



Direktoratet for
e-helse

Tillegg til tildelingsbrev nr. 15 2018

Ny e-helseorganisering

- tydeliggjøring av myndighetsrollen til
Direktoratet for e-helse

Versjon 1.0



IE-1046

Publikasjonens tittel:

Tillegg til tildelingsbrev nr. 15 2018.
Ny e-helseorganisering - tydeliggjøring av myndighetsrollen Direktoratet for e-helse.

Rapportnummer

IE-1046

Dato:

26.februar 2019

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Besøksadresse:

Verkstedveien 1, 0277 Oslo
Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Innhold

1	Innledning	4
2	Beskrivelse av myndighetsrollen	6
2.1	Overordnet om nasjonal styring for helse- og omsorgssektoren	6
2.1.1	Direktoratets myndighetsrolle	7
2.1.2	Premissgiver	7
2.1.3	Fagorgan	8
2.1.4	Pådriver/gjennomfører	8
2.2	Styrking av myndighetsrollen	9
2.2.1	Lovregulering	9
2.2.2	Forskrift om IKT-standarder i helse og omsorgstjenesten	10
2.2.3	Endringer i Hovedinstruks for Direktoratet for e-helse	11
2.2.4	Direktoratets rådgivende rolle	11
2.2.5	Nasjonal styringsmodell og styringsprosesser for e-helse	13
2.2.6	Arkitekturstyring og standardisering	16
2.2.7	Nasjonal arkitekturstyring	17
2.2.8	Standardisering	19
2.2.9	Kodeverk og terminologi	20
2.2.10	Informasjonssikkerhet og personvern	22
2.3	Kompetanse og virkemidler	23
2.3.1	Direktoratets rådgivende rolle	23
2.3.2	Nasjonal styringsmodell og styringsprosesser for e-helse	24
2.3.3	Arkitekturstyring	25
2.3.4	Standardisering	25
2.3.5	Kodeverk og terminologi	26
2.3.6	Informasjonssikkerhet og personvern	28
3	Oppgaver som overføres til Norsk Helsenett SF	30
3.1	Oppgavebeskrivelser	31
4	Grensesnittet mellom direktoratet og tjenesteleverandør	34
4.1	Forvaltning av nasjonale løsninger som overføres	35
4.2	Direkte bestillinger til tjenesteleverandøren	37
4.3	Programmer og prosjekter som direktoratet har eierskap til	38
4.4	Innføring og gevinstrealisering	39
4.5	Informasjonssikkerhet, personvern og beredskap	39

4.6	Arkitekturstyring	39
4.7	Kommunikasjon og merkevare	40
5	Plassering av dataansvar	41
6	Oversikt over kostnader og anbefaling av finansieringsmodell.....	43
6.1	Kostnader knyttet til overføringen	43
6.2	Oppsummering kostnader	46
6.3	Anbefaling midlertidig finansieringsmodell.....	46
7	Risiko- og konsekvensvurderinger av overføringen.....	48
7.1	Risiko og håndtering av disse gjennom tiltak	48
7.2	Samlet vurdering	51
8	Oversikt over vedlegg	52

1 Innledning

Et sentralt politisk mål er å skape en effektiv og bærekraftig helse- og omsorgstjeneste. En fremtidsrettet helsetjeneste forutsetter medvirkning, god oppgavedeling, bedret samhandling, koordinering og kommunikasjon. Digitalisering av helsevesenet står sentralt for å skape pasientenes helsetjeneste, og for å kunne behandle pasienter mer ressurseffektivt enn i dag.

Utfordringsbildet for digitalisering av helse- og omsorgstjenesten er tidligere beskrevet i *Styrket gjennomføringsevne for IKT-utvikling i helse- og omsorgstjenesten (2015)*, *IKT-organisering i helse- og omsorgssektoren (2017)*, *Finansieringsmodeller for nasjonale e-helsetiltak (2017)*, *Nasjonal e-helsestrategi og mål 2017-2022 (2017)* og *Beslutningsunderlag for ny e-helseorganisering og nasjonal tjenesteleverandør (2018)*.

Sistnevnte rapport anbefaler tre tiltak:

- Helhetlige styringsmodeller
- Nye finansieringsmodeller
- Organisering med tydeligere myndighetsrolle for Direktoratet for e-helse og opprettelsen av en nasjonal tjenesteleverandør, med utgangspunkt i Norsk Helsenett SF.

Helse- og omsorgsdepartementet arbeider nå med å etablere finansieringsmodeller for nasjonale e-helseløsninger med sikte på innføring fra 2021. Departementet forbereder i tillegg en høring rundt regulering av Direktoratet for e-helses myndighetsrolle.

Direktoratet for e-helse har i *Tillegg til tildelingsbrev nr. 15 2018* fått i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet å arbeide videre med ny e-helseorganisering. Departementet ber direktoratet om å

- konkretisere ansvar og oppgaver som bør inngå som en del av myndighetsrollen til Direktoratet for e-helse
- avklare hvilken kompetanse i Direktoratet for e-helse har behov for å beholde for å kunne ivareta myndighetsrollen på e-helseområdet
- konkretisere hvilke oppgaver og antall ansatte knyttet til drift, forvaltning og vedlikehold av eksisterende nasjonale løsninger (e-resept, kjernejournal, helsenorge.no mv.) og tilhørende oppgaver (test og godkjenning mv.) som bør overføres til nasjonal tjenesteleverandør/Norsk Helsenett SF
- kartlegge kostnader knyttet til oppgaver og ansatte som skal overføres, herunder hvordan kostnadene er fordelt på direktoratets driftsbevilgning og ekstern finansiering (samfinansiering/fellesfinansiering).
- gjennomføre risiko- og konsekvensvurderinger med forslag til risikoreduserende tiltak knyttet til overføringen
- foreslå plassering av dataansvar for løsninger der dataansvaret ikke er regulert i forskrift

Denne rapporten svarer ut oppdraget gitt av Helse- og omsorgsdepartementet og skal danne grunnlaget for organiseringen av en tydeligere myndighetsrolle for Direktoratet for e-helse,

samt beskrivelse av oppgaver som vil ligge til grunn for overføring til og videreutvikling av Norsk Helsenett til rollen som nasjonal tjenesteleverandør. De nye oppgavene som overføres blir i denne rapporten beskrevet ivaretatt av *Tjenesteleverandør*. Der hvor oppgavene beskrives overført til ny virksomhet, vil Norsk Helsenett være subjekt som mottaker og ansvarlig for oppgaven videre.

Oppdraget er gjennomført i samarbeid med Norsk Helsenett. Innholdet er i tråd med tidligere anbefalinger, og konkretiserer og utdyper samme utviklingsretning.

2 Beskrivelse av myndighetsrollen

Dette kapittelet beskriver innledningsvis nasjonal styring av helse- og omsorgssektoren og plasserer videre Direktoratets myndighetsrolle i dette landskapet. Direktoratets samfunnsoppdrag beskrives slik det er i dag, basert på beskrivelsene i Hovedinstruksen av 2015. Deretter gis en beskrivelse av ansvarsområder og oppgaver som bør videreutvikles og inngå i Direktoratets videre rolle.

Kapittelet omtaler ikke ansvarsdelinger mellom Direktoratet for e-helse og andre relevante etater i den statlige forvaltningen.

2.1 Overordnet om nasjonal styring for helse- og omsorgssektoren

Helse- og omsorgsdepartementet har det overordnede ansvaret for at befolkningen får gode og likeverdige helse- og omsorgstjenester. Departementet styrer helse- og omsorgstjenesten gjennom et omfattende lovverk, årlige bevilgninger fra Stortinget og ved hjelp av statlige etater, virksomheter og foretak.

Departementet styrer etater og foretak ved henholdsvis etat- og eierstyring. Virksomhetene styres gjennom etatsinstrukser, tildelingsbrev og årlige budsjett.

I mange år har virksomhetene i Helse- og omsorgssektoren innført IKT-løsninger hver for seg for å oppnå bedre kvalitet og effektivitet. Digitalisering innebærer imidlertid at virksomheter og innbyggere deler informasjon på tvers og gjenbraker informasjon til ulike formål. Tilsvarende er det effektivt å benytte samme løsninger, for eksempel Helsenorge. Dette gir god samhandling og lavere kostnader. For å oppnå god effekt vil det ofte være nødvendig at mange virksomheter og leverandører samarbeider i komplekse verdikjeder og etablerer felles plattformer. Legemiddelfeltet er et eksempel på dette, og elektronisk meldingsutveksling et annet.

For å oppnå en helhetlig og kostnadseffektiv digitalisering av helsetjenesten, er det viktig med felles strategier og prioritering på tvers av virksomheter, ansvarsområder og forvaltningsnivåer.

Helse- og omsorgsdepartementet er avhengig av at aktørene er i stand til å samhandle om store løft knyttet til for eksempel innbyggertjenester og håndtering av ansvarsoverføringer mellom virksomheter. Uten slik samhandling vil ikke departementets prioriteringer kunne realiseres. Departementet har ikke kapasitet til å koordinere aktørene og følge opp oppdrag med komplekse problemstillinger knyttet til arkitekturvalg, funksjonelle krav, valg av teknologi, innføring og gevinstrealisering.

Helse og omsorgsdepartementet trenger supplerende strukturer til sin etats- og eierstyringsmodell for å sikre god gjennomføringsevne i sektoren. Opp gjennom årene har aktørene i sektoren samarbeidet gjennom en nasjonal styringsmodell for e-helse for å etablere nasjonale styringsprosesser. Disse er anerkjent av departementet som viktige

mekanismer for å gjennomføre vedtatt politikk og prioriteringer. Den nasjonale styringsmodellen for e-helse er således et samspill mellom formelle styringsstrukturer i departementet og prosesser mellom aktørene i sektoren.

Nasjonal styringsmodell for e-helse er basert på samstyring mellom stat og kommune.

2.1.1 Direktoratets myndighetsrolle

Direktoratet er *fagorgan* på e-helseområdet for helse- og omsorgstjenesten. Direktoratet har nasjonal myndighet og *premissgiverrolle* på e-helseområdet og skal være en *pådriver* i utviklingen av digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren.

Direktoratets oppgaver som premissgiver, fagorgan og pådriver henger ofte sammen, og direktoratet opptre gjerne i alle tre rollene. innenfor sine fagområder. Innenfor standardisering er for eksempel direktoratet premissgiver for å utarbeide nasjonale retningslinjer, fagorgan ved rådgivning til sektor og leverandører, og pådriver for å få sektoren til å ta standardene i bruk.

2.1.2 Premissgiver

Som premissgiver har direktoratet ansvar for å etablere rammer og retning for utviklingen på e-helseområdet.

Ved å legge til rette for samordnet digitalisering i helse- og omsorgssektoren, bidrar Direktoratet for e-helse til en effektiv helsetjeneste med høy kvalitet. Retningen for utviklingen gis av nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan som utarbeides på grunnlag av politiske føringer og i samarbeid med sektoren. Nasjonalt e-helsestyre gir sin tilslutning.

Direktoratet for e-helse opptre nasjonalt faglig normerende ved å utarbeide nasjonale retningslinjer på e-helseområdet, herunder standardisering, kodeverk og terminologi, arkitektur og informasjonssikkerhet. Dette gjelder også adopsjon og tilpasning av internasjonale standarder og kodeverk som skal innføres i Norge.

Retningslinjene er sammen med nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan, målbilder og veikart og andre normerende dokumenter rammer for utviklingen på e-helseområdet.

Direktoratet har fortolkningsansvaret for enkelte bestemmelser i pasientjournalloven med tilhørende forskrifter. Direktoratet informerer om og fortolker de aktuelle bestemmelsene. Dette er juridisk styring som forplikter de berørte virksomhetene i sektoren.

Direktoratet har ansvar for å utrede og utarbeide underlag til Helse- og omsorgsdepartementet, med forslag om å innføre nasjonale krav i lover og forskrifter innenfor e-helseområdet, som standardisering, kodeverk og terminologi, arkitektur og informasjonssikkerhet.

Når det skal utredes nye tiltak, må det vurderes juridisk om tiltaket kan gjennomføres innenfor gjeldende rett eller om regelverksutvikling er nødvendig. I tillegg er det viktig å vurdere hvorvidt juridiske virkemidler er nødvendig for å realisere nasjonale tiltak. Dette er en sentral del av premissgiverrollen til direktoratet.

Virkemidlene som ligger til premissgiverrollen er regulering (juridisk styring), instruksjon av enheter som forvalter e-helseløsninger (linjestyling) og finansiering. Direktoratet har i

begrenset grad disse virkemidlene, men gir faglige anbefalinger og innspill til departementet som benytter alle de tre virkemidlene.

2.1.3 Fagorgan

Som fagorgan har direktoratet ansvar for å utarbeide faglige grunnlag for beslutninger i statsforvaltningen og sektoren, følge med på forhold som kan påvirke utviklingen av e-helse og gi råd og veiledning på e-helseområdet.

Direktoratet gir råd og veiledning på e-helseområdet og bistår aktørene i deres digitaliseringsarbeid.

Direktoratet for e-helse skal være det nasjonale kompetansemiljøet for utredninger og gevinstanalyser av felles digitaliseringstiltak i helse- og omsorgssektoren. I dette ligger ansvaret for å gjennomføre utredninger og samfunnsøkonomiske analyser for å bedre gevinstrealisering ut fra et nasjonalt perspektiv. Ansvaret kan også innebære å påpeke overfor andre aktører at slike utredninger må gjennomføres.

Direktoratet skal sammenstille kunnskap, erfaringer og situasjonsanalyser innenfor etatens ansvarsområder. Direktoratet skal følge med på forhold som kan påvirke utviklingen av digitaliseringen og bidra med oppdatert kunnskapsgrunnlag for diskusjon og beslutninger, som å utvikle nøkkeltall og beskrive trender og utviklingstrekk. Direktoratet har ansvar for å informere Helse- og omsorgsdepartementet om vesentlige forhold av betydning for sektorens samlede måloppnåelse.

Direktoratet skal bidra med å utvikle, innføre og følge opp finansieringsmodeller hvor aktører i stat, kommune og privat sektor som får gevinster av løsningene, også bidrar mer til felles finansiering.

Direktoratet ivaretar på vegne av sektoren tverrsektorielt og internasjonalt samarbeid på e-helseområdet.

Direktoratet har sekretariatsfunksjon for Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgstjenesten. Under dette ligger også ansvaret for å utvikle og forvalte Normen med tilhørende kurs, opplæring og veiledningsmateriell. Arbeidet med Normen er en sentral del av direktoratets rolle som fagorgan for informasjonssikkerhet og personvern.

Direktoratet samarbeider med relevante forsknings- kunnskaps- og fagmiljøer i sektoren for å oppfylle sin rolle som nasjonalt fagorgan på en god måte.

Virkemidlene som ligger til rollen som fagorgan er å utvikle kunnskap og kommunisere denne til relevante interessenter.

2.1.4 Pådriver/gjennomfører

Som pådriver har direktoratet ansvar for å legge til rette for prosesser som bidrar til at aktørene i helse- og omsorgssektoren opptrer samordnet og i henhold til nasjonale strategier. Dette innebærer å legge til rette for felles beslutninger og aktiviteter slik at nasjonale helse- og omsorgspolitiske mål kan nås.

Direktoratet for e-helse har ansvaret for nasjonal styringsmodell for e-helse, med tre nasjonale utvalg og tre nasjonale prosesser for e-helse. Direktoratet har sekretariatsfunksjon for utvalgene og er eiere av de nasjonale prosessene. Styringsprosessene skal sikre

nasjonale prioriteringer innen e-helse på tvers av helse- og omsorgssektoren. Helse- og omsorgsdepartementets oppdrag og føringer til den enkelte virksomhet skal håndteres i disse prosessene dersom de berører flere virksomheter. Målet er å bidra til en koordinert gjennomføring slik at gevinster i større grad kan hentes ut.

Porteføljestyingsprosessen skal bidra til en helhetlig oppfølging og koordinering av tiltak på e-helseområdet for best mulig utnyttelse av sektorens samlede ressurser.

Forvaltningsstyringsprosessen skal sikre at forvaltningen av nasjonale løsninger blir ivaretatt ut fra en helhetlig prioritering uavhengig av hvem som er eier. Arkitekturstyringen understøtter prosessene.

Direktoratet skal være pådriver i utvikling og realisering av digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren. Digitalisering bør skje koordinert, og så langt som mulig gjennom felles initiativer som dekker felles behov i sektoren. Direktoratet skal være en pådriver for etablering av nasjonale programmer og prosjekter. Eksempler på dette er Helsedataprogrammet, "Én innbygger – én journal", Program for kodeverk og terminologi og Velferdsteknologiprogrammet. Programmene kan eies av ulike aktører, men samordnes i nasjonal e-helseportefølje og nasjonal arkitekturstyring.

Direktoratet skal være pådriver for at aktørene i sektoren tar sitt ansvar med å arbeide systematisk med innføring og at gevinster blir realisert. Direktoratet skal oppsummere tilgjengelig kunnskap om gevinster av de nasjonale e-helsetiltakene.

Direktoratet skal legge til rette for å spre kunnskap om innovasjon og næringsutvikling i utviklingen av nye måter å yte helsehjelp på. Økt bruk av virkemidler som metodikk for innovative anskaffelser i offentlige innkjøp spiller en vesentlig rolle i å sikre et bærekraftig helse- og omsorgssystem. Store nasjonale programmer som Helsedataprogrammet og Velferdsteknologiprogrammet bidrar til dette.

Virkemidlene som ligger til rollen som pådriver er prosesseierskap, koordinering, interessentoppfølging, og kommunikasjon.

2.2 Styrking av myndighetsrollen

2.2.1 Lovregulering

For å styrke direktoratet som premisgiver er det hensiktsmessig å synliggjøre Direktoratet for e-helse og digitalisering av helsevesenet i relevant lovgivning. Med bakgrunn i Regjeringsplattformen av 17. januar 2019, hvor det fremgår at "bruk av nasjonale e-helseløsninger må være en del av helse- og omsorgstjenestens sørge-for-ansvar" og økte bevilgninger til Helsetilsynet blant annet for tilsyn med IKT, bør digitalisering få en mer fremtredende plass i sektorens lovverk.

Det er en direkte sammenheng mellom digitalisering og evnen til å yte forsvarlige og gode helsetjenester. Eksempler på dette er:

- Kjerneprosessene i helse blir mer og mer avhengig av IKT-støtte og svikt går direkte utover pasientsikkerheten.
- Behovet for robust infrastruktur for å sikre høytliggjengelighet til IKT-løsningene er avgjørende for å yte forsvarlig helsehjelp.

- Digitalisering bidrar til likeverdig tilgang til helsehjelp av god kvalitet i alle deler av landet.

Digitalisering er et sentralt virkemiddel for å oppnå formålene i helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven. Det bør vurderes å ta inn i nevnte lovers bestemmelser om forsvarlighet (helse- og omsorgstjenestelovens § 4-1 og spesialisthelsetjenestelovens § 2-2) at digitalisering er avgjørende for å kunne levere forsvarlige tjenester med tanke på pasientsikkerhet, personvern og effektivitet.

Nasjonal e-helsestrategi og strategisk plan gir mål og prioriteringer for e-helseutviklingen. Nasjonal styringsmodell for e-helse, med de nasjonale utvalgene og sentrale prosessene, er etablert for å styrke gjennomføringsevnen og bedre samhandling. Det bør vurderes å lovfeste at plikten til samarbeid som fremkommer i helse- og omsorgstjenestelovens § 3-4 og spesialisthelsetjenestelovens § 2-1e også omfatter utvikling og bruk av IKT. Det bør også vurderes å ta inn en henvisning til gjeldende nasjonal e-helsestrategi.

Etter Hovedinstruksen skal direktoratet opptre faglig normerende og denne normerende rollen bør lovreguleres. Dette kan gjøres ved å gi Direktoratet for e-helse egne bestemmelser i spesialisthelsetjenesteloven og i helse- og omsorgstjenesteloven som gir hjemmel for å gi nasjonale faglige retningslinjer, veiledere og kvalitetsindikatorer. Her kan helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 som beskriver tilsvarende rolle for Helsedirektoratet, være et utgangspunkt.

En alternativ tilnærming kan være å vedta en egen lov for Direktoratet for e-helse. Direktoratets myndighet og ansvar vil da gjøres alminnelig kjent og forholdene omtalt ovenfor kan reguleres i denne loven. I en slik lov kan direktoratets oppgaver knyttet til strategisk styring og nasjonal samordning i hele helse- og omsorgssektoren omtales. Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan, samt den nasjonale styringsmodellen, kan også omtales i en lov om Direktoratet for e-helse.

2.2.2 Forskrift om IKT-standarder i helse og omsorgstjenesten

Direktoratet leverte 16. april 2018 et notat til Helse- og omsorgsdepartementet med forslag om bruk av forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten som strategisk verktøy for IKT-utviklingen i sektoren.

Dette inkluderer:

- Krav til bruk av referansearkitektur og informasjonsmodeller
- Krav til bruk av nasjonale kodeverk og terminologier
- Krav til bruk av felles grunndata
- Krav til bruk av nasjonale felleskomponenter for helse- og omsorgssektoren
- Krav til informasjonssikkerhet og styring av tilgang til helseopplysninger
- Godkjenning av programvare for meldingsutvekslingen

På denne bakgrunn bør forskriftens formål endres og utvides. En slik endring vil gi virksomhetene og systemleverandørene et tydelig signal og varsel om at det vil komme krav/pålegg innenfor disse områdene.

Sanksjoner ved mangelfull oppfyllelse av obligatoriske krav er i dag nesten fraværende. Konkrete sanksjonsbestemmelser bør vurderes inn i IKT-forskriften. Relevante

tilsynsmyndigheter bør prioritere kontroll og oppfølging da aktiv bruk av tilsyn og sanksjoner erfaringsmessig gir økt motivasjon for å implementere obligatoriske krav.

2.2.3 Endringer i Hovedinstruks for Direktoratet for e-helse

Hovedinstruks for Direktoratet for e-helse må endres når enkelte av de faste oppdragene overføres til Norsk Helsenett. Samtidig bør instruksene oppdateres for å tydeliggjøre direktoratets myndighetsrolle.

Instruksene bør videre omtale lovbestemmelser om direktoratets ansvar, se forslag til lovregulering ovenfor. Det er instruksene som fastsetter hvilke lovbestemmelser og forskrifter direktoratet har fortolkningsansvaret for. Når ny pasientjournalforskrift trer i kraft og forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter samtidig oppheves, er det behov for å vurdere om direktoratet skal forvalte, informere og fortolke hele eller deler av den nye pasientjournalforskriften. Det bør samtidig vurderes om det vil være hensiktsmessig å justere fordelingen av fortolkningsansvar for regelverk, primært pasientjournalloven, mellom Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse.

Hovedinstruksen bør utdype og konkretisere direktoratets ansvar for å koordinere utvikling av IKT i helse- og omsorgssektoren. Den nasjonale styringsmodellen kan omtales som et viktig virkemiddel for å oppnå dette. Videre bør instruksene gjennomgås og utvides, slik at direktoratets rolle når det gjelder å gi innspill til departementets ordinære linjestyring tydeliggjøres. Digitalisering bør i større grad integreres i eier- og etatsstyringen i den statlige delen av sektoren. Direktoratet for e-helse kan bidra med utredninger og analyser som kan utgjøre faglige grunnlag for beslutninger i formelle styringslinjer. Eksempler på dette er faglige innspill i forberedelsen av foretaksmøter og oppdragsdokument til de regionale helseforetakene. Konkrete krav kan inkluderes i foretaksprotokollene.

Instruksene omtaler i dag direktoratets samarbeid med Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. I tillegg bør samarbeid med Helsetilsynet også komme inn i instruksene. Når e-helse er blitt en integrert del av å yte forsvarlig helsehjelp bør Direktoratet for e-helse trekkes inn i etablering av fagbasis for tilsyn, lokalt og nasjonalt. Direktoratet kan også bistå Helsetilsynet i oppbygning av innsikt og kunnskap på e-helseområdet.

Fylkesmannen skal bidra til å gjennomføre og iverksette nasjonal politikk og fører tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i fylket. I instruks for Helsedirektoratet av 10.1.2018 er Helsedirektoratet pålagt å følge opp Fylkesmannen på sine ansvarsområder. Helsedirektoratet skal blant annet bidra med innspill til felles årlig tildelingsbrev og instruks, delta på årlige felles etatsstyringsmøter og ha faglig dialog med embetene. Direktoratet for e-helse bør i sin instruks få en tilsvarende rolle overfor Fylkesmennene på e-helseområdet.

2.2.4 Direktoratets rådgivende rolle

For å styrke den rådgivende rollen ovenfor departement og sektor bør direktoratet videreutvikle rollen som nasjonalt kompetansemiljø for utredninger og analyser av digitaliserings- og e-helsetiltak.

Direktoratets følge-med-funksjon bør styrkes og videreutvikles for å øke kunnskapstilfang og analyser som grunnlag for strategiutvikling og utredninger. Det er også behov for å gjøre tilegnet kunnskap lettere tilgjengelig.

Direktoratet må tilsvarende styrke sin kapasitet på utredningsinstruksen, statlige veiledere, samfunnsøkonomiske analyser og gevinstrealisering av digitale tiltak. Denne videreutviklingen blir også viktig for å bedre kunne sammenstille kunnskap og erfaringer i faglige spørsmål, opptre nasjonalt faglig normerende, sikre at sammenstilt kunnskap og analyser i større grad kan legges til grunn for strategiske beslutninger og å levere utredningsoppdrag med god, faglig kvalitet.

Direktoratet for e-helse skal understøtte departementets ansvar i arbeidet med helhetlige prioriteringer og tilhørende finansiering i sektoren. Ambisjonsnivået for utvikling av digitale tjenester er høyt. Kostnadene knyttet til investering i nye digitale tjenester og forvaltning, drift, vedlikehold og videreutvikling av eksisterende løsninger vil øke betydelig fremover dersom ambisjonene i den nasjonale e-helsestrategien skal virkeliggjøres. Direktoratet har en særskilt oppgave med å bistå i å utvikle, innføre og følge opp nye finansieringsmodeller hvor aktører i stat, kommune og privat sektor som får gevinster av løsningene, også bidrar mer til felles finansiering. Direktoratet vil ha behov for å styrke sitt fagmiljø innen dette området.

Det er behov for å styrke arbeidet med Nasjonal e-helsemonitor, og utvide med nye indikatorer.

E-helseområdet generelt bør i større grad integreres i eierstyringen i den statlige delen av sektoren. Direktoratet for e-helse kan bidra med utredninger og analyser som kan utgjøre faglige grunnlag for beslutninger i formelle styringslinjer. Eksempler på dette er faglige innspill i forberedelsen av foretaksmøter og oppdragsdokument til de regionale helseforetakene. Konkrete krav til for eksempel finansiering eller gevinstuttak kan inkluderes i foretaksprotokollene. Det bør kunne pålegges virksomheter og andre aktører krav om å rapportere på viktige strategiske tiltak og indikatorer som skaper et kunnskapsgrunnlag for strategisk analyse og beslutningstaking.

Samfunnet og tjenestene gjennomgår en omfattende digitalisering og digital transformasjon. Det er behov for digital kompetanse i alle ledd, evne til organisasjonsutvikling og innføring av nye modeller for tjenesteyting. Styrket digital kompetanse, teknologiforståelse og innsikt i innovative prosesser er av stor betydning for å møte de demografiske utfordringer og utarbeide kostnadseffektive tjenester. Det er behov for å styrke direktoratets bidrag til forankring av e-helse og digital kompetanse i undervisningsplaner og læringsutbytter, gjennom tverrfaglig samarbeid med departement, forvaltning og utdanningssektoren. Dette arbeidet er del av Regjeringens kompetanseløft og definerte behov for digital kompetanse.

Direktoratet skal på vegne av sektoren ivareta tverrsektorielt samarbeid. Dette gjøres ved å følge med på, gi innspill til og formidle fra digitalisering av offentlig sektor. Innsikt i politiske målsettinger innen digitalisering av offentlig sektor samt tverrgående digitaliseringstiltak er viktig for å kunne identifisere samordningsbehov og vurdere om tiltak er relevante for planlagte nasjonale e-helseløsninger. Direktoratet bør styrke sitt arbeid med å tilrettelegge for kunnskapsdeling og erfaringsutveksling tverrsektorielt og mellom stat og kommune. Dette oppnås gjennom økt deltagelse i tverrsektorielle fora og tiltak samt formidling om sentrale e-helse tiltak.

For å skape gode helse- og omsorgstjenester er man avhengig av å ta i bruk ny kunnskap. Direktoratet for e-helse skal legge til rette for næringsutvikling innenfor e-helse gjennom forskning og innovasjon. Den nasjonale utviklingen av e-helse skal understøtte nyskaping, tjeneste- og næringsutvikling. Kunnskap og kompetanse fra innovasjonsmiljøer og næringsliv er en ressurs innen planlegging og utforming av nasjonale planer og veivalg. Direktoratet må styrke sitt arbeid for å ivareta ansvaret om å stimulere til næringsutvikling og økt bruk av

markedet for realisering av e-helseløsninger. Det skal benyttes innovative offentlige anskaffelser der dette er relevant. Direktoratet skal utvikle og ta i bruk en leverandørstrategi. Innovasjon og næringsutvikling bør være et element som inngår i direktoratets utredninger og anbefalinger. Erfaringer og kunnskap fra næringslivet bør også være en del av planlegging og utforming av nasjonale planer. Det vil være behov for å utvikle kapasitet og kapabilitet for å kunne ivareta denne oppgaven og for å kunne realisere eventuelle tiltak som kan følge av politisk styring for dette området. Jf. varslede meldinger om helsenæring og innovasjon i offentlig sektor.

2.2.5 Nasjonal styringsmodell og styringsprosesser for e-helse

Nasjonal styringsmodell for e-helse er etablert for at politiske prioriteringer skal realiseres mest mulig effektivt. Målet er å styrke gjennomføringsevnen knyttet til digitalisering i helse- og omsorgssektoren ved å bidra til økt samordning mellom aktørene gjennom sterkere nasjonal styring på e-helseområdet. Styringsmodellen gir Helse- og omsorgsdepartementet, direktoratet og aktørene i helse- og omsorgssektoren mulighet til å se sektorens samlede behov og dermed et grunnlag for å prioritere mellom ulike behov hvor målet er størst samlet verdi for sektoren og samfunnet.

Styringsmodellen er basert på samstyring mellom statlige aktører og kommuner. Innbyggerperspektivet blir blant annet ivaretatt gjennom representasjon også fra pasient- og brukerforeninger. Utvalgene i styringsmodellen har en rådgivende funksjon overfor Direktoratet for e-helse. Dagens modell er konsensusbasert. Styringsmodellen er et godt utgangspunkt for sterkere nasjonal styring med sterk forankring i bredden av sektoren.

Gjennom Nasjonalt e-helsestyre har helse- og omsorgssektoren blant annet gitt sin tilslutning til nasjonal e-helsestrategi og plan 2017 – 2022 og nasjonal e-helseportefølje 2017 og 2018. I tillegg har E-helsestyret stilt seg bak flere sentrale rapporter som Direktoratet for e-helse har utarbeidet, deriblant *IKT-organisering i helse- og omsorgssektoren* og *Finansieringsmodeller for nasjonale e-helsetiltak*.

De nasjonale prosessene for strategi, porteføljestyling og forvaltningsstyring understøttet av arkitekturstyringen, har gradvis blitt etablert og profesjonalisert, blant annet med større krav til metode og kvalitetssikring. Innen hver av prosessene er det etablert funksjoner og/eller arenaer for samhandling med og involvering av aktørene i sektoren, som for eksempel nasjonale porteføljekontakter i forbindelse med porteføljestyling og produktstyrer i forbindelse med forvaltningsstyring. Den nasjonale e-helseporteføljen har blitt gradvis utvidet til å omfatte mer og mer av den samlede e-helseutviklingen.

Nasjonal styringsmodell for e-helse består av:

- **Nasjonalt e-helsestyre** er øverste organ og samler toppledelsen i helse- og omsorgssektoren for å samordne og styre e-helseutviklingen i Norge.
- **Prioriteringsutvalget (NUIT)** innstiller årlig prioritering av nasjonal e-helseportefølje, og gir råd og anbefalinger i taktiske og strategiske problemstillinger.
- **Fagutvalget (NUFA)** gir råd og faglige vurderinger knyttet til e-helse, og består av fagpersoner innen helsefag og arkitektur.



Figur: Nasjonale prosesser i styringsmodellen

De nasjonale utvalgene er understøttet av tre prosesser på nasjonalt nivå: **strategi, porteføljestyling og forvaltningsstyring.**

Utvikling av nasjonale styringsmodell og prosesser

Rapporten om ny e-helseorganisering og nasjonal tjenesteleverandør (2017) anbefaler at samstyringen av innholdet i e-helseutviklingen gjennom nasjonal styringsmodell videreutvikles og styrkes. Dette inkluderer samstyring gjennom program-, prosjekt- eller produktstyrer. Samstyringen skal gi aktørene i sektoren (KS, kommunene, RHF-ene, osv.) mulighet til å påvirke prioritering, ressursrammer og kvalitetskrav.

De nasjonale prosessene i styringsmodellen bør profesjonaliseres. Det skal stilles økt krav til metodebruk, utredninger og informasjonsgrunnlag, for å bedre kvaliteten i saksunderlagene før beslutninger tas. Det er blant annet i økende grad behov for samfunnsøkonomiske analyser og gevinstanalyser. Prosessene bør også i større grad benyttes for å bidra til at nasjonale krav og retningslinjer følges og at en hensiktsmessig nasjonal arkitektur utvikles.

Strategiprosessen sikrer at det etableres en felles nasjonal e-helsestrategi. Prosessen skal sikre at strategien er relevant, oppdatert og virkningsfull. Revidering av strategien må ta utgangspunkt i analyse av utviklingstrekk og strategisk måloppnåelse. Analysearbeidet gjøres i samarbeid med sektoren og er tett koblet til følge med rollen til direktoratet. Strategiprosessen videreutvikles for å sikre at handlingsplanen er egnet som verktøy for prioriteringsdiskusjoner i den nasjonale e-helseporteføljen. Dette baseres på utarbeidelsen av strategiske prioriteringskriterier og en prosess for prioritering. Med utgangspunkt i strategien jobber direktoratet aktivt med finansiering til prioriterte innsatsområder. Strategien er derfor også viktig for direktoratets arbeid med nye satsinger til statsbudsjettprosessen.

Porteføljestylingprosessen bidrar til å realisere nasjonal e-helsestrategi, ved å sikre at de riktige prosjektene startes og ved å følge gjennomføringen av disse, slik at gevinster kan realiseres. Prosessen må videreutvikles slik at de totale utviklings-, drifts-, forvaltnings- og vedlikeholdskostnadene kan sees og prioriteres samlet. I dag inneholder den nasjonale porteføljen kun oversikt over programmer og prosjekter. Porteføljestylingprosessen må utvides til i større grad å omfatte gevinststyring og til å understøtte arkitekturstyring.

Gevinstanalyser på porteføljenivå skal gi et helhetlig bilde av samlede gevinster og gjøre det mulig i fellesskap å prioritere initiativer som gir størst samlet verdi for sektoren og samfunnet, og som best realiserer de helse- og omsorgspolitiske målene.

Gevinstrealisering innebærer å planlegge og organisere med tanke på å hente ut gevinster av et tiltak, og å følge opp disse slik at gevinstene faktisk blir realisert. I utrednings- og

konseptarbeid handler gevinstrealisering om å utrede nytte- og kostnadsvirkninger for ulike konsepter. Det er her gevinstene identifiseres og gir, sammen med antatte kostnader og usikkerheter, kunnskapsgrunnlag for en samlet helse- og omsorgssektor til å forstå behov og slutte seg til en felles, forankret prioritering. Det er også her i en tidlig fase at endringsnettverk og nøkkelpersoner fra de delene av helse- og omsorgssektoren hvor gevinstene skal realiseres, skal involveres for å starte opp arbeidet med å forberede gevinstrealisering. Det er viktig at det er virksomhetene selv som tar ansvar for å hente ut gevinster, men det vil være behov for å følge med på dette fra et nasjonalt perspektiv slik at man kan synliggjøre det helhetlige gevinstbildet.

Nasjonal porteføljestyling gjør det mulig på et strategisk nivå, før et program/prosjekt starter opp, å bli enige om finansiering og et nasjonalt innføringsløp, samt forpliktelser og ibruktakelse av den nasjonale e-helseløsningen for sektorens og innbyggernes beste. Dette bør konkretiseres i en samarbeidsmodell for innføring og gevinstrealisering. Det er nødvendig å etablere nye, samt videreutvikle eksisterende endringsnettverk, eksempelvis SamUt og KomUT, med samarbeidsaktører som kan ta ansvar for oppfølging av virksomhetene.

Forvaltningsstyringsprosessen skal oppnå god og sektorforankret styring i tråd med strategien i forvaltningen av nasjonale løsninger, og å sikre at forvaltningen blir ivarettatt ut fra en helhetlig prioritering, uavhengig av løsning og hvem som er eier. Forvaltningsstyring er i dag den minst modne av prosessene. Det er definert enkelte nasjonale løsninger med tilhørende sektorsammensatte produktstyrer, men det er ikke gjennomført en helhetlig vurdering av omfanget. Prosessen må etableres fullt ut, slik at den formelt omfatter alle nasjonale løsninger og gir grunnlag for å gjennomføre helhetlige prioriteringer, uavhengig av løsning og eier.

Sektorsammensatte styrer

De nasjonale løsningene skal ha relevante sektorsammensatte styrer. For at direktoratet skal ivareta den strategiske styringen ved forvaltning av nasjonale løsninger, foreslår direktoratet at det etableres sektorsammensatte styrer for områder, som videreutvikling av dagens produktstyrer som kun omfatter enkeltløsninger. Et område kan omfatte en eller flere nasjonale løsninger som hører sammen og gir en helhet, for eksempel i en verdikjede. Legemiddelområdet, Innbyggertjenester, Felles grunnmur og Helsedata kan være eksempler på slike områder. Løsningene innen et område kan eies og forvaltes av mange ulike aktører. Områdestyrer gir en mer helhetlig styring av de nasjonale løsningene, enn dagens praksis med etablering av produktstyrer for hver enkelt løsning. Områdestyrer bidrar også til mer effektiv tidsbruk for sektoren, som skal delta i styrene.

Det foreslås det å etablere områdestyrer for eksempelvis for Legemiddelområdet (e-resept inngår), Innbyggertjenester (Helsenorge inngår), Samhandling (Felles grunnmur og Kjernejournal inngår) og Helsedata. Etableringen av konkrete områder vil behandles gjennom etablert styringsmodell.

Områdeansvarlig

Hvert område skal ha en ansvarlig i Direktoratet for e-helse som skal ha det overordnede strategiske ansvaret for området og være leder i områdestyret. Dette inkluderer å anbefale strategisk retning for området i forbindelse med videreutvikling av nasjonal e-helsestrategi, og ivareta den langsiktige utviklingen av området på vegne av sektoren. Sektorsammensatte

områdestyrer skal sørge for at sektoren har medbestemmelse i prioriteringsbeslutninger innenfor området. Mandat og rollebeskrivelser for områdeansvarlig beskrives ytterligere i kapittelet Grensesnittet mellom direktorat og tjenesteleverandør.

Programeierrollen

De nasjonale programmene rapporterer til nasjonal porteføljestyring. Dette inkluderer informasjon om milepæler, strategiske arkitekturvalg, gevinstplaner, finansiering og kostnader, hvem som er målgruppe for gevinstene og gevinstansvarlig, når gevinstene er klare for realisering og når de forventes realisert. Ikke minst er det avgjørende å få en felles forståelse av hva som forventes av virksomhetene i sektoren idet disse har hovedansvar for å realisere gevinstene.

Programmer etableres blant annet for å håndtere kompleksitet mellom ulike miljøer, herunder ulike virksomheter. Programeier har ansvar for å ivareta og oppdatere programmets mål og gjennomføring på vegne av sektoren, herunder være pådriver for at sektoren realiserer gevinster. Programeier har ansvar for programmets økonomi og skal rapportere til virksomhetsledelsen og gjennom nasjonal styringsmodell. En programeier har støtte fra et programkontor. Programkontoret skal blant annet ha ansvar for å koordinere avtaler med kundeansvarlig hos tjenesteleverandøren eller andre relevante samarbeidspartnere.

Nasjonale programmer skal ha sektorsammensatte programstyrer der interessentene er representert.

2.2.6 Arkitekturstyring og standardisering

Hovedformålet med arkitekturstyring og standardisering er å sikre samhandlingsevne på tvers av virksomheter og forvaltningsnivå, tilrettelegge for økt gjennomføringsevne, innovasjon og kostnadseffektiv digitalisering.

Difi har utarbeidet et norsk arkitekturrammeverk for samhandling. Dette rammeverket bygger på "European Interoperability Framework" (EIF) som beskriver fire nivåer av samhandling. Arkitekturstyring og standardisering kan spille en rolle innenfor alle nivå av samhandling.



Figur: Arkitekturrammeverk for samhandling (EIF-modellen)

Juridisk samhandlingsevne – det rettslige grunnlaget for samhandling må være tilstede. Det kan være juridiske krav til både innhold, prosesser og løsninger.

Organisatorisk samhandlingsevne – hvordan samhandlingen styres og forvaltes. Standardisering av arbeidsprosesser (helsefaglig standardisering). Avtaler mellom aktørene.

Semantisk samhandlingsevne – omfatter meningen til dataelementer, relasjonen mellom dem og formatet informasjonen utveksles på. Dette inkluderer terminologi, kodeverk og informasjonsmodeller.

Teknisk samhandlingsevne – hvordan ulike systemer teknisk kan samhandle. Dette omfatter tekniske standarder for m.a. samhandling og sikkerhet.

Styring og forvaltning omfatter alle fire områdene i modellen. Styringsmodeller, rammeverk, forvaltningsmodeller og arkitekturprinsipper er eksempel på hva som kan inngå her.

2.2.7 Nasjonal arkitekturstyring

Nasjonal arkitekturstyring¹ skal bidra til en koordinert og enhetlig IKT-utvikling i helse- og omsorgssektoren som understøtter den ønskede strategiske retningen for e-helse. Nasjonal arkitekturstyring utøves i tett sammenheng med de nasjonale prosessene innen strategi, porteføljestyling og forvaltningsstyring. Nasjonal arkitekturstyring utøves med basis i fastsatte arkitekturprinsipper, referansearkitekturer, standarder, målbilder og veikart og andre normerende dokumenter fra ulike fagområder. Nasjonal arkitekturstyring har ansvar for at relevante normerende dokumenter utarbeides og forvaltes.

¹ [Nasjonal arkitekturstyring i helse- og omsorgssektoren \(Direktoratet for e-helse 2018\)](#)

Utvikling av nasjonal arkitekturstyring

Omfang, roller og ansvar for nasjonal arkitekturstyring er definert, men nasjonal arkitekturstyring er fortsatt under etablering. Nasjonal arkitekturstyring skal etableres som en arkitekturfunksjon i Direktoratet for e-helse, og være en samlende funksjon for sektoren.

Normerende dokumenter for arkitekturstyringen skal formaliseres og formidles til sektoren. Dette skal sikre en mer enhetlig IKT-utvikling og styrket gjennomføringsevne.

Nasjonal arkitekturstyring skal understøtte den nasjonale porteføljestyringen for å bidra til økt nasjonal samordning av løsningsvalg og en mer enhetlig IKT-utvikling. Arkitekturstyringen skal for eksempel bidra med analyser og vurderinger av nasjonal e-helseportefølje for å sikre at utviklingen er i tråd med nasjonal e-helsestrategi, vurdere avhengigheter, kritiske forutsetninger for og eventuell overlappende/parallell utvikling av tilsvarende løsninger mellom prosjekter og bidra til å identifisere nye behov, som for eksempel etablering av nye felleskomponenter eller fellestjenester. Arkitekturstyringen skal sikre at IKT-utviklingen sees i et langsiktig perspektiv, og understøtter også strategiprosessen i dette.

Nasjonal arkitekturstyring skal utføres i tett samarbeid med sektor, både i direkte dialog med aktørene og gjennom ulike fora. Det er behov for å etablere arenaer og kommunikasjonskanaler med aktørene og nasjonale programmer og prosjekter, både for informasjonsutveksling og for å søke konsensus rundt problemstillinger.

Arkitekturstyringen skal jobbe på tvers av utredninger, konsepter, prosjekter/programmer og nasjonale løsninger for å ha overordnet oversikt over og påvirke IKT-utviklingen i sektoren og i relevante deler av den tverrsektorielle IKT-utviklingen – herunder tverrsektoriell IKT-utvikling i kommunene.

Nasjonal arkitekturstyring skal involveres i valg av overordnede rammer og retning som påvirker den samlede e-helseutviklingen, for å kunne etablere gode rammebetingelser for IKT-utviklingen i tidlig fase. Dette kan for eksempel være deltakelse i nasjonale utredninger som Direktoratet for e-helse gjør på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Arkitekturstyringen skal også bidra i tverrsektorielle (inkludert kommunale) og europeiske/internasjonale initiativ som er relevante for digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren. Ved tverrsektorielle eller europeiske beslutninger som er relevante for digitaliseringen i sektoren, kan arkitekturstyringen foreslå og initiere tiltak innenfor e-helse.

Felles krav og retningslinjer for arkitekturstyringen inngår i *Felles grunnmur for digitale tjenester*². Formålet med Felles grunnmur er å legge til rette for enkel og sikker samhandling på tvers av virksomheter og forvaltningsnivå. Sammenfallende behov skal ha felles løsninger for å bidra til raskere, sikrere og mer kostnadseffektiv digitalisering i helse- og omsorgssektoren. Felles grunnmur skal være forutsigbar og tilgjengelig for alle i sektoren.

Felles grunnmur består av kodeverk og terminologi, felles grunndata, felleskomponenter, felles krav og retningslinjer og felles infrastruktur. Dette er byggeklosser som løser felles behov én gang.

Det er behov for koordinert utvikling og forvaltning av Felles grunnmur i takt med sektorens behov. I det videre arbeidet skal plan for Felles grunnmur benyttes som et verktøy i nasjonal

² <https://ehelse.no/publikasjoner/plan-for-utvikling-av-felles-grunnmur-for-digitale-tjenester-i-helse-og-omsorgstjenesten>

portefølje- og arkitekturstyring. Arbeidet må ha god forankring i sektoren. Det er også viktig at næringslivet blir involvert i tilstrekkelig grad slik at Felles grunnmur blir et effektivt virkemiddel for innovasjon og næringsutvikling.

Planen skal revideres årlig slik at nye felles behov blir inkludert og strategiske beslutninger gjenspeiles i planen.

Arkitekturstyring vil også ha et sentralt ansvar for å sikre at sektor følger felleskomponenter og krav og retningslinjer som er definert i Felles grunnmur.

2.2.8 Standardisering

Standardisering er avgjørende for å oppnå en trygg og effektiv samhandling i helse- og omsorgstjenesten. Standardisering av innhold, format og felles arkitektur er en forutsetning for å kunne forstå, dele og gjenbruke informasjon og data mellom virksomheter som samhandler elektronisk. Standardiseringsfeltet er løftet frem som prioritert område for å kunne realisere målbildet om «En innbygger - én journal».

Standarder gjør det enklere og mer effektivt for helse- og omsorgstjenesten å kunne samhandle og gjenbruke data/informasjonen til ulike formål. Felles krav til infrastruktur og grensesnitt skal legge til rette for at markedsleverandører kan utvikle nye løsninger basert på eksisterende løsninger og åpne data. Innovasjon og markedsutvikling er et viktig område for å sikre en bærekraftig digitalisering i helse- og omsorgstjenesten

Direktoratet for e-helse har ansvar for standardiseringsprosessen innen e-helseområdet fra behov oppstår til utredning, spesifisering/tilpasning, utprøving, innføring og forvaltning/vedlikehold. Dette arbeidet gjøres i tett samarbeid med Norsk Helsenet, som også har ansvaret for planlegging og koordinering av innføringen av standardene. Direktoratet er avhengig av samarbeid og kompetansen i forhold til løsninger, aktører og forståelse av teknisk utstyr.

Direktoratet har også ansvar for å utrede og utarbeide underlag, som forslag til å innføre nasjonale krav i *Forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten* (IKT-forskriften).

Direktoratet forvalter Referanse katalogen for e-helse. Denne inneholder en oversikt over e-helsestandarder og andre kravdokumenter som er obligatoriske for virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten med hjemmel i IKT-forskriften eller andre forskrifter, eller som er anbefalt av offentlig myndighet. Dette inkluderer både standarder som Direktoratet for e-helse og andre myndighetsorganer som f.eks. Helsedirektoratet og NAV, forvalter.

Internasjonale standarder tas i bruk i større og større grad. Direktoratet gir anbefalinger for bruk av disse, og bidrar med profilering av standardene for norske forhold. Dette krever at direktoratet tar en aktiv deltakelse i både norske og internasjonale standardiseringsorganisasjoner.

Utvikling av standardisering

Behovet for e-helsestandarder er stort og drives av en økt digitalisering på mange områder.

Fagområder som standardisering og helsefaglige kodeverk er i sterk utvikling globalt. Det er behov for løpende innsats for å sikre at Norge drar nytte av internasjonal erfaring, og at det blir enklere for helse- og omsorgstjenesten å benytte internasjonale leverandører.

Dagens elektroniske samhandling mellom virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten er i hovedsak basert på meldingsutveksling. E-helsestandardene som benyttes for meldingsutveksling gjelder for spesifikke formål og anvendelser, som for eksempel *henvisning* og *epikrise*. Fremover vil samhandlingen foregå på flere områder, oftere og med flere aktører enn tidligere. Teknologisk utvikling og behov gjør at nye samhandlingsmodeller som dokumentdeling (deling av og tilgang til dokumenter på tvers av virksomheter) og datadeling (samarbeid om data ett sted ved hjelp av datadeling- eller tjenestegrensesnitt) tas i bruk. Totalt sett vil volumet av samhandling øke betraktelig, og samhandlingen vil skje både gjennom tradisjonell meldingsutveksling og nye former som data- og dokumentdeling.

Det er økende interesse for og bruk av internasjonale standarder, og det er forventet endringer i leverandørmarkedet. Leverandørmarkedet for EPJ-løsninger konsolideres og blir stadig mer internasjonalt. Samtidig tas det i mange land/områder i bruk omfattende samhandlingsløsninger/plattformer (HIE- Health Information Exchange) som muliggjør elektronisk samhandling mellom mange ulike aktører. Dette driver også frem et behov om å ta i bruk internasjonale standarder som kan gjenbrukes på tvers av markeder

Flere store og pågående digitaliseringsløft som legemiddelområdet, Helseplattformen, Helsedataprogrammet og Velferdsteknologiprogrammet vil ha behov for å ta i bruk internasjonale standarder fremover.

Helsefaglig standardisering får økt betydning gjennom digitalisering. De store gevinstene som ligger i digitalisering kan ikke hentes ut dersom helsefaglig standardisering ikke utvikles i parallell med etablering av digitale løsninger. Hensikten med helsefaglig standardisering er blant annet å anvende beste praksis, redusere uønsket klinisk variasjon og sikre lik tilgang til helsetjenester for alle. Styring og organisering av området bør utredes for å tydeliggjøre innhold, roller og ansvar. Dette bør gjøres i parallell med Helsedataplattformen. Helsedirektoratet bør ha en sentral rolle i dette arbeidet, men Direktoratet for e-helse har ansvar for deler av området, eksempelvis informasjonsstruktur, informasjonsutveksling, krav til informasjonssikkerhet og informasjonsinnhold.

2.2.9 Kodeverk og terminologi

Direktoratet har i dag forvaltningsansvar for helsefaglige kodeverk og en normerende rolle på området - herunder råd og veiledning om helsefaglig koding. Direktoratet har for å understøtte Avregningsutvalget tatt rollen som revisor for kodingskvalitet i sektor. Dette er en oppgave som kan settes ut til egnet revisor fremover og tas ut av direktoratets oppgaver. Som følge av etablering av terminologien SNOMED CT i Norge har Direktoratet fått et nasjonalt forvaltningsansvar for dette (se vedlegg 1 for detaljert beskrivelse av direktoratets arbeid med kodeverk og terminologi)

Utvikling av kodeverk og terminologi

Program for kodeverk og terminologi vil i 2019 starte vurdering av innføring av nytt kodeverk for diagnosekodeverk ICD11. Vurderingen er at dette vil kreve betydelig innsats av fra sektoren i årene som kommer.

Kodeverk og terminologi benyttes for å muliggjøre samhandling og for å standardisere og strukturere informasjonen ved registrering i pasientjournalen og ved administrativ oppfølging av pasientbehandlingen. Helsepersonell har behov for at data registreres én gang, på et klinisk relevant språk og på riktig nivå, eller at data innhentes automatisk der det er mulig.

Det er behov for økt grad av automatisering av rapportering til helse- og kvalitetsregistre og bedre kvalitet på helsedata.

For å understøtte dette behovet er det utviklet et nasjonalt målbilde for helsefaglig kodeverk og terminolog, Målbildet beskriver helsefaglig terminologi som skal anvendes til strukturert dokumentasjon av informasjon knyttet til helsehjelp, samt relasjonene som binder den til andre kodeverk og registervariabler.

Innføring av en felles standardisert terminologi (SNOMED CT), med relasjoner til kodeverk og registervariabler, skal bidra til å understøtte behovet for økt samhandling og bedre kvalitet på helsefaglig dokumentasjon. Kodeverk, terminologi skal være tilgjengelig for bruk i sektoren, støttet av en effektiv forvaltningsorganisasjon i Direktoratet for e-helse. Innføring av systemet for kodeverk, terminologi og registervariabler i sammenheng skal skje i tett samarbeid med aktørene i sektoren.

For å styrke myndighetsrollen må direktoratet sørge for å utvikle og forbedre normering innenfor området terminologi, som er et nytt fagområde i Norge.

Grunndata og helsedata

Nasjonale helsedata kan, om de er av god kvalitet, tilgjengelige og godt forvaltet være kilde til kontinuerlig forbedring i helsetjenesten, ligge til grunn for beslutningsstøtte og kunstig intelligens, gi god styringsinformasjon og et nyttig forskningsgrunnlag. Når data skal kobles sammen fra ulike kilder er det behov for å styrke og utvikle en helhetlig informasjonsforvaltning. I tillegg vil det være behov for en normerende rolle når det gjelder det helsefaglige innholdet i variablene i helse- og kvalitetsregistrene.

Informasjonsforvaltning og normering

Korrekt og oppdatert informasjon er avgjørende for pasientsikkerhet, personvern, verdiskaping og effektivitet. Den enkelte virksomhet har ansvar for å forvalte informasjonen virksomheten besitter. Ansvarer innebærer tiltak for å sikre best mulig oversikt, informasjonsarkitektur, kvalitet, distribusjon, utnyttelse og sikring av felles informasjon. Dette skal bidra til at helsepersonell og sektorens virksomheter ved behov kan få tilgang til ferskt oppdaterte felles data.

Publisering av hvilke data sektoren besitter i felles offentlig datakatalog vil gjøre det enklere for offentlige og andre virksomheter å gjenbruke datasett som allerede finnes og evt. etablere verdikjende tjenester. Dette er et steg på veien mot målet i Digital Agenda om «kun én gang»: innbyggere og virksomheter skal ikke måtte levere samme opplysning mer enn én gang.

Direktoratets rolle vil være normerende når det gjelder informasjonsforvaltning av felles data (på linje med felles helsefaglig kodeverk og terminologi). Ansvar for forvaltning av andre registre og informasjonskilder, som i dag i mindre grad er gjenstand for flerbruk og ekstern bruk, bør forbli uendret.

Det er behov for å styrke og utvikle normerende virksomhet innenfor master data management (MDM) og informasjonsarkitektur. Forvaltning av sentrale registre og distribusjon av data må også styrkes.

Veiledning og normering innenfor kvalitetssikring av helsedata

Direktoratet må utvikle veiledning og normering innenfor kvalitetssikring av helsedata. Normerende virksomhet på området helsedata må sørge for at nasjonale helsedata møter interessentenes behov, at helsedata har tilstrekkelig god kvalitet for bruk til styring av virksomheter.

2.2.10 Informasjonssikkerhet og personvern

Ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern er en grunnleggende forutsetning for digitalisering. Innbyggerne må ha tillit til at helse- og omsorgssektoren sikrer konfidensialitet, tilgjengelighet, robusthet og integritet for helse- og personopplysninger. Ansvaret ligger hos hver dataansvarlig virksomhet. Høyere grad av digitalisering, den nye personvernforordningen og nye trusler og sårbarheter, gir økende behov for råd og veiledning om informasjonssikkerhet og personvern.

*Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgstjenesten (Normen)*³ er sektorens felles krav, verktøy og arena for informasjonssikkerhet og personvern. Virksomheter som er tilknyttet Norsk helsenett forplikter seg gjennom avtale til å følge Normen (hoveddokumentet). Normen styres av en bredt sammensatt styringsgruppe og det daglige arbeidet koordineres av sekretariatet i E-helse.

Nasjonal arkitekturstyring arbeider med overordnet sikkerhetsarkitektur for sektoren. Dette skal blant annet legge til rette for enhetlig, effektiv og sikker samhandling ved å etablere hensiktsmessige felles sikkerhetskomponenter/-løsninger i sektoren. Eksempler på dette er HelselD (felles påloggingsløsning for helse- og omsorgssektoren) og personvernkomponenten i Helsenorge.

Utvikling av informasjonssikkerhet og personvern

For å møte behovet i sektoren bør Direktoratet for e-helse styrke sin nasjonale rolle som sektorens fagorgan for informasjonssikkerhet og personvern. I 2019 skal det gjennomføres en risiko- og sårbarhetsanalyse for helse- og omsorgssektorens IKT-sårbarheter med spesielt fokus på tiltak og oppfølging av disse⁴. Dette vil gi kunnskapsgrunnlag for å utarbeide veiledningsmateriell, retningslinjer og eventuelt for å foreslå obligatoriske standarder eller annen regulering dersom juridiske virkemidler vurderes som hensiktsmessig.

For å ivareta informasjonssikkerhet og personvern på en enhetlig og effektiv måte ved innføring av nye samhandlingsformer som data- og dokumentdeling, er det behov for at Direktoratet for e-helse utarbeider veiledningsmateriell og retningslinjer på dette området. Det er også behov for veiledningsmateriell og retningslinjer for informasjonssikkerhet og personvern på nye områder som persontilpasset medisin, kunstig intelligens og bruk av skytjenester. Direktoratet for e-helse bør styrke sin rolle i å sammenstille og vurdere sektorens felles behov, utforme overordnet sikkerhetsarkitektur for sektoren og ivareta koordinering med nasjonale/internasjonale føringer og krav til informasjonssikkerhet, personvern og sikkerhetsløsninger.

³ Se [Strategi for Normen 2019-2021](#)

⁴Oppdrag gitt i Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse 2019

Det er behov for å øke kunnskapen og bevisstheten om informasjonssikkerhet og personvern på alle nivåer i sektoren. Kompetansehevede tiltak innenfor områder som innbygd personvern, basiskompetanse, ledelsens ansvar og bestillerkompetanse bør intensiveres. Direktoratet kan ikke utføre dette alene, men kan utarbeide konkrete planer for kompetanseheving og det bør så vurderes å stille krav til sektoren for gjennomføring.

Det må sikres tilstrekkelig sikkerhets- og personvernkompetanse i den nasjonale styringsmodellen, for å styrke ivaretagelse av beredskap, informasjonssikkerhet og personvern i den nasjonale porteføljen og for å gi bedre forankring av nye, felles sikkerhetstiltak i sektoren. Utadrettet virksomhet, dialog med sektoren og deltagelse i samfunnsdebatten er aktiviteter direktoratet bør gjøre mer av for å være en pådriver for bedre informasjonssikkerhet og personvern.

2.3 Kompetanse og virkemidler

Dette kapitlet beskriver kompetanse og behov for virkemidler for direktoratets oppgaver og ansvarsområder.

2.3.1 Direktoratets rådgivende rolle

Kompetansebehov

For å forstå behov i helse- og omsorgstjenesten kreves helsefaglig-, samfunns- og statsvitenskapelig kompetanse. For å forstå, tolke og gi råd om teknologiske trender, digital transformasjon, innovasjon og næringsutvikling, er det behov for kompetanse innen arkitektur, teknologi, innovasjon og helsefag. Det er også viktig å inneha bred forvaltningskompetanse i kombinasjon med bred kunnskap om digitalisering av offentlig sektor for å forstå direktoratets rolle og hvilken kontekst direktoratet arbeider innenfor.

I forbindelse med at direktoratet skal styrke sin rolle innen utredning og analyser, herunder innen samfunnsøkonomiske analyser, gevinstrealisering og ta i bruk beste praksis fra konseptvurderinger, kreves kunnskap om samfunnsøkonomiske analyser og konseptutredninger.

Prosjekt- og programledelse er også nødvendig kompetanse for å kunne organisere og gjennomføre egeninitierte oppdrag og oppdrag gitt av departementet.

Direktoratet må ha tilstrekkelig medisinsk, sykepleie- og annen helsefaglig kompetanse for å ivareta sine roller som premissgiver, fagorgan og pådriver/gjennomfører. Denne kompetansen er en vesentlig faktor på direktoratets ansvarsområder og faste oppgaver. Kompetansen er nyttig både i utredningsoppdrag-, i et system- og forvaltningsmessig perspektiv, i følge med-rollen for både helsefaglige behov og teknologiske muligheter, i samfunnsøkonomisk analyse og i dialogen med helse- og omsorgssektoren. Dette vil styrke gjennomføringsevnen i klinisk praksis, gi et godt grunnlag for tillit i sektor og inngå i en multidisiplinær arbeidsmetodikk som kjennetegner den digitale transformasjonen.

Medisinsk- og helsefaglig kompetanse i grensesnittet informasjons- og kommunikasjonsteknologi og digitalisering av helse- og omsorgssektoren kan ses som et eget kompetanseområde (ref. klinisk informatikk- og helseteknologi). Direktoratet som

myndighetsorgan må på selvstendig grunnlag utvikle kompetanseområdet, og med fagrollen klart avgrenset fra Helsedirektoratets ansvarsområde.

For å forstå direktoratets rolle er det viktig å inneha bred forvaltningskompetanse, samt kunnskap om digitalisering av offentlig sektor og helse- og omsorgssektoren især.

2.3.2 Nasjonal styringsmodell og styringsprosesser for e-helse

Kompetansebehov

Direktoratet vil ha behov for erfaring fra beste praksis og metode innen porteføljestyring, program- og prosjektstyring, samfunnsøkonomiske analyser, gevinstrealisering og forvaltning.

Kompetanse innen endringsledelse, pedagogikk, kommunikasjon og informasjon er nødvendig. Et tett og nært samarbeid mellom helse- og omsorgssektoren, direktoratet og tjenesteleverandør blir avgjørende. Direktoratet må ha et strategisk fokus på endringsledelse for å påvirke at nye nasjonale løsninger tas i bruk av sektoren, i nært samarbeid med tjenesteleverandøren.

For å drive utvalgene og de nasjonale prosessene vil det være behov for prosessledelse og kompetanse knyttet til utredninger og analyser for å lage gode beslutningsunderlag.

De nasjonale prosessene er understøttet av nasjonal arkitekturstyring. Behov for kompetanse innen dette området er beskrevet under nasjonal arkitekturstyring.

Direktoratet og tjenesteleverandøren vil gjennom året ha en dialog for å sammen sikre at sektorens prioriteringer følges opp. Formelle avtaler skal regulere ansvarsforhold og samarbeid mellom direktorat og tjenesteleverandøren. Det er behov for kompetanse i direktoratet for å utforme og forvalte avtaler, som blant annet skal angi hva partenes ansvar, forpliktelser og handlingsrom er.

For å kunne forstå sektorens behov vil det også være noe behov for helsefaglig kompetanse, i tillegg til en god forståelse av helse- og omsorgssektorens oppbygging og ansvarsforhold.

Behov for virkemidler

Det er behov for flere virkemidler for å styrke den nasjonale styringen av IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren. Det tas i dag beslutninger hvor det er usikker forpliktelse fra helse- og omsorgssektoren. Det må være et mål at nasjonale beslutninger som er forankret gjennom styringsmodellen følges av finansiering og forpliktende planer for gjennomføring, innføring og gevinstrealisering.

Det er behov for å sikre at RHF-ene, kommunesektoren og relevante myndighetsorgan melder inn prosjekter som oppfyller kriteriene til prosjekter i den nasjonale porteføljen. Dette for å sikre at den nasjonale porteføljen reflekterer den reelle nasjonale e-helseutviklingen.

Det er behov for å utarbeide og gi tilgang til samfunnsøkonomiske analyser og gevinstvurderinger for prosjekter i den nasjonale porteføljen. Utredningsinstruksen stiller krav om at samfunnsøkonomiske analyser og gevinstvurderinger gjøres i offentlige prosjekter. Erfaringsmessig gjennomfører aktørene i liten grad samfunnsøkonomiske vurderinger av egne porteføljer. De forholder seg hovedsakelig til bedriftsøkonomiske vurderinger på tross

av krav i Utredningsinstruksen. Dette medfører manglende informasjon om gevinstpotensialet i nasjonale prosjekter, og medfører dårlig analyse- og beslutningsunderlag i den nasjonale porteføljestyningen.

2.3.3 Arkitekturstyring

Kompetansebehov

Direktoratet vil ha et økt behov for virksomhetsarkitekter med god kompetanse innen digitalisering, digital samhandling, digitaliseringstrender, IKT, teknologi, system-/arkitekturlandskap, rammeverk, verktøy og modeller.

For å kunne forstå sektorens behov vil det også være noe behov for helsefaglig kompetanse, i tillegg til en god forståelse av helse- og omsorgssektorens oppbygging og ansvarsforhold. Arkitektene vil også ha noe behov for kompetanse innen standardisering (nasjonalt, internasjonalt), helsefaglig kodeverk og terminologi, informasjonssikkerhet og personvern.

De nye oppgavene beskrevet over krever også kompetanse innen prosessledelse, utredninger og analyser, kommunikasjon og informasjonsformidling.

Behov for virkemidler

Direktoratets normerende rolle innen arkitektur bør tydeliggjøres i Helse- og omsorgsdepartementets pågående lovarbeid. Direktoratet må ha myndighet til å fastsette styringsgrunnlag for arkitekturstyringen, som for eksempel arkitekturprinsipper og referansearkitekturer og publisere dette som normerende dokumenter for sektoren. Direktoratet bør kunne stille krav om at prosjekter i nasjonal portefølje skal legges frem for arkitekturgjennomgang i forkant av beslutningspunkter i prosjektet

Direktoratet bør ha mulighet til å initiere en ekstern arkitekturgjennomgang hos virksomheter i helse- og omsorgssektoren av et prosjekt, en løsning eller en problemstilling av nasjonal interesse.

Direktoratet bør gis myndighet til å fatte arkitekturbeslutninger i visse situasjoner. Det vil kunne oppstå situasjoner der det blir behov for å ta arkitekturvalg på områder der det ikke er fastsatt styringsgrunnlag, eller der det er uenighet om tolkningen av eksisterende styringsgrunnlag. Bakgrunnen kan for eksempel være at to virksomheter i sektoren ikke blir enige om hvilket arkitekturvalg som er det beste i en gitt situasjon. Dette kan medføre store forsinkelser i prosjekter, økte kostnader og forsinket gevinstrealisering. På områder der slike arkitekturvalg er av nasjonal interesse, bør det vurderes å gi direktoratet myndighet til å fatte arkitekturbeslutninger. Slike arkitekturbeslutninger må bygge på grundige utredninger (inkludert kost/nytte-vurderinger) og forankring med sektoren.

2.3.4 Standardisering

Kompetansebehov

De store utviklingsbehovene innenfor standardisering ligger i å anbefale og tilpasse internasjonale standarder for norske forhold. Det vil derfor være et behov for å styrke kompetansen innen internasjonale standarder. Noe av dette behovet dekkes gjennom i større grad delta i nasjonale og internasjonale standardiseringsorganisasjoner.

Det er behov for å styrke kompetansen innen behovsanalyser og utredninger, som benyttes i strategiske diskusjoner og underlag i beslutningsprosesser. Helsefaglig kompetanse er også her avgjørende for å forstå sektorens behov.

I tillegg er god oversikt og kjennskap til leverandørmarkedet nødvendig.

Behov for virkemidler

Forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten inneholder i dag et sett av meldingsstandarder for spesifikke områder. Det er et pågående arbeid for å utvide dagens forskrift med konkrete forslag til endringer for meldingsstandardene.

Forskriften skal over tid videreutvikles med nye områder, ref. oppdrag direktoratet fikk i 2018 med å foreslå hvordan IKT-forskriften kan benyttes som et strategisk verktøy for IKT-utviklingen i sektoren. For å få økt gjennomføringskraft ser vi behov for at flere standarder vil inngå i forskriften i fremtiden.

Dette kan for eksempel være krav til at virksomheter tar i bruk standarder for:

- *Data- og dokumentdeling.* Teknologisk utvikling og behov gjør at nye samhandlingsmodeller som dokumentdeling (deling av og tilgang til dokumenter på tvers av virksomheter) og datadeling (samarbeid om data ett sted ved hjelp av datadeling- eller tjenestegrensesnitt) tas i bruk, i stedet for og i tillegg til meldingsutvekslingen.
- *Felles informasjonsmodeller.* Informasjonsmodeller gir mulighet for enklere elektronisk samhandling da informasjonen som utveksles er definert på samme måte.
- *Referansearkitekturer.* Referansearkitekturer vil være viktige i en fremtidig regulering av informasjonsutveksling for å sikre gjenbruk, og at oppgaver løses på lik måte på tvers av sektoren.
- *Internasjonale standarder med norsk profilering.* Det er fremover i større grad relevant å bruke internasjonale standarder. For flere av standardene vil det imidlertid være behov for en nærmere spesifisering av hvordan standarden skal benyttes til et spesifikt mål. Slike spesifiseringer kalles profiler. Forskriften må derfor ha rom for å kunne stille krav om bruk av internasjonale standarder fra ulike organisasjoner, med tilhørende norsk profilering

IKT-forskriften må ha rom for å kunne regulere dette.

2.3.5 Kodeverk og terminologi

Kompetansebehov

For å få til god normering og kvalitet er det behov for kompetanse innen flere helsefaglige områder. Oppgaven krever samarbeid med klinikere i ulike deler av helse- og omsorgssektoren. Dette gjelder basiskompetanse fra primær- og spesialisthelsetjenesten i tillegg til bred kompetanse fra flere helseprofesjoner, samt erfaring fra arbeid i ulike deler av norsk helsevesen. Videre er det også behov for kompetanse med bakgrunn i klinisk informatikk, fra forskings- og registermiljø, og fra presisjonsmedisin.

Kodeverk og terminologi må ha en god forankring med sektor. I tillegg til egen kompetanse, er det en forutsetning at direktoratet innhenter kompetanse innenfor ulike spesialiteter ved behov.

Direktoratet må også ha kompetanse på spesialistsystemer til bruk for koding, kodehjelp og forvaltning av kodeverk og terminologi.

Direktoratet må ha kompetanse innenfor terminologier, dette gjelder både språklig, faglig og systemteknisk kompetanse (struktur, konfigurasjon og parametersetting). Kompetanse fra kvalitetssikring av data er viktig for å ivareta en god normerende rolle på helsedataområdet.

Behov for virkemidler

Det er behov for å tydeliggjøre direktoratets myndighetsrolle innenfor administrative og helsefaglige kodeverk og terminologier i helse- og omsorgstjenesten. Direktoratet for e-helse har ansvaret for forvaltning og utvikling av kodeverk og terminologi, og har myndighet til å fastsette felles nasjonale terminologier og standarder på IKT-området i helse- og omsorgssektoren. I dag utvikler ulike aktører, både innen offentlig forvaltning og systemleverandører, egne kodeverk tilpasset behov uten at det tas stilling til hvem som skal forvalte dette, eller om eksisterende kodeverk burde vært benyttet. I tillegg er det behov for ulike virkemidler for å sikre riktig bruk av nasjonale kodeverk og terminologier, blant annet gjennom å stille krav om at virksomheter tar i bruk både eksisterende og nye nasjonale kodeverk og terminologier med tilhørende koderegler og retningslinjer. Erfaringsmessig vil nye nasjonale kodeverk og terminologier tas i bruk i sektoren i ulik grad og til ulik tid, dersom det ikke er knyttet til finansieringsmodeller.

For morgendagens løsninger som Helseplattformen, Nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste og Helseanalyseplattformen som etableres av Helsedataprogrammet er det vesentlig at det tidlig nok stilles nasjonale krav for å sikre at helsepolitiske mål som utvikling av beslutningsstøtte, helsefaglig standardisering, datakvalitet osv.

Det finnes i dag ikke hjemmel for å pålegge bruk av nasjonale kodeverk utover det som benyttes ved rapportering til etablerte helseregistre som NPR, KPR, IPLOS etc. (gjennom forskriftene for de ulike registrene).

Pålegget om å ta i bruk systemet for nasjonale kodeverkene og terminologi må gjelde både for primærformål og sekundærformål. Alle nasjonale kvalitetsregistre og helseregistre må ta i bruk systemet for å øke kvaliteten på helsedata, ref. også behov fra Helsedataprogrammet. I dag benyttes svært mange ulike variabler for innhenting av helsedata til både nasjonale helseregistre og kvalitetsregistre. Registrene definerer i dag egne variabler for informasjonselementer som inngår i hvert enkelt register.

Koderegler og retningslinjer som følger system for kodeverk og terminologi må benyttes for å gi lik bruk av koder. Dette er forutsetninger for god kodekvalitet og riktig statistikk til sekundærbruk, og vil være grunnleggende for pasientsikkerhet ved bruk av standardisert terminologi i primærdokumentasjon.

Kodeverk og terminologier oppdateres med regelmessig frekvens, og alle aktører må benytte til enhver tid gjeldende versjon.

For å sikre samhandling framover er det viktig at det vurderes hvordan SNOMED CT implementeres som nasjonal standard for terminologi.

Forvaltning av helsefaglig terminologi skal etableres i Direktoratet for e-helse, og SNOMED CT skal forvaltes av Norsk senter for helsefaglig terminologi. Dette er under oppbygging i Avdeling for Helsefaglige kodeverk. Det vil være behov for å styrke kompetanse og kapasitet på feltet.

Direktoratet vil etablere forvaltning av system for sammenbinding av kodeverk og terminologi, sikre nasjonal forankring, samt etablere prosesser for harmonisering av registervariabler, administrative og helsefaglige kodeverk. Dette inkluderer etablering av et redaktøransvar og en styringsmodell med beslutningsstruktur for fastsettelse av hvordan SNOMED CT-termer skal benyttes og videreutvikle terminologien etter behov. Direktoratet har i dag tilsvarende forvaltningsmodeller for helsefaglige kodeverk. I arbeidet med etablering vil retting av feil og mangler ved terminologien ivaretas i samarbeid med internasjonal forvaltning.

Det skal etableres prinsipper for en samkjørt forvaltningsmodell for kodeverk, terminologi og registervariabler. Dette innebærer blant annet:

- organisasjonsmodell – intern (forvaltning) og ekstern (behov og forankring)
- prosessbeskrivelser
- definert ansvarsfordeling
- plan for rekruttering og kompetansebygging
- finansieringsprinsipper
- krav og forpliktelser knyttet til drift, utvikling og videreutvikling

Forvaltningen må knyttes opp til nasjonal styringsmodell for e-helse, herunder portefølje-, arkitektur- og forvaltningsstyring, og samordnes tverrsektorielt mot nasjonale løsninger, prinsipper og føringer.

2.3.6 Informasjonssikkerhet og personvern

Kompetansebehov

Direktoratet har i dag god kompetanse innenfor områdene informasjonssikkerhet og personvern, men har behov for økt kapasitet generelt, samt styrket kompetanse og kapasitet på sikkerhetsarkitektur.

I tillegg til formell fagkompetanse, bør nye ressurser ha god kjennskap til utfordringene virksomheter i sektoren opplever i arbeidet med å ivareta kravene til konfidensialitet, tilgjengelighet, robusthet og integritet for helse- og personopplysninger.

Behov for virkemidler

I de fleste tilfeller vil Normen være et godt virkemiddel for å stille krav på informasjonssikkerhetsområdet, ikke minst gjennom oppslutningen i sektoren, og virkemiddelapparatet med kurs, konferanser og veiledere. I en del tilfeller vil det likevel kunne være hensiktsmessig å stille krav også til informasjonssikkerhet gjennom forskrifter, f.eks. i tilfeller der det ikke vil være mulig å oppnå konsensus om sentrale krav. For å få til ønsket og nødvendig samhandling er det nødvendig å fastsette entydige krav som gir et tilstrekkelig sikkerhetsnivå.

I notat til departementet av 16. april 2018 er følgende behov for virkemidler for å sikre god samhandling i helse – og omsorgssektoren indentifisert:

- Det er behov for å stille krav om felles sikkerhetsnivå (tillitsnivå med EIDAS) for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. Det en forutsetning at man har nødvendig tillit til at den som ber om tilgang faktisk er den de utgir seg for å være. Det er ikke fastsatt tydelige nok krav til valg av sikkerhetsnivå for utveksling av pasient- og brukeropplysninger mellom aktørene i sektoren.
- Det er behov for å stille krav til system for tilgangsstyring ved utveksling av pasient- og brukeropplysninger mellom aktørene. Det er en forutsetning at man har nødvendig tillit til at virksomhetene har tilstrekkelig informasjon om hvilke rettigheter den som ber om tilgang har. Dette skal sektoren adressere gjennom sin identitets- og tilgangsstyring.
- Det er behov for å stille krav til logging og sporbarhet. En av utfordringene ved nye former for informasjonsdeling mellom aktørene er å sikre tilstrekkelig sporbarhet på tvers av hele helsetjenesten. Det logges informasjon flere steder, det gjøres gjerne på flere forskjellige måter, og informasjonen er lite tilgjengelige. Dette medfører at det blir vanskelig å sammenstille for å avdekke snoking, misbruk o.l. Man kunne ha tenkt seg at ansvaret for analyse for å avdekke snoking kunne vært regulert i en forskrift og dermed også krav til avlevering av logger.

I tillegg ble det i notatet påpekt et behov for å etablere en digital sikkerhetsstrategi for helse- og omsorgssektoren. Oppdraget i tildelingsbrevet 2019 om å gjennomføre en risiko- og sårbarhetsanalyse for helse- og omsorgssektorens IKT-sårbarheter med spesielt fokus på tiltak og oppfølging av disse, vil gi et godt grunnlag for å utarbeide en digital sikkerhetsstrategi.

3 Oppgaver som overføres til Norsk Helsenett SF

Oppgaver som skal overføres til Norsk Helsenett SF vil utgjøre en vesentlig økning av oppgaver og ansvar, og danne fundamentet for utvikling av en fremtidig nasjonal tjenesteleverandør. Dette medfører at Norsk Helsenetts rolle i helse- og omsorgssektoren vil endres. Et sentralt samfunnsoppdrag vil bli å levere helhetlige nasjonale e-helseløsninger til sektoren, pasienter og innbyggere.

Som følge av at samfunnsoppdraget til Norsk Helsenett utvides, er det i beskrivelser av endringer og videreutviklingsoppgaver, benyttet begrepet *Tjenesteleverandør* for en fremtidig rolle med de nye oppgavene som overføres. Der hvor oppgavene beskrives overført, vil Norsk Helsenett være subjekt som mottaker og ansvarlig for oppgaven videre.

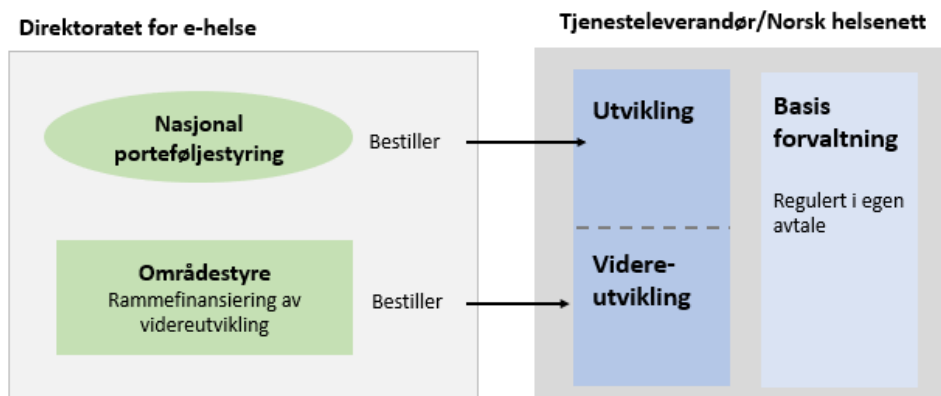
Kjerneoppgaver for tjenesteleverandør vil være å styre *hvordan* utføreroppgaver løses, anskaffe innovative tjenester i markedet, integrere og forvalte disse slik at de understøtter prosesser og verdikjeder på tvers av helse- og omsorgssektoren, og i noen grad på tvers av sektorer. Med utføreroppgaver menes her utvikling, videreutvikling, forvaltning og drift av de nasjonale løsningene.

Forvaltning av de nasjonale e-helseløsningene skal sørge for at de til enhver tid er relevante og understøtter behovene. Produktstrategi og veikart skal følges. Forvaltning dekker videreutvikling og basis forvaltning og understøttes av forvaltningsstyringsprosessen.

Basis forvaltning omfatter opprettholdelse av et produkts funksjonelle og tekniske behov gjennom produktets levetid. Dette innebærer overvåking, vedlikehold gjennom utbedring av feil og forbedringsarbeid, samt tilpasning til ny teknologi som for eksempel nye sikkerhetskrav. Basis forvaltning avtales i kundeavtaler/bruksvilkår og må være funksjons- og SLA-basert. Derfor skal den ikke være en del av den årlige prioriteringsprosessen på samme måte som utviklingsoppgavene.

Videreutviklingsoppgaver er knyttet til endringer på løsninger innenfor de til enhver tid gjeldende rammer. Eksempler er nytt CMS på Helsenorge og tilpasning i e-reseptkjeden som følge av krav til tjenestebasert adressering samt krav og behov som oppstår når nye brukergrupper tar e-resept i bruk.

Større utviklingsoppgaver prioriteres i nasjonal portefølje. Mange av disse vil typisk være politiske prioriteringer og etablert som nasjonale programmer, eid av Direktoratet for e-helse eller andre, for eksempel Helsedirektoratet. Utvikling\anskaffelser kan bestilles av direktoratet og er en del av porteføljestyringsprosessen. Se figur under. Dette er ytterligere beskrevet i avsnitt 5.4.



Figur: Bestiller-utfører modell for utvikling

Sammenhengen mellom direktoratets portefølje- og forvaltningsstyringsprosess og tjenesteleverandøren sine oppgaver er skissert nedenfor.



Figur: Modell for leveranse- og myndighetsoppgaver med nasjonale prosesser

I forbindelse med oppgavene som overføres ligger mange prosesser, roller og standard metodikk som benyttes for å sikre kvalitet, kontinuerlig forbedring, smidig gjennomføring og organisering.

Dette omfatter blant annet Prosjektmodellen, som baserer seg på Difis prosjektveiviser, smidig utviklingsmetodikk og et strukturert rammeverk (ITIL) for kvalitetssikring av leveranse, drift og support.

Oppgavene som er beskrevet er definert innenfor dagens sett av oppgaver. I tillegg vil det komme oppgaver knyttet til det nye grensesnittet mellom direktoratet og tjenesteleverandøren, f.eks. innenfor mottak, avtalearbeid og kundeansvar.

3.1 Oppgavebeskrivelser

Oppgaver som overføres er utføreropp-gaver (utvikling, videreutvikling, forvaltning og drift) av de nasjonale e-helseløsningene Helsenor-ge, Kjernejournal, E-resept, Grunndata.

Utføreropp-gavene understøtter både utvikling og forvaltning. Det er de samme ressursene

(rollene) som leverer til utvikling og forvaltning. Det er derfor ikke hensiktsmessig at beskrivelsene inndeles i kategorier som utvikling, videreutvikling og forvaltning. Beskrivelsene er sentrale for å få frem innhold i oppgaver og metodikk som anvendes i dag. Arbeid med hvordan oppgaveløsningen utføres må bli avklart i videre prosess knyttet til overføringen og videreutvikling i Norsk Helsenett.

Nedenfor følger en kort beskrivelse av de ulike oppgavene. En noe mer detaljert beskrivelse følger av vedlegg 3.

Produktstyring – En fungerende produktstyring krever at de nasjonale e-helseløsningene har etablert og oppdatert produktstrategier, veikart og årlige leveranseplaner, og at disse er i henhold til nasjonal e-helsestrategi og strategisk plan. Produktstyring ivaretas i dag av flere roller, hvor hovedansvaret ligger i rollen som produktansvarlig. Produktansvarlig er kontaktpunkt for produktet, har en helhetlig oversikt over alle utviklingsplaner, prioriterer de enkelte utviklingsleveransene, samt følger opp tiltakene på produktrisiko. Dataansvaret for de nasjonale e-helseløsningene omtales i kapittel 5, og medfører oppgaver innen juridisk rådgivning, operativt fortolkningsansvar av forskrift/lovverk samt juridisk utredning av forvaltning og utvikling.

Sikkerhetsvurderinger av de nasjonale e-helseløsningene – Årlige sikkerhetsvurderinger for hver løsning må gjennomføres gjennom hele produktets levetid. Oppgavene ivaretas av et team av sikkerhetsressurser, med ulike roller og ansvar, herunder risiko- og sårbarhetsanalyser (ROS), sikkerhetsrevisjoner og kvartalsvis avvik- og trusselvurderinger.

Brukskvalitet – Brukere av nasjonale e-helseløsninger skal oppleve god brukskvalitet. Ved utvikling av nye og videreutvikling av etablerte løsninger står brukerkrav fra interessentene sentralt. Dialog med brukere og interessenter om ulike brukerkrav, endring i brukernes arbeidsoppgaver og behovet for gode grensesnitt skal håndteres i utviklingsprosessen.

Oppgavene innenfor brukskvalitet dekker både design av helhetlige brukerreiser på tvers av kontaktflater (tjenestedesign) og brukeropplevelse på de nasjonale e-helseløsningene. Brukskvalitet skal følge føringer fra Digitaliseringsrundskriv og nasjonale standarder, inkludert krav om universell utforming. Tilrettelegging og kvalitetssikring av redaksjonelt arbeid på de nasjonale e-helseløsningene inngår også i brukskvalitet

Arkitekturvalg – Nasjonal arkitekturstyring er førende for arkitekturvalg i utvikling av nye og eksisterende nasjonale e-helseløsninger, hvor ulike arkitekturprofesjoner sørger for arkitekturavklaringer. Vurdering av teknologiske og funksjonelle behov, sikkerhet og krav til løsningene skal sørge for at nasjonale løsninger realiseres, videreutvikles og forvaltes med utgangspunkt i nasjonal arkitekturstyring.

Løsningsutvikling, test- og kvalitetssikring – Utvikling, videreutvikling og basisforvaltning av en løsning/produkt gjennomføres i hele produktets levetid. For dette benytter direktoratet en smidig utviklingsmetodikk. En rekke roller med klare ansvarsområder og prosesser med tilhørende beslutningspunkter er med på å sikre kontinuitet og forutsigbarhet i utviklingsløpet, samt oppfølging av utviklingsteam og deres leveranser.

Oppgavene omfatter også løsningsdesign, utviklingsmetodikk, utvikling/anskaffelse av programvare og dokumentasjonen. Teststrategi med tilhørende testplaner for gjennomføring, utvikling og produksjonssetting forutsettes.

Produksjonsoppfølging - Produksjonssetting av nye tjenester og versjoner krever planlegging, kvalitetssikring og faste beslutningspunkter. Testleder legger frem resultatet i fra

gjennomført testplan med anbefaling om løsningen/endringen skal eller ikke skal settes i produksjon. Produksjonsansvarlige leder produksjonssettinger og følger opp driftsleverandørene med faste møtepunkter og krav om driftsrapporter Bruks- og vedlikeholdsavtaler for virksomheter og leverandører, som regulerer tilgang til de nasjonale e-helseløsningene, følges opp av avtaleforvalter.

Godkjenning av nye aktører på nasjonale e-helseløsninger – Etablerte e-helseløsninger som e-resept og kjernejournal er løsninger som stadig nye aktører i leverandørmarkedet har et ønske og behov for å integrere seg mot. Test og godkjenning av en ny aktør er ressurs- og tidkrevende og det er etablert en egen godkjenningsprosess for dette. Prosessen skal sikre effektiv test og godkjenning gjennom etablerte rutiner, tilstrekkelig informasjon og tilgang til teknisk og funksjonell bistand for aktørene.

Innføring og gevinstarbeid – For å lykkes med at de nasjonale e-helseløsningene tas i bruk, gir effekter og skaper en verdi, tilrettelegger direktoratet i dag for at sektoren selv kan ta de nasjonale e-helseløsninger i bruk på en hensiktsmessig måte. Innføring starter i tidlige faser for å definere hva som må til for at løsningene skal la seg innføre, herunder forankring og eierskap i sektor. En innføringsmodell med endringsnettverk i sektor bør utvikles. Endringsnettverkene skal følge opp at virksomhetene selv kan beslutte og forankre innføringen i egen virksomhet, utarbeide og gjennomføre innførings- og gevinstrealiseringsplaner. Endringsmodell og nettverkene er av stor betydning for å lykkes med eierskap til innføring og gevinstrealisering i sektor, og bør etableres.

Kundestøtte og saksbehandling – Forespørsler om produktstøtte og veiledning mottas i dag av Veiledning helsenorge.no (HELFO) som kontakter tjenesteforvaltningen i direktoratet der forespørslene krever inngående fagkompetanse. I tillegg mottas en rekke ulike henvendelser om de nasjonale e-helseløsningene fra virksomheter og brukere, via direktoratets postmottak. Dette er forespørsler som krever en formell saksbehandling slik at svar blir utarbeidet og dokumentert. Denne type saksbehandling vil øke med nye nasjonale e-helsetjenester.

Beredskap – Ansvarsprinsippet innen beredskapsarbeid peker på at den organisasjon som har ansvar for et fagområde i en normalsituasjon, også har ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og for å håndtere ekstraordinære hendelser på området. Både Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett har beredskapsansvar for egen virksomhet.

Det legges til grunn et delt beredskapsansvar mellom NHN, Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet for IKT-området. Beskrivelser og avklaringer vil detaljeres ytterligere i videre arbeid.

4 Grensesnittet mellom direktoratet og tjenesteleverandør

Beslutningsunderlag for ny e-helseorganisering og nasjonal tjenesteleverandør (2018) beskriver overordnet Helse- og omsorgsdepartementets styring av tjenesteleverandøren, og Direktoratet for e-helse sin rolle i prioritering og samstyring med sektoren gjennom nasjonal styringsmodell. Rapporten omtaler bare til en viss grad det nødvendige samspillet mellom direktoratet og tjenesteleverandøren for å oppnå formålet med nye e-helseorganisering.

Dette kapitlet gir derfor en nærmere beskrivelse av grensesnitt og samarbeidsmodell mellom direktoratet og tjenesteleverandøren innen de mest sentrale områdene for samhandling. Dette vil ligge til grunn for den videre forberedelse inn mot 1.1.2020. Arbeidet med å få på plass gode prosesser og effektiv samhandling vil utvikle seg kontinuerlig fremover og det blir viktig at man på tidspunktet for etablering har en felles forståelse om viktige prinsipper og sentrale prosesser og roller.

Det eksisterer i dag et tett samarbeid mellom direktoratet og Norsk Helsenett. Norsk Helsenett har ansvar for drift av løsninger som skal overføres. Samarbeidet om drift er regulert av SLA avtaler, og følges opp med driftsmøter og rapporter. Det er også et tett samarbeid på oppgaver som standardisering og arkitekturstyring. For å lykkes er det vesentlig at samarbeidet videreutvikles og formaliseres for å etablere forutsigbare og gode rammer. For eksempel er videreutvikling av en Felles grunnmur et vesentlig standardiserende virkemiddel som skal sikre effektiv og sikker samhandling på tvers av virksomheter og forvaltningsnivå. Innenfor e-helsestandarder og fellestjenester er det etablert en felles forvaltningsmodell, der Norsk Helsenett blant annet er ansvarlig for overvåkning av meldingstrafikk via Meldingsvalidatoren, det operative ansvaret for innføring av standarder, drift av samhandlingsarenaer som SamUT og videreutvikling av deler av Felles grunnmur. I tillegg er det skrevet en samarbeidsavtale som beskriver roller i hver organisasjon og møtepunkter samt en HUKI-matrisen som tydeliggjør ansvarsfordelingen. Dette er en samarbeidsmodell som kan videreutvikles tilpasset de nasjonale e-helseløsningene.

Intensjonen bak samarbeidsmodellen er at det skal være et tett og godt samarbeid mellom partene. Det er ønskelig at den samlede kompetansen om e-helse utnyttes på tvers av de to organisasjonene i et tverrfaglig partnerskap.

Samarbeidsmodellen skal dokumenteres i et sett med avtaler på tilstrekkelig detaljeringsnivå for å sikre tydelig samhandling. Avtalene utformes i samarbeid mellom direktoratet og tjenesteleverandør/Norsk Helsenett. I den videre beskrivelsen benyttes begrepene bestiller og bestilling, der bestiller benyttes om en representant i direktoratet og bestilling beskriver hva som skal leveres. Bestillingene skal henvise til gjensidige avtaler.

Samarbeidsmodellen vil være i kontinuerlig utvikling, og er også avhengig av utvikling i styrings- og finansieringsmodeller i sektoren. Dette kapitlet beskriver et utgangspunkt for samhandlingen mellom direktoratet og tjenesteleverandøren, men modellen vil videreutvikles over tid basert på behov og erfaringer.

Direktoratet for e-helse skal legge til rette for beslutninger om *hva* tjenesteleverandør skal levere i samstyring med sektoren, gjennom prosessene i nasjonal styringsmodell. For å sikre en strategisk retning basert på helsepolitiske mål, vil samstyringen med helse- og omsorgssektoren av innholdet i e-helseutviklingen i hovedsak skje gjennom nasjonal styringsmodell og de nasjonale prosessene for porteføljestyring og forvaltningsstyring. Samstyringen skal gi aktørene i sektoren mulighet til å påvirke prioritering, rammer og kvalitetskrav til hva tjenesteleverandøren skal levere før endelig beslutning tas i de formelle styringslinjene.

Direktoratet har ansvar for å bringe signaler og resultater fra styringsmodellen, inn i eierstyringen gjennom dialog med Helse- og omsorgsdepartementet. Departementet skal formalisere dette som tjenesteleverandørens oppdragsportefølje og inntektsbudsjett, slik at dette blir en del av eierstyringen når de tas inn i årlige oppdragsdokument fra Helse- og omsorgs-departementet til tjenesteleverandøren.

Tjenesteleverandørens oppgave blir å definere *hvordan* oppgavene bør løses, og deretter løse dem gjennom avtaler med oppdragsgiver. Tjenesteleverandøren skal ha frihet til å ta egne løsningsvalg, innenfor nasjonale føringer og økonomiske rammer som er gitt.

4.1 Forvaltning av nasjonale løsninger som overføres

Direktoratet for e-helse har ansvar for den nasjonale forvaltningsstyringsprosessen, som er en del av styringsmodell. Formålet med prosessen er å oppnå god og sektorforankret styring i forvaltningen av nasjonale løsninger, og sikre at forvaltningen blir ivarettatt ut fra en helhetlig prioritering, uavhengig av løsning og hvem som er eier.

For å sikre en strategisk og helhetlig styring i forvaltningen av nasjonale løsninger foreslås det å etablere sektorsammensatte styrever for områder, såkalte *områdestyrer*. Et område kan omfatte en eller flere nasjonale løsninger, felleskomponenter, produkter, plattformer etc. som hører sammen og gir en helhet for innbyggere og helsepersonell, for eksempel i en verdikjede.

Områdestyrer gir en mer helhetlig styring av de nasjonale løsningene, enn dagens praksis med etablering av produktstyrer for hver enkelt løsning. Områdestyrer bidrar også til mer effektiv tidsbruk for sektoren, som skal delta i styrene.

Det foreslås å etablere områdestyrer for eksempelvis for Legemiddelområdet (e-resept inngår), Innbyggertjenester (Helsenorge inngår), Samhandling (Felles grunnmur og Kjernejournal inngår) og Helsedata. Etableringen av konkrete områder vil behandles gjennom etablert styringsmodell.

Etablering av områdestyrer vil gi direktoratet en større mulighet for strategisk styring, og bidra til at tjenesteleverandøren ikke detaljstyres på produkt/løsningsnivå av innholdet i løsningene de skal levere.

Områdestyrenes mandat bør være:

- Anbefale strategisk retning for området, i tråd med nasjonal e-helsestrategi og strategisk plan
- Prioritere sektorens behov for forvaltning/videreutvikling innenfor overordnede rammer gitt av nasjonal styringsmodell

- Prioritere større utviklingstiltak for området, og foreslå dette som nye prosjekt i nasjonal e-helseportefølje; til behandling i porteføljestyringsprosessen.

Hvert område skal ha én ansvarlig, som skal ha det overordnede strategiske ansvaret for området. *Områdeansvarlig* skal ha ansvar for å:

- angi strategisk retning for området i tråd med nasjonal e-helsestrategi, og ivareta den langsiktige utviklingen av området på vegne av sektoren
- følge–med på trender, nye helsepolitiske mål, nytt kunnskapsgrunnlag for området
- synliggjøre behov, forventede gevinster og helhetlige rammer for området
- sørge for koordinering innen området, og sammen med sektoren og nasjonal tjenesteleverandør bestemme hva som skal leveres
- gjennom et sektorsammensatt områdestyre sørge for at sektoren har medbestemmelse i prioriteringsbeslutninger, i tillegg til å sørge for tilstrekkelig forankring i styringsmodellen.

Områdeansvarlig har ansvar for sitt område, mens nasjonal forvaltningsstyringsprosess skal sikre helhetlig styring på tvers av de ulike områdene. Områdeansvarlig skal ha myndighet til å bestille endringer hos tjenesteleverandøren, ut fra områdestyrets prioritering og innenfor rammer gitt fra nasjonal styringsmodell. Uenighet i områdestyret skal eskaleres til Nasjonal styringsmodell via områdeansvarlig. Rollen som områdeansvarlig ivaretas av Direktoratet for e-helse. Områdeansvarlig bør være leder av områdestyret. Direktoratet kan gi representant fra sektor anledning til å lede områdestyret der det er relevant. Dette er tilsvarende praksis slik det er i dagens modell med produktstyrer.

Nasjonal styringsmodell skal gjennom forvaltningsstyringsprosessen sikre en helhetlig prioritering av forvaltning på tvers av områdene, og sette årlige rammer for forvaltning innen hvert område. Eventuell uenighet i sektoren skal fremgå i innstillingen til Helse- og omsorgsdepartementet og skal begrunnes.

Tjenesteleverandøren må i forkant av den årlige prioriteringen ha gitt innspill på eksisterende og eventuelle nye drifts-, forvaltnings- og vedlikeholdskostnader som skal faktureres kundene av løsningen.

For å sikre gjennomføringsevnen bør de årlige rammene for forvaltning være av en slik størrelse at mange av behovene sektoren har for forvaltning/videreutvikling, kan prioriteres fortløpende i områdestyret. Ved behov for større utviklingstiltak som går utover de årlige rammene for forvaltning, må tiltaket meldes inn i den årlige porteføljestyringsprosessen, der de foreslåtte tiltakene prioriteres sammen med andre prosjektforslag. Håndtering av programmer og prosjekt er en del av porteføljestyringsprosessen.

Områdeansvarlig i samstyring med områdestyret, gjør prioriteringer innenfor sitt område innenfor gjeldende rammer fra nasjonal styringsmodell, og har ansvar for å bestille endringer hos tjenesteleverandøren.

Områdeansvarlig i direktoratet gjør sine bestillinger til en rolle hos tjenesteleverandøren. Denne rollen kan eksempelvis hete *Kundeansvarlig*. Den kundeansvarliges ansvar og/eller portefølje, bør speile området som områdeansvarlig i direktoratet har ansvar for.

Ansvar som *Kundeansvarlig* kan da være:

- Samordne behov og estimere kostnader, forventede gevinster, usikkerhet, vurdering av strategisk måloppnåelse med mer for de ulike tiltakene
- Synliggjøre totale utviklings- og innføringskostnader, samt løpende og eventuelle nye drifts-, forvaltnings- og vedlikeholdskostnader som skal faktureres kundene av løsningene i området
- Ta imot bestillinger fra områdeansvarlig og påser at tjenesteleverandør svarer ut HVORDAN oppgavene skal løses innenfor de strategiske og økonomiske rammene som er gitt i bestillingene i samråd med sine løsningsmiljøer. Tjenesteleverandøren har frihet til å ta egne valg, innenfor de rammene som er gitt
- Fortløpende vurdere oppdrag og behov for forvaltning basert på innspill fra sektoren, og melder opp større oppgaver som bør gjennomføres til områdeansvarlig/områdestyret for prioritering. Basisforvaltning håndteres utelukkende av tjenesteleverandør. Dette er ikke oppe til prioritering hos områdeansvarlig eller områdestyret.

For å sikre tilstrekkelig involvering av sektoren, vil det kunne være behov for egne sektorsammensatte grupper for de nasjonale løsningene og/eller felleskomponenter som inngår i områdene. Dette kan være produktstyrer, endringsråd, eller på et mer strategisk nivå knyttet til en spesifikk løsning.

4.2 Direkte bestillinger til tjenesteleverandøren

Direktoratet for e-helse har i dag avtaler der aktørene i helse- og omsorgssektoren er kunder som tegner avtaler om bruk av tjenester. Dette er operasjonalisert for helsenorge.no. Denne praksisen anbefaler vi tas videre til tjenesteleverandøren. Dette innebærer at tjenesteleverandøren fakturerer kundene. Den løpende kundeoppfølgingen vil foregå direkte mellom tjenesteleverandøren og kundene.

Tjenesteleverandøren vil også kunne levere tjenester direkte til aktørene, uten at bestillingen går via direktoratet. Når det gjelder bestillinger knyttet til de nasjonale løsningene skal områdeansvarlig i direktoratet være informert om slike bestillinger. Tjenesteleverandøren må forsikre seg om at disse leveransene ikke går på bekostning av allerede avtalte leveranser og at arbeidet er i tråd med nasjonale føringer.

Det må være stor grad av transparens knyttet til bestillinger. Dette er en forutsetning for at områdeansvarlig og områdestyret kan bidra til at kapasiteten hos tjenesteleverandøren benyttes til de oppgavene som sektoren i fellesskap har prioritert og at det er i tråd med den strategiske retningen for området.

Ved eventuelle kapasitetsutfordringer eller andre avvik i forhold til avtalte leveranser, må tjenesteleverandøren synliggjøre konsekvensene og informere direktoratet om dette. Direktoratet kan løfte dette til aktuelle områdestyre.

4.3 Programmer og prosjekter som direktoratet har eierskap til

Den nasjonale e-helseporteføljen inneholder tiltak (programmer og prosjekt) som bidrar til å realisere den nasjonale e-helsestrategien. Eierskapet til de ulike tiltakene ligger hos aktørene i sektor, inkludert Direktoratet for e-helse og tjenesteleverandøren.

Direktoratet vil kjøpe leveranser fra tjenesteleverandøren for de programmer og prosjekter som de eier. Program- eller prosjekteier har i disse tilfellene bestiller-rollen overfor tjenesteleverandør.

Program- eller prosjekteier kan bestille leveranse av hele programmer, hele prosjekter, andre enkeltleveranser eller ressurser fra tjenesteleverandøren. Hva tjenesteleverandøren skal levere vil variere i forhold til programmet eller prosjektets type og innhold, hvilken fase prosjektet er i etc. I tidligfase av et tiltak (utredning, konseptfase, delvis forprosjekt) vil direktoratet typisk ha økt ansvar. Det blir derfor ikke satt opp generiske retningslinjer for dette, men behandles fra gang til gang i beslutningspunktet for opprettelse av Program eller prosjekt i nasjonal e-helseportefølje. For å gi tjenesteleverandøren forutsigbarhet om omfang av bestillinger, skal direktoratet gi tjenesteleverandøren oppdaterte prognoser over omfang, både på kort og lang sikt. Forpliktende avtaler skal utformes så snart omfanget er klart.

Tabellen under fremstiller budsjettet for programmene og prosjektene som direktoratet har eierskap for i 2019 og indikerer hvordan fordelingen mellom direktoratet og tjenesteleverandør vil kunne bli etter overføringen. Som det fremkommer av tabellen vil fordelingen variere mellom hvilke programmer/prosjekter som skal gjennomføres og hvor langt de er kommet.

Program/prosjekt	Budsjett 2019	Fordeling mellom NHN og direktoratet
MF Helse	62	I hovedsak arbeid og kjøp utført av tjenesteleverandør
EPJ-løftet	27	I hovedsak kjøp fra EPJ-leverandører og noe tjenesteleverandør, samt sentralt prosjektkontor i direktoratet
Helsedataprogrammet	121	Gjennomføring i direktoratet og kjøp hos tjenesteleverandør
Program for kodeverk og terminologi (PKT)	42	Program med gjennomføring i direktoratet
Digital Førerrettsforvaltning	12	Kjøp hos tjenesteleverandør
Felles journal- og samhandlingsløsning	32	Gjennomføring i direktoratet
Digital dialog Fastlege – videreføring	9	Kjøp hos tjenesteleverandør
Kjernejournal - Innsyn journal for helsepersonell på tvers	6	Kjøp hos tjenesteleverandør
Nasjonal e-helse monitor	3	Prosjekt med gjennomføring i direktoratet
Legemiddelområdet (delportefølje)	49	Programledelse i direktoratet - Kjøp av prosjekter hos tjenesteleverandør
Velferdsteknologi - Infrastruktur og arkitektur	16	Program eid av Helsedirektoratet. Et prosjekt innebærer standardisering og dette må eies av Direktoratet for e-helse. Stor grad av kjøp fra tjenesteleverandør
Sum	378	

Programmene og prosjektene som direktoratet har eierskap til skal benytte direktoratets Prosjektmodell, som er basert på Difis prosjektveiviser. Programmer skal benytte beste praksis for programstyring, MSP. Prosjektmodellen krever at direktoratets arkitekturråd skal konsulteres ved faseoverganger ved gitte beslutningspunkter.

4.4 Innføring og gevinstrealisering

For virksomhetene i helse- og omsorgssektoren innebærer digitalisering at arbeidsprosesser skal endres og ny teknologi tas i bruk. Direktoratet har en pådriverrolle i digitaliseringen, og herunder også arbeid med innføring og gevinstrealisering i sektoren. Direktoratet vil også være fagorgan for utredninger, konseptfaser, forvalte samarbeidsmodell og metodikk for innføring og gevinstrealisering. Direktoratet må også ta større ansvar for å legge premisser for innføringen og synliggjøre innføringsløpet, bruken av løsningene og de kvantitative og kvalitative effektene det utløser.

For etablering av nye tjenester vil det være nødvendig med et samarbeid mellom tjenesteleverandør og Direktoratet for e-helse for å vurdere nasjonal innføringsstrategi og gevinststrategier. Det er behov for utvikling av metodikk og etablering og vedlikehold av endringsnettverk. I dag har Norsk Helsenett ansvar for SamUT, og KS er i ferd med å vurdere en videreføring av KomUT. Tjenesteleverandør vil ha ansvar for planlegging og koordinering av innføringen og legge til rette for gevinstrealiseringen, mens ansvaret for selve innføringen og gevinstrealiseringen ligger vanligvis hos virksomhetene selv.

4.5 Informasjonssikkerhet, personvern og beredskap

Grensesnittet mellom Direktoratet og tjenesteleverandøren for arbeid med informasjonssikkerhet og personvern avhenger av hvor dataansvaret plasseres. Ettersom det anbefales at dataansvaret for de nasjonale løsningene overføres til nasjonal tjenesteleverandør, vil tjenesteleverandøren være ansvarlig for at alle forpliktelser knyttet til personvern og informasjonssikkerhet for løsningene overholdes. Direktoratets rolle på dette området, i forhold til tjenesteleverandøren, være den samme som overfor sektoren for øvrig – et fagorgan for personvern og informasjonssikkerhet.

Når det gjelder beredskap er dette nedfelt i egne planverk som beskriver roller, ansvar og rapporteringslinjer for de ulike etatene og virksomhetene i og ut av sektoren. Helse- og omsorgsdepartementet er i gang med en kartlegging av sektorens "grunnleggende nasjonale funksjoner" i henhold til ny sikkerhetslov. Dersom noen av løsningene eller helsenettet blir definert som dette følger det særskilte krav av det nye regelverket.

4.6 Arkitekturstyring

Nasjonal arkitekturstyring utøves med basis i fastsatte arkitekturprinsipper, referansearkitekturer, standarder og andre normerende dokumenter fra ulike fagområder.

Arkitekturstyring er en sentral funksjon for å sikre at sektor følger nasjonale krav, retningslinjer og andre prinsipper (bruk av nasjonale felleskomponenter, felles grunndata

etc.) nedfelt i *Felles grunnmur for digitale tjenester*, i tillegg til tverrsektorielle føringer på nasjonalt nivå.

Arkitekturstyringen skal gi tjenesteleverandøren råd og veiledning på området, bistå med arkitekturvurderinger og gi råd om arkitekturvalg. Tjenesteleverandørens rolle blir å bistå med å innføre nasjonale retningslinjer og krav i sektoren, samtidig som den må sikre at de løsninger den utvikler og forvalter følger disse.

En utvidet rolle for tjenesteleverandøren vil være å bistå direktoratet i utarbeidelse og utprøving av nye retningslinjer. Tjenesteleverandør vil også være en sentral deltaker og bidragsyter i de fora som etableres for nasjonal arkitekturstyring.

4.7 Kommunikasjon og merkevare

Ansvarlig redaktør er en rolle definert som «Utgiver» i innholdsstrategien for helsenorge.no. Rollen står etisk og rettslig ansvarlig for innholdet og er ansvarlig for utvikling av innholdsstrategi og for å etablere retningslinjer for faglig kvalitet. Det anbefales at oppgaver og ansvar knyttet til en ansvarlig redaktør bør ligge til myndighetsrollen i Direktoratet for e-helse. Myndighetsrollen vil være pådriver ovenfor sektorens forpliktelser og ansvar for redaksjonelt innhold.

Utføreroppgaver er kommunikasjon, merkevarebygging og markedsaktiviteter for de nasjonale e-helseløsningene. Innen dette området blir innhold og tjenester mer og mer integrerte, hvor redaksjonen jobber tett med tjenstedesignere og utviklere.

Organisering av dette området må avklares nærmere mellom Norsk Helsenett og Direktoratet for e-helse.

5 Plassering av dataansvar

Dette kapittelet gjengir hovedtrekk i vurderingene som er lagt til grunn for anbefalingen gitt for plassering av dataansvar. I Vedlegg 4 kan modellene som er benyttet og vurderingene leses mer utfyllende.

Vurdering og anbefaling til plassering av dataansvar omfatter de nasjonale e-helseløsningene Kjernejournal, Reseptformidleren (e-resept), Helsenorge og Grunddata.

I all behandling av person- og helseopplysninger skal det være en dataansvarlig⁵. Den dataansvarlige har hovedansvaret for at behandling av person- og helseopplysninger er i samsvar med gjeldende regelverk. EUs personvernforordning (GDPR) gir rammer for dataansvaret ved å detaljere en mengde plikter og oppgaver, og legger opp til sanksjoner når pliktene ikke overholdes.

Dataansvaret bør plasseres slik at de som har reell kontroll på utøvelsen av oppgaver og ansvar i behandling av person- og helseopplysninger, enten som følge av loven eller av faktiske forhold for den relevante løsningen, er den som blir dataansvarlig. Den dataansvarliges faktiske innflytelse og kontroll henger sammen med myndighet til å bestemme formålet med behandlingen av person- og helseopplysningene og hvilke midler som skal benyttes.

Omfanget av dataansvaret innebærer blant annet ansvar for etterlevelse av gjeldende regelverk, ansvar for informasjonssikkerhet og personvern, ansvar for den faktiske databehandlingen i løsningen, ansvar for anskaffelse, utvikling, forvaltning og drift av løsninger og ansvar for strategiske valg som direkte eller indirekte påvirker behandling av person- og helseopplysninger i løsningen.

GDPR har ført til at dataansvarlig har fått flere plikter. De sentrale pliktene for den dataansvarlige er knyttet til blant annet å sikre gyldig behandlingsgrunnlag, etablere tekniske og organisatoriske tiltak, lage protokoll for all behandling av person- og helseopplysninger, gjennomføre personvernkonsekvensvurderinger, sikre personopplysningssikkerhet, håndtere brudd på personopplysningssikkerheten og ivareta den registrertes rettigheter.

Alt ansvar og plikter beskrevet ovenfor vil i sin helhet følge den som har rolle som dataansvarlig.

Plassering av dataansvar er bestemmende for fordeling av oppgaver. Plassering av dataansvar i én virksomhet vil blant annet bidra til at utførelsen av oppgaver og plikter blir mindre utfordrende, gi en mer helhetlig tilnærming til de nasjonale e-helseløsningene, samt bidra til bedre ivaretagelse av innbyggers rettigheter. Felles dataansvar, der to virksomheter er ansvarlige sammen for den samme behandlingen, vil blant annet kunne føre til uklarhet rundt roller og ansvarsfordeling, medføre stor grad av kontinuerlig koordinering og samarbeid, samt eventuelt behov for duplisering av kompetanse.

Tre modeller for plassering av dataansvar har vært vurdert:

⁵ For behandling av helseopplysninger brukes begrepet "dataansvarlig", for behandling av andre personopplysninger brukes begrepet "behandlingsansvarlig". Innholdet er det samme og begrepet dataansvarlig benyttes kun i helselovgivningen.

1. E-helse som dataansvarlig
2. Norsk Helsenett/nasjonal tjenesteleverandør som dataansvarlig
3. Felles dataansvar

Modell 1 og modell 3 kan blant annet føre til at direktoratets myndighetsrolle ikke blir tilstrekkelig uavhengig og nøytral. Modell 1 (dagens ordning) vil videreføre de samme utfordringene med risiko for blant annet blanding av roller. Modell 3 kan føre til at det kreves mer prosess, dokumentasjon begge virksomheter, mulig duplisering av oppgaver mv.

For å unngå felles dataansvar mellom Direktoratet og Norsk Helsenett/ tjenesteleverandør, bør dataansvaret for de nasjonale e-helseløsningene (Kjernejournal, e-resept, Helsenorge og Grunndata) plasseres samlet og i sin helhet i Norsk Helsenett (modell 2).

6 Oversikt over kostnader og anbefaling av finansieringsmodell

Alle kostnader som gjengis i denne rapporten er basert på direktoratets budsjett 2019 samt fornyede vurderinger av hvilke oppgaver og tilhørende årsverk, som overføres fra direktoratet til Norsk Helsenett. Estimeringsmodellene er i hovedsak tilsvarende som ved tidligere estimater (august 2018 og desember 2018).

Når det gjelder vurderinger i dette kapittelet, er de gjort av direktoratet. Norsk Helsenett vil derfor ettersende egen vurdering.

Det knytter seg betydelig usikkerhet til samtlige estimater, som en følge av betydelig utvikling i oppgaver og oppgaveomfang over tid, samt regnskaps- og budsjettmodeller som ikke er direkte tilrettelagt for å vise kostnader knyttet til ulike oppgaver.

Videreutvikling av direktoratets myndighetsrolle vil ha budsjettmessige konsekvenser, som en følge av økt ressursbehov i direktoratet. Direktoratet for e-helse har gjennomført analyser for å avdekke kostnadskonsekvensene som følger av styrkingen som er beskrevet i kapittel 2. Kostnadskonsekvenser omtales i vedlegg 1. Disse tallene er ikke tatt med i de videre beregningene.

6.1 Kostnader knyttet til overføringen

Det er tett samspill mellom drift, forvaltning og utvikling gjør at samme person kan utføre oppgaver på alle områdene i løpet av en dag. Dette har gjort det krevende å beregne den faktiske kostnaden til drift og forvaltning i forhold til utvikling. Beregningsmetoden som er benyttet tar utgangspunkt i dagens kostnader, ikke i hva kostnadene burde vært om en bransjenorm ble lagt til grunn. Budsjett, regnskap eller estimater er lagt til grunn i beregningene og metoden er brukt gjennomgående i både denne rapporten samt rapportene fra august og desember 2018. Metoden er valgt med den forutsetning at kundeleverandørforhold mellom tjenesteleverandøren og helsetjenesten på sikt vil gi samme effekt på kostnadsnivået som et forventet nivå basert på en bransjestandard.

Problemet med å skille drift og forvaltning fra utviklingsoppgaver har gjort at det er brukt et forholdstall for å beregne henholdsvis kostnader til drift /forvaltning og utvikling for oppgaver som overføres Norsk Helsenett. Forholdstallet er basert på en kartlegging av ressursbruk til de ulike oppgavene gjort høsten 2018.

Etablering av nasjonal tjenesteleverandør gir ikke varige økte kostnader

I 2018 ble engangskostnader, varig økte kostnader og kostnaden knyttet til ressursene som foreslås overført fra direktoratet til Norsk Helsenett beregnet. I februar 2019 er det gjennomført analyser for å oppdatere estimatene. De beregnede kostnadene er gjengitt i tabellen under.

I 2020 oppstår regnskapstekniske kostnader knyttet til likviditetsbehovet ved overføring av årsverk mellom to virksomheter med ulike regnskapsprinsipper. Ved overgang fra kontantprinsipp i staten til periodiseringsprinsipp i foretak endres system for avsetning og utbetaling av feriepenger. Dette er resultat av at regnskap etter periodiseringsprinsippet krever regnskapsføring av feriepengeforpliktelser, mens regnskap etter kontantprinsippet ikke krever det. Staten pådrar seg feriepengeforpliktelsene uansett, men i regnskaper ført etter kontantprinsippet er ikke disse synlige før de utbetales. Dette er en teknisk disposisjon som innebærer å flytte kapital fra sentral stat til statsforetakets egenkapital, slik at foretaket kan bære forpliktelsen (skyldige feriepenger) regnskapsmessig.

Avsetningene er estimert til 23 mill. kroner⁶ (18 millioner kroner i feriepenger og 5 millioner kroner i ubrukt ferie) og må enten dekkes inn gjennom tilføring av friske midler på direktoratets budsjett (Norsk Helsenett fakturerer direktoratet for avsetningene), gjennom styrking av egenkapitalen hos Norsk Helsenett eller gjennom redusert aktivitetsnivå. Alternativet med å belaste Norsk Helsenetts egenkapital er vurdert, men anses å være uforsvarlig.

Direktoratet anbefaler at denne kostnaden samt øvrige engangskostnader i 2020 (knyttet til eksterne ressurser brukt til organisasjonsutvikling og lignende, estimert til 5,0 mill. kr) dekkes inn gjennom en engangstilføring av friske midler til direktoratet gjennom et satsingsforslag. Ellers er det ikke ventet at etablering av nasjonal tjenesteleverandør gir varige økte kostnader. Ytterligere begrunnelse for beregningene er omtalt i rapporten *Beslutningsunderlag for ny e-helseorganisering og nasjonal tjenesteleverandør* fra august 2018.

Flytting av ansvar med tilhørende kostnader kan gi budsjettmessige konsekvenser

Flyttingen av oppgaver mellom direktoratet og Norsk Helsenett, og endring av finansieringsansvaret kan innebære budsjettmessige konsekvenser.

Det er estimert at det knytter seg om lag 230 ansattårsverk ved utgangen av 2019 til oppgavene som overføres fra direktoratet til Norsk Helsenett. I tillegg kommer kostnader knyttet til konsulenter, andre tjenestekjøp og overhead. Det er en økning i aktivitetsnivået knyttet til forvaltning, drift og utvikling gjennom 2019. Denne veksten gjør det utfordrende å estimere kostnaden knyttet til oppgavene som skal overføres fra direktoratet til Norsk Helsenett. Budsjettet for direktoratet i 2019 gir et uttrykk for kostnadene for aktivitetsnivået i gjennomsnitt gjennom 2019. Det er lagt til grunn at samme kostnadsnivå holdes i 2020. Direktoratet må derfor styre økonomien i 2019 slik at Norsk Helsenett i 2020 får helårseffekt av kostnader som ikke kan justeres. Samtidig er det tidligere meldt at det på sikt må forventes en kostnadsvekst innen drift og forvaltning av nasjonale tjenester. Det er i beregningene lagt til grunn at dette håndteres separat i budsjettløpet i Helse- og omsorgsdepartementet.

⁶ Det er antatt at ansatte som ansettes i løpet av 2019 i snitt opptjener feriepenger i seks måneder. Volumet ubrukt ferie per ansatt ved utløpet av 2018 er brukt for å estimere ubrukt ferie ved utløpet av 2019.

Kostnad basert på aktivitetsnivå i gjennomsnitt i 2019

Med utgangspunkt i budsjettet for 2019 er kostnader knyttet til kostnadsstedene som ivaretar oppgaver som skal overføres til Norsk Helsenett identifisert. For kostnadssteder der enkelte oppgaver overføres og andre forblir i direktoratet, er det estimert en andel av kostnaden som knytter seg til oppgavene som overføres. Kostnaden knyttet til ressurser som overføres til Norsk Helsenett estimeres med denne beregningsmåten til om lag 605 millioner kroner, med en omtrentlig fordeling mellom forvaltning/drift og utvikling på henholdsvis 335 millioner⁷ og 270 millioner kroner. Oppgavene som forblir i direktoratet har en kostnad tilsvarende den gjenstående del av direktoratets 2019-budsjett, det vil si om lag 335 millioner kroner⁸. Utviklingsoppgavene omfatter blant annet elleve programmer som er definert som direktoratets ansvar i den nasjonale porteføljen. Disse programmene er vist i kapittel 4.3, og har en total kostnad på 378 millioner kroner i 2019.

Totalkostnaden for disse programmene er vesentlig høyere enn kostnaden knyttet til utviklingsoppgaver som overføres til Norsk Helsenett. Årsaken til dette er at programmene utføres dels av ressurser som overføres (IT-ressurser), og dels av ressurser som ikke overføres (utredningsressurser, standardiseringsressurser og andre ressurser). Finansieringen av programmene har vært gjenstand for en samlet prioritering fra nasjonalt e-helsestyre. Kostnadene kan ikke lett skilles fra hverandre etter som ressursinnsatsen er gjensidig avhengig og ofte gjøres i team. I program som Helsedataprogrammet, Program Kodeverk og Terminologi og Velferdsteknologiprogrammet vil store deler av programmet omhandle utvikling som ikke er av en slik karakter at det er innenfor Norsk Helsenett sitt arbeidsområde. Programmer er derfor anbefalt eid av Direktoratet og at Norsk Helsenett bringes inn i arbeidet gjennom avtaler på program, prosjekt eller ressursnivå.

Behov for balanseføring ved overdragelse av eiendeler

Som en følge av at dataansvaret foreslås lagt til tjenesteleverandøren, vil det antagelig være naturlig at det juridiske og finansielle ansvaret for de nasjonale e-hesløsningene som i dag eies av direktoratet overføres til Norsk Helsenett. De budsjett- og regnskapsmessige virkningene av dette er ikke utredet.

⁷ Dette kan sammenlignes med estimatet på 335 millioner kroner i november leveransen der kostnader for drift og forvaltning av de nasjonale e-hesløsningene ble estimert.

⁸ Direktoratet budsjetterer med «et underskudd» på 100 millioner kroner. Dette underskuddet er trukket ut i beregningene.

6.2 Oppsummering kostnader

Tabellen under oppsummerer de ulike kostnadene og viser endring fra tidligere estimater:

	Denne rapport	Desember 2018	August 2018
Engangskostnad knyttet til feriepenger og ubrukt ferie	23 millioner kroner	Ikke estimert	25 millioner kroner
Engangskostnad knyttet til organisasjonsutvikling	5 millioner kroner	Ikke estimert	5 millioner kroner
Kostnad knyttet til ressursene som overføres til NHN	Kostnader 2019: 605 millioner kroner	Kostnader 2019: 550-600 millioner kroner	Kostnader 2018: 508 millioner kroner
Netto varig merkostnad knyttet til etablering av nasjonal tjenesteleverandør	0	0	0

6.3 Anbefaling midlertidig finansieringsmodell

I rapporten *Beslutningsunderlag for ny e-helseorganisering og nasjonal tjenesteleverandør (2018)* anbefales det at helse- og omsorgssektoren skal finansiere drifts- og forvaltningskostnadene for de nasjonale løsningene (fakturert samfinansiering). Direktoratet anser at det er et viktig prinsipp at tjenesteleverandøren skal levere tjenester mot betaling, for å sikre at ikke oppgavene som ligger i nasjonal tjenesteleverandør underfinansieres. For Helsenorge praktiseres det i dag en slik samfinansiering for deler av løsningen. For e-resept, kjernejournal og grunndata bevilges det i dag midler til drifts- og forvaltningsmidler over statsbudsjettet til primært Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett.

Det er enighet mellom Norsk Helsenett og Direktoratet for e-helse om at helse- og omsorgssektoren skal finansiere drifts- og forvaltningskostnadene for de nasjonale løsningene med ny finansieringsmodell. Når det gjelder perioden frem mot ny finansieringsmodell er flere prinsipper for midlertidig finansiering av forvaltning, drift, vedlikehold og utvikling har blitt diskutert. Direktoratet ser to mulige alternativer:

1. Alt midlertidig i Direktoratet for e-helse: Direktoratet beholder bevilgningene over statsbudsjettet og Norsk Helsenett fakturerer direktoratet både for utviklingsoppgaver og for forvaltning, drift og vedlikehold av nasjonale e-helseløsninger.
2. Delt løsning mellom Norsk Helsenett og Direktoratet for e-helse: Norsk Helsenett får bevilget midler til forvaltning, drift og vedlikehold av nasjonale løsninger direkte over statsbudsjettet. Direktoratet beholder bevilgningene til utviklingsoppgaver og Norsk Helsenett fakturerer direktoratet for utviklingsoppgaver.

Direktoratet for e-helse anbefaler alternativ 1 i henhold til rapporten *Beslutningsunderlag for ny e-helseorganisering og etablering av nasjonal tjenesteleverandør (2018)*. Både alternativ 1 og 2 gir nødvendig forutsigbarhet for prioritering av utvikling gjennom nasjonale programmer og prosjekter.

Et alternativ hvor Norsk Helsenett får bevilget midler til utvikling, har vært diskutert. Dette vil kreve en splitting av budsjettmidlene i programmer, som har behov for å vurdere og prioritere mange virkemidler (standardisering, juridisk arbeid, samfunnsøkonomisk analyser mv). Programmer og prosjekter er prosesser som krever kontinuerlig samhandling og prioritering. Direktoratet anser derfor dette alternativet som ikke realiserbart. Disse vurderingene er gjort av Direktoratet for e-helse, og NHN vil ettersende sin vurdering på midlertidig finansiering.

Mekanisme for å etterprøve beregningene i 2020

Det knytter seg usikkerhet til estimatet av kostnader knyttet til oppgavene som overføres, både grunnet usikkerhet knyttet til utviklingen gjennom 2019, usikkerheten knyttet til hvordan det detaljerte grensesnittet mellom direktoratet og tjenesteleverandøren vil bli og grunnet utfordringer med å isolere kostnadene knyttet til drift og forvaltning og utvikling fra andre kostnader i direktoratet. Det vil derfor være behov for å gjøre justeringer av dette kostnadsestimatet når det foreligger regnskapstall for 2019 og grensesnittet mellom de to virksomhetene er klarlagt. Direktoratet anbefaler at det er en mekanisme som kan justerer de beregnede summene. Den finansielle risikoen Norsk Helsenett løper ved overtakelse av oppgaver kan reduseres gjennom et slikt arbeid.

Direktoratet anbefaler at det settes en frist i 2020 etter overføringen for vurdering av rimelighet for budsjettgrunnlaget lagt til grunn. Gjennomgangen bør senest være ferdig ved utgangen av andre tertial, men dette avhenger av eventuelle behov Helse- og omsorgsdepartementet har. Hvilken metode som velges kan avhenge av når gjennomgangen må være ferdig. Ved å bruke metoden som er valgt så langt vil det være mulig å undersøke hvor mye de ulike elementene faktisk kostet i 2019, men det er også mulig å gjennomgå hva drift og forvaltning av løsningene bør koste. Dette kan gjøres med internasjonalt anerkjent metoder for sammenlikning av IKT kostnader. Resultatene kan eventuelt også brukes som underlag for et teknisk beregningsutvalg for kostnader til IKT i helse- og omsorgssektoren i regi av Helse- og omsorgsdepartementet.

7 Risiko- og konsekvensvurderinger av overføringen

Overføringen skal etter planen tre i kraft fra og med 1. januar 2020. Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett har gjennom felles arbeidsmøter vurdert risiko, konsekvenser og hvilke risikoreduserende tiltak som bør iverksettes for organiseringstiltaket.

En vellykket omorganisering forutsetter at tilstrekkelige rammebetingelser og virkemidler for utøving av roller og oppgaveløsning for både direktorat og Norsk Helsenett er til stede.

Arbeidet med å få på plass juridiske virkemidler og modeller for finansering og styring må skje parallelt med organiseringstiltaket, og er avgjørende for flere, bedre og mer sammenhengende digitale helsetjenester. Disse virkemidlene er avgjørende for å nå målet om økt gjennomføringskraft, men behandles ikke i denne risikovurderingen.

7.1 Risiko og håndtering av disse gjennom tiltak

Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett har kommet frem til fem risikoområder knyttet til overføringen, som skal håndteres gjennom risikoreduserende tiltak i omstillingsprosessen. Nedenfor introduseres de fem risikoområdene med sentrale risikofaktorer.

1. Ledere og medarbeidere
 - Nøkkelpersoner slutter – tap av kompetanse
 - Endringsmotstand
 - Kulturforskjeller
2. Effektivitet og kvalitet
 - Gap mellom og/eller dublering av oppgaver og ansvar i overgangsperioden
 - Redusert kvalitet og aktivitet i 2019 og i overgangsperioden
 - Beslutninger uteblir i overgangsperioden (roller/ansvar/avtaler)
3. Teknisk svikt og informasjonssikkerhet
 - Kritiske løsninger opplever teknisk svikt, driftsavbrudd og ustabilitet
 - Person-/helseopplysninger kommer på avveie
4. Omdømme/tillit
 - Redusert omdømme/tillit i helse- og omsorgstjenesten og hos samarbeidsaktører
5. Prosesser, roller og ansvar
 - Ikke god nok samhandling mellom direktorat og Norsk Helsenett i overgangsperioden
 - Utydelige grensesnitt mellom direktoratet, Norsk Helsenett og øvrige samarbeidsaktører

Nedenfor presenteres en nærmere beskrivelse av årsaker, konsekvenser og tiltak for å risikohåndtering innenfor hvert av områdene.

Ledere og medarbeidere

En risiko i omstillingsperioden er at ledere og medarbeidere slutter, herunder personell som blir del av virksomhetsoverdragelsen og personell som blir igjen i Direktoratet. Spesielt tap av nøkkelpersoner med verdifull kompetanse kan medføre redusert kvalitet og produksjonskapasitet. Årsaker til at de slutter kan skyldes usikkerhet, manglende visjoner og felles mål, prosess for virksomhetsoverdragelse, mangel på endringsledelse, for å nevne noe. Vi ser allerede nå at flere medarbeidere enn normalt har sagt opp sine stillinger siden august 2018. Nøkkelpersoner er erfaringsmessig tidkrevende å erstatte, da denne type kompetanse er svært ettertraktet i markedet. Fokus på medarbeidere, endringsledelse og kulturbygging er kritisk for å unngå tap av verdifull kompetanse og erfaring. Mål og visjon, samt budskap om endringene, blir derfor viktig å forankre og kommunisere underveis i hele omstillingsprosessen. Ledere og medarbeidere må raskt få en forståelse av hvorfor omstillingen iverksettes og ivaretas gjennom tilpasset informasjon. Dette er vesentlig både for medarbeidere som skal over til ny virksomhet og medarbeidere som skal forbli i direktoratet.

For en effektiv og god omstillingsperiode for ledere og medarbeidere, anser vi det som avgjørende at prosesser, roller, grensesnitt og samarbeid i ny organisering avklares og kommuniseres så tidlig som mulig. Et forutsigbart HR-løp, hvor oppgaver, endringer i rammebetingelser og organisering avklares tidlig, kan forebygge eller redusere risiko for tap av medarbeidere og kompetanse.

Kultur er en viktig faktor for virksomhetens suksess. Organisasjonskultur handler om «hvordan vi gjør det hos oss». Mange opplever at direktoratet og Norsk Helsenett i dag har ulike organisasjonskulturer. Dette gjelder for eksempel språk- og begrepsapparat, og metoder og arbeidsformer. Det må etableres planer for kulturbygging, hvor temaer som ledelse, kommunikasjon, medarbeiderinvolvering og bli kjent-arenaer inngår.

Det er allerede iverksatt tiltak på tvers av direktoratet og Norsk Helsenett for å bli bedre kjent og på denne måten starte arbeidet med å bygge ny organisasjonskultur i det som skal utgjøre den nye tjenesteleverandøren.

På samme måte må de som skal forbli i direktoratet ha tid og kapasitet til å bygge en ny identitet og kultur i et videreutviklet direktorat, når dette blir tydeliggjort gjennom arbeidet som pågår med å beskrive myndighetsrollen.

Effektivitet og kvalitet

Det er en risiko for at direktoratet og Norsk Helsenett ikke lykkes med å holde dagens kvalitet og tempo i planlagte leveranser i omstillingsperioden. Dersom rammebetingelsene for Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett er for snevre, øker risiko for å ikke evne å håndtere endringsprosessen parallelt med oppgaveløsning og kvalitet i leveranser. Denne risikoen anses nå som noe høyere enn tidligere. Risikoen anses imidlertid å være håndterbar gitt rammebetingelser og at tiltak for å forebygge eller redusere risiko gjennomføres.

For å unngå kritisk produksjonstap i perioden, må kapasitet til sentrale leveranser og oppgaver prioriteres opp. Det innebærer at vi kan risikere at andre planlagte leveranser må prioriteres ned. I tilfeller hvor det oppstår avvik må dette varsles i god tid, slik at det kan håndteres gjennom konsekvensvurderinger og forventningsstyring med sektor og samarbeidsaktører. Pukkelkostnader og hvem som bærer belastning for disse kan også påvirke ambisjonsnivå underveis. En ytterligere detaljering av oppgaver, roller, ansvar og grensesnitt i ny organisering tilsier at omstillingsprosessen må inneholde mekanismer for å synliggjøre og håndtere mindre justeringer av budsjettkonsekvenser.

Omstillinger vil som regel alltid inneholde en risiko for dublering av ansvar og oppgaver i overgangsperioden, hvor konsekvensen vil være lavere effektivitet og mer kostnader i en kortere periode. Det må tilstrebes at eventuelle dubleringer holdes innen akseptabelt nivå.

Eventuelle gap i prosesser, ansvarsdeling og samarbeid er en mulig større risiko som normalt oppstår i omstillingsprosesser. Dersom oppgaver ikke løses eller beslutninger uteblir i overgangsperioden, kan dette føre til redusert effektivitet, kvalitet og tempo i produksjon.

Det må besluttes formelle avtaler med utgangspunkt i samarbeidsmodeller og som tydeliggjør ansvarsforholdet mellom direktorat og Norsk Helsenett. Disse samarbeidsavtalene skal regulere roller, ansvar og nivå og må derfor utformes i parallell med at grensesnitt detaljeres.

Teknisk svikt og informasjonssikkerhet

Risiko for at kritiske e-helsetjenester blir utilgjengelige eller at informasjonssikkerheten ikke ivaretas som følge av overføringen av oppgaver, anses fortsatt som lav og akseptabel. Norsk Helsenett har allerede i dag et ansvar for drift av løsninger som overføres. Direktoratet og Norsk Helsenett arbeider kontinuerlig med ROS-analyser. Fokus på tilgjengelige nasjonale løsninger og at informasjonssikkerheten ivaretas må mulig intensiveres noe i forkant og rundt selve overføringstidspunktet. Det er opprettet en arbeidsgruppe i direktoratet innen informasjonssikkerhet og beredskap for de nasjonale løsningene, som skal utrede ulike modeller for hvordan dette feltet kan ivaretas.

Omdømme/tillit

For organiseringstiltaket vurderes det å være en relativt lav risiko for omdømmetap i helse- og omsorgstjenesten og hos samarbeidsaktører. Vi antar at implementering av nye modeller for styring og finansiering vil kunne oppleves som en langt større endring. Det er blant annet en kritisk suksessfaktor at helse- og omsorgstjenesten har tillit til at de får reell innflytelse på gjennomføring av nasjonale tiltak gjennom samstyring. Redusert tillit kan bidra til lavere oppslutning rundt samfinansiering og bruk av nasjonale løsninger, og dermed også til mindre uttak av gevinster.

En vellykket endringsprosess må være basert på en visjon av fremtiden, og skal i tillegg til medarbeidere appellere til sektor og samarbeidsaktører. Organiseringstiltaket bør derfor kommuniseres som et steg på vei i en utviklingsretning, sammen med nye modeller for styring og finansiering. Målet er at direktoratet og Norsk Helsenett har tillit hos medarbeidere, i sektor og hos samarbeidsaktører underveis og etter overføringsperioden.

Prosesser, roller og ansvar

Dersom prosesser, roller og ansvarsfordeling ikke er tilstrekkelig beskrevet eller forankret, vil samhandlingen mellom direktoratet og Norsk Helsenett mest sannsynlig ikke oppleves som tilstrekkelig god. Dette igjen kan medføre usikkerhet hos medarbeidere, redusert effektivitet og kvalitet, mistillit og redusert omdømme i sektor mv.

Helhetlige prosesser mellom direktoratet og Norsk Helsenett med roller, ansvar og tydelige grensesnitt skal uformes. For å få tilstrekkelig god samhandling må eventuelle mangler avdekkes og roller og ansvarsfordeling beskrives og forankres.

Eksempler på arbeid som pågår nå er å konkretisere hvordan direktoratet kan ivareta strategisk styring, mens Norsk Helsenett kan ivareta løsningsutviklingen og samarbeidsmodeller for dette. Videre hvordan direktoratet vil organisere programmer/prosjekter og behovet for samarbeid med Norsk Helsenett. Ansvarsdeling innenfor arkitektur mellom Norsk Helsenett og direktoratet skal også beskrives, samt kommunikasjon og redaksjon for helsenorge.no

Når det gjelder samarbeid med andre som for eksempel Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, er dette et arbeid hvor roller, ansvar og grensesnitt må gås opp.

7.2 Samlet vurdering

Arbeidet med risiko- og konsekvensvurdering med utgangspunkt i risikoområdene innebærer at det arbeides kontinuerlig med risikoreduserende tiltak i Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett fremover, for å sikre at overføringen skal gå etter planen.

Risikoer kan i høy grad påvirkes av Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett selv. En vellykket omstillingsprosess forutsetter at vi klarer å få medarbeidere motiverte for endring i begge organisasjoner. Vi må derfor sørge for å ha tiltak for å beholde og videreutvikle kompetanse, samt at oppgaver, roller og ansvar er tydelige og kjente for omgivelsene. Prosesser for samhandling og beslutninger må være etablert. Nye organisasjonsmodeller skal understøtte oppgaver, roller, prosesser og leveranser.

E-helsetjenester skal være tilgjengelige og informasjonssikkerheten skal ivaretas. Leveranser må skje parallelt med endringsprosessen med effektivitet, kvalitet og etter plan, til tross for at vi kjenner på behovet for økt kapasitet i perioden endringene pågår. Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett skal både før og etter overføringen ha et godt omdømme og tillit i sektor.

I det videre arbeidet må det legges konkrete planer som reduserer risiko og som begge virksomhetene følger.

8 Oversikt over vedlegg

Vedlegg 1_Nasjonalt styringsmodell og styringsprosesser for e-helse

Vedlegg 2_Kodeverk og terminologi

Vedlegg 3_Oppgaver som skal overføres

Vedlegg 4_Dataansvar

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1
0277 Oslo

Kontakt

postmottak@ehelse.no