



Rechtliche Aspekte der Nutzung und Aufbewahrung von Proben aus einem (genomischen) Neugeborenen-Screening

Hannah Lilly Straub · Ralf Müller-Terpitz

Eingegangen: 4. Dezember 2024 / Angenommen: 19. März 2025 / Online publiziert: 17. Juni 2025
© The Author(s) 2025

Zusammenfassung Dieser Beitrag widmet sich der Frage, wie mit Blutproben, die im Rahmen eines (genomischen) Neugeborenen-Screenings gewonnen werden, rechtlich umzugehen ist. Können oder müssen diese Proben aufbewahrt werden, um das Testergebnis zu überprüfen? Und können an ihnen weitere Analysen zu medizinischen Zwecken vorgenommen werden? Auch ist der Frage nachzugehen, ob die Proben zu Forschungszwecken verwendet werden und ob die Eltern ihre Einwilligung zur Übereignung der Proben an Forschungseinrichtungen erteilen dürfen. Schließlich soll die Rekonstruktion der Rechtslage aus einer ethischen und praktischen Perspektive auf ihre Angemessenheit hin bewertet werden. Dabei stellt sich insbesondere die Frage, ob die gegenwärtige Rechtslage den Anforderungen eines genomischen Neugeborenen-Screenings gerecht wird oder insoweit Anpassungen erforderlich sind.

Schlüsselwörter Neugeborenen-Screening · Blutproben · Aufbewahrung · Biobank · Rechtliche Aspekte

Dieser Artikel erscheint im Rahmen des Themenheftes: „Ethische Herausforderungen des genomischen Neugeborenen-Screenings – Ethical Issues in Genomic Newborn Screening“.

✉ Hannah Lilly Straub, Maître en Droit

Lehrstuhl für öffentliches Recht, Recht der Wirtschaftsregulierung und Medien, Universität Mannheim, Schloss Westflügel, Raum W213, 68131 Mannheim, Deutschland

E-Mail: hannah.straub@uni-mannheim.de

Prof. Dr. Ralf Müller-Terpitz

Direktor des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik, Universität Mannheim, Mannheim, Deutschland

Legal aspects of the use and conservation of samples from newborn screening

Abstract

Definition of the problem This article discusses the legal challenges associated with the use and storage of blood samples collected as part of newborn screening programs. A key question is whether these samples can or must be stored and used beyond their immediate purpose for further medical analysis or research.

Arguments In principle, newborn blood samples can be used and stored for the intended purpose of screening, as they were collected for this purpose. For use and storage beyond this, German law requires either parental consent or a legal basis, either for further medical purposes or for research. Parental consent must always be given in the best interest of the child, with particular regard to its fundamental rights. For further research purposes, there are national laws that legitimize use for these purposes if research interests predominate.

Conclusion The handling of blood samples from newborn screening for purposes other than screening has many legal and ethical implications. These issues would remain with the introduction of genomic newborn screening.

Keywords Newborn screening · Blood samples · Conservation · Biobank · Legal aspects

Einleitung

Problemaufriss

Das Neugeborenen-Screening stellt eine präventive Maßnahme im Gesundheitssystem dar, die in vielen Ländern – darunter Deutschland – routinemäßig durchgeführt wird. Um auf bestimmte Erkrankungen zu testen, die unbehandelt schwerwiegende Folgen für die Gesundheit der Kinder nach sich ziehen könnten, werden Blutproben von Neugeborenen entnommen.

Der Umgang mit diesen Blutproben soll nachfolgend aus rechtlicher Perspektive beleuchtet werden. Neben dem rechtlichen Rahmen für die Entnahme und Weiterverarbeitung der Blutproben ist insbesondere zu klären, ob und in welchem Umfang diese Proben über das eigentliche Screening hinaus aufbewahrt werden dürfen, etwa zur Überprüfung von Testergebnissen oder für künftige medizinische Untersuchungen.

Ein weiterer rechtlicher Aspekt betrifft die Nutzung der Blutproben zu Forschungszwecken. Insoweit ist zu klären, unter welchen Voraussetzungen eine Wiederverwendung der Proben erfolgen darf und ob die Eltern in deren Übereignung an Forschungseinrichtungen einwilligen können. Gleichzeitig sind die datenschutzrechtlichen Vorgaben nach der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und dem nationalen Recht zu beleuchten, insbesondere mit Blick auf die Verarbeitung der als besonders sensibel einzustufenden genetischen Daten der betroffenen Kinder. Infolge der Einbettung des Beitrags in einen interdisziplinären Kontext (genomisches

Neugeborenen-Screening) zielt er darauf ab, einen Überblick über Rechtsfragen im Zusammenhang mit der Nutzung und Aufbewahrung von Blutproben aus einem (genomischen) Neugeborenen-Screening zu vermitteln. Soweit ersichtlich, wurden diese Fragen in der rechtswissenschaftlichen Literatur bislang nur wenig behandelt.

Aufbau und Ziel des Beitrags

Zunächst wird die gegenwärtige Praxis der Blutprobengewinnung und -verwendung im Rahmen des Neugeborenen-Screenings erläutert. Anschließend werden die rechtlichen Implikationen dargestellt. Diese Darstellung beginnt mit „vor die Klammer gezogenen“ und knappen Vorüberlegungen zu den handlungsleitenden Grundrechtspositionen der involvierten Akteure (Kinder, Sorgeberechtigte, Mediziner, Wissenschaftler), auf die im Rahmen der Untersuchung des Öfteren zurückkommen sein wird. Sodann wird die Blutentnahme als solche rechtlich eingeordnet und auf die primäre Verwendung der Proben zu Screening-Zwecken eingegangen. Im Anschluss wird die Frage untersucht, ob und unter welchen Voraussetzungen die Blutproben für weitere medizinische oder wissenschaftliche Zwecke genutzt werden dürfen. Die rechtliche Analyse der forschungsbezogenen Nutzung beleuchtet, inwieweit das Datenschutzrecht in diesem Kontext Anwendung findet. Darauf aufbauend werden verschiedene Rechtsgrundlagen für die Forschungsnutzung betrachtet, darunter die stellvertretende Einwilligung der Eltern, die Übereignung der Proben an eine Forschungseinrichtung, gesetzliche Verarbeitungsgrundlagen sowie die Verwendung anonymisierter Proben. Im Anschluss an die Darstellung der rechtlichen Implikationen zur Aufbewahrung der Blutproben und der Maßnahmen zu ihrem Schutz soll die gegenwärtige praktische Umsetzung der aktuellen Rechtslage bewertet werden. Zum Schluss erfolgt deren ethische und praktische Reflexion, die insbesondere das genomische Neugeborenen-Screening in den Blick nimmt.

Blutproben aus dem Neugeborenen-Screening

Gang des Screenings

Im Rahmen des Neugeborenen-Screenings wird dem Kind innerhalb der ersten 72 h nach der Geburt Blut entnommen. Dies erfolgt mittels eines Stichs in die Ferse oder aus der Vene durch Tröpfeln des Blutes auf eine spezielle Filterkarte.

Diese Karten werden sodann in ein Screening-Labor verschickt, wo ihre Untersuchung auf bestimmte Zielkrankheiten erfolgt. Auffällige Ergebnisse werden den Sorgeberechtigten, d.h. im Regelfall den Eltern, schnellstmöglich mitgeteilt, um unverzüglich eine Konfirmationsdiagnostik durchzuführen und nötigenfalls therapeutische Maßnahmen einzuleiten. Nach Abschluss dieses Vorgangs verbleibt in Gestalt der Filterkarte eine sog. „Restblutprobe“ (Zuck 2018).

Aufbewahrung und Nutzung der Proben

Die Vorgehensweise zur Aufbewahrung und Nutzung dieser Restblutproben variiert, je nachdem wo das Neugeborenen-Screening durchgeführt wird.

Das Universitätsklinikum Heidelberg und das Krankenhaus Halle-Saale¹ sowie das Universitätsklinikum Tübingen² holen von den Eltern des Neugeborenen die Einwilligung für eine dreimonatige Aufbewahrung und anschließende Vernichtung der Proben ein. Das Universitätsklinikum Leipzig hingegen vernichtet die Proben unmittelbar nach der Untersuchung.³

In Hamburg-Eppendorf bezieht sich die Einwilligung auf einen Aufbewahrungszeitraum von 12 Monaten nach Laboreingang zwecks Qualitätssicherung und späterer Nachprüfbarkeit der Ergebnisse.⁴ Aus der Einverständniserklärung der Charité geht hervor, dass die Proben grundsätzlich 18 Jahre aufbewahrt werden, es sei denn, die Eltern kreuzen explizit an, dass sie mit dieser Aufbewahrungsdauer nicht einverstanden sind. Zusätzlich werden die Proben auf anonymisierte Weise zu Forschungszwecken weiterverwendet, außer die Eltern setzten auch hier ein ablehnendes Kreuz.⁵

Zusammenfassend kann mithin festgehalten werden, dass die Proben zur Untersuchung der durch das Neugeborenen-Screening-Programm definierten Zielkrankheiten genutzt werden. Die anschließende Aufbewahrung der Proben variiert indes je nach Standort des Screenings und erfolgt durch das jeweilige Screening-Labor. Eine weitere Nutzung der Proben zu Forschungszwecken ist nur vereinzelt vorgesehen.

Rechtliche Implikationen

Grundrechtliche Vorüberlegungen

Für den Umgang mit den Proben aus dem Neugeborenen-Screening sind in erster Linie die Grundrechte der Kinder von Bedeutung. Aus der sog. grundrechtlichen

¹ Aufklärungsbogen der Uniklinik Heidelberg https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/kinderklinik/Stoffwechselzentrum/Neugeborenencreening/270831KIN_IB_NGS-Aufklaerungsbogen-DSGVO_KPA_ID29055_einzeln.pdf, zugegriffen: 21. Feb. 2025; Informationsbogen des Krankenhauses Halle-Saale https://www.krankenhaus-halle-saale.de/fileadmin/Media/Downloads/Neonatologie/flyer_screeninguntersuchungen_im_kindesalter.pdf, zugegriffen: 21. Feb. 2025.

² Aufklärungsdokument des Uniklinikums Tübingen <https://www.medizin.uni-tuebingen.de/files/view/m6VrjzpA5KXAbnZq83d2aeg7/Aufkla%CC%88rungsbogen%20Neugeborenencreening.pdf>, zugegriffen: 21. Feb. 2025.

³ Einwilligungserklärung des Uniklinikums Leipzig <https://www.uniklinikum-leipzig.de/einrichtungen/screeningzentrum-sachsen/Freigegebene%20Dokumente/dresden-infoblatt-eltern-screeningzentrum-sachsen-uniklinikum-leipzig.pdf>, zugegriffen: 21. Feb. 2025.

⁴ Einwilligungserklärung des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf [https://www.uke.de/dateien/kliniken/kinder-und-jugendmedizin/ngs-stoffwechsellabor/elterninformation-und-einwilligungserkl%C3%A4rung-neugeborenencreening-\(stand-11_2023\).pdf](https://www.uke.de/dateien/kliniken/kinder-und-jugendmedizin/ngs-stoffwechsellabor/elterninformation-und-einwilligungserkl%C3%A4rung-neugeborenencreening-(stand-11_2023).pdf), zugegriffen: 21. Feb. 2025.

⁵ Einwilligungserklärung der Charité https://screening.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/ohne_AZ/m_cc17/screening/Dateien_Screening/Einverst%C3%A4ndniserkl%C3%A4rung_mit_CF-Screening-deutsch_01-09-2016__V2.1.pdf, zugegriffen: 6. Sep. 2024.

Schutzpflicht folgt eine Verpflichtung des Staates, durch Gesetz oder sonstige staatliche Schutzmaßnahmen einer Verletzung der kindlichen Grundrechte durch andere Private – vorliegend also der Sorgeberechtigten sowie des medizinischen und wissenschaftlichen Personals – vorzubeugen bzw. entgegenzuwirken.

Den Eltern steht aus Art. 6 Abs. 2 S. 1 Grundgesetz (GG) das Recht zu, die Sorge für ihre Kinder auszuüben und dementsprechend prinzipiell sämtliche Entscheidungen für diese zu treffen. Dabei kommt ihnen grundsätzlich ein großer Spielraum zu, da die Verfassung und der Gesetzgeber davon ausgehen, dass die Eltern im Interesse ihrer Kinder handeln werden.⁶ Die Grenze der elterlichen Entscheidungsfreiheit wird jedoch erreicht, wenn das Wohl des Kindes gefährdet ist.⁷ Dies ist insbesondere bei einer Verletzung der kindlichen Grundrechte anzunehmen (vgl. Hirschl 2013).

Als grundrechtliche Position muss zuvörderst die Menschenwürde (Art. 1 Abs. 1 GG) des Kindes geachtet werden. Diese wäre verletzt, wenn das Kind objektiviert, d.h. instrumentalisiert und dadurch in seiner Subjekt-Qualität in Frage gestellt würde.⁸ Dies wäre beispielsweise der Fall, wenn an dem Kind rein fremdnützige medizinische Experimente mit erheblichen Risiken für seine Gesundheit durchgeführt würden.

Daneben bestehen Risiken für das allgemeine Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) der Kinder. Dieses beinhaltet u.a. das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, wonach jedes Individuum grundsätzlich selbst bestimmen darf, in welchem Umfang persönliche Daten erhoben oder weitergegeben werden.⁹ Die weitere Verarbeitung der Proben ist geeignet, diverse personenbezogene Informationen über die betroffenen Kinder zutage zu fördern (Montgomery et al. 2017). Im Falle des Neugeborenen-Screenings besteht indes die Besonderheit, dass das Einholen einer Einwilligung als Ausdruck informationeller Selbstbestimmung notwendigerweise elterliche Fremdbestimmung bedeutet (Hirschl 2013).

Eng mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung verbunden ist das grundrechtlich verbürgte Recht auf (Nicht-)Wissen. Dieses wird ebenfalls aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht hergeleitet. Es gewährleistet, dass jedes Individuum selbst bestimmen kann, welche Informationen es über sich erfahren oder nicht erfahren möchte (Fündling 2017). Größtenteils wird dieses Recht, das einfachgesetzlich in § 9 Abs. 2 Nr. 5 Var. 1 Gendiagnostikgesetz (GenDG) verankert ist, auf genetische Eigenschaften bezogen. Es besteht jedoch für alle gesundheitsrelevanten Informationen (Pramann 2024).

Des Weiteren sind die kindlichen Rechte auf körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) und gegebenenfalls die Eigentumsgarantie der Kinder (Art. 14 Abs. 1 GG) betroffen (vgl. Taupitz und Schreiber 2016). Da genetische Analysen stets auch Aussagen über genetisch Verwandte ermöglichen, ist zudem das allgemeine Persönlichkeitsrecht der biologischen Eltern tangiert. Dieses ist jedoch grundsätzlich schwächer ausgeprägt als das Persönlichkeitsrecht derjenigen Person, von der die Probe stammt, vorliegend also des Kindes (vgl. Joschko 2022).

⁶ BVerfGE 61, 358 (371).

⁷ Vgl. BVerfGE 25, 119 (144).

⁸ BVerfGE 96, 375 (399).

⁹ BVerfGE 65, 1 (42).

Da es im Folgenden auch um die Verwendung von Proben zu Forschungszwecken geht, darf schließlich der Hinweis auf die grundrechtlich verbürgte Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG) nicht fehlen. Hiernach darf der Staat in die wissenschaftliche Tätigkeit grundsätzlich nicht lenkend eingreifen und ist zudem verpflichtet, diese durch positives Tun zu schützen und zu fördern.¹⁰ Ein Anspruch der Forschenden auf unbeschränkten Datenzugriff resultiert hieraus freilich nicht. Vielmehr wird die vorbehaltlos gewährleistete Forschungsfreiheit durch die Persönlichkeitsrechte der Betroffenen, allen voran der Kinder und Eltern, beschränkt (Morr 2005).

Entnahme der Blutproben

Die Blutabnahme – sei es durch einen Stich in die Ferse oder in die Vene des Kindes – stellt nach Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG, §§ 223 ff. Strafgesetzbuch (StGB), § 823 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) einen rechtlich relevanten Eingriff in dessen körperliche Unversehrtheit dar. Für ihre Rechtmäßigkeit bedarf es eines Rechtfertigungsgrunds. Als solcher fungiert im Regelfall die informierte Einwilligung der betroffenen Person.

Da es sich beim Neugeborenen-Screening um eine genetische Untersuchung im Sinne des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) handelt (BT-Drs. 16/10532), finden die Vorschriften dieses Gesetzes Anwendung (§§ 2 Abs. 1, 3 Nr. 1 lit. a, Nr. 2 lit. b und c GenDG). Die Voraussetzung der Einwilligung ist dort ausdrücklich in § 8 Abs. 1 S. 1 GenDG normiert. Entsprechend darf die für eine genetische Untersuchung erforderliche Probe nur entnommen werden, wenn hierfür eine ausdrückliche und schriftliche Einwilligung vorliegt.

Da das Neugeborenen-Screening zu einem Zeitpunkt erfolgt, zu dem die Kinder zur Erteilung dieser Einwilligung nicht im Stande sind, obliegt es den Eltern, diese an ihrer statt zu erteilen (§ 14 Abs. 1 Nr. 4 GenDG). Zur Wirksamkeit der Einwilligung ist im Übrigen eine vorherige Aufklärung der Sorgeberechtigten erforderlich (§ 9 GenDG), welche insbesondere die vorgesehene Verwendung der Probe zum Genstand haben muss (§ 9 Abs. 2 Nr. 3 GenDG).

Da das gegenwärtige Neugeborenen-Screening darauf abzielt, frühmanifestierende und behandelbare Krankheiten bei den Kindern zu erkennen, um rechtzeitig Maßnahmen zur Verbesserung ihrer Lebensqualität oder -länge zu ergreifen, entspricht eine Einwilligung der Eltern in die Verletzung der körperlichen Unversehrtheit durch die Blutabnahme dem Schutz der körperlichen Gesundheit ihres Kindes.

Grundsatz: Verwendung der Blutproben zu Screening-Zwecken

Nach § 13 Abs. 1 S. 1 GenDG darf eine genetische Probe nur zu dem Zweck verwendet werden, zu dem sie gewonnen wurde – vorliegend also zur Durchführung des Neugeborenen-Screenings. Die Verwendung schließt das Recht zur Aufbewahrung der Probe mit ein (BT-Drs. 16/10532). An den Proben können deshalb auch weitere Untersuchungen vorgenommen werden, die dem ursprünglichen Un-

¹⁰ BVerfGE 35, 79 (112 ff.).

tersuchungszweck, im Falle des Neugeborenen-Screenings also der Ermittlung einer Zielkrankheit, dienen (vgl. Stockter 2022).

Eine genetische Probe ist unverzüglich zu vernichten, sobald sie für den entnommenen Zweck nicht mehr benötigt wird oder die Einwilligung widerrufen wurde. Wird entgegen dieser Vorgabe die Probe von der verantwortlichen Person nicht vernichtet, stellt dies eine Ordnungswidrigkeit dar (§ 26 Abs. 1 lit. 1b GenDG). Gem. § 27 Abs. 3 der Kinderrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses¹¹ sind die Restblutproben „unverzüglich nach Abschluss der Ringversuche zur Qualitätssicherung [...], spätestens jedoch nach drei Monaten zu vernichten.“ Die Richtlinie geht folglich davon aus, dass die Aufbewahrungszeit der Proben für den Screening-Zweck maximal drei Monate beträgt.

Die Erteilung der Einwilligung der Eltern in die Verwendung der Blutprobe zur Ermittlung der festgelegten Zielkrankheiten stellt einen Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Kinder dar, da das ärztliche Personal von diesen persönlichen Informationen Kenntnis erlangt. Aus den vorstehend genannten Gründen (rechtzeitiges Ergreifen therapeutischer Maßnahmen) ist diese Einwilligung allerdings ebenfalls durch den Schutz der körperlichen Unversehrtheit des Kindes gerechtfertigt. Aus demselben Grund tritt das kindliche Recht auf Nichtwissen zurück.

Gemäß § 13 Abs. 2 GenDG „darf die genetische Probe zu anderen Zwecken nur verwendet werden, soweit dies nach anderen gesetzlichen Vorschriften zulässig ist oder wenn zuvor die Person, von der die genetische Probe stammt, nach Unterrichtung über die anderen Zwecke in die Verwendung ausdrücklich und schriftlich eingewilligt hat.“ Eine Verwendung entgegen dieser Vorschrift stellt ebenfalls eine Ordnungswidrigkeit dar (§ 26 Abs. 1 lit. 1a GenDG). Andere Zwecke im Sinne dieser Vorschrift können Forschungs- oder Strafverfolgungszwecke, aber auch weitere medizinische Analysen und Untersuchungen sein (BT-Drs. 16/10532).

Möglichkeit der stellvertretenden Einwilligung für die Weiterverwendung der Blutproben

Als problematisch erweist sich indes, dass nach dem Wortlaut des § 13 Abs. 2 GenDG die ausdrückliche und schriftliche Einwilligung von der Person abgegeben werden muss, von der die genetische Probe stammt. Im Falle des Neugeborenen-Screenings ist dies aus faktischen und normativen Gründen jedoch unmöglich. Gestützt auf den engen Wortlaut des § 13 Abs. 2 GenDG wird deshalb teilweise angenommen, dass eine stellvertretende Einwilligung in Fällen wie dem Neugeborenen-Screening ausgeschlossen ist. Zudem wird auf den Umstand verwiesen, dass § 14 GenDG, der Vorgaben zu genetischen Untersuchungen an einwilligungsunfähigen Personen statuiert, nicht auf § 13 GenDG verweise. Gemäß § 14 Abs. 3 S. 1 und 2 GenDG dürften deshalb an den Proben nur die für den jeweiligen Untersuchungszweck erforderlichen Maßnahmen vorgenommen werden (Hirschl 2013).

¹¹ Abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3190/Kinder-RL_2023-05-12_iK-2023-07-13_WZ.pdf, zugegriffen: 14. Okt. 2024.

Nach dieser Ansicht wäre eine Zweckänderung bzw. -erweiterung nach Entnahme der Probe kraft Einwilligung der Eltern nicht möglich (so auch Meyer 2017).

Diese sehr wortlautorientierte Auslegung der Norm ist jedoch abzulehnen. Andernfalls drohten Wertungswidersprüche zu den sonstigen Bestimmungen des Gendiagnostikgesetzes. Zu bedenken ist nämlich, dass die Eltern oder sonst Sorgeberechtigten aus anderen medizinischen Gründen als einem Neugeborenen-Screening jederzeit in eine abermalige Probenentnahme einwilligen könnten. Vor diesem Hintergrund besteht kein vernünftiger Grund, die Möglichkeit der elterlichen Einwilligung in die Untersuchung bereits entnommener Proben zu negieren. Im Gegenteil: Die Nutzung existenter Proben verhinderte einen erneuten Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des Kindes. Für andere als medizinische Zwecke ist das Gendiagnostikgesetz zudem gar nicht anwendbar. Auch insofern kann § 13 GenDG die Möglichkeit einer Einwilligung – etwa zu Forschungszwecken – also nicht ausschließen, solange sie nach den für diese Zwecke einschlägigen Vorschriften zulässig wäre. Zu Recht wird deshalb überwiegend davon ausgegangen, dass Biomaterialien von Kindern grundsätzlich zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen (Schreiber 2018, Taupitz 2021). Es bestehe kein Grund, auf existente Proben nicht zurückzugreifen und ggf. stattdessen neue Proben zu entnehmen, nur weil sie ursprünglich für eine genetische Untersuchung gewonnen wurden (Schreiber 2018). Davon abgesehen ist die stellvertretende Einwilligung der Eltern üblicherweise vom Konzept der auf Einwilligungen abstellenden Normen mitumfasst (Schreiber 2018).

Weitere Analysen der Blutproben zu medizinischen Zwecken

Andere gesetzliche Vorschriften i.S.d. § 13 Abs. 2 GenDG, welche die längere Aufbewahrung oder Verwendung der Proben zu weiteren medizinischen Analysen jenseits einer Einwilligung legitimierten, existieren momentan nicht. Für derartige Zwecke verbleibt es deshalb bei der Notwendigkeit einer elterlichen Einwilligung.

Hieraus folgt allerdings nicht, dass die Eltern sämtliche medizinische Analysen an den Proben autorisieren dürften. So grenzt § 14 GenDG die zulässigen Zwecke bei einer Person, „die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten,“ ein. Grundsätzlich muss in diesen Fällen eine genetische Untersuchung unmittelbar im Interesse der untersuchten Person liegen, indem nur genetische Eigenschaften festgestellt werden dürfen, um „eine genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung zu vermeiden oder zu behandeln oder dieser vorzubeugen, oder wenn eine Behandlung mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch genetische Eigenschaften beeinflusst wird“ (§ 14 Abs. 1 Nr. 1 GenDG). Nur in engen Ausnahmefällen darf sie einen fremdnützigen Zweck verfolgen (§ 14 Abs. 2 Nr. 1 GenDG).

Diese gesetzlichen Einschränkungen dienen dem Schutz der kindlichen Rechte auf Nichtwissen und informationelle Selbstbestimmung. Zudem beugen sie einer menschenunwürdigen Instrumentalisierung des Kindes vor, indem eine fremdnützige genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken nur in engen Ausnahmen gestattet ist.

Auch in andere medizinische Analysen, die keine Feststellung genetischer Eigenschaften zum Gegenstand haben und damit jenseits des Anwendungsbereichs des Gendiagnostikgesetz liegen, dürften die Eltern nicht grenzenlos einwilligen. Beispielsweise würde die anlasslose Feststellung einer spätmanifestierenden unbehandelbaren Erkrankung einen starken Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht bzw. das Recht auf Nichtwissen des Kindes darstellen – und zwar losgelöst von der Frage, ob sie durch ein genetisches oder nicht-genetisches Analyseverfahren festgestellt würde. Die Grenze des Kindeswohls führt also dazu, dass nicht jedes Untersuchungsziel durch die Ausübung der elterlichen Sorge legitimiert werden kann. Für Analysen, die weitere therapeutische Zwecke für das Kind verfolgen, bestehen indessen keine Bedenken hinsichtlich des Einwilligungrechts der Eltern, da sie dem grundrechtlich verbürgten Schutz der körperlichen Unversehrtheit der Kinder dienen.

Weitere Analysen der Blutproben zu Forschungszwecken

Für eine Wiederverwendung zu Forschungszwecken könnten die Blutproben in sog. Biobanken archiviert werden. Unter Biobanken versteht man Einrichtungen zur Verwahrung diverser Biomaterialien unter Einschluss von Blutproben als Ressource für Forschungsvorhaben (Montgomery et al. 2017). Sog. bevölkerungsbezogene Biobanken sammeln Materialien von Personen, ohne dass diese eine bestimmte Erkrankung aufweisen. Die Proben aus dem Neugeborenen-Screening wären für Letztere von großem Interesse. Ihre Aufbewahrung erzeugt indes ein Spannungsverhältnis zwischen dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Kindes und der Forschungsfreiheit.

Mit der Möglichkeit der Erteilung einer Einwilligung für die Verwendung genetischer Proben für weitere Zwecke (§ 13 Abs. 2 GenDG) sollte unter anderem die Option offengehalten werden, diese Proben auch für die Forschung verwenden zu können (BR-Drs. 633/08). Detaillierte Vorgaben hierzu enthält das Gendiagnostikgesetz allerdings nicht, da es – wie ausgeführt – keine Anwendung auf den Umgang mit genetischen Proben zu Forschungszwecken findet (§ 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG).

Anwendbarkeit des Datenschutzrechts

Eine spezielle gesetzliche Grundlage, die den Aufbau von und den Umgang mit Biobanken regelt, sucht man bislang in Deutschland vergeblich (Beyerbach 2019). Zudem ist fraglich, ob allgemeine datenschutzrechtliche Vorgaben zum Umgang mit personenbezogenen Daten Anwendung finden. Die Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO) definiert personenbezogene Daten als alle Informationen, die eine natürliche Person direkt oder indirekt identifizieren können, etwa durch Name, Kennnummer, Standortdaten, Online-Kennung oder besondere Merkmale der Identität (Art. 4 Nr. 1 DSGVO). Es herrscht indes größtenteils Einigkeit darüber, dass Blutproben als solche nicht unter diesen Begriff zu subsumieren sind (Meyer 2017, Stocker 2022, Vossenkuhl 2013). Sie stellen lediglich eine Art Datenträger dar, der mittels Analyse ausgelesen werden kann (Hirschl 2013). Soweit die weitere Verwendung der Proben betroffen ist, steht aber dennoch der Schutz des

Persönlichkeitsrechts vor einem solchen Auslesen im Vordergrund. Diesem Schutz dienen die Vorgaben des allgemeinen Datenschutzrechts, die deshalb auch in Bezug auf solche Proben beachtet werden müssen (vgl. Taupitz und Schreiber 2016).

Verwendung zu Forschungszwecken auf Grundlage einer stellvertretenden Einwilligung

Wie bereits dargestellt, ist die weitere Verwendung der Proben auf der Grundlage einer wirksamen Einwilligung der Sorgeberechtigten möglich. Neben der Einwilligung für die Entnahme und Analyse der Probe zu Screening-Zwecken müsste hierfür auch eine weitere informierte Einwilligung für die Aufbewahrung und Nutzung der Probe zu Forschungszwecken (BT-Drs. 16/10532) eingeholt werden. Insoweit stellt sich generell die Frage, wie eng umgrenzt der Forschungszweck zum Zeitpunkt der Einholung dieser Einwilligung sein muss. Unter dem Stichwort „broad consent“ kreisen um diesen Fragenkomplex zahlreiche datenschutzrechtliche Diskussionen. Inzwischen dürfte überwiegend anerkannt sein, dass im Interesse der Forschung auch weiter formulierte Zwecksetzungen möglich sind. Das informationelle Selbstbestimmungsrecht der einwilligenden Person wird deshalb auch dann gewahrt, wenn der Zweck lediglich umschrieben ist, ohne die zu erforschenden Krankheiten konkret zu benennen (vgl. statt vieler Taupitz und Schreiber 2016). Dennoch gibt es bis heute Stimmen, die sich gegen dieses Konzept des „broad consent“ aussprechen, da mangels exakter Information kein selbstbestimmtes Handeln mehr vorliege (in diesem Sinne z. B. Fröhlich und Spieker gen. Döhmman 2022).

Allerdings ist fraglich, inwieweit den Eltern das Recht zusteht, für die durch das Neugeborenen-Screening gewonnenen Proben ihre stellvertretende Einwilligung zur Aufnahme in eine Biobank zu erteilen. Einschränkungen ergeben sich einerseits aus der Kindeswohlbindung der Eltern, aber auch aus dem Subsidiaritätsgrundsatz, der Grundlage zahlreicher internationaler Empfehlungen ist:

Die stellvertretende Einwilligung der Eltern zur Freigabe von Blutproben für Forschungszwecke stellt einen Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Kindes dar, da sie es Dritten ermöglicht, personenbezogene Daten über das Kind zu erheben und zu verarbeiten. Dieser Eingriff kann jedoch – wie gleich zu zeigen sein wird – gerechtfertigt sein.

Nach dem sog. Subsidiaritätsgrundsatz, der aus mehreren internationalen Empfehlungen und Normen folgt, dürfen Personen, die die Einwilligung nicht selbst erteilen können, nur dann in Forschungsvorhaben einbezogen werden, wenn die Forschung ohne ihre Einbeziehung nicht zu gelingen vermag (vgl. Art. 17 Abs. 3 der Biomedizinkonvention des Europarates¹², CIOMS und WHO (2016) Leitlinie 17, WMA (2013) Ziff. 28, Art. 31 Abs. 1 lit. e Verordnung (EU) Nr. 536/2014). Zwar führt die Forschung an Proben nicht zu einer unmittelbaren körperlichen Einbeziehung von Personen, sondern lediglich zu einer Sekundärnutzung bereits existenten Materials, weshalb insofern eine grundsätzlich andere Gefährdungslage vorliegt. Geht es jedoch

¹² Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, Oviedo, 04.04.1997. Diese Konvention ist für Deutschland mangels Ratifikation nicht verbindlich.

um Forschung an nicht-anonymisierten Proben, resultieren hieraus gravierende Gefahren für das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Kindes. Der Subsidiaritätsgrundsatz sollte deshalb auch in diesen Fällen greifen, um das Selbstbestimmungsrecht des Kindes, das sich erst mit dessen Einwilligungsfähigkeit zu entfalten vermag, nicht vorab zu entwerten. Zudem streitet der Rechtsgrundsatz der Datenminimierung (Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO) für eine Geltung des Subsidiaritätsprinzips. Nach ihm müssen die Daten „dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein“. Ein Rückgriff auf die schutzsensiblen Daten Nicht-Einwilligungsfähiger unter Einschluss der diese Daten tragenden Blutproben verbietet sich deshalb, wenn die Verwendung von Daten einwilligungsfähiger Personen möglich und zielführend wäre¹³.

Anders verhält es sich jedoch im Falle von Forschungsvorhaben, die dem Kind eventuell zugutekommen können, etwa weil es selbst an der zu erforschenden Krankheit leidet. In dieser Konstellation entspricht die elterliche Einwilligung dem Kindeswohl und darf deshalb auch zur Aufbewahrung und Verwendung der Blutproben erteilt werden.

Aber auch die elterliche Einwilligung zur sekundären Nutzung bereits gewonnener Blutproben für sog. fremdnützige Forschung kann unter bestimmten Voraussetzungen zulässig sein. Namentlich ist dies der Fall, wenn der Subsidiaritätsgrundsatz die Verwendung der Proben erfordert und das Recht auf Nicht-Wissen des Kindes ausreichend geschützt wird. Unter diesen Voraussetzungen verstieße eine solche Einwilligung auch nicht gegen die durch Art. 1 Abs. 1 GG verbürgte Menschenwürde. Das Kind als Träger dieser Fundamentalgarantie ist Teil der Gesellschaft und auf diese bezogen. Von daher müssen ihm auch fremdnützige, altruistische Handlungen möglich sein, die jedoch mangels Einwilligungsfähigkeit stellvertretend durch die Eltern zu realisieren sind. Hierin ist keine menschenwürdedidrige Instrumentalisierung des Kindes, sondern seine Aktivierung als Mitglied einer Solidargemeinschaft, in der es lebt und von der es profitiert, zu sehen (Beyerbach und Müller-Terpitz 2015, so i. E. auch Schreiber 2018). Aus den gleichen Gründen läge hier kein unge-rechtfertigter Eingriff in das Recht des Kindes auf informationelle Selbstbestimmung vor.

Verwendung zu Forschungszwecken durch Übereignung der Proben an eine Forschungseinrichtung

Auch die Übereignung der Blutproben an Forschungseinrichtungen führt im Ergebnis nicht dazu, dass diese uneingeschränkt für Forschungszwecke genutzt werden könnten. Normalerweise umfasst die Eigentümerstellung das Recht, mit einer Sache nach Belieben zu verfahren (§ 903 BGB). Obwohl der menschliche Körper grundsätzlich keine Sache und daher nicht eigentumsfähig ist, erlangen nach herrschender Auffassung vom Körper abgetrennte Teile oder Materialien Sachqualität und werden damit zu Eigentumsgegenständen (Montgomery et al. 2017). Blutproben können deshalb als Eigentumsposition derjenigen Person, von der sie stammen, grundsätz-

¹³ Straub H: Rechtlicher Rahmen eines genomischen Neugeborenen-Screening-Programms. Dissertation, Universität Mannheim, erscheint voraussichtlich 2026.

lich auch an andere Personen übereignet werden (§ 929 BGB). Dennoch hat dies nicht zur Folge, dass mit diesen separierten Körperteilen nach Belieben verfahren werden darf. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht der Person, von der das Material stammt, wirkt an der abgetrennten Sache fort, auch wenn die Eigentümerstellung beendet ist (Taupitz 1992, Hirschl 2013, Montgomery et al. 2017, Schreiber 2018, Taupitz und Schreiber 2016). Es besteht zwar die Möglichkeit, bewusst auf den Persönlichkeitsschutz zu verzichten (Schreiber 2018); für die Proben aus dem Neugeborenen-Screening kommt den Eltern eine solche Befugnis allerdings nicht zu, da hier das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Kindes entgegensteht. Der Umstand, dass die Blutproben an Forschungseinrichtungen übereignet werden, vermittelt diesen deshalb ebenfalls kein uneingeschränktes Nutzungsrecht.

Verwendung zu Forschungszwecken auf Grundlage eines Gesetzes

Die Analyse der Proben stellt eine Datenverarbeitung in Form einer Datenerhebung nach Art. 4 Nr. 2 DSGVO dar. Jenseits der Möglichkeit einer Einwilligung kann die Probe gemäß § 27 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und seiner landesrechtlichen Schwesterbestimmungen (wie z. B. § 13 Landesdatenschutzgesetz Baden-Württemberg [LDSG BW]) deshalb auch dann zu Forschungszwecken verwendet werden, wenn das Forschungsinteressen das Interesse der betroffenen Personen an einem Ausschluss der Verarbeitung überwiegt. Diese nationalen forschungsfördernden Regelungen basieren auf den unionsrechtlichen Öffnungsklauseln des Art. 9 Abs. 2 lit. j und Art. 89 DSGVO. Durch eine Abwägungsentscheidung muss hier ermittelt werden, ob im konkreten Fall die grundrechtlich geschützten Interessen der Kinder oder die ebenfalls grundrechtlich geschützten Interessen der Wissenschaft an medizinischer Forschung überwiegen. Dabei gilt erneut das rechtliche Gebot der Datenminimierung, so dass auch hier der Subsidiaritätsgrundsatz zu beachten ist.

Erfolgt die Datenverarbeitung auf gesetzlicher Grundlage, sind stets hohe Anforderungen an das Schutzniveau dieser Daten zu stellen. So müssen geeignete Garantien für die Rechte und Freiheiten der Betroffenen bestehen, etwa durch eine Pseudonymisierung der Daten (Art. 89 Abs. 1 S. 1 und 3 DSGVO). Hierbei gilt: Je höher das Schutzniveau für die Daten, desto eher kann die Abwägung zugunsten des Forschungsinteresses ausfallen. Diese mit den gesetzlichen Verarbeitungstatbeständen verbundenen Abwägungsentscheidungen verursachen in der Praxis jedoch ein hohes Maß an Rechtsunsicherheit; entsprechend zurückhaltend wird von diesen Normen Gebrauch gemacht.¹⁴

Gegenwärtig werden auf nationaler sowie unionaler Ebene neue Vorschriften erlassen, welche die Forschung mit Gesundheitsdaten erleichtern sollen.¹⁵ Sie beziehen sich jedoch nur auf die Sekundärnutzung von Daten, die bereits zu primären gesundheitlichen Zwecken erhoben wurden. Demnach sind sie nicht auf die weitere

¹⁴ Vgl. ausführlich Straub, erscheint voraussichtlich 2026.

¹⁵ Für die nationale Ebene vgl. das Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNDG), BGBl. 2024 I Nr. 102 vom 25.03.2024; für die Unionsebene s. Europäische Kommission, Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) 2022/0140(COD), 03.05.2022.

Untersuchung von Blutproben, auf die sich die vorliegende Untersuchung bezieht, anwendbar, da es sich hierbei um eine erstmalige Datenerhebung handelt.

Verwendung anonymisierter Proben zu Forschungszwecken

Soll mit anonymisierten Proben geforscht werden, bei denen ein Personenbezug gänzlich ausgeschlossen wäre, so bestünde keine Gefahr für das Persönlichkeitsrecht des Kindes. Die Verarbeitung wäre daher unbegrenzt möglich.

Das Vorliegen einer solchen Anonymität ist jedoch in zweierlei Hinsicht problematisch: Erstens handelt es sich – wie gesehen – bei der Probe selbst nicht um ein Datum, so dass die Anonymität auch für die aus der Untersuchung abgeleiteten Daten bestehen müsste. Ansonsten könnte die Analyse zu einer Re-Identifizierung der Person führen. Und zweitens wird für genetische Analysen die Möglichkeit zur Gewährleistung von Anonymität stark bezweifelt (vgl. statt vieler Jäger et al. 2024). Geht man also davon aus, dass die Proben grundsätzlich auch für genetische Analysen zu Forschungszwecken verwendet werden können, hinge es vom jeweiligen Einzelfall ab, ob die faktische Möglichkeit einer Anonymisierung bestünde oder nicht. Sollten die Proben indessen nicht für genetische, sondern für biochemische oder pharmakologische Analysen genutzt werden, bestünden keine Bedenken gegen ihre anonyme Weiterverwendung, sofern eine Verknüpfbarkeit mit anderen Gesundheitsdaten der betroffenen Individuen ausgeschlossen wäre.

Aufbewahrung und Vernichtung der Blutproben

Anders als für die Untersuchungsergebnisse (vgl. § 12 GenDG) statuiert das Gendiagnostikgesetz keine Pflicht zu einer bestimmten Aufbewahrungsdauer. § 13 Abs. 1 GenDG ordnet lediglich die Vernichtung von Proben an, sobald der Verwendungszweck erreicht ist. Es empfiehlt sich daher, schon vor der Blutentnahme die entsprechende Einwilligung der Eltern zur Verwendung der Blutproben für weitere Zwecke einzuholen, da ansonsten eine Aufbewahrung auf Vorrat, etwa im Rahmen einer Biobank, ausscheidet.

Schutz der Proben

Da die Proben als Trägermedium sensibler persönlicher Informationen einzustufen sind, müssen sie einem hohen Schutzniveau genügen. § 13 Abs. 3 GenDG schreibt deshalb vor, dass derjenige, der „eine genetische Probe verwendet, die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen (hat), um eine unzulässige Verwendung der Probe auszuschließen.“

Risiken für die Rechte der Kinder entstehen jedoch nicht primär durch die Probe als solche, sondern durch die aus ihnen abgeleiteten personenbezogenen Daten. Das Datenschutzrecht enthält diverse Vorgaben für den Umgang mit (hoch-)sensiblen Daten. Soweit die Anonymisierung genetischer Daten nicht sicher zu gewährleisten ist, sollten diese zumindest pseudonymisiert werden (Art. 89 Abs. 1 S. 3 DSGVO). Zudem sollten sie verschlüsselt und in einer sicheren Umgebung gespeichert werden (vgl. § 22 Abs. 2 BDSG).

Um sicherzustellen, dass die Forschung mit Blutproben ethischen Standards genügt, ist im Übrigen eine Ethikkommission einzubeziehen, soweit nicht lediglich anonyme Daten verarbeitet werden (Bundesärztekammer 2011).

Einordnung der derzeitigen Praxis

Die überwiegende Praxis der Einwilligung zur Aufbewahrung der Blutproben für drei Monate steht im Einklang mit dem Ansatz der Kinderrichtlinie. Sie scheint daher sinnvoll, um den Untersuchungszweck zu erfüllen. Untersuchungen, die über die Feststellung der gegenwärtig definierten Zielkrankheiten hinausgehen, bedürfen einer erneuten Einwilligung. Diese wird teilweise für Zwecke der Qualitätssicherung eingeholt. Auch die Einholung der Einwilligung für eine Aufbewahrung über einen längeren Zeitraum als drei Monate hinaus ist rechtlich zulässig, da es sich bei der Kinderrichtlinie nicht um einen verbindlichen Rechtstext handelt. Sie ist vielmehr als Sachverständigengutachten zu interpretieren, das präzisiert, wie lange die Proben für den Untersuchungszweck im Sinne des § 13 Abs. 1 S. 2 GenDG benötigt werden (Hirschl 2013). Die Einholung für einen längeren Aufbewahrungszeitraum als drei Monate ist unter anderem mit Blick auf präanalytische Fehler, wie einer Verwechslung der Proben in der Geburtsklinik oder im Labor, sinnvoll. Auf diese Weise kann der Fehler auch noch für einen längeren Zeitraum nachgewiesen werden.

Problematisch ist es hingegen, die längere Aufbewahrung durch ein Widerspruchsmo­dell zu ermöglichen, wie es der Aufklärungsbogen für das derzeitige Neugeborenen-Screening auf der Internetseite der Charité vorzusehen scheint. Ein solches sog. Opt-Out-Modell ist nicht gleichzusetzen mit einer Einwilligung (vgl. Molnár-Gábor 2018). Es lädt dazu ein, inaktiv zu bleiben und die vorgeschlagene Option nicht zu verändern. Diese Form der Mitbestimmung bewirkt folglich eine Lenkung des Verhaltens der einbezogenen Person in die gewünschte Richtung (vgl. Lorenz 2023). Die Aufbewahrung von Blutproben auf der Grundlage eines Opt-Out-Modells müsste deshalb auf ein gesetzliches Fundament gestellt werden, da es als solches das derzeitige Erfordernis einer Einwilligung (Opt-In) nicht zu substituieren vermag. Eine solche gesetzliche Regelung für weitere medizinische Zwecke (vgl. § 13 Abs. 2 GenDG) ist – wie bereits ausgeführt – momentan jedoch nicht ersichtlich. Demgegenüber kann im Forschungsbereich die Datenverarbeitung auf die gesetzlichen Forschungsklauseln (wie beispielsweise § 13 LDSG BW) gestützt werden, die eine Art Opt-Out-Regime implementieren.

Ethische Reflexion der Rechtslage

Spannungsfeld: Notwendige Fremdbestimmung

Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung wird grundsätzlich durch eine autonome Entscheidung des Trägers von Rechten realisiert. Da neugeborene Kinder zur Erteilung von Einwilligungen außer Stande sind, kommt für sie in jedem Fall nur eine Fremdbestimmung in Betracht. Obwohl es zumeist die sorgeberechtigten Eltern sind, die für ihre Kinder Entscheidungen treffen und dabei im Regelfall in deren

Interesse handeln, sind der elterlichen Einwilligung durch das Kindeswohl Grenzen gesetzt. Die Einwilligung der Eltern in Handlungen, die anderen Personen die Wahrnehmung persönlicher Informationen ihrer Kinder ermöglicht, stellt einen Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Kinder dar. Eine Rechtfertigung dieses Eingriffs ergibt sich mit Blick auf die Einwilligung in Analysen kindlicher Blutproben zu medizinischen Zwecken vorrangig aus dem Schutz der körperlichen Unversehrtheit des Kindes. Bei einer Einwilligung in die Nutzung zu Forschungszwecken kommen daneben auch Belange der Allgemeinheit in Betracht, wobei hier zum Schutz der Autonomie des Kindes enge Grenzen (Subsidiarität) zu ziehen sind. Insoweit kann auf die vorstehenden juristischen Ausführungen verwiesen werden.

Mit Erlangung der Einwilligungsfähigkeit geht die Entscheidungsmacht auf das Kind über. Allerdings ist die Bestätigung einer Einwilligung, die die Eltern bereits erteilt haben, aus rechtlicher Sicht nicht notwendig (Taupitz 2021). Dessen ungeachtet besteht die Freiheit, eine solche zu widerrufen oder andere persönliche Rechte, etwa solche informatorischer Art (vgl. Art. 13 ff. DSGVO), selbst auszuüben.

Spannungsfeld: Möglichkeiten medizinischer Analysen

Was den Umgang mit Blutproben aus einem Neugeborenen-Screening betrifft, erweist sich die weitere Verwendung zu medizinischen Zwecken als unproblematisch, soweit diese therapeutischen oder präventiven Zwecken zum Schutze der körperlichen Unversehrtheit Kindes zu dienen bestimmt ist.

Mögliche genetische Analyseziele sind jedoch nahezu grenzenlos. Sämtliche genetische Informationen über diverse monogenetische Erbkrankheiten, genetische Veranlagungen und Prädispositionen oder immunologische Merkmale können aus der Probe herausgelesen werden. Ethisch höchst brisant sind hier die Fragen nach der Feststellung diverser genetischer Eigenschaften, insbesondere auch dann, wenn diese dazu dienen, Aussagen über genetische Verwandte des Kindes zu treffen.¹⁶ In diesen Fällen kollidieren grundrechtliche geschützte Interessen der Verwandten, namentlich deren Rechte auf Wissen und körperliche Unversehrtheit, mit den Rechten auf Nichtwissen und informationelle Selbstbestimmung des Kindes. Wie bereits ausgeführt kommt letzteren Rechten dabei regelmäßig der Vorrang zu.

Spannungsfeld: Schutz sensibler Informationen und wissenschaftlicher Fortschritt

In Bezug auf die Verwendung der Proben zu Forschungszwecken stehen sich das kollektive Interesse am wissenschaftlichen Fortschritt und das individuelle Interesse am höchstmöglichen Schutz persönlicher Daten gegenüber. Beide Positionen sind sowohl auf nationaler als auch auf unionaler Ebene grundrechtlich verankert, so dass keines als grundsätzlich vorrangig angesehen werden kann (Graf von Kielmansegg 2022). Auch das Datenschutzrecht geht grundsätzlich davon aus, dass individuelle Rechte kollektive Interessen nicht pauschal überwiegen.

¹⁶ Siehe für die rechtliche Einordnung von Genomanalysen im Neugeborenen-Screening und einer potenziellen zulässigen Erweiterung der Vorgaben des GenDG Straub, erscheint voraussichtlich 2026.

Neue Erkenntnisse auf dem Gebiet der Medizin bergen das Potenzial zur Verbesserung der therapeutischen und präventiven Möglichkeiten in sich. Da das Neugeborenen-Screening nahezu die gesamte Bevölkerung erfasst, schlummert hier ein großer Datenschatz. Aus ethischer Sicht ist jedoch einerseits fraglich, ob sämtliche Forschungsvorhaben mit Körpermaterial (Blutproben) einer der vulnerabelsten Personengruppen unserer Gesellschaft erfolgen kann und sollte. In Bezug auf die Frage, ob und zu welchem Zweck die Proben erlangt werden dürfen, können sie weder eine selbstbestimmte Einwilligung erteilen oder ein Opt-Out ausüben, noch sind sie in der Lage, gegen etwaige Verstöße von Sicherheitsstandards vorzugehen oder ihre Informationsrechte wahrzunehmen. Andererseits ist es in einigen Fällen unerlässlich, Kinder in die medizinische Forschung einzubeziehen, um auch für sie wirksame Medikamente oder Therapien zu entwickeln. Insoweit kann und sollte von ihnen stammendes Material auch verwendet werden.

Schlussfolgerung für ein genomisches Neugeborenen-Screening

Unter einem genomischen Neugeborenen-Screening versteht man die Feststellung klar definierter Zielkrankheiten mittels einer Genomanalyse anstelle oder in Ergänzung der gegenwärtigen labortechnischen Praxis. Unabhängig davon, mittels welcher Methode die Zielkrankheiten festgestellt werden, bleibt die Blutprobe und das medizinische bzw. wissenschaftliche Interesse an ihr das gleiche. Deshalb ergibt sich für den Umgang mit den Proben aus einem genomischen Neugeborenen-Screening nichts anderes als für diejenigen Proben, die aus dem gegenwärtigen Neugeborenen-Screening stammen.

Die Nutzungsmöglichkeit der Proben zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken ist abhängig vom Vorliegen einer elterlichen Einwilligung. Deren Erteilung sind durch die Bindung des elterlichen Handelns an das Kindeswohl jedoch Grenzen gesetzt. Insoweit kann auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen werden.

Neben der weiteren Nutzung der Proben auf der Grundlage einer Einwilligung wäre eine Nutzung auch auf der Grundlage einer gesetzlichen Gestattung zulässig (§ 13 Abs. 2 GenDG). Für Forschungsvorhaben kann insoweit auf die Vorschriften aus dem nationalen Datenschutzrecht (§§ 27 BDSG, 13 LDSG BW) zurückgegriffen werden, die – wie gesehen – eine solche sekundäre Nutzung nach Maßgabe einer pro Forschung ausfallenden Interessensabwägung gestatten. Für medizinische Zwecke wäre gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. h, Abs. 3 DSGVO eine nationale Regelung, die weitere Analysen im Interesse des betroffenen Kindes (Prävention, Diagnose, Behandlung sowie Nachversorgung) gestattet, zwar ebenfalls denkbar (vgl. Weichert 2024). Eine solche nationale Regelung ist aber letztlich nicht zwingend erforderlich, da in diesem Fall regelmäßig auf die Einwilligung der Eltern vertraut werden kann.

Die Proben müssen vernichtet werden, sobald der Verwendungszweck erreicht ist. Es bedarf deshalb der Einwilligung der Eltern zur weiteren Verwendung der Blutproben, wenn diese über die Screening-Zwecke hinaus zu weiteren medizinischen oder wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden sollten. Ein hohes Schutzniveau bei der Aufbewahrung der Proben ist unerlässlich.

Allerdings könnte das Interesse an der weiteren Verwertung der Blutprobe möglicherweise in Zukunft sinken. Der Entwurf der EU-Verordnung des European Health

Data Space (EHDS-E) sieht vor, dass künftig zu anderen Zwecken gewonnene Gesundheitsdaten, darunter auch Genomdaten, erleichtert zu Forschungszwecken genutzt werden dürfen (Art. 33 Abs. 1 lit. e EHDS-E). Es bleibt abzuwarten, ob der deutsche Gesetzgeber für Genomdaten oder speziell für Neugeborenen-Screening-Daten strengere Anforderungen (Art. 33 Abs. 8b EHDS-E) stellen wird. Wäre dies nicht der Fall, stünden für Forschungszwecke die Daten aus einem künftigen genomischen Neugeborenen-Screening und nicht die weitere Verwendung der Proben im Vordergrund, vorausgesetzt diese Rohdaten würden gespeichert werden.

Funding Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt H.L. Straub und R. Müller-Terpitz geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Ethische Standards Für diesen Beitrag wurden von den Autor*innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Open Access Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden. Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen. Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Literatur

- Beyerbach H (2019) Eine rechtliche Grauzone. DÄBl 116(41):A1854–A1855
- Beyerbach H, Müller-Terpitz R (2015) „Gruppennützige“ Forschung mit erwachsenen Nichteinwilligungsfähigen. Juristische Aspekte einer (wieder) aktuellen Grundsatzfrage. WissR 48:229–268
- Bundesärztekammer (2011) (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/MBO_08_20112.pdf. Zugegriffen: 3. Sept. 2024
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), World Health Organization (WHO) (2016) International ethical guidelines for health-related research involving humans, Genf. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>. Zugegriffen: 3. Sept. 2024
- Fröhlich W, Spiecker gen. Döhmman I (2022) Die breite Einwilligung (Broad Consent) in die Datenverarbeitung zu medizinischen Forschungszwecken – der aktuelle Irrweg der MII. GesR 6:346–353. <https://doi.org/10.9785/gesr-2022-210605>
- Fündling C (2017) Das Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen in der Gendiagnostik (Dissertation, Augsburg)
- Graf von Kielmansegg S (2022) § 27 BDSG und die medizinische Forschung. GesR 6:341–346
- Hirschl A (2013) Rechtliche Aspekte des Neugeborenen Screenings (Dissertation, Köln)
- Jäger C, Meier JJ, Möhring M, Ferriol F, Nida-Rümelin J, Peters J (2024) Von der Sackgasse der Anonymisierung zu Lösungsansätzen für den Datenschutz der Zukunft. ZD 14(9):490–495

- Joschko A (2022) Das Recht auf Nichtwissen in der Gesundheitsversorgung (Dissertation, Bonn)
- Lorenz L (2023) Die „ePA für alle“ zwischen Gesundheits- und Datenschutz (Teil 1). *GuP* 4:132–153
- Meyer K (2017) Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken und zu Forschungszwecken an nicht einwilligungsfähigen Personen (Dissertation, Leipzig)
- Molnár-Gábor F (2018) Die Regelung der Wissenschaftlichen Forschung in der DSGVO. In: Taeger J (Hrsg) *Rechtsfragen digitaler Transformationen – Gestaltung digitaler Veränderungen durch Recht*. Oldenburger Verlag für Wirtschaft, Informatik und Recht, Edewecht, S 277–288
- Montgomery F, Scriba P, Dietel M, Kurth B-M (2017) Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Biobanken. *DÄBl*. https://doi.org/10.3238/arztebl.2017.biobanken_01
- Morr U (2005) Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht (Dissertation, Halle-Wittenberg)
- Pramann O (2024) § 12 Zufallsbefunde und Recht auf Nichtwissen. In: Spickhoff A, Handorn H (Hrsg) *Handbuch medizinisches Forschungsrecht*. C.H.Beck, München
- Schreiber M (2018) Die medizinische Forschung mit abgetrennten Körpersubstanzen Minderjähriger (Dissertation, Mannheim)
- Stockter U (2022) Kommentierungen GenDG. In: Prütting D (Hrsg) *Medizinrecht Kommentar*, 6. Aufl. Wolter Kluwer, Hürth
- Taupitz J (1992) Privatrechtliche Rechtspositionen um die Genomanalyse: Eigentum, Persönlichkeit, Leistung. *JZ* 22:1089–1099
- Taupitz J (2021) Biobanken: Re-Consent des volljährig gewordenen Minderjährigen erforderlich? *MedR* 39:703–708
- Taupitz J, Schreiber M (2016) Biobanken – zwischen Forschungs- und Spenderinteressen. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 59:304–310. <https://doi.org/10.1007/s00103-015-2291-6>
- Vossenkuhl C (2013) Der Schutz genetischer Daten (Dissertation, Frankfurt am Main)
- Weichert T (2024) Kommentierung Art. 9 DSGVO. In: Kühling J, Buchner B (Hrsg) *Datenschutzgrundverordnung/BDSG Kommentar*, 4. Aufl. C.H. Beck, München
- Weltärztebund (WMA) (2013) Deklaration von Helsinki, 2013, Fortaleza. <https://www.uke.de/forschung/wissenschaftliche-leitlinien/deklaration-von-helsinki/index.html>. Zugegriffen: 3. Sept. 2024
- Zuck R (2018) § 68 Einzelfelder der Biomedizin. In: Quaas M, Zuck R, Clemens T (Hrsg) *Medizinrecht*, 4. Aufl. C.H. Beck, München

Hinweis des Verlags Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.