



HESSISCHER LANDTAG

28. 01. 2004

*Dem
Sozialpolitischen Ausschuss
überwiesen*

**Berichts Antrag
der Abg. Fuhrmann, Eckhardt, Habermann,
Dr. Pauly-Bender, Schäfer-Gümbel,
Dr. Spies (SPD) und Fraktion
betreffend Operieren mithilfe des "Robodocs"**

In der Frankfurter Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik wird beim Einsetzen künstlicher Hüftgelenke mit einem computergesteuerten Operationsroboter namens "Robodoc" gearbeitet. Nach Medienberichten klagen zahlreiche Patientinnen und Patienten seit der Robodoc-Operation über starken Schmerzen, müssen hinken oder sogar an Krücken gehen. Zwei Drittel aller bisher bekannt gewordenen Beschwerden kommen von Patienten der BGU-Klinik. Sie beklagen, auch als "Versuchskaninchen" missbraucht worden zu sein, weil sie einerseits über eventuelle Risiken bei dieser Operationsmethode nicht genau informiert worden seien und andererseits erfahren haben, dass das aus den USA stammende Gerät dort nicht zugelassen ist.

Die Landesregierung wird ersucht, im Sozialpolitischen Ausschuss über folgenden Gegenstand zu berichten:

1. Wie viele Hüftprothesenimplantationen wurden in den Jahren 2000 bis 2003 in Hessen insgesamt durchgeführt und bei wie vielen dieser Operationen wurde der amerikanische Operationsroboter "Robodoc" eingesetzt (jeweils unterteilt nach Indikationen)?
2. Wann wurde der "Robodoc" in Hessen eingeführt und welche Kriterien musste das Gerät, um zugelassen zu werden, erfüllen?
3. Für welche Indikationen wurde der "Robodoc" zugelassen?
4. Wo ist der "Robodoc" ebenfalls für welche Indikationen unter welchen Bedingungen zugelassen; trifft es zu, dass das Gerät in den USA nicht zugelassen ist und wie beurteilt die Landesregierung gegebenenfalls diese Tatsache?
5. Sind der Landesregierung die Probleme mit dem "Robodoc" bekannt und wie beurteilt sie den Gebrauch von "Robodoc" in hessischen Kliniken bzw. der BGU-Klinik in Frankfurt?
6. Mit welchen operationsbedingten oder postoperativen Komplikationen muss bei konventionellen Hüftprothesenimplantationen in welcher Häufigkeit gerechnet werden und welche dieser Komplikationen sind in welcher Häufigkeit bei der Anwendung des "Robodocs" oder anderen rechnerunterstützten Operationen aufgetreten"?
7. Gibt es spezifische Eingriffsrisiken rechnergestützter Hüftprothesenimplantationen und speziell des "Robodocs" und wenn ja, wie häufig sind diese in Hessen im genannten Zeitraum aufgetreten?
8. Liegen der Landesregierung irgendwelche Erkenntnisse über die Anwendung bzw. Nichtanwendung des Gerätes in anderen Bundesländern vor und wenn ja, welche Rückschlüsse zieht sie daraus?

9. Sind der Landesregierung die Vorwürfe und Beschwerden der Betroffenen bekannt und wie beurteilt sie die Klagen über Schäden durch diese Operationsmethode?
10. Teilt die Landesregierung die Auffassung, dass es sich bei der Anwendung des "Robodocs" um ein experimentelles medizinisches Verfahren handelt?
11. Welche allgemeinen Erfordernisse sind an die Aufklärung der Patienten bei Hüftgelenksprothesenimplantationen zu stellen und welche weiteren Anforderungen sind an die Aufklärung vor dem Einsatz des "Robodocs" zu stellen?
12. Wie bewertet die Landesregierung vor diesem Hintergrund den Vorwurf, dass Patientinnen und Patienten nicht umfassend über Risiken medizinischer Eingriffe mit diesem Gerät informiert worden sein sollen?
13. Welchen Stellenwert misst die Landesregierung in diesem Zusammenhang gegebenenfalls der Tatsache zu, dass das Gerät in den USA nicht zugelassen sei?
14. Werden die mit dem Operationsroboter durchgeführten Implantationen an der BGU-Klinik in Frankfurt durch die Landesregierung im Rahmen ihrer Fachaufsicht überwacht, begutachtet oder evaluiert?
15. Welche Erkenntnisse, z.B. in Form von Gutachten, liegen der Landesregierung über diese Operationsmethode vor?

Wiesbaden, 22. Januar 2004

Jürgen Walter

**Fuhrmann
Eckhardt
Habermann
Dr. Pauly-Bender
Schäfer-Gümbel
Dr. Spies**