

Abschlussbericht TSP / Status Digitalisierung Swissmedic

Inhaltsverzeichnis

1	Executive Summary.....	2
2	Management Summary	3
3	Einleitung.....	6
4	Ausgangslage.....	6
5	Programmverlauf 2022–2025	9
6	Ergebnisse und erbrachte Leistungen (phasenübergreifend).....	13
7	Nutzenanalyse.....	20
8	Kosten, Ressourcen und Wirtschaftlichkeit.....	24
9	Qualitätssicherung und externe Prüfberichte	26
10	Lessons Learned	29
11	Gesamtbeurteilung (Zielerreichung / Abweichungsanalyse).....	31
12	Ausblick und Pendenzen	33
13	Vorhabensabnahme (Décharge).....	35
14	Glossar.....	36

1 Executive Summary

Swissmedic schafft Grundlage für nächste Etappe der digitalen Transformation

Swissmedic hat das Programm «Transformation Swissmedic Plattformen (TSP)» abgeschlossen. In den Jahren 2022 bis 2025 wurden zentrale technologische, fachliche und organisatorische Grundlagen geschaffen, um die digitale Weiterentwicklung der Heilmittelbehörde ab 2026 strukturiert und nachhaltig fortzuführen. Zentral dabei war die Erschliessung der Cloud-Technologien als Schlüsselement der Digitalisierung der Swissmedic.

Mit TSP setzte Swissmedic die erste Etappe einer umfassenden digitalen Erneuerung um. Der Fokus lag darauf, priorisiert Teile der bestehenden System-, Prozess- und Datenlandschaft zu modernisieren, strukturelle Risiken zu reduzieren und die Voraussetzungen für eine schrittweise Digitalisierung weiterer Kernprozesse zu schaffen.

Zentrale Ergebnisse wurden in ausgewählten Kernbereichen erzielt: In den Geschäftsbereichen Zulassung und Bewilligung wurden erste bis anhin unterschiedliche Kernprozesse sowie deren Daten analysiert und anschliessend harmonisiert und in Teilen digital neu aufgesetzt. Parallel dazu wurde ein einheitliches fachliches Datenfundament entwickelt, das international anschlussfähig ist und schrittweise erweitert werden kann.

Mit dem Swissmedic Portal wurde eine neue zentrale Plattform geschaffen, über welche die verschiedenen Gesuchsteller in Zukunft ihre Zulassungs- und Bewilligungsprozesse harmonisiert abwickeln können. Die Entwicklung dazu erfolgt bis 2030 und die Funktionalität wird kontinuierlich erweitert. Erste Prozesse für die Anmeldung von Komplementär und Phytoarzneimittel sowie Betriebsbewilligungen sind bereits produktiv. Gleichzeitig wurden wesentliche IT-Komponenten, u.a. im SAP-Umfeld, modernisiert und verbindliche Grundlagen für Informationssicherheit, Datenschutz und den gesetzeskonformen Umgang mit Daten etabliert.

Auch organisatorisch erzielte TSP nachhaltige Wirkungen. Swissmedic als Organisation hat eine agile Arbeitsorganisation zur Digitalisierung mit klaren Rollen, stabilen Produkteteams und verbindlichen Steuerungsmechanismen etabliert. Diese Struktur ermöglicht es, die notwendige Erneuerung und Ablösung der Altsysteme umzusetzen und gleichzeitig den produktiven Betrieb aufrechtzuerhalten.

Die vollständige Digitalisierung aller Kernprozesse und die vollständige Ablösung sämtlicher Altsysteme konnte innerhalb der Programmlaufzeit nicht umgesetzt werden. Gründe dafür lagen unter anderem in der deutlich längeren Vorbereitungszeit. Sowohl Swissmedic als Organisation als auch die Aufarbeitung der notwendigen Grundlagen und Kompetenzen, um verschiedenen Altsysteme abzulösen, dauerten länger. Dies umso mehr, als zu Beginn zu viele Projekte parallel angegangen wurden. Mit dem Abschluss von TSP als Programmgefäss wurde die Transition von einer durch Einzelprojekte getriebenen hin zu einer integral geplanten digitalen Weiterentwicklung in der Regelorganisation vollzogen. Die verbleibenden Altsysteme werden priorisiert gemäss Roadmap 2026–2030 abgelöst. Der verlängerte Zeitrahmen erlaubt es Swissmedic, die Erneuerung sowohl betrieblich als auch finanziell tragbar umzusetzen.

«TSP hat die technologischen, fachlichen und organisatorischen Voraussetzungen geschaffen, um die Digitalisierung von Swissmedic schrittweise, kontrolliert und nachhaltig weiterzuführen.»

2 Management Summary

Das Programm «Transformation Swissmedic Plattformen (TSP)» wurde von Juli 2022 bis Dezember 2025 durchgeführt und bildete die erste Etappe der umfassenden digitalen Erneuerung von Swissmedic. In dieser Zeit entstand eine breite und substanzielle Grundlage für die technologische, fachliche und organisatorische Weiterentwicklung der Behörde. Das vorliegende Management Summary fasst die Gesamtbeurteilung des Programms, die zentralen Resultate, die wesentlichen Abweichungen gegenüber dem ursprünglichen Programmantrag, die Kernerkenntnisse der Transformation sowie die Empfehlungen für den Übergang in die Linienorganisation und die Nachhaltigkeit der erreichten Resultate zusammen.

2.1 Übergeordnete Gesamtbeurteilung des Programms (Zielerreichung, Wirtschaftlichkeit, Wirksamkeit)

Die Gesamtbeurteilung von TSP fällt differenziert aus: Das Programm erreichte seine primären strukturellen Ziele im Bereich Modernisierung der technologischen Basis, Harmonisierung der fachlichen und datenbezogenen Grundlagen, Etablierung einer tragfähigen Steuerungs- und Arbeitsorganisation sowie Verbesserung der Entwicklungs- und Betriebskapazitäten. Damit wurde die für Swissmedic zwingend notwendige Grundlage geschaffen, um die digitale Transformation ab 2026 geordnet, priorisiert und wirtschaftlich tragfähig weiterzuführen.

Zugleich konnten zentrale Elemente der ursprünglichen Ambition nicht innerhalb der vorgesehenen Zeit realisiert werden. Insbesondere die **vollständige Ablösung der Altsysteme**, die **breite Digitalisierung über 100 Kernprozesse** und ein unmittelbar sichtbarer **Innovationsschub in der Fachlichkeit** waren unter den gegebenen Voraussetzungen nicht erreichbar. Die technischen, fachlichen und organisatorischen Reifegrade lagen zu Programmbeginn deutlich tiefer, als im Programmantrag angenommen worden war. Erst durch den sukzessiven Aufbau von Grundlagen, Kompetenzen und Steuerungsmechanismen wurde die organisationale Transformationsfähigkeit hergestellt.

Die Wirtschaftlichkeit der Programminvestitionen ist vor allem qualitativ zu beurteilen. Die im Programm etablierten Lösungen und Strukturen reduzieren strukturelle Risiken erheblich, verhindern zukünftige Folgekosten durch Altlasten, ermöglichen effizientere Betriebsmodelle und schaffen Voraussetzungen für medienarme, datenbasierte Fachprozesse. Damit bildet TSP eine sachlich vertretbare und langfristig notwendige Vorinvestition in die digitale Leistungsfähigkeit von Swissmedic.

In Bezug auf die Wirksamkeit ist festzuhalten, dass TSP trotz erheblicher inhaltlicher, personeller und finanzieller Belastung eine strukturelle Hebelwirkung entfaltet hat. Die neuen Plattformen, die Arbeitsorganisation Digitalisierung, die Portal Factory, das Fachdatenmodell, die Zielarchitektur sowie die übergreifende Portfolio- und Architekturführung wirken weit über das Programmende hinaus und prägen die Digitalisierungsstrategie 2026–2030.

2.2 Wesentliche Resultate der Transformation

TSP hat in allen drei Transformationsdimensionen – Fachlichkeit, Technologie und Organisation – zentrale Ergebnisse erbracht. Zu den wichtigsten Resultaten gehören:

Fachliche Resultate

- Harmonisierung der Prozess- und Datenlandschaft durch IST-Inventare, generische Prozesse, Prozessharmonisierung und Konsolidierung fachlicher Wissensbestände.
- Aufbau eines IDMP-konformen Fachdatenmodells und Integration der SPOR-Referenzdaten, wodurch die Datenqualität, regulatorische Konsistenz und internationale Anschlussfähigkeit verbessert wurden.
- Etablierung der firmenspezifischen Master-Dossiers, konsolidierter KPA-, Präparate- und Substanzdaten sowie deren sukzessive Erweiterung über acht Portal-Releases.
- Einführung geführter digitaler Prozesse (z.B. GxP-Zertifikate), die medienarme Arbeitsabläufe und reduzierte Fehlerquoten ermöglichen.

Technologische Resultate

- Aufbau und produktive Einführung des Swissmedic Portals als neue zentrale Plattform für Bewilligungs-, Zulassungs- und Überwachungsprozesse.
- Ablösung und Modernisierung zentraler Schnittstellen durch SAP BTP, Migration von SAP CRM on Azure, Einführung des cloudbasierten Betriebsmodells SAP RISE sowie Start der S/4HANA-Conversion.
- Umsetzung essenzieller Basiskonzepte: Informationssicherheit und Datenschutz, Berechtigungskonzept, Records Management, DMS/VMS, Archivierung, Datenklassifizierung.
- Aufbau der technischen Betriebs- und Entwicklungsinfrastruktur (Azure Cloud, CI/CD, Monitoring, Logging, Identity Management).

Organisatorische Resultate

- Etablierung der Arbeitsorganisation Digitalisierung (ab 2025), die Strategie, Architektur, Portfolio und Umsetzung organisatorisch integriert.
- Aufbau stabiler Produkteteams (BizDevOps) und Institutionalisierung der PI-Taktung als verbindliches Steuerungssystem.
- Einführung neuer Rollen wie Business Owner, Architekturteam, Portfoliofunktion, die Entscheidungsqualität und Verbindlichkeit erhöhen.
- Interne Besetzung zentraler Schlüsselrollen (u. a. Lead Architekt, Factory Führung, System- und Data Team) und systematischer Kompetenzaufbau über Coaching und Schulungen.
- Stärkung der digitalen Kultur, des Mindsets und der organisationsweiten Zusammenarbeit durch Transparenz, Demos, Retrospektiven und konsequente Kommunikation.

Diese Ergebnisse bilden die Grundlage für eine technologisch robuste, fachlich konsistente und organisatorisch steuerbare digitale Zukunftsfähigkeit von Swissmedic.

2.3 Massgebliche Abweichungen vom ursprünglichen Programmantrag

Der Programmantrag aus dem Jahr 2022 war in seiner Ambition richtig, aber zu breit und zu parallel angelegt. Die wichtigsten Abweichungen sind:

1. **Umfang und Geschwindigkeit der vorgesehenen Transformation wurden überschätzt.**
Die Organisation verfügte weder über die notwendige Reife noch über dokumentiertes Systemwissen für eine simultane Transformation von Architektur, Prozessen, Daten, SAP, Portal und Betriebsmodellen.
2. **Fehlende Grundlagen zu Beginn des Programms führten zu Verzögerungen.**
Wesentliche Informationen zu Altsystemen, Prozessen und Daten mussten mit hohem Aufwand rekonstruiert werden. Dies setzte einen signifikanten Teil der Kapazitäten für Grundlagenarbeit statt Umsetzung ein.
3. **Fehlende Roadmap in den ersten Monaten des Programms.**
Die Gesamttransformation wäre erst nach Etablierung stabiler Grundlagen priorisierbar gewesen. Die anfänglich holokratische Organisation erwies sich für diese Phase als ungeeignet.
4. **Notwendige stärkere externe Unterstützung.**
Der Aufbau moderner Rollen, Methoden und Architekturkompetenzen war nur mit umfangreicher externer Expertise möglich, was Kosten und Steuerungsaufwand erhöhte.
5. **Reduktion des fachlichen Scopes.**
Statt der geplanten breiten Digitalisierung konnten nur priorisierte Domänen (u. a. BBW, KPA, Basisprozesse, Datenmodelle) umgesetzt werden. Der vollständige Innovations- und Digitalisierungsumfang sowie die Ablösung der restlichen Legacy-Systeme (SAP CRM, MLP, DMS) wurden in die Roadmap 2026–2030 verschoben.

Diese Abweichungen sind aus heutiger Sicht sachlogisch erklärbar und wurden in späteren Phasen durch gezielte Fokussierung, Governance-Schärfung und den Turnaround 2023/24 kompensiert.

2.4 Empfehlung der Programmleitung zum Übergang in die Linienorganisation

Mit Abschluss von TSP empfiehlt die Programmleitung:

1. **Fortführung der Digitalisierungsinitiative vollständig in der Arbeitsorganisation Digitalisierung.**
Die etablierten Struktur- und Steuerungselemente (Clusterboards, Architekturteam, Produkteteams) sollen die Verantwortung für die weitere Umsetzung tragen.
2. **Konsequente Priorisierung entlang der Roadmap 2026–2030.**
Die Roadmap bildet die zentrale Grundlage für Budgetierung, Ressourcenplanung und Sequenzierung.
3. **Stärkung und Stabilisierung der Produkteteams.**
Die langfristige Besetzung und Befähigung interner Rollen ist für Kontinuität und Qualität essenziell.
4. **Weiternutzung der im Programm aufgebauten Kompetenzen.**
Die interne Expertise in Architektur, Datenmanagement, Software- und Cloud-Engineering, Produktentwicklung, Informationssicherheit und Datenschutz und agilen Methoden soll institutionell verankert bleiben.
5. **Strenge Governance und klare Finanz-, Portfolio- und Architektursteuerung.**
Die im Programm eingeführten Mechanismen sind zwingend fortzuführen, um Komplexität und Risiken beherrschbar zu halten.
6. **Wirtschaftlichkeit**
Bei der Ablösung der diversen Altsysteme handelt es sich grundsätzlich um Ersatzinvestitionen. Dennoch soll beim Lösungsdesign und den eingesetzten Technologien die Wirtschaftlichkeit betrachtet werden, d.h. es ist immer die wirtschaftlich günstigste Variante inkl. Betriebskostenfolge zu wählen.

2.5 Nachhaltigkeit der Ergebnisse (Factory, Arbeitsorganisation, Kultur)

Die Nachhaltigkeit der Transformation manifestiert sich in drei strukturellen Pfeilern:

Swissmedic Portal Factory

Die Portal Factory ist heute ein stabiles BizDevOps-basiertes Entwicklungs- und Betriebssystem, das regelmässige Releases, transparente Planung, klare Verantwortlichkeiten und hohe technische Qualität ermöglicht. Die vollständige interne Besetzung der Schlüsselrollen ab 2026 stärkt die Nachhaltigkeit erheblich.

Arbeitsorganisation Digitalisierung

Die Arbeitsorganisation Digitalisierung ist das zentrale Strukturelement für die Fortführung der digitalen Transformation. Mit ihren Produkteteams, Clusterboards, Architekturteam und rollierender Roadmap schafft sie eine dauerhafte und institutionalisierte Steuerungslogik.

Kultureller und kompetenzbezogener Wandel

Transparenz, kontinuierliches Lernen, agile Planung, interdisziplinäre Zusammenarbeit und datenorientiertes Arbeiten sind heute in der Organisation verankert. Dieser kulturelle Wandel ist nachhaltig angelegt und wird für die Umsetzung der Roadmap entscheidend sein.

2.6 Schlussfolgerung

TSP hat Swissmedic nicht nur modernisiert, sondern strukturell auf die digitale Zukunft ausgerichtet. Trotz Abweichungen vom ursprünglichen Zielbild hat das Programm seine zentrale Funktion erfüllt: Swissmedic verfügt heute über eine technologisch robuste, fachlich harmonisierte und organisatorisch steuerbare Grundlage, die eine verantwortbare, priorisierte und nachhaltige digitale Weiterentwicklung bis 2030 ermöglicht.

Mit dem durch TSP vollzogenen Kompetenzaufbau, der internen Besetzung der Schlüsselrollen sowie dem bewussten Einsatz von externen Ressourcen kann Swissmedic wirtschaftlich optimiert die weiteren Digitalisierungsschritte vollziehen. Die neue moderne Architektur des Swissmedic Portals ermöglicht zudem die Austauschbarkeit von Lieferanten (kein produktespezifischer Lock-In Effekt) und die Nutzung von "Buy-Komponenten" in der Cloud.

3 Einleitung

Der vorliegende Abschlussbericht dokumentiert die Ergebnisse des Programms «Transformation Swissmedic Plattformen (TSP)» für den Zeitraum Juli 2022 bis Abschluss Dezember 2025. Er zeigt auf, in welchem Umfang die im Programmantrag 2022 definierten Ziele erreicht wurden und wie die eingesetzten finanziellen und personellen Mittel zur technologischen, fachlichen und organisatorischen Weiterentwicklung beigetragen haben. Dabei werden Abweichungen gegenüber der ursprünglichen Planung kritisch erläutert und in den Kontext der technischen, organisatorischen und methodischen Ausgangslage eingeordnet.

Damit schafft der Bericht eine transparente und faktenbasierte Beurteilung der Zielerreichung, der Zweckmässigkeit des Mitteleinsatzes, der Wirkung des Programms und seiner Nachhaltigkeit auf die digitale Weiterentwicklung von Swissmedic. Er soll so als eine der Grundlage für die Weiterentwicklung der digitalen Transformation der Swissmedic dienen.

4 Ausgangslage

4.1 Organisations- und Technologiesituation vor Programmstart (Stand 2021/2022)

Zu Beginn des Programms «Transformation Swissmedic Plattformen (TSP)» im Jahr 2022 befand sich Swissmedic in einer technologisch und organisatorisch sehr anspruchsvollen Ausgangslage. Die bestehende IT-Systemlandschaft hatte ihr technisches Lebensende erreicht und war in wesentlichen Teilen nicht mehr zukunftsfähig. Insbesondere die stark angepasste SAP-Architektur (SAP CRM), auf welcher rund 70 Prozent der Leistung über alle Geschäftsprozesse und ein komplexes Fachdatenmodell abgebildet sind, war nur noch eingeschränkt wartbar, expansionsfähig und kosteneffizient betreibbar. Parallel dazu bestanden wesentliche Abhängigkeiten von veralteten Schnittstellen (SAP NetWeaver PI/XI), monolithischen Systemverbänden und mehrheitlich unzureichend dokumentierten technischen Komponenten.

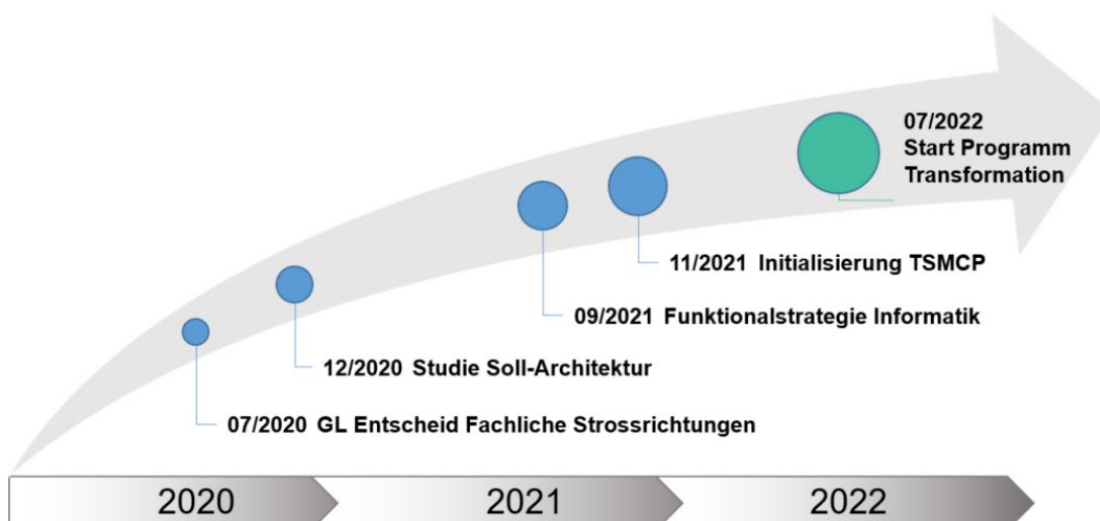


Abbildung 1: Rückblick

Neben den technischen Mängeln traten strukturelle Herausforderungen in der digitalen Leistungsfähigkeit zu Tage. Die Funktionalstrategie dokumentierte sowohl in den Fachbereichen als auch in der

Informatik erhebliche Kompetenzlücken hinsichtlich moderner Architekturmethoden, Datenmanagement, Cloud-Technologien, agiler Entwicklung, Security- und Datenschutz-Engineering, Technologie-Steuerung und Partnermanagement. Diese Fähigkeiten mussten im Rahmen des Programms zuerst grundlegend aufgebaut werden, da sie im Tagesgeschäft und in früheren Betriebsmodellen kaum benötigt worden waren und dementsprechend nicht vorhanden waren.

Erschwerend kam hinzu, dass zentrale Informationen über die bestehenden Systeme, Prozesse und Datenmodelle – insbesondere im Bereich der SAP-basierten Kernprozesse – nur unvollständig dokumentiert oder über die Jahre verloren gegangen waren. Es gab nur noch vereinzelte Spezialisten in den Fachbereichen und in der Informatik, welche über fragmentiertes Wissen zur System- und Datenarchitektur besaßen. Dies führte zu grossen Abhängigkeiten, Wissensrisiken und erheblichen Erschwernissen bei Änderungen, Störungen sowie der Ablösung dieser Legacy Anwendungen. Die Rekonstruktion dieses Wissens war eine zwingende Voraussetzung für eine sichere Transformation, jedoch zeitaufwendig und komplex.

4.2 Ausgangsziele und ursprüngliche Programmlogik (Programmantrag 2022)

Die im Programmantrag formulierten Ziele orientierten sich konsequent an den *strategischen Zielen von Swissmedic*, setzte auf der Grundlagenanalyse auf und sah vor, dass parallel folgende Ziele zu erreichen seien:

- Erneuerung der IT-Architektur
- Aufbau von modernen Querschnittsplattformen
- Digitalisierung von über 100 Kernprozesse
- Vereinheitlichung von mehr als 100 Fach- und Datenmodelle
- Etablierung von neuen strategischen Technologiepartnerschaften
- Einführung von agilen Arbeitsweisen
- Umstellung der gesamten Organisation auf digitalen Betrieb.

Die in der Ausgangslage formulierten Programmziele waren umfassend und nachvollziehbar. Sie entstanden in einer Phase technologischen Erneuerungsdruck, steigender regulatorischer Anforderungen und einem erheblichen Rückstand bei der Modernisierung zentraler Systeme. Aus heutiger Sicht sind sie aber zu ambitioniert sowohl in Bezug auf Zeit als auch in Bezug auf Ressourcen und kulturelle Reife der Organisation.

4.3 Übergeordnete Ziele gemäss Programmantrag

Im Programmantrag wurden acht breit gefasste und eng miteinander verknüpfte Ziele definiert. Diese umfassten insbesondere:

1. Erneuerung der IT-Plattformen auf Basis moderner Technologien, abgestimmt auf die strategischen Vorgaben und zukünftigen Anforderungen.
2. Einleitung einer medienbruchfreien Digitalisierung der Fach- und Geschäftsprozesse, insbesondere im Austausch mit Industrie, Behörden und Partnerorganisationen.
3. Umsetzung der fachlichen Stossrichtungen für digitale Innovation, darunter datenorientiertes Arbeiten, Automatisierung, Standardisierung und Self Service Funktionen.
4. Schaffung eines flexiblen und bedarfsgerechten Betriebsmodells für die neuen Plattformen.
5. Erhöhung der Veränderungsfähigkeit der IT-Architektur, u. a. durch Modularisierung, Entkopplung und standardisierte Referenzarchitekturen.
6. Einleitung des notwendigen organisatorischen Wandels, einschliesslich neuer Arbeitsweisen und Rollen.
7. Einhaltung regulatorischer Anforderungen, insbesondere Datenschutz, Informationssicherheit und Nachvollziehbarkeit.
8. Unterstützung beim Aufbau einer „Global Leading Agency“, indem moderne digitale Plattformen als strategisches Fundament geschaffen werden.

Diese Ziele deckten sämtliche Dimensionen einer umfassenden digitalen Transformation ab und zeigten die grosse strategische Spannweite des Programms.

4.4 Ursprüngliche Programmlogik, zeitliche und finanzielle Eckwerte

Die Programmlogik folgte dem Ansatz, die Transformation **ganzheitlich und parallel** voranzutreiben. Sie basierte auf folgenden Leitprinzipien:

- **Gleichzeitige Modernisierung von Architektur, Technologien und Geschäftsprozessen**
TSP sollte sämtliche Querschnittsplattformen – SAP ERP, SAP CRM, SAP PI/XI, SAP PPM, SAP BI, Swissmedic Meldeplattform (MLP), HOMANT, Dokumentenmanagementsystem zu Geschäftsfällen aus SAP CRM (DMS) – parallel weiterentwickeln oder ersetzen. Die zugrunde liegenden Konzepte sollten im Verlauf des Programms entstehen und unmittelbar in Umsetzungsprojekte überführt werden.
- **End-to-End Transformation statt inkrementeller Modernisierung**
Die Programmlogik sah einen starken Fokus auf das Zusammenführen von Prozessoptimierung, Datenmodellierung und Technologieerneuerung vor, um eine vollständig integrierte Zielarchitektur zu schaffen.
- **Holokratische Organisationsform und hohe Parallelität**
Die im Antrag definierte Kreis-Organisation sollte die vielfältigen Themenfelder gleichzeitig adressieren und Silos vermeiden. Die Koordination über Kreise, Vorhaben und Architekturstränge war als agiles, selbstorganisierendes Modell ausgestaltet.
- **Aufbau interner digitaler Fähigkeiten „im Tun“**
Der Antrag ging davon aus, dass Swissmedic in kurzer Zeit die notwendigen Kompetenzen für Architektur, Software- und Cloud-Engineering, Datenmanagement, agile Methoden und Sourcing-Steuerung aufbauen kann. Externe Partner sollten punktuell unterstützen, jedoch nicht dauerhaft tragende Rollen übernehmen.
- **Transformation bei laufendem Betrieb**
Die Programmlogik berücksichtigte, dass alle Vorhaben unter Sicherstellung des stabilen Betriebs der bestehenden Systemlandschaft erfolgen mussten – einschliesslich zahlreicher zwingender regulatorischer Anpassungen.

Die Umsetzung einer ersten Etappe der Gesamttransformation bestehend aus der Erarbeitung von Grundlagen, Basiskonzepten und ersten Anwendungsfunktionen wurde auf den Zeitraum Juli 2022 bis Dezember 2025 terminiert. Für die Programmsteuerung wurden rund 8'600 Personentage sowie Programmkosten von insgesamt rund CHF 30 Mio. bis 2025 abgeschätzt.

4.5 Reifegradannahmen und implizite Erwartungshaltungen

Rückblickend kann auch festgestellt werden, dass der Programmantrag mehrere ambitionierte implizite Annahmen enthielt:

- dass die Organisation die notwendige technische, methodische und kulturelle Reife besitzt, um eine solch umfassende Transformation parallel zu tragen.
- dass fundamentale Grundlagen (z. B. Prozessdokumentation, Datenmodelle, Architekturvorgaben, Wissen zu Altsystemen) im laufenden Programm zügig erstellt und unmittelbar nutzbar gemacht werden können.
- dass externe Partner ohne strukturelle Änderungen im Sourcing-Modell ausreichend effizient geführt werden können.
- dass die Transformationsgeschwindigkeit der Organisation der Komplexität des Programms entspricht.

Diese Annahmen waren aus Sicht des damaligen Kenntnisstandes nachvollziehbar, erwiesen sich aber Verlauf der Programmumsetzung als zu optimistisch.

5 Programmverlauf 2022–2025

5.1 Gesamtüberblick und Phasenlogik

Das Programm «Transformation Swissmedic Plattformen (TSP)» verlief von Juli 2022 bis Dezember 2025 in drei klar abgrenzbaren Phasen: **(1) Initialisierung**, **(2) Turnaround & Start Umsetzung** sowie **(3) Skalierung**. Diese Phasen spiegeln die schrittweise Professionalisierung der Governance, den Übergang von konzeptionellen Grundlagen zur produktiven Umsetzung sowie die anschliessende Verstetigung in der Linienorganisation wider (vgl. Abbildung «Programmverlauf»). Die detaillierten Aktivitäten, Entscheide und Ergebnisse werden nachfolgend strukturiert dargestellt.

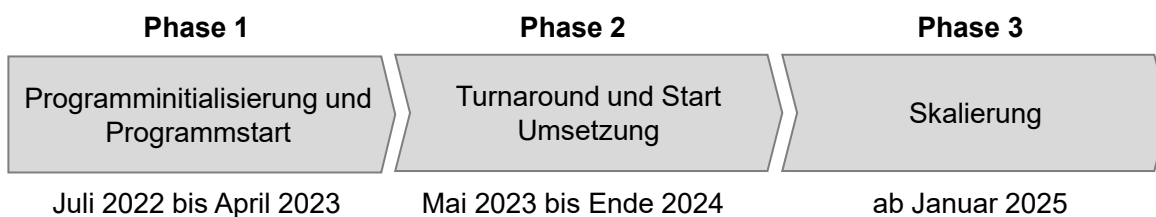


Abbildung 2: Programmverlauf

5.2 Phase 1 – Programminitialisierung und Programmstart (Juli 2022 – April 2023)

5.2.1 Zielsetzung und Kontext der Phase

Ziel der Initialisierungsphase war der Aufbau einer arbeitsfähigen Programmorganisation, die Erarbeitung erster Grundlagen (Datenstrategie, Basiskonzepte) sowie die Ableitung eines ersten Umsetzungsvorhabens.

5.2.2 Schwerpunkte und Aktivitäten

- Einrichtung einer holokratischen Programmstruktur mit thematischen Kreisen (Steuerung, Business und Technische Architektur) und dem LAS als übergeordneten Programmausschuss.
- Ausarbeitung wesentlicher Grundlagen: Datenstrategie, Basiskonzepte (u. a. Records Management, DMS/VMS, Integrales Portal, Geschäftspartner, Archivierungslayer, Berechtigungen), erste Transformationsroadmap-Skizzen sowie Beschaffungsplanung und Vorbereitung Ausschreibungen für Technologiepartnerschaften.
- Erhebung und Konsolidierung der fachlichen Anforderungen sowie gleichzeitiger Aufbau eines vertieften Verständnisses der Komplexität bestehender Prozesse, Daten und Legacy-Systemen.
- Erarbeitung einer engeren Auswahl von möglichen Geschäftsprozessen für ein erstes Umsetzungsvorhaben.

5.2.3 Vorgehen und Verantwortlichkeiten

- **Steuerung/Governance:** Programmsteuerung erfolgte über den LAS und die Programmorganisation als holokratische Kreise. Die Umsetzung war über eine Roadmap gesteuert, welche im Programm zu erarbeiten war.
- **Umsetzung/Arbeitsweise:** Festlegung von Booklets als Instrument für die Dokumentation von fachlichen Anforderungen. Wahl des ersten Umsetzungskandidaten «Änderung einer Betriebsbewilligung (BBW)» mit MVP-Ansatz¹ und Ausbaustufen. Die Wahl fiel aus folgenden Gründen auf diesen Geschäftsprozess:
 - Unmittelbarer Nutzen für die Industrie
 - Angemessene Komplexität und klare Abgrenzbarkeit bezüglich Prozess- und Datenlogik
 - Eignung zur Validierung der erarbeiteten Konzepte

¹ Minimalum Viable Product (MVP) ist eine erste funktionsfähige Version eines Produkts, die nur jene Kernfunktionalitäten enthält, die notwendig sind, um einen konkreten geschäftlichen Nutzen zu erzeugen und Feedback von Anwendern einzuholen.

- **Architektur/Technologie:** Mit dem Abschluss der Datenstrategie wurden die darin formulierten Stossrichtungen abgenommen. Zahlreiche Grundsätze und Basiskonzepte für die Umsetzung des Swissmedic Portals wurden erarbeitet und entschieden. Dazu gehören Konzepte zu DMS/VMS, Records Management, Berechtigungen sowie die Stossrichtung zur künftigen SAP-Einsatzrichtlinie (inkl. S/4 HANA-Entwicklungspfad).
- **Budget/Finanzen:** Erste detaillierte Darstellung der aufgelaufenen Programmkosten erfolgte erstmals im LAS vom April 2023 und wurde anschliessend monatlich aufgezeigt.

5.2.4 Mängel dieser Programm-Phase

- **Rollen/Prozessunklarheiten:** Unklare Zuständigkeiten, fehlende Eskalationsmechanismen und heterogene Methodenkompetenz wurden explizit adressiert. Die Notwendigkeit einer strukturierten Programmführung wurde GL-seitig erkannt.
- **Überlastung und Parallelität:** Zahlreiche parallel laufende Grundlagenarbeiten ohne Reifegradsteuerung führten zu Verzögerungen. Eine punktuelle externe Expertise wurde zur Stabilisierung des Setups begezogen.

5.2.5 Zwischenergebnisse

Konsolidierte fachliche Basiskonzepte als Fundament, eine erste Roadmap-Skizze («Transitionschritte»), Stossrichtung Einsatzrichtlinie SAP und Scope für die Erneuerung der SAP-Plattformen, MVP-Pfad BBW, initiales Glossar/Begriffswelt, abgenommene Stossrichtung Datenstrategie.

Die erste Phase legte wichtige fachliche und technische Grundlagen, zeigte jedoch erhebliche strukturelle Defizite: unklare Rollen, fehlende Führung, unzureichende Entscheid- und Eskalationswege, eine fragmentierte Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern sowie mangelnde Zielklarheit und Methodensicherheit. Die GL erkannte im Q1 2023 die Notwendigkeit eines Turnarounds: Nur durch Fokussierung, klare Steuerung und organisatorische Neuaufstellung war eine erfolgreiche Fortführung des Programms möglich.

5.3 Phase 2 – Turnaround und Start Umsetzung (Mai 2023 – Ende 2024)

5.3.1 Zielsetzung und Hebel des Turnarounds

Ziel der Phase war die Professionalisierung der Governance, die Fokussierung des Programminhalts, der Aufbau einer belastbaren Umsetzungsorganisation (Portal Factory, SAP-Teams, ECM) sowie der Start produktiver Lieferungen. Ein Wechsel von Schlüsselrollen (u.a. Programmleitung) wurde vollzogen. Vision Digitalisierung und Mission TSP wurden im Kontext der strategischen Ziele 2023–2026 geschärft.

5.3.2 Schwerpunkte und Aktivitäten

- **Re-Organisation und Rollen:** Konsolidierte auf agile Arbeitsweise ausgerichtete Programmorganisation, klar definierte Verantwortlichkeiten, Meeting und Entscheidstruktur, Einführung Business Owner als zentrale Führungsrolle aus den Fachbereichen.
- **Arbeitsweise & Kadenz:** Umstellung auf agiles 10-Wochen-Planungsintervall (PI)Vorgehen mit Programm-Backlog, PI-Plannings (erstmalig August 2023) und öffentlichen Demos für Transparenz und Akzeptanz.
- **Architektur und Roadmap:** Definition Zielarchitektur 2026 mit jährlichen Transitionsschritten, SAP-Einsatzrichtlinie und paralleler Pfad «Portal Aufbau» und «SAP Conversion/Rückbau CRM-Funktionalität».
- **Portal Factory und erste Lieferung von funktionalen Releases:** Aufbau der Swissmedic Portal Factory mit dem Go-Live von Release 1.0 vom Swissmedic Portal und anschliessend kontinuierliches Ausliefern funktionaler Releases (intern/extern sichtbarer Funktionsausbau).
- **SAP-Erneuerung:** Start von SAP-Vorhaben (SAP BTP, SAP RISE, CRM on Azure, S/4HANA Conversion) entsprechend der Roadmap und der Einsatzrichtlinie.

- **Qualitätssicherung:** Health Check Frühjahr 2024 (DigiTransModell) mit positiver Gesamtsicht, jedoch klaren Empfehlungen (Business Value Messbarkeit und Fortschritt, richtige Transformationsgeschwindigkeit, Organisationsbelastung). Im Anschluss eingeleitete Korrekturen zeigten bereits im Verlauf von 2024 messbare Wirkung.

5.3.3 Vorgehen und Verantwortlichkeiten

- **Steuerung/Governance:** Neubesetzung der Programmleitung, Einführung des monatlichen Business Owner Boards, vertiefte Auseinandersetzung mit dem Programmreporting am LAS, Einrichtung Architekturteam als zentrales Lenkungselement, Festlegung der taktischen Steuerung über PI-Zyklen.
- **Umsetzung/Arbeitsweise:** Wechsel auf iteratives 10 Wochen Vorgehen mit gemeinsamen Planings und Demos; Start Umsetzung BBW (AS0/1); verstärkte Einbindung externer Stakeholder (Roundtables, «Regulatory & Beyond»).
- **Architektur/Technologie:** Festlegung der Zielarchitektur unter Berücksichtigung der fachlichen Anforderungen und der technologischen Entwicklungen im Rahmen festgelegter inkl. Transitionsschritte; SAP-Einsatzrichtlinie inkl. S/4HANA-Pfad; Architekturentscheid SPOR-Integration; Abschluss Schnittstellenmigration auf SAP BTP.
- **Budget/Finanzen:** sowohl die zahlreichen inhaltliche Arbeiten wie die Einführung der neuen Arbeitsweise mit Fokus auf die übergreifende Konzeption / Steuerung und die Portal Factory bedingten die Unterstützung von zahlreichen externen Experten. Alle diese Aufwände wurden als Teil der Programmsteuerung in TSP budgetiert und finanziert. Der Umfang der Begleitung erreichte ihren Höhepunkt im ersten Halbjahr 2024 und führte zu einer Budgetüberschreitung, welche im LAS vom Mai 2024 angekündigt wurde. Gemäss GL-Entscheid sollten die Mehrkosten / Nachtrag prozessual über die IR-Sitzung vom September 2024 erfolgen. Es wurden zu diesem Zeitpunkt aber noch keine Massnahmen zur Kostenreduktion definiert, da die Arbeiten vorangetrieben werden sollten. Die nicht geplante Entwicklung führte in der GL und im IR zu einer vertieften Diskussion über Fokus, Sequenzierung und Kostenentwicklung. Im Anschluss wurden Massnahmen zur Redimensionierung, zur finanziellen Führung im Programm sowie der Einführung des IR Ausschusses Digitalisierung vorgenommen.

5.3.4 Mängel, Abweichungen und Gegensteuer

- **Überlast & Parallelität:** Hohe gleichzeitige Konzeptlast führte zu Verzettelung; Gegensteuer durch Fokussierung, Reifegradsteuerung und Business Owner Reviews.
- **Nutzenmessung:** Einführung einer dreistufigen Zielsystematik, Lean Business Cases und Value Definition auf Epic-Ebene zur verbesserten Messbarkeit.
- **Finanzielle Steuerung:** Angekündigte Überschreitung 2024 mit später Behandlung im IR und anschließender Redimensionierung und Verbesserung der finanziellen Steuerung.

5.3.5 Zwischenergebnisse

Portal Release 1.0 (28.11.2024) und anschliessende Release-Kadenz auf Basis von konsolidierten Grundlagen (Datenklassifizierung/Policy, Glossar), Geschäftsarchitektur und Fachdatenmodell/IDMP (Fokus auf Arzneimittel). Etablierung des Business Owner Boards und eines Architekturteam zur übergreifenden Steuerung.

5.4 Phase 3 – Skalierung (ab 2025)

5.4.1 Zielsetzung und organisatorische Verstetigung

Ziel der Skalierungsphase war die Überführung der Programmlogik in eine dauerhafte Arbeitsorganisation Digitalisierung mit klarer Steuer und Umsetzungsebene, stabilen Produkteteams (BizDevOps-Logik), ausgebauter Architekturführung und integrierter Portfolio-/Finanzsteuerung. Mit Abschluss 2025 wurde die Programmorganisation vollständig in die Regelorganisation überführt.

5.4.2 Schwerpunkte und Aktivitäten

- **Arbeitsorganisation Digitalisierung:** Definition und Besetzung aller Produkteteams, Ablösung des Business Owner Boards durch vier fachlich orientierte Clusterboards zur Koordination/Steuerung der Umsetzung, Coaching/Begleitung der Teams und weitere Internalisierung von zentralen Schlüsselrollen (Lead Architekt, PO- und System Architekt-Rolle in der Factory und im System Team).
- **Gesamtsteuerung & Roadmap:** Weiterentwicklung der Digitalisierungsroadmap 2026–2030 unter Berücksichtigung der finanziellen Mittelfristplanung durch die Architektur und das Portfoliomanagement sowie bessere Verzahnung der Ebenen Strategie–Architektur–Portfolio–Umsetzung.
- **Qualitätssicherung 2025:** Health Check Frühjahr 2025 bestätigt Reife, benennt jedoch Risiken ab 2026 (u. a. Bedarf integrierter Mehrjahresplanung, Professionalisierung des Finanzcontrollings); Massnahmen eingeleitet.

5.4.3 Vorgehen und Verantwortlichkeiten

- **Steuerung/Governance:** Freigabe Arbeitsorganisation Digitalisierung (Steuer/Umsetzungsebene), Einführung Clusterboards, Einrichtung einer Abteilung Unternehmensentwicklung und Internalisierung Lead-Architekt und Portfoliofunktion.
- **Umsetzung/Arbeitsweise:** Verstetigung PI-Zyklen und Demos, rollierende Roadmap-Pflege, Integration externer und interner Ressourcen in stabilen Teams mit klar definierten Rollen (u.a. Business Analysten, Fachexperten).
- **Architektur/Technologie:** Verbindliche Architekturführung (Architekturteam) als «Taktgeber» für Designs, Standards und Abhängigkeiten, Abnahme IDMP Implementation Guide Switzerland und Migrationsstrategie/Roadmap.
- **Budget/Finanzen:** Freigabe Budget 2026 und Mittelfristplanung auf Basis der Roadmap, Verstetigung des Lean Portfolio Managements und der finanziellen Steuerung.

5.4.4 Ergebnisse der Skalierung per Ende 2025

Zielbild Arbeitsorganisation 2025, definierte Rollen und Gremienlogik sowie eine konsolidierte Roadmap 2026–2030 mit einer gestärkten Architekturführung und einer klaren Verzahnung von Strategie, Architektur, Portfolio und Umsetzung.

5.5 Querschnittliche Steuerungs- und Qualitätselemente (2023–2025)

- **PI-Plannings & Demos** als wiederkehrende Taktung (10-Wochen-Kadenz) zur gemeinsamen Planung, Transparenz und Akzeptanz; **Business Owner Board** zur taktischen fachlichen Steuerung; **Architekturteam** zur Sicherung der Kohärenz.
- **Externe Qualitätssicherung über Health Checks 2024/2025** (DigiTrans): Fokus auf Nutzenmessung/KPI, Geschwindigkeit/Belastung und Roadmap/Finanzen; Empfehlungen wurden priorisiert umgesetzt (u. a. Zielsystematik, Lean Business Cases, Finanzsteuerung, Roadmap-Klarheit).
- **Stakeholder-Einbindung** (Roundtables, «Regulatory & Beyond»), um Industrie-Feedback in Konzeption und Releases einzuspeisen.

5.6 Fazit Programmverlauf

Der Programmverlauf zeigt eine sachlogische Entwicklung von der breiten, konzeptionell geprägten Initialisierungsphase über einen konsequent gesteuerten Turnaround mit ersten produktiven Lieferungen hin zur organisatorischen Verstetigung in stabilen Produkteteams. Kritische Punkte (Rollen/Prozessklarheit, Parallelisierung, Nutzenmessung, finanzielle Steuerung) wurden identifiziert und adressiert. Damit wurde am Programmende ein belastbarer Rahmen für die Fortführung der Digitalisierung in der Linie geschaffen.

6 Ergebnisse und erbrachte Leistungen (phasenübergreifend)

Das Programm «Transformation Swissmedic Plattformen (TSP)» hat über seine dreijährige Laufzeit eine Vielzahl von inhaltlichen, technologischen und organisatorischen Ergebnissen hervorgebracht. Diese bilden die Grundlage für die digitale Weiterentwicklung von Swissmedic. Die Ergebnisse werden im Folgenden strukturiert, thematisch gegliedert und mit fachlichem Kontext erläutert. Ziel ist eine klare und nachvollziehbare Darstellung aller wesentlichen Leistungen des Programms.

6.1 Ausschreibungen und strategische Partner

Zu Beginn des Programms bestand ein erheblicher Aufbau und Unterstützungsbedarf hinsichtlich moderner Architekturmethodik, agiler Softwareentwicklung, Datenmanagement, BizDevOps, Qualitätssicherung sowie Prozess- und Organisationsentwicklung. Um diesen Bedarf kapazitätsgerecht und planbar zu decken, wurden 2023 zwei WTO-konforme Ausschreibungen durchgeführt. Beide Ausschreibungen wurden fristgerecht abgeschlossen und die Zuschläge im Mai/Juni 2023 erteilt.

6.1.1 Leistungen der Ausschreibung „Planung, Steuerung und Beratung“

Diese Ausschreibung stellte sicher, dass Swissmedic über mehrere Jahre hinweg auf spezialisierte Beratungs-, Architektur-, Coaching- und Qualitätssicherungsleistungen zugreifen kann. Die drei Lose ermöglichten eine differenzierte Beschaffung:

- **Los 1: Projektdienstleistungen**
Strukturierung der Programmorganisation, PMO-Unterstützung, Steuerungsprozesse, Risiko- und Entscheidmanagement.
- **Los 2: Agile Methodik**
Aufbau und Coaching einer agilen Arbeitsorganisation, Einführung der 10 Wochen Planungsintervalle, Entwicklung der programmweiten Zeremonien.
- **Los 3: Qualitätsmanagement und IT-Beratung**
Erarbeitung und Prüfung technischer Konzepte, methodische Begleitung, Sicherstellung konsistenter Qualitätsstandards.

Diese Leistungen waren insbesondere in den Jahren 2023 und 2024 entscheidend für die Stabilisierung des Programms und die Professionalisierung der Führungs- und Entscheidungsprozesse.

6.1.2 Leistungen der Ausschreibung „Entwicklung und Betrieb“

Diese Ausschreibung diente der Beschaffung von Software Entwicklungs-, Betriebs- und Migrationsleistungen und bildete die Grundlage für:

- Aufbau der Portal Factory
- Entwicklung der Grundfunktionalitäten und Features des Swissmedic Portals
- Stabilisierung des Betriebs über DevOps und CI/CD Mechanismen

Die externe Unterstützung wurde im Zeitverlauf gezielt reduziert und wo sinnvoll durch interne Rollen ersetzt, was für die finanzielle und operationelle Nachhaltigkeit wesentlich war.

6.2 Grundlagen und Basiskonzepte

In der Ausgangslage verfügte Swissmedic über eine stark gewachsene, teilweise unzureichend dokumentierte Prozess- und Systemlandschaft. Ohne vorgängige Grundlagenarbeit wären weder technische Erneuerungen noch organisatorische Transformationen kontrolliert umsetzbar gewesen. TSP schuf deshalb eine umfassende, valide und institutionalisierte Wissensbasis.

6.2.1 Grundlagen zu Informationssicherheit und Datenschutz

Die Arbeiten zu Informationssicherheit und Datenschutz (ISDS) gehören zu den wichtigsten Ergebnissen des Programms. Swissmedic hatte vor Programmbeginn nur teilweise standardisierte IS-Prozesse, unvollständige Schutzbedarfsanalysen und heterogene Vorgehensweisen in der technischen Umsetzung. TSP hat diese Situation grundlegend verbessert:

1. Vollständiges Vorgehensmodell für ISDS

Es wurde ein klar strukturiertes Vorgehensmodell definiert, das alle Projektschritte durchdringt:

Klassifikation, Risikoanalyse, Definition technischer und organisatorischer Massnahmen, Dokumentation, Reviews und Freigaben. Dies stellt sicher, dass alle neuen Lösungen – insbesondere für das Swissmedic Portal und die SAP-Erneuerung – einem konsistenten Sicherheitsprozess folgen.

2. **Einführung eines einheitlichen Informationsklassifizierungsrasters**

Der bisher fehlende Standard wurde durch ein dokumentiertes, allgemein verständliches Klassifizierungsmodell ersetzt.

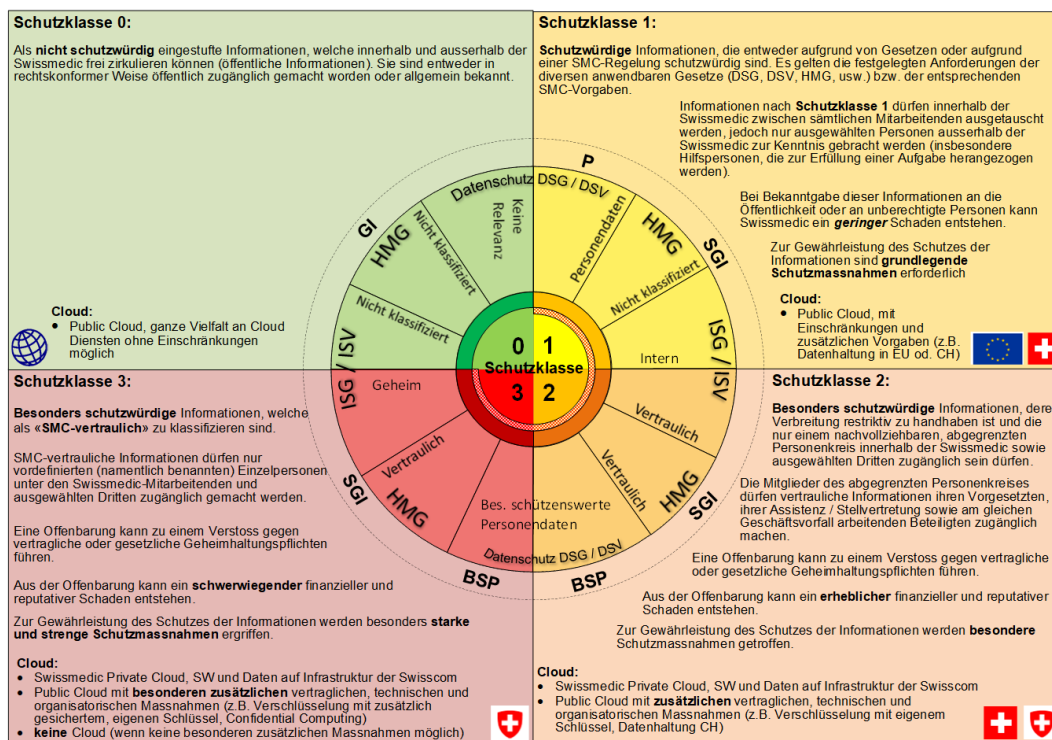


Abbildung 3: Informationsklassifizierungsrad

3. **Verbindung zu gesetzlichen Vorgaben**

ISDS wurde mit allen relevanten Gesetzgebern abgeglichen: Datenschutz, Verwaltungsrecht, Archivrecht, Aufbewahrungsfristen, Dokumentationspflichten.

4. **Operative Integration in Portal und SAP**

Alle Releases des Swissmedic Portals und alle SAP-Transitionsschritte wurden ISDS seitig geprüft und dokumentiert. Dies ist entscheidend für die Betriebssicherheit und die Nachhaltigkeit im Linienbetrieb.

Diese Arbeiten schaffen eine belastbare Grundlage für die gesamte Digitalisierungsroadmap bis 2030.

6.2.2 **Fachliche Basiskonzepte (Prozesse und Daten)**

Die Prozess- und Datenlandschaft war vor TSP inkonsistent dokumentiert; Wissen lag stark verteilt vor. Im Rahmen von TSP wurden folgende fachlichen Basiskonzepte (Auswahl der relevantesten Konzepte) erarbeitet:

- IST-Prozessinventar und IST-Fachdateninventar
- Ableitung von generischen Prozessen (IST/SOLL)
- Prozessharmonisierung insbesondere bei Inspektionen und Geschäftsfallabwicklung

- Fachdatenmodell inkl. IDMP²-Strukturen und SPOR³-Konzepten
- Zielbild QMS

Diese Arbeiten stellen sicher, dass sowohl Portal als auch SAP-Transformation auf einer gemeinsamen, institutionell abgestützten Geschäftslogik aufbauen.

6.2.3 Rechtliche Grundlagen und Glossar

Für alle relevanten Arbeiten wurden rechtliche Grundlagen geklärt und dokumentiert. Zusätzlich wurde ein Glossar erstellt, das eingesetzte Begriffe (insbesondere auch im neuen Swissmedic Portal) standardisiert – ein wichtiges Element für Benutzerfreundlichkeit, Dokumentation und Überprüfbarkeit.

6.3 Strategische und architektonische Ergebnisse

6.3.1 Vision Digitalisierung Swissmedic und Mission TSP

Die Vision und Mission beschreiben das strategische Zielbild der digitalen Swissmedic. Beide wurden 2023 gemeinsam durch GL, IR und Programmleitung geschärft und bilden seitdem den Referenzrahmen für alle Digitalisierungsaktivitäten.

Auf dieser Basis wurde die Produktvision für das Swissmedic Portal definiert (mit einer differenzierten Perspektive für die internen Mitarbeitenden und die externen Partner), welche bis 2030 als Leuchtturm für die Entwicklung dient.

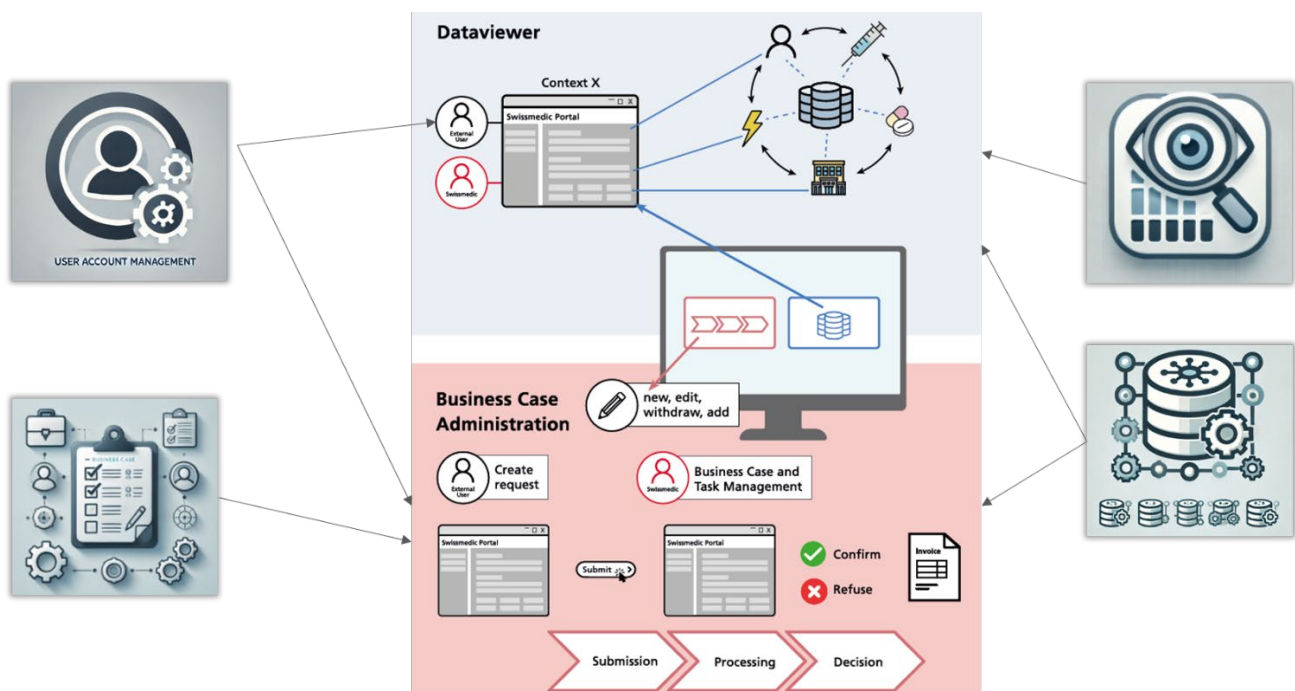


Abbildung 4: Produktvision Swissmedic Portal

² Internationales Datenstandardmodell für Arzneimittelinformationen; Grundlage für harmonisierte Präparate- und Substanzdaten.

³ EU-Referenzdatenmodelle (Substances, Products, Organisations, Referentials) zur eindeutigen, internationalen Identifikation von Stammdaten.

6.3.2 Datenstrategie

Die Datenstrategie definiert einen Zielzustand, der Swissmedic befähigt, mit konsistenten Datenmodellen, klaren Standards, hoher Datenqualität und steigenden analytischen Fähigkeiten zu arbeiten.

Die Strategie umfasst:

- Aufbau moderner Datenarchitektur
- Harmonisierung von Datenobjekten über Prozesse hinweg
- Qualitäts-, Governance- und Verantwortlichkeitsmodelle
- Definition eines Weges zu einer Data Analytics Plattform
- Integration datenschutz- und sicherheitsrechtlicher Vorgaben

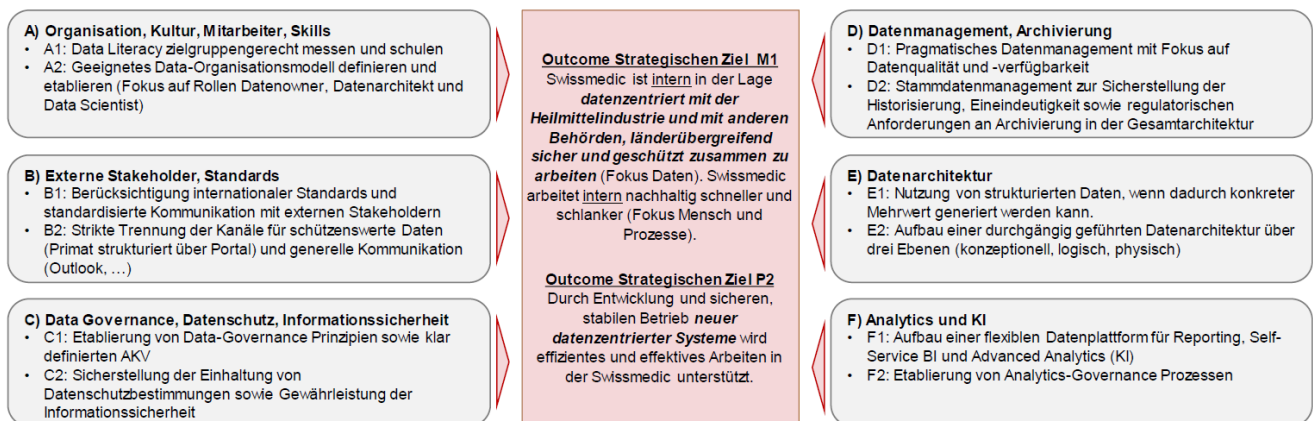


Abbildung 5: Strategische Stossrichtungen der Datenstrategie

6.3.3 Zielarchitektur und Transitionsschritte

Ein besonders wirkungsstarkes Ergebnis von TSP ist die Definition der Zielarchitektur 2026/2030. Sie umfasst:

- Soll-Prozesslandkarte
- Soll-Datenarchitektur
- Soll-Applikationslandschaft
- Technologie- und Integrationsarchitektur

Die Zielarchitektur wurde nicht nur dokumentiert, sondern auch mit jährlichen Transitionsschritten operationalisiert. Jeder Transitionsschritt definiert einen klaren Zielpunkt, gegen den Planung und Ressourcen ausgerichtet werden können.

6.3.4 Einsatzrichtlinie SAP

Die SAP-Einsatzrichtlinie legt fest, wie SAP in der zukünftigen Swissmedic IT positioniert wird. Diese Richtlinie ist ein zentrales architektonisches Ergebnis von TSP. Die Kernentscheide:

1. **Trennung von SAP Standard und Fachprozessen**
SAP wird künftig für Finanzen, Controlling, Logistik und HR im Standard genutzt.
2. **Ablösung der fachlichen Kernlogik aus SAP CRM**
Fachprozesse des heutigen SAP CRM werden zukünftig im Swissmedic Portal abgebildet.
3. **Standardisierung mit S/4HANA und SuccessFactors**
Nutzung moderner Standardfunktionen statt historisch gewachsener Individualentwicklungen.
4. **Klare Migrations- und Co-Existenzstrategie**
Parallelbetrieb wird kontrolliert, um Risiken zu minimieren.
5. **Verbindliche Governance über Architekturteam und Architekturboard**
Diese Richtlinie schafft die Grundlage für stabile Betriebsmodelle, reduzierte Betriebskosten und eine nachhaltige Weiterentwicklung.

6.4 Organisational Change Management

6.4.1 Arbeitsorganisation Digitalisierung

Ein wesentliches Ergebnis von TSP ist die Entwicklung der Arbeitsorganisation Digitalisierung, welche 2025 vollständig abgenommen wurde. Sie repräsentiert ein duales Betriebsmodell mit einer klaren Trennung zwischen Arbeits- und Aufbauorganisation und besteht im Grundsatz aus einer Steuerungs- und Umsetzungsebene. Damit wird auf einer stabilen Kapazität mittels stehenden Produktteams mit Verantwortung für Entwicklung und Betrieb (BizDevOps) die Umsetzung der Digitalisierungsroadmap planbarer und die Finanzierung steuerbarer.

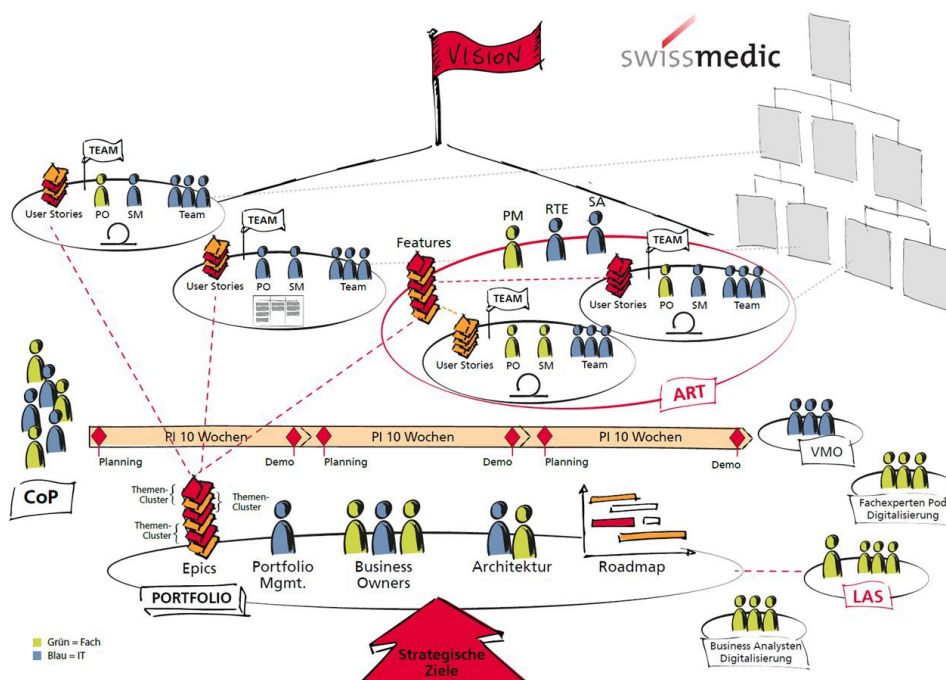


Abbildung 6: Zielbild Arbeitsorganisation Digitalisierung

Mit der Einführung der neuen Arbeitsorganisation wurden auch neue wichtige Rollen mit entsprechenden AKV definiert, Steuermechanismen weiterentwickelt und die Gremienlandschaft optimiert. Die Steuerung erfolgt über PI-Zyklen, gemeinsame Planungsintervalle, transparente Reviews und Demos. Damit entstand ein konsequentes und behördene geeignetes Steuerungssystem.

6.4.2 Kultur, Mindset und Kompetenzen

Über Schulungen, Coaching und wiederkehrende Retrospektiven wurden agile Kompetenzen aufgebaut und das organisationale Verständnis für digitale Transformation gestärkt.

Wesentliche Beiträge:

- Einführung moderner Rollenbilder
- Stärkung interdisziplinärer Zusammenarbeit
- Transparenz über Fortschritte und Prioritäten
- Verzahnung von Fach, IT, Architektur und Management

6.5 Ergebnisse aus der technischen Umsetzung

6.5.1 Infrastruktur («Eisberg» Themen)

Im Hintergrund wurden zahlreiche technische Grundlagen geschaffen, ohne die produktive Umsetzung gar nicht möglich gewesen wäre:

- Azure Entwicklungs- und Betriebsumgebung

- Aufbau einer CI/CD Pipeline
- Monitoring, Logging und BizDevOps Mechanismen
- Identity- und Zugriffssteuerung

Diese Infrastruktur bildet die «unsichtbare Hälfte des Eisbergs» und ist zentral für die Stabilität der Portal- und SAP-Lösungen. Die entsprechenden Investitionen resultieren nicht direkt in Business Value, was während der Programmlaufzeit zu Diskussionen führte und Erläuterungen bedurfte.

6.5.2 Portal – Grundfunktionen und Releases

Zwischen November 2024 und März 2026 wurden folgende acht Hauptreleases ausgeliefert:

Haupt-Releases / Datum	wichtigste neue Funktionen
Release 1.0 / 28.11.2024	Initialer Swissmedic Portal Release, erstmalige Anzeige der verfügbaren Betriebsbewilligungen intern und extern im neuen Portal.
Release 2.0 / 14.02.2025	Anzeige & Suche Firmenbasisdossier und Master Dossier mit reduziertem Datenbestand (Daten aus HOMANT und SAP-CRM zusammen im gleichen System ersichtlich).
Release 3.0 / 01.05.2025	Einführung des geführten Bestellprozess für papierbasierte GxP-Zertifikate (Ablösung Bestellprozess aus MLP).
Release 4.0 / 23.07.2025	Erweiterung KPA-Datenbestand mit «Präparate»-Anzeige und Suche sowie der Einführung des Referential Management System. Zudem Verknüpfung der Präparate zu Firmenbasisdossiers und Masterdossiers. In der Domäne BBW wurde die Rechnungsadresse im Bestätigungs-E-Mail ergänzt.
Release 5.0 / 02.06.2025	Erweiterung des RMS mit neuen Listen und UI-Verknüpfungen. Erweiterung Datenbestand KPA «Präparate» mit Darreichungsform. Performance-Steigerung im Ladezyklus der Master Dossiers. Verbesserungen GxP-Zertifikats-Bestellassistent (Kundenfeedback).
Release 6.0 / 08.10.2025	Erweiterung KPA-Datenbestand (in allen Anzeigeseiten) mit zusätzlichen (historischen) Daten. Verbesserung der Performance im Umgang mit grossen Datenmengen (Reduktion Ladezeiten). Einführung spezifizierte Substanzen Übersicht und Suche. Anpassung GxP-Zertifikats-Bestellassistent mit C/O und Postfach Adressen.
Release 7.0 / 10.12.2025	Erweiterung Substanz-Suche und Einführung der Detailseite inkl. IDMP konformer Datenstruktur. Präparate mit Status «Registriert» neu in Datenbank enthalten, sowie Erweiterung der Detailseite mit Zulassungsstatus und Date of Import-Attribut. Verbesserungen im Bereich der Barrierefreiheit und der allgemeinen Benutzernavigation (Kundenfeedback).
Release 8.0 / 04.03.2026	Substanzen mit IDMP-kompatiblen Ausgangsstoffen und Synonymen ergänzt. Verknüpfung zwischen Präparaten und Substanzen in der jeweiligen Anzeige enthalten. Zusammensetzung der Inhaltsstoffe in Präparate-Detailseite (Compositions). Fähigkeit das SMC Portal parallel in mehreren Browser-Tabs geöffnet zu haben, implementiert und In-App-Tab-Navigation entfernt.

Damit konnten folgende Fortschritte erzielt werden:

- erste produktive Ablösung zentraler SAP CRM Daten
- Einführung von Firmenbasis- und Master-Dossiers
- geführte Prozesse (z. B. GxP Zertifikatsbestellung)
- voll integrierte Präparate- und Substanzenlogik inkl. IDMP
- Verbesserungen in Barrierefreiheit, Performance und Usability

Das Portal ist damit die zentrale zukünftige Fachplattform für Bewilligungs-, Zulassungs- und Überwachungsprozesse.

6.5.3 SAP-Erneuerung

Parallel zur Portalentwicklung wurde die SAP-Landschaft vollständig technisch erneuert:

- Aufbau von SAP BTP zur Ablösung der bestehenden SAP PI/PO Anwendung und als Voraussetzung für den Betrieb von SAP S/4HANA in der Private Cloud.
- Einführung SAP RISE als Managed-Cloud-Angebot der SAP – somit betreibt SAP zukünftig das SAP ECC von Swissmedic in der Microsoft Azure Cloud und schafft die Voraussetzung für die anschließende Migration auf SAP S/4HANA. Die schrittweise Verlagerung vom SAP ECC in die Cloud und die anschließende Migration auf SAP S/4HANA reduziert die technische Komplexität und das Betriebsrisiko.
- Migration von SAP CRM vom BIT in die Swissmedic Azure Cloud als Teil der IT-Sourcingstrategie.
- Start der S/4HANA Conversion zur Überführung der heutigen SAP ECC-Version mit Wartungsende per 2027 auf die neue strategische Nachfolgeplattform SAP S/4HANA. Dies ermöglicht Swissmedic einen modernisierten, stabilen und standardkonformen SAP-Betrieb mit reduzierten Kosten über 2040 hinaus.

6.6 Gesamtfazit

TSP hat die technologische, organisatorische und fachliche Basis für die digitale Weiterentwicklung der Swissmedic substantziell gestärkt. Die Ergebnisse sind langfristig wirksam, nachhaltig und institutionell verankert. Sie ermöglichen eine klare Priorisierung und geordnete Umsetzung der Digitalisierungsroadmap ab 2026.

7 Nutzenanalyse

7.1 Ausgangspunkt und Bewertungsrahmen der Nutzenanalyse

Die Nutzenanalyse bewertet die mit TSP erreichten Wirkungen entlang der drei Kernperspektiven **Fachlichkeit**, **Technologie** und **Organisation**. Massgebend ist, inwiefern das Programm die digitale Leistungsfähigkeit von Swissmedic erhöht, strukturelle Risiken reduziert und Voraussetzungen für die Digitalisierungsroadmap 2026–2030 geschaffen hat.

Die Ausgangslage vor TSP war geprägt durch eine veraltete, teilw. nicht mehr wartbare Systemlandschaft, fehlende Dokumentationen, heterogene Datenmodelle und unzureichende organisatorische Reife für eine umfassende Transformation. Die in TSP definierten Ziele zielten darauf ab, diese strukturellen Defizite zu beheben, eine moderne digitale Plattform aufzubauen, zentrale Fachprozesse zu modernisieren und eine nachhaltige Steuerungs- und Arbeitsorganisation zu etablieren.

Die Analyse fokussiert konsequent auf die **nachweisbaren Ergebnisse** aus den Kapiteln 5 und 6 des Abschlussberichts. Sie umfasst sowohl den tatsächlich realisierten Nutzen bis Ende 2025 als auch den strukturellen Mehrwert, der sich erst im Rahmen der Roadmap 2026–2030 materialisieren wird.

7.2 Fachlicher Nutzen

7.2.1 Medienbruchärmere, transparentere und nachvollziehbarere Fachprozesse

Mit den acht Portal-Releases (2024–2026) wurde eine erstmals durchgängig digitale Abbildung zentraler Geschäftsprozesse erreicht. Hervorzuheben sind:

- **Digitale Anzeige von Betriebsbewilligungen (Release 1.0):** Verbessert Transparenz für Bewilligungsinhaberinnen und für Swissmedic; entlastet Fachbereiche durch Wegfall manueller Auskünfte.
- **Geführte Prozesse, z. B. GxP-Zertifikatsbestellung (Release 3.0):** Strukturiert Eingaben, reduziert Fehlerquellen und steigert die Effizienz der Bearbeitung.
- **Konsolidierte Firmenbasis- und Master-Dossiers** aus vormals getrennten Systemen (HOMANT, SAP CRM): Schafft eine kohärente Sicht und steigert die Nachvollziehbarkeit fachlicher Entscheidungen.
- **Sichtbare und erweiterte KPA-, Präparate- und Substanzdaten:** Prozessrelevante Informationen werden medienarm und fachlogisch korrekt bereitgestellt.

Diese Fortschritte verbessern die Prozessqualität erheblich und schaffen erstmals eine Grundlage für systematische, medienarme Abläufe in Bewilligungs-, Zulassungs- und Marktüberwachungsprozessen.

7.2.2 Signifikant verbesserte Datenqualität

Die fachliche Datenbasis wurde grundlegend harmonisiert:

- **IDMP-konformes Fachdatenmodell** schafft regulatorisch korrekte Strukturen für Arzneimitteldaten.
- **SPOR-Integration** ermöglicht konsistente und eindeutig referenzierbare Stammdaten.
- **Referential Management System (RMS)** reduziert Abweichungen und verhindert Mehrfacherfassungen.
- **Erweiterungen des KPA-Datenbestandes** verbessern Datenlage für Zulassung, Marktüberwachung und Risikobeurteilungen.

Die Wirkung ist qualitativ hoch: Daten werden konsistenter, eindeutiger und international kompatibler, was die Grundlage für zukünftig verlässliche Entscheide und Automatisierungen bildet.

7.2.3 Nutzen für interne Fachprozesse und externe Partner

Die digitalisierten Prozessschritte und konsolidierten Datenbestände führen zukünftig zu:

- erhöhter **Effizienz** (weniger manuelle Nacharbeit, weniger Medienbrüche),
- höherer **Fachkonsistenz** (einheitliche Datengrundlage),
- verbesserter **Patientensicherheit** (verlässliche Daten, nachvollziehbare Entscheidungen),

- besserer **Zusammenarbeit** mit Industrie und Fachpersonen (klarere User Journeys, weniger Rückfragen, bessere Usability).

Die qualitativ belegten Effekte zeigen, dass TSP die regulatorische Aufgabenerfüllung von Swissmedic spürbar unterstützt – auch wenn messbare KPIs erst im Linienbetrieb entstehen.

7.3 Technologischer Nutzen

7.3.1 Modernisierung der technologischen Basis

TSP hat zentrale Modernisierungsschritte erfolgreich umgesetzt:

- **Swissmedic Portal** als moderne, skalierbare Cloud-Anwendung mit BizDevOps, CI/CD und einheitlichem UX-Design.
- **Einführung von SAP BTP** und Ablösung der veralteten PI/PO-Schnittstellen.
- **Migration SAP CRM on Azure** und parallele Vorbereitung zum Rückbau der alten CRM-Funktionalitäten.
- **SAP RISE** als neues Betriebsmodell in der Cloud.
- **Start der SAP S/4HANA Conversion** für einen bis 2040 unterstützten SAP-Standard.

Diese Massnahmen stellen sicher, dass Swissmedic nicht mehr von technologischen End-of-Life-Situationen oder nicht wartbaren Architekturkomponenten abhängig ist.

7.3.2 Reduktion technologischer Risiken

Durch die Ablösung oder Modernisierung kritischer Legacy-Komponenten wurden wesentliche Risiken beseitigt:

- Stabilitätsrisiken der alten Systemlandschaft wurden gesenkt.
- Schnittstellenrisiken wurden durch SAP BTP nachhaltig reduziert.
- Abhängigkeiten von Individuallogik im SAP CRM wurden systematisch abgebaut.
- Dokumentations- und Wissenslücken wurden geschlossen.

Die technologische Transformation war damit nicht nur Erneuerung, sondern eine gezielte Risikoreduktion, die den Kernauftrag von Swissmedic langfristig absichert.

7.3.3 Etablierte technische Basiskonzepte

Mit den Basiskonzepten (Informationssicherheit, Datenschutz, Records Management, DMS/VMS, Archivierung, Berechtigungen, Datenklassifizierung) verfügt Swissmedic nun über:

- einheitliche technische und sicherheitsrechtliche Standards,
- klare Vorgaben für Architektur, Entwicklung und Betrieb,
- verbindliche Prüfmechanismen, die in jedem Release angewendet werden.

Dies schafft eine rechtlich und technisch robuste Grundlage für die gesamte Roadmap 2026–2030.

7.3.4 Verbesserte Betriebs- und Weiterentwicklungsfähigkeit

Dank Portal Factory, PI-Taktung, klarer Architektursteuerung und Cloud-Betrieb wird Swissmedic künftig:

- regelmässig und verlässlich Releases ausliefern können,
- Abhängigkeiten frühzeitig steuern,
- Entwicklungs- und Betriebskosten langfristig stabil halten,
- Innovationen schneller integrieren.

Die strukturelle Weiterentwicklungsfähigkeit stellt einen wesentlichen langfristigen Nutzen dar.

7.4 Organisatorischer und governance-bezogener Nutzen

7.4.1 Arbeitsorganisation Digitalisierung

Mit der 2025 abgenommenen Arbeitsorganisation Digitalisierung wurde ein duales Modell etabliert, das strategische Steuerung und operative Umsetzung klar trennt. Dieses Rahmenwerk ermöglicht:

- transparente Priorisierung,

- rollierende Planung in PI-Takten,
- stabile Produkteteams,
- klare Verantwortlichkeiten.

Damit verfügt Swissmedic erstmals über eine auf Dauer ausgelegte Steuerungslogik für Digitalisierung.

7.4.2 Stärkung von Rollen und Entscheidungsstrukturen

Die Einführung und Verstetigung von Business Ownern, Architekturteam, Portfoliofunktion, Clusterboards und Produkteteams führen zu:

- höherer Steuerungsqualität,
- klaren Eskalationswegen,
- nachvollziehbaren Entscheidungen,
- verbesserter Verzahnung von Fach, IT und Architektur.

Dies erhöht die Governance-Reife deutlich und schafft die Grundlage für verantwortbare Skalierung.

7.4.3 Kompetenzaufbau und kulturelle Entwicklung

Durch Coaching, Retrospektiven, neue Rollenbilder und interdisziplinäre Zusammenarbeit wurden:

- agile Methoden verankert,
- technische und fachliche Kompetenzen aufgebaut,
- interne Schlüsselrollen gestärkt,
- Ownership und Transparenz gefördert.

Diese kulturellen Fortschritte sind ein zentraler Erfolgsfaktor für die Transformation bzw. die Umsetzung der Roadmap 2026–2030. Diese kulturelle Entwicklung ist noch nicht vollständig abgeschlossen und muss weiter gefördert werden.

7.5 Verhältnis von Nutzen zu Kosten – Wirtschaftlichkeitsbeurteilung

Die Programmkosten sind als notwendige Vorinvestitionen in die Stabilisierung, Modernisierung und Zukunftsfähigkeit der digitalen Plattformen von Swissmedic zu verstehen. Der qualitative wirtschaftliche Nutzen dieser Ersatzinvestition ergibt sich insbesondere aus drei Aspekten:

1. **Risikoreduktion:** Ablösung veralteter Systeme, Harmonisierung der Datenmodelle, Einführung moderner Plattformen und Sicherheitsstandards verhindern hohe zukünftige Folgekosten sowie Risiken für die Aufgabenerfüllung.
2. **Effizienz- und Qualitätssteigerung:** Medienärmere Prozesse, höhere Datenqualität und stabile Betriebsmodelle führen langfristig zu weniger manuellen Korrekturen, besserer Nachvollziehbarkeit und geringerer Betriebskomplexität.
3. **Vermeidung von Doppelaufwänden:** Einheitliche Architektur- und Governance-Strukturen verhindern zukünftige Fehlinvestitionen, divergierende Lösungen und unnötige Parallelentwicklungen.

Damit ist der Mitteleinsatz aus heutiger Sicht sachlich gerechtfertigt und langfristig wirtschaftlich. Eine quantitative Betrachtung der Wirtschaftlichkeit der erbrachten Programmleistungen und deren Investitionen stand in der Vergangenheit nicht im Zentrum, weil es in erster Linie um die Ablösung der bestehenden Systeme ging. Für die zukünftigen Umsetzungsvorhaben auf der Roadmap bis 2030 muss diese Betrachtung konsequent erfolgen – dies unterstützt die Priorisierung und die Scope-Definition der Arbeiten.

7.6 Grundlage für den künftig erwarteten Gesamtmehrwert (Roadmap 2026ff)

Die Roadmap 2026–2030 baut vollständig auf den durch TSP geschaffenen Strukturen auf. Der künftige Mehrwert entfaltet sich entlang aller drei Nutzenkategorien (s. auch Kapitel Nachhaltigkeit):

Fachlich

- vollständige Digitalisierung weiterer Kernprozesse,
- konsistente Datenbasis für automatisch auswertbare fachliche Entscheidungen,
- regulatorische Anpassungen schneller und sicherer umsetzbar.

Technologisch

- konsequente Nutzung der Zielarchitektur 2026/2030,
- weiter sinkende technische Schulden,
- höhere Automatisierbarkeit und Skalierbarkeit.

Organisatorisch

- stabilisierte Produktteams,
- klare Priorisierungs- und Finanzierungsmechanismen,
- konsolidierte Entscheid- und Architekturführung.

Finanziell

- Verbesserte Steuerung der Lieferanten
- Reduktion der Betriebskosten durch Ersatz der Legacy-Systeme

Die Roadmap ist damit eine unmittelbare Fortsetzung der im Programm geschaffenen Grundlagen.

7.7 Zusammenfassende Gesamtbewertung des Nutzens

TSP hat bis Ende 2025 zentrale Nutzenkomponenten **realisiert**:

- funktionsfähige Portalreleases und medienärmere Prozesse,
- harmonisierte Datenmodelle und IDMP-Fähigkeit,
- Modernisierung der SAP und Portalarchitektur,
- Etablierung der technischen Basiskonzepte,
- stabile Arbeitsorganisation Digitalisierung und Rollenverankerung.

Weitere Nutzenkomponenten sind **vorbereitet** und entfalten ihre Wirkung erst in den Jahren 2026–2030:

- tiefere Betriebskomplexität,
- Effizienzgewinne im Linienbetrieb,
- umfassendere Digitalisierung von Kernprozessen,
- höhere Automatisierbarkeit,
- strategische Weiterentwicklung der Datenplattform.

Insgesamt ist der Einsatz der Mittel sachgerecht, und die Zielsetzungen wurden strukturell erreicht. TSP schafft eine belastbare Basis, auf der Swissmedic ihre digitale Transformation in der Roadmap 2026–2030 fachlich, technologisch und organisatorisch nachhaltig fortführen kann.

8 Kosten, Ressourcen und Wirtschaftlichkeit

8.1 Gesamtkostenübersicht Budget, Ist-Kosten, Ist-Aufwände

Die ursprünglich im Programmantrag grob geschätzten Programm- sowie Gesamtkosten (externe Kosten und interne Aufwände) wurden über die Programmdauer jährlich konkretisiert und über den ordentlichen Budgetprozess der Swissmedic beantragt und freigegeben (GL und IR) – erstmalig für 2023 (rückwirkend in der IR-Sitzung vom September 2023). Die mehrjährige Planung wurde in der Mittelfristplanung abgebildet und die Finanzierung sollte dabei über die Reserven möglich sein.

Jahr	Budget beantragt und freigegeben	IST-Kosten ⁴ extern
2022	CHF 0.435 Mio.	CHF 0.487 Mio.
2023	CHF 4.5 Mio.	CHF 4.48 Mio.
2024	CHF 15.5 Mio. (mit Nachtrag, ursprünglich CHF 10 Mio.)	CHF 14.71 Mio.
2025	CHF 8.105 Mio. (ursprünglich 9.08 Mio. mit unterjähriger Budgetkürzung um CHF 0.975 Mio.)	CHF 7.48 Mio.
TOTAL	CHF 29.515 Mio.	CHF 27.157 Mio.

Jahr	Geschätzte interne Aufwände gemäss Programmantrag	IST-Aufwände intern
2022	1'130 PT	580 PT
2023	4'670 PT	2'062 PT
2024	4'970 PT	3'062 PT
2025	5'220 PT	3'710 PT
TOTAL	15'990 PT	9'415 PT

Die Programmkosten wurden neben den Umsetzungsvorhaben primär durch die externe Unterstützung für Konzeptarbeiten (Fach und Architektur) sowie die Begleitung der Organisationsentwicklung (Coaching) getrieben. Damit konnten interne Ressourcenengpässe sowie fehlende Skills ausgeglichen werden. Dies kumulierte sich insbesondere im Jahr 2024 stark und wurde zu Beginn des Programms klar unterschätzt. Der dafür benötigte Nachtrag wurde durch GL / IR freigegeben und Massnahmen zur Kostenreduktion eingeleitet. Mit der konsequenten internen Besetzung von Schlüsselpersonen sowie einer stärkeren Fokussierung wurden die Programmkosten bzw. die Kosten zur Umsetzung auf ein «finanzierbares» Mass reduziert.

Im Rahmen der Zielanpassung zur Ablösung der Altsysteme bis 2030 wurden am Strategieworkshop IR/GL vom 3. Juli 2025 der Fortschritt mit den dafür aufgelaufenen Kosten kritisch geprüft. Es wurde entschieden, den eingeschlagenen Weg konsequent weiter zu verfolgen und die dafür benötigten Mittel in der Mittelfristplanung zu hinterlegen.

⁴ effektiver Aufwand der externen Unterstützung minus alle in der Bilanz aktivierten Leistungen bzw. Anlagen in Bau

8.2 Detailansicht Kosten und Themen

Eine detaillierte Sicht der in TSP verorteten Themen und deren Kosten.

Übergeordnete Programmleistungen					
Themen	2022	2023	2024	2025	TOTAL
Initialisierung	1'223	3'647	-	-	4'870
Transformation	2'388	423'233	-	-	425'621
Business Architektur	4'519	14'447	-	-	18'966
Technische Architektur	449'351	250'531	-	-	699'882
PoC Integrales Portal	29'150	260'294	-	-	289'444
Programmleitung	-	342'095	1'296'609	69'313	1'708'017
Architektur / Konzepte	-	950'837	3'428'969	1'858	4'381'664
Agile Transformation	-	218'515	698'024	456'700	1'373'239
Architekturteam	-	-	-	1'213'736	1'213'736
Zwischentotal	486'631	2'463'599	5'423'602	1'741'607	10'115'439
Umsetzungsvorhaben					
Themen	2022	2023	2024	2025	TOTAL
Änderung BBW	-	2'013'730	3'525'064	-	5'538'794
Portal Grundleistungen	-	-	1'502'866	-	1'502'866
ZL KPA	-	-	1'453'937	-	1'453'937
Party- und Access Mgmt	-	-	844'901	-	844'901
Swissmedic Portal 2025	-	-	-	4'536'455	4'536'455
SAP BTP	-	-	365'208	-	365'208
SAP HCM-SF	-	-	451'343	-	451'343
SAP RISE	-	-	671'197	554'273	1'225'470
SAP CRM on Azure	-	-	421'310	443'423	864'733
SAP S/4HANA	-	-	54'994	206'626	261'620
Zwischentotal	-	2'013'730	9'290'820	5'740'777	17'045'327
Gesamttotal	486'631	4'477'329	14'714'422	7'482'382	27'160'764

Mit dem Abschluss vom Programm TSP und der Auflösung der Programmorganisation werden die Kosten ab 2026ff vollständig über die Umsetzungsvorhaben getragen. Die Programmleistungen gehen in die ohnehin notwendige Steuerung der Digitalen Transformation und der Weiterentwicklung der Swissmedic über.

8.3 Einsatz externer Spezialisten für Programmleistungen (9235 / 9300)

Für ein besseres Verständnis der für die übergeordneten Programmleistungen investierten Mittel ist die Sicht der eingesetzten externen Spezialisten und deren Rolle im Programm hilfreich. Jede eingesetzte Person kompensiert intern fehlende Kompetenzen und/oder Kapazitäten.

Rolle im Programm	Bewertung aus heutiger Sicht
Stellvertretende Programmleitung	Wertvolle Unterstützung beim Tournaround, mit der Zeit weniger Mehrwert und Ausphasung per Ende 2024
PMO	Unterstützung im Aufbau der Programmstrukturen, und der Administration. Ab Q2 2025 intern besetzt.
Agile Coaches	Unterstützung bei der Einführung der agilen Arbeitsmethodik, der Weiterentwicklung im Portfoliomanagement, der neuen Arbeitsorganisation und den PI Plannings. Zahlreiche personelle Wechsel über die Programmlaufzeit. Einsatz nicht nur für TSP, sondern für alle Produkteteams. Reduktion im Laufe 2025.
Rechtliche Beratung	Beratung bei der Erarbeitung der rechtlichen Grundlagen / AGB für das neue Swissmedic Portal

Beratung IT-Security	Unterstützung der internen CISO in der Bewertung / Bearbeitung der für die Umsetzung notwendigen Konzept für IT-Sicherheit, Datenschutz und Schutzbedarfsanalysen.
Externes Audit	Durchführung der zwei externen Audits im 2024 und 2025. Ab Q3 2024 intern besetzt.
Leitung Swissmedic Portal Factory (Trio)	Initial externe Besetzung des Führungstrio für die Portal Factory. Ab Q2 2025 vollständig interne Besetzung.
Projektleitung SAP Vorhaben	Unterstützung bei der Leitung der SAP-Vorhaben, Gesamtprojektleitung intern besetzt.
Architekturleistungen (Enterprise Architektur, Solution Architektur)	Unterstützung für Arbeiten in der Enterprise Architektur sowie im Lösungsdesign auf Stufe Solution Architektur. Zahlreiche personelle Wechsel über die Programmlaufzeit. Starke Reduktion im Laufe 2025 mit teilweise internen Besetzungen (Lead Architekt, SAP-Architektur).
Business Analyse und UX	Unterstützung bei den Grundlagen, Basiskonzepten sowie der Business Analyse und dem UX-Design zur Umsetzung des Swissmedic Portals. Reduktion im Jahr 2024.
Experte IDMP und Fachdatenmodell	Unterstützung in der Konzeption des neuen Fachdatenmodells und der Definition des IDMP Implementation Guides Switzerland. Ausphasung per Ende 2025.
Unterstützung Rückbau SAP CRM	Unterstützung für Fragen / Expertise zur heutigen Lösung SAP CRM.

9 Qualitätssicherung und externe Prüfberichte

9.1 Entwicklung von Risikomanagement, Qualitätssicherung und Reporting

Die Qualitätssicherung des Programms TSP wurde von verschiedenen Prüfstellen wahrgenommen und hat sich über die gesamte Programmlaufzeit systematisch weiterentwickelt.

Auf operativer Ebene wurden / werden in den Produkteteams am Ende der Sprints (2 Wochen) und am Ende eines PI (10 Wochen) Retrospektiven durchgeführt und die identifizierten Verbesserungsmassnahmen fliessen in die kontinuierliche Entwicklung direkt mit ein.

Für die fachlich-konzeptionelle Entwicklung sowie in die Entwicklung des Swissmedic Portals werden auch externe Stakeholder aktiv miteinbezogen. Dies erfolgt über die bei Swissmedic etablierten Round Tables⁵ und User Groups, an welchem die Verantwortlichen der jeweiligen Produkteteams direkt teilnehmen. Zudem wurde am «Regulatory and Beyond»⁶ 2024 die Digitalisierungsreise von Swissmedic mit der Produktevision vom Swissmedic Portal, die angestrebte Zusammenarbeit vorgestellt und ein intensiver Dialog mit Industrievertretern geführt. Auf diese Weise wurde / wird sichergestellt, dass Rückmeldungen aus der Industrie in der Weiterentwicklung der neuen Lösungen zeitnah berücksichtigt werden.

Die Programmrisiken wurden durch die Programmleitung fortlaufend erfasst, dokumentiert und die wesentlichen Risiken mit geeigneten Massnahmen aktiv vermindert. Das Reporting der Risiken wurde mit der Auftraggeberschaft und der Geschäftsleitung fortlaufend in den monatlichen Lenkungsausschüssen besprochen.

⁵ s. auch Swissmedic Webseite, [Nationale Zusammenarbeit](#)

⁶ Swissmedic-Informationsveranstaltung für Fachpersonen im Bereich der Arzneimittelzulassung und aus dem regulatorischen Umfeld in der Schweiz. Sie dient als zentraler Treffpunkt, an dem Unternehmen, Zulassungsinhaberinnen und Behörden über die neuesten Entwicklungen, regulatorische Herausforderungen und strategische Innovationen informiert werden und sich austauschen können. Ziel der Veranstaltung war es, den Dialog sowie den Wissensaustausch zu fördern und über die neuesten Entwicklungen, regulatorische Herausforderungen und strategische Innovationen zu informieren (Swissmedic Webseite, [Regulatory & Beyond 2024](#)).

Sämtliche strategisch wichtigen Vorhaben – so auch das Programm TSP – werden quartalsweise zusätzlich durch eine extern beauftragte Stelle geprüft und gegenüber dem Institutsrat rapportiert (IT-Controlling).

Ab dem Jahr 2024 wurde das Programm TSP einer zusätzlichen, umfassenden externen Prüfung durch Deloitte nach der DigiTrans-Methode der Eidgenössischen Finanzkontrolle (EFK)⁷ unterzogen. Die Kombination aus strukturierten Retrospektiven, interner Steuerung, fortlaufendem Risikomanagement sowie unabhängigen externen Assessments schuf eine robuste Grundlage zur Beurteilung der technischen, organisatorischen und strategischen Risiken der Transformation. Die nachfolgenden Ausführungen verdichten die wesentlichen Feststellungen aus den zusätzlich durchgeführten, externen Health Checks 2024 und 2025, ordnen sie in den Programmkontext ein und erläutern die ergriffenen Massnahmen sowie deren Wirkung.

9.2 Externe Qualitätssicherung – TSP Health Check 2024

Der Health Check Frühjahr 2024 bewertete den Reifegrad von TSP erstmals systematisch entlang der fünf DigiTrans Dimensionen Kunde, Strategie, Technologie, Betrieb sowie Organisation und Kultur. Die Prüfung ergab eine insgesamt positive Bewertung des Programmstandes, identifizierte jedoch drei zentrale Risikofelder, welche für den weiteren Programmverlauf richtungsweisend waren.

Festgestellte Risiken:

1. **Unzureichende Definition und Messbarkeit von Business Value und Fortschritt**
Obwohl das Programm mit hoher Geschwindigkeit arbeitete, fehlten klar definierte und breit kommunizierte Erfolgskriterien, messbare KPIs und ein konsistentes Erwartungsmanagement. Die Abstraktheit des «Nordsterns Digitalisierung» erschwerte die Einordnung des realen Fortschritts.
2. **Richtige Transformationsgeschwindigkeit finden**
Die Organisation befand sich noch in der Konsolidierungsphase der agilen Arbeitsweise. Die Balance zwischen «Run the Business» und Transformation war nicht stabil, und die Belastung der Fachbereiche wie auch der IT war punktuell sehr hoch.
3. **Überforderung der Organisation durch kulturelle und personelle Spannungsfelder**
Die hohe Zahl neu einzubindender externer Mitarbeitender, die teilweise technische Kommunikation und der noch nicht gefestigte kulturelle Wandel führten zu Verunsicherung, insbesondere in Bezug auf Rollenverständnis, künftige Arbeitsweisen und Kontinuität.

Durchgeführte Massnahmen und Wirkung:

Die im Anschluss eingeleiteten Korrekturen zeigten bereits im Verlauf von 2024 messbare Wirkung:

- **Klarere Zielsystematik und Priorisierung**
Einführung einer dreistufigen Zielhierarchie (Programmziele, Jahresziele, 10-Wochen-Objectives), systematische Definition von Business Value auf Epic-Ebene sowie Etablierung von Lean Business Cases. Dadurch konnten Fortschritt und Nutzen erstmals konsistent nachvollzogen werden.
- **Verbesserte Steuerungs- und Führungsmechanismen**
Eine vertiefte monatliche Berichterstattung im Lenkungsausschuss, strukturierte Architektur- und Priorisierungsprozesse sowie verbesserte Eskalationswege erhöhten Transparenz, Entscheidungsqualität und Steuerbarkeit.
- **Stärkung der Organisation**
Internalisierung von Schlüsselrollen, gezielte Entlastung stark belasteter Bereiche, verbesserte Kommunikation (Demos, Newsletter, Roundtables) sowie eine klarere Vorstellung der künftigen Arbeitsweise stabilisierten Kultur und Zusammenarbeit.

Insgesamt bestätigte der Health Check 2024, dass das Programm trotz hoher Komplexität kontrolliert geführt wurde, wies Swissmedic aber zugleich den Weg zu einer professionelleren, messbareren und nachhaltigen Transformationssteuerung.

⁷ s. auch EFK Webseite, [Digitale Transformation, Digitalisierungsvorhaben und Prüfziel](#)

9.3 Externe Qualitätssicherung – TSP Health Check 2025

Der Health Check Frühjahr 2025 stellte eine vertiefte und zugleich strategischere Betrachtung dar. Während TSP als Programm gereift war und Stabilität in der Umsetzung erreicht hatte, verschoben sich die Risikofelder aufgrund des näher rückenden Ablösungs- und Skalierungshorizonts ab 2026.

Festgestellte Risiken:

1. **Verunsicherung bezüglich Gesamtdigitalisierung (fehlende Gesamtplanung ab 2026)**
Trotz routinierter PI-Umsetzung fehlte eine mehrjährige, fachlich wie finanziell integrierte Roadmap über 2026 hinaus. Den Fachbereichen war unklar, «wann sie dran sind» und welche Auswirkungen die Transformation haben wird. Dies gefährdete Akzeptanz und Planungssicherheit.
2. **Verpasste Professionalisierung der finanziellen Vorhabenssteuerung**
Die pragmatische Excel-Zwischenlösung funktioniert operativ, war/ist jedoch nicht nachhaltig. Ohne Integration in SAP bestand/besteht das Risiko eines Dauer-Provisoriums («Providurium»), was die übergreifende Finanzsteuerung der Digitalisierungsvorhaben schwächt.
3. **Motivationsverlust durch unklare Vision**
Die gegenüber 2024 deutlich gestiegene Motivation drohte zu erodieren, wenn keine verbindliche, realistische und breit kommunizierte Gesamtvision formuliert und durch die GL getragen wurde.

Durchgeführte Massnahmen und Wirkung:

Die eingeleiteten Massnahmen zu den Empfehlungen 2025 führten zu einer nachhaltig verbesserten Steuerungsfähigkeit:

- **Entwicklung einer Gesamt-Digitalisierungsroadmap 2026–2030**
Im Architekturteam wurde auf dem taktischen Niveau – Bindeglied zwischen der langfristigen Unternehmensstrategie und der technischen Umsetzung – eine fachlich und finanziell abgestimmte Roadmap erstellt, im Strategieworkshop GL/IR 2025 bestätigt und im Budgetprozess verankert. Damit entstand erstmals eine grobe, integrierte, realistische Gesamtplanung.
- **Stärkung des Portfoliomanagements und Finanzcontrollings**
Aufbau eines institutionellen Lean Portfolio Managements, Festigung des Architekturteams, Einführung eines neuen Steuerungsgremium (Clusterboards) sowie Umsetzung der Roadmap mittels stabilen Produktteams minimierten die Steuerungsrisiken.
- **Kulturelle und organisatorische Konsolidierung**
Einführung der Arbeitsorganisation Digitalisierung, Internalisierung zentraler Schlüsselrollen, verbesserte Entscheidungsprozesse sowie stärkere Einbindung der Fachbereiche führten zu einer deutlich gestiegenen Ownership bezüglich der Transformation.
- **Klärung von Mission, Vision und Rollen**
Die strategische Verortung von TSP innerhalb der Gesamtdigitalisierung sowie die Rollen von GL, Architekturteam, Produktteams und Fachbereichen wurden verbindlich definiert.

In der Summe bestätigte der Health Check 2025 die Reife des Programms, zeigte aber auch klar, dass die Organisation für die Phase nach 2026 eine weiterentwickelte Steuerungslogik benötigt – entsprechende Massnahmen wurden im Verlauf 2025 bereits eingeleitet und werden im 2026ff weitergeführt.

9.4 Fazit

Zusammenfassend lässt sich festhalten:

- Die externen Prüfberichte bestätigten die Kontrollierbarkeit und Ausrichtung des Programms.
- Die erkannten Risiken waren adressierbar, wurden systematisch bearbeitet und führten zu wesentlichen Struktur- und Steuerungsverbesserungen.
- TSP entwickelte sich von einem anfänglich komplexen Transformationsprogramm hin zu dem zentralen Orchestrator der digitalen Weiterentwicklung der Swissmedic.
- Mit der erarbeiteten, groben Roadmap, den stabilisierten Prozessen, der gefestigten Arbeitsorganisation und den intern verankerten Kompetenzen bestehen notwendige Voraussetzungen für eine nachhaltige Weiterführung der Digitalisierung im Regelbetrieb.

Die externen Prüfberichte verdeutlichen, dass eine Gesamtdigitalisierung in einer Organisation mit der Grösse und Komplexität von Swissmedic dauerhaft nur steuerungsfähig bleibt, wenn zentrale

Führungs- und Governance-Elemente konsequent weitergeführt werden. Dazu gehören klar priorisierte Umsetzungsschritte, eine rollierende Mehrjahresplanung, eine nachvollziehbare Nutzenmessung, eine integrierte Portfolio- und Finanzsteuerung sowie eindeutig verankerte Verantwortlichkeiten. Diese Anforderungen entsprechen den im neuen Transformationsrisiko⁸ zu den geschäftskritischen Legacy-Systemen beschriebenen Bedingungen, wonach insbesondere fachliche und technische Führungsverantwortung, Dokumentation, Kompetenzaufbau und ein belastbarer Migrationskontrollrahmen langfristig sicherzustellen sind. Entsprechend müssen die fortlaufende Detaillierung der Digitalisierungsroadmap, die verbindliche Priorisierung sowie die risikomindernden Steuerungsmassnahmen auch in den kommenden Jahren stringent fortgeführt werden.

10 Lessons Learned

Die Durchführung des Programms TSP zwischen 2022 und 2025 hat eine Vielzahl wertvoller Erkenntnisse hervorgebracht, die für die Fortführung der digitalen Transformation von zentraler Bedeutung sind. Die nachfolgenden Lessons Learned basieren auf dem realen Programmverlauf, den externen Health Checks 2024 und 2025, den Erfahrungen aus der agilen Umsetzung sowie der inhaltlichen und organisatorischen Entwicklung während der gesamten Programmdauer.

10.1 Ausgangslage & Maturität der Organisation

TSP wurde in einer Situation gestartet, in der wesentliche strukturelle Voraussetzungen fehlten: Dokumentationen waren unvollständig, technische und methodische Kompetenzen im Aufbau, und zentrale Systemzusammenhänge nur teilweise bekannt. Die Maturität der Organisation entsprach daher nicht dem Umfang der ursprünglich vorgesehenen Paralleltransformation.

Lektion: Vor umfassenden Transformationsschritten müssen Organisationsreife, fachliche und technische Kompetenzen und Grundlagen (Daten, Prozesse, Systemarchitektur, Dokumentation) objektiv bewertet und als verbindliche Startvoraussetzungen definiert werden.

10.2 Angemessenheit der ursprünglichen Ambition

Die im Programmantrag definierte Zielbreite erwies sich als inhaltlich richtig, jedoch in Umfang und zeitlicher Parallelisierung zu ambitioniert. Der gleichzeitige Aufbau neuer Plattformen, neuer Arbeitsweisen, neuer Governance und neuer Kompetenzen führte zu Überlast und Verzögerungen.

Lektion: Strategische Ambitionen müssen zwingend in realistische Etappen, gesicherte Prioritäten und risikogerechte Umsetzungsschritte übersetzt werden. Meilensteine der Roadmap dürfen erst nach Erstellung tragfähiger Grundlagen finalisiert werden.

10.3 Governance, Priorisierung und Steuerung

Zu Beginn des Programms fehlten klare Rollen, verbindliche Entscheidungsmechanismen und ein abgestimmtes Portfolio- und Architekturmanagement. Die später eingeführten Steuerungsmechanismen (Digitale Arbeitsorganisation, Architekturteam, PI Planning, Clusterboards) verbesserten Transparenz und Steuerbarkeit erheblich.

Lektion: Eine starke, früh etablierte Governance – mit klaren Rollen, stringenten Priorisierungsprozessen, verbindlichen Eskalationswegen und integrierter Portfolio- und Finanzsteuerung – ist ein zentraler Erfolgsfaktor in komplexen Transformationsprogrammen.

10.4 Umgang mit Komplexität und Ressourcen

Die gleichzeitige Bearbeitung vieler fachlicher und technischer Konzepte überforderte die Organisation mehrfach. Externe Expertise war zu Beginn unverzichtbar, musste jedoch schrittweise in interne Kompetenz überführt werden. Der Aufbau stabiler Produktteams und eines kompetenten Architekturteams erwies sich als Schlüsselschritt.

⁸ Dieses Risiko wurde in Q1 '26 in das übergreifende Swissmedic Risikomanagement aufgenommen.

Lektion: Komplexität ist aktiv zu managen: durch Fokussierung auf wenige priorisierte Themen, stabile Teams, langfristige Sicherung von Schlüsselpersonen und klare Trennung zwischen Konzept- und Umsetzungsschritten.

10.5 Kultur, Zusammenarbeit und Veränderung

Der Übergang zu agilen Arbeitsweisen und interdisziplinären Teams benötigte mehr Zeit und Begleitung als ursprünglich angenommen. Kulturelle Unsicherheit, Rollenunklarheit und die Integration externer Mitarbeitender führten zeitweise zu Reibungsverlusten.

Lektion: Kulturelle Transformation ist ein eigenständiges Arbeitspaket. Rollen, Werte, Arbeitsweisen und Verantwortlichkeiten müssen früh geklärt, gelebt und durch kontinuierliche Kommunikation und Coaching gestützt werden. Die erfolgreiche Weiterführung der Digitalisierung setzt zwingend voraus, dass die kulturelle Verantwortung für die digitale Transformation von der gesamten Swissmedic gemeinsam getragen wird. Digitalisierung kann nur dann nachhaltig gelingen, wenn sie als organisationsweite Aufgabe verstanden und von allen Geschäftsbereichen aktiv unterstützt wird.

10.6 Nutzenorientierung und Messbarkeit

Die frühen Programmphasen litten unter fehlender Nutzenmessung. Erst mit der Definition von Epics, Lean Business Cases und einem konsistenten Zielsystem wurden Fortschritt und Business Value steuerbar.

Lektion: Nutzenorientierung muss von Beginn an verbindlich definiert und iterativ überprüft werden. Ohne klare Erfolgskriterien entsteht weder Transparenz noch Akzeptanz im operativen Bereich.

10.7 Externe Qualitätssicherung und Risikomanagement

Die externen Health Checks 2024 und 2025 bestätigten die Wirkung der eingeleiteten Korrekturen – zeigten aber auch strukturelle Risiken auf (Geschwindigkeitsfindung, Überforderung, fehlende Roadmap ab 2026). Die systematische Umsetzung der Empfehlungen führte nachweislich zu stabileren Steuerungs- und Entscheidungsprozessen.

Lektion: Regelmässige, unabhängige Überprüfungen sind essenziell. Für grosse Transformationen müssen externe Audits als integraler Bestandteil der Programmführung etabliert bleiben.

10.8 Anwendung in der weiteren Umsetzung der Digitalisierungsroadmap

Aus den Erfahrungen von TSP ergeben sich konkrete Handlungsempfehlungen für die weitere Umsetzung der Digitalisierungsroadmap:

1. **Priorisierung stärken:** Klare jährliche Prioritäten, abgestimmt auf Budget, Kapazität und strategische Wirkung.
2. **Roadmap rollierend weiterentwickeln:** Mindestens jährlich, mit Abgleich zu Enterprise Architektur, Ressourcen, regulatorischen Anforderungen und Betrieb.
3. **Stabile Produkteteams sichern:** Stabilität vor Geschwindigkeit; Fachwissen und Schlüsselrollen langfristig intern verankern.
4. **Portfolio- und Finanzsteuerung professionalisieren:** Durchgängige digitale Steuerungsinstrumente (statt Provisorien), klare KPIs und konsistente Fortschrittsmessung.
5. **Architekturführung stärken:** Architekturteam als dauerhafter Taktgeber für Designs, Standards, Plattformstrategie und Abhängigkeiten.
6. **Datenstrategie konsequent umsetzen:** Datenqualität, Governance und Infrastruktur als zentrale Enabler der Digitalisierung verankern.
7. **Kulturelle Entwicklung kontinuierlich sicherstellen:** Die kulturelle Entwicklung ist kontinuierlich zu begleiten, indem Rollenklärung, Coaching, transparente Kommunikation, strukturiertes Onboarding und zugleich eine organisationweit verankerte Verantwortungskultur – digitale Weiterentwicklung als gemeinsamer Auftrag verstehen und leben – sichergestellt werden.
8. **Nachhaltige Dokumentation sicherstellen:** Systemwissen und technische Artefakte müssen vollständig dokumentiert, versioniert und langfristig pflegbar sein.

9. **Risikogerechtes Tempo wählen:** Fokus auf beherrschbare Schritte; Balance zwischen Transformation und Betrieb konsequent schützen.

TSP hat Swissmedic wesentlich gestärkt – technologisch, organisatorisch und methodisch. Gleichzeitig zeigt der Programmverlauf, dass erfolgreiche Digitalisierung eine konsequente Priorisierung, starke Governance, realistische Ressourcenplanung, verlässliche Architekturführung und kulturelle Reife erfordert. Die daraus abgeleiteten Erkenntnisse bilden eine tragfähige Grundlage für die erfolgreiche Weiterführung der Digitalisierungsroadmap.

11 Gesamtbeurteilung (Zielerreichung / Abweichungsanalyse)

Über die dreieinhalbjährige Laufzeit hat das Programm «Transformation Swissmedic Plattformen (TSP)» eine breite Palette fachlicher, technologischer und organisatorischer Ergebnisse hervorgebracht, die heute die zentrale Grundlage für die digitale Weiterentwicklung von Swissmedic bilden. Die Zielerreichung ist differenziert zu beurteilen: Während wesentliche strukturelle Grundlagen erfolgreich aufgebaut und im Verlauf 2024–2025 produktiv verankert wurden, konnten zentrale Teile der initialen Ambition – insbesondere die vollständige und innovationsorientierte Ablösung der Altsysteme bis 2025 – nicht erreicht werden.

11.1 Abweichungen gegenüber der ursprünglichen Zielsetzung

Die im Programmantrag 2022 gesetzten Ziele waren inhaltlich plausibel, jedoch in Umfang, Parallelisierung und Transformationsgeschwindigkeit zu ambitioniert. Swissmedic hatte sich ursprünglich zu viel vorgenommen, zumal zu Programmbeginn weder die technischen noch die fachlichen und personellen Grundlagen in ausreichender Reife vorhanden waren. Die fehlenden Dokumentationen, das fragmentierte System- und Prozesswissen sowie die unzureichende methodische Erfahrung führten dazu, dass viele Grundlagen zunächst zeitintensiv und teilweise forensisch rekonstruiert werden mussten. Die Folge waren Verzögerungen, Limitierungen im Scope und ein schrittweises Umschwenken auf realistischere Etappen.

Ein Innovationsschub in der Fachlichkeit – ursprünglich als direkter Effekt der schnellen Ablösung der Altsysteme vorgesehen – konnte daher in Phase 1 und 2 nicht realisiert werden. Vielmehr standen Stabilisierung, Grundlagenaufbau und Risikoreduktion im Vordergrund. Erst ab 2024 ermöglichte die neue Umsetzungsorganisation (Portal Factory, Produkteteams, PI-Taktung) eine kontinuierliche, wenn auch inkrementelle Lieferung fachlicher Mehrwerte.

11.2 Zielerreichung nach Dimensionen

- **Technologie**

Die technologische Transformation wurde in allen strategisch relevanten Bereichen erreicht bzw. substanziell vorangetrieben. Die Modernisierung der SAP-Landschaft (SAP BTP, SAP RISE, SAP CRM on Azure, Start S/4HANA-Conversion), der Aufbau des Swissmedic Portals und der konsistente Einsatz technischer Basiskonzepte bilden heute eine technologisch abgesicherte und zukunftsfähige Plattform. Die strukturellen Risiken aus der Legacy-Landschaft wurden deutlich reduziert. Das initiale Ziel einer vollständigen Ablösung der CRM-Funktionalitäten bis 2025 wurde jedoch noch nicht erreicht und wird in der Roadmap 2026ff fortgeführt.

- **Prozesse und Daten**

Die zentralen Grundlagen – Fachdatenmodell inkl. IDMP, SPOR-Integration, generische Prozesse, konsolidiertes Prozess- und Dateninventar – wurden erfolgreich erarbeitet. Damit wurde ein harmonisiertes, regulatorisch tragfähiges Fundament gelegt. Die medienarmen und integrierten Prozessketten konnten jedoch nur punktuell (z. B. BBW, GxP Zertifikate) umgesetzt werden; eine umfassende Fachprozessdigitalisierung wird erst schrittweise in den Folgejahren umgesetzt werden können.

- **Organisation und Arbeitsweise**

Die Zielerreichung in dieser Dimension ist besonders hoch. TSP hat eine robuste, zukunftsfähige Arbeitsorganisation Digitalisierung geschaffen, einschliesslich klarer Rollen (Business Owner, Architekturteam, Produkteteams), verbindlicher Steuerungsmechanismen (Clusterboards, PI-Taktung) und etablierter agiler Methodik. Die erforderlichen Kultur- und Kompetenzentwicklungen wurden konsequent vorangetrieben und durch gezielte Investitionen in Coaching gestützt – allerdings unter erheblichem Einsatz externer Expertise, da interne Fähigkeiten zu Beginn nicht vorhanden waren.

- **Partnerschaften und Sourcing**

Die Abhängigkeit von externen Dienstleistern war in frühen Phasen hoch und teilweise schwer steuerbar. Gleichzeitig gelang es dem Programm, diese Abhängigkeit schrittweise zu reduzieren und zentrale Schlüsselrollen ab 2025 intern zu besetzen. Insgesamt wurde die Sourcing-Situation professionalisiert, der Aufwand hierfür war höher als ursprünglich geplant.

11.3 Steuerung, Governance und Roadmap

Die Programmführung entwickelte sich im Verlauf von 2023–2025 sichtbar weiter. Anfangs bestanden unklare Rollen, fehlende Entscheid- und Eskalationslogiken sowie unzureichende Abstimmung zwischen Fach, Informatik und Architektur. Teilweise erfolgten Priorisierungen zu spät, und es fehlte lange Zeit eine kohärente Digitalisierungsroadmap. Erst der Turnaround 2023/24 führte zu einer konsistenten Steuerungsmechanik mit klarer Priorisierung, Business Value Logik und integriertem Portfoliomanagement.

Das interne Programm-Marketing blieb gegenüber den Bedürfnissen eines kulturellen Wandels zurück. Kommunikations- und Veränderungsmaßnahmen hätten früher und stärker adressiert werden können. Demgegenüber erreichte das externe Stakeholder Marketing – insbesondere gegenüber Industrie und Fachpersonen – seine Wirkung, was sich in konstruktiven Rückmeldungen und hoher Akzeptanz der Portal Releases zeigt.

11.4 Gesamtwürdigung der Wirksamkeit

TSP hat – trotz deutlicher Abweichungen vom ursprünglichen Zielbild – seine zentrale programmatische Wirkung erreicht: Das Programm hat die für Swissmedic notwendigen Grundlagen geschaffen, damit die Digitalisierung 2026–2030 geordnet, fachlich konsistent, technologisch robust und organisatorisch steuerbar weitergeführt werden kann. Die neue Arbeitsorganisation, die Portal Factory, die technischen Plattformen, die Datenarchitektur und die etablierten Governance Mechanismen bilden ein dauerhaft tragfähiges Fundament.

Der Preis dafür war erheblich: hoher externer Unterstützungsbedarf, Verzögerungen, Restrukturierungen und ein erheblicher Aufwand für Grundlagen- und Reifeaufbau. Dennoch wurde das Programm in seinen kritischen Bereichen stabilisiert, hat seine Learnings systematisch verwertet und die Transformation auf ein nachhaltiges Gleis gesetzt.

11.5 Schlussfolgerung

In der Gesamtabwägung ist die Zielerreichung des Programms – unter Berücksichtigung der anspruchsvollen Ausgangslage und der im Verlauf vorgenommenen Korrekturen – als sachgerecht, vertretbar und wirksam einzustufen. Die wesentlichen strategischen Voraussetzungen für die digitale Weiterentwicklung von Swissmedic wurden geschaffen. Die verbleibenden Lücken werden in der Digitalisierungsroadmap 2026ff adressiert, auf deren Umsetzung die Organisation dank TSP nun strukturell vorbereitet ist.

12 Ausblick und Pendenzen

12.1 Roadmap 2026 – 2030

Im Rahmen der Portfoliobildung 2026 wurde die Roadmap 2026 – 2030 auf Stufe GL und IR abgenommen. Diese stützt sich auf Rahmenbedingungen und folgt einer klar definierten Priorisierungslogik. Die Umsetzung der Roadmap erfolgt in der Arbeitsorganisation Digitalisierung. Die Produktteams bestehend aus internen und externen Ressourcen richten ihre Kapazität und Skills der Roadmap aus und sollen möglichst stabil gehalten werden. Die Roadmap mit klar definierten Meilensteinen ergibt sich aus dem verfügbaren Budgetrahmen, der damit finanzierbaren Kapazität und die damit umsetzbaren, priorisierten Vorhaben/Epics. Dies steuern wir jährlich über den Budgetprozess und die Mittelfristplanung durch GL / IR. Die unterjährige Detailplanung erfolgt im Rahmen der Planungsintervalle (PI) über die Clusterboards. Die Roadmap ist für alle Mitarbeitenden einsehbar im Intranet publiziert.



Abbildung 7: Etappen und Kernelemente der Digitalisierungsroadmap ab 2026

12.2 Noch bestehende Risiken und offene Pendenzen

Noch bestehende Risiken / offene Pendenzen, die in der Linie weiterbearbeitet werden müssen.

12.2.1 Bestehende Risiken

Die bestehenden Risiken in der Transformation unserer Plattformen wurden in ein neues Unternehmensrisiko formuliert (Transformationsrisiko).

12.2.2 Pendenzen

Pendenz	Zuständigkeit	Termin
Systementscheid Der Systementscheid, wie die digitale Transformation technisch umgesetzt wird und zukünftig umgesetzt werden soll, wird aus heutiger Sicht (2026) noch einmal beurteilt. Diese Beurteilung soll intern gemacht werden und sich auch auf die Deloitte Analyse zum Vorgehen der EMA stützen. Die Resultate sollen im Q3 2026 vorliegen.	UE	Q3 / 2026
Einsatz KI Der Einsatz von KI, deren Weiterentwicklung und Integration in die Swissmedic Plattformen ist eine grosse Herausforderung. Im Rahmen der Swissmedic Strategie für künstliche Intelligenz soll ein Zielbild und eine Vorgehensweis zur Integration der neuen Werkzeuge der künstlichen Intelligenz in die Prozesse der Swissmedic aufgezeigt werden. Dabei sind die finanziellen Möglichkeiten, der Return on Investment, wie vergleichbare Behörden im In- und Ausland vorgehen und wie im Thema führende Behörden der Heilmittelregulierung (EMA,	UE	Q4 / 2026

FDA, MHRA oder HSA) mit KI umgehen. Die Resultate sollen im Q4 2026 vorliegen und so in die Budgetierung 2027 einfließen.		
Vollkostenrechnung bis 2030 Mit der angepassten Ambition und Planung der Ablösung der Altsysteme bis 2030 sind die entsprechenden externen Kosten und internen Aufwände bis 2030 transparent aufzuzeigen und in der Mittelfristplanung abzubilden.	UE	Q3 / 2026

13 Vorhabensabnahme (Décharge)

Mit dem vorliegenden Bericht kann das Programm TSP abgeschlossen werden. Die Überführung aller Restthemen in die Linienverantwortung bzw. in die Arbeitsorganisation Digitalisierung ist klar definiert.

13.1 Antrag

- Der Institutsrat genehmigt den Abschlussbericht «Programm Transformation Swissmedic Plattformen (TSP)».
- Der Institutsrat beauftragt die Geschäftsleitung, den Abschlussbericht intern den Mitarbeitenden sowie interessierten Personen aus der Öffentlichkeit im Rahmen der Medienmittelung zur Publikation des Geschäftsberichts 2025 zugänglich zu machen.

14 Glossar

Begriff / Abkürzung	Bedeutung
AKV (Aufgabe, Kompetenz, Verantwortung)	Das AKV-Prinzip beschreibt, dass in einer Organisation Aufgaben, die jemand erhält, immer mit den passenden Kompetenzen (Befugnissen) und der entsprechenden Verantwortung verknüpft sein müssen. Kurz: AKV = klare Zuordnung von Aufgabe, Kompetenz und Verantwortung für effiziente und faire Zusammenarbeit.
Arbeitsorganisation Digitalisierung	Ab 2025 definierte Organisationsstruktur zur Verstetigung von Transformation, Produkteteams, Portfolio- und Architektursteuerung.
Architekturteam	Zentrales Gremium zur Sicherung der Ziel- und Referenzarchitektur sowie zur Steuerung technischer und fachlicher Abhängigkeiten.
BBW (Betriebsbewilligungen)	Ein zentraler Geschäftsprozess, der im Programm als erstes MVP-Umsetzungsvorhaben digitalisiert wurde.
BIT (schweizerischen Bundesverwaltung für Bundesamt für Informatik und Telekommunikation)	Das BIT ist der grösste IT-Dienstleister des Bundes und stellt u. a. Arbeitsplatzsysteme, Fachanwendungen, Datennetze und sichere IT-Infrastruktur für die gesamte Bundesverwaltung bereit.
BizDevOps	BizDevOps ist ein organisationsübergreifender Ansatz, der Business (Biz), Entwicklung (Dev) und IT-Betrieb (Ops) eng verzahnt. Ziel ist es, gemeinsam und kontinuierlich Produkte schneller, effizienter und kundenorientierter zu entwickeln und bereitzustellen. Kurz: BizDevOps = Zusammenarbeit von Business, Entwicklung und Betrieb für schnellere, bessere Software- und Service-Lieferung.
Business Owner (BO)	Führungsrolle aus den Fachbereichen, verantwortlich für Priorisierung und Wertbeitrag der jeweiligen Produktbereiche im Portal und SAP-Umfeld.
Business Owner Board	Taktisches Steuerungsgremium, das die Vorhaben priorisiert und die Ausrichtung zwischen Fach, Architektur und Umsetzung sicherstellt.
CI/CD (Continuous Integration / Continuous Delivery oder Deployment)	Continuous Integration (CI): Entwickler integrieren ihren Code regelmäßig in ein zentrales Repository, wo automatische Tests sicherstellen, dass alles stabil bleibt. Continuous Delivery/Deployment (CD): Änderungen werden automatisch für die Auslieferung vorbereitet (Delivery) oder direkt in die Produktionsumgebung ausgerollt (Deployment). Ziel: Schnellere, zuverlässigere und automatisierte Softwarebereitstellung
Digitalisierungsroadmap 2026–2030	Mehrjährige, fachlich und finanziell abgestimmte Planung der Swissmedic-Digitalisierung nach Programmabschluss.
DigiTrans-Methode	Prüf- und Bewertungsmethode der EFK zur Beurteilung von Digitalisierungsprogrammen hinsichtlich Reife, Risiko und Wirksamkeit.
DMS (Document Management System)	Es ist ein Softwaresystem, das Dokumente digital speichert, organisiert, versioniert und zugänglich macht – oft inklusive Such-, Freigabe- und Archivierungsfunktionen
ECM (Enterprise Content Management)	Es bezeichnet Strategien, Methoden und Werkzeuge zur Erfassung, Verwaltung, Speicherung, Archivierung und Bereitstellung von Unternehmensinhalten und Dokumenten zur Unterstützung organisatorischer Prozesse.
Epic	Grössere fachliche oder technische Initiative im agilen Portfoliomanagement, welche den erwarteten Business Value klar beschreibt.
Fachdatenmodell	Harmonisiertes Datenmodell zur einheitlichen Abbildung fachlicher Datenobjekte, inkl. IDMP-Strukturen.

GxP	<p>GxP steht als Sammelbegriff für “Good Practice”-Richtlinien in regulierten Branchen wie Pharma, Medizintechnik, Biotechnologie und Lebensmittel. Das “x” wird dabei als Platzhalter verwendet, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP – Good Manufacturing Practice • GLP – Good Laboratory Practice • GCP – Good Clinical Practice
Health Check	Externe Standortbestimmung (2024/2025) zur Bewertung von Reifegrad, Risiken, Geschwindigkeit und Nutzenmessung des Programms.
HOMANT	Altsystem zur Unterstützung der Prozesse im Bereich KPA.
IDMP (Identification of Medicinal Products)	Es handelt sich um einen Satz internationaler ISO-Standards, die sicherstellen, dass Arzneimittel weltweit eindeutig identifiziert und beschrieben werden können. Ziel ist eine konsistente, zuverlässige und interoperable Austauschbasis für regulatorische Daten, z. B. für Pharmakovigilanz, Zulassung, Produktdatenmanagement und globale Kommunikation.
Informations-klassifizierungsraster	Einheitliches Schema zur Bewertung der Schutzbedürftigkeit von Informationen und Daten.
IR (Institutsrat)	Oberstes Führungs- und Aufsichtsgremium, das Programmentscheide, Budget und Roadmaps genehmigt.
ISDS (Informationssicherheit & Datenschutz)	Vorgehensmodell zur systematischen Bewertung, Dokumentation und Umsetzung von Sicherheits- und Datenschutzerfordernungen.
KPA (Komplementär- und Phytoarzneimittel)	Der Begriff bezeichnet Arzneimittel aus der Komplementärmedizin (z. B. Homöopathie, Anthroposophie, asiatische Medizinrichtungen) sowie pflanzliche Arzneimittel (Phytoarznei). Swissmedic führt für diese Produkte eigene, teils vereinfachte Zulassungsverfahren.
KPI (Key Performance Indicator)	Ein KPI ist eine messbare Kennzahl, mit der der Erfolg, Fortschritt oder die Leistung eines Unternehmens, Teams oder Prozesses bewertet wird. Kurz: KPI = zentrale Leistungskennzahl zur Messung, wie gut Ziele erreicht werden.
LAS (Lenkungsausschuss)	Strategisches Steuerungsgremium der Swissmedic, diente im Programm TSP als Aufsichtsorgan.
LBC (Lean Business Case)	Schlanker Vorlagenstandard zur Bewertung und Priorisierung von Digitalisierungsvorhaben, insbesondere auf Epic-Ebene.
MLP (Meldeplattform)	Swissmedic Meldeplattform, die im Rahmen von TSP als Teil der Altsystemlandschaft abgelöst werden soll.
MVP (Minimum Viable Product)	Erste funktionsfähige Version eines Produkts mit minimalem Umfang, um schnell Nutzen zu erzeugen und Feedback zu erhalten.
PI (Program Increment)	10WochenPlanungs- und Lieferzyklus, der die gemeinsame Planung, Umsetzung und Demo-Kadenz der Teams strukturiert.
PMO (Project Management Office)	<p>Ein PMO ist eine zentrale Stelle, die Projektmanagement-Standards definiert, Projekte koordiniert, methodisch unterstützt und für Transparenz, Qualität und Governance im Projektportfolio sorgt.</p> <p>Kurz: PMO = zentrale Organisationseinheit zur Steuerung und Unterstützung von Projekten.</p>
PO (Product Owner)	Der Product Owner ist in Scrum die verantwortliche Rolle für den Produktwert. Er oder sie priorisiert das Product Backlog, definiert Ziele und Anforderungen und stellt sicher, dass das Entwicklungsteam am wichtigsten Mehrwert für Kunden und Organisation arbeitet. Kurz: der

	PO ist verantwortlich für Vision, Priorisierung und den geschäftlichen Nutzen des Produkts.
Portal Factory	Organisations- und Umsetzungseinheit, die das Swissmedic Portal in agiler, DevOps-basierter Weise entwickelt und betreibt.
Produkteteams (BizDevOps)	Stabile Teams, die fachliche, technische und betriebliche Verantwortung für digitale Produkte übernehmen.
QMS (Qualitätsmanagementsystem)	Strukturiertes System zur Sicherstellung methodischer Qualität und Nachvollziehbarkeit in der Entwicklung und Transformation.
Records Management	Basiskonzept zur regelkonformen Behandlung von Informationen, Dokumenten und Aufbewahrungsfristen.
RMS (Referentials Management System)	Der RMS ist einer der vier SPOR-Masterdaten-Services der EMA und dient dazu, Referenzdaten (kontrollierte Vokabulare) wie Darreichungsformen, Einheiten, Packungsarten oder Verabreichungswege zentral zu verwalten. Diese standardisierten Listen werden für die IDMP-konforme Beschreibung von Arzneimittelinformationen benötigt und ermöglichen eine einheitliche, EU-weite Regulierung und Kommunikation.
SAP BI (SAP Business Intelligence)	Es umfasst Werkzeuge und Funktionen von SAP, mit denen Unternehmen Daten sammeln, auswerten, visualisieren und für Entscheidungen nutzbar machen können – z. B. Berichte, Dashboards und Analysen
SAP BTP (SAP Business Technology Platform)	Es ist eine Cloud-Plattform, die Datenmanagement, Integration, Anwendungsentwicklung, Automatisierung und KI in einer zentralen Umgebung bündelt. Unternehmen nutzen sie, um SAP-Systeme zu erweitern, Prozesse zu modernisieren und Innovation cloudbasiert umzusetzen. Ersetzt alte PI/PO-Schnittstellen und dient als moderner Integrationslayer.
SAP CRM (SAP Customer Relationship Management)	Stark individualisierte SAP-Komponente, auf der ein grosser Teil der Swissmedic Geschäftsprozesse basierte und die abgelöst bzw. reduziert werden musste.
SAP ECC (SAP ERP Central Component)	Es handelt sich um das frühere, weit verbreitete zentrale ERP-System von SAP, das Unternehmen dabei unterstützt, Kernprozesse wie Finanzen, Einkauf, Logistik, Produktion oder Personalwesen in einem integrierten System abzubilden und zu steuern.
SAP ERP (SAP Enterprise Resource Planning)	Es ist ein integriertes Softwaresystem, das zentrale Geschäftsprozesse wie Finanzen, Einkauf, Produktion, Logistik, Personal und Vertrieb in einer gemeinsamen Plattform abbildet und steuert. Kurz: SAP ERP = integriertes System zur ganzheitlichen Steuerung von Unternehmensprozessen.
SAP HCM (SAP Human Capital Management)	Es ist ein Modul im klassischen SAP-ERP (SAP ECC), das Personalprozesse wie Stammdatenverwaltung, Lohnabrechnung, Zeitwirtschaft, Organisationsmanagement und Talentmanagement unterstützt.
SAP PI/XI	SAP PI/XI bezeichnet zwei Generationen derselben SAP-Integrationsplattform: SAP XI (Exchange Infrastructure) ist die frühere Integrationslösung, die den Datenaustausch zwischen SAP- und Nicht-SAP-Systemen ermöglicht und systemübergreifende Prozesse unterstützt.

	<p>SAP PI (Process Integration) ist der Nachfolger von XI und dient als Middleware-Plattform, die als zentraler Integrationspunkt fungiert und Nachrichten routet, transformiert und zwischen unterschiedlichen Systemen austauscht.</p> <p>Kurz: SAP PI/XI = SAP-Integrationsplattform zur Verbindung, Steuerung und Verarbeitung von Daten zwischen verschiedenen Systemen.</p>
SAP PPM (SAP Portfolio and Project Management)	<p>Es ist eine Komponente des SAP-PLM-Moduls und dient der strategischen und operativen Steuerung von Projekt- und Portfolios. Unternehmen nutzen SAP PPM, um Projekte zu planen, zu priorisieren, Ressourcen zu verwalten und Portfolios an Unternehmenszielen auszurichten.</p>
SAP RISE	<p>Cloud-Betriebsmodell von SAP, welches die Modernisierung und zukünftige Standardnutzung von SAP-Komponenten ermöglicht.</p>
SAP SF (SAP Success-Factors)	<p>Es ist die Cloud-basierte HR-Suite von SAP, die moderne HCM-Funktionen wie Recruiting, Onboarding, Learning, Performance, Compensation und Employee Central bereitstellt – oft als Nachfolger bzw. Erweiterung zu SAP HCM eingesetzt.</p>
SAP S/4HANA Conversion	<p>Transformation des SAP-Kerns auf die neue Standardplattform S/4HANA, um langfristigen Support und moderne Funktionen sicherzustellen.</p>
SPOR	<p>EU-Referenzdatenmodelle (Substances, Products, Organisations, Referentials) zur eindeutigen, internationalen Identifikation von Stammdaten.</p>
Swissmedic Portal	<p>Neue digitale Fachplattform zur schrittweisen Ablösung von SAP CRM und zur Abbildung zentraler Bewilligungs-, Zulassungs- und Überwachungsprozesse.</p>
Transformationsrisiko	<p>Neues Unternehmensrisiko, das auf verbleibende Abhängigkeiten, Komplexität und Migrationsrisiken der digitalen Transformation hinweist.</p>
Transitionsschritte	<p>Operationalisierte Zwischenschritte der Zielarchitektur, die jährliche Planung und Abhängigkeiten steuern.</p>
TSP	<p>Strategisches Transformationsprogramm «Transformation Swissmedic Plattformen» zur Modernisierung von Technologie, Prozessen und Organisation.</p>
UX (User Experience)	<p>Der Begriff beschreibt die gesamte Nutzererfahrung bei der Interaktion mit einem Produkt, einer Anwendung oder einem Service – also wie einfach, angenehm und effizient etwas für den Benutzer funktioniert und sich anfühlt. Kurz: UX = Nutzererlebnis und -zufriedenheit bei der Verwendung eines Produkts.</p>
VMS (Vorlagen- und Vorgabenmanagementsystem)	<p>System bei der Swissmedic zur Verwaltung von Vorlagen und Vorgaben.</p>
WTO (World Trade Organization)	<p>Sie ist eine internationale Organisation mit Sitz in Genf, die seit 1995 die Regeln des weltweiten Handels festlegt, deren Einhaltung überwacht und bei Handelsstreitigkeiten vermittelt.</p>
Zielarchitektur	<p>Strategisches, langfristig definiertes Architekturzielbild für Prozesse, Daten, Applikationen und Technologie (2026/2030).</p>