

HOVEDINSTRUKS

FOR

Direktoratet for e-helse

Fastsatt av
Helse- og omsorgsdepartementet

16. januar 2020

1. Innledning

Etatens offisielle navn er Direktoratet for e-helse, på engelsk Directorate of e-health. Offisiell forkortelse er E-helse.

Formål med instruksen og forhold til øvrig regelverk

Instruksen angir Direktoratet for e-helses myndighet og ansvar. Instruksen angir også Helse- og omsorgsdepartementets forutsetninger og krav til direktoratets systemer, rutiner og styringsprosesser. Alle deler av Reglement for økonomistyring i staten og Bestemmelser om økonomistyring i staten (heretter økonomiregelverket), gjelder uavhengig av om denne instruksen inneholder presiseringer av disse reglene, med mindre det er innvilget unntak.

Instruksen er hjemlet i økonomiregelverkets § 3. Instruksen er et tillegg til økonomiregelverket og forutsetter at alt arbeid foregår innenfor de til enhver tid gjeldende forvaltningsrettslige rammer. De aktuelle bestemmelsene i økonomiregelverket er ikke gjengitt i instruksen. Instruksen inneholder en oversikt over faste oppdrag.

Unntak fra regelverket innvilges av Finansdepartementet, eller den som Finansdepartementet delegerer myndighet til. Unntak fra instruksen beslutes av Helse- og omsorgsdepartementet.

2. Departementets styring av Direktoratet for e-helse

Departementets overordnede ansvar

Direktoratet for e-helse er et ordinært forvaltningsorgan, underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Direktøren er åremålsbeskikket. Helse- og omsorgsdepartementet styrer gjennom instruks, delegering av vedtaksmyndighet, tildelingsbrev og etatsstyringsmøter.

Direktoratet for e-helses myndighet og ansvar

Direktoratet for e-helse er et fagorgan med nasjonal myndighet på e-helseområdet¹. Direktoratet for e-helse skal styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren for å understøtte effektive og sammenhengende helse- og omsorgstjenester. Direktoratet skal legge til rette for nasjonal samordning og en helhetlig og forutsigbar e-helseutvikling.

Direktoratet skal være en faglig rådgiver, pådriver og premissgiver i digitaliseringsarbeidet i helse- og omsorgssektoren og bidra til at vedtatt politikk settes i verk på helse- og omsorgsområdet i tråd med føringene departementet gir. Direktoratet for e-helse skal samle sektorens behov og utarbeide forslag til nasjonale strategier og planer, og opptre nasjonalt

1

E-helse er en betegnelse for digitalisering i helse- og omsorgssektoren. Digitalisering er et sentralt virkemiddel for å effektivisere og videreutvikle sektoren og bidrar til bedre kvalitet i helse- og omsorgstjenestene, pasientsikkerhet og personvern. Digitalisering skal understøtte nødvendig samhandling i sektoren til nytte for innbyggere, pasienter og helsepersonell, styring, statistikk og vitenskapelige formål.

faglig normerende med ansvar for å utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer på e-helseområdet. Som nasjonal myndighet skal Direktoratet for e-helse ivareta helheten på e-helseområdet, og bidra til å gjennomføre tiltak som gir gevinster underveis, samtidig som tiltakene og investeringene understøtter det langsiktige målbildet. Direktoratet ivaretar videre tverrsektorielt samarbeid på vegne av sektoren.

Direktoratet for e-helse skal være helse- og omsorgssektorens og departementets sentrale rådgiver på e-helseområdet. Direktoratet skal følge med på utviklingen av digitaliseringen i sektoren og forhold som påvirker denne, deriblant oppdatere og tilgjengeliggjøre nøkkeltall og utføre situasjonsanalyser innenfor etatens fagområder. Direktoratet har også ansvar for å informere Helse- og omsorgsdepartementet om vesentlige forhold av betydning for sektorens måloppnåelse. Direktoratet for e-helse skal være det nasjonale kompetansemiljøet for nasjonale tiltak på e-helseområdet.

Direktoratet for e-helse har følgende faste oppdrag:

- Holde seg orientert om og informere om den nasjonale og internasjonale utviklingen innen e-helse og om relaterte utfordringer
- Utrede og foreslå nasjonale e-helsestrategier, -planer og tiltak
- Utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer om standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv.
- Gi råd og veiledning i spørsmål om e-helse til departementet og til aktører som planlegger e-helsetiltak
- Føre en systematisk og offentlig oversikt (portefølje) over e-helsetiltak med nasjonal betydning og legge til rette for nasjonal samordning og prioritering
- Sikre en konsensusbasert styringsmodell for e-helse med bred sektordeltakelse som skal gi direktoratet råd i saker om nasjonale e-helsetiltak og andre e-helsetiltak med nasjonal betydning

Direktoratet for e-helse skal forvalte, informere om og fortolke pasientjournalloven § 9 om samarbeid om journal, § 12 om reseptformidleren, § 13 om nasjonal kjernejournal, § 21 om personopplysninger fra folkeregisteret, § 22 om informasjonssikkerhet og forskrifter gitt med hjemmel i pasientjournalloven § 7 tredje ledd om elektroniske systemer, standardisering mm., forskrift gitt med hjemmel i § 10 om nasjonale journalsystemer. Når det gjelder pasientjournalloven er ansvaret begrenset til § 3 tredje ledd, § 9 første ledd, § 12 første og annet ledd, § 13 og § 14. Regelverksfortolkninger som i resultat er prinsipielle, av kommersiell betydning, kan ha politiske eller økonomiske /administrative konsekvenser skal forelegges departementet.

Ansvar, oppgavefordeling og samarbeid mellom Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Statens helsetilsyn og Direktoratet for e-helse skal reguleres i samarbeidsavtaler som utarbeides av etatene.

Direktoratet for e-helse skal inngå samarbeidsavtaler med Norsk Helsenett SF som tjenesteleverandør på e-helseområdet. Det er behov for at partene har felles forståelse av prinsipper, prosesser og roller som grunnlag for samarbeidet på e-helseområdet.

Direktoratet skal uten unødig opphold varsle departementet når det blir kjent med vesentlige avvik på eget ansvarsområde.

Prinsipielle og vesentlige spørsmål knyttet til gjennomføring av etatens oppgaver, herunder tiltak som kan påvirke ressursanvendelsen i sektoren, skal avklares med departementet.

Direktoratets rolle og ansvar når det gjelder sikkerhet og beredskap

Direktoratet skal ved krise-, katastrofe- og krigssituasjoner ivareta sitt fagansvar og understøtte Helsedirektoratets koordinering. Direktoratet forutsettes å ha en klar rollebevissthet og gode rutiner for tidlig varsling og samarbeid med Helsedirektoratet, departementet og øvrige virksomheter i de situasjoner som kan oppstå. Det vises til Nasjonal helseberedskapsplan, Instruks for samarbeid om samfunnssikkerhet i sentral helseforvaltning, ny sikkerhetslov, gradert planverk, graderte kommunikasjonssystemer og nasjonal risiko- og sårbarhetsanalyse. Direktoratet for e-helse skal i årsrapport til Helse- og omsorgsdepartementet rapportere om sitt virke og måloppnåelse knyttet til sikkerhet og beredskap.

Styringsdialogen

Styringsdialogen mellom departementet og Direktoratet for e-helse skal være skriftlig og gå gjennom E-helseavdelingen i departementet.

I tillegg til denne instruksen med faste oppdrag inngår tildelingsbrev og minst ett etatsstyringsmøte hvert år i styringsdialogen. Dagsorden for etatsstyringsmøtene skal være avtalt på forhånd. Direktoratet for e-helse skal i etatsstyringsmøtene rapportere på overordnet risikovurdering og måloppnåelse i oppdragene i tildelingsbrevet. Risikovurderingene skal inngå i års- og tertialrapporteringen.

Godkjent referat sendes Riksrevisjonen senest to uker etter møtet.

I tillegg til den formelle styringsdialogen kan det avholdes dialogmøter etter behov. Dialogmøtene er ikke en del av den formelle styringsdialogen og kan avholdes på saksbehandlernivå. Dialogmøtene skal kun benyttes til å drøfte faglige problemstillinger. Eventuelle behov for endringer i styringssignaler mv. som fremkommer i møtet skal løftes inn i den formelle styringsdialogen. I dialogmøter kan:

- Departementet gi utdypende føringer for enkeltoppdrag.
- Direktoratet for e-helse orientere om status for oppdrag (både de faste oppdragene og de spesielle oppdragene for året), og informere om eventuelle nye situasjoner som har oppstått i løpet av året.
- Departementet ta opp nye saker hvor det er aktuelt å gi oppdrag til Direktoratet for e-helse.

I årsrapporten skal det rapporteres på faste oppdrag og rapporteringskrav og spesielle oppdrag formulert i tildelingsbrevet og eventuelt tillegg til tildelingsbrev. Det skal også rapporteres på særskilte forhold og saker av betydning som måtte oppstå i løpet av året. Årsrapporten skal utarbeides etter kravene i Økonomiregelverket og Finansdepartementets rundskriv.

3. Direktoratet for e-helses interne styring

Direktørens/ledelses ansvar og myndighet

Direktøren for Direktoratet for e-helse har ansvaret for virksomheten i henhold til Økonomiregelverkets punkt 2.2. Direktøren har budsjett disponeringsmyndighet i henhold til tildelingsbrevet. Direktøren har anledning til å delegerer myndighet til faste organisasjonsledd eller ledere i virksomheten. Slik delegasjon skal være skriftlig.

Virksomhetsstyringen skal være dokumentert.

Utbetalinger til direktøren skal attesteres av den som fungerer for direktøren og anvises av en annen medarbeider i Direktoratet for e-helse som har budsjett disponeringsmyndighet.

Krav til planlegging, gjennomføring og oppfølging av virksomheten i Direktoratet for e-helse

Direktøren skal etablere et styringssystem med beskrivelse av roller og ansvar hvor internkontroll er integrert.

På grunnlag av tildelingsbrevet fra Helse- og omsorgsdepartementet skal direktøren utarbeide mål- og disponeringsskriv til de enheter som gis delegert budsjett disponeringsmyndighet, og stille krav til rapportering.

Lukking av eventuelle avvik eller mangler påpekt av Riksrevisjonen skal prioriteres.

Direktoratet skal ha dokumentert rutiner for gjennomføring og forvaltning av anskaffelser. Det skal utarbeides en årlig anskaffelsesplan, hvor myndighet og delegasjon knyttet til anskaffelser er presisert. Beslutning om anskaffelser over 100 mill. kroner eksklusive merverdiavgift skal tas av direktøren. Det skal legges til rette for økt innovasjonseffekt av anskaffelser der dette er relevant.

Det skal utpekes en avdeling som skal ha et faglig ansvar for å fortolke de ulike bestemmelsene i økonomiregelverket i staten for etaten.

Særlig om tilskuddsordninger

Dersom det er aktuelt skal Direktoratet for e-helse ha dokumenterte rutiner for etablering og forvaltning av tilskuddsordninger og for enkeltstående tilskudd. Direktoratet skal, dersom det er aktuelt, utarbeide utkast til regelverk for alle tilskuddsordninger. Ved utarbeidelse av regelverk skal bestemmelsene under punkt 6.2.1.2 i Økonomiregelverket være vurdert. Forslag til regelverk sendes departementet for godkjenning. Eventuelle tilskudd skal forvaltes og kontrolleres i et elektronisk saksbehandlingssystem som ivaretar Økonomiregelverkets krav.

Krav til internkontrollen i Direktoratet for e-helse

Direktøren har ansvar for at direktoratet har en effektiv intern kontroll. Den interne kontrollen skal være tilpasset risiko, vesentlighet og egenart, og det skal vurderes om internrevisjon

skal etableres. Systemet skal dokumenteres. Den interne kontrollen skal utformes og gjennomføres slik at den gir rimelig grad av sikkerhet for at direktoratet når de mål som er fastsatt, har en effektiv drift, pålitelig rapportering og at lover og regler følges. Direktøren skal vurdere hvilke kostnader tiltakene medfører, målt opp mot den nytte og de fordeler som kan oppnås. Direktøren skal til fastsatte tider foreta egne vedtatte nøkkelkontroller.

I tillegg til transaksjonskontroller som anvist i økonomiregelverket skal det foretas kontroller på aggregert nivå, herunder avstemminger og budsjettoppfølging. Alle kontroller skal være dokumentert.

4. Dokumentasjon

I etatens virke skal bl.a. følgende dokumentasjon legges til grunn og foreligge i oppdaterte versjoner:

- Utredningsinstruksen
- Retningslinjer for etatsstyring
- Retningslinjer for tilskuddsforvaltning
- Prosedyrer/retningslinjer for anskaffelser
- Økonomiregelverket