

Uddrag fra Projektinitieringsdokument (PID)

Forretningsprojekt LEOPARD

31. maj 2017

Indhold

1	FORRETNINGENS FORMÅL MED PROJEKTET	2
2	AFGRÆNSNING.....	25
3	MÅL OG SUCCESKRITERIER	26
4	GEVINSTER	26
5	TEKNISK LØSNING	26
6	LEVERANCER	29
7	ORGANISERING	31
8	TILRETTELÆGGELSE OG TIDSPLAN.....	35
9	KVALITET	36
10	RISICI.....	42
11	INFORMATIONSSIKKERHED	42
12	INTERESSETER.....	44
13	KOMMUNIKATION	45

1 Forretningens formål med projektet

1.1 Den nuværende situation (baggrund)

KAT står for "Katalogisering af Totalinformation". KAT er Danmarks nationale lægemiddelregister. KAT rummer de vigtigste stamdata for lægemiddelgodkendelse, medicinpriser, virksomhedstilladelser, kliniske forsøg, sikkerhedsopdateringer for lægemidler (PSUR), apoteksøkonomi, gennemførte inspektioner og kontroller på lægemidler mm. KAT indeholder ligeledes stamdata for andre lovområder end lægemiddelområdet, såsom lov om euforiserende stoffer.

KAT leverer data til bl.a. Medicinpriser, som er den proces, som trækker og distribuerer data om markedsførte pakninger og priser til brug for navnlig apotekerne, ligesom data i KAT er grundlaget for Lægemiddelstyrelsens risikobaserede kontrol og overvågning af virksomheder og lægemidler. KAT er derfor helt afgørende forretningskritisk for Lægemiddelstyrelsen og vores omverden.

KAT er – med diverse udskiftninger af komponenter undervejs - ca. 15 år gammelt. Det opstod som SWEDIS, blev senere til LOS og endelig i 2010 til KAT. Datamodellen stammer grundlæggende fra SWEDIS, og selvom kildekoden blev moderniseret ved tilblivelsen af KAT, stammer dele af den fra LOS. Det betyder, at KAT på flere områder opfylder krav og behov, som blev stillet for en del år siden. DAHLIA-programmet, som havde til formål at digitalisere Lægemiddelstyrelsens arbejdsgange, lykkedes med, at sagsbehandlingsdelen i den tidligere LOS blev flyttet til ESDH-systemet GOPRO, og at databasen i LOS blev udskiftet. Samtidig blev der etableret et cockpit, som både KAT og GoPro skal tilgås fra for via referencer at sikre at ændringer i KAT kommer fra en konkret sag i GoPro. I forbindelse med DAHLIA-programmet skiftede lægemiddelregisteret navn til KAT. I den forbindelse blev sagsbehandling flyttet fra KAT til ESDH-systemet, og databasen blev udskiftet fra SQL til DB2 samt en række andre ændringer. Derudover blev der ikke ændret væsentligt i funktionalitet eller datamodel i systemet. De fleste elementer i KAT er derfor afskrevne.

KAT har over årene udviklet sig fra et rent internt system til i dag at levere data til en række eksterne anvendelser. I tillæg til Medicinpriser leveres data til MedStat.dk, diverse EU-systemer, Indlægsseddel.dk, diverse lister som offentliggøres på lægemiddelstyrelsen.dk, styrelsens gebyrløsning, Sundhedsdatastyrelsens lægemiddelstatistik, den nationale sundhedsplatform, FMK og interaktionsdatabasen. Data anvendes også til Styrelsen for Patientsikkerheds overvågning af lægers udskrivning af afhængighedsskabende lægemidler, ligesom KAT-data er synlige for virksomheder via portalen DKMANet, hvori kommunikationen går begge veje.

Videreudviklingen af KAT har bl.a. pga. arkitektonisk forvitring samt "frys" ifm. transition fra en leverandør til en anden igennem flere år været holdt på et minimum og har primært været drevet af lovgivning, der i sagens natur er uomgængelig. Selvom it-løsningerne i Lægemiddelstyrelsen ikke aktuelt er funktionelt truede, er der behov for en rettidig modernisering af KAT eller rettere: udskiftning med LEOPARD.

Projektet har frem mod denne PID været drevet frem igennem tre faser bestående af en foranalyse, en forudsætningsanalyse og et forretningsprojekt i 1. fase. Herfor redegøres der i det følgende med det formål ikke kun at præsentere konklusionerne, men også de kritiske spørgsmål og metodikker, der har drevet svarene frem igennem to års tilløb. I denne tid var ikke kun analysen, men også omgivelserne dynamisk. Ikke mindst blev det klart undervejs, at udviklingen i snitfladerne til de europæiske lægemiddelsystemer og lægemiddelterminologi ville ændre sig så meget og stille så store krav, at de ikke længere ville kunne honoreres inden for det historisk stadig mere arkitektonisk forvitrede lægemiddelregister KAT. Et nyt register – LEOPARD – er nødvendigt. LEOPARD er et akronym for: Lægemiddelstyrelsens Elektroniske Oplysnings-, Paknings- og AdresseRegister for Danmark. Navnet LEOPARD blev først fastlagt med denne PID. Derfor tales der i de tidligere analyser i stedet om "en ny KAT".

Projektet gennemføres inden for rammerne af Lægemiddelstyrelsens

- Mission om sikre, effektive og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til alle,
- Vision om europæisk topklasse og

- Forretningsstrategi for indfrielse af denne vision samt underliggende IT-strategi baseret på en anerkendt konceptuel ramme (Gartner) med fokus på efterspørgsel/omverden, intern kontrol og sammenhæng samt leverancer.

1.1.1 Status forud for igangsættelse af anskaffelsesfasen

Situationen lige nu er, at projektet har afleveret resultatet af fase 1 i KAT forretningsprojektet, som har indeholdt en række markeds-mæssige, systemmæssige og arkitektoniske afklaringer. Væsentlige aktiviteter fra både afsluttet fase og igangværende aktiviteter er følgende:

1. Markedsdialog med ni leverandører vedr. tesen om, at ny KAT, dvs. LEOPARD, kan og skal anskaffes som en standardplatform
2. Dialog med Kammeradvokaten og eksterne jurister, som anbefaler udbud baseret på EU-udbud efter proceduren udbud med forhandling og brug af styrelsens eksisterende kontraktparadigme, som også anvendes til igangværende vedligeholdelsesudbud og planlagte driftsudbud
3. Afklaring af indhold og tidsplan for leverancer fra det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA – European Medicines Agency), herunder udarbejdelse af integrationsstrategi. Herunder undersøges muligheden for trinvis ibrugtagning.
4. Afklaring af de konkrete nye informationsstrømme, når EMA lancerer deres centrale systemer og forberedelse af brugerworkshops til fastlægge behov for funktionalitet i LEOPARD
5. Mapning af SPOR-datamodel med eksisterende KAT-datamodel og udarbejdelse af forslag til fremtidig datamodel
6. Afklaring af datamodellens kompleksitet til at kunne håndteres i en standardplatform, herunder vurdering af hvor meget, der kan konfigureres og hvor meget der skal specialudvikles
7. Udskillelse af de nationale systemkomponenter Apotekerøkonomi og Medicinpriser til en mere moderne Java-platform, som muliggør en parallel udvikling af disse komponenter, samtidig med at KAT udskiftes. Dette minimerer også risikoen ved udskiftning af KAT, da det overvejende er de EU-rettede dele, som skal løftes over på en ny platform
8. Der gennemføres medio juni en markedsdialog som et sanity check af centrale præmisser/teser i projektet, herunder bl.a. anvendelse af standardplatform, implementering af ny datamodel og transition fra gammelt egenudviklet system til nyt system baseret på standardplatform.

En ny EU-forordning inden for bivirkninger har betydet, at EMA har igangsat et omfattende program, SPOR, som markant vil ændre den måde, industrien ansøger om godkendelse og leverer data til myndighederne. Programmet SPOR omfatter implementering af fem nye ISO-standarder for datadefinitioner. Endvidere skal ansøgere virksomhederne fremover sende ansøgninger til EMA i stedet for til de enkelte medlemslande. Dette sker vha. en ny portal, der kan modtage strukturerede og standardiserede data. EMA etablerer centrale systemer, som skal modtage ansøgninger og sende ud til de enkelte medlemslande.

Der sker således en markant ændringer i datamodel, dataformater og informationsstrømme, som LEOPARD skal kunne understøtte. I afklaringsarbejdet er det bl.a. analyseret og anbefalet at LEOPARD bygges på den nye SPOR-datamodel, og at sigtet er, at LEOPARD skal være etableret i Q4 2019.

Løsningsmæssigt er det besluttet at

1. Som udgangspunkt etablere en løsning baseret på en standardplatform.

2. Basere løsningen på SPOR-datamodel, som vil være det terminologiske og datastrukturelle fundament i samarbejdet mellem de europæiske lægemiddelmyndigheder.
3. Udskille de nationalt regulerede forretningsområder Apotekerøkonomi og Medicinpriser for at både lette udviklingen af LEOPARD og for at sikre en parallel udvikling af de to systemkomponenter, mens KAT udskiftes.
4. Bibeholde eksisterende interfaces til systemer i bl.a. apotekersektoren og sygehussektoren i første omgang, hvorfor det indgår i projektet, at der skal leveres en mapning mellem SPOR-datamodel og eksisterende interfaces. Lægemiddelstyrelsen aligner så at sige terminologisk med Europa og mapper med Danmark, hvor der ikke for bl.a. apotekersektoren og sygehussektoren er truffet beslutning om anvendelse af SPOR, hvilket da også vil kræve ganske omlæggende systemændringer. Med mapningen undgås en DUT-problematik, indtil apotekersektoren og sygehussektoren måske alligevel skal omstille sig til SPOR. Det betyder, at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med dette projekt, ikke ændrer substantielt ved nogen former for interfaces, output-data og strukturer til nationale eksterne interessenter.
5. Minimere omfanget af funktionalitetsforbedringer til i første fase kun at omfatte nye felter med tilhørende forbedrede søgemuligheder, som de nye SPOR-data giver. Projektet er for så vidt mere et arkitektonisk og terminologisk projekt end et kvalitetsforbedrende projekt.

Næste skridt efter risikovurdering er at få udarbejdet kravspecifikation og det øvrige udbudsmateriale.

Når udbuddet er succesfuldt gennemført, vil Lægemiddelstyrelsen kunne igangsætte en proces, hvor der i fortsat tæt samarbejde med de enkelte forretningsområder en ad gangen vil flyttes over i en ny platform. Det er vigtigt, at dette bliver en faseopdelte transformation. Det sikrer læring undervejs, og belastningen i forretningen bliver delt ud over en periode.

Ved at starte med en mindre del af forretningen og afstemme muligheder og potentiale samt bruge læringen fra dette på de mere strategisk vigtige områder, sikrer vi, at løsningen forankres i forretningen, og vi øger sandsynligheden for succes ved implementeringen.

Hvordan en trinvis implementering med fordel kan gennemføres, analyseres nærmere i denne fase. Der vil være en risiko forbundet med at have to systemer kørende, samtidig med at det vil lette implementeringen i forretningen.

I forhold til budgetteringen, er det økonomiske omfang af projektet vurderet til ca. 80 mio. kr. Projektet er gebyrfinansieret, og gebyrerne vil ikke stige pga. udvikling af LEOPARD, da den dermed forbundne aktivering mere end balanceres af ophør af afskrivninger på andre aktiver.

Forud for beslutning om udskiftning af KAT til en moderne og agil standardplatform har Lægemiddelstyrelsen siden ultimo 2014 gennemført en række analyser og forberedende aktiviteter, som er beskrevet i det følgende.

Kort om Lægemiddelstyrelsen og lægemiddelregisteret

Lægemiddelstyrelsens blev nyetableret i oktober 2015 med det klare opdrag at konsolidere myndighedsudøvelsen, intensivere stakeholderdialogen og positionere styrelsen stærkere europæisk og internationalt.

Lægemiddelstyrelsen

- Godkender og kontrollerer lægemidler og lægemiddelvirksomheder
- Overvåger bivirkninger ved lægemidler og godkender kliniske forsøg
- Beslutter, hvilke lægemidler der skal have tilskud
- Fører tilsyn med medicinsk udstyr, som er tilgængeligt i Danmark, og overvåger utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr

- Udpeger apotekere, tilrettelægger apoteksstrukturen og fører tilsyn med apoteker og andre detailforhandlere af lægemidler
- Bidrager til udvikling af politik og regulering på lægemiddelområdet, både i Danmark og i dialog med EU's øvrige lægemiddelmyndigheder

Lægemiddelstyrelsen opererer i høj grad inden for rammerne af europæisk lovgivning. Langt de fleste nye lægemidler godkendes i europæiske procedurer, og efterfølgende inspektioner, laboratoriekontroller og bivirkningsovervågning sker i vid udstrækning i europæisk regi.

Lægemiddelstyrelsens samlede aktivmasse på systemsiden udgør skønsmæssigt mere end 400 mio. kr. i nyanskaffelsespris. Komplexiteten i fagsystemerne skal forstås i lyset af bl.a. de strenge regulatoriske krav, som lægemiddelområdet er underlagt af hensyn til patientsikkerheden. Flere af Lægemiddelstyrelsens fagsystemer har snitflader til fælles europæiske systemer, hvad angår både terminologi og datastrømme.

KAT og afløseren LEOPARD er ikke et egentligt sagsbehandlingssystem, men et lægemiddelregister. Det er bygget over en terminologi, en funktionslogik (fx at en pakning ikke på samme tid kan være både en tablet og en væske) og datastrømme til og fra andre fagsystemer samt Lægemiddelstyrelsens ESDH-system, GoPro.

Lægemiddelregisteret leverer og lagrer data for navnlig følgende forretningsområder:

- Lægemiddelgodkendelse
- Virksomhedsgodkendelse
- Laboratoriekontrol
- Inspektion
- Medicinpriser
- Apoteker

De vigtigste kategorier (med en stor kompleksitet af underkategorier) er

- Substanser, altså de aktive stoffer og hjælpestoffer et lægemiddel er sammensat af
- Produkter, altså selve lægemidlet i en given lægemiddelform (tablet, depotkapsel, injektionsvæske osv.), styrke (50 mg, 100 mg osv.) og pakningsstørrelse (fx 20, 50 eller 100 tabletter).
- Organisationer, altså virksomheder med tilladelse til bl.a. fremstilling, distribution, oplagring, detailhandel osv.

Lægemiddelstyrelsen tæller 400 medarbejdere, og antallet er stigende bl.a. som følge af regeringens sats på dansk life science. Lægemiddelstyrelsen er helt hovedsageligt gebyrfinansieret. LEOPARD vil være gebyrfinansieret. Grundet samtidig fald i afskrivninger på andre IT-systemer, vil realisering af LEOPARD ikke føre til gebyrstigninger.

1.1.2 Foranalysen

I lyset af, at de fleste komponenter i KAT var afskrevne, og at udviklingen på KAT havde været minimal igennem flere år, besluttede den daværende Sundhedsstyrelse og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i efteråret 2014 at igangsætte et foranalyseprojekt om status og perspektiver for KAT og Medicinpriser.

Foranalysen blev afleveret til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse samt National Sundheds-IT (nu Sundhedsdatastyrelsen) den 27. marts 2015.

Foranalysen blev ligesom de senere faser i det samlede projekt forankret i en styregruppe ledet af vicedirektøren i Lægemiddelstyrelsen og med relevante forretningschefer, IT-chefen, økonomichefen og den juridiske chef som deltagere. National Sundheds-IT har været repræsenteret i foranalysen og det senere forudsætningsprojekt. Endvidere blev der indledt et samarbejde med

PA Consulting om strategisk sparring. PA Consulting har igennem deltagelse i skiftende projekter fulgt udviklingen i Lægemiddelstyrelsens IT i over 10 år. Inden for den strategiske ramme understøttet af styregruppen har Devoteam og NNIT leveret værdifulde bidrag igennem dele af det samlede forløb.

Foranalysen omfattede bl.a. konsulentanalyser af kildekode, forretningsdokumentation og arkitektur samt adskillige workshops med forretningsenheder om funktionalitet.

Foranalysen konstaterede, at kildekoden, forretningsdokumentationen og forretningsfunktionaliteten ikke nødvendiggjorde drastiske her-og-nu moderniseringer. Igennem parallel forløb, herunder bl.a. audits og revisioner, kunne det konstateres, at sikkerheden heller ikke kaldte på omgående større korrektioner ud over de løbende opdateringer og forbedringer.

Således uden akut handletvang kunne foranalysen dog samtidig konstatere behov for rettidig modernisering ud fra den betragtning, **at** mange elementer var tæt på forældelse, **at** arkitekturen igennem årene som følge af ny lovgivning og nye teknologiske og sikkerhedsmæssige krav var knopskudt og forvitret stadig mere, hvilket udover at indebære risici også reducerede agiliteten ved bl.a. lovændringer, **at** der var en stor kø af ønsker til forbedret forretningsfunktionalitet, og **at** snitfladerne til de fælleseuropæiske systemer de kommende år ville sætte en delvis forældet og knopskudt KAT under yderligere pres. Den forvitrede arkitektur ville udgøre en stor risiko, hvis der skulle videreudvikles. Risikoen ville vokse, i det omfang snitflader til de europæiske systemer stillede større krav.

Foranalysen anbefalede at igangsætte et forudsætningsprojekt - før et egentligt forretningsprojekt - med fokus på følgende fire områder:

- Fastlæggelse af målarkitektur for et nyt system
- Bedring af nødvendig teknologiforbedringer og forbedret dokumentation
- Fastlægge governancestruktur for videreudviklingen af KAT
- Udvikle ny forretningsfunktionalitet hvor nødvendigt

Foranalysen identificerede endvidere to strategiske dilemmaer. Det første strategiske dilemma var, om KAT skulle reserveres til lægemiddeldata, eller om selve KAT også skulle indeholde lægemiddeldata beriget med en række oplysninger, der kunne have en mere bred interesse for sundhedsvæsenets aktører som sundhedsdata. En sådan efterspørgsel kom fra bl.a. regionernes side. Det andet strategiske dilemma var, om KAT i hovedsagen skulle struktureres efter nationale løsninger vs. europæiske IT-løsninger.

Foranalysen lagde op til fokuseret fremdrift, og målkrav om rapportering indgik i resultatkontrakten. Foranalysen blev dog samtidig gennemført ud fra en erkendelse af, at fremdriften ikke skulle være større, end at en række fundamentale præmisser vedr. snitflader og lægemiddelterminologi skulle afklares på europæisk plan, før et egentligt forretningsprojekt ville kunne igangsættes.

Om et forretningsprojekt så skulle have karakter af en videreudvikling af eksisterende KAT eller nyudvikling af en afløser for KAT tvunget frem af navnlig den europæiske udvikling var ifm. foranalysen et erkendt, men foreløbigt ikke tilstrækkeligt klart defineret og derfor også ubesvaret spørgsmål. Foranalysen anslog tentativt, at en videreudvikling af eksisterende KAT ville beløbe sig til 35-40 mio. kr., mens det ville koste 60-80 mio. kr. at udvikle KAT helt forfra, eksklusiv tilpasninger af snitflader til tilgrænsende systemer.

1.1.3 Forudsætningsprojektet

Efter godkendelse i ministeriets concernledelsesforum i august 2015 igangsatte Lægemiddelstyrelsen - med deltagelse fra Sundhedsdatastyrelsen - forudsætningsprojektet med ovennævnte fokus.

Forudsætningsprojektet blev afrapporteret til departementet d. 29. april 2016.

Forudsætningsprojektet var nu kommet til den efterhånden stærke tese - men endnu ikke konklusion - at navnlig udviklingen i snitfladerne til de europæiske systemer og tilsvarende lægemiddelterminologi ville gøre en videreudvikling af den eksisterende og arkitektonisk forvitrede KAT til et for risikabelt projekt. I stedet var en egentlig nyudvikling nødvendig.

Forudsætningsprojektet påpegede således, at snitfladerne mellem nationale lægemiddelregistre - i Danmark KAT - og de europæiske systemer er under markant intensivering. Dette skal læses i lyset af, at langt det meste lovgivning på lægemiddelområdet er europæisk, og at langt de fleste nye lægemidler godkendes i europæiske procedurer, hvor kompetencer poolles, idet ingen medlemslande alene (eller kun med ekstremt høje omkostninger) ville kunne mønstre de nødvendige kompetencer inden for det stadig mere komplekse lægemiddelområde med stadig nye disruptive elementer.

Konkret ift. lægemiddelregisteret er intensiveringen navnlig drevet frem af den kommende fælleseuropæiske og ISO-baserede lægemiddelterminologi SPOR.

Hvad er SPOR, og hvordan bliver Lægemiddelstyrelsen klar til SPOR?

EMAs program for at indføre systematiske stamdata for lægemidler i hele deres livscyklus hedder SPOR. Det står for Substances, Products, Organisations og Referentials (terminologi). Programmet løber fra 2016 til 2019. SPOR er en udbygning af IDMP - IDentification of Medicinal Products - som dækker pharmacovigilance, altså overvågning af lægemidlers bivirkninger. Forkortelsen dækker over fem ISO-standarder, og til sammen beskriver de alle attributter ved et lægemiddel: Doseringsformer, landekoder, pakningsoplysninger, indehaveren af markedsføringstilladelsen m.m.

Tilgængeligheden af valide og systematiske stamdata vil betyde radikale ændringer i arbejdsgangene i det europæiske lægemiddelnetværk. Sammenlignes med en multinational koncern, svarer det til, at koncernen før har haft en produktion opdelt i mange arbejdsgange, og de forskellige divisioner koncernen tænkte internt for at dække egne behov. Koncernen indfører nu fælles standarder for alle produkter og ensretter produktionen i alle produktionshaller. EMAs opgave er gigantisk, og hvis det virker, er fordelene store for alle parter, både myndigheder, lægemiddelindustrien og i sidste ende - men selvfølgelig det egentlige formål - forbrugere og patienter.

Svaret på, hvordan Lægemiddelstyrelsen bliver klar til en virkelighed med SPOR, har mange lag afhængigt af perspektivet. For den nye LEOPARDs vedkommende, vil SPOR-parathed betyde, at LEOPARD er i stand til automatisk at få opdateringer til de stamdata fra EMA, og at LEOPARD kan aflevere data tilbage til EMA og til andre myndigheder i lægemiddelnetværket i de formater og med de id'er, der er kernen i SPOR. Det skal projektet sikre, og derfor skal den samlede viden, som Lægemiddelstyrelsen besidder om SPOR, kanaliseres ind i projektet.

Den næste del af at være klar til SPOR handler om ændrede processer og arbejdsgange for Lægemiddelstyrelsen, når LEOPARD kommer. De automatiske opdateringer og de ændrede informationsveje, som følger af SPOR-programmet, kan for eksempel ende med at frigive nogen arbejdstid for dem, der i øjeblikket arbejder med validere ansøgninger. Årsagen er, at de ansøgninger m.m. ind, Lægemiddelstyrelsen kommer til at få ind, allerede vil være kvalitetssikrede med hensyn til begreber, når hele SPOR-programmet er færdigt.

Et andet lag af svaret er, hvordan Lægemiddelstyrelsen er klar til SPOR, indtil den nye LEOPARD står klar. Lægemiddelstyrelsen er ved at se på, hvordan arbejdsgangene kan indrettes for at optage nye begrebslister (Referentials), oplysninger om organisationer på europæisk plan og om der er et behov for at optage SPOR-id'er i den nuværende KAT.

I lyset af Brexit har virkeligheden ændret sig især for 'Organisations', hvor EMA har pumpet indholdet af programmet frem til 2019 betragteligt op. Sådanne ændringer er styrelsen og projektet nødt til at tage højde for. Det gør sig gældende for alle dele af SPOR. De forskellige dele åbner på forskellige tidspunkter med forskellig konsekvens.

Terminologien skal efter planerne hos EMA implementeres parallelt med nye forordninger for pharmacovigilance og kliniske forsøg. Sidstnævnte også af stor vækstpolitisk betydning inden for life science. Da forudsætningsanalysen blev gennemført frem mod april 2016, var præmissen i det europæiske samarbejde, at systemmæssige og terminologiske specifikationer for de fælleseuropæiske løsninger og de funktionelle snitflader først ville blive fuldt kendt i løbet af et par år. I forudsætningsprojektet førte dette til en tese om en modernisering af det danske lægemiddelregister kendetegnet ved fasemæssig udvikling og arkitektoniske valg, der tilgodeser agilitet.

I de følgende afsnit redegøres i nævnte rækkefølge for målarkitektur, herunder de strategiske dilemmaer, systemfunktionalitet (teknologi og dokumentation), governancestruktur og forretningsfunktionalitet.

1.1.4 Målarkitekturen

Forudsætningsprojektet anbefalede **at** udskille de primære nationale dele af KAT i selvstændige applikationer, **at** selve registeret opbygges efter en arkitektur, hvor der deles data, men kun i begrænset omfang deles processer, og **at** KAT (navnet LEOPARD kom først med nærværende PID) i overensstemmelse med kerneopgaven for den nyetablerede lægemiddelstyrelse reserveres til indsamling, produktion og formidling af lægemiddeldata. Berigelse af disse til andre formål må således ske uden for selve KAT.

Hvorfor kan Lægemiddelstyrelsen ikke bare arbejde i EMAs systemer?

Lægemiddelstyrelsen har ikke adgang til data hos EMA på samme niveau som i egne systemer. Lægemiddelstyrelsen kunne vælge at trække direkte på data fra EMA, når vi har brug for det i vores sagsbehandling, men vi vurderer, at leveringssikkerheden ikke vil være tilstrækkelig. Med en kopi af egne data følger det, at vi sagsbehandler i egne systemer.

EMAs systemer dækker ikke alle vore forpligtelser som myndighed. Deres systemer tager ikke hensyn til nationale arbejdsprocesser, og det er svært at forestille sig, at det skulle ske i overskuelig fremtid. Desuden har EMA den klare politik, at deres løsninger skal understøtte bredest muligt på europæisk plan og ikke skræddersys til nationale hensyn.

EMA har trods alle fremskridt endnu ikke den nødvendige modenhed som serviceleverandør. EMA udstiller en række systemer for landene i det europæiske lægemiddelnetværk, men de er sat i verden som lægemiddelagentur og ikke som serviceleverandør. På det punkt er de endnu ikke så modne som kommercielle leverandører.

Anbefalingen om udskillelsen af Apotekerøkonomi og Medicinpriser hvilede i hovedsagen på følgende præmisser:

- Lægemiddelstyrelsens myndighedsudøvelse ift. apotekernes økonomi og levering af medicinprislistes til apotekersektoren er baseret på dansk og ikke europæisk lovgivning.
- Den arkitektoniske udskillelse vil gøre det mindre komplekst og risikabelt og dermed også mindre krævende ift. test at udvikle det nye lægemiddelregister, så det baseres på den europæiske terminologi.
- Udskillelsen sker foreløbig til en platform svarende til den nuværende. Undervejs soigner og dokumenteres kildekode og forretningsdokumentationen for de to områder.
- Efter etablering af et nyt lægemiddelregister for de europæiske elementer tages der stilling til, om Apotekerøkonomi og Medicinpriser skal flyttes til den nye platform med en tese om, at dette vil være en klar fordel ift. arkitektur, leverandørrelationer og sikkerhed m.v.

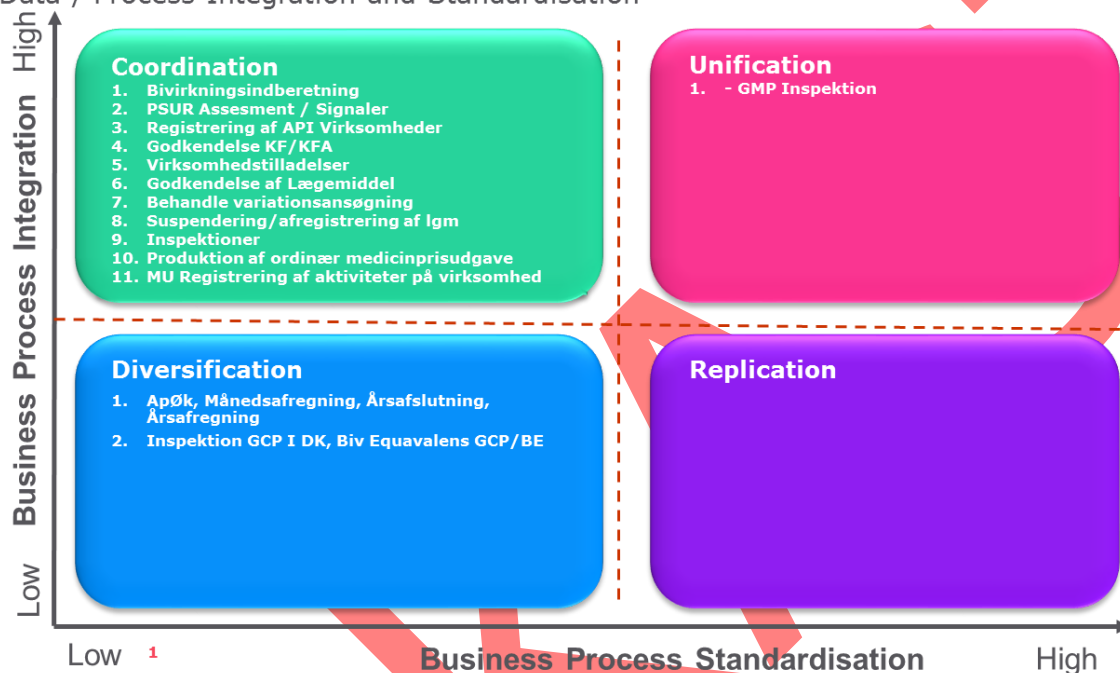
Anbefalingen om en ny KAT baseret på en arkitektur karakteriseret ved fælles data, men kun i meget begrænset omfang på fælles processer

Denne anbefaling fulgte efter en analyse ved brug af standardiserede metoder, specifikt MITs operating model til selve analysen og TOGAFs Architecture Development Method til selve forløbet.

MITs operating model er designet som en matrice med to akser, nemlig hhv. graden af fælles processer og graden af fælles data. Analyserne af, hvor KATs funktionaliteter falder, blev baseret på interview og workshop. Konklusionerne af den omfattende analyse fremgår grafisk nedenfor.

MIT – Operating model

Data / Process Integration and Standardisation



Figur 1 – MIT operating model med gruppering af KAT-funktionaliteter

Efter således at have fastslået / bekræftet, at KAT som lægemiddelregister er kendetegnet ved at dele data, men kun i meget omfang har fælles processer hhv. processer i det hele taget bortset fra data ind og data ud, var spørgsmålet, hvilket scenarier for udvikling af arkitekturen der var mest hensigtsmæssigt.

Analysen blev kørt i to spor:

1. I *forretningsanalyse-sporet* blev der på basis af en as-is kortlægning af forretningsbehov relevante for målarkitekturen og foranalysen samt notater om afklaring af de strategiske dilemmaer udarbejdet en arkitekturvision og opstillet en række forretningsmæssige målsætninger.
2. I *løsningsanalyse-sporet* blev der på basis af as-is KAT og Medicinpris kortlægning, As-is dokumentation, foranalysen og arkitekturvisionen opstillet en række målarkitektur- og transitions-scenarier.

De arkitektoniske scenarier blev vurderet i forhold til de forretningsmæssige målsætninger, økonomi og risici. Især de forretningsmæssige målsætninger blev differentieret yderligere til bl.a. følgende:

1. **Chance/risiko for at vinde/tabe "markedsandele"** i konkurrencen om varetagelse af de europæiske procedurer.

2. **Agilitet** ift. tilretninger til ny europæisk og national lovgivning.
3. **Funktionsopdelt test ved it-ændringer**, hvor as-is var karakteriseret ved, at det er meget tungt at teste, særligt ved ændringer af Medicinpriser. Det er tungt at teste, fordi KATs opdeling i moduler er baseret på teknologer ikke forretningsens anvendelse, og derfor skal næsten alt regressionstestes.
4. **Effektivisering** qua digitalisering af sagsbehandling (gælder stort set kun Medicinpriser, der har egentlig sagsbehandling i KAT, mens KAT generelt "blot" er et register med "data ind og data ud", mens den egentlige sagsbehandling ligger i ESDH-systemet GoPro).
5. Understøttelse af terminologiske standarder, herunder navnlig SPOR.
6. **Medarbejdermotivation**, herunder bl.a. færrest mulige typer af brugergrænseflader (ideelt set én), og at afsluttende delprocesforløb (use cases) i videst muligt omfang kan afsluttes i samme system.
7. **Kvalitetsforbedringer**, hvor der er behov for en målarkitektur, der bedre understøtter løbende kvalitetsforbedringer.
8. **Processårbarhed**, hvor der i KAT for flere kritiske processer er stor afhængighed af enkelt medarbejdere i forbindelse med løsning af opgaver.
9. **Fremtidige it-servicemål**, hvor det forventes, at de nuværende servicemål opfylder de nuværende og kendte fremtidige behov.

En sammenfatning i tabelform ses nedenfor.

	Nedenstående er kvalitative skøn baseret på de foretagne interviews og analyser. Skalaen 1-5 er brugt, hvor 5 er bedst	Scenarie1 Renovering in-situ	Scenarie 2 Renovering in-situ og udskifning af udvalgte områder	Scenarie 3a Nyudvikling på tilsvarende platform Big Bang	Scenarie 3b Nyudvikling på tilsvarende platform Trinvis udvikling	Scenarie 4 Nyudvikling på modulariserbar standardplatform *)
Id Forretningsmæssige målsætninger (fit/gap)						
1	Forretningens størrelse / konkurrence / Disruption	1,25 (Gns 2-5)	3,00 (Gns 2-5)	4,75 (Gns 2-5)	4,50 (Gns 2-5)	4,75 (Gns 2-5)
2	"Time to market" (markedets behov + lovgivning)	1 Forbedres ikke	3 Forbedres delvis	4 Noget udvikling	4 Noget udvikling	5 Mindst udvikling
3	Effektivisering af KAT processer	2 Minimal forbedring	3 Forbedres delvis	5 Alle ønsker, alle områder	4 Ikke alle ønsker opfyldt	4 Ikke alle ønsker opfyldt
4	Udvidet service til markedet	1 Forbedres ikke	3 Forbedres delvis	5 Alle ønsker, alle områder	5 Alle ønsker, alle områder	5 Alle ønsker, set udefra
5	Udvidet service til sundhedsvæsenet	1 Forbedres ikke	3 Forbedres delvis	5 Alle ønsker, alle områder	5 Alle ønsker, alle områder	5 Alle ønsker, set udefra
6	IDMP implementering	1 Forbedres ikke	3 Forbedres delvis	5 Skræddersys 100 %	5 Skræddersys 100 %	5 Skræddersys 100 %
7	Medarbejder tilfredshed	2 Minimal forbedring	3 Forbedres delvis	4 Bedre, alle områder	4 Bedre, alle områder	3 Bedre, alle områder
8	Kvalitetsforbedringer	2 Minimal forbedring	3 Forbedres delvis	5 Alle ønsker, alle områder	5 Alle ønsker, alle områder	5 Alle kvalitetsmål impl.
9	Proces sårbarhed (personbåret)	1 Forbedres ikke	3 Forbedres delvis	4 Bedre, alle områder	4 Bedre, alle områder	4 Bedre, alle områder
10	Fremtidige it-servicemål	4 Bedømmes OK	4 Som Scenarie 1	4 Som Scenarie 1	4 Som Scenarie 1	4 Som Scenarie 1
11	Funktionsopdelt test ved it-ændringer	1 Forbedres ikke	3 Forbedres delvis	5 Fuld opdeling i områder	5 Fuld opdeling i områder	5 Fuld opdeling i områder
Omkostninger						
12	Omkostninger (gns)	4,5 (Gns 13-14)	3 (Gns 13-14)	2 (Gns 13-14)	2,5 (Gns 13-14)	2,5 (Gns 13-14)
13	Omkostninger (Capex)	5 Stort set ingen investering	3 Nogen investering	1 Stor investering	3 Investering over længere tid	2 Stor, men mindre end 3
14	Omkostninger (Opex)	4 Som idag	3 To platforme	3 To platforme eller én platform	2 To platforme	3 to eller én platform
Risici						
15	Risici (gns)	4 (Gns 16-19)	3,25 (Gns 16-19)	1,5 (Gns 16-19)	3,25 (Gns 16-19)	2,5 (Gns 16-19)
16	Teknisk transition	5 Ingen ændr. af betydning	3 Udskifning	1 Nyudvikling af alt	3 Trinvis udvikling	3 Nyudvikling af logik+data
17	Forretningsmæssige risici	2 Ingen større forbedringer	3 To volatile områder forbedr.	1 Meget store IT-ændringer	3 Trinvis implementering	2 Store, men mindre IT-ændr.
18	Organisatorisk implementering	4 Små forbedringer	3 Måltrettede ændringer	2 Alt ændres	4 Trinvis implementering	2 Alt ændres
19	Projekt risici	5 Ingen ændr. af betydning	4 Måltrettede ændringer	2 Alt ændres	3 Styrbart pga. trinvis impl.	3 Store, men mindre IT-ændr.

Tabel 1 – Moderniseringsscenarioer vurderet i forhold til forretningsmæssige målsætninger

Ved afrapporteringen af forudsætningsprojektet blev det på denne baggrund konstateret følgende:

Scenarie 1, hvor den nuværende platform forsøges renoveret og forenklet arkitektonisk for derefter at udgøre platformen for fremtidens KAT, kunne ikke anbefales, fordi den arkitektoniske og tekniske sammenfletning medfører, at funktionel udvikling vil være besværligt og tage lang tid med risiko for egentlig tilsanding arkitekturen stadig ville være teknologisk frem for forretningsmæssigt defineret. Time to market løses ikke med dette scenarie, og der er brug for en hurtigere implementering af ny lovgivning, end systemet kan i dag

Scenarie 2, hvor forretningsområder udskilles i en national og europæisk del på den nuværende platform, blev af samme grunde som scenarie 1 vurderet til at have en kort levetid, men kunne evt. anvendes delvist som et transitionsscenario. Således er det besluttet og igangsat, at Apotekerøkonomi og Medicinpriser udskilles for at lette udskiftningen af KAT og sikre fortsat udvikling af Apotekerøkonomi og Medicinpriser parallelt med, at KAT udskiftes

Scenarie 3, hvor alle forretningsområder kodes forfra på samme type platform, som den nuværende (JAVA eller .net), men en arkitektur kendetegnet ved opdeling af forretningsområderne frem for deres sammenvævning med de teknologiske lag, hvilket ville fremme agiliteten, kunne gennemføres trinvis eller som big bang, men ville reelt blive et projekt af ganske betydeligt omfang, økonomi og risici. Udfordringerne ved at oprydde og forbedre snarere måtte vejes op mod fordelene ved at starte helt forfra, og dette navnlig hvis dynamikken i de europæiske systemer og terminologi voksede.

Scenarie 4, hvor der nyudvikles på en standardplatform, hvilket kræver et godt 'fit' (bedre end 60 pct.) mellem Lægemiddelstyrelsens behov og standardplatformens funktionalitet, ville være at foretrække, jo større krav navnlig den europæiske udvikling stiller. I forlængelse heraf blev det anbefalet at undersøge scenarie 4s attraktivitet yderligere via en teknisk markedsdialog.

1.1.5 De to strategiske dilemmaer

Disse præferencer i forhold til arkitektoniske scenarier blev også bekræftet af en parallel afklaring af to strategiske dilemmaer i dialog med Sundhedsministeriet og Sundhedsdatastyrelsen.

Det første strategiske dilemma, der bevidst spidsformuleret fandt formen *"lægemiddel-data vs. sundhedsdata"*, gjaldt, om KAT skal fokusere på kernerdata knyttet til godkendelser af lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v., eller om selve KAT også skal honorere den stigende efterspørgsel fra klinikerne på lægemiddeldata, der er beriget, så de kan anvendes mere generelt til sundhedsfremme.

Dilemmaet blev fremstillet netop som et dilemma, fordi der skulle vælges mellem alternativer, hvoraf ingen er uden omkostninger. Der var behov for ikke kun løbende, men principiel stilningtagen, foruden hvilken der ville fortsættes en knopskydning i fagligt fokus, arkitektur, governancemodel og finansieringsmodel, der vil svække og forvitre det fundament, som en sikker drift skal afvikles på, og som KAT skulle moderniseres på. Dermed ville et forretningsprojekt blive både dyrere og mere risikabelt.

Det blev indstillet og besluttet, at dilemmaet blev besvaret med en række principper, som kan sammenfattes til følgende, idet nummeringen fra forrige side af de centrale præmisser fortsættes:

10. Ønsker/krav til data (også fra EMA), der ligger inden for Lægemiddelstyrelsens hjemler kobles tæt systemarkitektonisk til KAT i en governancemodel, der ligger inden for Lægemiddelstyrelsens eget regi, og en finansieringsmodel baseret på gebyrerne.
11. Ønsker om berigede data af mere sundhedsfremmende karakter kan honoreres, hvis de placeres arkitektonisk uden for selve KAT, og hvis både udvikling og drift kan finan-

sieres på anden vis end lægemiddelgebyrerne, samt hvis der afklares governancemodeller for, hvem der har ansvaret for den autoritative kvalitetsstempeling af disse lægemiddeldata beriget til mere generelle sundhedsdata.

Som led i formuleringen af disse bærende principper havde der været gennemført en kundeanalyse. Disse principper er konforme med den organisatoriske genetablering af Lægemiddelstyrelsen med det formål at sikre fokus på kerneopgaven. Principperne værner om den nødvendige integritet for KAT og Medicinpriser, samtidig med at de viser vejen for Lægemiddelstyrelsens bidrag til berigelse af lægemiddeldata til mere generelle sundhedsdata.

Det andet strategiske dilemma defineret i forudsætningsanalysen, nemlig **”national versus europæisk it-løsning”** var, **at** snitfladerne mellem nationale systemer – i Danmark navnlig KAT – og de europæiske systemer er under markant intensivering drevet frem af bl.a. SPOR stammende fra forordningen om bivirkninger, **at** systemspecifikationerne for de fælles-europæiske løsninger og de funktionelle snitflader først vil blive fuldt kendt i løbet af et par år, og **at** dette taler for en modernisering af KAT og Medicinpriser kendetegnet ved fasemæssig udvikling og arkitektoniske valg, der tilgodeser agilitet.

1.1.5.1 Teknologi og dokumentation

Selvom det i denne fase af det samlede projekt endnu ikke var endeligt afklaret, om KAT skulle videreudvikles eller nyudvikles (altså den senere konklusion om, at der skulle bygges en LEOPARD), var det helt klart, at en tilstrækkelig dokumentation ville være en af flere forudsætninger for begge scenarier.

Dokumentationen af kildekoden – til forskel fra forretningsfunktionaliteten – ville i sagens natur ikke være så relevant, hvis KAT skulle nyudvikles. Men den tilstrækkelige dokumentation af kildekoden ville ikke være forgæves, men tværtimod bidrage til stabiliteten i eksisterende KAT, herunder teknologisk vedligehold og lovgivningsmæssige ændringer, indtil ny KAT (altså nu navngivet LEOPARD) blev etableret.

I afrapporteringen blev det indledningsvist konstateret, at besvarelsen af spørgsmålet, hvornår der er dokumenteret nok, er altid et trade off mellem dokumentation og udvikling. I princippet kunne et helt projektbudget bruges på dokumentation, men så ville der ikke blive udviklet forretningsfunktionalitet, governance og målarkitektur.

I dette forudsætningsprojekt har en første leverance vedr. dokumentation derfor været en opdatering og videreudvikling af Lægemiddelstyrelsens udviklingshåndbog med bedre beskrivelser af krav til kodenstandard, designprincipper og dokumentation. Opdateringen og videreudviklingen er gennemført med øje for statslige normer og best practice.

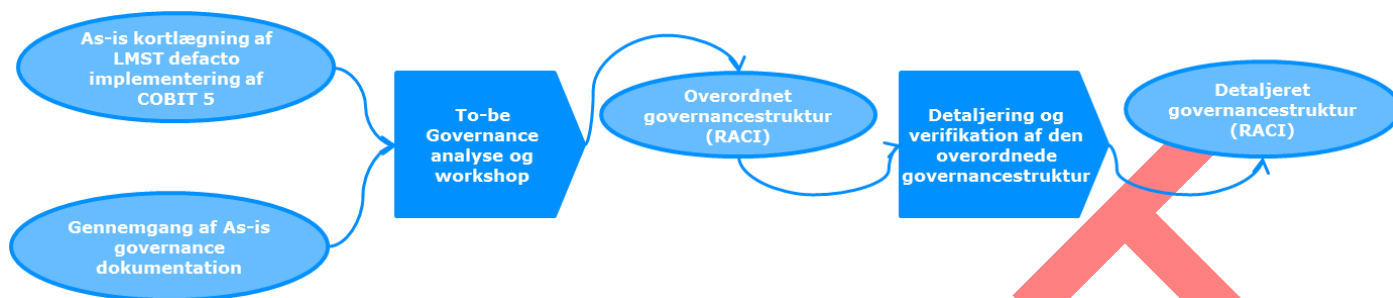
I forlængelse heraf har KMD leveret en forbedring af programkoden efter kriterierne i udviklingshåndbogen, som har været reviewet af Devoteam i et godt samarbejde før godkendelse i styregruppen. Mere end 4.000 kodelinjer ud af 270.000 er blevet opgraderet, det er gjort muligt at anvende KAT i Internet Explorer, kildekoden er dokumenteret, og dokumentationen følger bedste praksis. Dette er vigtigt ift. den fremadrettede modernisering samt fejlretninger og dermed for driftsstabiliteten. Videre har Lægemiddelstyrelsens forretning opdateret KATs forretningsdokumentation. Denne proces har i høj grad kunne baseres på den omfattende forretningsdokumentation, Lægemiddelstyrelsen igennem årene har tilvejebragt som central del af sit kvalitetsledelsessystem.

1.1.5.2 Governance

Klarhed om governace, herunder beslutningskompetence ift. bl.a. arkitektur, funktionalitet, snitflader, økonomi og risici, er nødvendig. Dels ift. gennemførelse af et forretningsprojekt om et nyt lægemiddelregister, dels for forholdet mellem projektet og det eksisterende lægemiddelregister i drift, indtil projektet er afsluttet.

I denne del af forudsætningsanalysen blev den metodologiske tilgang Devoteam IT Operating Model (DITOM) anvendt. DITOM er en generisk model for IT-funktionen i en given virksomhed og ses illustreret nedenfor.

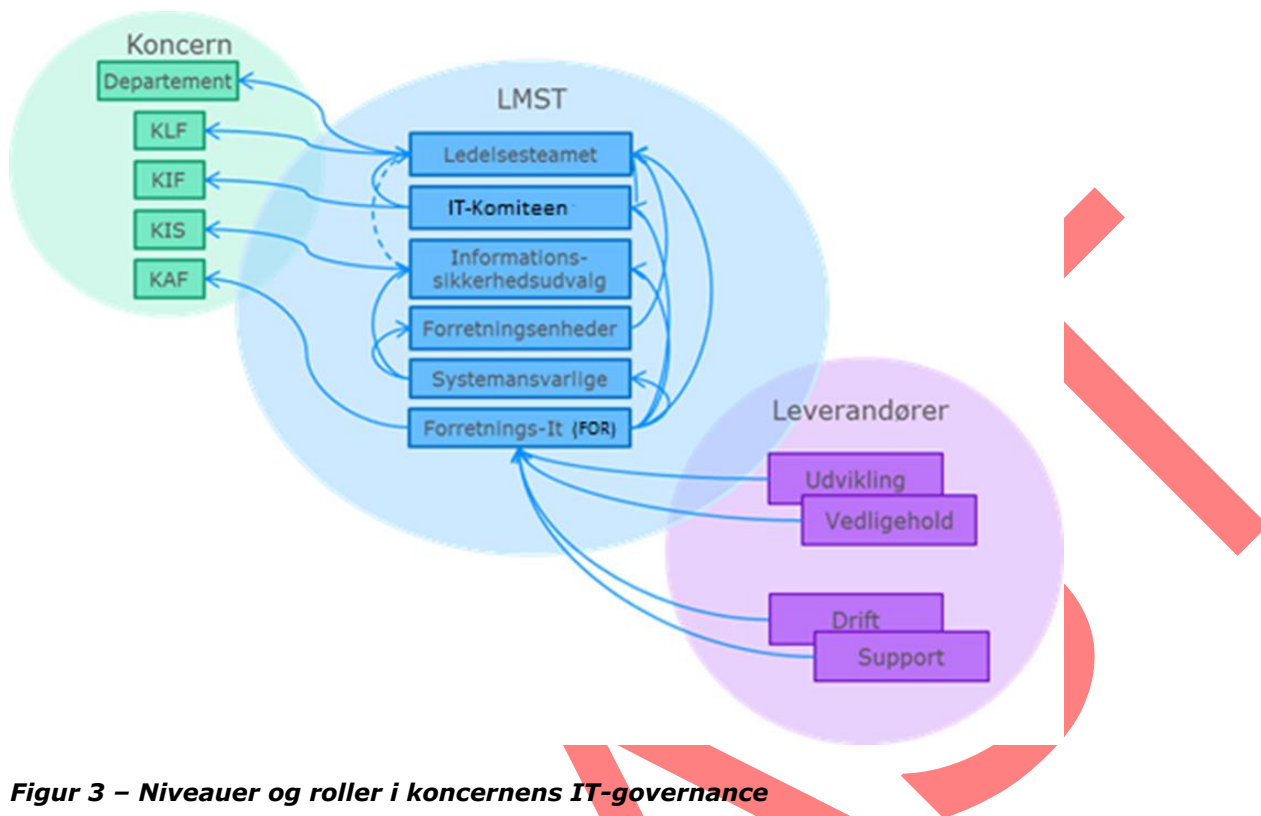
Governanceanalysen byggede metodisk endvidere på følgende processuelle elementer gennemført via desk-research, interview og workshop:



Figur 2 – Metode for etablering af IT operating model

12. *As-is kortlægning* af LMST defacto implementering af IT-styring. COBIT 5-processerne er blevet anvendt som kortlægningsramme for mapning af As-is processer. Dette er dokumenteret som en RACI-matrice (RACI = Responsible, Accountable, Consulting & Informing).
13. *As-is dokumentation*: Både gældende/implementeret og relevante forslag til governancemodeller blev gennemgået.
14. *To-be workshop*: Som forberedelse til To-be governance-workshopen med forretnings- og IT-ledelsen blev der med udgangspunkt i resultaterne fra aktivitet 1. og 2. udarbejdet et oplæg med forslag til en overordnet governancemodel.
15. *Detaljeret og verifikation* af den overordnede governancemodel.

Governance-analysens perspektiv var hele vejen fra den overordnede statslige styring over koncernstyringen og videre til Lægemiddelstyrelsens interne styring og derfra til Lægemiddelstyrelsens leverandørstyring, jf. nedenstående model.



Figur 3 – Niveauer og roller i koncernens IT-governance

Efter at have konstateret Lægemedelstyrelsens placering inden for det overordnede statslige og det koncernfælles styrings-setup førte governanceanalysen i hovedsagen til en beskrivelse – bekræftet i Lægemedelstyrelsens chefgruppe – af roller og ansvar i den interne IT-governance samt en governancemodel for regulering af forholdet mellem projektet for modernisering af lægemiddelregisteret og det såkaldte KAT-Forum, der håndterer driften af KAT, herunder tilretningsønsker.

Hvad angår først de væsentligste aktører og deres roller og ansvar i Lægemedelstyrelsens egen IT-governance fremgår disse af skemaet nedenfor, der selvfølgelig er foldet mere ud i notat herom og formidlet på fællesmøder og intranet m.v.

Rolle	Rollebeskrivelse	Ansvarlig i forhold til
Ledelsesteamet	Ansvar for at fastlægge rammer og mål for IT-understøttelsen, foretage overordnede prioriteringer, herunder navnlig ved de kvartalsvise udgiftsopfølgninger, samt opfølgning på gevinstrealisering og informationssikkerhed.	"Departementet"
IT-Komiteen	Ledelsesteamet har delegeret Ansvar for den løbende overvågning af IT-budgetter, IT-projekter og IT-vedligehold i forhold til forretningsenhedernes prioritering og IT-krav.	Ledelsesteamet
Informations sikkerhedsudvalg	Ledelsesteamet har delegeret Ansvar for den løbende overvågning og håndtering af informationsrisici og informationssikkerhed, således at de holdes inden for de tolerancer, der er opstillet for organisationen.	Ledelsesteamet
Forretningsenheder	Ansvar for løbende at sikre at IT-understøttelsen er i overensstemmelse med forretningsbehov, samt sikre at nytteværdien af IT-initiativer hø-	Ledelsesteamet

	stes, således at forretningsbehov opfyldes effektivt med en transparent/dokumenteret balance mellem kvalitet, proceseffektivitet og omkostninger.	
Systemansvarlig	Udførende for den løbende overvågning af, at IT-systemer effektivt understøtter forretningens IT-behov, herunder via systemfora at opsamle nye IT-behov og ændringsønsker. Er desuden ansvarlig for overvågning af systemanvendelsen, herunder informationsintegritet og -sikkerhed, ved løbende at overvåge og kontrollere anvendelsen af systemer og information.	Forretningsenheder
Forretnings-IT	Ansvarlig for løbende at sikre, at IT-aftaler og serviceniveauer lever op til organisationens nuværende og fremtidige behov. Udførende i forhold til fastlæggelse af IT-strategi og etablering af IT-governance processer, styring af IT-porteføljer og IT-økonomi, løbende overvågning og håndtering af IT-relaterede risici og IT-sikkerhed samt udvikling og vedligehold af IT-arkitektur. Udførende og Ansvarlig i forhold til udvikling og vedligehold, styring af projekter (evt. med en medprojektleder fra forretningen) og budget. Udførende og ansvarlig i forhold til drift og support. Herunder håndtering af IT-ønsker, problemer, implementering af ændringer og overvågning af IT-systemer. Udførende og ansvarlig for at sikre stabil drift ved implementering af robuste og sammenhængende driftsprocedurer (fx ITIL). Herunder også styring af eksterne driftsleverandører. Udførende i forhold til løbende overvågning og kontrollere anvendelsen af systemer og information.	Ledelsesteamet

Tabel 2 – Roller og ansvar i Lægemiddelstyrelsens egen IT-governance

Fordelingen mellem ansvarlig og udførende mellem de enkelte roller fordelt på de enkelte styringsopgaver fremgår af tabellen nedenfor.

	Ledelsesteamet	IT-Komiteen	Informationssikkerhedsudvalg	Forretningsenheder	Systemansvarlig ¹⁾	Forretnings-IT ²⁾
1 Strategisk it-ledelse (Demand & Business Relationship Management)						
a Sikre etablering og vedligehold af it-governance ramme		Ansvarlig				Udførende
b Sikre it-systemer understøtter forretningsbehov og gevinster realiseres				Ansvarlig	Ansvarlig	Udførende
c Afstemme behov og forventninger med forretningen, herunder it-funktioner, it-kapacitet, it-risici og it-ressourcer		Ansvarlig				Udførende
2 Leverandørstyring (Supply & Vendor Management)						
a Sikre styring af, og opfølgning på aftaler med it-leverandør						Ansvarlig & Udfører
3 Portfolio, Planning, Architecture, Risk & Security						
a Fastlægge it-strategi og etablering af it-governance processer		Ansvarlig				Udførende
b Styring af it-porteføljer og it-økonomi		Ansvarlig				Udførende
c Styring af it-sikkerhed og it-risici		Ansvarlig	Udførende			Udførende
d Styring af it-arkitektur		Ansvarlig				Udførende
4 Udvikling og vedligehold (Plan/Build)						
a Styring af projekter, behovsopgørelser, kravspecifikation, anskaffelse og etablering				Ansvarlig		Udførende
b Styring af krav til tilgængelighed, kapacitet og ændringer						Ansvarlig & Udfører
5 Drift og support (Run/Support)						
a Håndtering af it-ønsker, problemer, implementering af ændringer og overvågning						Ansvarlig & Udfører
b Overvågning af systemanvendelsen					Ansvarlig	Udførende

¹ Systemfora for GoPro, KAT, DKMA.net, SAP BO, QW, mv.

² Herunder også porteføljestyling, it-økonomi, it-arkitektur, it-sikkerhed & it-driftskoordinering.

Tabel 3 – Fordeling ansvarlig og udførende pr. styringsområder

Hvad angår dernæst forholdet mellem moderniseringsprojektet og KAT-Forum er hovedelementerne følgende.

Mens KAT forretningsprojektet afvikles vil der fortsat være driftsmæssige behov, herunder nye forretningsmæssige behov for vedligehold. Der er derfor uændret behov for, at KAT-forum udfylder sin nuværende rolle:

KAT-forum: Formålet med KAT-forum er dels, at sikre en tværgående koordinering mellem de forretningsenheder der anvender systemet, dels sikre den løbende-vedligehold og -drift af systemerne, herunder ansvaret for at:

1. Fastlægge principperne for anvendelsen af KAT
2. Indsamle ændringsønske fra forretningsenhederne. Dækker både fremtidige behov og rettelse af fejl og u hensigtsmæssigheder
3. Vurdere og prioritere justeringer under almindeligt vedligehold og fremtidige udviklingsønsker til systemet og indstille disse til den tværgående koordinering og prioritering der foretages under porteføljestylingen i Forretnings-IT
4. Medvirke til at nye medarbejdere i brugergrupper oprettes korrekt
5. Teste i relation til almindeligt vedligehold, IT-sikkerhed og ny funktionalitet, herunder tabeller mv.

KAT-forum *indsamler* således fortsat ønsker til ændringer, rettelser, justeringer og øvrige videreudvikling, men *beslutningskompetencen* i forhold til, hvad der kan godkendes, og hvornår

det kan implementeres, samles ét sted, nemlig i LEOPARD-forretningsprojektet, hvor den samlede styring af økonomi og arkitektur for placeres.

Situationen efter opstart af LEOPARD-forretningsprojektet er illustreret nedenfor:



Figur 4 – IT-governance mellem KAT vedligeholdelse (KAT forum) og implementering af LEOPARD (LEOPARD-forretningsprojektet)

LEOPARD-forretningsprojektet vil løbe over en længere periode, hvor der vil komme lovændringer, afleveringer til Statens Arkiver m.v. Det afføder opgaver af en karakter, der ligger ud over almindelig drift og vedligehold.

Hovedreglen vil være, at LEOPARD-forretningsprojektet har fastlagt og låst sit scope, og at nye opgaver derfor meldes ind til porteføljestyringen i Forretnings-IT. Opgaverne visiteres i samarbejde mellem porteføljestyring og det igangværende LEOPARD-forretningsprojekt, og det besluttet i forretningsprojektets styregruppe (idet styregruppen vurderer om udviklingsopgaven først skal forelægges ledelsesteamet), om opgaven skal udføres:

Derudover er der arbejdet med forbedret governance for gennemførelse af IT-projekter på en række områder:

- Opdatering af Lægemiddelstyrelsens udviklingshåndbog, som fastlægger standarder for udvikling af ny software
- Udvikling og ledelsesmæssig beslutning af en ny sourcingstrategi, som samler videreudvikling af egenudviklede løsninger på færre leverandører
- Udvikling af fælles kontraktparadigme på tværs af drift, videreudvikling/vedligehold og nyanskaffelse
- Igangsætning af udbud for videreudvikling og vedligehold af egenudviklede applikationer
- Brug af markedsdialog for afklaring af systemmæssige og markeds-mæssige udfordringer
- Brug af udbud med forhandling for håndtering af risici ved scoping og valg af system-løsninger og systemleverandører
- Generel professionalisering af it-projektstyringen gennem styrkelse af kompetencer og etablering af de nødvendige projektstyringsmetrikker

1.1.6 Forretningsfunktionalitet

Efter igangsættelse af forudsætningsprojektet besluttede styregruppen, at de 200 forretningsmæssige ønsker ikke skulle ajourføres i denne del af tilløbet til et forretningsprojekt. Begrundelsen herfor var, at ajourføringen ville koste ressourcer på bekostning af den vigtigere analyse af arkitektur og governance samt dokumentation, og at ønskerne til forretningsfunktionaliteten igen for alvor skulle aktualiseres og kvalificeres ifm. en kravspecifikation. Endvidere kunne det observeres, hvorledes en del ønsker faktisk undervejs blev indfriet eller forældet pga. teknologisk eller lovgivningsmæssige nødvendige systemopdateringer i KAT, ligesom ønsker af mere imperativ karakter faktisk blev prioriteret gennemført i eksisterende KAT.

Vinklen forretningsfunktionalitet indgik derfor i stedet som grundlag for vurdering af arkitektur og governance, der selvfølgelig først som sidst skal betjene netop forretningen og dens kunder. De forretningsmæssige parametre indgik ved vurdering af bl.a. arkitektoniske scenarier, jf. forudgående beskrivelser.

1.1.7 Overvejelser om regelforenkling

Endelig blev der parallelt med forudsætningsprojektet gennemført en dialog med Sundhedsministeriet om potentialet for en regelforenkling inden for lægemiddeloven. Tilgangen var, at regelforenkling også ville indebære et billigere og mindre risikabelt forretningsprojekt, hvis ellers regelforenklingen blev vurderet at have positive eller i det mindste neutrale effekter ift. lægemiddelsikkerheden og Lægemiddelstyrelsens kundeservice.

Interessen samlede sig om en såkaldt *puljemodel*, der ved realisering ville indebære en forenkling for flere parter på medicinprisområdet ved at afskaffe alt, hvad der hedder og har med leveringssvigt at gøre. Det vil naturligvis også fjerne noget kompleksitet fra Lægemiddelstyrelsens it-systemer, herunder navnlig KAT.

Dialogen med Sundhedsministeriet kan sammenfattes derhen, at modellen i flere aspekter kan have potentiale, men at nogle lægemiddelvirksomheder angiveligt anser det for et uoverskueligt problem at finde ud af, hvad de har på lager (og indberette det til Lægemiddelstyrelsen), dels fordi det "kun" kan sandsynliggøres, ikke garanteres, at regionernes udgifter til medicin-tilskud vil falde.

På dette grundlag – og ud fra hensynet til andre konkurrerende issues på agendaen ift. sundhedsvæsenets aktører – blev det besluttet ikke at gå videre med dette regelforenklingstiltag inden for tidshorisonten svarende til KATs modernisering.

1.1.8 Forretningsprojektets 1. fase

Efter godkendelse på koncernplan blev første fase af forretningsprojektet igangsat med det formål at forberede udbud af ny KAT (navnet LEOPARD var endnu ikke valgt) ved at analysere og sikre afklaring af de væsentligste forretningsmæssige udfordringer, før selve kravspecifikationsarbejdet blev igangsat. Det omfattede følgende primære aktiviteter:

- Markedsdialog – dialog med potentielle leverandører for at vurdere muligheden for at bygge ny KAT på en standardplatform
- Udskillelse af Apotekerøkonomi
- Udskillelse af Medicinpriser
- Forretningsmæssige afklaringer før udbud af ny KAT

Markedsdialogen blev gennemført i august/september 2016 med det formål at opnå tidlige *sanity check* fra leverandørerne, hvilket skulle modvirke, at der blev brugt for mange kræfter ud af spor, der endte i blindgyder.

Markedsdialogen indebar en åben invitation, som ni potentielle leverandører responderede positivt på. Et velforberedt (div. materiale om KATs arkitektur og funktionalitet blev formidlet forlods) møde i plenum af tre timer blev suppleret af bilaterale møder med efterfølgende transparent dokumentation til alle deltagere.

I leverandørmøderne blev en stribe løsningsforlag præsenteret:

- To leverandører foreslog en løsning baseret på en Microsoft Dynamics CRM standardplatformen.
- Én leverandør foreslog en modernisering og fortsat vedligehold og videreudvikling på nuværende KAT-løsning. Det vurderes ikke relevant, idet forudsætningsprojektets anbefaling netop var at afsøge markedet for brugbare standardplatforme.
- Én leverandør foreslog nyudvikling baseret på en stribe open source udviklingskomponenter. Heller ikke denne løsning kan kaldes en standardplatform. Den vil kræve en relativt stor udviklingsindsats (kode), og vil bringe Lægemedelstyrelsen i en u hensigtsmæssig driftssituation med adskillige udviklingskomponenter, der har egne patch og opgraderingscyklus.
- Én leverandør foreslog en SAP-baseret løsning, som er en Enterprise Ressource Planning (ERP) platform". Endvidere vurderes implementerings- og licensomkostningerne at være relativt høje og ikke mindst ved genudbud. Men den nuværende KAT løsning kan i princippet levere samme funktionalitet som en standardplatform.
- To leverandører foreslog RIMS løsninger (Regulatory Information Management Systems). Der er her tale om reelt standardsystem, som ikke indeholder mulighed for videreudvikling til de kundespecifikke behov. Det vurderes, at en RIMS-løsning kun vil kunne understøtte en delmængde af de forretningsmæssige behov, som den nuværende KAT understøtter. En RIMS-løsning vil ej heller give Lægemedelstyrelsen tilstrækkelig kontrol over fremadrettet løbende vedligehold og videreudvikling, man bundet til de muligheder og begrænsninger, som løsningen har.
- Endelig præsenterede én leverandør en Master Data Management (MDM) løsning baseret på et standardsystem. Denne faldt lidt uden for kategori, idet MDM ikke efterspørges af Lægemedelstyrelsen, og løsningen indeholder i øvrigt langt fra den funktionalitet, som Lægemedelstyrelsen har behov for.

Markedsdialogen gav en stærk bekræftelse (men selvfølgelig ikke et egentligt bevis) på, at der i markedet findes mindst en standardplatform, der i tilstrækkeligt omfang udgør et udviklingsdygtigt fundament for et nyt lægemiddelregister.

Markedsdialogen viste endvidere, at egentlige standardsystemer til myndigheder ikke findes. Industriens systemer, der ligeledes vil blive baseret på SPOR / IDMP, er i den grad rettet mod R&D, produktion og distribution m.v. frem for myndighedsudøvelsens discipliner (kontrol, inspektioner, tilladelser osv.), at matchet er for lille.

Endelige anbefalinger på de forretningsmæssige afklaringer er præsenteret for styregruppen successivt i forløbet, og endelig afrapportering af KAT forretningsprojektet fase 1 til styregruppen i april 2017, som omfatter følgende ni anbefalinger:

1. **Ny KAT bygges på en standardplatform, eksempelvis MS Dynamics eller tilsvarende**

Med en standardplatform får Lægemedelstyrelsen en platform til understøttelse af data-tunge forretningsprocesser, som kan understøtte de forretningsområder, der i dag IT-understøttes af KAT, og som har potentiale til at IT-understøtte flere af Lægemedelstyrelsens forretningsområder, som i dag understøttes af andre applikationer.

2. **Ny KAT designes sammen med en certificeret implementeringspartner med indgående kendskab til den valgte standardplatform**

De fleste softwareproducenter af standardplatforme har en partnerstrategi, der gør, at der findes en række potentielle leverandører, som alle er certificerede delivery partnere. I udbudsprocessen vil vi bede om referencer og sikre, at vi vælger en leverandør, som har indgående kendskab til den tilbudte standardplatform ved succesfuldt at have løst tilsvarende opgaver for andre kunder og til kundernes tilfredshed.

Fordelene ved, at der er mange delivery partners, er, at der er en god konkurrencesituation, ligesom Lægemiddelstyrelsen relativt nemt kan skifte leverandør, hvis samarbejdet mod forventning ikke skulle fungere og stadig bibeholde den valgte/foretrukne standardplatform.

3. **Ny KAT designes, implementeres og ibrugtages trinvist, forretningsområde for forretningsområde**

For at minimere risici i implementeringen anbefales at flytte forretningsområder fra nuværende KAT til ny KAT trinvist. Det anbefales at designe datamodel, de overordnede informationsstrømme og den overordnede systemarkitektur som en del af forretningsprojektets fase 2 med henblik på 1) at have et fælles billede i Lægemiddelstyrelsen af, hvordan KAT bør understøtte forretningen i fremtiden 2) at have et solidt fundament for at udvælge den bedste leverandør og klæde denne på til at implementere en ny KAT og 3) at have det bedste grundlag for at vurdere, i hvilken rækkefølge af forretningsområder, at det vil være mest hensigtsmæssigt at implementere ny KAT.

4. **Ny KAT bygges i en modular IT-arkitektur, jævnfør MIT-modellen, der understøtter de enkelte forretningsområder, så den hurtigere og billigere kan imødekomme fremtidige ændringsbehov**

En af de væsentligste grunde til at udskifte i stedet for at videreudvikle på eksisterende KAT er, at arkitekturen er for sammenfiltret og kompleks til nemt at kunne foretage de ændringer i eksisterende KAT, som følger af både national lovgivning og initiativer fra EMA.

Det anbefales, at ny KAT bygges i modular IT-arkitektur, hvor de enkelte forretningsområder er systemunderstøttet af dedikerede systemmoduler, som er nemmere at ændre og teste, og uden det har stor påvirkning på de øvrige forretningsområder, som det er tilfældet i dag. Forudsætningsprojektet viste, at de enkelte forretningsområder kun i begrænset omfang deler processer men i stor grad deler data. Den fremtidige IT-arkitektur skal afspejle dette.

5. **Datamodel i ny KAT baserer sig på SPOR som kerne suppleret med data i den nuværende datamodel, som ikke er dækket af SPOR**

Lægemiddelstyrelsen havde på daværende tidspunkt indgået en aftale med ekstern leverandør, om at mappe eksisterende KAT datamodel til SPOR-datamodel.

Resultat af opgaven med tilhørende dokumentation skulle anvendes direkte i kravspecificeringen og vil give et billede af kompleksiteten i den fremtidige datamodel. En meget kompleks datamodel vil gøre det vanskeligere at basere en ny KAT på en standardplatform.

6. **Ny KAT skal designes sådan, at den IT-understøtter de gældende forretningsområder** Forretningsområderne omfatter bl.a. godkendelse mv., som igen skal tage hånd om:

- a. Ændrede informationsstrømme som følge af SPOR
- b. Ny SPOR-baseret datamodel
- c. Andre forretningsmæssige ønsker, jævnfør foranalysen fra 2015, der skal aktualiseres og prioriteres på ny
- d. Strategiske udfordringer fra foranalysen, herunder håndtering af flere grossister.

7. **Integrationspunkter/systemgrænseflader, som findes mellem eksisterende KAT og tilgrænsende systemer, gentænkes med henblik på at opnå den bedste og mest agile arkitektur**

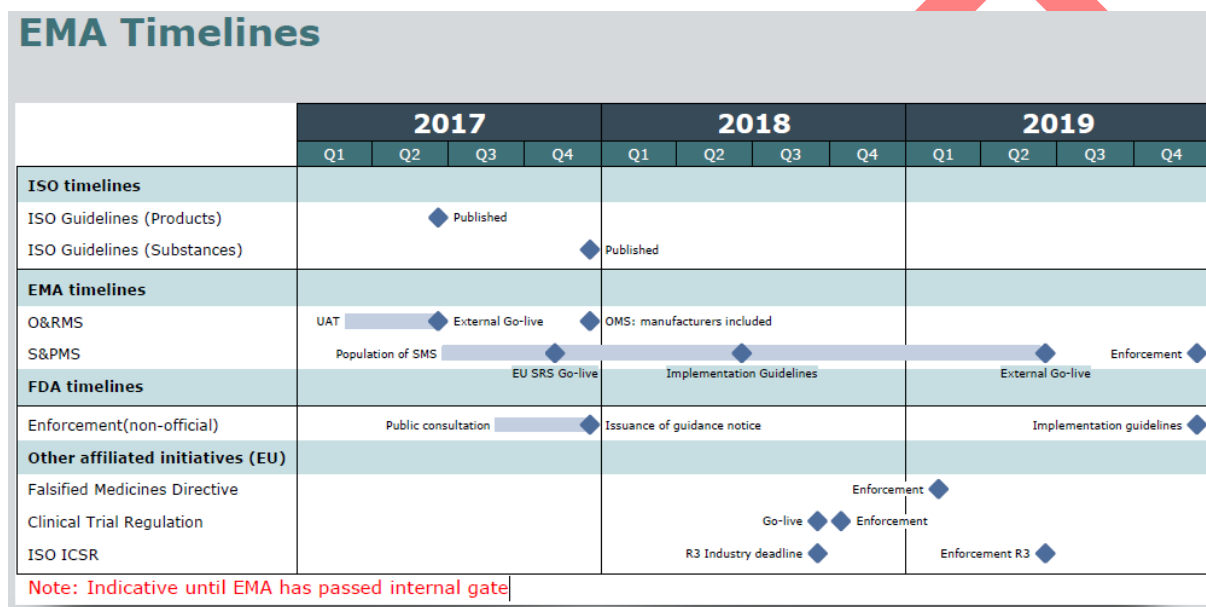
KATs omverden i form af tilgrænsende systemer og dataudveksling mellem KAT og disse systemer har været genstand for analyser og debat og anbefales gentænkt som led i design og implementering af ny KAT. Der kan være systemer, som med fordel kan indlemmes i KAT, ligesom der kan være funktionalitet i KAT, som med fordel kan lægges uden for KAT.

Dataudveksling i KAT er flere steder baseret på ældre principper, og her skal det overvejes, om det med fordel kan baseres på nyere og mere fremtidssikre måder at dataudveksle på. Der vil dog være en række bindinger til eksterne systemer, der gør, at det kan være vanskeligt at forny på kort sigt. Det skal dog overvejes at tilbyde to måder at tilgå KAT-data, både den nuværende og en mere moderne.

8. Udviklingstakten for ny KAT skal være tilpasset EMAs planlagte udviklingstakt

Projektet har afdækket status på EMAs tidsplan og krav til medlemslandene. Det vurderes, at EMA vil fastholde deres leveranceplaner, der kan give udfordringer med projektet at nå at efterleve alle SPOR-krav i en ny KAT selv med en aggressiv projektplan. Lægemiddelstyrelsen kan være nødsaget til at skulle håndtere SPOR-processer manuelt eller semi-manuelt i nuværende KAT, indtil en ny KAT-løsning er implementeret.

Neden for er illustreret EMAs tidsplan for implementering af SPOR, der viser at Lægemiddelstyrelsen ikke skal ibrugtage før Q4 2019.



Figur 5 EMAs planlagte udviklingstakt

9. Indkøb af ny KAT gennemføres efter EU-udbudsformen "Udbud med forhandling"

En af anbefalingerne er at gennemføre indkøb af ny KAT efter EU-udbudsformen "Udbud med forhandling", så udbudsbetingelserne vil følge retningslinjerne for denne udbudsform.

Udbud med forhandling vil omfatte en prækvalificering af ca. fem leverandører ud fra deres tekniske og økonomiske kapacitet, herunder konsulentkompetencer og referencer fra lignende projekter. Udbud med forhandling giver adgang til at forhandle. Leverandørerne vil levere et første tilbud, derefter en forhandlingsrunde og levering af et opdateret tilbud. Lægemiddelstyrelsen bestemmer selv, hvor mange forhandlingsrunder der skal være, men der skal minimum være én.

1.2 Formålet med projektets løsning

Projektets formål er at erstatte KAT med et nyt lægemiddelregister LEOPARD. Begrundelsen er især, at KAT pga. knopskydning igennem mange år er arkitektonisk forvitret, at denne forvitring allerede i dag medfører en meget lav agilitet / høj risiko og testbehov ved ændringer i KAT som følge af ny lovgivning eller ny teknologi, og at den europæiske lægemiddelregulering stiller krav om anvendelse af en fælleseuropæisk ISO-baseret lægemiddelterminologi SPOR (nærmere forklaret i boks s. 8) fra 2019, hvilket forsøgt implementeret i det eksisterende forældede og forvitrede lægemiddelregister, KAT, ville være et regulært undergangsscenario.

Ud over denne negative motivation vil viklingen af LEOPARD baseret på SPOR rumme en række gevinster. I tillæg til arkitektonisk agilitet og forretningsmæssig funktionsduelighed vil SPOR

medføre en højere grad af strukturerede data end i dag, der bl.a. skal understøtte arbejdet med bedre bivirkningshåndtering nationalt og på tværs af lande.

Implementering af EU-lovgivning vil ske trinvis og der er behov for en mere forretningsopdelt arkitektur både for at undermatche EMAs udviklingsplaner og være mere agil i forhold til dansk lovgivning på lægemiddelområdet.

1.3 Projektets bidrag til strategiske mål

Projektet bidrager til **realisering af Lægemiddelstyrelsens overordnede strategiske mål** om at komme i europæisk topklasse, samt positionere Danmark som life science nation, ift. den nuværende placering på omkring en 10. plads ud af 28 (snart 27) medlemslande. Dette navnlig hvis alternativet med en fortsættelse af den nuværende løsning betænkes. I det følgende nævnes nogle af de vigtigste bidrag:

- Lægemiddelstyrelsens mission om effektive, sikre og tilgængelige lægemidler samt sikkert medicinsk udstyr har som en af sine afgørende forudsætninger velfungerende IT.
- Et velstruktureret og velkørende lægemiddelregister er afgørende forudsætning for et velfungerende apotekervæsen, sygehusvæsen og praksissektor m.v. Disse og andre sektorer henter stamdata om lægemidler i lægemiddelregisteret.
- Med en ny LEOPARD vil Lægemiddelstyrelsens agilitet ift. tilpasning til europæisk og dansk lægemiddellovgivning stige markant.
- Med agiliteten vil der også være kortere testperioder, hvilket vil betyde færre afbræk i sagsbehandlingens gennemløbstid (til forskel fra den effektive tid), hvor time-to-market er afgørende for lægemiddelvirksomhederne, ligesom hurtig tilgængelighed af ny eller billigere medicin også er af stor betydning for patienter og offentlige indkøbere.
- En velfungerende IT-løsning med rettidig implementering af SPOR/IDMP og vækstpolitisk særdeles kritiske forordninger for kliniske forsøg vil være afgørende for Lægemiddelstyrelsens reputation blandt ikke kun europæiske samarbejdspartnere, men også være et aktiv ift. bl.a. US Food and Drug Administration, FDA, og China Food and Drug Administration, CFDA.
- Selvsagt er velfungerende IT også en af flere vigtige forudsætninger for medarbejdermotivation og Lægemiddelstyrelsens attraktivitet i konkurrencen med industrien og regionerne om kritiske kompetencer, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke kan konkurrere på lønnen.

Projektet bidrager til **realisering af Lægemiddelstyrelsens IT-strategi** på navnlig følgende områder:

- Effektiv og stabil drift via opgradering og forenkling af vores IT-landskab samt effektiv og professionel leverandørstyring.
- Hel eller delvis automatisering af forretningsprocesser, hvor det giver mening.
- Let og hurtig adgang til retvisende data og dokumentation.
- Modernisering af IT-fundamentet til datahåndtering samt procesunderstøttelse til data-tunge forretningsprocesser og -beslutninger. Dertil kommer øget strukturering af lægemiddeldata m.v., navnlig i det centrale lægemiddelregister KAT, til gavn ikke kun for vores egen myndighedsudøvelse, men også dataleverancer til den danske sundhedssektor i bred forstand og europæiske samarbejdspartnere.
- Hjemtagning af løsningsdesign og eventuelt applikationsforvaltning og styring af disse funktioner internt for derigennem hurtigere at få leveret og ibrugtaget ny IT-understøttelse. Herved oparbejder vi selv kritisk viden om vores IT-løsninger. På nuværende

tidspunkt er løsningsdesign og applikationsforvaltning outsourcet, hvilket gør det svært og dyrt at implementere nye applikationer og ny funktionalitet til eksisterende applikationer – og skaber et stort afhængighedsforhold til vores applikationsleverandører. Ud over at udbyde en moderniseret KAT-løsning, går Lægemedelstyrelsen skridtet videre ved, med en standard udviklingsplatform, eksempelvis MS Dynamics CRM eller tilsvarende, at sikre at vi i fremtiden hurtigt og effektivt kan integrere nye områder, og også let og smidigt kan tilknytte andre eksterne løsninger via en standardiseret integrationsløsning. Projektet vil på mange områder understøtte og løfte lægemiddelstyrelsens ambitioner og strategiske mål.

1.4 Den fremtidige situation efter indførelse af løsningen

Projektet vil, efter udvikling og implementering af en løsning baseret på en standard udviklingsplatform, skabe et solidt fundament, der forventes at kunne understøtte lægemiddelstyrelsens kerneløsninger med faglige informationer, implementere forskellige lovkrav og i sig selv være et effektivt register over lægemidler og virksomheder. Det er en væsentlig og organisk løsning, der løbende vil kunne justeres og tilrettes og ikke mindst udvikle sig i takt med, at Lægemedelstyrelsen udvikler sig mod at komme i europæisk topklasse.

Med en ny løsning baseret på en standard udviklingsplatform, vil der være potentiale til at systemet kan vokse, og på sigt dække hele Lægemedelstyrelsens behov for håndtering af fagdata og dermed sikre vi kan stå os mod den øgede ændringsfrekvens og opståen af nye behov for datapåkrævet både i national lovgivning og fra europæisk side. I særlig høj grad, de store ændringer med implementering af strukturerede data der er sat i gang i regi af EMA.

1.5 Situationen hvis projektet ikke gennemføres (business as usual)

Ved større investeringer er det væsentligt at vurdere, hvad konsekvensen er, ved ikke at gøre noget. Som led i forudsætningsprojektet blev forskellige scenarier for KAT vurderet, herunder at videreudvikle på KAT, defineret som Scenarie 1.

Scenarie 1, hvor den nuværende platform forsøges renoveret og forenklet arkitektonisk for derefter at udgøre platformen for fremtidens KAT, kunne ikke anbefales, fordi den arkitektoniske og tekniske sammenfletning medfører, at funktionel udvikling vil være besværligt og tage lang tid med risiko for egentlig tilsanding arkitekturen stadig ville være teknologisk frem for forretningsmæssigt defineret. Dette så meget desto mere, hvis en SPOR-datamodel skulle bygges "ind i maven" på KAT.

Vurdering af de opstillede fire scenarier er blevet gennemgået tidligere i denne PID. Det vil ikke være en mulighed ikke at videreudvikle på KAT, da EU-lovgivningen vil kræve store ændringer i KAT, hvorfor en udskiftning er det anbefalede scenarium.

Risikoen forbundet med ikke at hæve kvaliteten af KAT er, at udviklings- og vedligeholdelsesomkostningerne stiger, og det samme gør risikoen for fejl både i systemudviklingen og driftsafviklingen. Og tiden fra fremsat ønske til endelig idriftsættelse vil fortsat vokse.

Det er ligeledes væsentligt, at det reelt ikke er muligt ikke at gøre noget. EMAs introduktion af SPOR vil påvirke og stille store krav til nuværende løsning. Det vil øge den arkitektoniske kompleksitet og yderligere forvitre løsningens struktur. Det vil gøre kommende ændringer mere komplekse, langsomme og risikable at implementere. Derfor fraråder Lægemedelstyrelsen denne model.

Derudover vil Lægemedelstyrelsen uden en velfungerende IT-platform til håndtering af data have betydeligt sværere ved at imødekomme ny lovgivning på lægemiddelområdet. Dette vil bl.a. medføre, at vi ikke kan opnå en position som førende inden for life science i Europa.

1.6 Alternative løsningsscenarier

Forudsætningsanalysen omfattede afdækning af mulige scenarier. Konklusionen på denne analyse var, at nyudvikling på en modulariserbar standardplatform vil være den forretningsmæssige og på lang sigt økonomisk mest fordelagtige løsning.

Nedenstående figur viser de scenarier, som blev afdækket i forudsætningsanalysen.

1. **Renovering in-situ**, hvor der renoveres og derefter udvikles funktionelt inden for den eksisterende arkitektur. Der gennemføres alene de renoveringer fra foranalysen, som kan gennemføres uden en opsplitning af KAT, indarbejdelse af IDMP m.m. Dette scenarie kan ikke anbefales som fortsat / permanent løsning, men kan være første trin, hvor stærkt efterspurgt funktionalitet ("must haves") kan realiseres hurtigt til nytte for sagsbehandlingstider og kvalitetssikring.
2. **Renovering in-situ og udskilning af udvalgte områder**, udskilning af forretningsområder i en national og europæisk del på den nuværende platform. Medicinpriser og Apoteksøkonomi udskilles fra KAT, men der opereres fortsat på fælles data. Vurderes at have en væsentlig kortere holdbarhed end både senarie 3 og 4.
3. **Nyudvikling på tilsvarende platform**, nyudvikling på tilsvarende eller samme platform, gennem gradvis udskillelse af enkeltområderne i KAT. Forudgående udskillelse af Medicinpriser og Apoteksøkonomi fastholdes eventuelt. Scenarie 3 har to varianter: 3a som implementeres ved "Big bang" og 3b som implementeres gradvist. Senarierne 3a og 3b vurderes separat.
4. **Nyudvikling på modulariserbar standardplatform**, nyudvikling på en standard platform. Evt. forudgående udskillelse af Medicinpriser og Apoteksøkonomi fastholdes, men man kan overveje også at konvertere disse til standardplatformen. Valg af Scenarie 4 kræves et godt 'fit' (match) - bedre end 60 pct. - mellem Lægemiddelstyrelsens forretningsbehov og standardplatformens funktionalitet.

Dette scenarie vil være mest fordelagtigt, såfremt der findes en platform, som kan dække over 60 pct. af den ønskede funktionalitet via konfigurerings. Derfor blev der i KAT-forretningsprojektets fase 1 gennemført en markedsdialog i august/september 2016, der har vist følgende alternative løsnings scenarier for standardplatforme/-systemer:

1. En modulariserbar standardplatform, hvor bl.a. MS Dynamics CRM blev præsenteret og vurderet til at dække mere end 60 pct. af behovet for funktionalitet.
2. Anskaffelse af standardssystem i form af brancheløsning til lægemiddelvirksomheder, men ikke løsninger til myndigheder.

Det vurderes, at disse standardssystemer kræver en del tilpasninger for at dække Lægemiddelstyrelsens behov, samt at disse systemer også i øjeblikket undergår store forandringer for at kunne understøtte kravene fra SPOR over for industrien, som systemerne er udviklet til. De er ikke bygget til varetagelse af myndighedsopgaven, som indbefatter formidlingsopgaver på tværs af lægemidler, kontrol osv.

2 Afgrænsning

Som en del af forretningsprojektets fase 1 udskilles de to systemkomponenter/moduler: Apotekerøkonomi og Medicinpriser fra KAT-applikationen, men systemkomponenterne og den resterende del af KAT-applikationen deler stadig den samme database. Eller rettere: Apotekerøkonomi og Medicinpriser er udskilt i forretningslaget, men udveksler stadig data til databasen.

I første omgang afgrænses fra omfattende funktionelle forbedringer. LEOPARD vil i sin første version kunne det samme som i dag, men på SPOR-basis, med en forenklet arkitektur, m.m.

Derudover er projektets scope ikke kun opbygningen af LEOPARD, men også de relaterede overgange.

Udskillelsen er igangsat gennemføres frem mod oktober 2017, fordi de to systemkomponenter er rene nationale løsninger og vil mindske kompleksiteten ved, at resterende KAT overvejende er drevet af europæiske behov og dermed ændringer i regi af EMA, mens de udskilte komponenter kan videreudvikles separat fra den nye LEOPARD-applikation implementeres. De to systemkomponenter vil derfor ikke blive en del af den kommende platform via dette projekt, men efter implementering af LEOPARD vil det blive vurderet, om disse to systemkomponenter skal videreudvikles på eksisterende platform, flyttes til ny separat platform eller være en del af LEOPARD-platformen.

For at mindske risikoen ved en transition, er det endvidere besluttet at holde omfanget af egentlig ny funktionalitet i LEOPARD på et minimum, dog således at LEOPARD etableres på en SPOR datamodel og med nye interfaces/informationsstrømme til EMA, men tilføjelse af ny forretningsfunktionalitet holdes på et minimum, ligesom nationale interfaces til omverden, herunder bl.a. til apoteker og sundhedsvæsen fortsætter uændret.

Også for at mindske risikoen ved en transition, fastholdes ligeledes grænsesnit til eksisterende systemer. Eksempelvis flyttes der ikke funktionalitet fra DKMANet over til LEOPARD.

Det besluttede afgrænsninger er listet i nedenstående tabel.

Afgrænsning	Beskrivelse af afgrænsning	Begrundelse for afgrænsning
Apotekerøkonomi	Systemkomponent udskilles fra KAT	At systemkomponent fremover ikke er en del af LEOPARD
Medicinpriser	Systemkomponent udskilles fra KAT	At komponent fremover ikke er en del af LEOPARD
Nationale interfaces	Nationale interfaces til omverden fastholdes uændret	Det vil være en komplicerende faktor at ændre interfaces til omverdenen, da modtagerne vil skulle ændre deres systeminterfaces og teste op mod LEOPARD, hvilke vil kræve store ressourcer hos LMST til at håndtere omverdenen, samtidig med at LEOPARD skal implementeres
Grænsesnit til andre interne systemer	Der ændres ikke i interfaces og flyttes funktionalitet mellem applikationer, som interfacer med KAT	Det vil komplicere projektet at skulle ændre i andre systemer og deres interfaces, samtidig med at LEOPARD implementeres

3 Mål og succeskriterier

Projektets mål	Beskrivelse	Succeskriterier
1. Fortsat levere pålidelig og fyldestgørende information om markedsførte lægemidler i Danmark til apoteker, sygehusvæsen og øvrigt sundhedsvæsen samt til europæiske samarbejdspartnere m.v.	Data fra industrien via EMA vil følge ny datastruktur og –format, herunder ekstra oplysninger. Dermed stilles sporene også for løsninger / data til det danske apotekervæsen og sygehusvæsen m.v., hvis disse pålægges at arbejde efter SPOR-modellen	Levere data med samme pålidelighed og samme format som i dag og efter SPOR-modellen. Leverer ekstra data i det omfang, at det er til gavn for kunderne
2. Opnå en væsentlig større agilitet i tilpasning af LEOPARD til europæisk og dansk lægemiddellovgivning	LEOPARD udvikles på en standardplatform, og der etableres en <u>governance</u> -struktur, hvor LMST har ejerskab for arkitekturen og hvor arkitekturen er opdelt forretningsmæssigt, så ny funktionalitet hurtigt kan konfigureres/udvikles, uden at hele LEOPARD skal testes	Kortere cyklus for levering af ny funktionalitet fra behov til levering Brug af færre testressourcer på at kvalitetssikring ny funktionalitet Hurtigere implementering af ny lovgivning
3. Attraktive IT-systemer for industrien, som understøtter europæisk og dansk lovgivning og <u>life science</u>	Med SPOR ændres informationsstrømmene markant både i proces og indhold. Fra at data kommer direkte og med ustrukturerede data fra industrien til at komme fra industrien via en ny portal leveret af EMA med strukturerede data. Det stiller store krav til ændringer i data-model, processer og interfaces	Datamodel, interfaces og funktionalitet er klar til at modtage data fra EMA og afsende data til industri / EMA. Lægemiddelstyrelsen er attraktiv i konkurrencen med industrien og regionerne om kritiske kompetencer
4. Dataarkitektur baseret på SPOR, som understøtter fremtidig dataudveksling med EMA, industrien og nationale interessenter	Med SPOR introduceres fem ISO-standarder (IDMP) for datastrukturer og model. Det vurderes at det optimale er at bygge LEOPARD med udgangspunkt i SPOR/IDMP	Der forelægger en fuld dataarkitektur på SPOR/IDMP samt nationale dele
5. Anskaffelse af en løsning baseret på en standardplatform og leveret af en certificeret implementeringspartner	Lægemiddelstyrelsen har behov for en større agilitet i form af time-to-market for udvikling af ny funktionalitet, hvilket skabes med den rette platform leveret af en kompetent leverandør	En optimal løsning i forhold til Lægemiddelstyrelsens behov med en kompetent og erfaren implementeringspartner
6. Transition fra KAT til LEOPARD, som er både smidig for forretningen, og som har en takt, der følger udviklingstakten hos EMA	Overgang fra KAT til LEOPARD vil være vanskelig uanset hvilken model, som vælges. Transition vil være trinvis for at minimere risici, ressourcebelastning og sikre oparbejdning af værdifuld læring undervejs	Transition sker trinvis i takt med <u>EMA's</u> udviklingstakt og uden unødige u hensigtsmæssigheder for forretningen

4 Gevinster

afsnit ikke relevant for høringen

5 Teknisk løsning

5.1 Markedsundersøgelse

I afsnit 2.1 er forløbet indtil nu beskrevet, herunder markedsdialog. Fokus i markedsdialog var at spørge potentielle tilbudsgivere om deres forslag til platform for en ny KAT med fokus på at afsøge markedet for en standardløsning, jf. anbefalet scenarium 4 med standardplatform.

Markedsdialogen blev gennemført i august/september 2016 med det formål at opnå tidlige sanity check fra leverandørerne, hvilket skulle modvirke, at der blev brugt for mange kræfter ud af spor, der endte i blindgyder.

Markedsdialogen indebar en åben invitation, som ni potentielle leverandører responderede positivt på. Et velforberedt (div. materiale om KATs arkitektur og funktionalitet blev formidlet forlods) møde i plenum af tre timer blev suppleret af bilaterale møder med efterfølgende transparent dokumentation til alle deltagere.

Markedsdialogen gav en stærk bekræftelse (men selvfølgelig ikke et egentligt bevis) på, at der i markedet findes mindst en standardplatform, der i tilstrækkeligt omfang udgør et udviklingsdygtigt fundament for et nyt lægemiddelregister.

Markedsdialogen viste endvidere, at egentlige standardsystemer til myndigheder ikke findes. Industriens systemer, der ligeledes vil blive baseret på SPOR / IDMP, er i den grad rettet mod R&D, produktion og distribution m.v. frem for myndighedsudøvelsens discipliner (kontrol, inspektioner, tilladelser osv.), at matchet er for lille.

Resultat af markedsdialog er dokumentet i rapporten "KAT markedsdialog", som afrapporteret til projektets styregruppe og har dannet grundlag for at udbudsstrategien har fokus på anskaffelse af LEOPARD på en standard platform. Det der på nuværende tidspunkt står klart er, at vi har behov for en it-løsning der understøtte vores forretningsmæssige forandringsevne og tilpasningshastighed på vej mod europæisk topklasse.

Det betyder at vi er på udkig efter en løsning hvor det er muligt at modularisere opbygningen i forretningsområder sådan, at der kan ske ændringer i den funktionalitet der kun knytter sit til ét forretningsområde, uden at det påvirker de andre forretningsområder.

Vi ønsker os at en løsning baseret på en moden standardplatform som mange leverandører kan implementere og udvikle på, og som i høj grad er konfigurerbar sådan at vi, uafhængig af en leverandør, nemt selv kan foretage ændringer i systemet.

Der gennemføres medio juni en markedsdialog, som vil være kvalificeret af arbejdet med PID osv., hvor de centrale præmisser/teser i PIDen – samt relevant baggrundsmateriale fra den første markedsdialog - fremlægges med henblik på sanity check og feedback.

Potentielle leverandører gives 14 dage til at svare skriftligt. Derefter samarbejdes feedback fra Projektsekretariatet (materialetjekket) med feedback fra markedsdialogen til en ny yderligere kvalificering af PIDen og andre relevante projektdokumenter.

5.2 Teknisk løsning

Som tidligere nævnt er der i foranalysen og forudsætningsanalysen defineret en række præmisser vedr. governance, arkitektur og datamodel. En egentlig teknisk løsning er ikke fastlagt på nuværende tidspunkt. Det vil den blive, når Lægemiddelstyrelsens forretningsmæssige behov relateret til understøttelse af vores datatunge forretningsprocesser har været i udbud. I denne proces vil den kommende leverandør have beskrevet sit bud på den tekniske løsning.

Idet Lægemiddelstyrelsens fremtidige datamodel skal baseres på SPOR, kræver det, at den nye løsning kan implementere denne datamodel.

I første omgang bliver den nye løsning en erstatning for vores nuværende KAT-løsning, som allerede frem til i dag har stadig vanskeligere ved at understøtte Lægemiddelstyrelsens behov som myndighed. På sigt forventes den nye løsning at blive Lægemiddelstyrelsens primære forretningsystem til håndtering af data.

Lægemiddelstyrelsen skal udveksle lægemiddeldata med danske nationale myndigheder og øvrige samarbejdspartnere, de andre europæiske myndigheder og lægemiddelindustri igennem en række EU-systemer. Det er derfor nødvendigt, at en ny løsning har en åben integrationsnitflade, sådan at den kan bringes at integrere med europæiske systemer, som vi nu og i fremtiden får behov for at udveksle data med. Det samme gælder for kommende nationale systemer – interne og eksterne.



Derudover vil der være mange systemer, der anvender data fra LEOPARD. Enten direkte eller via den Nationale Serviceplatform. Foruden interne systemer og EU-systemer, gælder det apotekersystemer, EPJ-systemer, lægepraksis systemer, ordinationsovervågningssystemet, lægemiddelstatistik registeret, Navision Stat samt diverse apps og websider, som eksponerer vores data på forskellige vis.

Derudover skal der etableres nye integrationer. Herunder til EMAs fire SPOR-systemer og forventeligt til det kommende EMA-system til kliniske forsøg.

Den fællesstatslige it-projektmodel, Digitaliseringsstyrelsen
Produkt: PID, version 2.3

Idet de data, Lægemedelstyrelsen udstiller, kommer fra forskellige kilder/interne systemer, er der behov for at samle de data, der skal udstilles. Dette er illustreret ved et Operational Data Store (ODS) på illustrationen ovenover. Det er ikke udtryk for, at der nødvendigvis skal etableres et fysisk ODS. Det er et udtryk for, at Lægemedelstyrelsen har behov for at kunne samle 'real time' data fra forskellige kilder og udstille dem til brug for interne og eksterne systemer på en måde som gør at, næsten uanset belastning, så påvirker det ikke styrelsens produktionssystemer.

Derudover har vi behov for selv at kunne opbevare vores data i et datawarehouse/rapporteringssystem, som vi kan anvende til diverse rapporteringsformål. Også her vil data komme fra forskellige datakilder.

a. Test

Målet med test er, at den påkrævede validering af IT-systemer i Lægemedelstyrelsen kan gennemføres med en så begrænset ressourcebelastning som mulig, ved at retningslinjer er klarlagt forud og at disse støtter op omkring både planlægning, gennemførelse, opfølgning og dokumentation. Desuden skal test medvirke til, at de enkelte valideringer gennemføres på en ensartet aftalt måde.

Målet med validering er, at Lægemedelstyrelsen får den påtænkte effekt af IT-systemerne og dermed bedst mulig understøttelse af de processer som IT-understøttes. Herudover er det målet, at Lægemedelstyrelsen lever op til de krav, som Lægemedelstyrelsen forventes henholdsvis er forpligtet til at efterleve og jævnligt auditeres for.

Der skal testes i et omfang, som giver Lægemedelstyrelsen et retvisende billede af leverancens kvalitet og samtidig give forretningen sikkerhed for og tiltro til, at leverancen er klar til at sætte i drift. De overordnede krav til testomfanget defineres af projekt samt forretning i samarbejde med testmanager og dokumenteres i valideringsplanen.

Lægemedelstyrelsens testere er som udgangspunkt repræsentanter fra forretningen. Det er ressourcer, som formodes at have et indgående eller specialiseret kendskab til leverancen. Forretnings-IT vil typisk have den direkte kontakt til leverandøren – ofte i egenskab af IT-projektledere – og kan eventuelt bistå med validering, hvor det er relevant. Dette gør sig især gældende ved Validering i forbindelse med de mere tekniske IT-projekter.

For yderligere information omkring tiltag for test og validering af projektet henvises til Lægemedelstyrelsens teststrategi: *'Strategien for Validering af IT-systemer'*.

6 Leverancer

6.1 Hovedleverancer

Leverance	Beskrivelse	Leveringstidspunkt	Afhængigheder	Håndtering af afhængighed
1. Datamodel for LEOPARD	Opstilling af samlet datamodel for LEOPARD både SPOR og nationale dele	Oktober 2017	Vurdering af datamodellens kompleksitet i forhold til at kunne konfigureres på en standardplatform er afklaret	Projektet har defineret en projektleveranceplan med aktiviteter ledende op til hovedleverancerne. Dette sikrer den nødvendige timing og rækkefølge
2. Kravspecifikation	Alle definerede funktionelle og non-funktionelle krav skabt bl.a. på baggrund af workshops med brugere fra	December 2017	Alle aktiviteter omkring afdæk-	Projektet har defineret en projektleveranceplan med

	forretningsenhederne, defineret som user stories.		ning af burger-behov er færdiggjorte	aktiviteter ledende op til hovedleverancerne. Dette sikrer den nødvendige timing og rækkefølge
3. Udbudsmateriale	Den færdige Kontrakt indeholdende alle kommercielle detaljer inklusive eventuelle optioner og bilag	Januar 2018	Kravspecifikationen skal være færdiggjort	Projektet har defineret en projektleveranceplan med aktiviteter ledende op til hovedleverancerne. Dette sikrer den nødvendige timing og rækkefølge
4. Kontrakt med leverandør	Selve kontrakten med leverandøren indeholdende alle forpligtelser fra begge parter. Herunder økonomiske detaljer	Maj 2018	Udbud skal være gennemført	Allokering af ressourcer på projektet med stor erfaring inden for EU-udbud og leverandørstyring
5. Design og migreringsplan	Et fuldstændt overblik over, hvorledes design samt transition skal forekomme i samarbejde med den valgte leverandør	Juni 2018	Der skal være valgt en leverandør på baggrund af et EU-udbud	Allokering af ressourcer på projektet med stor erfaring inden for EU-udbud og leverandørstyring
6. Udrulningsplan	En komplet plan over hvorledes systemet udrulles ud imod forretningen og hvornår relaterede begivenheder finder sted	August 2018	Der skal være valgt en leverandør på baggrund af et EU-udbud	Allokering af ressourcer på projektet med stor erfaring inden for leverandørstyring og teknisk projektledelse
7. Datakonverteringsplan	En konkretiseret plan for konverteringen og mapning af SPOR-data	September 2018	Der skal være valgt en leverandør på baggrund af et EU-udbud	Allokering af ressourcer på projektet med stor erfaring inden for leverandørstyring og arkitektur
8. Systemdokumentation	Dokumentation ift. alle tekniske detaljer for at sikre forventningsafstemning leverandør og Lægemiddelstyrelsen imellem	Terminer for dokumentation skal følge leverancerne	Samarbejde med valgt leverandør	Allokering af ressourcer på projektet med stor erfaring inden for leverandørstyring og arkitektur
9. Brugerdokumentation	Dokumentation vedrørende alle brugerkrav og afdækning af disse for at sikre forventningsafstemning leverandør og Lægemiddelstyrelsen imellem	Terminer for dokumentation skal følge leverancerne	Samarbejde med valgt leverandør	Allokering af ressourcer på projektet med stor erfaring inden for brugerrejser og UX
10. Konfigureret og testet løsning	En fuld konfigureret platform, der efterlever alle krav og hvor alle informationsstrømme, snitflader, outputs, modtagersystemer samt stabilitet er testet i udviklingsmiljøet	Løsning for SPOR-områder inden udgangen af 2019 Derefter komplet 3. kvartal 2020	Samarbejde med valgt leverandør	Allokering af ressourcer på projektet med stor erfaring inden for leverandørstyring og arkitektur
12. Uddannede medarbejdere	Slutbrugerne af LEOPARD skal uddannes i brugen af systemet. Dette inkluderer uddannelse af superbrugere der kan agere trænere på egen vis	Følger den fase/forretningsopdelte udvikling og før ibrugtagning	Samarbejde med valgt leverandør eller eksternt uddannelsesbureau, da uddannelse sandsynligvis defineres som en option	Udvælgelse af leverandør med stor erfaring inden for træning og uddannelse (herunder e-learning-platforme).
12. Evalueringsrapport	En samlet evalueringsrapport på baggrund af hele forløbet.	3.Kvartal 2020	En konfigureret og testet løsning	Allokering af ressourcer på projektet med stor erfaring inden for leverandørstyring og kontrakter
13. Overtagelsesprøve	En validering af om al aftalt funktionalitet, som angivet i kontrakten er til stede i løsningen	3.Kvartal 2020	Samarbejde med valgt leverandør	Allokering af ressourcer på projektet med stor erfaring inden for leverandørstyring og test
14. Idriftsat løsning	Løsningen idriftsættes i live-miljøet i samarbejde med den valgte driftsleverandør og eksisterende leverandør m.fl.	4.Kvartal 2020	Samarbejde med valgt leverandør	Allokering af ressourcer på projektet med stor erfaring inden for leverandørstyring og drift

15. Driftsprøve	En konstatering af, hvorvidt løsningen vil overholde de i kontrakten, definerede servicemål	4.Kvartal 2020	Samarbejde med valgt leverandør	Allokering af ressourcer på projektet med stor erfaring inden for leverandørstyring og drift
16. Evalueret og fintunet løsning	En løsning der er godkendt af alle interessenter, som er uden inkrementelle fejl og mangler og dermed er klar til at tages i brug i forretningen	4.Kvartal 2020	Samarbejde med valgt leverandør	Allokering af ressourcer på projektet med stor erfaring inden og leverandørstyring og applikationsvedligehold.

7 Organisering

Governance for IT i Lægemedelstyrelsen er forankret i IT-Komiteén og omfatter en række områder (se også afsnit 2.1.5.2):

- Opstilling af mål for it-strategi, opfølgning og årligt review af IT-strategien.
- IT-governance på strategisk plan, herunder ansvarlig for etablering af IT-governance-processer
- Målarkitektur og fundamentale teknologiske valg
- IT-investeringsbudget
- Fastlæggelse af og opfølgning på portefølje af IT-projekter, herunder også risici
- Sourcingstrategi og gennemførelse af større udbud
- Snitflader til europæiske hhv. danske IT-løsninger og projekter

IT-komiteéns rolle fremgår af komiteens kommissorium. Komiteen træffer beslutning om væsentlige IT-relaterede spørgsmål af betydning for en bredere del af Lægemedelstyrelsens opgavevaretagelse eller medarbejdere samt følger op på IT-strategien.

Nye fundamentale valg relateret til bl.a. arkitektur og teknologi, eller radikal forværring af risikovurderingen ift. lægemiddelsikkerhed eller Lægemedelstyrelsens omdømme, skal forelægges IT-komiteén.

Komiteen har uddelegeret beslutningskompetence til tværgående udvalg, for eksempel KAT-forum og EU-IT-styregruppen, så mindre opgaver kan sættes i gang, uden IT-komiteén behøver at godkende beslutningen.

Ansaret for komponenter, Lægemedelstyrelsen har vurderet er kritiske for myndighedsopgaven er uddelegeret til systemansvarlige via systemansvarsaftaler. På den måde er systemansvaret for KAT og GoPro forankret i tværgående fora. Spørgsmål om informationssikkerhed varetages i Informationssikkerhedsudvalget.

I det daglige er det Forretnings-IT, der arbejder med at udvikle og styre Lægemedelstyrelsens IT. Sektionen er opdelt i to teams, hvor et hovedsageligt arbejder med langsigtede og mere overordnede opgaver, og det anden hovedsageligt varetager de mere operationelle opgaver efter en "Plan, Build, Run" model.

Udviklingen og styringen af IT i Lægemedelstyrelsen står på tre ben: Projekt- og porteføljestyring, leverandørstyring og arbejde på europæisk plan.

Projekt- og porteføljestyring

Forretnings-IT varetager den samlede projektportefølje og registrerer alle projekter, fra ide-fase til modning og gennemførelse/idrætsættelse, med undtagelserne nævnt ovenfor. På baggrund af arbejdet og rapportering kan IT-komiteén tage stilling til prioriteringen af projekterne, planlægning, opfølgning og eventuel nedlukning. Registreringen af projekterne og deres status skal bidrage til at skabe transparens i projekterne.

Leverandørstyring

Governance af leverandørstyring er veludviklet og velafprøvet. Samarbejdsmodellen er reguleret af kontrakterne med leverandører, hvor en kontraktledelsen mødes på månedsbasis og

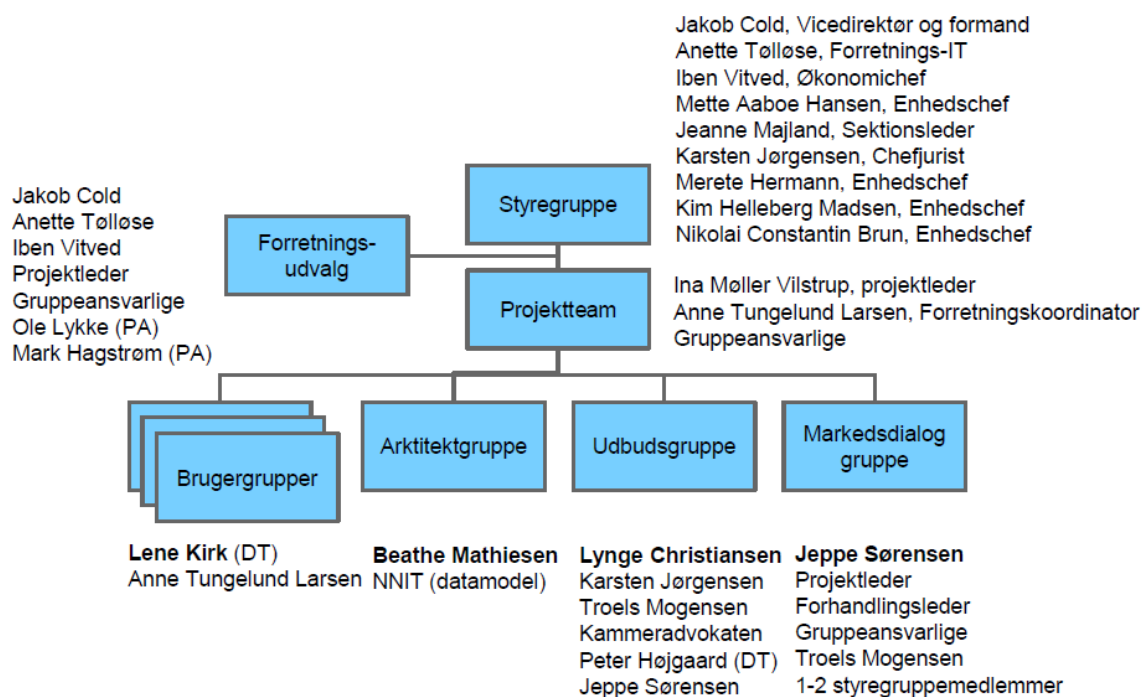
rapporterer til en styregruppe. I de fora diskuteres operationelle og strategiske spørgsmål vedr. vores IT-services.

Europæisk samarbejde

Rammen omkring arbejdet med europæiske systemer sættes i IT-komiteén, og en stor del af beslutningskraften er uddelegeret til EU-IT-styregruppen, der både fungerer som et tværgående koordineringsorgan samt giver mandat i de fora og arbejdsgrupper omkring IT, vi deltager i på europæisk plan.

7.1 Projektorganisation

Projektet er organiseret med en fortsættelse af KAT styregruppe, som har været gennemgående fra foranalyse, forudsætningsprojekt og KAT forretningsprojekt fase 1. Styregruppen består af enhedschefer/sektionsledere for de forretningsområder, som anvender KAT og som ligeledes vil være de forretningsansvarlige forandrings- og gevinstejere. Hertil kommer ansvarlige for Forretnings-IT, økonomi og jura. Derudover er der etableret et forretningsudvalg, som ugentlig følger projektets fremdrift, en projektledelse og fire arbejdsgrupper med entydigt ansvar for at levere de produkter, som er defineret i projektets produktleveranceplan.



Figur 7 – Projektets organisering i anskaffelsesfasen

Projektet er således organiseret på følgende måde

- Styregruppe, som i dag til at overvåge projektets fremdrift, træffe væsentlige beslutninger i forhold til planer og scope og tildele projektet de nødvendige ressourcer for at sikre kvalitet og fremdrift i henhold til plan. Styregruppen mødes, når der er vigtige beslutningsmilepæle og typisk hver 4-6. uge
- Et forretningsudvalg med styregruppeformand, leder af Forretnings-IT, leder for økonomi og projektteamet. Forretningsudvalg mødes én gang om ugen
- Projektteam med en projektchef, projektleder og et mindre team af gruppeledere til at lede og sikre levering af projektets planlagte leverancer. Deltagere i projektteam vil være ansvarlig for de arbejds- og fokusgrupper, som er tilknyttet projektet

- Brugergrupper fra de enkelte forretningsområder, som bidrager med forretningsviden til at beskrive forretningsområder, designe fremtidig datamodel og forretningsprocesser og deltage i formulering af de funktionelle krav, som er knyttet til forretningsprocesserne.
- En arkitektgruppe, som har ansvaret for at beskrive de non-funktionelle krav i kravspecifikationen, herunder transitionsplan, krav til applikations-, data- og infrastrukturarkitektur
- En udbudsgruppe, som har ansvaret for at udforme udkast til kontrakt, udforme/reviewe kontraktbilag samt udarbejde udbudsbekendtgørelse og udbudsbetingelser
- En markedsdialogs og indkøbsgruppe, som har fokus på at det er et standardsystem, som skal anskaffes og sikre at systemet er bedst egnet til de krav, som både brugergruppe og arkitektgruppe har opstillet. Gruppen skal have interesse for funktionaliteten, arkitekturen og markedet i standardsystemer og skal drive markedsdialogen og efterfølgende udbudsprocessen med prækvalifikation, tilbudsevaluering og kontraktindgåelse.

Projektorganiseringen vil mere eller mindre blive fastholdt gennem hele projekt for at sikre kontinuitet og fastholdelse af viden. Opgaverne for de enkelte grupper vil naturligvis ændre karakter, undervejs som projektet udvikles:

- Brugergrupperne vil deltage i design og konfigurerings af løsning med den valgte leverandør. Gruppen vil deltage i brugertest og blive uddannet som superbrugere. De vil have en aktiv rolle i implementeringen af løsningen inden for deres respektive forretningsområder.
- Arkitektgruppen vil deltage i arkitekturdesign af løsning og design af integrationer med den valgte leverandør. Gruppen vil deltage i review af dokumenter og lede integrationstest.
- Udbudsgruppen vil i gennemførelsesfasen være ansvarlig for kontraktstyringen og bistå, når der skal gennemføres ændringer eller tillæg til kontraktgrundlaget.
- Markedsdialog og indkøbsgruppen er en virtuel gruppe, som i sin form vil blive nedlagt. Dog vil deltagerne fortsat have en vigtig rolle i forhold til leverandørstyring, som vil ske gennem deres rolle som gruppeledere og dermed del af projektteamet. Det er ikke besluttet, om der skal etableres en særlig leverandørstyringsgruppe, når leverandør er valgt eller leverandøren indtræder i den eksisterende styringsgruppe.

7.2 Styregruppe

Vicedirektør Jakob Cold har rollen som styregruppeformand, og de resterende styregruppe-medlemmer agerer som hhv. seniorbruger(e) og seniorleverandør(er), indtil udbudsfasen er afsluttet. Herefter besluttet det, om en eller flere personer fra den valgte leverandør indtræder i styregruppen som seniorleverandør(er).

Styregruppen består af enhedschefer og sektionsledere for de forretningsområder, som anvender KAT i dag, og som vil være forandringsansvarlige og gevinstejere inden for deres respektive forretningsområder:

Der ud over består styregruppen af

- Leder af Forretnings-IT, som har ansvar for levering af ressourcer til arkitektgruppe og udbudsgruppe, samt vil have ansvaret Forretnings-ITs driftsleverancer i forbindelse med implementering. IT-drift er outsourcet og Forretnings-IT er kontraktholder. Endvidere har Forretnings-IT leverandørstyring på vedligeholdelseskontrakterne på flere systemer med grænseflade til KAT.

- Leder af økonomi, som er tovholder på projektets budget, business case og gevinstrealiseringsplan så det sikres at gevinster høstes og er indarbejdet i de fremtidige budgetter.
- Chefjurist, som er tovholder på problemstillinger i forhold til lovgivning, udbud og kontrakt.

Rolle	Navn og titel	Enhed
Styrelsesformand / projektejer	Jakob Cold	Direktionen
Styrelsesmedlemmer	Jakob Cold, Mette Aaboe Hansen, Merete Hermann, Anette Tølløse, Kim Helleberg Madsen, Jeanne Majland, Nikolai Constantin Brun, Iben Vitved og Karsten Jørgensen	

7.3 Projektleder og projektgruppe

Projektlederen er Ina Møller Vilstrup. Projektgruppen er beskrevet ovenfor og illustreret i figuren, hvor projektgruppen udgøres af projektlederne.

Som beskrevet ovenfor, har hver gruppeleder ansvar for hver sit arbejdsområde i projektet med at levere ind til en samlet udbudspakke i anskaffelsesfasen.

Rolle	Navn og enhed	Ressource (i %)	Kompetencer
Projektschef	Anette Tølløse, Forretnings-IT	25	Strategisk projektledelse
Projektleder	Ina Møller Vilstrup, Forretnings-IT	90	Rapportering til ledelse og koordinering af projektet og sikring af fremdrift
Ass. projektleder	Ilan Samuel Benarroch, Forretnings-IT	25	
Brugergruppeansvarlig	Lene Kirk Schadt(Devoteam)	50	Repræsentant for forretningen med god viden omkring brugerkrav- og scenarier
Forretningskoordinator	Anne Tungelund Larsen, Lægemedløjura og Data	20	
Arkitektgruppeansvarlig	Beathe Sirevåg Mathisen, Forretnings-IT	30	Arkitektur
Udbudsgruppeansvarlig	Lyng Christiansen, Forretnings-IT	60	Udbudserfaring
Markedsdialoggruppeansvarlig	Jeppe Sørensen, Forretnings-IT	40	Udbudserfaring og dybt kendskab til tidligere udbud samt dialog med potentielle leverandører
Jurist	Troels Mogensen, Chefjuristens Kontor	10	Jurist med særlig viden om udbudslovgivning

7.4 Øvrige roller og bemanning

Gruppe / rolle	Deltagere
Forretningsudvalg	Jakob Cold, Anette Tølløse, Ina Møller Vilstrup, Iben Vitved, Beathe Mathisen, Lyng Christiansen og Jeppe Sørensen. Dertil Ole Lykke (PA), Mark Hagstrøm (PA) og Lene Kirk (DT)
Referencegruppe IDMP/SPOR/EMA	Lyng Christiansen / FOR Claus Bo Jørgensen / GOD
Referencegruppe Forbedringer	Lyng Christiansen / FOR Jeanne Mayland / GOD
SPOR-arbejdsgruppe	Arbejdsgruppe med repræsentanter fra forretningen
Brugergrupper	Etablering af en række brugergrupper med deltagelse fra forretningen
Forretningskoordinator	Anne Larsen /GOD

7.5 Driftsansvarlige

Rolle	Navn og titel	Enhed
Systemejer (forretning)	Formand, Jeanne Majland samt udvalg bestående enhedsrepræsentanter	FOR, GOD, VOK, AOM, MED og LMU
Platformsejer (teknisk drift)	Anette Tølløse	FOR
Procesejere	Mette Aaboe Hansen Merethe Hermann Kim Helleberg Madsen Jeanne Majland Nikolai Constantin Brun	GOD VOK AOM GOD MED + konst. for LMU

8 Tilrettelæggelse og tidsplan

Nedenstående afsnit redegør for de anvendte strategier til brug i forretningsprojekt LEOPARD.

8.1 Udbudsstrategi

Udbud gennemføres som EU-udbud efter proceduren Udbud med forhandling. Kontraktgrundlaget er Lægemedelstyrelsens eget kontraktparadigme, som er velafprøvet og anvendes på tværs af vedligeholdelse/videreudvikling, drift og anskaffelse. Kammeradvokaten er tilknyttet som rådgiver på udarbejdelsen af kontraktudkast, -bilag og udbudsbetingelser.

8.2 Udviklingsstrategi

Lægemedelstyrelsen har egen udviklingshåndbog, som beskriver retningslinjer og model for udvikling, herunder også krav til kodestandarder ved specialudvikling.

Udviklingsstrategien er en hybrid mellem vandfald og agil udviklingsmetoder. Den funktionelle del af kravspecifikationen vil være en blanding af user stories og traditionelle nummererede krav.

Det undersøges, om der er mulighed for en trinvis idriftsættelse, som vil understøtte en mere agil udviklingsmetode, og valg af standardplatform vil ligeledes understøtte dette og understøtte anvendelse af product owner inden for de enkelte forretningsområder.

8.3 Implementeringsstrategi og forandringsledelse

Det undersøges, om det vil være muligt med en trinvis implementeringsstrategi, eller det bliver en trinvis udviklingsstrategi, hvor funktionalitet bliver udviklet og testet trinvist, og hele systemet idriftsættes på én gang.

De enkelte forretningsområder, som anvender KAT i dag, er repræsenteret i styregruppen som forandrings- og gevinstejere. Der udnævnes en systemansvarlig inden for hvert forretningsområde.

Endvidere er der nedsat brugergrupper for de enkelte forretningsområder, som bistår med at formulere user stories, og i de næste faser vil være involveret i design, test og implementering.

8.4 Kriterier for overdragelse af leverancer fra projekt til forretning

Uanset om LEOPARD realiseres faseopdelt eller som en samlet og komplet leverance, vil følgende gælde.

Overtagelseskriterium	Beskrivelse	Overdrages til	Ansvarlig for overdragelse
1. Dokumentation er leveret og godkendt af Lægemiddelstyrelsen og Lægemiddelstyrelsens driftsleverandør	Systemleverandør vil skulle levere dokumentation i henhold til kravspecifikation, herunder LMST Udviklingshåndbog, som skal overdrages til LMST i forbindelse med overtagelsesprøve på systemet	Teknisk dokumentation til FOR Forretningsmæssig dokumentation til forretningen Driftsdokumentation til driftsleverandør	Systemleverandør
2. Forretningsfunktionalitet bekræftet efter kravspecifikationen af funktionelle og non-funktionelle krav	Forretningsfunktionalitet er i henhold til kravspecifikation og fremgår af designdokumenter, som er godkendt af LMST	Systemansvarlige	Systemleverandør og i sidste ende projektleder og projektejer
3. Brugere er uddannede	Alle brugere har modtaget relevant uddannelse og træning og dette er dokumenteret	Systemansvarlige	Projektleder og projektejer
4. Konfigureret og testet løsning	Konfigureret og testet løsning i henhold til kravspecifikation, valideringsplan og designdokumenter og uden væsentlige fejl. Godkendes i forbindelse med overtagelsesprøve	Systemansvarlige	Systemleverandør og i sidste ende projektleder og projektejer
5. Liste over kendte fejl og mangler med tilhørende prioriteret handleplan	I forbindelse med overtagelsesprøve udarbejdes liste over kendte fejl og mangler med handleplan, som godkendes som del af overtagelsesprøve	Systemansvarlige	Projektleder

8.5 Tids- og milepælsplan

Nr.	Fase	Startdato	Slutdato	Varighed i mdr.
1	Idefase	April, 2015	Maj, 2016	13
2	Analysefase	Maj, 2016	April, 2017	11
3	Anskaffelsesfase	April, 2017	Maj, 2018	13
	3.1 Specificering	April, 2017	December, 2017	8
	3.2 Udbud	Januar, 2018	Maj, 2018	5
4	Gennemførelsesfase	Juni, 2018	December 2019	18
5	Realiseringsfase	September 2019	December 2019	10

9 Kvalitet

Formålet med kvalitetsplanen er at fastlægge processer og aktiviteter for hvordan kvaliteten af alle produkter i projektets levetid kan sikres, ikke mindst sikres på tværs af andre produkter.

Aktiviteterne kan opsummeres i:

- Kvalitetsplanlægning – hvad er vores kvalitetskrav, hvad vil vi tjekke og hvornår?
- Kvalitetskontrol - måling, registrering og vurdering af kvaliteten
- Kvalitetssikring - følges kvalitetsplaner og udføres kontroller?

Kvalitetsplanen er gældende for hele projektet. Derudover vil der etableres særskilte krav til kvalitetssikringsprocedurer for de enkelte leverancer.

9.1 Kvalitetsplanlægning

Projektet gennemfører forud for hver fase en produktnedbrydning inden for de enkelte arbejdsgrupper. De identificerede produkter beskrives i produktbeskrivelse med fokus på følgende:

- Formål med produktet
- Krav og indhold til produktets output,
- Nødvendige aktiviteter for at levere produktet
- Nødvendige kompetencer og ressource for at frembringe produktet
- Afhængigheder til andre produkter
- Personkreds, som skal kvalitetsreviewe produktet

Projektet har med udgangspunkt i produktbeskrivelserne etableret en produktflowdiagram, i daglig tale kaldet projektleveranceplanen, hvor der er taget hensyn til ressourceallokering og indbyrdes afhængigheder af produkterne.

Derudover er der udarbejdet et kvalitetsregister, hvor hver enkelt produkt er listet med forventet deadline for kvalitetsreview og kvalitetsafstemning, samt hvilke personer, som er en del af kvalitetsreview og -afstemning.

Projektet sonder mellem henholdsvis kvalitetsreview, der er et review af et produkts endelige output, og kvalitetsafstemning, der er en afstemning af et produkt op mod projektets formål, behov og risici, både af selve produktbeskrivelsen, og når det endelige produkt er kvalitetsreviewet og leveret.

Generelt er der dermed tale om følgende kvalitetsprocedurer:

- Kvalitetsafstemning (quality assurance) af produktbeskrivelser, jf. nedenstående figur
- Kvalitetsreview (quality review) af produkter og faseleverancer, jf. nedenstående figur
- Kvalitetsafstemning (quality assurance) af produkter og faseleverancer, jf. nedenstående figur

Med faseleverancer menes, at der på forhånd defineres milepæle i den enkelte fase, hvor der er behov for at lave et tværgående kvalitetsreview og -afstemning på tværs af flere produkter. Der vil i løbet af forløbet blive gennemført såkaldte "read across" kvalitetssikringsaktiviteter, hvor en samling af leverancer kvalitetsreviewes samtidigt og på tværs for at sikre konsistens på tværs af produkterne.

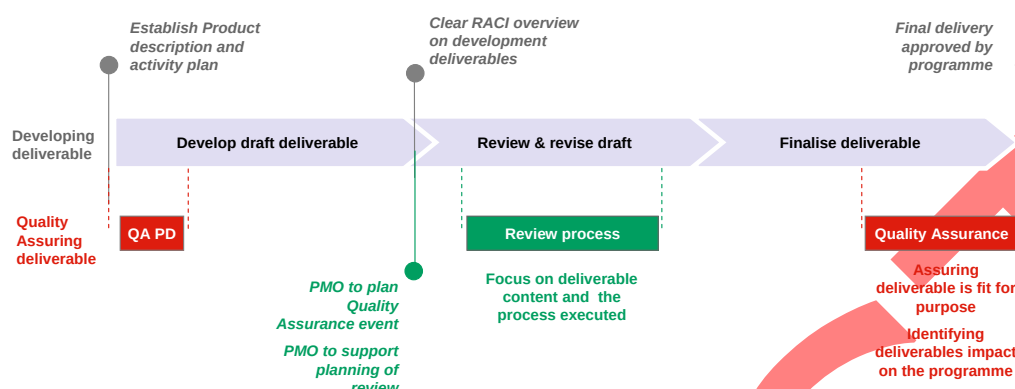
For særligt komplekse produkter vil ovenstående principielle proces beskrives særskilt og i flere detaljer. Det gør sig blandt andet gældende for systemleverancer, der skal leveres af systemleverandør. Der er bl.a. udarbejdet en teststrategi, som beskriver retningslinjer for test og afprøvning af systemleverancer.

Projektets og produkternes kvalitet vurderes og måles op mod følgende parametre:

- Projektets mål og succeskriterier
- Projektets business case
- Produktspecifikke kvalitetskrav der aftales særskilt fra produkt til produkt og som fremgår af værktøjet "produktbeskrivelser"

Kvalitetsplanen for produkternes kvalitet følger den proces, som er illustreret i nedenstående

figur, hvor selve kvalitetsplanen for hvert enkelt produkt er indarbejdet i produktets produktbeskrivelse. Efter udarbejdelse af udkast til produktleverance gennemføres henholdsvis en kvalitetssikring og en kvalitetsafstemning, som er mere detaljeret beskrevet i det følgende afsnit.



Figur 8 - "Kvalitetsafstemning"

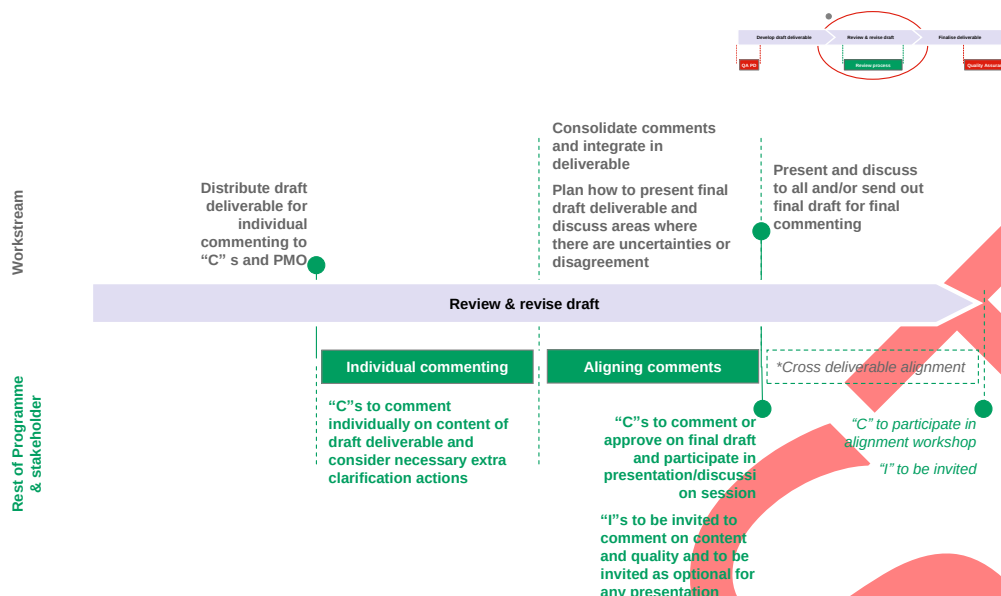
Projektet har som en del af den overordnede planlægning af gennemførelsesfasen overvejet, hvorledes kvalitetssikring kan indarbejdes i denne fase set i forhold til de leverancer, som er planlagt. Disse overvejelser omfatter bl.a.

- Beskrive krav til test, afprøvning og kvalitetssikring, som en del af udbuds- og kontrakt-materialet
- Udarbejde service-/kravspecifikationer, som ligeledes indgår i udbuds- og kontraktma-terialet. Specifikationer vil både indeholde funktionelle krav, non-funktionelle krav, krav til arbejdsgange og krav til integration til myndighedernes systemer
- Krav om at tilbudsgivere eventuelt præsenterer et Proof of Concept som en del af til-budsfasen
- Krav om opstilling af demonstration tidligt i gennemførelsesfase, samt gennemførelse af formel afprøvning af platformen
- Betalingsmodel i kontrakten både i forhold til at levere rettidigt i gennemførelsesfasen, men også at levere til aftalt kvalitet i driftsfasen (betaling efter performance - KPI)

9.2 Kvalitetskontrol

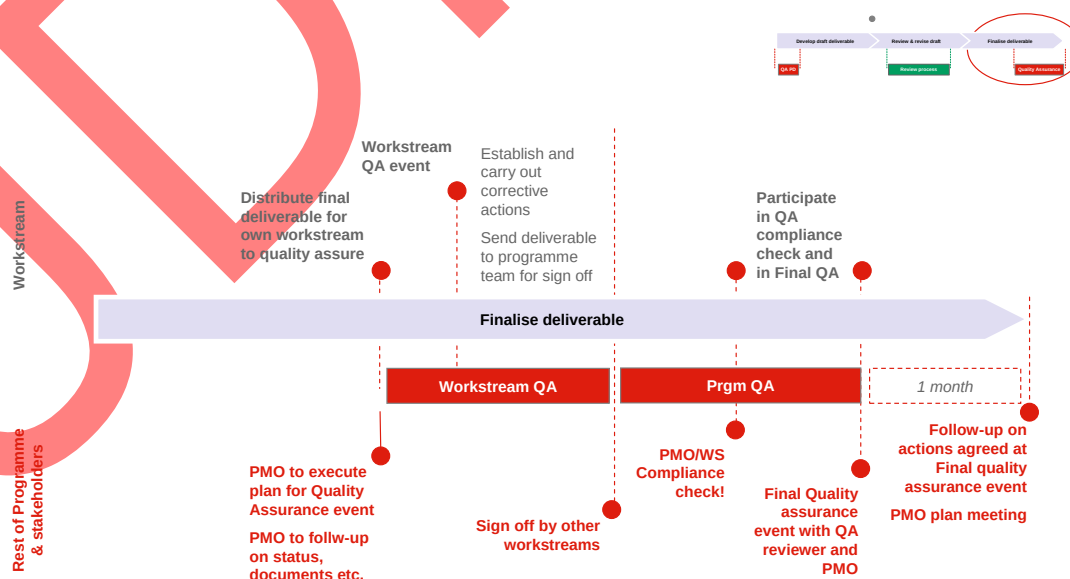
Der gennemføres kvalitetskontrol på samtlige produkter. Hvert produkt kvalitetskontrolleres af to omgange

1. Kvalitetsreview: for at sikre at produktets indhold er retvisende og fyldestgørende samt at udviklingsprocessen har involveret de rette interessenter på det rette tidspunkt. Kva-litetsreviewet gennemføres når første udkast af produktet er klar. Udkastet bliver sendt til individuel kommentering ved de projektdeltagere, der arbejder med afhængige pro-dukter. Den individuelle kommentering konsolideres ved et reviewmøde og dokumente-res direkte i produktet. Dertil registeret et komplet produkt i projektets kvalitetsregister



Figur 9 - "Kvalitetsreview"

2. Kvalitetsafstemning: For at sikre, at projektet fremadrettet håndterer den påvirkning som produktets udformning måtte have på hhv. andre produkter, interesser, risici, m.m.
Det er den afsluttende aktivitet ifm. udviklingen af et produkt. Kvalitetsafstemningen foregår som et møde med deltagere fra projektledelse samt forretningsudvalg, forfatteren af produktet samt en eller to kvalitetsvurderingspersoner, typisk fagspecialister eller nøgleinteressenter for leverancen. Kvalitetsafstemningen skal sikre, at ændringer i Projektet håndteres, både de der er afstedkommet af ændringer i produktleverancer og ændringer i de ydre rammevilkår
3. Kvalitetsvurdering: For at sikre, at processer, services, systemer, systemintegrationer har en kvalitet i forhold til det forventede/specificerede, så vil der skulle gennemføres forskellige typer tests/vurderinger afhængig af hvilken leverancer, som der er tale om – se ovenstående V-model for forskellige typer kvalitetssikringsaktiviteter.



Figur 10 - "Kvalitetsafstemning"

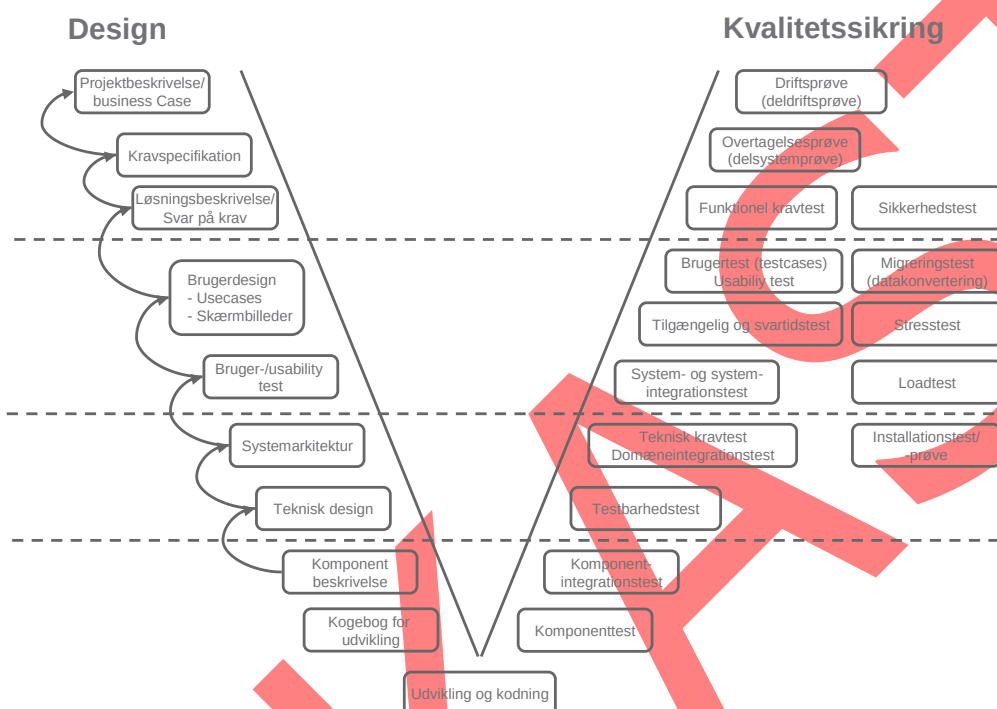
9.3 Kvalitetssikring

Alle i projektet har en rolle i kvalitetssikringen af det enkelte produkt. Rollerne og deres ansvar er beskrevet nedenfor. Det er projektchef og projektleder der via dialog og værktøjer som produktbeskrivelser, kvalitetsplan, månedlige møder med styregruppen samt aktionlog og opfølgende møder på kvalitetsvurderingen sikrer, at alle påtager sig den rette rolle og løfter ansvaret.

Kvalitetssikringsrolle	Ansvar	Forventet tidspunkt for kvalitetssikringen
Gruppeansvarlig	Udarbejder produktbeskrivelse og produkt Planlægger og gennemfører kvalitetsreview herunder indarbejder kommentarer Deltager i kvalitetsvurdering Rapporterer status på de enkelte produkter til projektleder	Kvalitetsreview gennemføres efter udarbejdelse af 1. udkast af produktet Kvalitetsvurdering er den afsluttende aktivitet for produktet
Forretningsudvalg	Planlægger projektets leverancer og afsætter tid til kvalitetsreview og –vurdering for produkter Identificerer sammen med projektchef og projektleder de produkter, der skal kvalitetsvurderes samt hvem, der skal være kvalitetsvurderer. Godkender kvalitetsregister	
Projektejer	Ejer projektet og sikrer, at de ledelsesmæssige afhængigheder er afklaret. Overordnet ansvarlig for den leverede kvalitet.	
Projektchef	Godkender det faglige indhold af en produktbeskrivelse Identificerer sammen med forretningsudvalg de produkter, der skal kvalitetsvurderes samt hvem, der skal være kvalitetsvurderer. Ejer kvalitetsreview og –vurdering af faseleverancer, dvs. beslutter timing, hvem der deltager og hvilke dokumenter, der skal indgå. Vurderer projektstyringsprocesserne sammen med projektleder med afsæt i oplæg fra projektleder. Identificerer sammen med projektleder anledninger og muligheder for kvalitetssikringsbegivenheder	
Projektleder	Vedligeholder kvalitetssikringsprocesser og –værktøjer. Validerer og godkender produktbeskrivelser udformning. Sikrer, at der afholdes kvalitetsreviews og –vurderinger. Planlægger kvalitetsvurderings-møder og opfølgingsmøder Opdaterer kvalitetsregister Overvåger projektstyringsprocessernes brug og værdiskabelse og gennemfører korrigerende tiltag efter aftale med projektchef Identificerer, planlægger og faciliterer møder	
Kvalitetsvurderer	Deltager i reviews, afprøvninger, tests og vurderinger med ekspertinput	

Styregruppe	Godkender oplæg til Finansudvalget og godkender faseskift i projektet. Er endvidere beslutningsorgan for væsentlige forretningsmæssige beslutninger inden for en fase.	
-------------	--	--

Planlægning af kvalitetssikringsaktiviteter knyttet til projektets leverancer (projektets slutleverancer) vil følge principperne i en traditionel V-model, hvor der skelnes mellem designleverancer på modellens venstre side, hvor der laves "bagud" kvalitetssikring hver gang design detaljeres yderligere, og mellem kvalitetssikringsleverancer, hvor der defineres kvalitetssikringsaktiviteter til at teste hvert designniveau i modellen.



Figur 11 - "V-modellen"

Kontrakten med leverandøren vil regulere, i hvor høj grad de anførte tests i modellen udføres af projektet eller om projektet 'blot' bevidner, at leverandøren gennemfører og består testene.

9.4 Værktøjer

Følgende værktøjer benyttes i nævnte rækkefølge til kvalitetsplanlægning, kontrol og sikring

- Projektleveranceplan – plan for produkters og faseleverancers færdiggørelse samt af større (tids- og ressourcekrævende) kvalitetsevents
- Produktbeskrivelse – en en-sides beskrivelse af et produkts formål, nøgleaktiviteter, leverance, kvalitetsvurderer og reviewer, mv.
- Kvalitetsreview (møde) – skriftlige og mundtlige kommentarer, rettelser og tilføjelser til indholdet af og den afholdte udviklingsproces for første udkast af et hvert produkt
- Kvalitetsrevieworientering (mail) – distribuering af første udkast af et produkt efter bearbejdning og indarbejdelse af kvalitetsreviewets input
- Kvalitetsafstemning (møde) – mundtlig vurdering af et produkts påvirkning af Projektets risici, leverancer, interessenter, governance, plan og organisering
- Kvalitetsregister – heri registreres alle produkter, opstillet i en kategoriseret liste. I denne er der angivet en reviewer for hvert produkt samt en registrering af et produkts færdiggørelse. Dette register forefindes på et fællesdrev
- Aktionsregister – registrering af beslutninger og actions identificeret ved kvalitetsvurderingsmøder. Alle actions skal gennemføres inden for en kalendermåned

- Planlægningsværktøj – hvor alle actions/events/opgaver blandt andet også relateret til kvalitetssikring og aktionsregisteret kan registreres, prioriteres og allokeres til en ressource. Heri kan også fremdrift på alt følges.
- Opfølgningsmøde – opfølgning på aktionsregistret fra et kvalitetsvurderingsmøde
- Som en del af teststrategi og testplan for selve systemet, vil der blive stillet krav til, hvordan leverancer skal kvalitetssikres og hvilke værktøjer, som skal tages i anvendelse. Det vil kunne omfatte:
 - Teststyringsværktøjer
 - Performancetestværktøj

10 Risici

Indledningsvis skal det gentages, at dagens KAT og fremtidens LEOPARD har en høj forretningsmæssig kritikalitet.

Endvidere mindes om, at det vurderes, at det ikke er en gangbar option at falde tilbage på den eksisterende KAT med forvitret arkitektur og uden SPOR.

For det tredje er det et vilkår, at der skal udvikles en ny LEOPARD, mens eksisterende KAT skal være funktionsduelig, og at der skal etableres en sikker overgangsløsning. Også dette forhold er i sagens natur en strukturel risiko.

Projektet har udarbejdet et risikoregister, som indeholder de strategiske og taktiske risici, som er forbundet med projektet. Alle risici og forebyggende handlinger er drøftet i projektteamet med styregruppen. Der er udnævnt risikoejere for alle risici, ligesom forebyggende handlinger er indarbejdet i projektets leveranceplan.

Risikoregisteret fører til den vurdering, at projektet – om end komplekst – må betragtes som et mellem-risikoprojekt med en gennemsnitlig risikoscore på 2,5.

Risiko- og issueregister er tilgængelig på projektets projektrum, hvor alle projektdeltagere kan indrapportere både risici og issues. Både risikoregister og issue-register gennemgås hver uge på forretningsudvalgsmøderne. Det er hver risiko udnævnt en risikoejer og det er projektleders ansvar at følge op på risici. Risici, der ligger efter at projektet er idriftsat ligger hos systemejeren.

11 Informationssikkerhed

Der er foretaget en intern analyse af informationssikkerheden omkring LEOPARD vha. af en *Privacy Impact Analysis*. Nedenstående tabel illustrerer resultatet af denne analyse. Med en samlet score på 0 vurderes LEOPARD ikke til at være privatlivskrænkende af nogen art. Projektet har desuden defineret en ramme for udarbejdelse af en ny PIA, hvis scopet for systemet ændres, i tilfælde af, at personfølsomme data skulle blive relevante at inkludere i systemet på et senere tidspunkt. Dette sikrer kontinuerlige afklaringer og opmærksomhed rettet imod eventuelle tiltag, der kan imødekomme en øget informationssikkerhed.

Vurderingskriterier	Besvarelse (kort tekst)	Anslået værdi for kriterie (0 – 3)
Indeholder løsning følsomme personoplysninger/data?	Nej, der er på nuværende tidspunkt ingen personfølsomme data i LEOPARD	0
Hvor tætte er oplysningerne på intimsfæren?	N/A	0
Vurder konsekvensen ved en konkret krænkelse af privatlivet på baggrund af	N/A	0

den indskrænkning, den medfører for den enkelte persons frihed.		
Anvendes der teknologier, som indrettet til at indsamle personoplysninger eller til at behandle dem på måder, som ligger uden for rammerne og formålet med projektet eller den ønskede funktionalitet.	Ja, standardplatformen kan sandsynligvis indsamle oplysninger til en vis grad, men det er ikke en del af projektets scope.	1
Hvor stor er oplysningernes potentiale til at identificere enkeltpersoner?	N/A	0
Hvor mange brugere skal have adgang til den nye løsning?	400	0
Samlet score (0 – 9)		0

Samlet score for styrke og konsekvens af en potentiel krænkelse:

- 0: Ingen potentiel krænkelse
- 1 – 3: Lille
- 4 – 6: Middel
- 7 – 9: Stor

Hvis tilgangen i stedet anvendes ift. virksomhedsfølsomme data, som KAT og senere LEOPARD vil rumme mange af, vil vurderingen tage udgangspunkt i nedenstående skema.

Vurderingskriterier	Besvarelse (kort tekst)	Anslået værdi for kriterie (0 – 3)
Indeholder løsningen virksomhedsfortrolige data?	Ja, bl.a. informationer omkring kliniske forsøg	3
Hvor tætte er oplysningerne på virksomhedshemmeligheder?	Jf. ovenstående er det deciderede virksomhedshemmeligheder	3
Vurder konsekvensen ved en konkret krænkelse på baggrund af den indskrænkning, den medfører for den enkelte virksomheds privatsfære.	Det vurderes ikke, at være til større konsekvens for den enkelte virksomhed	2
Anvendes der teknologier, som indrettet til at indsamle virksomhedsfølsomme oplysninger eller til at behandle dem på måder, som ligger uden for rammerne og formålet med projektet eller den ønskede funktionalitet.	Der tages udgangspunkt i en standardplatform. Denne bruges til at opmagasinere og behandle data. Hvorvidt denne er medvirkende til at kompromittere data er ukendt, da platformen endnu ikke er kendt. Dette er dog ikke et ønsket.	1
Hvor stor er oplysningernes potentiale til at identificere enkelte virksomheder?	Enkelte virksomheder kan uden problemer identificeres	3
Hvor mange virksomheder registreres i den nye løsning?	Ca. 2000 virksomheder	2

Samlet score (0 – 18)		14
-----------------------	--	----

12 Interessenter

Prioritet	Interessent / målgruppe	Område af projektet med særlig interesse	Holdning til projektet og mulig reaktion	Betydning for projektet og evt. tiltag til håndtering
1	Lægemiddelstyrelsens ledelse	Hele projektet	Ledelsen har stor interesse i, at projektet gennemføres succesfuldt	Ledelsesmæssige beslutninger vil have stort effekt på projekt og kan påvirke parametre såsom omfang, tid og økonomi
2.	Sundhed- og Ældreministeriet	Projektets tilrettelæggelse	Generel interesse i projektet som helhed	Deres holdninger og beslutninger skal tages til efterretning
3.	Sundhedsdatastyrelsen	Analyse af dataoverførsel, adgang til at læse udvalgte data, samt opdatere udvalgte data	Generel interesse i projektet som helhed	Holdninger bør lyttes til og afstemte løsninger skal findes
4.	Enhedschefer	Respektive funktionsområder	Enhedschefernes holdninger til eks. timing og fremdrift kan have indflydelse på projektet	Deltagelse i styregruppen og dermed indflydelse på indsatser og prioritering
5.	KAT brugere	Analyse af dataoverførsel??	Det er af stor vigtighed at brugerne ser værdi i projektet, for at understøtte en succesfuld kravsificering, implementering og senere ibrugtagning	Brugernes input er meget værdifulde og vil blive behandlet løbende i projektet, men der er ingen direkte påvirkning?
5.	Departement	Udbudsfase	Har økonomisk interesse i projektet og sikrer rentabilitet	Departementets accept af projektet er vigtig og deres holdninger kan derfor påvirke projektets grundlag
6.	IT projektråd	Hele projektet	Projektrådet har interesse i projektet	Sikrer kompetent rådgivning omkring hele projektet samt løbende risikovurderinger
7.	Industrien	Hele projektet	Har interesse i hvordan det påvirker måden eks. lægemidler godkendes og data håndteres	Berørte aktører i industrien har en latent interesse i projektet og bør informeres hvis man påtænker ændringer der påvirker deres ageren
8.	EMA	Implementeringsfase	EMA kan have en interesse i at holde sig informeret omkring LEOPARD	Ingen direkte betydning for projektet, men kan ansøre EMA til at gå nye veje
9.	Driftsleverandør	Kravsificering og idriftsættelse	Interesse i projektet – i særdeleshed de non-funktionelle krav	Behov for indblik i non-funktionelle krav for at sikre, at disse ikke påvirker drift eller kræver markante ændringer

10.	Andre systemers vedligeholdelses-leverandører	Implementeringsfase	Mindre interesse i projektet, men større ændringer kan have relevans	Der kan være behov for at informere vedligeholdelses-leverandører på systemer der vil have snitflader ind imod LEOPARD
11.	Enheden Lægemiddelstatistikken	Implementeringsfase	Mindre interesse i projektet, men større ændringer kan have relevans	Deres holdninger bør tages til efterretning, men har ingen direkte påvirkning
12.	Økonomi, kontrakt, system og platformsansvarlig	Hele projektet	Stor interesse i projektet og deres holdning kan have stor indvirkning på projektets udformning	Holdninger bør lyttes til og afstemte løsninger skal findes
13.	Sundhedsdata-programmet (under SDS)	Hele projektet	Generel interesse i projektet som helhed	Deres holdninger har mindre betydning, men bør tages til efterretning

13 Kommunikation

13.1 Hovedbudskaber

Budskaber	
Projektets vision og strategi:	LEOPARD bliver i sin helhed Danmarks nationale lægemiddelregister, vil sikre fortsatte levering af autoritative lægemiddeldata til den danske sundhedssektor og vil qua vel-fungerende systemer (og undgåelse af alternativet) bidrage til at bringe Lægemiddelstyrelsen tættere på målet om Europæisk topklasse. Registeret indeholder blandt andet data om de lægemidler, som markedsføres i Danmark og som bl.a. anvendes af apotekerne og sundhedssektoren, ligesom systemet er kritisk for arbejdsgangene i Lægemiddelstyrelsen for godkendelse af markedsføringstilladelser til virksomhederne og efterfølgende tilsyn. SPOR-datamodellen giver bedre strukturerede data med gevinster for lægemiddelsikkerheden. SPOR-datamodellen vil senere kunne anvendes af øvrige dele af sundhedssektoren, såfremt dette besluttet - langt uden for dette projekts rammer – men sporene er stillet.
Projektets indhold:	Projektet omfatter helt centrale forretningsområder af betydning for lægemiddelsikkerheden, Lægemiddelstyrelsens europæiske og internationale engagement og position samt Danmark som eksporterende life science nation, herunder bl.a. lægemiddelgodkendelser, virksomhedsgodkendelser, laboratoriekontroller og inspektioner. Dertil kommer Medicinpriser og Apotekerøkonomi, der udskilles af hensyn dels til projektets gennemførelse, dels ift. her-og-nu-fordele (bedre dokumentation, enklere arkitektur og større agilitet). Projektet er faseinddelt og skal først og fremmest sikre, at der stilles de korrekte krav, samt at kontrakten er fyldestgørende. Derefter foretages et udbud, hvori der skal findes en leverandør. Deltagere er interne ressourcer fra Forretnings-IT og ledelsen samt eksterne konsulenter.
Resultater og gevinster:	Projektet er primært et arkitektur- og terminologiprojekt. Gevinsterne vil ligge i at undgå en nedsmeltning af et arkitektonisk forvitret KAT, når SPOR-datamodellen skal implementeres, og mere positivt en bedre strukturering af data, som fremmer udveksling af data på europæisk plan og dermed også bl.a. tidligere identifikation af mulige bivirkninger. Gevinsterne i form af effektiviseringer findes, men er dog begrænsede af, at LEOPARD er et register med datastrømme og ikke et sagsbehandlingssystem med arbejdsprocesser. Efter etableringen af LEOPARD forventes test- og vedligeholdelsesomkostninger at blive lavere pga. skiftet til en standardplatform.
It-løsningen:	Idet Lægemiddelstyrelsens fremtidige datamodel skal baseres på IDMP/SPOR, kræver det, at den nye løsning kan implementere denne datamodel. I første omgang bliver den nye løsning en rettidig erstatning for den nuværende KAT-

	løsning, som på sigt ikke vil være i stand til at understøtte Lægemiddelstyrelsens behov. LEOPARD bliver Lægemiddelstyrelsens primære system/register for datastrømme til understøttelse af datatunge forretningsprocesser - uden for LEOPARD - i ESDH-systemet GoPro.
--	---

13.2 Formidling af budskaber til interessenter/målgrupper

Formidling af budskaber					
Interessent	Budskab	Medie	Effekt	Dato	Ejer
Lægemiddelstyrelsen medarbejdere	Der skal skabes vished omkring projektet som helhed. Redegøres for hvem der er deltagere og hvem der kan kontaktes	Intranettet, Kaffe-skærme, det månedlige statusmøde i LMST.	Medarbejderne får et indblik i projektets omfang	Når størstedelen af produkterne i fase 2 er klar.	Projektleder i samråd med repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsens kommunikationsenhed
Nuværende KAT-brugere	KAT skal udskiftes/forbedres så øgede krav kan imødekommes og ny data kan behandles	Kommunikation vha. brugergruppeansvarlig samt enhedschefer	Brugerne har mulighed for at give deres inputs til den nye løsning samt dokumentere deres arbejdsgange og informationsstrømmene	Brugerne er allerede informeret omkring projektet og udvalgte brugere er inviteret til workshops	Enhedschefer for de respektive områder samt brugergruppeansvarlig
Lægemiddelstyrelsens ledelse	De forretningsmæssige fordele ved udskiftning af KAT og fremdriften i projektet	Styregruppemøder og projektdokumentation	Projektet har kontinuerlig intern opbakning	Informeres løbende gennem hele projektet	Styregruppemedlemmer og projektejer