



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales
Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der
Universitäten Heidelberg und Mannheim

UNIVERSITÄT
MANNHEIM



Re-Consent des volljährig gewordenen Minderjährigen: Notwendig – sinnvoll – kontraproduktiv?

Prof. Dr. Jochen Taupitz

10. Nationales Biobanken-Symposium
2.6.2022

www.imgb.de

- Körperliche Eingriffe (auch in der Medizin) bedürfen zur Rechtmäßigkeit grundsätzlich (=> **vorbehaltlich von Ausnahmen**) eines informed consent des Betroffenen.
- Soweit der Betroffene nicht einwilligungsfähig ist, entscheidet grundsätzlich der (gesetzliche / rechtsgeschäftlich bestellte) Vertreter.
- Bei Minderjährigen sind dies grundsätzlich die **Sorgeberechtigten**.
- Sofern der Minderjährige **einwilligungsfähig** ist, ist jedenfalls **auch seine** Einwilligung erforderlich.
- Alles das gilt auch für Eingriffe in nicht-körperliche persönlichkeitsrechtliche Belange:
 - Grundsätzlich informed consent vor der (Weiter-)Verwendung von humanen **Bioproben** für die Forschung.
 - Grundsätzlich informed consent vor der Erhebung / Verwendung **personenbezogener Daten**.
 - **Einwilligungsfähigkeit** kann (in Anlehnung an Art. 8 DSGVO) in der Regel **ab dem 16. Lebensjahr** angenommen werden.

Re-Consent des volljährig gewordenen Minderjährigen?

IMGB

- Mustertext des AKEK 2019 für Eltern / Sorgeberechtigte von Minderjährigen zur Verwendung von Biomaterialien und zugehöriger Daten in Biobanken:
„Innerhalb eines Jahres nach Erreichen seiner Volljährigkeit werden wir Ihr Kind direkt kontaktieren, um ihm dann eine eigene Entscheidung über die weitere Verwendung seiner Biomaterialien und Daten zu ermöglichen. Dazu werden wir Sie um die aktuellen Kontaktdaten Ihres volljährigen Kindes bitten oder, falls notwendig, auf öffentlich zugängliche Informationsquellen zurückgreifen. Wenn innerhalb eines Jahres nach dem Versuch der Kontaktaufnahme keine Rückmeldung Ihres Kindes erfolgt, können noch vorhandene Biomaterialien und zugehörige Daten nur noch in anonymisierter Form weiter verwendet werden .“
- Mustertext AKEK für 12 bis 17-Jährige:
„Außerdem werden wir Dich auf jeden Fall erneut ansprechen, wenn Du volljährig geworden bist. Dann kannst Du noch einmal entscheiden, ob wir Deine Biomaterialien und Daten weiter verwenden dürfen.“

Re-Consent des volljährig gewordenen Minderjährigen?

IMGB

- Deklaration von Taipeh des Weltärztebundes
- Empfehlungen des Europarats zu Forschung mit menschlichem Körpermaterial

beide bezogen auf nicht Einwilligungsfähige, die ihre Einwilligungsfähigkeit (wieder) erlangen:

„angemessene Anstrengungen“ („reasonable efforts“), um die Einwilligung des einwilligungsfähig Gewordenen für die weitere Verwendung der Proben und Daten einzuholen.

Probleme / offene Fragen

IMGB

- Erforderlich ist eine (zusätzliche?) Datei mit Adressdaten der Eltern bzw. des Minderjährigen einschließlich dessen Geburtstag, die ggf. aktualisiert werden muss (z.B. bei Adressenwechsel) und die fortlaufend im Hinblick auf das Erreichen der Volljährigkeit kontrolliert werden muss.
 - **Widerspruch zum Prinzip der Datensparsamkeit.**
 - Weiterverwendung der Proben / Daten nach Volljährigkeit bis zur Antwort
 - unzulässig?
 - oder wie bisher zulässig?
- **Rechtsunsicherheit!!**

Probleme / offene Fragen:

IMGB

- Was gilt, wenn **keine Antwort** erfolgt (wobei die Gründe in der Regel unbekannt sind)?
 1. Weiterverwendung auf Basis der **Forschungsklauseln** der Datenschutzgesetze?
 - **Aber nach z.T. vertretener Auffassung darf nicht anstelle einer unwirksamen (hier unwirksam gewordenen Einwilligung der Eltern) auf einen gesetzlichen Erlaubnistatbestand zurückgegriffen werden.**
 2. Weiterverwendung in **anonymisierter Form**?
 - Mustertext AKEK: Weiterverwendung in anonymisierter Form, sofern nicht innerhalb eines Jahres nach Versuch der Kontaktaufnahme eine Rückmeldung des volljährig Gewordenen erfolgt.

Was gilt für die Zeit der versuchten Kontaktaufnahme (maximal 2 Jahre)?

 - unzulässig?
 - oder wie bisher zulässig?
 - **Aber Anonymisierung von Proben nach verbreiteter Auffassung per se nicht möglich.**
- **Rechtsunsicherheit!!**

Probleme / offene Fragen:

IMGB

- Welcher Aufwand muss für den Versuch der Kontaktaufnahme getrieben werden?
- Was sind „angemessene Anstrengungen“ (Deklaration von Taipeh, Europarats-Empfehlungen)?
- Was gilt, wenn der Aufwand im Nachhinein (von wem auch immer) als **nicht** ausreichend angesehen wird?
 - Zurückliegende Verwendung unzulässig?
- **Rechtsunsicherheit!!**
- Da Minderjährige in der Regel ab 16 Jahren als einwilligungsfähig gelten:
 - Warum muss auch der volljährig Gewordene **einwilligungsfähige Minderjährige** seine **eigene** wirksame Einwilligung erneuern?

- Für das (deutsche) Minderjährigenrecht gilt der Grundsatz, dass der Minderjährige bei Erreichen der Volljährigkeit nicht automatisch von den Bindungen gelöst wird, die seine Eltern aufgrund ihrer elterlichen Sorge (mit) geschaffen haben.
 - Alle von den Eltern im Namen des Minderjährigen abgeschlossenen Rechtsakte bleiben grundsätzlich wirksam.
- Missbräuchen der Vertretungsmacht wird dadurch begegnet, dass die Eltern für einige besonders wichtige oder riskante Geschäfte der Genehmigung des Familiengerichts bedürfen (§ 1643 BGB).

- Zudem räumt 1629a BGB dem Minderjährigen die Möglichkeit ein, die **Haftung** für die von seinen Eltern begründeten **Schulden** bei Erreichen der Volljährigkeit auf das zu diesem Zeitpunkt vorhandene Vermögen zu beschränken.
- Selbst in diesen Fällen, in denen es um „**unzumutbare Belastungen**“ geht, gilt:
 - Ein von den Eltern abgeschlossenes Rechtsgeschäft wird nicht automatisch unwirksam (insbesondere bleibt die Entscheidung der Eltern wirksam),
 - Der Minderjährigen hat lediglich das Recht, durch **Geltendmachung einer Einrede** die Belastung auf den Bestand seines bei Erreichen der Volljährigkeit vorhandenen **Vermögens** herabzusetzen.

- Der inzwischen volljährig Gewordene kann sich aufgrund seines Persönlichkeitsrechts von **persönlichkeitsrechtlichen Bindungen** lösen, die seine Eltern in seinem Namen eingegangen sind.
 - Widerrufsrecht des Minderjährigen, aber kein Automatismus, dass die durch die Eltern (mit-) erteilte Einwilligung erlischt und eine erneute (alleinige) Einwilligung des Minderjährigen erforderlich ist.
 - Bezogen auf Biomaterialien und Daten besteht schon nach **allgemeinen Grundsätzen** ein jederzeitiges (nicht verzichtbares) **Widerspruchsrecht** hinsichtlich der zukünftigen Nutzung.
 - Es steht selbstverständlich auch dem volljährig gewordenen Minderjährigen zu.
- **Es bedarf keiner besonderen (Ausnahme-)Regelung für volljährig gewordene Minderjährige.**

European Data Protection Board

Leitlinien 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679

IMGB

„die Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten von Kindern durch einen Träger der elterlichen Verantwortung ... [kann] durch ... [das Kind] bestätigt, geändert oder widerrufen werden, sobald ... [das Kind] das Alter der digitalen Mündigkeit erreicht.

Das heißt in der Praxis, dass die Einwilligung, die der Träger der elterlichen Verantwortung in die Verarbeitung personenbezogener Daten erteilt hat oder die er genehmigt hat, bevor das Kind das Alter der digitalen Mündigkeit erreicht hat, **ein gültiger Grund für die Verarbeitung bleibt, wenn das Kind keine diesbezügliche Maßnahme ergreift.**

Nachdem es das Alter der digitalen Mündigkeit erreicht hat, hat das Kind die Möglichkeit, die Einwilligung selbst in Übereinstimmung mit Artikel 7 Absatz 3 zu widerrufen. Gemäß den Grundsätzen von Treu und Glauben und der Rechenschaftspflicht muss der Verantwortliche das Kind über diese Möglichkeit in Kenntnis setzen.“

Vorschlag AG Biobanken des AKEK für die Mitgliederversammlung am 24.6.2022

IMGB

Eltern-Info:

„Sofern Ihr Kind zurzeit noch nicht 16 Jahre alt ist, werden wir es ungefähr zum Zeitpunkt seines 16. Geburtstages unter der uns bekannten Kontaktadresse anschreiben, um es über die Biobank und über die erfolgte Spende seiner Proben und Daten zu informieren. Ihr Kind kann dann jederzeit selbst die Einwilligung in die weitere Verwendung widerrufen. Solange kein Widerruf erfolgt, können die Biomaterialien und Daten weiter verwendet werden.“

Mustertext für 12 bis 17-Jährige:

„Möglicherweise möchten wir in Zukunft noch einmal Kontakt mit Dir und Deinen Eltern aufnehmen, z.B. um von Dir noch zusätzliche Informationen und/oder Biomaterialien zu erbitten. Wenn Du zurzeit noch jünger als 16 bist, werden wir Dich außerdem erneut anschreiben, wenn Du 16 wirst, um Dich noch einmal über die Biobank zu informieren. Du kannst dann selbst entscheiden, ob Du die Einwilligung widerrufen möchtest, damit die Verwendung Deiner Biomaterialien und Daten beendet wird.“



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales
Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der
Universitäten Heidelberg und Mannheim

UNIVERSITÄT
MANNHEIM



Re-Consent des volljährig gewordenen Minderjährigen: Notwendig – sinnvoll – kontraproduktiv?

Prof. Dr. Jochen Taupitz

10. Nationales Biobanken-Symposium
2.6.2022

www.imgb.de