

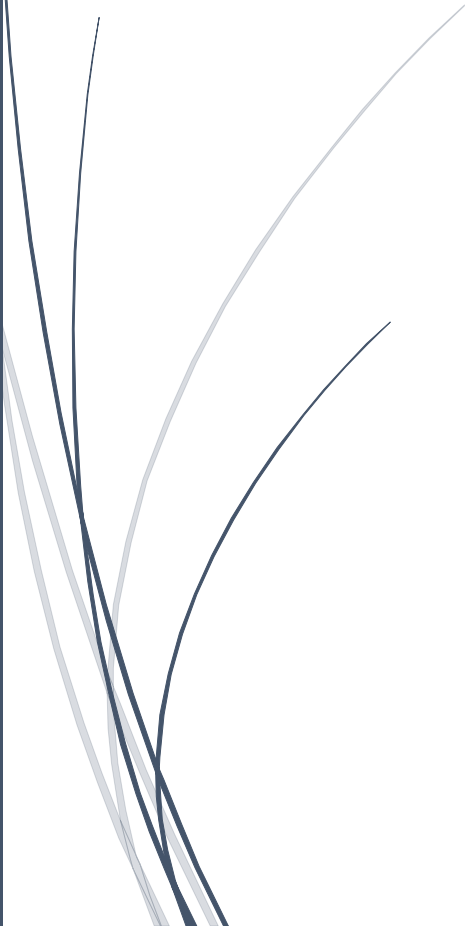
A dark blue vertical bar runs down the left side of the page. A blue arrow points to the right, overlapping the vertical bar.

Hovedinstruks for

# Statens helsetilsyn

Fastsatt av  
Helse- og omsorgsdepartementet

17.12.2025

A series of thin, curved lines in shades of blue and grey originate from the bottom left corner and sweep upwards and to the right, creating a decorative, organic shape.

## Innhold

1	Formål og virkeområde .....	2
2	Helse- og omsorgsdepartementets overordnede ansvar .....	2
3	Statens helsetilsyns myndighet og ansvar .....	2
3.1	Tilsynsmyndighetene .....	3
3.2	Hovedoppgaver.....	4
4	Styringsdialog .....	6
4.1	Fagdialog .....	6
4.2	Oppfølging av saker fra Riksrevisjonen .....	7
5	Statens helsetilsyns interne styring .....	7
5.1	Internkontroll.....	7
5.2	Informasjonssikkerhet og personvern .....	8
5.3	Samfunnssikkerhet og beredskap .....	8
5.4	Økonomisystem, regnskapsføring og regnskapsrapportering.....	8
6	Samarbeid og kontakt med folkevalgte organer og andre departementer.....	9
6.1	Samarbeid med andre virksomheter .....	9
6.2	Kontakt med Stortinget og andre folkevalgte organer .....	9
6.3	Kontakt med andre departementer .....	9
6.4	Eksterne oppdrag .....	10
6.5	Ekstern kommunikasjon .....	10

## **1 Formål og virkeområde**

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 Statens helsetilsyn fastsatt 14. august 2019.

Formålet med instruksen er å beskrive hvordan myndighet og ansvar er fordelt mellom Helse- og omsorgsdepartementet, Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og familiedepartementet og Statens helsetilsyn. Instruksen omtaler kravene departementene stiller til Statens helsetilsyns faste oppgaver og aktiviteter. Instruksen omtaler også krav og forventning til virksomhetens interne styring og hvordan styringsdialogen mellom Helse- og omsorgsdepartementet og virksomheten skal innrettes. Instruksen må sees i sammenheng med de årlige tildelingsbrevene.

Økonomi og virksomhetsstyringen i Statens helsetilsyn 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 besluttes av Helse- og omsorgsdepartementet.

## **2 Helse- og omsorgsdepartementets overordnede ansvar**

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

Helse- og omsorgsdepartementet skal sikre at styringen av Helsetilsynet er samordnet. Barne- og familiedepartementet og Arbeids- og inkluderingsdepartementet har fag- og budsjettansvar på sine områder.

Helse- og omsorgsdepartementet har som etatsstyrer ansvar for at styringsdialogen mellom departementene og Statens helsetilsyn har en hensiktsmessig innretning.

Departementene skal ikke styre eller påvirke Statens helsetilsyns faglige vurderinger.

## **3 Statens helsetilsyns myndighet og ansvar**

Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) er faglig uavhengig virksomhet og har det overordnede faglige tilsynet med helse- og omsorgstjenester, barnevern, sosiale tjenester, folkehelsearbeid og for omsorgen med enslige mindreårige i asylmottak. Helsetilsynet utøver myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter, jf. lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv.

(helsetilsynsloven) § 4, lov om barnevern (barnevernsloven) § 17-2, lov om sosiale tjenester i arbeids- og velferdsforvaltningen (sosialtjenesteloven) § 10, lov om folkehelsearbeid (folkehelseloven) § 32 og lov om utlendingers adgang til riket og deres opphold her (utlendingsloven) § 95. Helsetilsynet skal også ta imot og håndtere varsler om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, jf. lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten (helsetilsynsloven) § 6, og gjennomføre stedlig tilsyn der dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

Statens helsetilsyn behandler også tilsynssaker mot helsepersonell, og har myndighet til å ilegge helsepersonell administrative reaksjoner etter helsepersonelloven kapittel 11. Videre har Statens helsetilsyn myndighet til å gi pålegg om retting eller stenging av virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, jf. helsetilsynsloven § 8.

Helsetilsynet har det overordnede faglige tilsynet med barnevernet og skal sørge for at tilsyn innenfor barnevern utøves i samsvar med barnevernsloven og tilhørende forskrifter, jf. særlig lovens kapittel 17.

Statens helsetilsyn skal med utgangspunkt i tilsynserfaringer følge med på de sosiale tjenestene og identifisere områder med fare for svikt. Statens helsetilsyn er også klageinstans over pålegg som statsforvalteren gir etter barnevernsloven § 17-5 og til kommunen i arbeids- og velferdsforvaltningen etter kommuneloven § 30-4.

Statens helsetilsyn har også ansvar for tilsyn med enslige mindreårige asylsøkere som bor i asylmottak, og er klageinstans for pålegg som statsforvalteren gir Utlendingsdirektoratet eller driftsoperatøren av asylmottak, jf. utlendingsloven § 95. Statens helsetilsyn er da faglig underlagt Justis- og beredskapsdepartementet.

Alle tildelinger av bevilgninger skal fremgå i det årlige tildelingsbrevet eller supplerende tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Direktøren i Statens helsetilsyn er virksomhetens øverste leder og er ansatt på åremål. Helsetilsynet er faglig uavhengig i sitt arbeid.

### **3.1 Tilsynsmyndighetene**

Helsetilsynet har det overordnede faglige ansvaret for tilsynet med barnevernet, sosiale tjenester, helse- og omsorgstjenester, omsorg for enslige mindreårige i asylmottak og folkehelsearbeidet. Statsforvalterne er regional tilsynsmyndighet og klageinstans for rettighetsklager på de nevnte tilsynsområdene, og er ved denne myndighetsutøvelsen direkte underlagt Statens helsetilsyn (jf. helsetilsynsloven § 3, pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2 med flere). Statsforvalterne utfører hovedtyngden av tilsynet på Statens helsetilsyns tilsynsområder, men Helsetilsynet utfører også noe tilsynsaktivitet selv. Sammen utgjør Helsetilsynet og statsforvalteren

tilsynsmyndighetene på de nevnte tilsynsområdene. Statens helsetilsyn utøver overordnet faglig styring med statsforvalterens tilsyn og behandling av rettighetsklager, og sørger blant annet for harmonisering av praksis.

Statens helsetilsyn skal følge opp at statsforvalterne praktiserer regelverket om tilsyn på en korrekt og forsvarlig måte. Statens helsetilsyn skal følge opp embeter der det er risiko for at tilsynet ikke utøves på en forsvarlig måte. Som overordnet myndighet er det også Statens helsetilsyns ansvar å ha god faglig styring av tilsynet med tjenestene, og å sørge for koordinering og harmonisering av tilsynet, utvikling av kompetansetiltak som bidrar til vedlikehold og styrking av tilsynskompetanse, utvikling av effektiv tilsynsmetodikk, oppfølging av tilsyn og formidling av tilsynserfaringer.

## **3.2 Hovedoppgaver**

### ***Formål med tilsyn, klagebehandling og rådgivning***

Tilsynsmyndighetens klagebehandling, tilsyn og rådgivning skal medvirke til at:

- rettssikkerhet, pasientsikkerhet og befolkningens behov for tjenester ivaretas
- barnevernstjenester, sosiale tjenester og helse- og omsorgstjenester drives forsvarlig og folkehelsearbeid ivaretas
- styrket kvalitet i tjenester og tiltak i barnevernet
- barnets beste er et grunnleggende hensyn ved alle handlinger og avgjørelser som berører barn
- svikt i tjenestene forebygges, avdekkes og følges opp
- helse- og omsorgstjenesten ivaretar sin beredskap og sikkerhet, inkludert digital sikkerhet.

Statens helsetilsyn skal involvere nødvendige parter og berørte personer i tilsyn.

### ***Prioritering og risikovurderinger***

I sin virksomhet skal Statens helsetilsyn særlig ha oppmerksomhet mot barneverntjenester, sosiale tjenester og helse- og omsorgstjenester til utsatte grupper som i liten grad er i stand til å ivareta sine egne interesser slik at disse får oppfylt sine lovfestede rettigheter.

Prioritering av områder for planlagt tilsyn skal bygge på risikovurderinger av fare for svikt i tjenestene og de verdier og mål som er nedfelt i lover, forskrifter og nasjonal politikk. I risikovurderingene skal kunnskap fra klagesaker, tilsynssaker (enkelt saker), revisjoner av virksomhetene, områdeovervåkning og andre kilder inngå.

Tilsynsressursene skal styres mot områder av stor betydning for enkeltmenneskers rettssikkerhet der sannsynlighet for svikt er stor, der konsekvensene av svikt for barn og deres familie og andre tjenestemottakere er alvorlige, eller der de som trenger tjenester ikke selv kan forventes å ivareta egne interesser.

Statens helsetilsyn skal sammen med statsforvalteren gripe inn overfor virksomheter som utøver tjenester i strid med lovgivningen. Tilsynsmyndighetene skal følge med på at virksomheter som har fått påpekt brudd på lov- og forskriftskrav fra tilsynsmyndigheten får dette i orden.

Statens helsetilsyn skal behandle enkeltsaker som handler om svikt i helse- og omsorgstjenestene, og der det er aktuelt med pålegg mot virksomheter eller reaksjoner mot personell jf. helsepersonelloven § 57 første og femte ledd. Statens helsetilsyn skal sikre at varsler gjennom systemet for utveksling av informasjon mellom myndigheter i EU/EØS (IMI) blir kontrollert fortløpende mot helsepersonellregisteret. Ved treff i helsepersonellregisteret, skal sakene avklares og behandles fortløpende.

Statens helsetilsyn skal behandle varsler om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten og bidra til at tilsynet raskere identifiserer uforsvarlige forhold. Fra 1. juli 2026 vil meldingene om alvorlige hendelser i helse og omsorgstjenesten håndteres av statsforvalterne med kopi til Helsetilsynet. Helsetilsynet vil systematisere og identifisere risikoområder, formidle kunnskap, veilede statsforvalteren og bidra til overordnet læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Ved arbeidskonflikter skal Statens helsetilsyn vurdere om arbeidskonflikten berører helse- og omsorgssektoren på en slik måte at det medfører fare for liv og helse. Rapporteringen skjer i samarbeid med og til departementet.

Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med Justis- og beredskapsdepartementets arbeid med samfunnssikkerhet og beredskap.

### ***Tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning, forvaltning av forskningsbiobanker og humant materiale***

Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og forvaltning av forskningsbiobanker.

Statens helsetilsyn skal føre tilsyn etter blodforskriften og forskriftene om kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev, samt humane organer beregnet for transplantasjon.

### ***Formidling av tilsynserfaringer***

Tilsynsfunn skal formidles til tjenestene og samfunnet på en måte som bidrar til læring, kontinuerlig forbedring og ønsket endring i tjenestene. Tilsynsfunn skal også formidles og tilgjengeliggjøres på egnet måte for overordnede etater/direktorater som har ansvar for blant annet nasjonale retningslinjer og veiledere.

Tilsyn skal bidra til at befolkningen har tillit til personell og tjenestene.

## 4 Styringsdialog

Den årlige styringsdialogen mellom Helse- og omsorgsdepartementet og Statens helsetilsyn består av følgende elementer:

- departementets årlige tildelingsbrev og supplerende tildelingsbrev gjennom året
- virksomhetens årsrapport med årsregnskap
- virksomhetens øvrige rapportering i løpet av året
- etatsstyringsmøter eller andre styringsmøter

Styringsdialogen skal dokumenteres og skal vektlegge Helsetilsynets resultater, samt risiko for avvik, og eventuelle risikoreduserende tiltak. 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 Statens helsetilsyn og Riksrevisjonen. Alle rapporteringskrav skal framgå av tildelingsbrevet eller tillegg til dette.

Statens helsetilsyn plikter å informere Helse- og omsorgsdepartementet umiddelbart ved vesentlige avvik. Med vesentlige avvik menes alvorlige forhold eller hendelser som hindrer virksomheten i å nå sine mål, indikasjoner på at forbruk/inntekter vil avvike vesentlig fra tildelte budsjettammer, og brudd på sentrale lover og regler.

### 4.1 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 Statens helsetilsyn, skal dette gjøres skriftlig i etterkant av møtet innenfor den formelle styringslinjen.

Statens helsetilsyn skal orientere Helse- og omsorgsdepartementet om forhold som kan gripe inn i etablert praksis eller fremstår som politisk eller prinsipielt viktige. Statens helsetilsyn skal varsle Helse- og omsorgsdepartementet, og ved behov øvrige fagdepartementer, når det blir kjent med vesentlige avvik innen eget ansvarsområde, eller når det blir kjent med vesentlige forhold som er av betydning for tjenesten det føres tilsyn med og/eller allmennheten. Det samme gjelder ved hendelser som kan medføre vesentlig offentlig eller politisk oppmerksomhet. Departementene og tilsynet skal holde hverandre gjensidig orientert om aktuelle mediasaker.

Prinsipielle og vesentlige spørsmål knyttet til gjennomføring av tilsynets oppgaver, herunder tiltak som vesentlig kan påvirke ressursanvendelsen i helse- og omsorgstjenesten eller i annen offentlig virksomhet, skal avklares med Helse- og omsorgsdepartementet.

Regelverksfortolkninger som i resultat er prinsipielle, av kommersiell betydning eller kan ha politiske eller økonomiske/administrative konsekvenser, skal forelegges ansvarlig departement.

## **4.2 Oppfølging av saker fra Riksrevisjonen**

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

## **5 Statens helsetilsyns interne styring**

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

Krav til Statens helsetilsyns interne styring følger av økonomiregelverket. Tilsynet skal fastsette instruks for egne aktiviteter innenfor rammen av denne instruksen og iht. økonomiregelverket.

Den interne virksomhetsstyringen i Statens helsetilsyn skal være basert på:

- risikovurderinger for å avdekke risikoområder som kan ha konsekvenser for måloppnåelsen og som grunnlag for å analysere hvordan påvist risiko skal håndteres
- 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 god måloppnåelse.

Statens helsetilsyns virksomhetsstrategi skal forelegges Helse- og omsorgsdepartementet før endelig fastsettelse

Statens helsetilsyn skal benytte innovative offentlige anskaffelser der dette er relevant.

### **5.1 Internkontroll**

Statens helsetilsyn 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 direktoratets styring og at den fungerer på en tilfredsstillende måte, herunder hensiktsmessige retningslinjer, rutiner, fullmakter og arbeidsfordeling. 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.

## **5.2 Informasjonssikkerhet og personvern**

Statens helsetilsyn skal ha en risikobasert tilnærming til personvern og informasjonssikkerhet. Tilsynets 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. Tilsynet skal ha oversikt over sine verdier og kartlegge risiko og sårbarheter innen eget ansvarsområde. Tilsynet skal opprettholde oversikt over sikkerhetsarbeidet internt og hos driftsleverandører.

For å ha oversikt over sin egen digitale sikkerhetstilstand, skal tilsynet årlig gjennomføre Nasjonal sikkerhetsmyndighets Cybersjekk for å kunne gjennomføre prioriterte tiltak på sikkerhetsområdet. Dette legges frem for virksomhetsledelsen ved ledelsens årlige gjennomgang. Vesentlige hendelser som truer eller kompromitterer informasjonssikkerheten skal varsles til Helse- og omsorgsdepartementet.

## **5.3 Samfunnssikkerhet og beredskap**

Samfunnssikkerhet og beredskap skal være en integrert del av Statens helsetilsyns virksomhet. Sikkerhetsledelse skal være en integrert del av virksomhetsstyringen. Tilsynet skal ha en gjennomgående sikkerhetskultur som sikrer at alle medarbeidere utvikler god sikkerhetsatferd. Tilsynet skal gjennomføre skadevurderinger for potensielle skjermingsverdige verdier, melde inn avhengigheter til Nasjonal sikkerhetsmyndighet og gjennomføre Risiko og sårbarhetsanalyser for å legge til rette for tilstrekkelig sikring av utpekte verdier, jf. lov om nasjonal sikkerhet.

Statens helsetilsyn 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.

Statens helsetilsyn skal varsle departementet umiddelbart ved alvorlige sikkerhetshendelser.

## **5.4 Økonomisystem, regnskapsføring og regnskapsrapportering**

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

Statens helsetilsyn skal varsle departementet om prosesser for anskaffelse av eller vesentlige endringer i økonomisystemet på et tidlig stadium i planleggingen. Statens helsetilsyn skal utarbeide et virksomhetsregnskap etter periodiseringsprinsippet i henhold til de statlige regnskapsstandardene (SRS), jf. rundskriv R-114.

Det skal foreligge rutiner for kontroll og godkjenning av utleggsrefusjoner og oppgavepliktige tilleggsytelser til virksomhetsleder.

Statens helsetilsyn er en bruttobudsjettet virksomhet.

## **6 Samarbeid og kontakt med folkevalgte organer og andre departementer**

### **6.1 Samarbeid med andre virksomheter**

For å bidra til gjennomføring av en helhetlig helse- og omsorgspolitikkk skal Statens helsetilsyn samarbeide med helse- og omsorgstjenesten og andre etater underlagt Helse- og omsorgsdepartementet.

Statens helsetilsyn skal videre samarbeide med Arbeids- og velferdsdirektoratet, Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, der det er relevant.

### **6.2 Kontakt med Stortinget og andre folkevalgte organer**

Helse- og omsorgsministeren har konstitusjonelt og parlamentarisk ansvar for driften av Helsetilsynet overfor Stortinget og regjeringen. Henvendelser fra Stortinget til underliggende etater skal normalt skje gjennom departementet. Dette gjelder også dersom folkevalgte eller kandidater til folkevalgte verv ønsker å besøke Statens helsetilsyn.

Dersom Statens helsetilsyn blir invitert til eller på annen måte kontaktet av Stortinget, skal Helse- og omsorgsdepartementet og eventuelle øvrige berørt(e) departement(er) informeres. Politiske henvendelser fra Stortinget, herunder skriftlige spørsmål, skal besvares av ansvarlig departement. Departementene ivaretar all kommunikasjon med Stortinget innenfor sine respektive fagområder.

### **6.3 Kontakt med andre departementer**

Dialog med andre departementer skal formaliseres gjennom styringsdialogen med Helse- og omsorgsdepartementet før eventuelle avtaler om oppdrag inngås. For å bidra til god oppgaveløsning og godt samarbeid kan Statens helsetilsyn ha direkte kontakt med andre departementer enn Helse- og omsorgsdepartementet på følgende områder:

- Fagdialog med Arbeids- og inkluderingsdepartementet og Barne- og familiedepartementet innenfor departementenes faglige ansvarsområder, jf. pkt. 2.
- Fagdialog med Digitaliserings- og forvaltningsdepartementet om utviklingsarbeid sammen med STAF.

- Fagdialog med Justisdepartementet om tilsyn med enslige mindreårige i asylmottak.

#### **6.4 Eksterne oppdrag**

Større oppdrag, tiltak o.l. fra andre departementer eller virksomheter skal være klarert med Helse- og omsorgsdepartementet og ansvarlig departement. Dette gjelder også dersom oppdrag/tiltaket finansieres ved eksterne midler.

#### **6.5 Ekstern kommunikasjon**

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