



IT-strategi for Lægemeddelstyrelsen

2017 – 2021



© Lægemiddelstyrelsen, 2016

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

December 2016

Indhold

1	Introduktion	4
2	Lægemiddelstyrelsens forretning	4
3	Udvikling på europæisk niveau	5
4	Udvikling på nationalt niveau	6
5	Opsummering af de forretningsmæssige forventninger	6
6	Lægemiddelstyrelsens IT skal fremme effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet	7
	6.1 Lægemiddelstyrelsens IT skal fremme effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet ved	7
	6.2 For at levere svarende til disse forventninger skal Forretnings-IT internt have fokus på	8
7	Indsatser i strategiperioden	9

1

Introduktion

Lægemeddelstyrelsens mission er at fremme effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet.

Lægemeddelstyrelsens vision er at bringe Lægemeddelstyrelsen i europæisk topklasse.

Dette betyder

- Aktiv dialog og samarbejde – værdi for borgerne
- Kvalitet og leverancer til tiden
- Faglighed og engagement – en fantastisk arbejdsplads!
- Bidrag til Danmark som førende *life science* nation
- Drivkraft i det europæiske samarbejde og en stærk international position

Vores samlede strategi for 2017-2021 beskriver vejen til europæisk topklasse. Faglige og tværgående strategier udfolder og konkretiserer arbejdet mod europæisk topklasse. Der er udarbejdet konkrete fagstrategier for Godkendelse, Overvågning, Tilgængelighed, Kontrol og Medicinsk Udstyr. Dertil kommer tværgående strategier for Kompetence, Kvalitet, IT og Kommunikation.

De første år i strategiperioden vil vi først og fremmest fokusere på at konsolidere os – med et skarpt fokus på den daglige drift. Vi vil dog parallelt hermed tage de nødvendige skridt mod at realisere visionen om europæisk topklasse. IT-strategien bidrager til dette arbejde.

IT-strategien er opbygget, så den først beskriver den forretning og den europæiske og nationale kontekst, vi skal levere til. Derefter vender vi blikket indad mod den IT-leveranceorganisation, der er nødvendig for at kunne levere.

2

Lægemeddelstyrelsens forretning

IT-strategien skal understøtte Lægemeddelstyrelsens vej mod europæisk topklasse. Vores forretning er i høj grad underlagt europæisk regulering, som forandres dynamisk. Nye forordninger er allerede vedtaget og skal efterleves, og vi forventer, at flere bliver vedtaget i de kommende år. Det gælder så centrale forretningsområder som myndighedsudøvelsen i forbindelse med kliniske forsøg og medicinsk udstyr. Den nationale regulering, Lægemeddelstyrelsen er underlagt, bliver også løbende ændret i takt med samfundsudviklingen og den politiske prioritering. På informationsikkerhedsområdet bliver vi desuden stillet over for stadigt skærpede krav fra både europæisk og nationalt hold.

Selvom opgaveporteføljen i hovedsagen ligger fast, kommer der stadig nye opgaver til, bl.a. på grund af reguleringen. Disse opgaver skal vi også IT-understøtte i varierende omfang. Til dynamikken i opgaveporteføljen kommer, at kompleksiteten og kravene stiger på tværs af alle

forretningsområder. Komplexitetsstigningen skyldes bl.a. reguleringen selv og strukturfor-skydninger i lægemiddel- og medicindustrien (mere avancerede produkter og produktioner m.v.) samt øgede krav om sammenhængende og transparente løsninger.

Det stiller større krav til Lægemiddelstyrelsens kompetencer samt effektivitet og kvalitet i arbejdet. Sagsbehandlingstider, der overholder de fastlagte frister, forenet med solidt myndighedsarbejde, er afgørende for bl.a. patienternes hurtige adgang til effektiv og sikker medicin, ligesom *time-to-market* er af stor vigtighed for såvel borgerne som lægemiddelbranchen.

3 Udvikling på europæisk niveau

På mange områder øges samarbejdet i EU, herunder myndighedernes samarbejde om data/information og IT. Samtidig henter Lægemiddelstyrelsen en voksende del af sin finansiering på rapportørskaber i de europæiske procedurer – rapportørskaber, som bliver tildelt efter kompetence og kapacitet. Derfor er vi i skærpet konkurrence med de andre europæiske lægemiddelagenturer.

Endvidere bliver der gennemført en øget international standardisering på lægemiddel- og medicoområdet. EMA (European Medicines Agency) indfører tilpassede ISO-standarder for SPOR (Substances, Products, Organisations & Referentials) i sit *Master Data Management Program*. Det stiller krav om tilpasning af data og processer på alle EMA's forretningsområder – og dermed de fleste af Lægemiddelstyrelsens.

Derudover ses ændringer i den systemunderstøttelse, der bliver tilbudt i europæisk regi. Traditionelt har de nationale myndigheder leveret data til forskellige EU-databaser. I takt med at der kommer nye forordninger, og at fokus på datastandardisering stiger, er tendensen (om end den ikke altid er lineær), at der i EU også bliver udviklet og stillet decideret systemunderstøttelse samt data og informationer til rådighed for flere forretningsområder og -processer. Det gælder både kliniske forsøg, godkendelse, kontrol og overvågning af sikkerheden ved lægemidler (pharmacovigilance).

I forlængelse af den øgede internationale standardisering af data følger, at lægemiddelområdet flytter sig fra traditionelt at være meget dokumenttungt til i højere grad også at arbejde med både strukturerede og ikke-strukturerede data og information. Det stiller helt andre krav til det understøttende IT-landskab, der ikke kun skal effektivisere dokumenttunge processer, men også processer, som bearbejder og træffer beslutninger på baggrund af mere eller mindre strukturerede data.

DAHLIA-projektet i 2007-2010, der førte til Lægemiddelstyrelsens store systemkompleks DIAMANT, har bidraget til, at vi er langt fremme med standardisering og effektivisering af forretningsprocesser, der tager udgangspunkt i dokumenter. Fremover er udfordringen også at håndtere forretningsprocesser og beslutninger med udgangspunkt i data og information.

4

Udvikling på nationalt niveau

Udover at der i EU-regi bliver arbejdet på standardisering og fælles *master data management* på lægemiddelområdet, er der også et stærkt ønske om bredere anvendelse af lægemiddeldata i sundhedsvæsenet, fordi gevinstpotentialerne for patientbehandling og sundhedsøkonomi kan være betydelige. Disse hensyn skal forenes med beskyttelse af følsomme data og med vores rolle som lægemiddelgodkendende myndighed.

Nationalt ser vi en udvikling på lægemiddeldata, som stiller krav til nye typer af data og datastrukturer. Det stiller også andre krav til det understøttende IT-landskab.

For Danmark som forsknings- og industrination er *life science* vokset i betydning, og potentialet i de globale markeder er enormt. Udnyttelse af dette potentiale skaber arbejdspladser og vækst, styrker grundlaget for finansiering af velfærdssamfundet, herunder sundhedsvæsenet, og fremmer markedsføring af nye effektive og sikre lægemidler. Danmark har allerede en stærk position inden for *life science*, og det er en dansk politisk ambition, at Danmark skal være førende inden for *life science*. Her har Lægemiddelstyrelsen et væsentligt ansvar for at sikre, at nye lægemidler bliver vurderet og godkendt fagligt korrekt og til fastsat tid. Med fuld faglig integritet skal vi bidrage til at føre Danmark i front som *life science* nation.

5

Opsummering af de forretningsmæssige forventninger

Udviklingen på europæisk og nationalt niveau stiller krav til en høj grad af forandringsevne i hele Lægemiddelstyrelsen i de kommende år. Vi skal øge vores faglige niveau og vores kapacitet. Det forudsætter effektiv IT-understøttelse og en effektiv IT-leveranceorganisation.

Sammenfattende har omgivelserne således en række forventninger til Lægemiddelstyrelsens IT:

1. Patienterne ønsker hurtig adgang til sikker og effektiv medicin, dvs. korte sagsbehandlingstider og kvalitet i vores afgørelser.
2. Virksomhederne ønsker kort *time-to-market*, dvs. korte sagsbehandlingstider.
3. Vores medarbejdere ønsker stabile og brugervenlige IT-løsninger.
4. Vores samarbejdspartnere på ministerområdet og i sundhedssektoren forventer, at vi bidrager til sammenhængende IT-løsninger på lægemiddel- og sundhedsområdet.
5. Vores politiske opdragsgivere, herunder national og europæisk lovgivning, stiller krav om agilitet, så vi let kan tilpasse eller udvikle IT-systemer, når vi bl.a. skal implementere nye forordninger for kliniske forsøg, medicinsk udstyr og sikkerhedselementer på emballage (safety features).
6. Danmark som *life science* nation er konkurrenceudsat og har derfor brug for en lægemiddelstyrelse med en effektiv IT-understøttelse.

6

Lægemiddelstyrelsens IT skal fremme effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet

6.1 Lægemiddelstyrelsens IT skal fremme effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet ved

1. Overholdelse af sagsbehandlingstider:

- a. Effektiv og stabil drift via opgradering og forenkling af vores IT-landskab samt effektiv og professionel leverandørstyring.
- b. Hel eller delvis automatisering af forretningsprocesser, hvor det giver mening.
- c. Let og hurtig adgang til retvisende data og dokumentation.

2. Stabil og brugervenlig IT:

- a. Øget dialog med vores brugere gennem tættere samarbejde mellem Forretnings-IT og forretningen, så den forståelse mellem Forretnings-IT og forretningen, der er nødvendig for effektiv og brugervenlig IT-understøttelse, er til stede. Det gør vi bl.a. ved at etablere en Business Relationship Manager (BRM)-funktion i form af forretningspartnere, der skal fungere som bindeled mellem Forretnings-IT og forretningen på strategisk og taktisk niveau.

Tilsvarende tættere dialog med vores kommercielle og non-kommercielle interessenter for at sikre, at de IT-løsninger, vi stiller til rådighed, understøtter deres arbejde – med grænseflade til os som myndighed – så hensigtsmæssigt som muligt. Det skal ske med respekt for vores myndighedsrolle og beskyttelsen af virksomhedernes følsomme data og under hensyntagen til udviklingen i det fællesoffentlige område.

3. Sammenhængende IT på lægemiddel- og sundhedsområdet:

- a. Øget engagement i bl.a. det europæiske samarbejde, så vi kender de forskellige initiativer tilstrækkeligt til at kunne påvirke og hurtigt forstå, hvilken betydning de får for os og for vores IT. Herunder hvilken IT-understøttelse vi har behov for at tilbyde nationalt, fordi det ikke er en del af den IT-understøttelse, der bliver udbudt af EMA, vores europæiske søsterorganisationer og andre aktører i europæisk regi.
- b. Aktiv deltagelse i koncernsamarbejde om lægemiddeldata og IT, fordi lægemidler og medicinsk udstyr er essentielle ingredienser i sundhedsvæsenet,

og der er et ønske om bredere anvendelse af lægemiddeldata til fordel for patientbehandling, patientsikkerhed og sundhedsøkonomi. Ved bredere anvendelse af lægemiddeldata er det vigtigt, at lægemiddeldata ikke kompromitteres i forhold til deres primære anvendelse.

4. Agilitet og konkurrencefordele:

- a. Opgradering og forenkling af vores IT-landskab ved, at vi gennemgår applikationer og komponenter i strategiperioden og tager stilling til, om vi skal opgradere, modernisere eller forny dem. Derudover vil vi undersøge muligheden for at forenkle vores IT-landskab, så vi opnår en mindre kompleks arkitektur.
- b. Modernisering af IT-fundamentet til datahåndtering samt procesunderstøttelse til datatunge 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.
- c. 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.

6.2 For at levere svarende til disse forventninger skal Forretnings-IT internt have fokus på

1. At etablere **tydelig og effektiv IT-governance** på alle niveauer og inden for alle områder, fordi det er vigtigt, at roller og ansvar er placeret og kendt af alle. Det er nødvendigt for hurtigt og effektivt at kunne træffe de nødvendige beslutninger og effektuere i forlængelse heraf. Der er udarbejdet en IT-governancemodel, og den skal vi implementere i organisationen i strategiperioden. Implementering af IT-governance skal koordineres med implementering af ISO 27001, fordi der er sammenfald af roller og ansvar. En IT-komite er allerede etableret som det øverst besluttende IT-organ i Lægemiddelstyrelsen.
2. At etablere **effektive IT-leveranceprocesser**, herunder specielt med fokus på udvikling, vedligehold og ibrugtagning. På drift er vi meget langt i dag. Som en del af denne indsats skal vi håndtere de øgede krav til kvalitetsstyring, akkrediteringer, audits og dokumentation – herunder krav til dokumentation af test. Alt sammen krav, vi skal leve op til, selvom det som udgangspunkt komplicerer arbejdet med at etablere effektive IT-leveranceprocesser.
3. At fortsætte med at revidere og optimere **kontraktstyring og sourcing-strategier** i forhold til IT-drift, vedligehold og udvikling. Lægemiddelstyrelsen skal tage et større ansvar for bl.a. løsningsdesign og applikationsforvaltning. Det kan ikke være helt outsourcet og lægges i andres hænder. I strategiperioden skal vi arbejde for, at det bliver os, der sidder for bordenden i vores IT-drift, vedligehold og udvikling – ikke vo-

res leverandører. Vi skal selv tage mere kontrol og løbende vurdere forskellige former for leverandørsamarbejde.

4. At udarbejde og vedligeholde **strategiske IT-principper**, som bliver retningsgivende for IT-beslutninger, og for hvordan Lægemeddelstyrelsen arbejder med IT i strategiperioden. Klare strategiske IT-principper vil hjælpe Forretnings-IT til at være effektive. Heri indgår en løbende vurdering af, om systemporteføljen tager højde for udviklingen.
5. At fortsætte fokus på **informationssikkerhed**, fordi sikkerhedskravene til vores IT-landskab løbende bliver skærpet. Vi skal fastholde prioriteringen af informationssikkerhed med fokus på udbredelse af viden, så det bliver forankret hos den enkelte medarbejder i organisationen. Derudover skal vi efterleve persondataforordningen og implementere ISO 27001 færdig i strategiperioden.
6. At påvirke, kende og dermed imødekomme **nationale krav** og undgå, at vi er for reaktive på andres myndighedskrav. Vi opretholder deltagelse i diverse myndighedsnetværk og overvejer løbende, om de netværk, vi deltager i, er dem, der giver mest værdi for Lægemeddelstyrelsen.
7. At sikre, at kritisk og strategisk **kompetence** forbliver intern. Lægemeddelstyrelsens Forretnings-IT skal fortsat have stor viden om og være i tæt dialog med den øvrige forretning. Vi sigter efter viden inden for virksomhedskritiske data, konkurrencedygtige processer og effektiv implementering af ny lovgivning. Lægemeddelstyrelsens Forretnings-IT skal derfor løbende tilpasse sig forretningsstrategi og de behov, som bliver genereret herfra.

7

Indsatser i strategiperioden

En detaljering og operationalisering af denne IT-strategi, som i denne udgave er på nærmest visionært niveau, men som er nødvendig at blive enige om inden udmøntning, bliver udarbejdet i første kvartal 2017.

Med udgangspunkt i den IT-strategiske og operationelle plan aftaler IT-komiteen og Forretnings-IT årligt, hvilke af strategiens indsatser der skal prioriteres det efterfølgende år, konkrete mål for disse samt hvilke hovedleverancer, vi skal levere, og hvordan vi kan vurdere målopfyldelsen.

Dog ligger det fast, at vi i strategiperioden 2017-2021 særligt vil fokusere på leverancer inden for følgende indsatsområder:

- Øget engagement i det europæiske samarbejde
- Tættere samarbejde mellem Forretnings-IT og forretningen
- Opgradering og forenkling af vores IT-landskab
- Modernisering af IT-fundamentet til datahåndtering
- Etablering af effektive IT-leveranceprocesser med fokus på udvikling, vedligehold og ibrugtagning.