

# Dürfen GMP-Daten in die Cloud?

GMP & TEA – Episode 39

Thomas Peither, Schopfheim





# Themen heute

## **Dürfen GMP-Daten in die Cloud?**

- Was versteht man unter Cloud-Computing?
- Was sind die Chancen und Risiken der Cloud-Nutzung?
- Welche Daten dürfen in die Datenwolke?

# Cloud-Computing

Cloud-Computing ist keine neue Technologie, sondern eine neue Art der Bereitstellung von Ressourcen für die Datenverarbeitung.

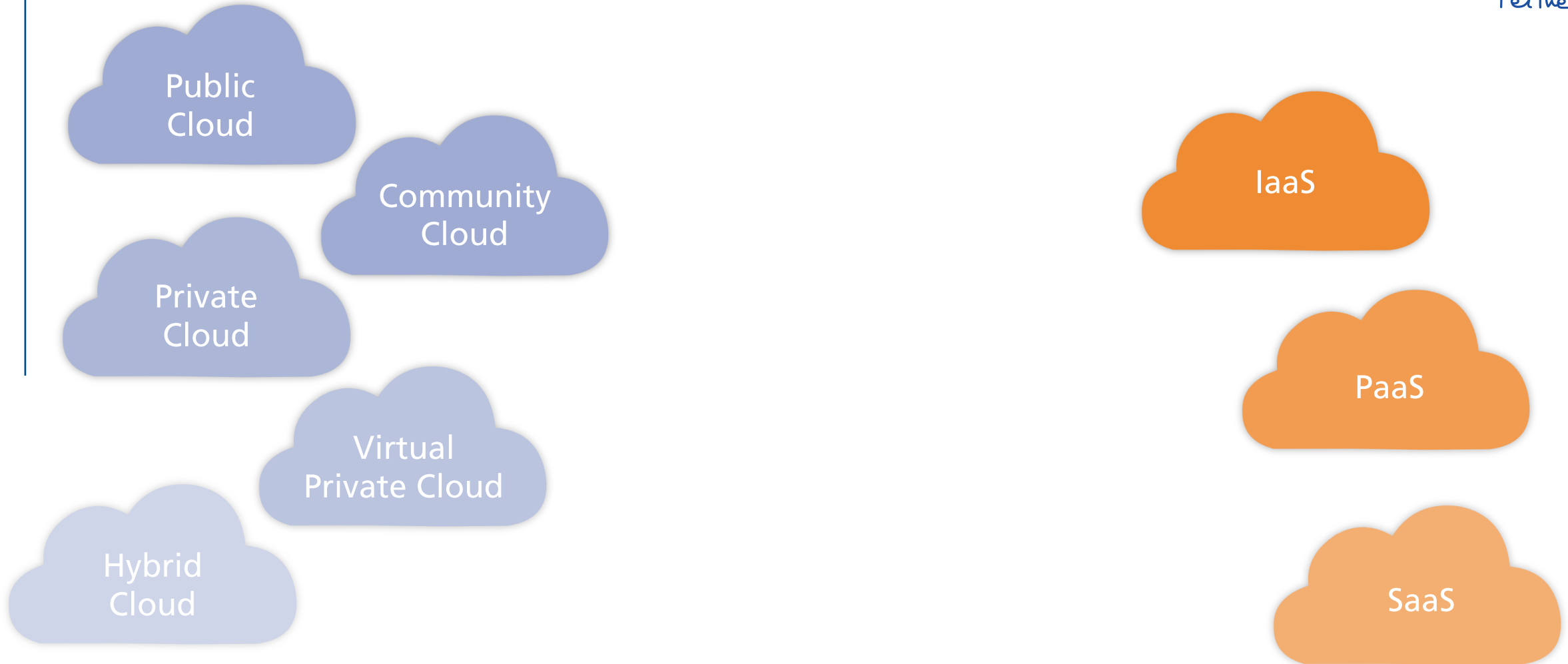
# Bundesanstalt für Sicherheit in der Informationstechnologie (BSI)

„Cloud-Computing ist ein Modell, das es erlaubt, bei Bedarf, jederzeit und überall bequem über ein Netz, auf einen geteilten Pool von konfigurierbaren Rechnerressourcen (z.B. Netze, Server, -Speichersysteme, Anwendungen und Dienste) zuzugreifen, die schnell und mit minimalem Managementaufwand oder geringer Serviceprovider-Interaktion zur Verfügung gestellt werden können.“

# Verantwortungsbereiche

- Datensicherheit
- Datenverfügbarkeit
- Datenintegrität

# Modelle des Cloud-Computing





# Chancen und Risiken

- + Kostenersparnis
- + Geschwindigkeit
- + Flexibilität und
- + Sicherheit

# Chancen und **Risiken**

- Strafzahlungen
- Downtime
- Umsatzeinbußen
- Schädigung der Reputation oder
- Verlust von Kundenvertrauen

# Sicherheit

- Leitfaden des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)
- Guidance der Cloud Security Alliance (CSA)
- ...

Eine Liste der verschiedenen Standards finden Sie im GMP-BERATER, Kapitel 9.H „GxP-relevante Daten in der Cloud“. Den Link finden Sie im Bonus-Bereich.

# Welche Daten dürfen in die Datenwolke?

## **AMWHV, § 20 Aufbewahrung der Dokumente**

„(1) [...] Die Aufbewahrung muss in einem geeigneten Bereich der von der Erlaubnis nach § 13, § 72 oder § 72c Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes erfassten Räume erfolgen. Die Zugriffsberechtigung zu den Aufzeichnungen nach Satz 1 ist durch geeignete Maßnahmen auf dazu befugte Personen einzuschränken. Für den Fall einer Schließung des Hersteller- oder Prüfbetriebs, in dem die Aufbewahrung der Dokumentation nach Satz 1 erfolgt, hat der pharmazeutische Unternehmer Vorsorge zu treffen, dass die Dokumentation während der gesamten Aufbewahrungszeit vorgehalten wird.“

# Welche Daten dürfen in die Datenwolke?

## **EFG 11: EFG Votum**

### **Anforderungen an die Aufbewahrung elektronischer Daten**

„Im Falle einer elektronischen Dokumentation ist die Anforderung der Aufbewahrung von E-Records/Dokumenten in von der Erlaubnis nach § 13, § 72 oder § 72c Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes erfassten Räumen erfüllt, wenn in den von der Erlaubnis erfassten Räumen mindestens ein Endgerät (z. B. Terminal oder PC nebst Drucker) zur Verfügung steht, so dass ein Zugriff auf die Gesamtheit der Daten und Metadaten möglich ist, lesbare Ausdrücke und Kopien auf Datenträgern erzeugt werden können. ...

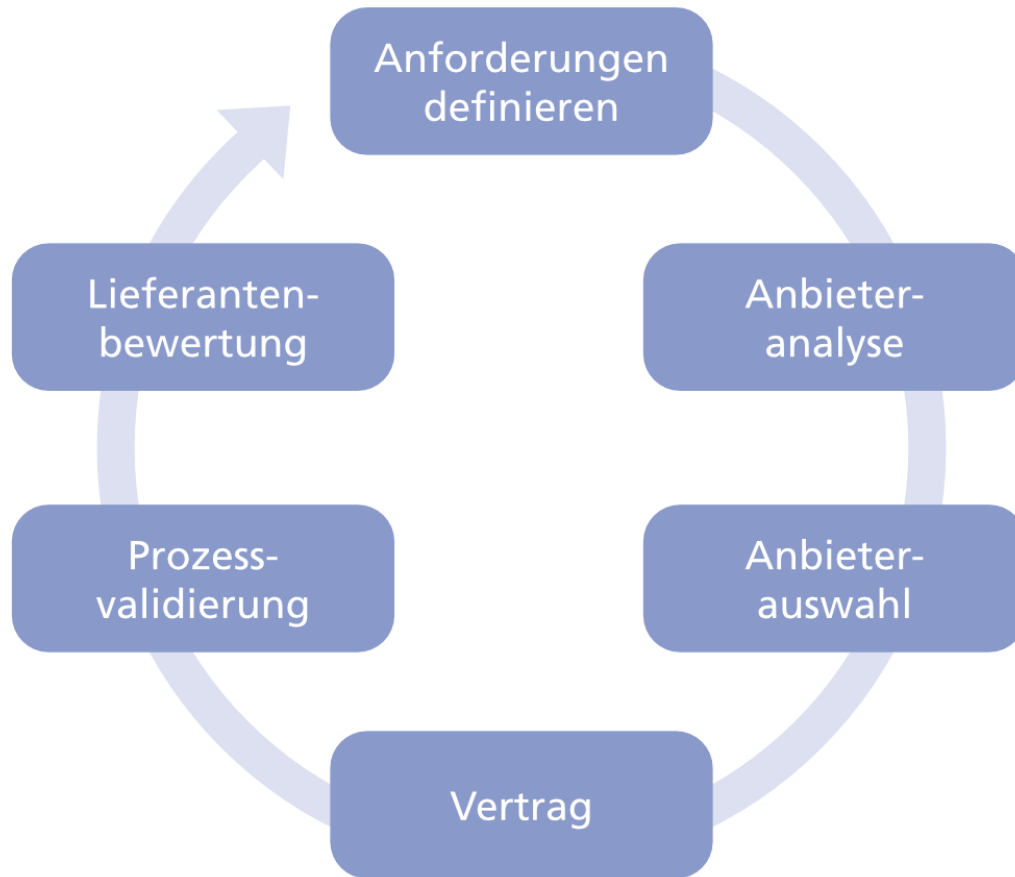
# Welche Daten dürfen in die Datenwolke?

## **EFG 11: EFG Votum**







### **Anforderungen an die Aufbewahrung elektronischer Daten**

... zur Qualifizierung der IT-Infrastruktur (IAAS, PAAS),  
der Validierung der Applikation (SAAS) und die  
Sicherstellung der Verfügbarkeit, Lesbarkeit und  
Integrität von einem (internen oder externen)  
Dienstleister erfüllt werden. [...]"

# Auslagerung von Tätigkeiten



# Datenintegrität

-  ttributable
-  egible
-  ontemporaneous
-  riginal
-  ccurate
-  Complete, Consistent, Enduring, Available



# Validierung und Betrieb

„Die Anwendung sollte validiert,  
die IT-Infrastruktur sollte qualifiziert sein.“

(EU-GMP-Leitfaden Anhang 11)


# Aspekte der Cloud-Dienstleistung

- physische Ort der Datenspeicherung
- Hardware-Konfiguration als virtuelle Instanz
- Software-Änderungen und Patches
- Validierungsaspekte
- Änderungsmanagement
- Fehler-/Abweichungsbehandlung

# Tipps für den Alltag



Cloud-  
Computing-  
Modelle  
verstehen!



Verschaffen Sie  
sich einen  
Überblick über  
Ihre Cloud-  
Nutzung!



Was kann alles  
in die  
Datencloud?

# Thema beim nächsten Mal

## **Produktionshygiene oder Problembereiche sieht man nicht**

- Was sind die häufigsten Kontaminationsquellen?
- Welche Aufgabe hat die Reinigung?
- Und wo muss desinfiziert werden?

## Zitat zum Abschluss

**„Nach über 30 Jahren Computertechnik mussten die Tastaturhersteller eigentlich gelernt haben, dass Tastaturen unten Abflusslöcher für den Kaffee brauchen.“**

Peter Becker, Ingenieur für  
Automatisierungstechnik (\*1949)

## Websites & Shops

[www.gmp-verlag.de](http://www.gmp-verlag.de)

[www.gmp-publishing.com](http://www.gmp-publishing.com)

## Ihr Service

GMPandTEA@gmp-verlag.de oder +49 7622 666 86–70

Oder suchen Sie  
einfach nach  
„GMP-Verlag“

## Das GMP & TEA-Team dieser Episode

*Organisation*

Beate Pajor

*Aufnahme*

Yannic Matt

*Redaktion*

Thomas Peither

*Sprecher*

Thomas Peither

*Schnitt*

Mario Kanzinger