

HOVEDINSTRUKS FOR Direktoratet for e-helse

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet
den
17.12.2015

1. Innledning

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

Formål med instruksene og forhold til øvrig regelverk

Formålet med instruksene er å angi myndigheten og ansvaret til Direktoratet for e-helse og Helse- og omsorgsdepartementets forutsetninger og krav til virksomhetens systemer, rutiner og styringsprosesser. Alle deler av Reglement for økonomistyring i staten og Bestemmelser om økonomistyring i staten heretter kalt økonomiregelverket, gjelder uavhengig av om denne instruksene inneholder presiseringer av disse reglene, med mindre det er innvilget unntak.

Instruksene er hjemlet i § 3 i økonomiregelverket, og er laget som et tillegg til dette, og bygger på at alt arbeid skjer innenfor de til enhver tid gjeldende forvaltningsrettslige rammer. De aktuelle bestemmelsene i økonomiregelverket er ikke gjengitt i instruksene. Instruksene inneholder en oversikt over faste oppdrag.

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

2. Departementets styring av Direktoratet for e-helse

Departementets overordnede ansvar

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

Direktoratet for e-helses myndighet og ansvar

Direktoratet for e-helse er fagorgan på e-helseområdet¹ for helse- og omsorgstjenesten.

Etaten skal følge med på forhold som påvirker utviklingen av e-helse i helse- og omsorgstjenesten, og gi råd og veiledning på området. Etaten skal sammenstille kunnskap og erfaring i faglige spørsmål og opptre nasjonalt faglig normerende med ansvar for nasjonale utredningsoppdrag og situasjonsanalyser innenfor etatens fagområder.

Direktoratet for e-helse skal bidra til at vedtatt politikk settes i verk på helse- og omsorgsområdet i tråd med føringene departementet gir. Direktoratet har nasjonal myndighet og premissgiverrolle på e-helseområdet og skal være en pådriver i utviklingen av digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren. Som myndighet skal etaten ivareta en forutsigbar IKT-utvikling gjennom strategisk styring og nasjonal samordning i hele helse- og omsorgssektoren. Etaten skal legge dialog og involvering av helsetjenesten og leverandører til grunn for all utvikling av nasjonale e-helse-tjenester.

¹ E-helse er en samlebetegnelse som omfatter bruk av IKT til forbedring av kvalitet, sikkerhet og effektivitet i helse- og omsorgstjenesten. I dette ligger utvikling og bruk av IKT til å håndtere (registrere, utveksle, lagre, hente mm) helserelaterte data mellom pasienter og helse- og omsorgstjenesten, utveksling av data mellom virksomheter, en til en-kommunikasjon mellom pasienter og/eller helsepersonell.

Direktoratet for e-helse har følgende faste oppdrag:

- ansvar for styring, utvikling og forvaltning av nasjonale løsninger på e-helseområdet
- ansvar for forvaltning og utvikling av kodeverk, terminologi og IKT-standarder
- sikre at det gis god støtte til helse- og omsorgstjenesten ved utvikling og innføring av nye e-helsetjenester
- ansvar for drift og forvaltning av nasjonale fellestjenester
- på vegne av sektoren ivareta tverrsektorielt og internasjonalt samarbeid på e-helseområdet
- tilrettelegge for bruk av eksterne leverandører ved utvikling av nye tjenester
- følge med på og analysere utviklingen på e-helseområdet

Direktoratet for e-helse skal forvalte, informere om og fortolke *pasientjournalloven § 9 om samarbeid om journal, § 12 om reseptformidleren, § 13 om nasjonal kjernejournal, § 21 om personopplysninger fra folkeregisteret, § 22 om informasjonssikkerhet og forskrifter gitt med hjemmel i pasientjournalloven § 7 tredje ledd om elektroniske systemer, standardisering mm., forskrift gitt med hjemmel i § 10 om nasjonale journalsystemer og forskrift gitt med hjemmel i pasientjournalloven § 19 tilgang mellom virksomheter*. Regelverksfortolkninger som i resultat er prinsipielle, av kommersiell betydning, kan ha politiske eller økonomiske /administrative konsekvenser skal forelegges departementet.

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

Direktoratet skal uten unødig opphold varsle departementet når det blir kjent med vesentlige avvik på eget ansvarsområde, eller når det blir kjent med vesentlige forhold som er av betydning for sektorens samlede måloppnåelse.

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

Styringsdialogen

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

I tillegg til denne instruksen med faste oppdrag inngår tildelingsbrev og minst ett etatsstyringsmøte hvert år i styringsdialogen. Dagsorden for etatsstyringsmøtene skal være avtalt på forhånd. Etaten skal i etatsstyringsmøtene rapportere på overordnet risikovurdering av oppdragene i tildelingsbrevet. Risikovurderingene skal inngå i tertialsrapporteringen.

Godkjent referat sendes Riksrevisjonen senest en uke etter møtet.

I tillegg til den formelle styringsdialogen skal det avholdes faste kontaktmøter på ledelses nivå mellom ekspedisjonssjef i ADA og direktør i Direktoratet for e-helse. Kontaktmøtene er formelt ikke en del av styringsdialogen. I kontaktmøtet kan:

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

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

3. Direktoratet for e-helses interne styring

Direktørens/ledelses ansvar og myndighet

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

Virksomhetsstyringen skal være dokumentert.

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

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

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

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

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

Direktoratet skal ha dokumentert rutiner for gjennomføring og forvaltning av anskaffelser. Det skal utarbeides en årlig anskaffelsesplan, hvor myndighet og delegasjon knyttet til anskaffelser er presisert. Det skal legges til rette for økt innovasjonseffekt av anskaffelser der dette er relevant.

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

Særlig om tilskuddsordninger

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

Krav til internkontrollen i Direktoratet for e-helse

Direktøren har ansvar for at direktoratet har en effektiv intern kontroll. Den interne kontrollen skal være tilpasset risiko, vesentlighet og egenart, og det skal vurderes om internrevisjon skal etableres. Systemet skal dokumenteres. Den interne kontrollen skal utformes og gjennomføres slik at den gir rimelig grad av sikkerhet for at direktoratet når de mål som er fastsatt, har en effektiv drift, pålitelig rapportering og at lover og regler følges. Direktøren skal vurdere hvilke kostnader tiltakene

medfører, målt opp mot den nytte og de fordeler som kan oppnås. Direktøren skal til fastsatte tider foreta egne vedtatte nøkkelkontroller.

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

4. Dokumentasjon

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

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