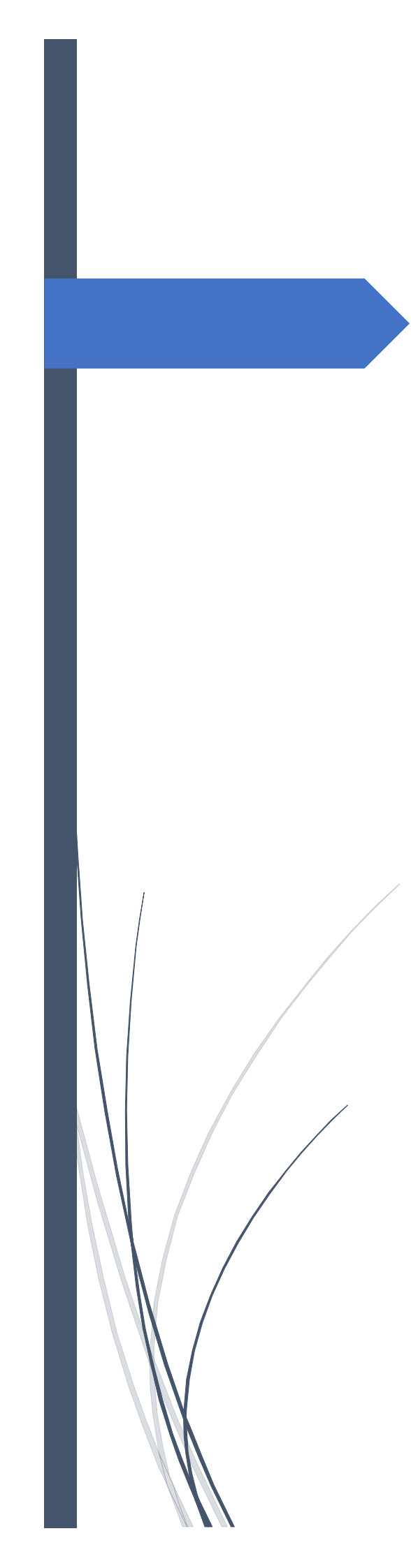




Hovedinstruks for

Helsedirektoratet

Fastsatt av

Helse- og
omsorgsdepartementet

Dato 27.01.2026

Innhold

1	Innledning	2
2	Helse- og omsorgsdepartementets overordnede ansvar.....	2
3	Helsedirektoratets myndighet og ansvar	2
3.1	Myndighet og ansvarsområder	2
3.2	Hovedoppgaver.....	3
3.3	Helsedirektoratets styring av Helfo	5
3.4	Helsedirektoratets bidrag i styringen av statsforvalter.....	5
3.5	Pasient- og brukerombudet.....	5
3.6	Samarbeid med andre virksomheter	6
4	Helsedirektoratets interne styring	6
4.1	Internkontroll.....	7
4.2	Samfunnssikkerhet og beredskap.....	7
4.2.1	Informasjonssikkerhet og personvern	7
4.3	Økonomisystem, regnskapsføring og regnskapsrapportering.....	8
5	Styringsdialog	8
5.1	Fagdialog	8
5.2	Oppfølging av saker fra Riksrevisjonen	9
6	Kontakt med folkevalgte organer og andre departementer	9
6.1	Kontakt med Stortinget og andre folkevalgte organer	9
6.2	Kontakt med og oppdrag fra andre departementer.....	9
6.3	Ekstern kommunikasjon	9

1 Innledning

Instruksen er fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 27.01.2026 i samsvar med reglement for økonomistyring i staten § 3. Instruksen trer i kraft fra 01.02.2026 og erstatter tidligere instruks for Helsedirektoratet fastsatt 26. juni 2024 og revidert instruks fastsatt 20. mai 2019, samt instruks for Direktoratet for e-helse fastsatt 16. januar 2020.

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

Økonomi og virksomhetsstyringen i Helsedirektoratet 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 beslattes av Helse- og omsorgsdepartementet.

2 Helse- og omsorgsdepartementets overordnede ansvar

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

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

3 Helsedirektoratets myndighet og ansvar

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

Tildeling av bevilgningene skal fremgå i det årlige tildelingsbrevet fra Helse- og omsorgsdepartementet.

3.1 Myndighet og ansvarsområder

Helsedirektoratet er en myndighetsetat med følge-med-funksjoner, rådgivningsfunksjoner, forvaltningsoppgaver og regelverksfortolkning innen hele helse- og omsorgstjenesten, herunder digitalisering og folkehelseområdet. Videre er

direktoratet tilsynsmyndighet for deler av regelverket innen alkohol- og tobakksområdet.

Helsedirektoratet skal bidra til at flere har god helse, at helseforskjellene blir mindre mellom folk og til god og sikker behandling i helse- og omsorgstjenesten. Direktoratet skal også understøtte at pasienter og brukere får møte en samordnet og sammenhengende tjeneste. Videre skal direktoratet bidra i arbeidet med å tilrettelegge for økt samfunnssikkerhet og beredskap.

Helsedirektoratet skal bidra til å iverksette vedtatt politikk innen folkehelse- og helse- og omsorgsområdet i tråd med føringene departementet gir.

Helsedirektoratet har ansvar for å:

- forvalte regelverk og føre tilsyn innenfor etatens ansvarsområder
- gi råd i faglige spørsmål innenfor etatens ansvarsområde til departementet, helse- og omsorgstjenesten, fylkene, kommunene og andre offentlige aktører, samt befolkningen
- overvåke helsetilstanden i befolkningen
- være en faglig premissleverandør og pådriver innenfor eget kompetanseområde
- fremme en samordnet utvikling av digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren
- fremskaffe og tilgjengeliggjøre analyser og statistikk innenfor etatens ansvarsområder
- delta i internasjonalt samarbeid innenfor etatens ansvarsområder.

3.2 Hovedoppgaver

Helsedirektoratet skal forvalte lover og forskrifter innen sitt ansvarsområde. Dette innebærer blant annet å fortolke og informere om regelverket og bidra ved implementering av nytt regelverk. Direktoratet skal også utarbeide veiledere som beskriver hvordan nasjonale myndigheter mener regelverket skal forstås og aktivt vurdere behov for regelverksendringer.

Helsedirektoratet har som oppgave å utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer. Nasjonale faglige retningslinjer er uttrykk for nasjonale myndigheters oppfatning av hva som er kunnskapsbasert praksis. Helsedirektoratets faglige retningslinjer vil være sentrale i vurderingen av det nærmere innholdet i regelverkets krav om faglig forsvarlighet.

Helsedirektoratet har ansvar for å analysere utviklingstrekk og gjøre kvalifiserte, samlede vurderinger om hvordan tjenestene og forvaltningen møter målene for helsepolitikken, samt å gi råd om tiltak for å nå målene. Direktoratet skal understøtte at pasienter, brukere og pårørende opplever en sammenhengende helse- og omsorgstjeneste på tvers av fagområder og forvaltningsnivå.

Helsedirektoratet skal ha oversikt over folkehelsen og forhold som påvirker folkehelsen. Folkehelsearbeidet skal være kunnskapsbasert og tverrsektorielt. Direktoratet skal gjøre opplysninger fra nasjonale kilder tilgjengelig som grunnlag for

kommunenes og fylkeskommunenes arbeid med folkehelsen, og understøtte dette arbeidet.

Helsedirektoratet skal ved å utføre myndighetsoppgaver, medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak blir dekket i forbindelse med smittsomme sykdommer.

Helsedirektoratet har et overordnet ansvar for å understøtte utvikling og forbedring av kvalitet og pasient- og brukersikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Direktoratet har ansvar for det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet og for at det gjennomføres bruker- og pasienterfaringsundersøkelser. Videre skal direktoratet understøtte at pasienter, brukere og pårørende får medvirke og blir involvert i eget pasientforløp og i utvikling av tjenestene.

Helsedirektoratet er tilsynsmyndighet for deler av regelverket innen alkohol- og tobakksområdet.

Helsedirektoratet er nasjonal myndighet for digitalisering og informasjonsforvaltning i helse- og omsorgstjenesten, og skal legge til rette for å møte tjenestenes og befolkningens behov. Direktoratet skal sette retning og rammer for den nasjonale tjenesteutviklingen som skal understøtte sammenhengende og effektive tjenester, samt bidra til at digitaliseringen er en integrert del av tjenesteutviklingen. Helsedirektoratet er dataansvarlig for de nasjonale løsningene kjernejournal og e-resept.

Helsedirektoratet skal være departementets og helse- og omsorgstjenestens sentrale rådgiver innen digitaliseringsområdet, og skal følge med på utviklingen av digitaliseringsområdet slik at denne bidrar til bedre kvalitet og ressurseffektivitet. Videre skal direktoratet sørge for at helsefaglige behov er styrende for den nasjonale, digitale tjenesteutviklingen.

Det skal føres en systematisk og offentlig oversikt (portefølje) over digitaliseringstiltak med nasjonal betydning. Helsedirektoratet skal bruke den nasjonale rådsmodellen for e-helse for å samle helse- og omsorgssektoren om felles retning, felles prioriteringer og legge til rette for nasjonal samordning av utviklingen. Direktoratet skal være pådriver for endring og realisering av nytte.

Helsedirektoratet er tillagt myndighetsoppgaver innen helsepersonellområdet relatert til autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning av helsepersonell.

Helsedirektoratet har et helhetlig ansvar for forvaltning og videreutvikling av finansieringssystemene i helsetjenesten, slik at disse understøtter samhandling, ønsket faglig utvikling og effektive helse- og omsorgstjenester av god kvalitet. Direktoratet har ansvar for helserefusjonsområdet. Videre forvalter direktoratet tilskuddsordninger på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet og andre departementer.

Helsedirektoratet skal bidra til at den nasjonale helseberedskapen er motstandsdyktig, samordnet og effektiv ved kriser og katastrofer.

Helsedirektoratet skal sørge for relevant og oppdatert styringsinformasjon og analyser som understøtter kunnskapsbaserte helsetjenester og en god ressursbruk.

Helsedirektoratet 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.

Helsedirektoratet skal bidra til departementets internasjonale arbeid og delta i internasjonalt helsesamarbeid. Der Helsedirektoratet er gitt ansvar nasjonalt gjelder som hovedregel også at direktoratet har et internasjonalt ansvar. Det innebærer blant annet at direktoratet 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 Helsedirektoratet representerer Norge, skal direktoratet på relevante saksområder bidra til å fremme Norges interesser innenfor direktoratets ansvarsområder.

Ved utredning av tiltak innenfor Helse- og omsorgsdepartementets sektoransvar skal Helsedirektoratet kartlegge personellmessige konsekvenser.

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

3.3 Helsedirektoratets styring av Helfo

Helsedirektoratet har ansvar for styring av Helfo som er direktoratets ytre etat. Direktoratets styring av Helfo skal skje etter de samme bestemmelser som er fastsatt i økonomiregelverket kapittel 1 om departementets styring av virksomheter. Helsedirektoratet skal gjennom det årlige mål- og disponeringsbrevet til Helfo følge opp at lover og regler overholdes, og at Helse- og omsorgsdepartementets forutsetninger og tildelingsbrev følges.

3.4 Helsedirektoratets bidrag i styringen av statsforvalter

Statsforvalter skal bidra til å gjennomføre nasjonal politikk. Helsedirektoratet skal bidra med innspill til felles årlig tildelingsbrev og virksomhets- og økonomiinstruks fra Kommunal- og distriktsdepartementet til statsforvalter, samt utarbeide egne tillegg til tildelingsbrev/fullmaktsbrev. Helsedirektoratet skal følge opp statsforvalter innen etatens eget ansvarsområde. Dette innebærer at direktoratet skal ha den faglige dialogen med embetene, herunder ha egne fagmøter med embetene ved behov. Direktoratet skal delta på årlige felles etatsstyringsmøter for statsforvalter og avholde styringsmøter med embetene der det er aktuelt.

3.5 Pasient- og brukerombudet

Helsedirektoratet har ansvar for Pasient- og brukerombudet. Ombudet i Oslo og Akershus er administrativt tilknyttet Oslo kommune.

3.6 Samarbeid med andre virksomheter

Helsedirektoratet 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. Helsedirektoratet skal spesielt samarbeide med Norsk helsenett SF som tjenesteleverandør innen digitaliseringsområdet.

Helsedirektoratet 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.

Helsedirektoratet skal også legge til rette for tverrsektorielt samarbeid der dette er en forutsetning for gjennomføring av helse- og omsorgspolitikken.

Helsedirektoratet skal samarbeide og samvirke med andre aktører og sektorer for å sikre nødvendig helseberedskap.

4 Helsedirektoratets interne styring

Direktøren for Helsedirektoratet er ansvarlig for direktoratets 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 Helsedirektoratets interne styring følger av økonomiregelverket. Direktoratet 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, herunder 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 direktoratets interne styring, og rapportering om slike forhold, i de årlige tildelingsbrevene. Helsedirektoratets virksomhetsstrategi skal forelegges departementet før endelig fastsettelse i direktoratet.

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

4.1 Internkontroll

Helsedirektoratet 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. Direktøren skal vurdere om, og når, internrevisjon er et nødvendig tiltak. Virksomheten skal årlig rapportere om tilstanden på internkontrollen, jf. nærmere krav i tildelingsbrevene.

Helsedirektoratet 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 Helsedirektoratets virksomhet. Sikkerhetsledelse skal være en integrert del av virksomhetsstyringen. Helsedirektoratet skal ha en gjennomgående sikkerhetskultur som sikrer at alle medarbeidere utvikler god sikkerhetsatferd. Direktoratet 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. Helsedirektoratet 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.

Helsedirektoratet skal varsle departementet umiddelbart ved alvorlige sikkerhetshendelser.

4.2.1 Informasjonssikkerhet og personvern

Helsedirektoratet skal ha en risikobasert tilnærming til personvern og informasjonssikkerhet. Direktoratets 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.

Helsedirektoratet 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 direktoratet gjennomføre Nasjonal sikkerhetsmyndighets Cybersjekk årlig 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 departementet.

4.3 Økonomisystem, regnskapsføring og regnskapsrapportering

Helsedirektoratets 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 direktoratets løpende oppdragsportefølje

Styringsdialogen skal dokumenteres. Riksrevisjonen skal ha kopi av all korrespondanse i styringsdialogen. Helse- og omsorgsdepartementet skal ha kopi av all korrespondanse mellom Helsedirektoratet og Riksrevisjonen. Alle rapporteringskrav skal framgå av tildelingsbrevet eller tillegg til dette.

Årsrapporten skal inneholde etatsstyrers vurdering av Helfo. Årsregnskap sammenstilles for Helsedirektoratet og Helfo. Årsrapport for Helfo og Pasient- og brukerombudene legges ved som vedlegg til årsrapporten fra Helsedirektoratet til departementet.

Helsedirektoratet 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. Helsedirektoratet 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 Helsedirektoratet, skal dette gjøres skriftlig i etterkant av møtet innenfor den formelle styringslinjen.

Helsedirektoratet skal orientere Helse- og omsorgsdepartementet om forhold som kan gripe inn i etablert praksis eller fremstår som prinsipielt viktige, eller når det blir kjent med vesentlige forhold som er av betydning for helse- og omsorgstjenesten, allmenheten og/eller markedsaktørene.

Prinsipielle og vesentlige spørsmål knyttet til gjennomføring av direktoratets oppgaver, herunder tiltak som kan påvirke ressursanvendelsen i helse- og omsorgstjenesten, eller i næringslivet, skal avklares med departementet.

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

5.2 Oppfølging av saker fra Riksrevisjonen

Helsedirektoratet 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 direktoratet.

Dersom Helsedirektoratet 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

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

