

Stellungnahme zur Einwilligungsfähigkeit von Jugendlichen eines bestimmten Alters und das Problem der Einwilligungserklärung/Unterschriftsleistung durch beide sorgeberechtigten Elternteile – erstellt durch Herrn Dr. Marek Kneis, Datenschutzbeauftragter der Universität Potsdam, am 12. Oktober 2020 für die Ethikkommission

I. Unter welchen Voraussetzungen können Minderjährige selbst in die Teilnahme an Forschungsvorhaben einwilligen?

Für die Teilnahme an Forschungsvorhaben ist grundsätzlich eine Einwilligung der Probandinnen und Probanden erforderlich. Bei dieser Einwilligung handelt es sich nicht um ein Rechtsgeschäft. Dementsprechend wird keine Geschäftsfähigkeit (Vollendung des 18. Lebensjahres, vgl. §§ 2, 104, 106 BGB) vorausgesetzt. Stattdessen kommt es bei minderjährigen Teilnehmenden auf die Einwilligungsfähigkeit an, die auch bereits vor Eintritt der Volljährigkeit gegeben sein kann. Unter der Einwilligungsfähigkeit wird die Fähigkeit des Betroffenen verstanden, die Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Maßnahmen, welche mit der Teilnahme am Forschungsvorhaben verbunden sind, zu erfassen und seinen Willen danach zu bestimmen (Einsichts- und Steuerungsfähigkeit)¹. Im Hinblick auf die Einwilligung in die Teilnahme an Forschungsvorhaben ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen der Einwilligung in die damit verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten und die Einwilligung in etwaige mit der Teilnahme einhergehende Forschungseingriffe.

1. Einwilligungsfähigkeit hinsichtlich der mit der Teilnahme an Forschungsvorhaben verbundenen Datenverarbeitung

Für die Frage der Einwilligungsfähigkeit Minderjähriger existiert in Art. 8 DS-GVO eine konkrete Regelung, die aber lediglich bezogen ist auf die Einwilligung in Datenverarbeitungen bei Inanspruchnahme von Diensten der Informationsgesellschaft² durch das Kind. Danach können im Anwendungsbereich der Vorschrift von Minderjährigen ab vollendetem sechzehnten Lebensjahr selbst Einwilligungserklärungen abgegeben werden. Jenseits des auf die Dienste der Informationsgesellschaft bezogenen Anwendungsbereichs ist die Einwilligungsfähigkeit von Minderjährigen ohne Berücksichtigung einer festen Altersgrenze aber grundsätzlich im Einzelfall zu beurteilen³, d.h. das Vorliegen der Einwilligungsfähigkeit ist bei jedem Minderjährigen gesondert zu prüfen. Dennoch ist es zulässig, ausgehend von der in Art. 8 DS-GVO enthaltenen Altersgrenze Richtwerte für den Normalfall und Fallgruppen für besondere Konstellationen abzuleiten⁴. So wird auch in Bezug auf die Datenverarbei-

¹ Vgl. Walter in BeckOGK, § 630d BGB, Rn. 5 m.w.N.

² Jede in der Regel gegen Entgelt, elektronisch im Fernabsatz und auf individuellen Abruf eines Empfängers erbrachte Dienstleistung.

³ Klement in: Simitsi/Hornung/Spiecker, Art. 8 DS-GVO, Rn. 10.

⁴ Klement in: Simitsi/Hornung/Spiecker, Art. 8 DS-GVO, Rn. 11.

tung für Forschungsvorhaben davon ausgegangen, dass sich die Wertungen der Norm übertragen lassen mit der Folge, dass eine Einwilligungsfähigkeit in der Regel ab Vollendung des sechzehnten Lebensjahres angenommen werden kann⁵. Zu berücksichtigen sind aber jeweils die besonderen Umstände des Einzelfalls. Bei Verarbeitung besonderer Datenkategorien nach Art. 9 Abs. 1 DS-GVO, bei quantitativ erheblicher Datenverarbeitung sowie bei umfangreichen, langfristigen oder mit vielen Partnern durchgeführten Forschungsprojekten muss auch bei 16-Jährigen die Einsichtsfähigkeit individuell geprüft werden⁶. Bestehen greifbare Anhaltspunkte dafür, dass der/die Minderjährige trotz Vollendung des 16 Lebensjahres noch nicht die erforderliche Einsichts- und Steuerungsfähigkeit aufweist, kann es an der Einsichtsfähigkeit aber auch unabhängig von der Komplexität der geplanten Datenverarbeitung fehlen. Für Kinder und Jugendliche, welche das sechzehnte Lebensjahr noch nicht erreicht haben, sollte immer eine Einwilligungserklärung der Eltern eingeholt werden⁷.

2. Einwilligungsfähigkeit hinsichtlich der mit der Teilnahme an Forschungsvorhaben verbundenen Forschungseingriffe

Bei Forschungseingriffen oder der Existenz von anderen mit der Durchführung des Forschungsvorhabens einhergehenden Risiken ist neben der Einwilligung in die Datenverarbeitung auch eine darauf bezogene Einwilligungserklärung erforderlich.

Insoweit gelten für klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten zunächst die entsprechenden Spezialvorschriften (§§ 40 f. AMG und 20 MPG). Danach ist bei Minderjährigen in jedem Fall die Einwilligung der gesetzlichen Vertreter erforderlich. Ist der/die Minderjährige selbst einwilligungsfähig, bedarf es darüber hinaus auch einer Einwilligungserklärung von seiner/ihrer Seite (§ 40 Abs. 4 Nr. 3 AMG, § 20 Abs. 4 Nr. 4 MPG), die jeweils eine altersgerechte Aufklärung voraussetzt. Zumindest im Anwendungsbereich des AMG betrifft diese Regelung auch die mit der klinischen Prüfung einhergehende Datenverarbeitung (§ 40 Abs. 2a AMG), so dass abweichend zu den Ausführungen unter 1. auch bei gegebener Einwilligungsfähigkeit des/der Minderjährigen eine darauf bezogene Einwilligungserklärung der Eltern vorliegen muss.

Außerhalb des Anwendungsbereichs der benannten Spezialvorschriften stellt sich in Anknüpfung an die entsprechende Diskussion zur Einwilligung in ärztliche Behandlungen die Frage, ob der/die einwilligungsfähige Minderjährige allein in Forschungseingriffe oder andere mit der Forschung einhergehende Risiken einwilligen kann oder ob daneben auch eine

⁵ Roßnagel, Datenschutz in der Forschung, ZD 2019. 157, 160.

⁶ Klement in: Simitsi/Hornung/Spiecker, Art. 8 DS-GVO, Rn. 12; Roßnagel, Datenschutz in der Forschung, ZD 2019. 157, 160.

⁷ Roßnagel, Datenschutz in der Forschung, ZD 2019. 157, 160.

Einwilligung der Eltern erforderlich ist. Z.T. wird unter Bezugnahme auf die bisherige zivilrechtliche Rechtsprechung und die bereits zitierten Vorschriften aus dem AMG und MPG vertreten, dass auch bei einwilligungsfähigen Minderjährigen immer eine Einwilligung der gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter erforderlich ist⁸. Andere gehen unter Rückgriff auf die Rechtsprechung der Strafgerichte davon aus, dass einwilligungsfähigen Minderjährigen eine Alleinentscheidungskompetenz zustehe. Es bestehe – auch mit Blick auf die Fremdnützigkeit der elterlichen Sorge – kein Bedarf, dass die Eltern in die Entscheidung einwilligungsfähiger Minderjähriger „hineinregieren“⁹. Es sollen an die Feststellung der Einwilligungsfähigkeit dann aber grundsätzlich hohe Anforderungen gestellt werden, bei der insbesondere auch die Schwere der in Kauf genommenen Risiken zu berücksichtigen sind¹⁰. Die Schwere des Eingriffs bzw. der Grad der mit der Teilnahme an der Studie in Kauf genommenen Risiken soll aber grundsätzlich nur dann mit der Einwilligungsfähigkeit korrelieren, wenn sich dadurch auch die Komplexität erhöht und deshalb erhöhte Anforderungen an die Einsichtsfähigkeit gestellt werden müssen¹¹. Folglich kann es an der Einsichtsfähigkeit u.a. fehlen, wenn die sich aus der Teilnahme am Forschungsvorhaben ergebenden Risiken aufgrund komplexer Kausalverläufe für den/die Minderjährige/n nicht mehr ohne weiteres nachvollzogen werden können, umgekehrt aber auch, wenn trotz grundsätzlich überschaubarer Komplexität Anhaltspunkte für eine noch nicht hinreichend ausgeprägte Einsichts- und Steuerungsfähigkeit bei dem/der Minderjährigen bestehen. In jedem Fall muss die Einwilligungsfähigkeit individuell geprüft (und dokumentiert) werden.

Mit Blick auf den nach wie vor geführten Streit und die Unsicherheiten bei der Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit ist es deshalb sinnvoll, auch bei einwilligungsfähigen Minderjährigen eine Zustimmung der Eltern einzuholen, wenn sich die aus der Teilnahme an der Studie ergebenden Risiken nicht auf den Bereich der Verarbeitung personenbezogener Daten beschränken lassen. Insbesondere in Zweifelsfällen sollte auf die Einholung einer Einwilligungserklärung der Sorgeberechtigten nicht verzichtet werden¹².

II. Ist im Fall der fehlenden Einwilligungsfähigkeit des Kindes die Einwilligung / Unterschrift beider Sorgeberechtigten erforderlich?

Soweit die Einwilligungsfähigkeit des Kindes nicht gegeben ist, bedarf es grundsätzlich der Zustimmung beider Elternteile, wenn Ihnen – wie im Regelfall – die gemeinsame elterliche

⁸ Lipp in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, XIII, Rn. 108 m.w.N.

⁹ Spickhoff in: Spickhoff, Medizinrecht, § 630d BGB, Rn. 8; Wagner in MüKo, § 630d BGB, Rn. 43 f.; vgl. nun auch OLG Hamm, NJW 2020, 1373, wonach eine einsichtsfähige minderjährige Schwangere nicht der Zustimmung ihrer Eltern zu einem Schwangerschaftsabbruch bedarf; vgl. dazu auch Lugani, NJW 2020, 1330.

¹⁰ Vgl. OLG Hamm, NJW 2020, 1373; Wagner in: MüKo, § 630d BGB, Rn. 43.

¹¹ Spickhoff in: Spickhoff, Medizinrecht, § 630d BGB, Rn. 5.

¹² Vgl. Wagner in MüKo, § 630d BGB, Rn. 44.

Sorge zusteht (§§ 1626 f., 1629 BGB). Allerdings kann jeder Elternteil den anderen ermächtigen, im Einzelfall oder in bestimmten abgegrenzten Bereichen für ihn mitzuhandeln. Im Zusammenhang mit ärztlichen Heilbehandlungen hat der BGH¹³ die sog. Drei-Stufen-Theorie entwickelt¹⁴, die sich entsprechend auch auf den Bereich der Einwilligung in die Teilnahme an Forschungsvorhaben übertragen lässt. Danach kann bei Routinebehandlungen (Behandlungen leichter Erkrankungen und Verletzungen) davon ausgegangen werden, dass der einwilligende Elternteil aufgrund einer allgemeinen Funktionsaufteilung zwischen den Eltern ermächtigt ist, für den Abwesenden die erforderliche Einwilligungserklärung mitzuteilen. Geht es um Eingriffe schwererer Art mit nicht unbedeutenden Risiken muss sich der Arzt bei dem erscheinenden Elternteil vergewissern, ob ihm von dem anderen Elternteil eine entsprechende Ermächtigung erteilt wurde, er darf aber auf die Auskunft des erschienenen Elternteils vertrauen, soweit keine entgegenstehenden Anhaltspunkte bestehen. Dennoch kann es in solchen Fällen angebracht sein, auf den erschienenen Elternteil einzuwirken, damit dieser die Risiken noch einmal mit dem anderen Elternteil bespricht. Bei schwierigen und weitreichenden Entscheidungen mit erheblichen Risiken muss sich der Arzt die Gewissheit verschaffen, dass der nicht erschienene Elternteil mit der Behandlung einverstanden ist. Eine Ermächtigung des anderen Elternteils liegt in derartigen Fällen nicht nahe.

Folgende Vorgaben lassen sich daraus für die Einwilligung in Forschungsvorhaben ableiten:

1. Auf den Formularen mit den Einwilligungserklärungen sollten wegen des regelmäßig bestehenden gemeinsamen Sorgerechts in jedem Fall Unterschriftsfelder für beide Elternteile vorgesehen sein.
2. Handelt es sich um Studien, die nur mit geringen Risiken für die betroffenen Minderjährigen einhergehen (z.B. nichtinvasive Untersuchungen), genügt die Einwilligungserklärung/Unterschrift eines Elternteils, weil davon ausgegangen werden kann, dass der einwilligende Elternteil für den anderen Elternteil aufgrund einer Ermächtigung/allgemeinen Funktionsaufteilung mithandelt. Bestehen aber Anhaltspunkte dafür, dass eine Ermächtigung nicht erteilt wurde, etwa, weil bekannt ist, dass „unüberwindbare persönliche Befindlichkeiten“ zwischen den Eltern bestehen, kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Einwilligung auch im Namen des anderen Teils erfolgt ist. Eine Teilnahme des Kindes an der Studie ist dann nicht möglich.
3. Ist die Teilnahme an der Studie für das Kind mit nicht unbedeutenden Risiken verbunden, sollte differenziert werden:

¹³ BGHZ 105, 45, 49 f.

¹⁴ Vgl. auch Wagner in: MüKo, § 630d BGB, Rn. 38; K. Schmidt in: jurisPK-BGB, § 639d BGB, Rn. 18.

- a. Hat das Kind keinen Nutzen in Form einer mit der Teilnahme an der Studie einhergehenden Behandlung, sollte die Einwilligungserklärung/Unterschrift beider Elternteile vorliegen, weil nicht ohne weiteres davon ausgegangen werden kann, dass eine Ermächtigung des anderen Elternteils dahingehend gegeben ist, dass der handelnde Elternteil derartige Risiken ohne einen entsprechenden Nutzen für das Kind eingehen darf.
 - b. Ist die Teilnahme an der Studie für das Kind mit einem Nutzen verbunden (Behandlung oder individueller Heilversuch), muss zumindest Rückfrage bei dem unterschreibenden/einwilligenden Elternteil dahingehend gehalten werden, ob eine Ermächtigung durch den anderen Elternteil erfolgt ist. Auf bejahende Antworten kann grundsätzlich vertraut werden, es sei denn, es ist etwas Gegenteiliges bekannt bzw. es bestehen entsprechende Anhaltspunkte (s. unter 2.). Beachtet werden muss, dass Behandlungen und Heilversuche im Rahmen von Forschungsvorhaben mit erhöhten, noch nicht vollständig absehbaren Risiken verbunden sein können, so dass u.U. doch vom Bestehen schwerer/erheblicher Risiken ausgegangen werden muss (s. dazu sogleich 4.).
4. Ergeben sich aus der Teilnahme an der Studie für das Kind schwere/erhebliche Risiken, ist immer eine Einwilligungserklärung/Unterschrift beider Elternteile erforderlich. (Unter Umständen können auf die Teilnahme an solchen Studien bezogene Einwilligungserklärungen sich aber als Missbrauch des Sorgerechts darstellen mit der Folge, dass ein Eingriff des Familiengerichts gerechtfertigt wäre. Das gilt insbesondere bei rein fremdnützigen Forschungseingriffen, mit denen keine therapeutischen Zwecke verfolgt werden¹⁵.)

Zur Frage der Einholung „digitaler“ Unterschriften bei längeren Auslandsaufenthalten eines Sorgeberechtigten: Gegen die Einholung einer Einwilligungserklärung auf digitalem Weg bestehen zwar keine grundsätzlichen Bedenken. Dennoch sollte aus Gründen der Nachweisbarkeit ein Scan oder Fax einer unterschriebenen Einwilligungserklärung vorgelegt werden. Beachtet werden sollte, dass unter Umständen vorab eine mündliche Aufklärung des sich im Ausland befindenden Elternteils nach § 630e BGB erforderlich sein kann¹⁶.

¹⁵ Vgl. Lipp in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, XIII., Rn. 107.

¹⁶ Vgl. Wagner in: MüKo, § 630e BGB, Rn. 49, 59 zur Aufklärung bei ärztlichen Heileingriffen.