

Positionspapier

BITKOM Positionspapier:
Zertifizierung von ITK Dienstleistern im pharmazeutischen Umfeld
10. Dezember 2013
Seite 1

Der Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V. vertritt mehr als 2.100 Unternehmen, davon über 1.300 Direktmitglieder mit etwa 140 Milliarden Euro Umsatz und 700.000 Beschäftigten. Hierzu gehören fast alle Global Player sowie 900 leistungsstarke Mittelständler und zahlreiche gründergeführte, kreative Unternehmen. Mitglieder sind Anbieter von Software und IT-Services, Telekommunikations- und Internetdiensten, Hersteller von Hardware und Consumer Electronics sowie Unternehmen der digitalen Medien und der Netzwirtschaft. Der BITKOM setzt sich insbesondere für eine Modernisierung des Bildungssystems, eine innovative Wirtschaftspolitik und eine zukunftsorientierte Netzpolitik ein.

1 Grundlage

Der BITKOM plant, die Zusammenarbeit von ITK Unternehmen unter dem Dach des BITKOM und Firmen aus der pharmazeutischen Industrie zu vereinfachen.

Die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie werden oftmals durch gesetzliche Vorgaben geprägt und deren Umsetzung in einem entsprechenden Quality Management (QM) System dokumentiert. Ein wichtiger Bestandteil der QM Systeme ist ein Lieferantenaudit, um die Qualität der gelieferten Leistung objektiv absichern zu können. Für IT Firmen mit mehreren Kunden aus dem Bereich dem Pharma Sektor haben dies meist mehrere aufwändige Auditierungsprozesse pro Jahr zur Folge.

Die angestrebte Zusammenarbeit zwischen BITKOM und der Pharmaindustrie setzt hier an. Gemeinsam sollen einheitliche Standards für IT-Dienstleister in der Pharmaindustrie definiert werden, deren Einhaltung dann über ein Zertifikat sichergestellt werden. Pharmazeutische Unternehmen verfügen oftmals nicht über das tiefgreifende IT-Know How, das ein solches Lieferanten Audit voraussetzt. Umgekehrt ist vielen IT-Unternehmen der Zugang zur Pharma-Industrie schon deshalb verwehrt, weil sie bereits in der Entwicklungsphase ihrer Lösungen in Bezug auf Design und Dokumentation die Voraussetzungen für ein validierungsfähiges System (in der Regel aus Unkenntnis der Anforderungen) nicht geschaffen haben. Dazu gehören insbesondere die Dokumentation des Software Development Life-Cycles und der technischen Tests.

BITKOM strebt die Entwicklung einer Zertifizierung an, die der Pharmaindustrie die Sicherheit gibt, mit kompetenten und sicheren Partnern zusammenzuarbeiten und den gesetzlichen Anforderungen gerecht zu werden.

Für IT-Dienstleister soll diese Zertifizierung den Mehrwert bieten, auch andere Branchen von ihrer sicheren Datenverarbeitung zu überzeugen und in der Folge den Aufwand weiterer Audits, der in die Angebotskalkulation mit hineinfließen müsste, deutlich reduzieren zu können.

Bundesverband
Informationswirtschaft,
Telekommunikation und
neue Medien e.V.

Albrechtstraße 10 A
10117 Berlin-Mitte
Tel.: +49.30.27576-0
Fax: +49.30.27576-400
bitkom@bitkom.org
www.bitkom.org

Ansprechpartner

Steffen von Blumröder
Bereichsleiter
Pharma & Life Science
Tel.: +49.30.27576-126
s.vonblumroeder@bitkom.org

Präsident

Prof. Dieter Kempf

Hauptgeschäftsführer

Dr. Bernhard Rohleder

Position Paper

BITKOM Position Paper "Interchange Regulation"

page 2

Die Anforderungen an die Pharma-Firmen bezüglich elektronischer Dokumentation und elektronischer Unterschrift werden in der:

1. FDA 21 CFR Part 11 und
2. EG-GMP-Leitfaden Annex 11 definiert.

Als Guide für die Umsetzung der Anforderungen an ein computerisiertes System hat sich GAMP 5 etabliert. Dieser unterscheidet Validierungsaktivitäten und Dokumentationspflichten anhand von Software-Kategorien, insbesondere nach „nicht-konfigurierbar“, „konfigurierbar“, „maßgeschneidert / kundenindividuell“.

Im IT-Bereich gibt es folgende Anforderungen bzw. bereits definierte Standards:

1. Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)
2. ISO 2700x ISMS
3. BSI IT-Grundschutz

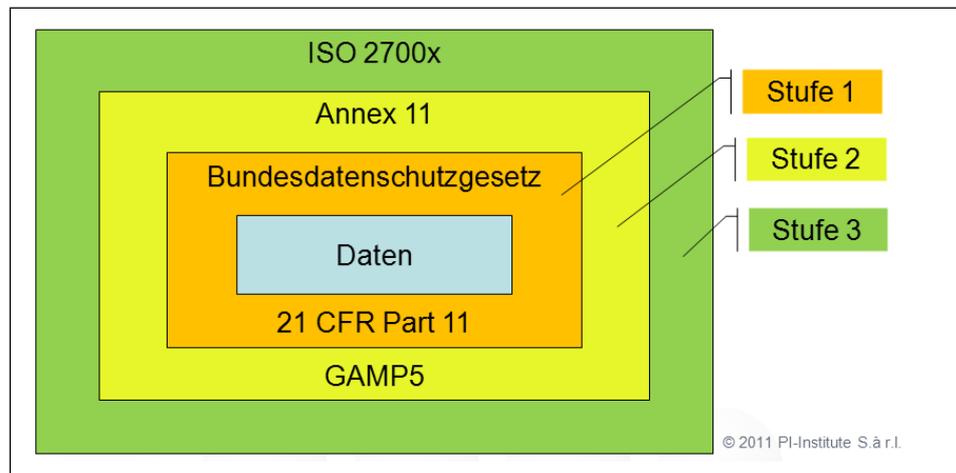
Gerade für viele kleine Firmen ist eine Erfüllung aller oben genannten Anforderungen, je nach Aufgabe, nicht unbedingt erforderlich. BITKOM spricht sich für die Realisierung eines Stufenmodells aus. Die Stufen können wie folgt gestaltet sein:

1. Stufe: Erfüllung der gesetzlich unabdingbar notwendigen Maßnahmen
 - a. BDSG
 - b. FDA 21 CFR Part 11
 - c. Allgemeingültige Forderungen EG-GMP Annex 11
2. Stufe: Aufbau eines einfachen Managementsystems
 - a. Alles aus Stufe 1
 - b. Alle Anforderungen aus EG-GMP Annex 11
 - c. Anforderungen aus GAMP 5
3. Stufe: Aufbau eines kompletten Managementsystems nach ISO2700x
 - a. Alles aus Stufe 2
 - b. Alle Anforderungen aus ISO 2700x

Position Paper

BITKOM Position Paper "Interchange Regulation"

page 3



2 Umsetzung

Die Patientensicherheit ist das zentrale Anliegen der GMP¹-Anforderungen und steht somit im Zentrum der Betrachtung der implementierten QM Systeme der pharmazeutischen Industrie. Ziel dieses Zertifikates ist es, die Datensicherheit und –validität in einem Unternehmen bzw. eines Dienstleisters zu prüfen und so IT Unternehmen das Anbieten von Dienstleistungen für Pharma-Unternehmen zu erleichtern, bzw. zu ermöglichen. Der Fokus liegt dabei auf unabdingbaren IT-Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Außerdem sollen ergänzende IT-Dienstleistungen wie beispielsweise Datenbankanbieter oder Helpdesks mit einbezogen werden. Dieses System stellt daher den Umgang mit Daten in den Mittelpunkt der Betrachtung.

Der typische Schutzbedarf von Informationen beinhaltet:

1. die Integrität – Schutz vor unautorisierter und ungewollter Veränderung der Information
2. die Verfügbarkeit – Information muss verfügbar sein, wenn sie benötigt wird
3. die Vertraulichkeit – Schutz vor unautorisierter und ungewollter Veröffentlichung der Information

¹ Im Sinne von cGMP: EudraLex Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines oder 21 CFR Part 210 & 211: Part 210 CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PROCESSING, PACKING, OR HOLDING OF DRUGS

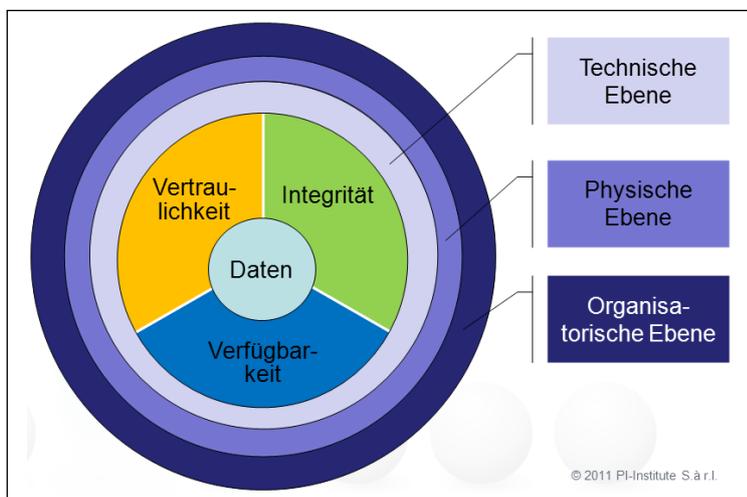
Position Paper

BITKOM Position Paper "Interchange Regulation"

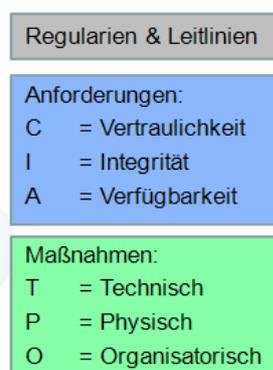
page 4

Der Schutz dieser Informationen kann auf 3 Ebenen erfolgen:

1. Technische Ebene – IT gestützte Maßnahmen zur Erreichung des Schutzzieles (z.B. Verschlüsselung)
2. Physische Ebene – Physikalische Maßnahme zur Erreichung des Schutzzieles (z.B. abgeschlossener Serverraum)
3. Organisatorische Ebene – Unternehmensvorgaben zur Erreichung des Schutzzieles (z.B. Geheimhaltungsverpflichtung)



Das Stufenmodell unterstützt hierbei die in jeder Stufe notwendigen Maßnahmen zwecks Abdeckung der Anforderungen nach Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit, welche sich für die Daten aus den Regularien und Leitlinien des BDSG ergeben.



© 2011 PI-Institute S.à.r.l.

Um den besonderen Anforderungen des Arzneimittelgesetzes und des GAMP 5 gerecht zu werden, sind insbesondere unter „Integrität“ die „pharmaspezifischen“ Kriterien zur Datenhaltung aufzuführen – dies sind vor allem Rückverfolgbarkeit und Manipulationssicherheit (Audit Trail – wer änderte wann welches Datum).

Position Paper

BITKOM Position Paper "Interchange Regulation"

page 5

Die nachfolgende Tabelle zeigt für die Stufe 1 exemplarisch die Zuordnung der Regularien/Richtlinien (Auf Basis des BDSG §9 Satz 1) zu den Anforderungen des Datenschutzes und deren erforderlichen Maßnahmen pro Schutzebene.

	Regularien / Leitlinien	CIA - Daten			Schutzebenen		
		Vertraulichkeit (C)	Integrität (I)	Verfügbarkeit (V)	Technisch	Physisch	Organisatorisch
Stufe 1 Stufe 2 Stufe 3	Anlage zu §9 Satz 1	Zutrittskontrolle (M1) Zugangskontrolle (M2) Auftragskontrolle (M6)	Zugriffskontrolle (M3) Weitergabekontrolle (M4) Eingabekontrolle (M5)	Verfügbarkeitskontrolle (M7)	M2: Programmzugang M3: Rechteverwaltung M4: Unveränderbarkeit von Daten M5: Audittrail M7: RAID System, Backup, Redundancy, Archiving etc.	M1: Abgeschlossener Serverraum M2: Zugang zum PC	M6: Arbeitsanweisung und Schulung (extern) § 4g (1) 1. Schulung (intern)
	21 CFR Part 11
	Annex 11 (Allgemein)
	Annex 11 (Allgemein)
	GAMP 5
	ISO 2700x

© 2011 PI-Institute S.à r.l.

Nach der Definition der erforderlichen Maßnahmen zu jeder Stufe, soll ein Mustersystem entworfen werden, welches Firmen für Ihre Organisation adaptieren können. Damit wird die Einstiegshürde erleichtert und die Akzeptanz des Systems gesteigert.

Die einzelnen Stufen sollen von einem anerkannten und unabhängigen Zertifizierer überprüft werden, so dass dieses Zertifikat auch in anderen Bereichen genutzt werden kann. Die Zertifikatslaufzeit soll 3 Jahre betragen, jährliche Audits dienen der Sicherstellung hoher Standards.

Position Paper

BITKOM Position Paper "Interchange Regulation"

page 6

BITKOM ist das Sprachrohr der IT-, Telekommunikations- und Neue-Medien-Branche. BITKOM vertritt mehr als 2.100 Unternehmen, davon über 1.300 Direktmitglieder. Hierzu gehören fast alle Global Player sowie 900 leistungsstarke Mittelständler und zahlreiche gründergeführte, kreative Unternehmen. Die

BITKOM-Mitglieder erwirtschaften 140 Milliarden Euro Umsatz und exportieren Hightech im Wert von 50 Milliarden Euro. BITKOM repräsentiert damit ca. 90 Prozent des deutschen ITK-Markts.

BITKOM bildet ein großes, leistungsfähiges Netzwerk und vereinigt die besten Köpfe und Unternehmen der digitalen Welt. BITKOM organisiert einen permanenten Austausch zwischen Fach- und Führungskräften und stellt seinen Mitgliedern Plattformen zur Kooperation untereinander und für den Kontakt mit wichtigen Kunden bereit.

Die Schaffung innovationsfreundlicher Rahmenbedingungen hat für BITKOM höchste Priorität. Bildung und Fachkräftenachwuchs, Green-ICT, Netzpolitik, E-Government, E-Health, Mittelstandspolitik, Urheberrecht, Sicherheit und Vertrauen, Softwaretechnologien, Consumer Electronics, Klimaschutz und Nachhaltigkeit sowie eine neue Telekommunikations- und Medienordnung sind Kern der politischen Agenda des BITKOM. Im Sinne der digitalen Konvergenz fördert BITKOM die Zusammenarbeit aller Unternehmen mit ITK-Bezug.