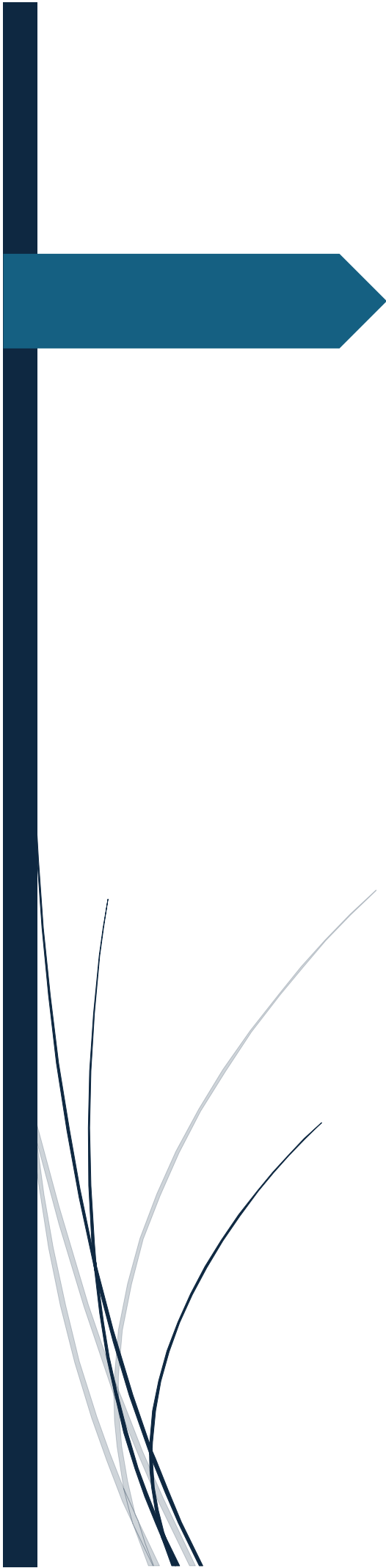




Hovedinstruks for Folkehelseinstituttet

Fastsatt av

Helse- og omsorgsdepartementet

Dato 17.12.2025

Innholdsfortegnelse

Hovedinstruks for Folkehelseinstituttet	0
1 Innledning	2
2 Helse- og omsorgsdepartementets overordnede ansvar	2
3 Folkehelseinstituttets myndighet og ansvar	2
3.1 Myndighet og ansvarsområder	2
3.2 Hovedoppgaver	3
3.3 Samarbeid med andre virksomheter	4
4 Folkehelseinstituttets interne styring	5
4.1 Internkontroll	5
4.2 Samfunnssikkerhet og beredskap	6
4.2.1 Informasjonssikkerhet og personvern	6
4.3 Økonomisystem, regnskapsføring og regnskapsrapportering	6
5 Styringsdialog	6
5.1 Fagdialog	7
5.2 Oppfølging av saker fra Riksrevisjonen	7
6 Kontakt med folkevalgte organer og andre departementer	7
6.1 Kontakt med Stortinget og andre folkevalgte organer	7
6.2 Kontakt med og oppdrag fra andre departementer	8
6.3 Ekstern kommunikasjon	8

1 Innledning

Instruksen er fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 17.12.2025 i samsvar med reglement for økonomistyring i staten § 3. Instruksen trer i kraft fra 1. januar 2026, og erstatter tidligere instruks for Folkehelseinstituttet fastsatt 26. juni 2024.

Formålet med instruksen er å beskrive hvordan myndighet og ansvar er fordelt mellom Helse- og omsorgsdepartementet og Folkehelseinstituttet. Instruksen omtaler også krav og forventninger til virksomhetens interne styring og hvordan styringsdialogen mellom Helse- og omsorgsdepartementet og virksomheten skal innrettes.

Økonomi og virksomhetsstyringen i Folkehelseinstituttet skal følge reglement for økonomistyring i staten (reglementet), og bestemmelsene om økonomistyring i staten (bestemmelsene). Reglementet og bestemmelsene er ikke gjengitt i instruksen, men gjelder i sin helhet med eventuelle unntak fastsatt av Finansdepartementet eller den som Finansdepartementet delegerer myndighet til. Unntak fra instruksen besluttet av Helse- og omsorgsdepartementet.

2 Helse- og omsorgsdepartementets overordnede ansvar

Helse- og omsorgsministeren har det politiske og konstitusjonelle ansvaret for Folkehelseinstituttet. Den løpende etatsstyringen er delegert til departementsråden i Helse- og omsorgsdepartementet.

Helse- og omsorgsdepartementet har det overordnede administrative og budsjettmessige ansvaret for Folkehelseinstituttet. Departementets overordnede ansvar følger av økonomireglementet § 4 og bestemmelsene i pkt. 1.3. Departementet har alminnelig instruksjonsmyndighet over Folkehelseinstituttet. Helse- og omsorgsdepartementet styrer gjennom instruks, delegasjon, tildelingsbrev og etatsstyringsmøter.

3 Folkehelseinstituttets myndighet og ansvar

Folkehelseinstituttet er et ordinært forvaltningsorgan, underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Direktøren er virksomhetens øverste leder og er ansatt på åremål.

Alle tildelinger av bevilgninger skal fremgå i det årlige tildelingsbrevet eller supplerende tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet. Folkehelseinstituttet har ansvar for at oppdrags- og/eller bidragsfinansiert aktivitet underbygger instituttets strategiske prioriteringer og ansvarsområder.

3.1 Myndighet og ansvarsområder

Folkehelseinstituttet skal produsere, oppsummere og formidle kunnskap for å bidra til godt folkehelsearbeid¹ og gode helse- og omsorgstjenester. Folkehelseinstituttet er statens smitteverninstitutt og har innenfor områdene smittevern og miljømedisin rådgivnings- og gjennomføringsfunksjoner, samt overvåkningsansvar og beredskapsoppgaver.

¹ Jf. folkehelseloven § 3 og § 25

Folkehelseinstituttet har infrastrukturoppgaver knyttet til drift av helseregistre, biobanker og laboratorier. Instituttets ansvar for offisiell statistikk følger av nasjonalt statistikkprogram, og instituttets myndighet er avgrenset til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av helsedata fra registrene.

Folkehelseinstituttet skal ivareta driften av sekretariatet for Vitenskapskomiteen for mattrygghet.

Folkehelseinstituttet skal delta i internasjonalt samarbeid innenfor etatens ansvarsområder.

Folkehelseinstituttet skal aktivt følge opp de nasjonale målsetningene for grønn omstilling og bærekraft.

Folkehelseinstituttet er uavhengig i faglige spørsmål.

3.2 Hovedoppgaver

Folkehelseinstituttets hovedoppgaver er kunnskapsproduksjon og kunnskapsformidling, beredskap, forvaltning av nasjonale helseregistre, drift av biobanker, laboratorier og kreftscreeningprogrammene, samt gjennomføring av befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Forskning og kunnskapsoppsummeringer

Folkehelseinstituttet har ansvar for god og relevant forskning og kunnskapsoppsummeringer innen alle sine fagområder, og skal levere kunnskapsoppsummeringer til Helsedirektoratet. Folkehelseinstituttet kan også foreta kunnskapsoppsummeringer av klinisk forskning. Instituttet skal kunne gjennomføre metodevurderinger for metoder som ikke inkluderer medisinske produkter.

Folkehelseinstituttet skal gjennomføre og bidra til utredninger og evaluering av tiltak for bedring av folkehelsen. Ved utredning av tiltak innenfor Helse- og omsorgsdepartementets sektoransvar skal Folkehelseinstituttet kartlegge personellmessige konsekvenser.

Helseberedskap

Folkehelseinstituttet skal delta i Helseberedskapsrådet som ledes av departementet. Helse- og omsorgsdepartementet koordinerer større kriser i helsesektoren, eller ved kriser som treffer på tvers av sektoren. Folkehelseinstituttet har beredskapsoppgaver innenfor smittevern og miljømedisin, og skal sørge for kunnskapsberedskap til helsemyndighetene. Beredskapsoppgaver innen smittevern og miljømedisin omtales grundigere under.

Forvaltning og beredskap innen smittevern og miljømedisin

Folkehelseinstituttet er statens smitteverninstitutt og har innenfor områdene smittevern og miljømedisin rådgivnings- og gjennomføringsfunksjoner, samt overvåkningsansvar og beredskapsoppgaver. Instituttet skal overvåke både den nasjonale epidemiologiske situasjonen og delta i overvåkingen av den internasjonale epidemiologiske situasjonen innen smittevernområdet. Videre skal instituttet gi smittevernfaglige råd og bistand til befolkningen, helsepersonell, kommuner, fylkeskommuner og statlige virksomheter i forbindelse med oppklaring og kontroll av utbrudd av smittsomme sykdommer.

Folkehelseinstituttet skal bistå med rådgivning til kommuner, fylkeskommuner, statsforvaltere og andre statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen ved eksponering for helseskadelige stoffer og miljøfaktorer – for å sikre beskyttelse av befolkningens helse.

Forvaltning av helsedata

Folkehelseinstituttet har ansvar for forvaltning, drift og videreutvikling av nasjonale helseregistre, Helsedataservice og nasjonale helseundersøkelser. Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for de nasjonale helseregistrene som etaten forvalter og drifter. Instituttet skal prioritere tilgjengeliggjøring av registerdata. Helsedirektoratet trenger for utøving av sine myndighetsoppgaver. Instituttets ansvar for offisiell statistikk følger av nasjonalt statistikkprogram. Videre skal instituttet legge til rette for god og fremtidsrettet bruk av helsedata, blant annet for å bidra til innovasjon innen helsenæringen.

Tjenester og infrastruktur

Folkehelseinstituttet skal ivareta laboratoriedrift og laboratoriefunksjoner innen mikrobiologi/smittevern, herunder nasjonale referansefunksjoner i medisinsk mikrobiologi og nasjonalt mikrobiologisk beredskapslaboratorium.

Folkehelseinstituttet skal gi anbefalinger til departementet om hvilke tilbud som skal inngå i og finansieres gjennom vaksinasjonsprogram. Videre skal instituttet overvåke oppslutning om og effekter av vaksinasjon. Instituttet har også ansvar for lagerhold og distribusjon av vaksiner.

Folkehelseinstituttet skal ivareta drift, det administrative ansvaret, monitorering og videreutvikling av de nasjonale kreftscreeningprogrammene.

Instituttet, skal også gi råd og veiledning om forebygging av og helsehjelp mot kreftsykdommer.

Internasjonalt arbeid

Folkehelseinstituttet skal bidra til departementets internasjonale arbeid og delta i internasjonalt helsesamarbeid. Der Folkehelseinstituttet er gitt ansvar nasjonalt gjelder som hovedregel også at instituttet har et internasjonalt ansvar. Det innebærer blant annet at instituttet skal delta i relevant internasjonalt samarbeid og levere faglig underlag og rådgivning til berørte departementer i viktige internasjonale prosesser, på globalt, europeisk og nordisk nivå. På internasjonale arenaer, der Folkehelseinstituttet representerer Norge, skal instituttet bidra til å fremme Norges interesser i nær dialog med Helse- og omsorgsdepartementet.

3.3 Samarbeid med andre virksomheter

Folkehelseinstituttet skal samarbeide med andre etater og helse- og omsorgstjenesten, samt andre relevante aktører for å bidra til gjennomføring av en helhetlig helse- og omsorgspolitik, herunder helsenæringspolitikk.

Folkehelseinstituttet skal identifisere områder der det er behov for å regulere samhandlingen ved bruk av samarbeidsavtaler. Departementet kan gi føringer om inngåelse av konkrete avtaler i tildelingsbrev.

Folkehelseinstituttet skal samarbeide og samvirke med andre aktører og sektorer for å bidra til nødvendig nasjonal beredskap innen smittevern og miljømedisin, samt knyttet til tilgjengeliggjøring av data og kunnskapsproduksjon i kriser.

4 Folkehelseinstituttets interne styring

Direktøren for Folkehelseinstituttet er ansvarlig for instituttets totale virksomhet, herunder økonomiske disposisjoner og utøvelse av myndighet. Direktøren kan delegere myndighet til faste organisasjonsledd eller ledere i virksomheten. Slik delegasjon skal være skriftlig.

Krav til Folkehelseinstituttets interne styring følger av økonomiregelverket. Instituttet skal fastsette instruks for egne aktiviteter innenfor rammen av denne instruks og iht. økonomiregelverket.

Den interne virksomhetsstyringen skal være basert på:

- risikovurderinger for å avdekke risikoområder som kan ha konsekvenser for måloppnåelsen, og for å analysere hvordan påvist risiko skal håndteres
- systemer som sikrer kontroll, gjennom hensiktsmessige retningslinjer, rutiner, fullmakter og arbeidsfordeling
- systemer som sikrer at tiltak følges opp, bl.a. gjennom oppfølgingsaktiviteter, og ved at evalueringer gjennomføres systematisk og ved behov
- at virksomheten har informasjons- og kommunikasjonssystemer på alle nivåer for å styre mot måloppnåelse

Departementet kan gi mer detaljerte føringer om Folkehelseinstituttets interne styring, og rapportering om slike forhold, i de årlige tildelingsbrevene. Folkehelseinstituttets virksomhetsstrategi skal forelegges departementet før endelig fastsettelse i instituttet.

Instituttet skal som hovedregel sørge for å benytte innovative offentlige anskaffelser der dette er relevant.

Folkehelseinstituttets forskning skal i stor grad baseres på konkurranseutlyste forskningsmidler fra eksterne kilder for å sikre forskningens kvalitet, nytte og uavhengighet. Eksternfinansiert virksomhet skal holdes adskilt i regnskapet fra virksomhet som er bevilget over statsbudsjettet.

4.1 Internkontroll

Folkehelseinstituttet skal ha interne kontrollsystemer som sikrer måloppnåelse gjennom målrettet og effektiv drift, pålitelig økonomiforvaltning og overholdelse av lover og regler. Direktøren har ansvar for å påse at internkontrollen er en integrert del av instituttets styring, og at den fungerer på en tilfredsstillende måte. Direktøren skal vurdere om, og når, internrevisjon er et nødvendig tiltak jf. Rundskriv R-117 fra Finansdepartementet. Virksomheten skal årlig rapportere om tilstanden på internkontrollen, jf. nærmere krav i tildelingsbrevene.

Folkehelseinstituttet skal ha rutiner for samarbeid med næringslivet for å unngå sammenblandinger av roller og relasjoner som kan gi mulige interessekonflikter. Faglig

uavhengighet og tillit skal vektlegges. Det må sikres forutsigbarhet, transparens og at samarbeidet er innenfor eksisterende regelverk og etiske normer.

4.2 Samfunnssikkerhet og beredskap

Samfunnssikkerhet og beredskap skal være en integrert del av Folkehelseinstituttets virksomhet. Sikkerhetsledelse skal være en integrert del av virksomhetsstyringen. Folkehelseinstituttet skal ha en gjennomgående sikkerhetskultur som sikrer at alle medarbeidere utvikler god sikkerhetsatferd. Instituttet skal gjennomføre skadevurderinger for potensielle skjermingsverdige verdier, melde inn avhengigheter til Nasjonal sikkerhetsmyndighet og gjennomføre risiko og sårbarhets-analyser for å legge til rette for tilstrekkelig sikring av utpekte verdier, jf. lov om nasjonal sikkerhet. Folkehelseinstituttet skal kartlegge risiko og sårbarhet innen eget ansvarsområde, inklusive vesentlige gjensidige avhengigheter til andre virksomheter og sektorer der dette er aktuelt. Virksomheten skal ha oppdaterte beredskapsplaner og delta i eller selv gjennomføre beredskapsøvelser. Øvelser og uønskede hendelser skal evalueres og følges opp.

Folkehelseinstituttet skal varsle departementet umiddelbart ved alvorlige sikkerhetshendelser.

4.2.1 Informasjonssikkerhet og personvern

Folkehelseinstituttet skal ha en risikobasert tilnærming til personvern og informasjonssikkerhet. Instituttets internkontroll og risikostyring innen personvern- og informasjonssikkerhetsområdet skal være en integrert del av virksomhetens styring, og skal basere seg på gjeldende regler, anerkjente standarder og vurderinger av trusselbildet.

Folkehelseinstituttet skal opprettholde oversikt over sikkerhetsarbeidet internt og hos driftsleverandører for å ha en systematisk og risikobasert tilnærming til informasjonssikkerhetsarbeidet. For å ha oversikt over sin egen digitale sikkerhetstilstand, skal instituttet gjennomføre NSMs Cybersjekk årlig for å kunne gjennomføre prioriterte tiltak på sikkerhetsområdet. Det legges frem for virksomhetsledelsen som del av ledelsens årlige gjennomgang.

Vesentlige hendelser som truer eller kompromitterer informasjonssikkerheten skal varsles til departementet.

4.3 Økonomisystem, regnskapsføring og regnskapsrapportering

Folkehelseinstituttets økonomisystem skal være tilpasset virksomhetens og departementets behov for styrings- og regnskapsinformasjon, og tilrettelagt for obligatorisk rapportering og kontroll.

5 Styringsdialog

Den årlige styringsdialogen består av følgende elementer:

- departementets årlige tildelingsbrev og supplerende oppdrag gjennom året
- virksomhetens årsrapport med årsregnskap
- virksomhetens øvrige rapportering i løpet av året

- departementets tilbakemelding på rapporteringen
- etatsstyringsmøter
- andre styringsmøter med prioriteringer av instituttets løpende oppdragsportefølje

Styringsdialogen skal dokumenteres. Riksrevisjonen skal ha kopi av tildelingsbrev og supplerende tildelingsbrev, jf. bestemmelser om økonomistyring i staten punkt 1.5. Helse- og omsorgsdepartementet skal ha kopi av all korrespondanse mellom Folkehelseinstituttet og Riksrevisjonen. Alle rapporteringskrav skal framgå av tildelingsbrevet eller tillegg til dette.

Folkehelseinstituttet plikter å informere departementet umiddelbart ved vesentlige avvik. Med vesentlige avvik menes alvorlige forhold eller hendelser som hindrer etaten i å nå sine mål, indikasjoner på at forbruk/inntekter vil avvike vesentlig fra tildelte budsjetttrammer, og brudd på sentrale lover og regler. Folkehelseinstituttet må også orientere departementet umiddelbart om saker med særlig offentlig eller politisk interesse.

5.1 Fagdialog

I tillegg til den formelle styringsdialogen vil det være behov for faglige drøftinger og avklaringer. Dersom det i et fagmøte oppstår behov for styring eller instruksjon av Folkehelseinstituttet, skal dette gjøres skriftlig i etterkant av møtet innenfor den formelle styringsdialogen.

Instituttet skal orientere Helse- og omsorgsdepartementet om forhold som kan gripe inn i etablert praksis eller fremstår som politisk eller prinsipielt viktige, eller når det blir kjent med vesentlige forhold som er av betydning for helse- og omsorgstjenesten og/eller allmenheten. Prinsipielle og vesentlige spørsmål knyttet til gjennomføring av instituttets oppgaver, herunder tiltak som kan påvirke ressursanvendelsen i helse- og omsorgstjenesten, eller i næringslivet, skal avklares med departementet.

5.2 Oppfølging av saker fra Riksrevisjonen

Folkehelseinstituttet skal følge opp merknader fra Riksrevisjonen. Helse- og omsorgsdepartementet stiller nærmere krav til rapportering om oppfølging av saker fra Riksrevisjonen i de årlige tildelingsbrevene.

6 Kontakt med folkevalgte organer og andre departementer

6.1 Kontakt med Stortinget og andre folkevalgte organer

Statsråden har konstitusjonelt og parlamentarisk ansvar overfor Stortinget, og regjeringen og departementet er overordnet underliggende etater. Underliggende etater skal som utgangspunkt ikke ha direkte kontakt med Stortinget eller Stortingets organer uten at dette først er avklart med statsråden, og statsråden kan sette rammer for innholdet i kontakten.

Dette gjelder også dersom folkevalgte eller kandidater til folkevalgte verv ønsker å besøke instituttet.

Dersom Folkehelseinstituttet blir invitert til, eller på annen måte kontaktet av Stortinget, Stortingets organer, komitefraksjoner eller enkeltrepresentanter skal dette avklares med departementet. Politiske henvendelser fra Stortinget, herunder skriftlige spørsmål, skal besvares av departementet. Departementet ivaretar all kommunikasjon med Stortinget, dialogen med øvrige departementer i budsjettarbeid og andre politiske prosesser.

Dersom folkevalgte på kommunalt eller fylkeskommunalt nivå eller kandidater til folkevalgte verv ønsker å besøke etaten skal dette avklares med Helse- og omsorgsdepartementet.

6.2 Kontakt med og oppdrag fra andre departementer

Dialog med andre departementer skal formaliseres gjennom styringsdialogen med Helse- og omsorgsdepartementet før ev. avtaler om oppdrag inngås. Det gjelder også dersom oppdrag/tiltaket finansieres ved eksterne midler.

6.3 Ekstern kommunikasjon

Folkehelseinstituttet skal være en faglig premissleverandør innenfor sitt kompetanseområde for aktørene i helse- og omsorgstjenesten. Folkehelseinstituttet skal delta i den offentlige debatten innenfor sitt ansvarsområde.