



LÆGEMIDDELSTYRELSEN  
DANISH MEDICINES AGENCY

REV. DECEMBER 2018

# IT-strategi for Lægemeddelstyrelsen

---

2017 – 2021



© Lægemiddelstyrelsen, 2018

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**  
2.0

**Versionsdato**  
December 2018

# Introduktion

---

## Lægemiddelstyrelsens mission

Effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet.

## Lægemiddelstyrelsens vision

Lægemiddelstyrelsen 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

Lægemiddelstyrelsens kultur og værdier understøtter og guider medarbejderne på vejen mod europæisk topklasse. Vi har en performance- og forbedringskultur, hvor vi gennem samarbejde konsekvent vil tilstræbe at efterleve vores grundlæggende værdier; og være lydhøre, handlekraftige, professionelle og europæiske.

Vores samlede strategi for 2017-2021 med underliggende delstrategier beskriver vejen til europæisk topklasse.

Målet om europæisk topklasse går på mange områder via en konsolidering, der bl.a. består i rettidige nationale sagsbehandlingstider, kontroller og inspektioner i et omfang, der matcher vores risikobaserede tilgange, fuld overholdelse af standarderne inden for bivirkningsovervågning samt modernisering og forenkling af vores IT-landskab. Denne konsolidering er allerede nået langt ved udgangen af 2018.

IT-strategien bidrager til dette arbejde og revideres en gang årligt for at sikre aktualitet. Nærværende version er aktualiseret ultimo 2018.

I de to første år af strategiperioden har vi fokuseret på konsolidering: Middleware-komponenter og vores centrale ESDH-system (GoPro) er blevet opgraderet. Vi er langt i implementeringen af ISO 27001 og GDPR. Derudover har vi erhvervet en ny forretningsapplikationsplatform til understøttelse af vores udvikling mod en mere datadrevet lægemiddelstyrelse.

Eksterne og interne audits vidner om god progression. På relevante parametre i *Benchmarking of European Medicines Agencies* (BEMA) lå vi højt. Samtidig giver især interne audits impulser til videre konsolidering og forbedring.

Ved indgangen til strategiperiodens tredje år er IT kun blevet vigtigere. Tre af Lægemiddelstyrelsens fire topprioriteter for 2019 adresserer direkte udfordringer, hvor der skal leveres løsninger også af informationsteknologisk karakter, nemlig 1) udvikling af det nye lægemiddelregister på en forretningsapplikationsplatform, hvor der allerede nu lines flere andre fagløsninger op, 2) løsninger for overvågning af lægemidlers bivirkninger og medicinsk udstyr samt 3) en datadreven lægemiddelstyrelse mere generelt ift. pre-approval, post-approval og scientific advice, der matcher Medicin 4.0 med stort gevinstpotentiale for folkesundheden m.v.

Også den fjerde topprioritet – højere produktivitet og indtægtoptimering – kan der bidrages til fra IT-siden ved bl.a. indførelse af agile metoder i udvikling af IT-løsninger.

IT-strategien er samtidig formuleret i erkendelse af en række trends i omverdenen, herunder bl.a. øgende styringsmæssig og regulatorisk kompleksitet, pres på informationssikkerheden, øgende skepsis i befolkningen over for deling af data samt usikkerhed og reduceret kapacitet i udviklingen af fælleseuropæiske myndighedsløsninger på lægemiddelområdet som følge af Brexit. Udfordringer der ikke kun tages ad notam, men også ageres på med bl.a. større engagement i udvikling af fælleseuropæiske løsninger og den tilgrundliggende governance.

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

## Forretning og omverden

---

IT-strategien skal understøtte Lægemiddelstyrelsens vej mod europæisk topklasse. Vores forretning er i høj grad underlagt europæisk regulering, som forandres dynamisk. Nye forordninger om bl.a. bivirkningsovervågning, kliniske forsøg, medicinsk udstyr og veterinærmedicin er vedtaget, og vi må forvente, at ny regulering kommer til i de kommende år. Den nationale regulering, Lægemiddelstyrelsen er underlagt, bliver også løbende ændret i takt med samfundsudviklingen og den politiske prioritering.



Samtidig med at ny regulering skal implementeres og IT-understøttes, skal driften køre sikkert med bl.a. overholdelse af sagsbehandlingstider samt inspektioner og laboratoriekontroller i et omfang, der matcher vores risikobaserede tilgange. IT-understøttet myndighedskapacitet er

først og fremmest nødvendigt for patientsikkerheden, men sekundært også vigtigt for vækstmulighederne i Danmark som life science nation.

Til dynamikken i opgaveporteføljen kommer, at kompleksiteten og kravene stiger på tværs af alle forretningsområder. Komplexitetsstigningen skyldes reguleringen selv og strukturfor-skydninger i lægemiddel- hhv. medicoindustrien med bl.a. mere komplekse kæder for produktion og distribution.

Dertil kommer mere eller mindre disruptive teknologier, der ofte går under betegnelsen Medicin 4.0 og convergence, hvormed forstås en sammenfletning mellem krop, lægemidler og medicinsk udstyr forbundet af data med nye avancerede metoder. Den teknologiske disruption vil uvægerligt føre til en disruption for lovgivningen og myndighedernes måde at arbejde på. Det skal der reageres rettidigt på: Regulatorisk, fagligt og datamæssigt.

Videre skærpes sikkerhedsudfordringen i en kombination af øget cyberkriminalitet, ny regulering (GDPR) og et generelt faldende niveau af tillid på de fleste akser i det danske og vestlige samfund.

Også udviklingen i leverandørlandskabet må tages i betragtning. Her tænkes ikke kun på de kommercielle aktører i det danske marked, men også på Statens It og snitfladerne til de fælleseuropæiske løsninger. Selvom tendensen ikke kun går i retning af øget kompleksitet, så tilsiger hensynet til konkurrence, robusthed og behov for nye kapabiliteter, at vi som effektiv IT-leveranceorganisation må have øget fokus på etablering af kompetencer, organisering, processer og governance der kan understøtte et set-up for multisourcing. Det er nødvendigt for effektivt at kunne styre, udvikle og drive det teknologiske fundament og derigennem at kunne levere på udefrakommende krav.

Kombinationen af stigende kompleksitet og dynamik betyder endeligt, at det bliver stadig mere illusorisk at drive store IT-projekter efter vandfaldsmodellen. Med kompetente samarbejdspartnere introducerer vi derfor mere agile komponenter i vores projekter. Vores leantransformation, der blev indledt ved årsskiftet til 2017 og udullet igennem flere bølger, har styrket fundamentet for den agile tilgang. Det samme gælder vores andre stærke satsning på udvikling af ledelse og en performance og forbedringskultur.

## **ITs ledelsesmæssige forankring og fokus i Lægemiddelstyrelsen**

IT er i Lægemiddelstyrelsen forankret ledelsesmæssigt i IT-Komiteen, der er identisk med topledelsen samt IT-ledelsen. Topledere står i spidsen for eller er medlem af styregrupper for forretningskritiske projekter og deltager endvidere sammen med ledere på andre niveauer i bl.a. Informationssikkerhedsudvalget og forvaltningsforum for forretningskritiske løsninger.

På den europæiske scene spiller Lægemiddelstyrelsen en stigende strategisk rolle. Lægemiddelstyrelsens direktør har siden marts 2018 ledet Heads of Medicines Agencies (HMA), som er den europæiske direktørkreds, og i HMA og EMA's Telematics Board har der været stærkt fokus ikke kun på gennemførelse af enkeltstående projekter, men også på governance og porteføljestyring. Endvidere er en enhedschef i Lægemiddelstyrelsen chair for EMA's Taskforce on Big Data.

# Udvikling på europæisk niveau

---

Udviklingen i det europæiske samarbejde har sjældent været en lineær progression. Ofte har der snarere været tale om mere dynamiske ryk og undertiden også tilbageskridt betinget af matchet mellem udfordringer og organisatoriske svar. Det aktuelle og eklatante eksempel er Brexit, der medfører mange udfordringer også for de fælleseuropæiske IT-løsninger.

Men med alle udfordringer i det europæiske samarbejde, er der grundlæggende god fornuft i at pulje kompetencer i myndighedsarbejdet, dele data til gavn for overvågning af bivirkninger ved lægemidler og fejl m.v. ved medicinsk udstyr samt anerkende hinandens inspektioner og laboratoriekontroller. Det er også nødvendigt at finde fælles regulatoriske og faglige svar på disruptive udfordringer, såsom anvendelse af Artificial Intelligence og Machine Learning i kliniske forsøg. Derfor er en af Lægemiddelstyrelsens værdier, at vi er europæiske.

Brexit udfordrer Europas kapacitet inden for bl.a. godkendelse og overvågning af lægemidler, fordi briterne som virkelig dygtige spillere ud fra flere parametre har stået for op imod 20 pct. af den samlede kapacitet. Genfordelingen af denne "markedsandel" ud fra kompetencer og kapacitet giver dog også mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan øge sin andel af bl.a. de fælleseuropæiske godkendelsessager, hvilket allerede igennem 2018 ses som en klar tendens.

Den største risiko for Lægemiddelstyrelsen som følge af Brexit er, hvis det skulle vise sig, at den britiske lægemiddelstyrelse MHRA efter et Brexit i længden ikke vil kunne fortsætte med at IT-understøtte vores bivirkningsovervågning og i compliance med europæisk lægemiddelregulering og GDPR m.v. Denne risiko er forsøgt mitigeret ved bl.a. en foranalyse i foråret 2017 om alternativer samt et udbud af forretningsapplikationsplatform i foråret 2018, hvor også store dele af en dansk bivirkningsløsning vil kunne bygges på, hvis det skulle vise sig nødvendigt.

Der bliver gennemført en øget international standardisering på lægemiddel- og medicoområdet. EMA forestår den europæiske implementering af ISO IDMP-standarderne 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. Dette gælder først og fremmest vores lægemiddelregister.

Derudover ses ændringer i den IT-understøttelse, der bliver tilbudt i europæisk regi. Traditionelt har de nationale myndigheder leveret data til forskellige EU-databaser. I takt med nye forordninger og stigende fokus på datastandardisering, 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 kliniske forsøg, godkendelse, kontrol og overvågning af sikkerheden ved lægemidler (pharmacovigilance). Dog kan det samtidig iagttages, hvorledes den forestående flytning af EMA fra London til Amsterdam svækker kapaciteten i udviklingen af fælleseuropæiske IT-løsninger. Af udfordringerne vokser dog også nye svar på bl.a. bedre gennemførelse af IT-projekter og governance for projektporteføljen. Her bidrager Lægemiddelstyrelsen markant.

Med en forskydning fra reaktiv behandling mod proaktiv datadreven forebyggelse, præcisionsmedicin, autonom læring, beslutningsstøttesystemer, telemedicin, frivillig self-tracking via wearable sensors & apps, digitale registre og patientjournaler og Medicin 4.0 som kobler og skaber konvergens mellem devices, lægemidler, data og krop, står vi overfor helt nye muligheder. Dertil er teknologien nu også er moden til at udnytte potentialet og supplere

traditionelle dataanalyser på lægemiddelområdet dels med ustrukturerede rådata frem mod et lægemiddels godkendelse, dels med real world data efter lægemidlets godkendelse. For patienterne betyder det mere effektiv medicin og færre bivirkninger i den rigtige verden og ikke kun i de kontrollerede forsøg. Det kunne samtidigt føre til, at potentielt lovende lægemidler mod livstruende sygdomme kunne godkendes hurtigere, mod til gengæld at blive underkastet en strengere opfølgning bestående af både traditionelle dataanalyser, baseret på traditionelle bivirkningsdata, og nye typer medicinske dataanalyser baseret på real world data.

At gribe de muligheder der ligger i at anvende data til medicinske dataanalyser og matche Medicin 4.0, vil kræve en transformation af Lægemiddelstyrelsens forretningsmodel i retning af at blive mere datadreven. Det forudsætter også øget fokus på Lægemiddelstyrelsens rolle og positionering i datastrømme mellem lægemiddelproducenter, -myndigheder og sundhedsvæsen, herunder også øgede krav til sammenhængende terminologi og datakvalitet. Det kræver også fortsat tæt samarbejde med EMA, PMDB og FDA m.fl., og de nye kapaciteter inden for medicinske dataanalyser forventes realiseret igennem partnerskaber med universiteter.

Lægemiddelstyrelsen har i forlængelse af Regeringens *Vækstpakke for life science* (marts 2018) arbejdet intensivt på at udvikle en vision for en datadreven lægemiddelstyrelse. Denne vision konkretiseres yderligere igennem 2019. En realisering af visionens centrale komponenter i den ene eller anden afstøbning anser vi for uomgængeligt. For patientsikkerheden, for myndighedernes autoritet og for væksten i life science Danmark.

## 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. Det kræver en stærkere positionering ift. national sundhedsdata og -IT med fokus på datastrømme mellem lægemiddelproducenter, -myndigheder og behandlende sundhedsvæsen, herunder de krav anvendelsen af lægemiddeldata i sundhedsvæsenet stiller til nye typer af data og datastrukturer, sammenhængende terminologi og datakvalitet. Det stiller også andre krav til det understøttende teknologiske fundament. Gevinstpotentialerne for patientbehandling og sundhedsekonomi kan være betydelige. Disse hensyn skal forenes med beskyttelse af følsomme data, jf. data- beskyttelsesforordningen og vores rolle som lægemiddelgodkendende myndighed.

For Danmark som forsknings- og industrination er *life science* sektoren vokset markant i betydning, og potentialet i de globale markeder er i ordets egentlige forstand 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 på dette område. 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.

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 (SPOR-data, rådata etc.) og på sigt også ikke-strukturerede data og information. Det stiller helt andre krav til det understøttende teknologiske fundament.

Lægemiddelstyrelsens LEOPARD projekt skal medvirke til at etablere det nødvendige teknologiske og terminologiske fundament til understøttelse af datadrevne forretningsprocesser og -beslutninger med udgangspunkt i strukturerede data i nye datastrukturer frem



mod SPOR.

Vores IT-strategi udvikles også i lyset af regeringens sammenhængsreform, hvis formål er, at sikre en bedre og mere sammenhængende offentlig sektor. Her er der en lang række initiativer, som bl.a. inkluderer digitaliseringsklar lovgivning og en strammere statslig IT-styring. Strammere IT-styring skal sikre, at vi som statslig myndighed tager et større ansvar for vedligehold og udvikling af vores IT-portefølje. Den statslige IT-styring går fra at omfatte drift (Statens It) og projektstyring (Statens It-råd), til også at omfatte IT-systemstyring. En ny model for porteføljestyring af statslige IT-systemer med det formål at understøtte en mere ansvarlig og sikker styring af statens IT-systemer. Dette følger af bl.a. regeringens publikation "Et solidt it-fundament" fra november 2017.

## Opsamling af strategiske udfordringer og indsatsområder

---

Både på europæisk og nationalt niveau er mulighederne og de politiske ambitioner store. Det samme er forventningerne til vores evne til at udnytte dem. Samtidigt bliver teknologi en mere integreret del af vores forretning og de produkter, vi leverer. At kunne gribe de nye muligheder kræver, at vi er i stand til at øge vores faglige niveau og kapacitet, samt at vi kan etablere og udvikle de nødvendige kompetencer. Det forudsætter også, et teknologisk fundament og en effektiv IT-leveranceorganisation, der kan understøtte vores forretning, og som kan bidrage til at realisere de produkter der efterspørges.

### De strategiske udfordringer

Udfordringerne fra omverdenen til vores IT-strategi kan sammenfattes som følgende ud fra et aktørperspektiv:

- Lovgiverne - nationalt og europæisk – stiller krav om, at vi smidigt og sikkert kan implementere IT-understøttelse af ny lovgivning
- Lovgiverne forventer også – på vegne af patienterne – at vores IT-løsninger stadig bliver bedre til at samle, dele og analysere data inden for rammerne af bl.a. GDPR, og at vi som del af den offentlige sektor bidrager til sammenhæng på tværs af sektorer og udvikler og drifter IT med sikker hånd
- Vores samarbejdspartnere i Danmark, Europa og i stigende grad også internationalt forventer, at vi aktivt kan bidrage til besvarelse af strategiske udfordringer, og at vi indtager en mere aktiv rolle i arbejdsdelingen og til dels med spidskompetencer indenfor dataanalyser grundet de generelt stærke danske forudsætninger herfor på sundhedsområdet
- Patienterne ønsker hurtig adgang til sikker og effektiv medicin, hvilket udfordrer vores evne til effektivt at kunne håndtere dvs. korte sagsbehandlingstider og kvalitet i vores afgørelser, hvor evnen til at udnytte ny teknologi og tilgængelige data, får en langt større betydning
- Virksomhederne ønsker kort *time-to-market*, dvs. korte sagsbehandlingstider igennem effektiv opgaveløsning og videnskabelige råd om kravene til markedsføringstilladelser og kliniske afprøvninger, hvor datagrundlag og –metoder får en stigende og til dels disruptiv betydning
- Vores medarbejdere ønsker effektive udviklingsmodeller med øgede agile komponenter samt stabile og brugervenlige IT-løsninger for en effektiv opgaveløsning

De nævnte udfordringer accentueres samtidig tværgående dels af den stigende konvergens inden for lægemidler, medicinsk udstyr, krop og data, dels af dynamikken omkring Brexit.

De strategiske udfordringer skal matches af strategiske indsatsområder. Det gælder i høj grad,



at der ikke er tale om en 1:1-relation mellem strategiske udfordringer og strategiske indsatsområder, men at mange indsatsområder, når de konkretiseres til operativt svar uden for denne IT-strategis format, i stedet bidrager tværgående på flere forskellige udfordringer. I det følgende anføres de strategiske indsatsområder derfor, hvor de passer bedst under tre overskrifter. Disse overskrifter afspejler, at vi for det første skal være driftssikre. For det andet øge vores forandringsevne. Og for det tredje ruste os til kvalitative spring som en datadreven lægemiddelstyrkelse.

### **Strategiske indsatsområder for driftssikker myndighedsudøvelse**

- Etablering af et effektivt og stabilt teknologisk og terminologisk fundament til understøttelse og konsolidering af datadrevne forretningsprocesser og –beslutninger
- Kontinuerlig forbedring af driften baseret på leantransformation og kvalitetsledelse
- Øget produktivitet igennem automatisering af forretningsprocesser og hurtig adgang til retvisende data og dokumentation for sagsbehandlingen
- Tæt dialog mellem IT og forretning såvel som med leverandører og samarbejdspartnere for hele tiden at sikre den nødvendige forståelse for at kunne levere det teknologiske og terminologiske fundament.
- Øget engagement i det europæiske samarbejde, hvor vi i stigende grad indtager en aktiv og prægende rolle
- Fortsat stærkt fokus på informationssikkerhed og udvikling af vores organisatoriske modenhed

### **Strategiske indsatsområder for øget forandringsevne**

- Kortere leveringstid på løsninger efterspurgt af bl.a. ny lovgivning i kraft af en mere modulariseret og mindre sammenflettet arkitektur
- Hurtigere og mere sikker gennemførelse af IT-udvikling igennem agile indslag, hvor erfaringerne også kan anvendes i udvikling og projekter, hvor IT ikke spiller den store rolle
- Professionalisering af et set-up for multisourcing, der skal både skal sætte os i stand til effektivt at styre, udvikle og drive det teknologiske fundament, for hurtigt at kunne levere på udefrakommende krav og samtidigt reducerer vores leverandørafhængighed

### **Strategiske indsatsområder for en mere datadreven lægemiddelstyrkelse**

- Successiv implementering af den fælleseuropæiske lægemiddelterminologi IDMP/SPOR
- Konkretisering af visionen for en datadreven lægemiddelstyrkelse med fokus på pre-approval, post-approval og scientific advice og implementering af visionens forskellige komponenter i det tempo, politisk mandat, juridiske hjemler og finansiering tillader.
- Langtidsholdbare platforme og skalerbare løsninger m.v. for overvågning af lægemidlers bivirkninger og medicinsk udstyrs fejl m.v. i lyset af bl.a. Brexit og nye forordninger
- Øget fokus på Lægemiddelstyrelsens rolle og positionering i datastrømme mellem lægemiddelproducenter, -myndigheder og sundhedsvæsen for aktivt at bidrage til sammenhængende terminologi og datakvalitet, 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
- Aktiv bidragen til det fællesoffentlige samarbejde, som led i at skabe en mere sammenhængende offentlig sektor, igennem at bidrage til at lovgivningen bliver digitaliseringsbar og at tage ansvar for vedligehold og udvikling af vores projekt- og systemportefølje samt udvikle vores styring efter intentionerne i regeringens strategi for effektiv IT-styring i staten