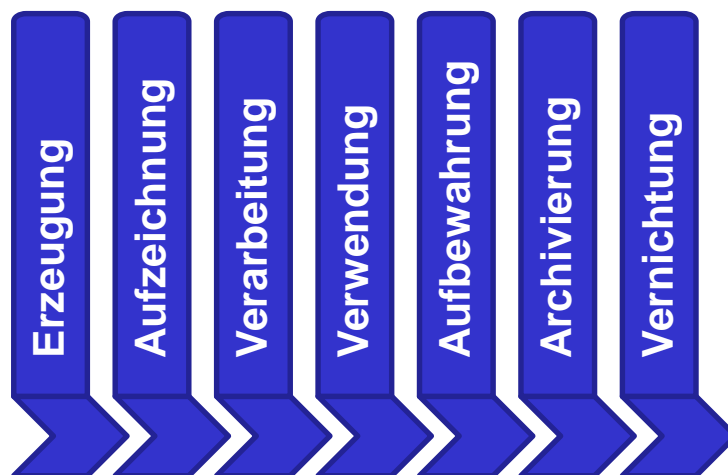




Datenintegrität
Fragestellungen und aktuelle Entwicklungen

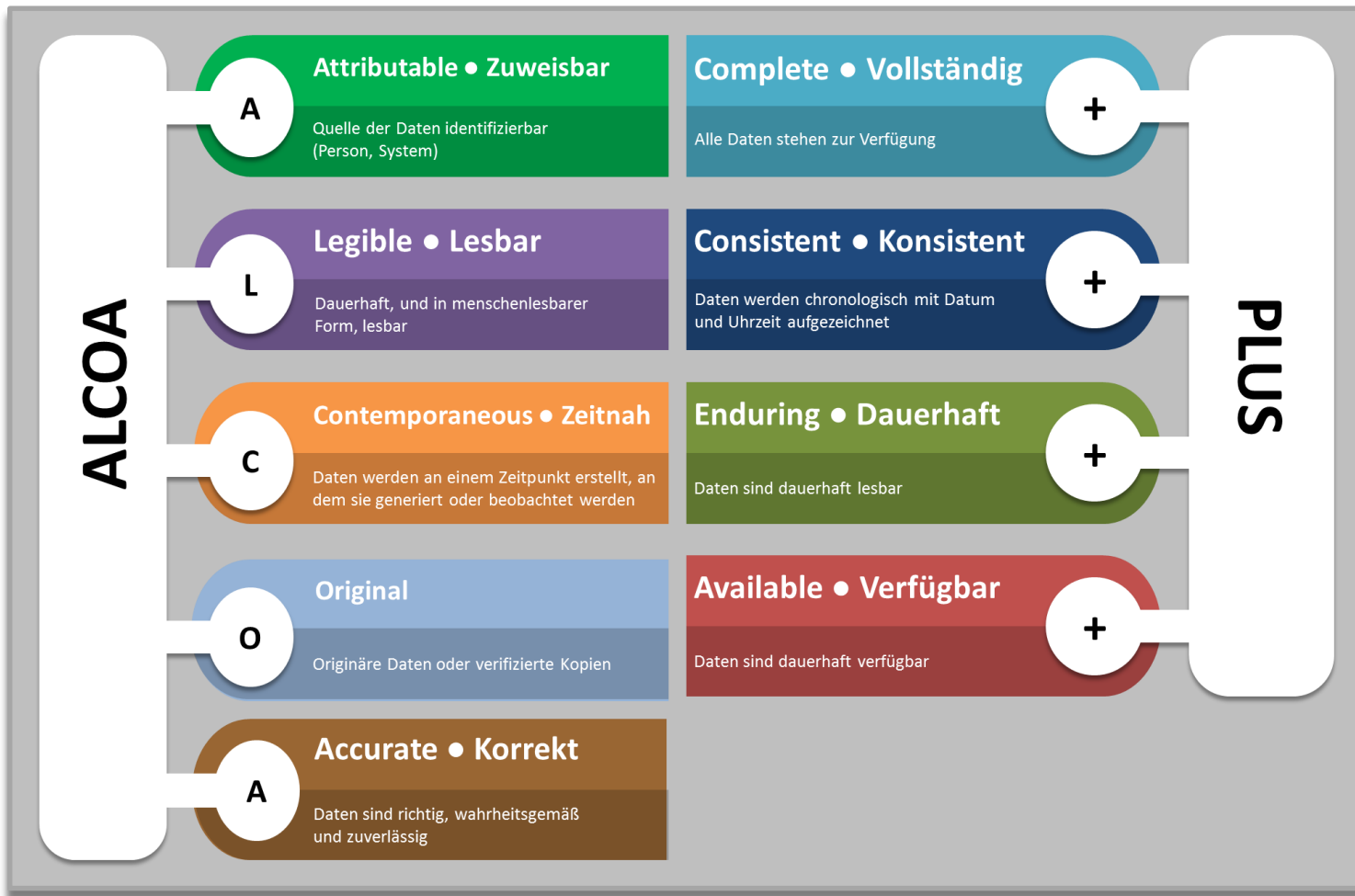
Was ist „Datenintegrität“ (DI)?

- Betrachtung der Daten über ihren Lebenszyklus:



➔ **Datenhaltung analog ALCOA(+)-Prinzip**

Neun Eigenschaften der Datenintegrität: ALCOA-(+)



NEUIGKEITEN / TRENDS



- Einsatz der Blockchain-Technologie

Der Begriff Blockchain wird meist mit Bitcoin und anderen Alternativwährungen in Verbindung gebracht. Dass es für die Blockchain, die eigentlich ein dezentrales Datenregister ist, auch Einsatzbereiche ausserhalb der Kryptowährungen gibt, ist bislang wenig bekannt. Der Blockchain-Mechanismus ist optimal geeignet für den sicheren Austausch von Daten. Die Blockchain-Technologie eignet sich ideal, um den meisten Sicherheitsaspekten nachzugehen, darunter Patienteneinwilligung, unklare Datenhoheit, Datenintegrität oder Benutzerauthentifizierung.



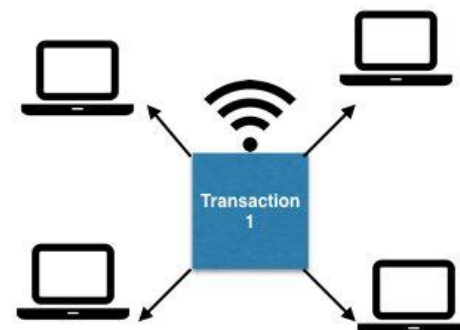
The Blockchain Process



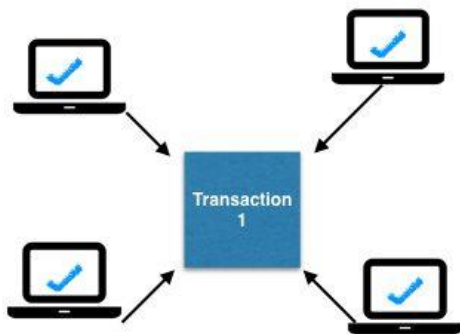
George wants to buy something from Sue.



A block is created which represents the transaction.



The transaction block is "broadcast" to everybody in the network.



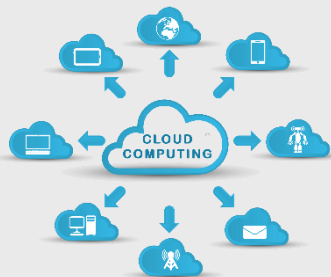
Everybody in the network verifies the transaction.



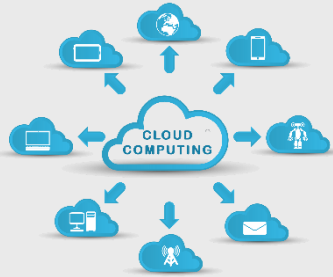
The verified block is date stamped and linked to the other blocks in the chain.



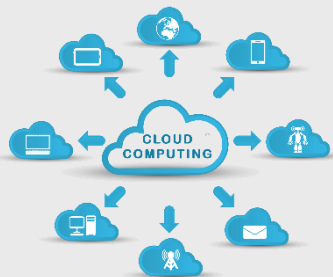
The purchase goes through. George gets the product from Sue, and Sue receives payment for the product.



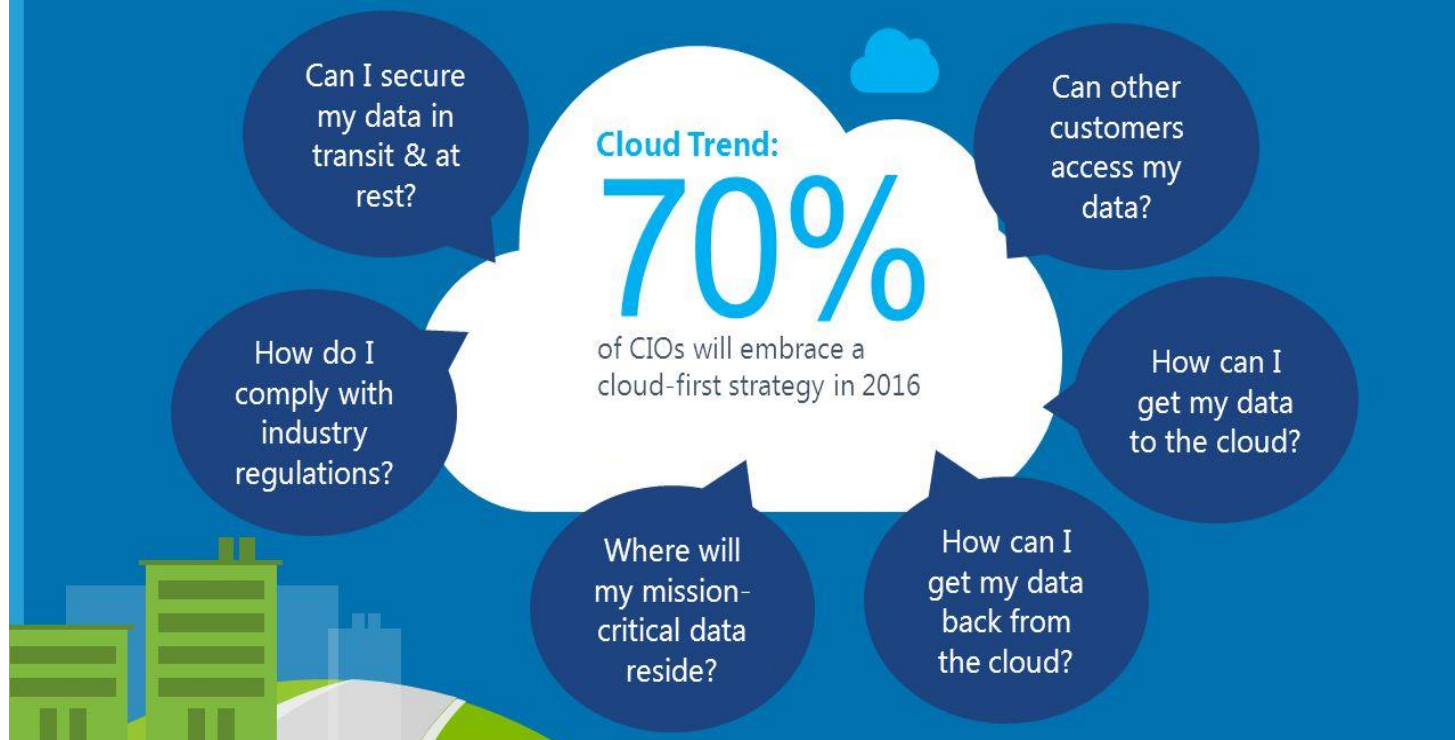
- Datenspeicherung in Clouds
- *„Cloud Computing ist in den Unternehmen angekommen. Erste Erfahrungen damit liegen in den meisten Unternehmen bereits vor. Neben Euphorie und Skepsis beherrscht vielfach aber immer noch eine ausgeprägte Unsicherheit die Diskussion um die Nutzung von IT-Resources aus dem Internet. Das Spannungsfeld ist klar: Zwischen den Chancen – primär Kosteneinsparungen – auf der einen Seite und den Compliance- und Datenschutzbedenken auf der anderen Seite wird nach Wegen gesucht, vom Cloud Computing zu profitieren, ohne dabei unwägbar Risiken einzugehen.“ (Cloud Governance in Deutschland – eine Standortbestimmung)*

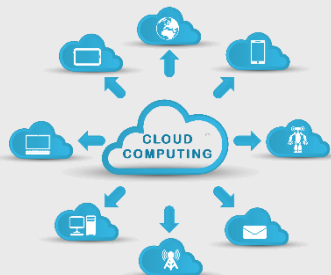


Im regulierten Umfeld sind alle eingesetzten computergestützten Systeme vor ihrem produktiven Einsatz zu validieren. Die benutzte Infrastruktur muss qualifiziert werden. Die Erhaltung des validen Zustands ist über den gesamten Lebenszyklus des Systems sicher zu stellen. Dies gilt natürlich auch für Anwendungen in der Cloud bzw. Anwendungen, die Cloud-Dienste nutzen.

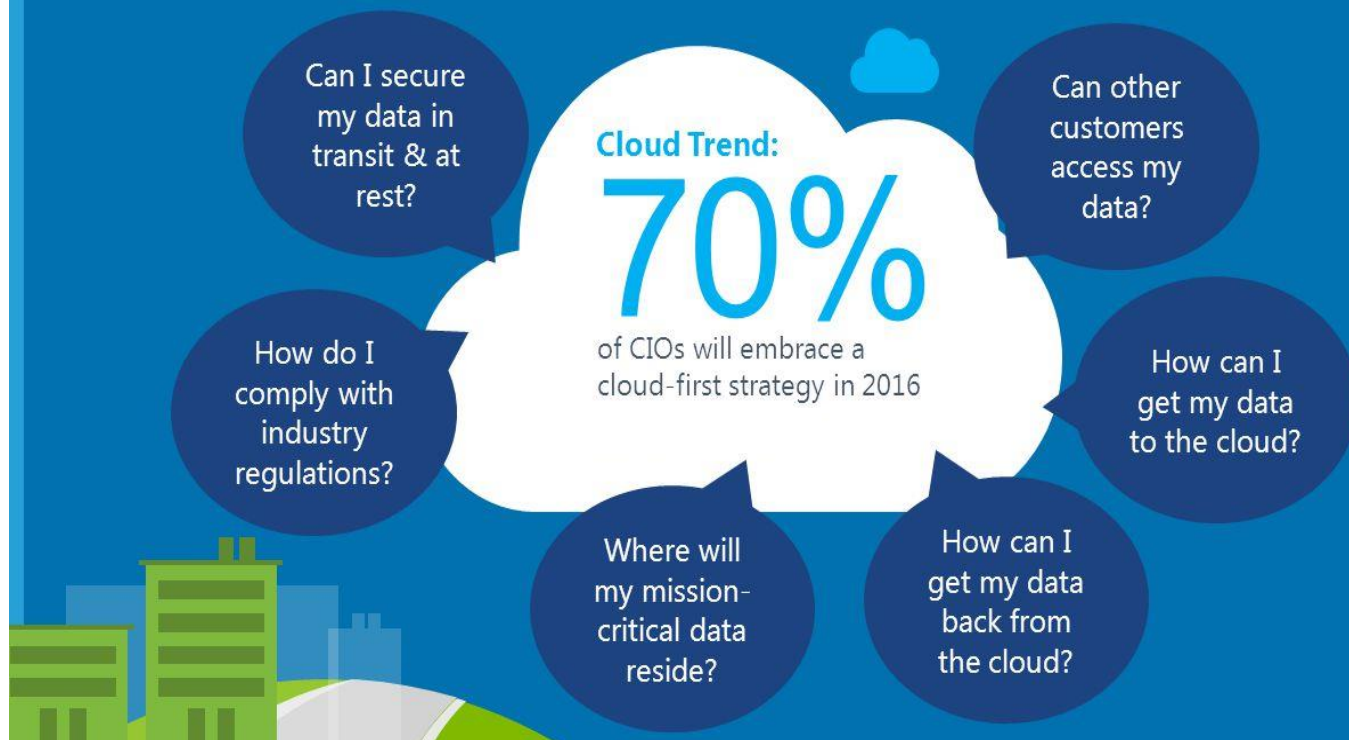


Cloud storage concerns

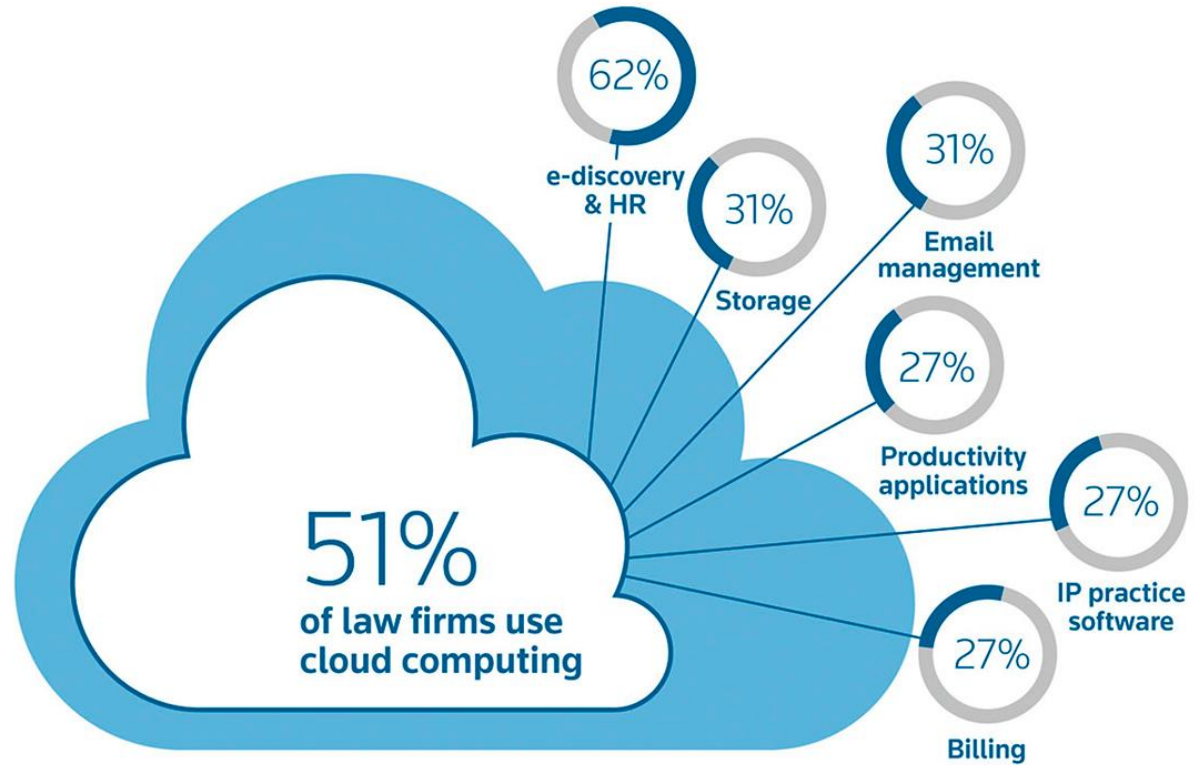
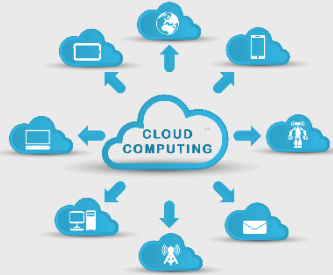




Cloud storage concerns



Quelle: Reuters



Quelle: Reuters

UMWANDLUNG QUALITÄTS- RELEVANTER DATEN UND AUFZEICHNUNGEN

Übertragung von Papieraufzeichnungen in ein elektronisches Format

- Verifizierung und Freigabe der Daten (ES; validiertes DKMS).
- Vollständigkeit und Lesbarkeit umgewandelter Bilder und Grafiken (z.B. Diagramme)
- Farbbilder müssen als solche erhalten bleiben!
- Kennzeichnung der Papieraufzeichnung als „Nicht-GMP-Dokument“
- Schritte der Überführung einer Papieraufzeichnung in ein ER:
 1. Überprüfung
 2. Kopie erzeugen
 3. Verifizierung
 4. Genehmigung
- Genehmigung der elektr. Kopie als Primärdatensatz (ES durch Ersteller der ER)

ER:
elektronische
Aufzeichnung

ES:
elektronische
Unterschrift

Primärdatensatz:
Die Aufzeichnung, die Vorrang erhält in Fällen, in denen Daten, die gleichzeitig durch mehrere Methoden erfasst und aufbewahrt werden, nicht übereinstimmen.

Schulung Datenintegrität

ZUSAMMENFASSUNG & FAZIT

Zusammenfassung & Fazit

- ALCOA(+) – Prinzip als Basis für Datenintegrität
- Cloubasierte Systeme werden zukünftig führend im Bereich der Datenverwaltung sein
- Die Blockchain-Technologie ist bezüglich der Sicherheitsaspekte momentan nicht zu übertreffen

„In God we trust; all others bring Data“
W. Edwards Deming

Vielen Dank für eure Aufmerksamkeit!



Beratung · Schulung · Gap Analysen · Validierung · Qualifizierung · Dokumentation · Audits