

FRAGWÜRDIGE VERSUCHE DURCH BRK-ÄRZTE AN 405 OKTOBERFESTGÄSTEN

An 405 zum Teil minderjährigen Gästen aus aller Welt wurden im wehrlosen Zustand nicht therapierelevante Versuche, zum Teil ohne wirksame Einwilligung durchgeführt. Sie waren nämlich, wie die Autoren selbst publizieren, während der angeblichen Einwilligung (in deutscher Sprache?) immer noch bewusstseinsgetrübt (GCS \leq 7, siehe unten). Diesen Festgästen wurde zudem trotz erheblicher Bewusstseinsstrübung und damit verbundener Vitalgefährdung zum Teil eine Krankenhausbehandlung vorenthalten, da sie statt dessen beim Bayerischen Roten Kreuz in der Wies'n-Sanitätsstation abgelegt wurden, wo Versuche bis hin zu Drogentests, teilweise ohne wirksame Einwilligung, an ihnen vorgenommen wurden. Somit wurde das Vertrauen der Oktoberfestgäste aus aller Welt in das deutsche Rettungsdienst- und Gesundheitssystem missbraucht.

Binner et al beschreiben unter <http://www.imise.uni-leipzig.de/Archiv/2008/binner-c-2008-933-a.pdf> [1] eine 2004 im Rahmen des Münchner Oktoberfestes durchgeführte Studie zur Epidemiologie der Alkoholisierung. Die Notfallmedizinisch experimentelle Studie wurde an 405 Patienten, die im Rahmen einer behandlungsbedürftigen Alkoholintoxikation notärztlich behandelt werden mussten, durchgeführt. Studienort ist hierbei die vom Bayerischen Roten Kreuz betriebene Sanitätsstation vor Ort. Einschlusskriterien der Studie waren dabei eine Äthanol-Intoxikation ohne Verletzungen und eine mutmaßlich alkoholbedingte Vigilanzminderung bis hin zur tiefen Bewusstlosigkeit. Ausschlusskriterien waren die Abwesenheit einer Alkoholisierung und ein stattgehabtes Trauma. Ziel der Studie war es, objektivable Entscheidungshilfen für die Notwendigkeit einer stationären Therapie der Alkoholintoxikation zu definieren.

Hierzu wurden 405 Patienten mit einem Blutalkoholwert (BAK) zwischen 1 und 2,5 g/l eingeschlossen¹. Der Grad der Alkoholisierung war hoch: 31% hatten eine BAK von größer 2,08 Promille, der Median lag bei 1,6 Promille. In einer weiteren Veröffentlichung des Institutes für Arbeitsphysiologie an der Universität Dortmund (IfADo) http://www.ifado.de/presse_infos/newsletter/IfADoNews-9.pdf [2] werden die genauen Altersgrenzen mit 14 bis 82 Jahre angegeben. Es erfolgte von jedem (!) Patienten eine peripher venöse Blutentnahme. Die Blutproben wurden asserviert, tiefgefroren und zu einem späteren Zeitpunkt in einem Labor in Leipzig nach Routineparametern wie z.B. Blutalkoholkonzentration (BAK), Blutzuckerkonzentration, GOT, γ GT und CK sowie auch auf Drogenrückstände wie z.B. Amphetamine, Cannabis und Kokain untersucht.

43 Patienten mussten hospitalisiert werden. Die mittlere Verweildauer aller Patienten in der BRK-Sanitätswache betrug 2 Stunden und 25 Minuten. Bei Entlassung erfolgte gemäß [1] die Einholung einer schriftlichen Einverständniserklärung der restalkoholisierten und z.T. minderjährigen Studienteilnehmer. Das Patientenkollektiv wurde zu einem späteren Zeitpunkt gemäß [1] erneut befragt, um die Vigilanz im „Normalzustand“ vor bzw. nach der Alkoholintoxikation zu beurteilen.

Als (vorhersehbares und daher völlig belangloses) Fazit der Studie zeigte sich allein die Zugehörigkeit zur Altersgruppe 20 bis 29 Jahre sowie männliches Geschlecht als signifikanter Risikofaktor für die statistisch abschätzbare Notwendigkeit einer eventuellen späteren Hospitalisierung.

Bei Durchsicht der 2008 im Journal „Archives of Toxicology“ auf Seite 933 bis 939 publizierten Studie² sowie der Eigenpublikation des Institutes für Arbeitsphysiologie an der Universität Dortmund³ ergeben sich die im Folgenden beschriebenen rechtlichen wie ethischen Bedenken.

1. Einwilligungsfähigkeit, Wehrlosigkeit und Körperverletzung

Es handelt sich bei diesem Studienkollektiv um Gäste des Münchner Oktoberfestes aus aller Welt, die aufgrund der dort erworbenen Alkoholisierung ärztliche Hilfe benötigen. Zum Zeitpunkt des (unfreiwilligen, weil z.T. bewusstlosen) Eintritts in diese klinisch experimentelle Studie be-

¹ Mit Division der BAK in g/l durch 1,2 erhält man in hinreichender Näherung den analogen Wert in Promille.

² Archives of Toxicology, Volume 82, Number 12, December 2008, pp. 933-939(7); ISSN 0340-5761, Springer Verlag und <http://www.imise.uni-leipzig.de/Archiv/2008/binner-c-2008-933-a.pdf> [1]

³ http://www.ifado.de/presse_infos/newsletter/IfADoNews-9.pdf [2]

steht aufgrund der erheblichen Alkoholisierung Behandlungspflicht, da eine Reduktion des Bewusstseins gerade das Haupt-Einschlusskriterium in die Studie darstellt. Der Grad der Bewusstseinsstörung wird weltweit in der Notfall- und Intensivmedizin üblicher Weise auf der sogenannten Glasgow-Coma-Scale (GCS) bewertet. Die Glasgow-Coma-Scale ist ein einfaches und weltweit gebräuchliches Punktesystem zur Bewertung von Hirnfunktionsstörungen, speziell nach einer Schädel-Hirn-Verletzung (Trauma). Man kann hiermit aber auch Bewusstseinsstörungen im Allgemeinen quantifizieren. Das Bewusstsein wird nach 3 Kriterien überprüft und entsprechend der Reaktion werden Punkte verteilt:

Augen öffnen	Spontanöffnen	4
	Öffnen auf Ansprache	3
	Öffnen auf Schmerzreize	2
	keine Reaktion	1
Verbale Reaktion	orientiert	5
	verwirrt, desorientiert	4
	unzusammenhängende Worte	3
	unverständliche Laute	2
	keine verbale Reaktion	1
Motorische Reaktion	befolgt Aufforderungen	6
	gezielte Schmerzabwehr	5
	Massenbewegungen (ungezielte)	4
	Schmerzabwehr	
	Beugesynergien (Beugereaktion)	3
	Strecksynergien (Streckreaktion)	2
keine Reaktion	1	

Eine Bewertung unter 8 Punkten spricht für eine sehr schwere Störung, ein normal Gesunder sollte spielend 15 Punkte zusammenbekommen (Augenöffnen: spontan 4 Punkte; verbale Reaktion: orientiert 5 Punkte; motorische Reaktion: befolgt Aufforderungen 6 Punkte; Summe 15).

Insoweit bestand lediglich eine bedingte oder in der Mehrzahl der Fälle offensichtlich keine Einwilligungsfähigkeit hinsichtlich der Erhebung und Speicherung patientenbezogener Daten oder der Blutentnahme. Bei der angeblich nachträglich eingeholten Einwilligung ca. 2,5 h nach tatsächlichem Studienbeginn hat nach Analyse der im Mittel vorherrschenden BAKs noch immer keine Einwilligungsfähigkeit bestanden. Immerhin hatte ein Viertel der Eingelieferten einen GCS von weniger als 10 (5. 937). Darunter waren eindeutig tief Bewusstlose mit einer GCS von 3. Bei der Entlassung waren eindeutig nicht bewusstenklare Patienten mit einer GCS von 7 (angegebener Minimalwert) darunter, die allerdings der Veröffentlichung zufolge bei der Entlassung ihre (somit unrechtmäßige und damit wirkungslose!) schriftliche Einwilligung in die Versuche gegeben haben sollen. Somit liegt eindeutig Körperverletzung an den Festgästen, evtl. sogar an Minderjährigen, vor, da die Manipulationen der Rotkreuz-Ärzte an den Festgästen alleinig durch legale spätere Einwilligungen rechtlich hätten „geheilt“ werden können.

2. Therapeutische Sinnlosigkeit der Blutabnahmen, Ärztliche Schweigepflicht und Drogen

Da eine Sanitätsstation normaler Weise lediglich als Aufenthaltsraum für die überwiegend ehrenamtlichen Helfer mit Basisausbildung dient, werden dort keine intensivmedizinischen und laboranalytischen Geräte oder derart qualifizierte Medizinerkapazitäten vorgehalten. Die Blutanalyse konnte somit mangels Laboreinrichtung in der BRK-Sanitätswache nicht durchgeführt werden.

Aus den Angaben beider Veröffentlichungen wird eindeutig deutlich, dass aus medizinischer Sicht die Blutproben zu rein experimentellen und nicht diagnostisch-therapeutischen Zwecken entnommen wurden.

schen Zwecken entnommen wurden. Das abgenommene Blut der Gäste wurde nämlich nur asserviert, tiefgefroren und zu einem späteren Zeitpunkt in einem Labor in Leipzig untersucht.

Hierbei wurden nach [1] Routineparameter wie z.B. Blutalkoholkonzentration (BAK), Blutzuckerkonzentration, GOT, γ GT und CK bestimmt, die üblicherweise zur Abklärung für das Vorliegen eines chronischen Alkoholabusus dienen. Nach [2] wurden später in Leipzig mit dem abgezapften Blut der wehrlosen Oktoberfestgäste darüber hinaus noch ganz andere Experimente gemacht:

„Die Blutuntersuchungen ergaben aber noch andere Fakten: Analysen ergaben, dass fast ein Drittel (31%) der Patienten neben Alkohol noch andere Drogen im Blut hatte. Am häufigsten wurden Amphetamine gefunden, wie sie z.B. in „Ecstasy“ vorkommen. An zweiter Stelle kam Cannabis, gefolgt von Kokain. Manche Festbesucher hatten mit Alkohol und einer weiteren Droge noch nicht genug: Am Beliebtesten war die Kombination von Cannabis mit Amphetaminen.“

Somit liegt ohne jeden Zweifel aus Sicht des behandlungspflichtigen Oktoberfestgastes kein individuelles medizinisch-therapeutisches Interesse an den späteren Leipziger Blutuntersuchen vor. Hieraus ist zu unterstellen, dass kein offensichtlicher wie auch kein stillschweigender Behandlungsvertrag mit einem der Rotkreuz-Ärzte zustande gekommen sein kann. Denn allenfalls das Vorliegen eines unter normalen Umständen zu unterstellenden individuellen Interesses des nicht geschäftsfähigen Patienten an seiner umfassenden Heilbehandlung rechtfertigt eine Geschäftsführung, z.B. durch therapeutische Blutabnahme, auch ohne besonderen Auftrag oder Behandlungsvertrag. Durch das widerrechtliche und absurde Drogen-Screening sind die verfassungsgemäßen Grundrechte jedoch auf das Tiefste verletzt worden (Betäubungsmittelstraftat!).

3. Versuche an wehrlosen Oktoberfestgästen

Die experimentell motivierte Blutentnahme im volljährigen Kollektiv ist ebenfalls kritisch zu sehen. Diese primär körperverletzende Maßnahme (Entnahme eines Organs, nämlich Blut) ist hier nicht therapie-relevant, zudem die Aufarbeitung der Blutproben zu einem viel späteren Zeitpunkt an einem weit entfernten Studienort (Leipzig) erfolgt. Darüber hinaus handelt es sich bei den dabei untersuchten Parametern um Routineparameter, die üblicher Weise allenfalls im Rahmen einer internistischen Routineuntersuchung zum weiteren Aufschluss über den allgemeinen Gesundheitszustand (Alkoholismus) oder die Aufklärung von Straftaten (Betäubungsmitteldelikte) getätigt werden; hierin sind somit besonders schützenswerte medizinische Daten des Patienten enthalten. Ein Beispiel hierfür ist die Bestimmung der γ GT, die einen chronischen Substanzmissbrauch, z.B. von Alkohol zu indizieren in der Lage ist (siehe Herold Innere Med. Aufl. 2009). Eine therapeutische Relevanz für die Notfallmedizin – sieht man zusätzlich noch von dem langen Zeitintervall zwischen Abnahme und Bestimmung ab – ergibt sich hieraus nicht.

Weiterhin ist generell bei ausreichend vorhandener Vigilanz die Applikation einer Routine-Infusion fragwürdig, da sämtliche der 405 eingelieferten Patienten, die Alkohol zu sich genommen hatten und unverletzt waren, somit deren einzig „medizinisches Problem“ im offensichtlichen Genuss von Alkohol bestand (der Drogen-Begleitbefund ist offenbar mehr oder weniger zufällig später in Leipzig entstanden), in die Studie eingeschlossen wurden – ohne Ausnahme.

4. Versuche an wehrlosen Minderjährigen

Ein Subkollektiv dieser Studiengruppe (10 bis 19 Jahre) ist nicht volljährig. Dabei haben die unter 16 Jahre alten Patienten ihre Alkoholintoxikation auf dem Boden mindestens

eines Gesetzesverstoßes erworben. Im Falle einer zusätzlichen Betäubungsmittelnahme sind sogar mehrere Straftaten zu unterstellen. Jugendlichen unter 16 Jahren darf kein Alkohol ausgeschenkt werden, sie dürfen zudem keinen solchen in der Öffentlichkeit konsumieren (§ 9 JuSchG). Darüber hinaus gelten für das Oktoberfest verschärfte Regeln bereits für die Anwesenheit von Jugendlichen auf der Theresienwiese⁴.

Studienzweckgebundene Blutentnahmen für den hier ohnehin fragwürdigen Nutzen im Allgemeinen, besonders jedoch bei **betrunkenen Kindern und Jugendlichen ohne vorherige Einwilligung des begleitungspflichtigen Personensorge- oder Erziehungsberechtigten** müssen als höchst fragwürdig eingestuft werden.

5. Vorenthalten der obligaten Krankenhausbehandlung

Wie die Autoren beschreiben, sind lediglich 43 der 405 Patienten einer Krankenhausbehandlung zugeführt worden. Immerhin blieb ein Viertel der Patienten weniger als 2 h 10 min. Drei Viertel der Patienten waren nach 2 h 47 min. wieder aus der Sanitätswache des Roten Kreuzes entlassen (Seite 939). Das bedeutet, dass ein Viertel von 405 – also ca. 100 – Oktoberfestgäste drei Stunden und länger in der BRK-Sanitätsstation behalten wurden, anstatt sie der zweifelsfrei notwendigen Krankenhaus-Behandlung zuzuführen.

Auf S. 939 wird beschrieben, dass von den 22 Patienten mit einer tiefen Bewusstlosigkeit (GCS \leq 6) lediglich 9 in ein Krankenhaus transportiert wurden. Dies bedeutet, dass 13 Patienten mit tiefer Bewusstlosigkeit die obligatorische stationäre Behandlung vorenthalten wurde. Noch dramatischer ist der Umgang mit den 8 Patienten zu sehen, die eine sehr tiefe Bewusstlosigkeit aufwiesen (GCS \leq 4): Lediglich 4 von 8 wurden in die lebensnotwendige stationäre intensiv-Überwachung übergeben. Das bedeutet, dass tatsächlich 4 Oktoberfestgäste mit sehr tiefer Bewusstlosigkeit (GCS \leq 4) in der Sanitätswache des Roten Kreuzes behalten wurden, obwohl sie eindeutig stationär intensiv-überwachungspflichtig waren.

Wie der Autor auf Seite 939 korrekt beschreibt, ist die invasive Atemwegsicherung und die damit verbundene notwendige Überwachung analog der intensivmedizinischen Leitlinien (DIVI) obligat. Ein Verstoß gegen diese Vorgaben kann sicherlich im Einzelfall unter Abwägung der nicht unerheblichen Risiken für den Patienten getroffen werden. Dies erfordert jedoch eine engmaschige intensivmedizinische Überwachung, um den absolut lebensbedrohlichen Zustand der bewusstseinsassoziierten Atemwegsverlegung mit konsekutiver Erstickungsgefahr sofort detektieren zu können und intervenieren zu können. Hierzu ist jedenfalls eine voll ausgestattete Intensivstation in einer Klinik der maximalen Versorgungsstufe erforderlich. Die Tatsache, dass die Autoren bei 22 tief bewusstlosen Patienten (GCS \leq 6) auf eine definitive Atemwegssicherung verzichten und diesen die obligate intensivmedizinische Versorgung zugunsten einer Weiterbehandlung auf der BRK-Sanitätsstation verweigern, ist aus medizinischer Sicht höchst fragwürdig, zumal sie auf Seite 936 gerade auch als Ergebnis ihrer Experimente heraus bekommen haben, dass es zwischen Bewusstseinsverlust und der Pflicht zur Krankenhaus-Einlieferung ein fast vierfach erhöhter Zusammenhang besteht (Odds-Ratio OR = 3,92).

⁴ Bierzelte auf der Wies'n sind rechtlich Gaststätten. Es gilt daher für den Aufenthalt in Bierzelten dasselbe wie für Gaststätten: Unter 16 Jahren ist der Aufenthalt nur in Begleitung einer personensorgeberechtigten oder erziehungsbeauftragten Person gestattet. Hinzu kommt: Alle Besucher müssen ab 20 Uhr mindestens 16 Jahre alt sein (§ 6 Oktoberfestverordnung vom 16. Juli 1997, 21.07.1997 [MÜABl. S. 200] zul. geä. 07.08.2008 [MÜABl. S. 549]; Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist die Anwesenheit auf der Festwiese ab 20.00 Uhr nur in Begleitung eines Erziehungsberechtigten gestattet. Kindern unter 6 Jahren ist der Aufenthalt in Bierzelten ab 20.00 Uhr auch in Begleitung Erziehungsberechtigter untersagt).

6. Nachträgliche Einwilligungsbereitschaft

In der Publikation [1] behaupten die Autoren auf Seite 934, dass alle Patienten Oktoberfestgäste waren und beim Verlassen der BRK-Sanitätswache ihre schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme gegeben haben. In Anbetracht der teilweise noch erheblichen Alkoholisierung beim Verlassen der BRK-Wache bestehen bezüglich der Einwilligungsfähigkeit die oben ausgeführten Bedenken. Eine weitere Möglichkeit für die BRK-Ärzte, eine nachträgliche Einwilligung der Patienten erhalten zu haben, bestünde während der angeblich zwei bis drei Monate später durchgeführten Nachbesuche (Seite 937 und 938 in [1]).

Diese Möglichkeit ist allerdings aus drei Gründen erheblich in Zweifel zu ziehen: Zum einen ist es schwer vorstellbar, dass angesichts des dafür erforderlichen erheblichen Aufwands tatsächlich alle 405 Oktoberfestgäste aus aller Welt erneut besucht und untersucht worden sind. Zum zweiten mutet es erstaunlich an, dass sich angeblich alle 405 Festgäste gerne an die damalige sicherlich unangenehme Situation erinnern lassen und damit derart offen umgehen, dass sie sich unter den Augen ihrer Familien und Eltern erneut mit ihrem behandlungspflichtigen Alkoholexzess auf dem Oktoberfest konfrontieren lassen. Gänzlich unvorstellbar erscheint allerdings die nachträgliche Zustimmung zur nicht therapierelevanten Blutuntersuchung durch diejenigen Festgäste, denen vor der Einwilligung (auf deutsch?) erläutert worden sein musste, dass ihr Drogenmissbrauch nun über die Blutuntersuchung ans Tageslicht befördert wird und somit die zugrunde liegende Straftat entdeckt wird.

Insofern ist die Freiwilligkeit von Einwilligungen – falls solche überhaupt vorliegen – stark in Zweifel zu ziehen. Vorstellbar wäre allenfalls ein gewisses Ausnutzen der jeweiligen Zwangslage: Das Vermeiden der Konfrontation der Familie mit dem Alkoholexzess auf dem Oktoberfest teilweise sogar kombiniert mit der Straftat Drogenmissbrauch.

Die Optimierung der Patientenversorgung bei lebensbedrohlichen Erkrankungen oder Verletzungen ist sicherlich nicht allein durch epidemiologische Forschung zu leisten sondern erfordert auch eine humanexperimentelle Intervention. Somit mag im Einzelfall die Maßnahme einer nicht therapierelevanten Blutentnahme am nicht einwilligungsfähigen Patienten gerechtfertigt sein. Im vorliegenden Fall jedoch handelt es sich um die typischerweise zu beobachtende Alkoholisierung auf einem großen Volksfest. Sowohl die Epidemiologie als auch die Ursache und Therapie dieser Erscheinung erscheinen hinreichend geklärt. Von der Erhebung der genannten Parameter ist darüber hinaus kein weiteres Ergebnis zu erwarten, das die weitere Behandlung alkoholintoxizierter Patienten wesentlich revolutionieren oder optimieren würde oder ein solches unifaktoriell bedingtes und pathophysiologisch eindeutiges Krankheitsbild prognostisch im Sinne der forschenden Wissenschaft verbessern könnte.

Aus diesen Gründen erscheint das gesamte Studiendesign aus medizinethischer Sicht höchst fragwürdig. Die Konformität mit den GCP Richtlinien (Good Clinical Practice Guidelines) klinischer Studien sowie den Richtlinien der Deklaration von Helsinki muss bei einer experimentellen Studie an nicht oder nur bedingt einwilligungsfähigen Patienten von einer unabhängigen lokalen Ethikkommission geprüft werden. Die in Punkt 2 ausgeführten Argumente sind zusätzlich von juristischer Seite vor Studiendurchführung zu prüfen. Sollte demnach eine Ethikkommission diesem Studiendesign dennoch zugestimmt haben, ist diese Zustimmung ebenso unverständlich wie ungewöhnlich, angesichts der vorliegenden Tatsachen.