



**CompuGroup
Medical**

CGM DATASAFE

**Leistungsbeschreibung
Version 3.0**

Datum: 09.06.2020

Revision: 1.0

Autor: Jenny Hert



Inhalt

1. Informationen zu dieser Leistungsbeschreibung	3
1.1. Inhalt.....	3
1.2. Zweckbestimmung.....	3
1.3. Leistung der CGM Software GmbH.....	4
1.4. Änderungsvorbehalt	4
2. Funktionalitätsbeschreibung – CGM DATASAFE.....	4
2.1. Voraussetzung(en) zur Verwendung	4
2.2. Erstellen eines initialen Backup Plans	4
2.3. Backup und Replikation	4
2.4. Wiederherstellung der Daten.....	5
2.5. Automatisiertes Löschen	5
3. Sicherheitskonzept.....	5
4. Haftungsausschluss	5
5. Umgebung	6

1. Informationen zu dieser Leistungsbeschreibung

© 2020 CompuGroup Medical Software GmbH

– ein Unternehmen der CompuGroup Medical Deutschland AG

Maria Trost 21

56070 Koblenz

E-Mail: info.datasafe@cgm.com

1.1. Inhalt

Dieses Dokument beschreibt den Funktions- bzw. Leistungsumfang des Produktes CGM DATASAFE 5 (im Folgenden CGM DATASAFE genannt). Eine genaue Anleitung zu den einzelnen Funktionen finden Sie im Benutzerhandbuch.

1.2. Zweckbestimmung

CGM DATASAFE ist ein Windows basierendes Softwareprodukt, das über einen automatisiert erstellten Backup Plan, den aktuellen Datenbestand von CGM Produkten verschlüsselt innerhalb eines revisionssicheren Prozesses basierend auf einer inkrementellen Backup Technologie in der Cloud sichert. Zusätzlich kann der automatisierte Backup Plan modifiziert und selbstständig weitere Daten hinzugefügt werden. Die Verschlüsselung basiert auf einer Passphrase, die der Nutzer selbst erstellt und auf welche kein Dritter Zugriff hat.

Die Objekte/Dokumente, die in CGM DATASAFE gesichert werden können, sind jegliche, die in den CGM Produkten hinterlegt sind oder aber diese, die zusätzlich vom Nutzer hinzugefügt werden. CGM DATASAFE verschlüsselt und komprimiert die Daten, bevor sie über eine End-to-End Encryption in die CGM CLOUD (Rechenzentrum CGM Frankfurt) gesendet werden.

Werden Dokumente gesichert, die von einem Medizinprodukt stammen, das den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte respektive der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und wird dieses Medizinprodukt über die Datenquellen - Softwareschnittstelle an CGM DATASAFE angebunden, so werden durch diesen Schritt nicht die geltenden rechtlichen Anforderungen für das entsprechende Medizinprodukt eines Fremdanbieters auf CGM DATASAFE übertragen.

CGM DATASAFE ermöglicht dem Anwender die zuvor gesicherten Objekte/Dokumente, die von einer Datenquelle stammen und in Standardformaten vorliegen, sowohl lokal als auch aus der Cloud wiederherzustellen.

CGM DATASAFE ist für den folgenden Anwenderkreis bestimmt: Gesundheitswesen: ÄrztInnen, ApothekerInnen und medizinisches Fachpersonal.

Auch wenn CGM DATASAFE im Gesundheitswesen eingesetzt wird, handelt es sich hierbei nicht um ein Medizinprodukt oder Zubehör im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und auch nicht um ein Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017.

1.3. Leistung der CGM Software GmbH

Folgende Leistungen werden durch die CGM Software GmbH erbracht:

- Bereitstellung des Clients
- Hosting und Betrieb
- 3rd Level Support

1.4. Änderungsvorbehalt

Die CGM Software GmbH behält sich hiermit ausdrücklich die Änderung / Aktualisierung / Ergänzung dieser Leistungsbeschreibung vor, sofern dies aufgrund technischer, betriebswirtschaftlicher oder gesetzlicher Änderungen unmittelbar oder mittelbar notwendig ist.

2. Funktionalitätsbeschreibung – CGM DATASAFE

Im Folgenden werden die einzelnen Funktionalitäten von CGM DATASAFE beschrieben.

2.1. Voraussetzung(en) zur Verwendung

- Betriebssysteme: Windows 7 SP1, 8, 8.1, 10 64 bit / Windows Server 2008 R2, 2012 (R2), 2016
- Arbeitsspeicher: Mindestens 4GB RAM
- Prozessor: x86/x64 kompatibler Prozessor (Mindestens 2 Kerne / 4 Kerne und mehr empfohlen)
- Festplattenkapazität: Für Installationsdateien und lokales Backup: Mind. 10 GB
- .NET Framework: Microsoft .NET Framework 4.6.1
- Berechtigungen: Lokale Administrator Berechtigungen
- Web Browser: Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Internet Explorer 11

2.2. Erstellen eines initialen Backup Plans

Das Erstellen des initialen Backup Plans basierend auf den vorhandenen CGM Produkten stellt einen Vorteil von CGM DATASAFE gegenüber von anderen Backup Lösungen dar, in welchen die Pfade eigenständig hinzugefügt werden müssen. Der initiale Backup Plan wird basierend auf den xml Dateien der CGM Produkte erstellt. Innerhalb dieser xml Dateien werden die Pfade gelistet, welche für eine vollständige Sicherung des jeweiligen CGM Produktes relevant sind. CGM DATASAFE liest die jeweiligen Pfade aus diesen xml Dateien und fügt diese dem initialen Backup Plan hinzu. Jedes CGM Produkt ist selbst für das korrekte Hinterlegen der entsprechenden Pfade verantwortlich.

2.3. Backup und Replikation

Die Backups erfolgen anhand einer inkrementellen Backup Technologie. Ein inkrementeller Backup-Ansatz erfordert ein erstes vollständiges Backup (Erstsicherung) und darauf folgen nur noch Inkremente oder aber synthetische volle Backups. Ein Inkrement beschreibt den Unterschied des Datenbestands zwischen den verschiedenen Zeitpunkten des Backups. Die inkrementelle Backup-Technologie spart Speicher – sowohl lokal als auch in der Cloud – da die Daten nicht redundant gesichert werden. Des Weiteren erbringt dies eine Zeitersparung beim Upload der Backups in die Cloud – die Replikation.

Zusätzlich zur inkrementellen Technologie komprimiert CGM DATASAFE die Daten, um weniger Speicherplatz

– sowohl lokal als auch in der Cloud – zu verbrauchen.

Die Backups werden des Weiteren, lokal basierend auf einer Passphrase verschlüsselt, bevor sie in die Cloud repliziert werden, um unautorisiertes Lesen der Daten zu verhindern.

2.4. Wiederherstellung der Daten

CGM DATASAFE verfügt über einen „Smart Restore“. Smart Restore prüft, ob der Datenstand, der wiederhergestellt werden soll, lokal verfügbar ist. Wenn dieser lokal verfügbar ist, wird der Datenstand aus den lokalen Backups wiederhergestellt, da dies eine Zeitersparnis generiert. Andernfalls werden die Daten aus den Cloud Backups wiederhergestellt. Die Daten werden in der gleichen Struktur wiederhergestellt, wie diese gesichert wurden.

2.5. Automatisiertes Löschen

CGM DATASAFE verfügt über eine so genannte „Retention“ – ein automatisiertes Löschen. Hier kann der Nutzer angeben, unter welchen Bedingungen Backups – sowohl lokal als auch Cloud – automatisch gelöscht werden sollen. Das automatisierte Löschen kann aufgrund einer Überschreitung einer individuell festgelegten Speichergröße oder aber einer individuell festgelegten Aufbewahrungsdauer ausgelöst werden. Zudem kann der Nutzer Ausnahmeregeln festlegen, basierend auf der Mindestanzahl von Backups oder der minimalen Aufbewahrungsdauer, um Backups nicht fälschlicherweise zu löschen.

3. Sicherheitskonzept

Der Zugriff auf CGM DATASAFE ist mittels Abfrage von Benutzernamen und Passwort, die nur der Nutzer kennt, abgesichert. Die Backups, die Inhalte der Backups und der lokale Backup Speicherort sind zusätzlich durch eine Passphrase verschlüsselt. Die Passphrase wird von dem Nutzer festgelegt und kann bei Verlust nicht zurückgesetzt werden. Ohne die Passphrase sind die Backups unbrauchbar, da diese nicht entschlüsselt werden können. Aufgrund dessen sollte die Passphrase sicher aufbewahrt werden. CGM DATASAFE ist Ende-zu-Ende verschlüsselt.

4. Haftungsausschluss

Die CGM übernimmt weder die Haftung für manuell fehlerhaft konfigurierte Backup Pläne noch für den Verlust der Passphrase und den damit einhergehenden Verlust der Backups.

5. Umgebung

Die Backups werden im CGM eigenen Rechenzentrum in Koblenz gesichert welches nach ISO/IEC 27001:2013 zertifiziert ist.



Kontakt

CompuGroup Medical Software GmbH

Maria Trost 21
D-56070 Koblenz
www.cgm.com