ICH GCP E6 (R3): e-consent im DACH Vergleich
e-consent in Österreich

Elektronische Unterschrift iZm der Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln

Mag.ª Stefanie Urdl, LL.M.

D|A|CH Symposium für klinische Prüfungen, Innsbruck, 30.09.2026

Disclaimer

Der Inhalt dieser Präsentation spiegelt das persönliche Wissen, die Erfahrung und die Sicht der Vortragenden wider.

Die Inhalte dienen ausschließlich der allgemeinen Information und stellen keine Rechtsberatung dar. Für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben wird keine Haftung übernommen.

Voraussetzung für die Teilnahme an einer Klinischen Prüfung[1]

- **Volljährige, einwilligungsfähige Person**
- **Aufklärung der Prüfungsteilnehmer*innen** über Zweck und Umfang der klinischen Prüfung sowie Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten in einem ärztlichen Gespräch
- **Einwilligung der Prüfungsteilnehmer*innen** erstreckt sich auf die Teilnahme an einer klinischen Prüfung als auch auf die datenschutzrechtliche Verarbeitung → **Einwilligungserklärung**

[1] ausschließlich klinische Prüfungen von Arzneimitteln; klinische Prüfungen von Medizinprodukten & sonstige Studien sind hiervon nicht erfasst, für diese können andere gesetzliche Regularien gelten.

Einwilligungserklärung

- Definition

- Unterschiedliche Formen:
  - Schriftlich
  - Elektronisch
  - Mündlich
  - Konkludent

Einwilligungserklärung im Rahmen von klinischen Prüfungen

- 2 Komponenten der Einwilligung:
  - Datenschutzrecht
  - Zivil- bzw. Arzneimittelrecht

Gesetzliche Regularien

- CTR, AMG, GCP
- DSGVO
- eIDAS-VO, SVG, ABGB

Datenschutzrechtliche Einwilligung

- Verarbeitung von personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer*innen
- Rechtsgrundlage = Einwilligung:
  - Nicht sensible Daten Art 6 Abs 1 lit a DSGVO
  - Sensible Daten Art 9 Abs 2 lit a DSGVO
- Definition in Art 4 Z 11 DSGVO:

*„‚Einwilligung‘ der betroffenen Person [ist] jede **freiwillig für den bestimmten Fall**, **in informierter Weise** und **unmissverständlich abgegebene Willensbekundung** **in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung**, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie **mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist**;“*

Datenschutzrechtliche Einwilligung

- Bedingungen für eine gültige Einwilligung in Art 7 DSGVO:
  - Nachweisbarkeit
  - Form der Einwilligung
  - Widerruf der Einwilligung
  - Freiwilligkeit
- keine dezidierte Formvorschrift (EDSA, Leitlinien 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679, Version 1.1 vom 4.5.2020, Rz 94).

Einwilligung nach Aufklärung

- Legaldefinition „Einwilligung nach Aufklärung“ in Art 2 Abs 2 Z 21 CTR:

*„eine aus freien Stücken erfolgende, **freiwillige** Erklärung der Bereitschaft, an einer bestimmten klinischen Prüfung teilzunehmen, durch einen Prüfungsteilnehmer, nachdem dieser über alle Aspekte der klinischen Prüfung, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde [...]“*

- Art 29 Abs 1 CTR:

*„Die Einwilligung nach Aufklärung wird nach entsprechender Aufklärung gemäß Absatz 2 von der Person, die das Gespräch gemäß Absatz 2 Buchstabe c geführt hat, sowie vom Prüfungsteilnehmer oder — falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen — seinem gesetzlichen Vertreter **schriftlich erteilt, datiert und unterzeichnet**.“*

Einwilligung nach Aufklärung

- § 41 Abs 1 AMG:

*„Der Prüfungsteilnehmer, oder, falls dieser nicht entscheidungsfähig ist, sein gesetzlicher Vertreter, muss **schriftlich** und ausdrücklich über Zweck und Umfang der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten aufgeklärt werden und in die Datenverarbeitung einwilligen.“*

- CGP:

*“Informed consent is documented by means of a **written (paper or electronic)**, signed and dated informed consent form.”* (Glossary, page 74)

Einwilligung nach Aufklärung

- Schriftlichkeit iSd Gesetzes (§ 886 ABGB) = eigenhändige Unterfertigung
- Elektronische Signatur = Schriftlichkeit?
- Arten der elektronischen Signatur gemäß eIDAS-VO:
  - Einfache
  - Fortgeschrittene
  - Qualifizierte
- Nur qualifizierte elektronische Signatur gemäß Art 25 Abs 2 eIDAS-VO und § 4 Abs 1 SVG

Folgen und Schutzfunktion

- Verstoß → Nichtigkeit der Einwilligungserklärung
- Schutz des*der Prüfungsteilnehmers*Prüfungsteilnehmerin vor übereilter und unüberlegter Abgabe einer Einwilligung
- Schutz gegen Fälschungen

Technische Komponente

- Verwendung elektronischer Systeme:
  - Einholung und Abgabe der Einwilligung
  - Archivierung der Einwilligung
- Archivierung von elektronisch signierten Einwilligungen (Originale) in elektronischer Form (Ablage in einem eTMF-System)

Conclusio

- Datenschutzrechtliche Einwilligung durch eigenhändige Unterfertigung oder durch elektronische Signatur
- Einwilligung nach Aufklärung durch eigenhändige Unterfertigung oder durch qualifizierte elektronische Signatur (strenges Schriftformgebot)
- Technische Umsetzung → elektronisches System

Rechtsquellenverzeichnis

- Verordnung (EU) 536/2014 des europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, L 2014/158 (**CTR**)
- Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl 185/1983 idF I 50/2025 (**AMG**)
- ICH HARMONISED GUIDELINE - GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE, E6 (R3), 2025 (**GCP**)
- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, L 2017/117 (**MDR**)
- Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), L 2016/119 (**DSGVO**)
- Bundesgesetz über elektronische Signaturen und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen (Signatur- und Vertrauensdienstegesetz – SVG), BGBl I 50/2016 idF 104/2018 (**SVG**)
- Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG, L 2014/257 (**eIDAS-VO**)
- Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch für die gesammten deutschen Erbländer der Oesterreichischen Monarchie, JGS 946/1811 idF BGBl I 62/2026 (**ABGB**)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!