erst im Jahr 2004, zehn Jahre nach dem ersten Einsatz der Robodoc-Technik in Deutschland, stellte sich infolge eines Grundsatzgutachtens des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS)²⁴ heraus, dass die positiven Einschätzungen der Robodoc-Methode auf keinerlei wissenschaftliche Erkenntnisbasis gestützt werden konnten: Die Darstellung des Robodoc-Verfahrens als sicher und etabliert sei durch seriöse Daten in der Literatur nicht belegt²⁵. Das computergestützte Fräsverfahren besitze weiterhin

16 S. Laufs aaO (Fn. 14) § 63 Rn. 7: „Zu einfach das Postulat: der Patient solle entscheiden.“

17 Ausführlich zu diesen Einwänden schon BGHZ 29, 46 (50 ff.) = VersR 1959, 153; s. auch Katzenmeier aaO (Fn. 12) S. 350 ff.; zur Diskussion um die Patientenautonomie unter den Bedingungen moderner Medizin Damm MedR 2002, 375 (378 ff.); 2006, 1 (11).

18 Zur Aufklärung bei medizinischen Neulandverfahren s. auch Laufs aaO (Fn. 14) § 130 Rn. 27: „Dilemma der Aufklärung“.

19 Laufs aaO (Fn. 14) § 63 Rn. 8.

20 BGH VersR 2006, 1073 unter Tz. 6; Laufs aaO (Fn. 14) § 130 Rn. 23; Deutsch/Spickhoff aaO (Fn. 11) Rn. 664.

21 OLG Frankfurt/M. NJW-RR 2005, 173 (174).

22 So noch im Jahr 2002 die Einschätzung des Ärztlichen Direktors der BGU Frankfurt (zugleich auch prominentester Wegbereiter des Robodoc in Deutschland); Bömer, Die Erfahrungen mit dem Robodoc System bei über 4000 Patienten (Thesenpapier für die 1. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie 2002); abrufbar unter www.curac.org (Stand: 9. 8. 2006).

23 Der Spiegel vom 23. 8. 2003: „Klagewelle gegen Robodoc“; www.3sat.de vom 3. 11. 2003: „Robodoc in Verruf“; www.hr-online.de vom 15. 4. 2004: „Robodoc ade! – Warum die umstrittene Operationstechnik eingestellt wird“.

24 Schröder (MDS), Roboterunterstützte Fräsverfahren am coxalen Femur bei Hüftgelenkstotalendoprothesenimplantation. Methodenbewertung am Beispiel „Robodoc®“ (April 2004).

25 Schröder aaO (Fn. 24) S. 59.

den Charakter eines experimentellen Verfahrens, eine Überlegenheit gegenüber der handgefrästen Implantation könne nicht belegt werden, tendenziell sei im Vergleich zur manuellen Implantation eine Häufung von operationsspezifischen Komplikationen nachweisbar²⁶.

Es stellt sich die Frage, was im Fall der 1995 operierten Klägerin eine medizinische Abwägung „unter Berücksichtigung des Wohles des Patienten“²⁷ wert sein soll, wenn diese Abwägung lediglich die zu diesem Zeitpunkt gepriesenen Vorteile der neuen Operationsmethode in Rechnung stellen kann, nicht aber hingegen die Zweifel und Risiken, die erst zehn Jahre später aufgrund einer umfassenden wissenschaftlichen Bewertung Beachtung gefunden haben. Das Problem im Fall Robodoc ist, dass die Operationsmethode bei ihrem Einsatz in den Neunzigerjahren noch so „neu“ war, dass sie weiterhin als experimentelle Methode einzuordnen war, die noch nicht ausreichend erprobt war, um routinemäßig zum Einsatz zu kommen²⁸. Sogar im Jahr 2004 war das Robodoc-Verfahren nach den Ergebnissen des Gutachtens des MDS noch als experimentell einzustufen und erst das Ergebnis weiterer prospektiver kontrollierter randomisierter Studien sollte darüber entscheiden können, ob ein regelhafter klinischer Betrieb tatsächlich sinnvoll ist²⁹. Wenn aber selbst eine medizinische Fachinstitution nach systematischer Auswertung der Evidenzlage im Jahr 2004 noch keine abschließende Bewertung des Robodoc-Verfahrens treffen konnte, macht dies deutlich, wie wenig sachdienlich es ist, wenn der BGH für eine Entscheidung über den Einsatz der Robodoc-Methode im Jahr 1995 auf eine „verantwortliche medizinische Abwägung“ des einzelnen Arztes und auf dessen „Vergleich der zu erwartenden Vorteile dieser Methode und ihrer abzusehenden und zu vermutenden Nachteile mit der standardgemäßen Behandlung unter Berücksichtigung des Wohles des Patienten“ verweist³⁰.

2. Die Zertifizierung von Medizinprodukten

Das eigentliche Problem im Fall Robodoc ist der Umstand, dass eine systematische Bewertung dieser Operationsmethode erst stattgefunden hat, *nachdem* die Technik zehn Jahre lang bei über 10 000 Patienten zum Einsatz gekommen ist. Das Problem ist, dass eine neue Operationstechnik zunächst einmal eingesetzt und erst dann wieder eingestellt worden ist, als aufgrund zunehmender Behandlungsfehlervorwürfe die Zweifel an der Operationsmethode überhand nahmen³¹. Die Vorwürfe von geschädigten Patienten, als „Versuchskaninchen“ missbraucht worden zu sein, sind vor diesem Hintergrund durchaus nachvollziehbar. Die Frage drängt sich auf, weshalb eine neue Technik wie Robodoc überhaupt Einzug in den klinischen Alltag finden konnte, obwohl die Erfahrungen mit dieser Technik offensichtlich noch unzureichend waren.

Im Unterschied zu Arzneimitteln ist das Inverkehrbringen von Medizinprodukten wie dem Operationsroboter Robodoc zwar nicht von einer behördlichen Zulassung abhängig. Voraussetzung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten ist jedoch deren vorherige Zertifizierung nach § 6 MPG³². Diese Zertifizierung wiederum setzt voraus, dass die sogenannten Grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG erfüllt sind und dass das jeweilige Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Medizinprodukte-Verordnung (MPV) durchlaufen hat. Was zu den Grundlegenden Anforderungen i. S. d. § 7 MPG zählt, die ein zu zertifizierendes Medizinprodukt erfüllen muss, ergibt sich aufgrund der Verweisung in § 7 MPG aus Anhang I der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG. An erster Stelle steht auch hier eine Risiko-Nutzen-Abwägung, vergleichbar der Risiko-Nutzen-Abwä-

gung, wie sie gerade eben schon als allgemeiner Grundsatz bei der individuellen ärztlichen Entscheidung über den Einsatz von Neulandverfahren angesprochen worden ist. Nach Ziff. I 1 des Richtlinienanhangs muss ein Medizinprodukt so ausgelegt sein, dass seine Anwendung nicht den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten gefährdet, wenn es unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird, „wobei etwaige Risiken verglichen mit den nützlichen Wirkungen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein müssen.“³³

Der entscheidende Unterschied zur individuellen ärztlichen Risiko-Nutzen-Abwägung ist jedoch, dass die Abwägung im Zuge der Zertifizierung eines Medizinprodukts durch eine klinische Bewertung zu belegen ist³⁴. Nach § 19 MPG kann eine solche klinische Bewertung auf zweierlei Weise erfolgen. Sie kann auf bereits existierende Daten aus der wissenschaftlichen Literatur gestützt werden, die in einem einzureichenden Bericht auszuwerten sind. Oder sie kann auf Ergebnisse klinischer Prüfungen gestützt werden, die für das zu zertifizierende Produkt durchgeführt wurden, wobei letzterer Weg vor allem dann zu beschreiten ist, wenn das vorhandene wissenschaftliche Datenmaterial noch nicht ausreicht, um die in der Bewertung zu führenden Nachweise zu erbringen³⁵.

3. Offensichtliches Vollzugsdefizit

Auf den Fall Robodoc bezogen heißt dies: Zu einer Zertifizierung der Robodoc-Technik hätte es nur dann kommen dürfen, wenn das vorhandene wissenschaftliche Erkenntnismaterial für eine klinische Bewertung i. S. d. § 19 MPG ausgereicht hätte. Es hätten also ausreichend wissenschaftliche Literatur, klinische Erfahrungen und wissenschaftliche Veröffentlichungen zu Robodoc vorhanden sein müssen, um dessen Geeignetheit zur Erfüllung des bestimmungsgemäßen medizinischen Zwecks und dessen Unbedenklichkeit unter Abwägung der Nutzen und Risiken belegen zu können³⁶. Davon kann jedoch angesichts der Ergebnisse des Gutachtens des

26 Schröder aaO (Fn. 24) S. 7.

27 BGH VersR 2006, 1073 unter Tz. 6.

28 Anders aber das OLG Frankfurt/M. NJW-RR 2005, 173 (174): Nach einer Zahl von mindestens 100 Eingriffen mittels Robodoc könne nicht mehr von einer experimentellen Methode gesprochen werden, die noch nicht ausreichend genug erprobt worden wäre, um bei Patienten überhaupt angewandt werden zu können.

29 Schröder aaO (Fn. 24) S. 58.

30 BGH VersR 2006, 1073 unter Tz. 6.

31 An der BGU Frankfurt wurden die robotergestützten Hüftoperationen im April 2004, kurz vor Veröffentlichung der Methodenbewertung des MDS, eingestellt. Inzwischen steht Robodoc als Negativbeispiel für eine vermeintliche medizintechnische Errungenschaft, die weit hinter den hochgesteckten Erwartungen zurückgeblieben ist; s. DÄBl 2006 A 1836: „Nicht alle Visionen werden verwirklicht“.

32 Die Zertifizierung erfolgt nach § 6 Abs. 1 MPG in Form einer CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne), die bei Medizinprodukten höherer Klassen durch eine sogenannte Benannte Stelle vorgenommen wird; §§ 15 ff. MPG.

33 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. 6. 1993 über Medizinprodukte Anhang I (Grundlegende Anforderungen) Kap. I (Allgemeine Anforderungen) Nr. 1.

34 S. § 19 MPG; dazu *Anhalt/Dieners*, Handbuch Medizinprodukterecht § 2 Rn. 51; *Rehmann* in *Rehmann/Wagner*, MPG § 19 Rn. 1.

35 *Anhalt/Dieners* aaO (Fn. 34) § 2 Rn. 53; *Rehmann* aaO (Fn. 34) § 19 Rn. 2; zu Anhaltspunkten für die Notwendigkeit klinischer Prüfungen s. auch *Schwarz/Wachenhausen* in *Anhalt/Dieners*, Handbuch Medizinprodukterecht § 6 Rn. 15 ff.

36 S. soeben Fn. 35.

MDS kaum ausgegangen werden. Wenn der MDS in seiner Methodenbewertung sogar noch im Jahr 2004 von einer „insgesamt sehr dünnen Datenlage“ spricht und die Studienlage zu Robodoc als „extrem schlecht“ einstuft³⁷, kann erst recht nicht angenommen werden, dass zum Zeitpunkt der Zertifizierung eine ausreichende Datengrundlage für die erforderliche klinische Bewertung der Robodoc-Technik vorhanden war.

Offensichtlich haben sich also sowohl Hersteller als auch Zertifizierungsstelle bei der Zertifizierung von Robodoc mit einem (unzureichenden) Minimum an klinischen Daten zufrieden gegeben. Was den Hersteller angeht, mag dies angesichts eines nachvollziehbaren Interesses an dem möglichst schnellen und unkomplizierten Inverkehrbringen der eigenen Medizinprodukte nicht weiter überraschen. Jedoch wäre es gerade an der Zertifizierungsstelle gewesen, dass diese als sogenannte „Benannte Stelle“ im Rahmen der ihr durch die Akkreditierung zugeschriebenen Sorgfaltspflichten für die Wahrung der sicherheitsrechtlichen Vorgaben sorgt³⁸. Insbesondere wäre es Aufgabe dieser Stelle gewesen, zu prüfen, ob das vorhandene wissenschaftliche Erkenntnismaterial als Grundlage für die klinische Bewertung bereits ausreichend war oder aber die Durchführung einer eigenständigen klinischen Prüfung der Robodoc-Technik notwendig gewesen wäre³⁹. Wäre die Benannte Stelle im Fall Robodoc dieser Aufgabe nachgekommen, hätte es zu einer Zertifizierung der Robodoc-Technik ohne entsprechende klinische Prüfungen nach den §§ 19 ff. MPG nicht kommen dürfen.

IV. Fazit

Die Geschichte des Robodoc lässt sich in aller Kürze folgendermaßen skizzieren: Die Technik wird entwickelt, zertifiziert und hält Einzug in den klinischen Alltag, im Lauf der Zeit kommt es zunehmend zu Behandlungsfehler vorwürfen, nach zehn Jahren mit über 10 000 Einsätzen folgt eine Methodenbewertung durch den MDS und schließlich werden alle Operationen mit dieser Technik aufgrund ihrer Risiken und Unwägbarkeiten eingestellt⁴⁰. Mit der grundlegenden Idee des Medizinprodukterechts, die Sicherheit und Unbedenklichkeit neuer medizinischer Produkte *präventiv* zu kontrollieren, lässt sich diese Geschichte offensichtlich nicht in Einklang bringen. Schuld hieran sind die Defizite in der Durchführung des Zertifizierungsverfahrens: der Verzicht auf klinische Prüfungen der Robodoc-Technik und stattdessen die klinische Bewertung und Zertifizierung der Technik auf

Grundlage eines nur unzureichenden wissenschaftlichen Erkenntnisstands.

Damit wird zugleich aber auch deutlich, dass die Lösung des Falls Robodoc nicht allein auf der Ebene der individuellen Arzt-Patienten-Beziehung zu suchen ist. Der Fokus des BGH auf Art und Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht bei Neulandverfahren lässt unberücksichtigt, dass im Fall Robodoc die neue Technik als solche mangels ausreichender klinischer Daten überhaupt nicht hätte in den Verkehr gebracht werden dürfen. Zwar ist auch nach dem MPG der Einsatz neuer medizinischer Produkte nicht nur bei ausreichendem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial zulässig. Medizinprodukte dürfen vielmehr auch zu dem Zweck zum Einsatz kommen, überhaupt erst die notwendigen Daten für eine klinische Bewertung ihrer Chancen und Risiken zu gewinnen. Jedoch findet in diesen Fällen der Einsatz eines neuen Medizinprodukts unter gänzlich anderen Rahmenbedingungen – in Form einer klinischen Prüfung – statt⁴¹. Die §§ 20 ff. MPG enthalten für die Durchführung einer solchen klinischen Prüfung einen detaillierten Katalog mit den verschiedensten Qualitäts-, Sicherheits- und Schutzerfordernungen, die den spezifischen Risiken des Einsatzes eines neuen Medizinprodukts adäquat Rechnung tragen. Eben unter diesen Rahmenbedingungen hätte auch der Einsatz der Robodoc-Methode zunächst stattfinden müssen.

37 *Schröder* aaO (Fn. 24) S. 7, 57. S. auch die Einschätzung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): „Die Datenlage bezüglich der Vor- und Nachteile des [Robodoc-]Verfahrens wird insgesamt als unzureichend und heterogen bewertet; diese Feststellung deckt sich auch mit der gegenwärtigen Risikobewertung des BfArM“ (Empfehlung 921/0504; Mai 2004).

38 *Rehmann* aaO (Fn. 34) § 19 Rn. 4. Die Beteiligung einer sogenannten Benannten Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren sieht das Medizinprodukterecht für alle Medizinprodukte höherer Klassen vor. Lediglich für Produkte der Klasse I und bestimmte In-vitro-Diagnostika, deren Gefährdungspotenzial gering ist, kann das Konformitätsbewertungsverfahren unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers erfolgen; s. *Anhalt/Dieners* aaO (Fn. 34) § 2 Rn. 41 ff.

39 *Rehmann* aaO (Fn. 34) § 19 Rn. 4.

40 Zur „Karriere“ des Robodoc s. auch *Katzenmeier* NJW 2006, 2738.

41 Zum Verhältnis von Heilversuch und klinischer Prüfung s. *Bender* MedR 2005, 511; *Deutsch* VersR 2005, 1009; *Hart* MedR 1994, 94.