

13. Nationales Biobanken-Symposium
2025

Session Ethik und Recht

Kinder-Consent: Rechtssicherheit, Re-Kontakt, doppelte Unterschrift?

Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg
Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Medizinrecht
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

I. Einwilligung der minderjährigen Teilnehmer

Voraussetzung: Einwilligungsfähigkeit
= Einsichtsfähigkeit in die Tragweite der Entscheidung

Art. 8 Abs. 1 DSGVO:

*Gilt Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a bei einem Angebot von Diensten der Informationsgesellschaft, das einem Kind direkt gemacht wird, so ist die Verarbeitung der personenbezogenen Daten des Kindes rechtmäßig, **wenn das Kind das sechzehnte Lebensjahr vollendet hat**. Hat das Kind noch nicht das sechzehnte Lebensjahr vollendet, so ist diese Verarbeitung nur rechtmäßig, sofern und soweit diese Einwilligung durch den Träger der elterlichen Verantwortung für das Kind oder mit dessen Zustimmung erteilt wird. Die Mitgliedstaaten können durch Rechtsvorschriften zu diesen Zwecken eine niedrigere Altersgrenze vorsehen, die jedoch nicht unter dem vollendeten dreizehnten Lebensjahr liegen darf.*

- Ab 16 Jahren: Einwilligungsfähigkeit gem. DSGVO (+)
 - ca 14/15 Jahre: Einwilligungsfähigkeit im Einzelfall möglich
-

*Einwilligung des
Minderjährigen
erforderlich*

- Darunter: Keine Einwilligungsfähigkeit

*„Zustimmung“
kann eingeholt
werden*

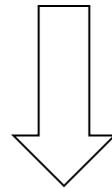


*sinnvoll
korrespondierend zum
Aufklärungstext für
Altersgruppe 12-17*

II. Einwilligung der Eltern/Sorgeberechtigten

1. Erfordernis der elterlichen Einwilligung

Co-Konsens auch bei Einwilligungsfähigkeit des Minderjährigen?



Im Forschungsrecht grds. (+)
Auch im Biobanking zu empfehlen

2. Erfordernis einer doppelten Unterschrift?

§ 1629 Abs. 1 S. 2 BGB: *Die Eltern vertreten das Kind gemeinschaftlich.*

„Dreistufentheorie“ der Rspr. zum Behandlungsrecht:

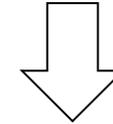
- Leichte Eingriffe: Einwilligung des abwesenden Elternteils darf unterstellt werden.
- Mittlere Eingriffe: Arzt muss anwesenden Elternteil nach der Einwilligung des abwesenden Elternteils fragen.
- Schwere Eingriffe: Arzt muss Einwilligung beider Elternteile sicherstellen.

Textbaustein UKSH (Biobanking Minderjährige):

„Ich versichere, dass ich die einzige sorgeberechtigte Person bin oder meine Einwilligung dem Willen aller weiteren Sorgeberechtigten entspricht.“

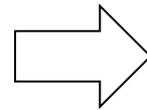
III. Erreichen der Volljährigkeit

Reconsent ↔ Rekontaktierung



so Mustertexte AKEK und MII seit 2022:

Deklaration von Taipei, Ziff. 13:
*In addition to the requirements set forth in the Declaration of Helsinki, when persons who were not able to consent, whose data and biological materials have been stored for future research, attain or regain the capacity to consent, **reasonable efforts should be made to seek the consent** of those persons for continued storage and research use of their data and biological materials.*



lich/telefonisch] die Kontaktaufnahme mit wem [Patient/Proband/behandelndem Krankenhausarzt/Studienarzt/ Hausarzt] vorgesehen ist.

c) 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.

10. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?
Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung der Biomaterialien und Daten Ihres Kindes jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Ihr Kind oder

Rekontaktierungsalter: 16-18 Jahre

z.B. Mustertext AKEK:

Bei der Rekontaktierung des Minderjährigen nach Ziff. 9c im Alter von 16 Jahren soll dieser das vollständige Aufklärungsdokument erhalten, das der Einwilligung zugrundeliegt, jedoch ohne den Abschnitt der Einwilligungserklärung. Dabei soll sowohl die vollständige Fassung für Eltern/Sorgeberechtigte als auch der Aufklärungstext für Minderjährige (12-17) versandt werden. Sinnvoll ist hier ggf. zusätzlich auch ein Hinweis auf den Internetauftritt der Biobank.