



# Nachhaltige IT-Unterstützung von Kohorten und Registern

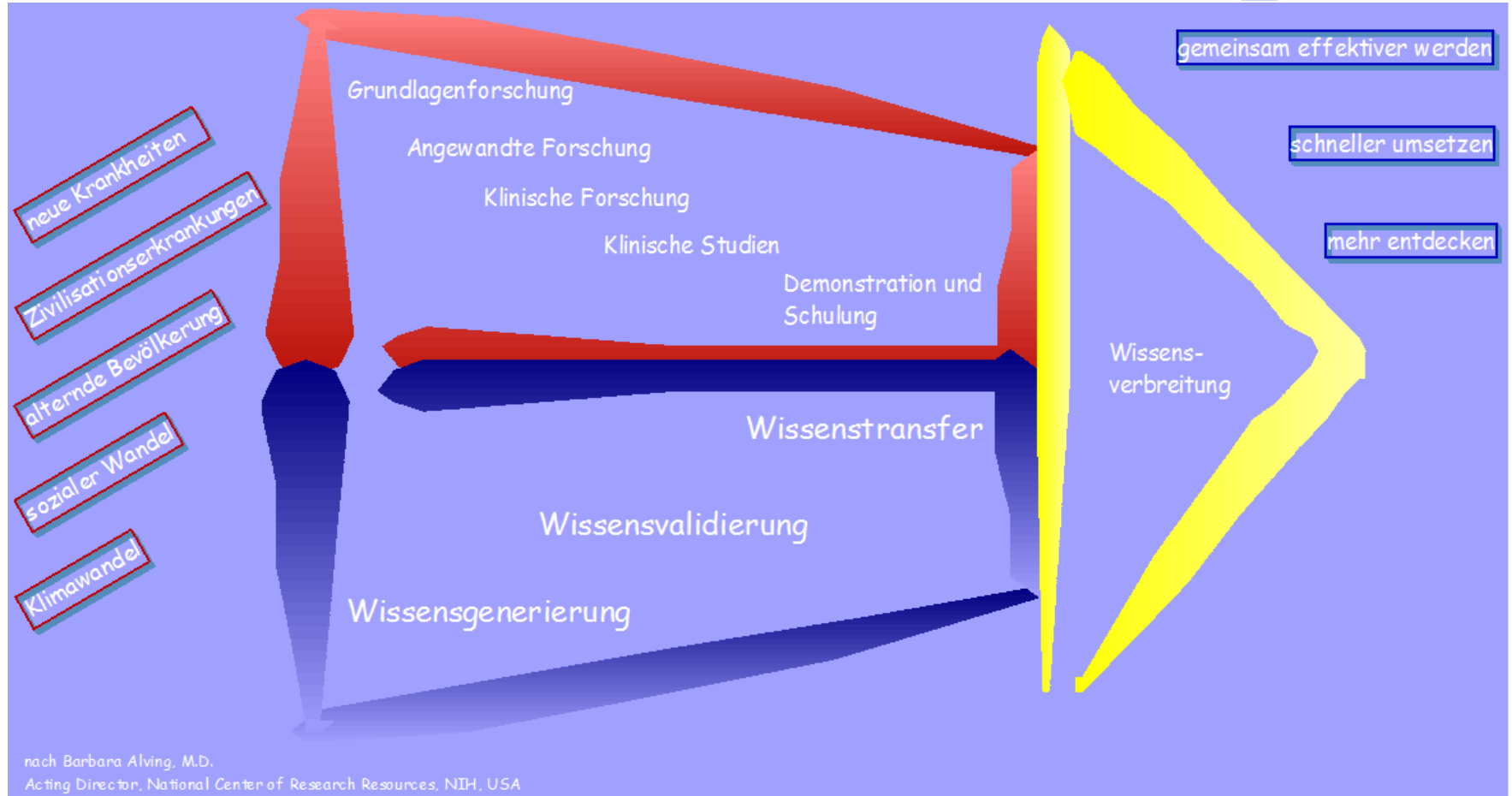
Kriterien einer nachhaltigen IT  
Jochen Dreß, Sven Wiegemann (Köln)

Gefördert vom



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung







## IT Governance (ISO 38500, COBIT)

### Definition

- liegt in der Verantwortung des Vorstands und des Managements
- ist ein wesentlicher Bestandteil der Unternehmensführung
- besteht aus Führung, Organisationsstrukturen und Prozessen, die sicherstellen, dass die IT die Unternehmensstrategie und -ziele unterstützt.

Quelle: IT Governance für Geschäftsführer und Vorstände, 2. Auflage, IT Governance Institute, 2003



## IT Governance (ISO 38500, COBIT)

### Leitfragen

- Werden die Unternehmensziele mit der eingesetzten IT unterstützt?
- Ist die IT in der Lage, sich zu entwickeln und sich anzupassen?
- Wird Risiken vernünftig vorgebeugt?
- Werden Chancen und Möglichkeiten erkannt und wird darauf angemessen reagiert?

Quelle: IT Governance für Geschäftsführer und Vorstände, 2. Auflage, IT Governance Institute, 2003

## IT Governance (ISO 38500, COBIT)

### Principles

- Responsibility
- Strategy
- Acquisition
- Performance
- Conformance
- Human Behaviour

### Tasks

- Direct
- Evaluate
- Monitor

Quelle: ITGI Enables ISO-IEC 38500/2008 Adoption, IT Governance Institute, 2009

## IT Governance (ISO 38500, COBIT)

### Responsibility

- Individuals and groups within the organization understand and accept their responsibilities in respect of both supply of, and demand for IT. Those with responsibility for actions also have the authority to perform those actions.

Quelle: ISO/IEC 38500 The Corporate Governance of IT,  
Roger Southgate,



## IT Governance (ISO 38500, COBIT)

Strategy

- The organization's business strategy takes into account the current and future capabilities of IT; the strategic plans for IT satisfy the current and ongoing needs of the organization's business strategy.

Quelle: ISO/IEC 38500 The Corporate Governance of IT,  
Roger Southgate,

## IT Governance (ISO 38500, COBIT)

### Acquisition

- IT acquisitions are made for valid reasons, on the basis of appropriate and ongoing analysis, with clear and transparent decision making. There is appropriate balance between benefits, opportunities, costs, and risks, in both the short term and the long term.

Quelle: ISO/IEC 38500 The Corporate Governance of IT,  
Roger Southgate,

## IT Governance (ISO 38500, COBIT)

Performance

- IT is fit for purpose in supporting the organization, providing the services, levels of service and service quality required to meet current and future business requirements.

Quelle: ISO/IEC 38500 The Corporate Governance of IT,  
Roger Southgate,

## IT Governance (ISO 38500, COBIT)

Conformance

- IT complies with all mandatory legislation and regulations. Policies and practices are clearly defined, implemented and enforced.

Quelle: ISO/IEC 38500 The Corporate Governance of IT,  
Roger Southgate,

## IT Governance (ISO 38500, COBIT)

Human Behaviour

- IT policies, practices and decisions demonstrate respect for Human Behaviour, including the current and evolving needs of all the 'people in the process'.

Quelle: ISO/IEC 38500 The Corporate Governance of IT,  
Roger Southgate,

## IT Service Management

- Bereitstellung von Dienstleistungen, die den Bedürfnissen der Firma, deren Kunden und den Anwendern gerecht wird.
- Dokumentierte und kommunizierte Rollen und Zuständigkeiten für die Bereitstellung und Entwicklung der Dienstleistungen.
- Erhöht das Wissen über die Organisationsstruktur (Menschen, Prozesse, Werkzeuge) der IT und der unterstützten Institution.
- Compliance kann mit vertretbarem Aufwand und nicht um ihrer Selbstwillen erreicht werden.

## Strategische IT Themen aufdecken

- Wie oft scheitern IT Projekte daran, Versprochenes zu leisten?
- Sind die Endbenutzer mit der Qualität der IT Services zufrieden?
- Sind genügend IT Ressourcen, Infrastruktur und Kompetenzen vorhanden, um die strategischen Ziele zu erfüllen?
- Was war die durchschnittliche Überschreitung des operativen IT Budgets?
- Wie oft und wie hoch haben IT Projekte das Budget überschritten?
- Wie hoch ist der Aufwand, der für Schadensbehebung anstelle einer Verbesserungen der Prozesse verwendet wird?

Quelle: IT Governance für Geschäftsführer und Vorstände, 2. Auflage, IT Governance Institute, 2003



## Wie behandelt das Management diese strategischen IT Themen?

- Wie gut sind die Unternehmens- mit den IT Zielen abgestimmt?
- Wie wird der von der IT generierte Nutzen gemessen?
- Welche strategischen Initiativen wurden vom Top-Management gestartet, um die Bedeutung der IT zu managen, damit das Unternehmen im Stande ist, zu wachsen und daraus Nutzen zu generieren? Sind diese Initiativen angemessen?
- Bezieht das Unternehmen eine klare Position zur Technologie - Pionier, Early Adopter, Mitläufer oder Wartender? Ist die Einstellung bzgl. Risiko eindeutig - Risikovermeidung oder Risikoakzeptanz?
- Gibt es eine Aufstellung von für das Unternehmen relevanten IT Risiken? Was wurde unternommen, um diesen Risiken entgegenzuwirken?

Quelle: IT Governance für Geschäftsführer und Vorstände, 2. Auflage, IT Governance Institute, 2003

## Wie behandelt das Management diese strategischen IT Themen?

- Wie gut sind die Unternehmens- mit den IT Zielen abgestimmt?
- Wie wird der von der IT generierte Nutzen gemessen?
- Welche strategischen Initiativen wurden vom Top-Management gestartet, um die Bedeutung der IT zu managen, damit das Unternehmen im Stande ist, zu wachsen und daraus Nutzen zu generieren? Sind diese Initiativen angemessen?
- Bezieht das Unternehmen eine klare Position zur Technologie - Pionier, Early Adopter, Mitläufer oder Wartender? Ist die Einstellung bzgl. Risiko eindeutig - Risikovermeidung oder Risikoakzeptanz?
- Gibt es eine Aufstellung von für das Unternehmen relevanten IT Risiken? Was wurde unternommen, um diesen Risiken entgegenzuwirken?

Quelle: IT Governance für Geschäftsführer und Vorstände, 2. Auflage, IT Governance Institute, 2003

## „Die lästige Liste der täglichen Pflichten“ (Ritter Rost)

- Eine gemeinsame Sprache finden
- Prozesse und Prozess-Architektur definieren und etablieren
- Rollen und Verantwortlichkeiten definieren
- angemessene Ressourcen bereitstellen und einbinden
- Aufwand und Ertrag abschätzen
- IT-Services definieren und gegeneinander abgrenzen
- Risikoanalyse und –bewertung
- Mit strukturiertem Vorgehen Flexibilität gewinnen
- Mit Ängsten und Bedenken umgehen

## Denk mal an:

(...) two-thirds of IT organizations will overemphasize process at the expense of developing staff and the appropriate values and behaviors (0.8 probability).

Quelle: The Quest for Quality: An Emerging IT Imperative, Simon Mingay, Gartner, 2006

## Was es braucht ...

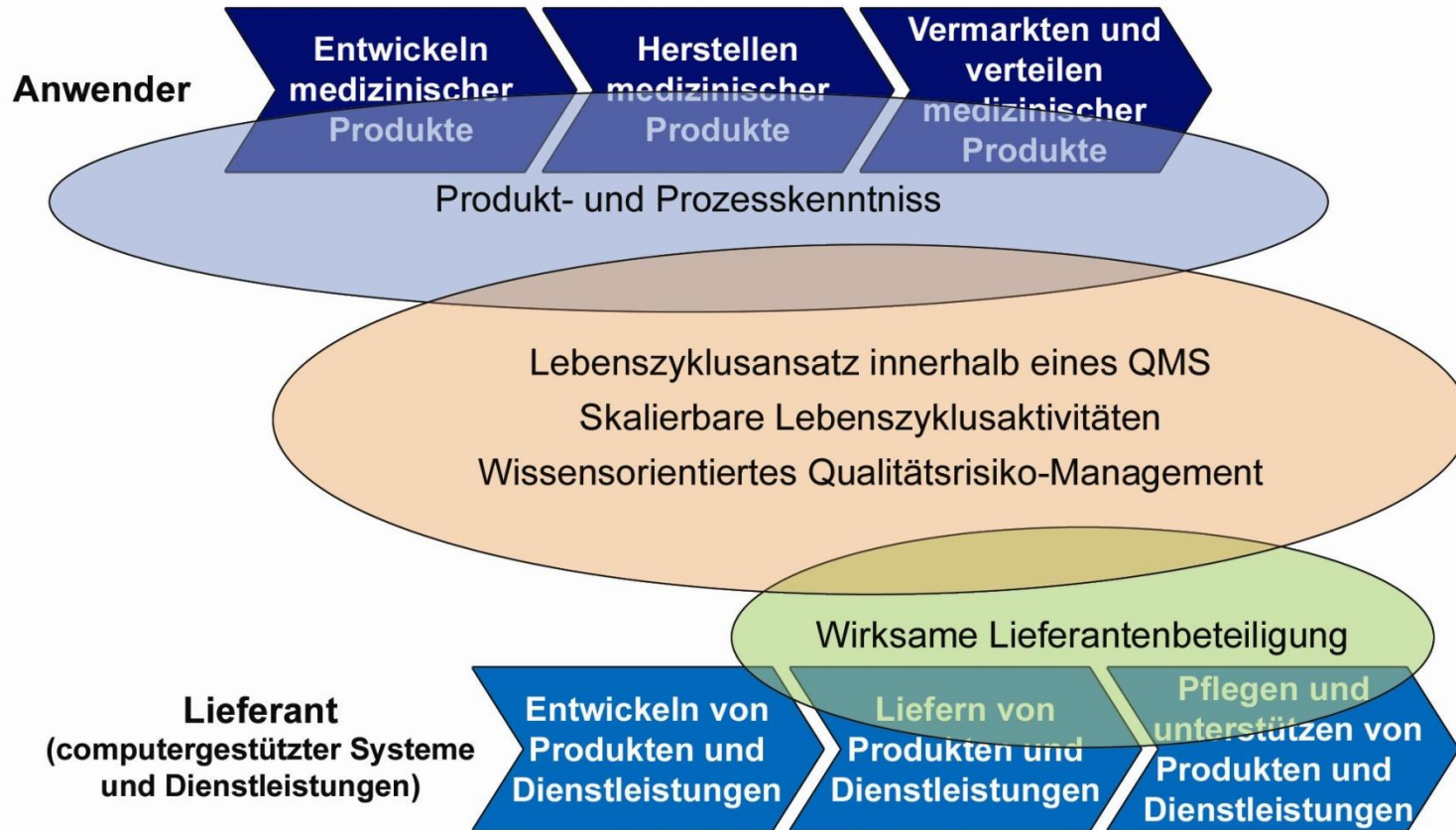
- ... eine belastbare Partnerschaft







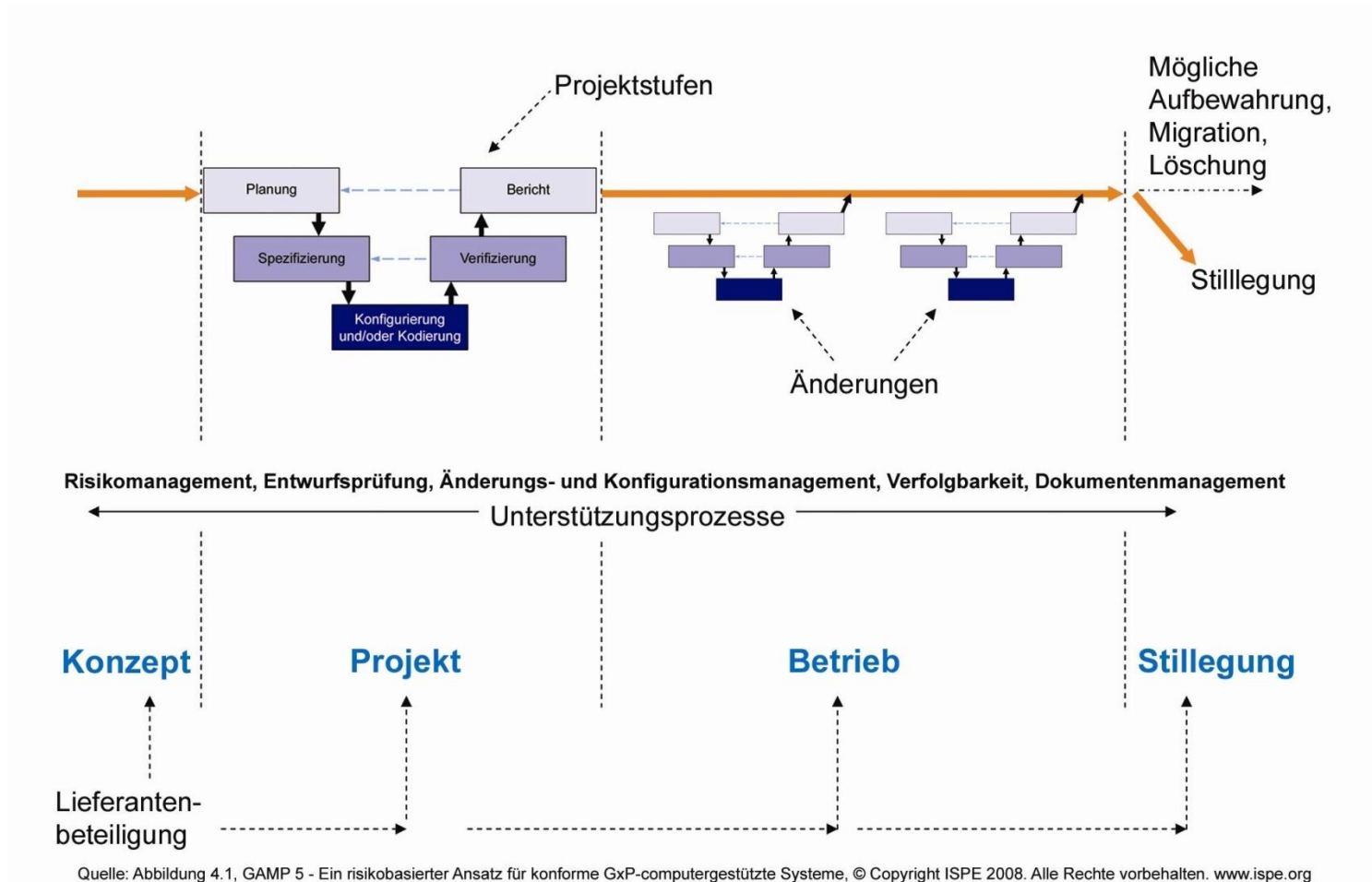
## Basiskonzept (GAMP 5)



Quelle: Abbildung 2.1, GAMP 5 - Ein risikobasierter Ansatz für konforme GxP-computergestützte Systeme, © Copyright ISPE 2008. Alle Rechte vorbehalten. [www.ispe.org](http://www.ispe.org)

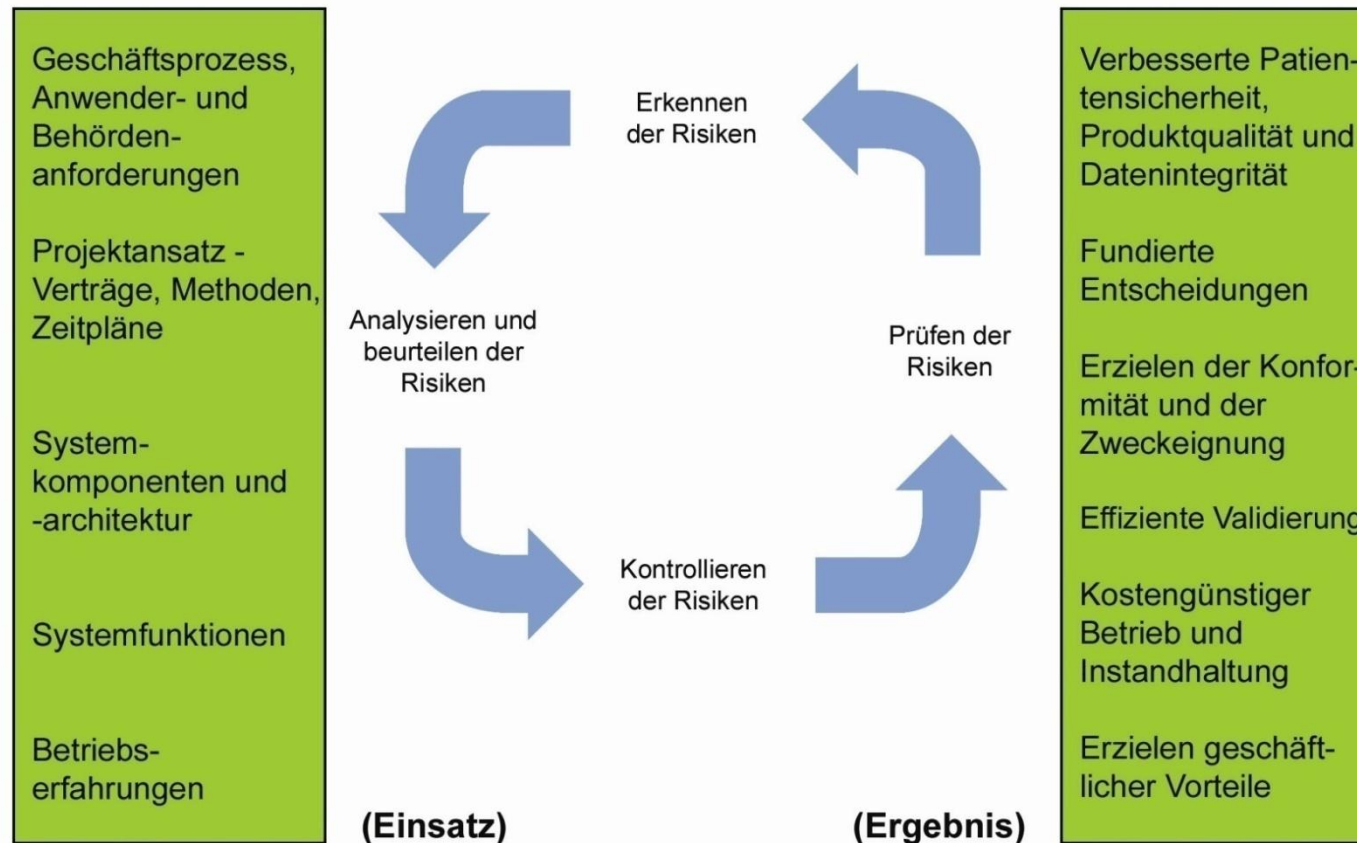


# Lebenszyklus

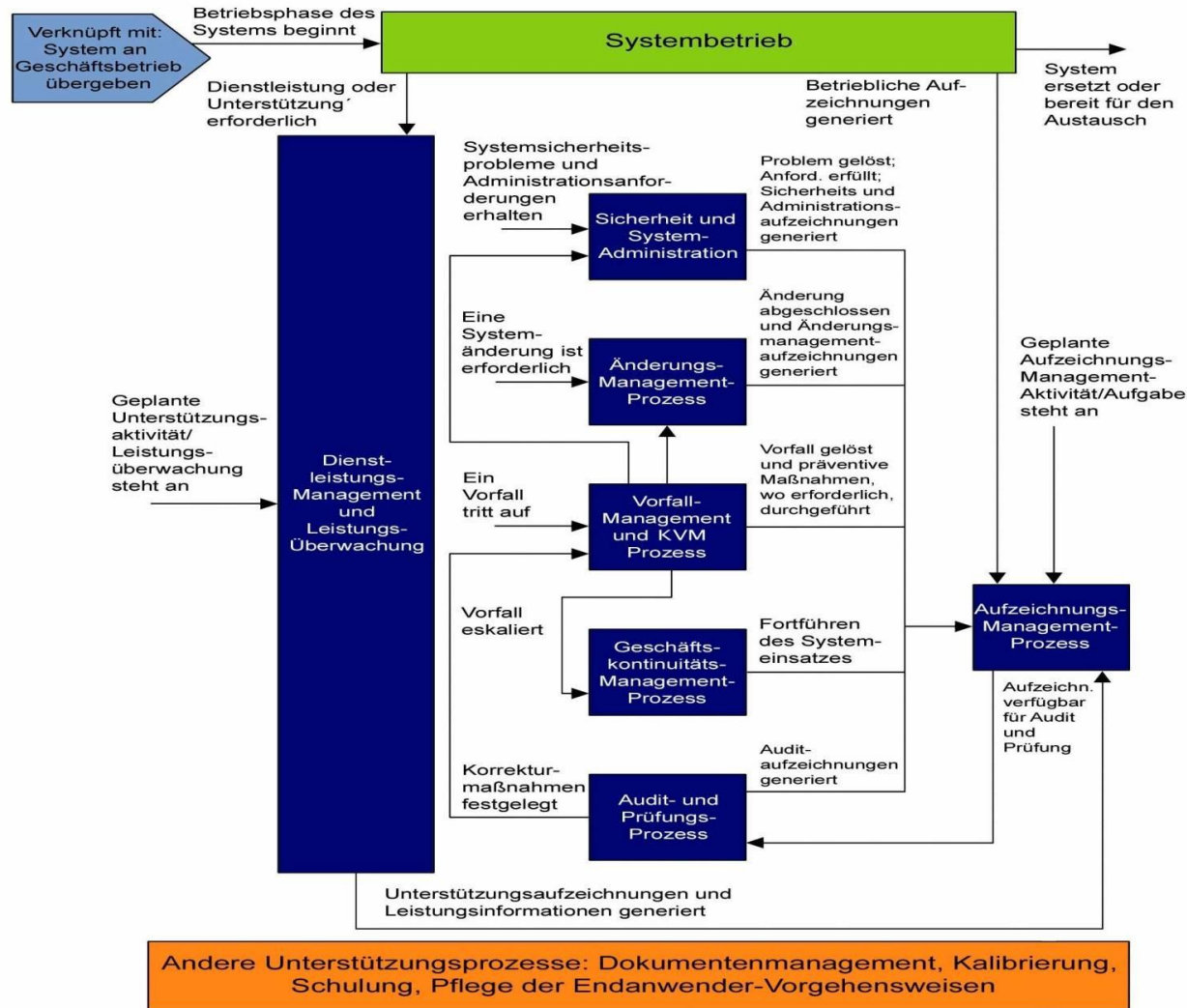


Quelle: Abbildung 4.1, GAMP 5 - Ein risikobasierter Ansatz für konforme GxP-computergestützte Systeme, © Copyright ISPE 2008. Alle Rechte vorbehalten. [www.ispe.org](http://www.ispe.org)

# Risikomanagement

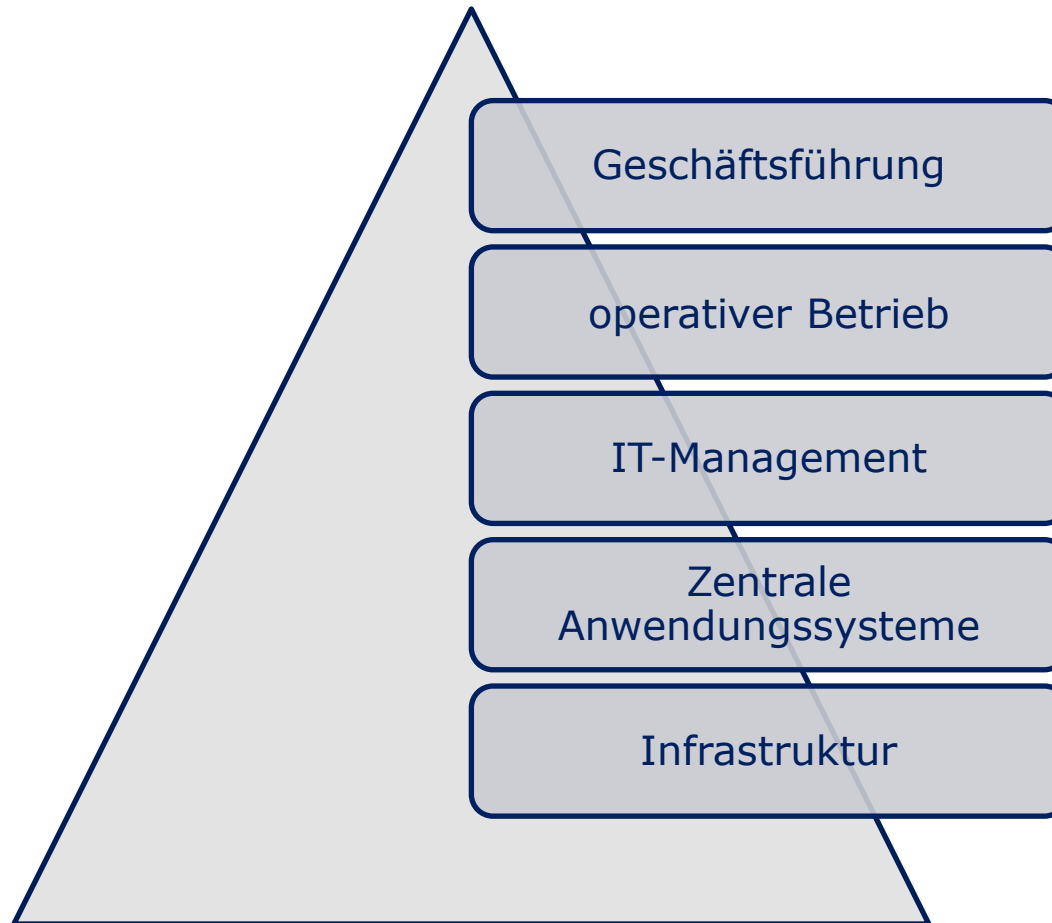


Quelle: Abbildung 5.1, GAMP 5 - Ein risikobasierter Ansatz für konforme GxP-computergestützte Systeme, © Copyright ISPE 2008. Alle Rechte vorbehalten. [www.ispe.org](http://www.ispe.org)



Quelle: Abbildung 4.5, GAMP 5 - Ein risikobasierter Ansatz für konforme GxP-computergestützte Systeme, © Copyright ISPE 2008. Alle Rechte vorbehalten. www.ispe.org

## Die fünf Ebenen



Quelle: Bericht zu Projekt V054-01 IT-Strategie  
Teilprojekt 4, TMF e.V., 2009

## Geschäftsführung

Außenvertretung & setzt  
Ziele nach innen um

Geldgeber

Identifikation

Quelle: Bericht zu Projekt V054-01 IT-Strategie  
Teilprojekt 4, TMF e.V., 2009

## Operativer Betrieb

# Wahrnehmung der Kernaufgaben

Datenmanagement

Nutzerverwaltung

Reporting

Schulungen

Quelle: Bericht zu Projekt V054-01 IT-Strategie  
Teilprojekt 4, TMF e.V., 2009

## IT Management

# CIO

Fachkenntnisse

Vertragsmanagement

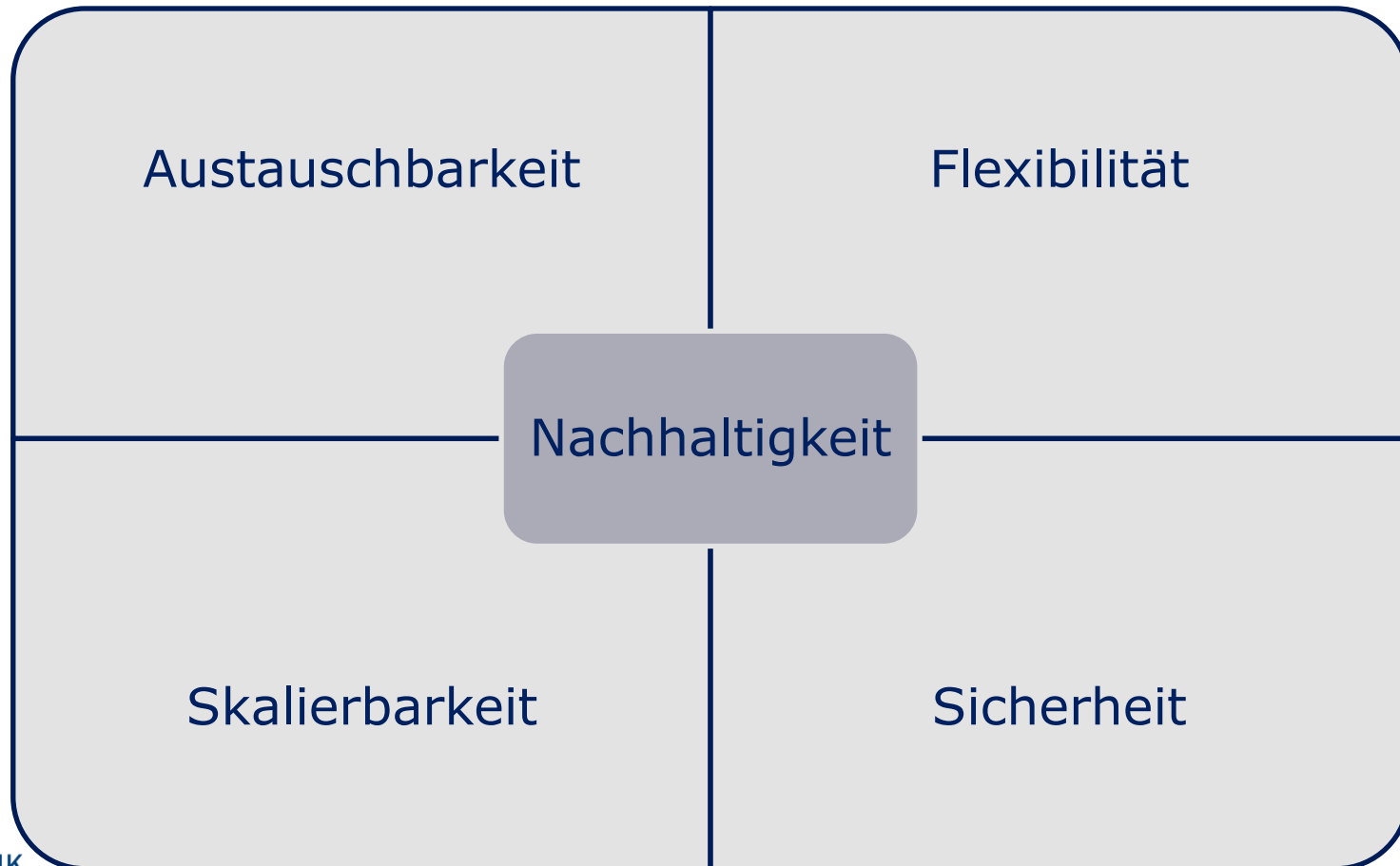
Datenschutz

IT Service Management

Quelle: Bericht zu Projekt V054-01 IT-Strategie  
Teilprojekt 4, TMF e.V., 2009



## Vier Komponenten



Quelle: Bericht zu Projekt V054-01 IT-Strategie  
Teilprojekt 4, TMF e.V., 2009