

Påvirkning gjennom medvirkning?

En studie av Helsedirektoratets arbeid med
EUs politikk

Øyvind Sætorp



Masteroppgave ved Institutt for statsvitenskap

UNIVERSITETET I OSLO

Våren 2012

Påvirkning gjennom medvirkning?

En studie av Helsedirektoratets arbeid med EUs politikk

Øyvind Søetorp

© Øyvind Sjøetorp

2012

Påvirkning gjennom medvirkning? En studie av Helsedirektoratets arbeid med EUs politikk.

Øyvind Sjøetorp

<http://www.duo.uio.no/>

Trykk: Reprosentralen, Universitetet i Oslo

Sammendrag

Temaet for denne oppgaven er hvordan deler av den nasjonale forvaltningen arbeider med utvikling og iverksetting av EUs politikk, og hvordan dette arbeidet foregår på det nasjonale og det europeiske nivået. En rekke tidligere studier har vist at det finnes *tendenser* til at norske direktorater og tilsyn knytter seg til eksisterende EU-organer på en slik måte at det kan stilles spørsmålsteget ved om det er hensiktsmessig å karakterisere dem som en del av en administrasjon, og at de heller kan betraktes som en del av en felles unionsadministrasjon.

Denne studien tar for seg en case-studie av Helsedirektoratet for å undersøke om de samme tendensene kan vise seg innenfor helsesektoren og eventuelt hva som kan synes å være de mulige underliggende betingelsene for en slik utvikling. Studien baserer seg på offentlige og interne dokumenter og rapporter som tildelingsbrev, meldinger til stortinget, offentlige utredninger ol. I tillegg er det benyttet semi-strukturerte intervjuer av informanter i Helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet. I analysen av disse dataene er anvendt to supplerende teoretiske perspektiver; multi-level governance (MLG)-perspektivet og det organisatoriske perspektivet.

Ut ifra observasjonene som er gjort i denne oppgaven konkluderes det med at Helsedirektoratet ikke kan sies å være under en endimensjonal påvirkning og innflytelse fra departementet, men at aktørene i Helsedirektoratets omgivelser synes å påvirke direktoratet på flere arenaer. Dette danner et komplekst og sammensatt bilde av direktoratets arbeid med EUs politikk. Helsedirektoratets kontaktmønstre viser tendenser til at direktoratet samarbeider med andre aktører på tvers av styringsnivåer ved å delta i utformingen og iverksettingen av EUs politikk. Det synes således at Helsedirektoratet opererer i grenseområdet mellom det som tradisjonelt er ansett som en nasjonal sentraladministrasjon og en felles unionsadministrasjon. Caset synes derfor å forsterke tendensene til at nasjonale reguleringsorganer er tilbøyelige til å operere under flere "hatter" når de arbeider med EU/EØS-relevant lovgivning.

Forord

Kompleksitet er et gjentakende ord i forskningslitteraturen på EU-området, og ordet har ofte kommet frem i mine samtaler under arbeidet med denne masteroppgaven. Min erfaring er at EU er komplekst. utfordringene i skriveprosessen har derfor vært mange, men samtidig har arbeidet med dette prosjektet gitt meg nye perspektiver som har bidratt til en svært utviklende avslutningsfase i finalen av universitetsstudiene.

Det er flere som fortjener en takk for at denne oppgaven har blitt gjennomført. Først vil jeg takke min veileder, professor Jarle Trondal, som har bidratt til oppløftende veiledningstimer med gode innspill og oppklarende tilbakemeldinger fra begynnelse til slutt. Det må også rettes en stor takk til alle informanter i Helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet som alle var imøtekommende og hjelpsomme til å bidra i en hektisk hverdag.

Videre fortjener min forståelsesfulle familie og mine gode venner en stor takk for uvurderlig støtte og oppmuntrende ord. En spesiell takk rettes til min gode far Per som stilte velvillig opp i innspurten med korrekturlesing. Med varme ord, smarte råd og stor tålmodighet er det til slutt fabelaktige Miriam som skal ha mye av æren for at denne oppgaven kom i havn.

Eventuelle feil og mangler i denne oppgaven er ene og alene mitt ansvar.

Blindern, 27. juni 2012

Øyvind Søetorp

Antall ord: 36 843

Innholdsfortegnelse

1	<i>Introduksjon</i>	1
1.1	Innledning	1
1.2	Bakgrunn	2
1.3	Problemstilling og avgrensning	3
1.4	Tidligere forskning og litteratur	5
1.5	Valg av case	5
1.6	Teori og metode	6
1.7	Oppgavens struktur	7
2	<i>Teoretisk rammeverk</i>	9
2.1	Innledning	9
2.2	Multi-level governance	9
2.2.1	Fire modeller av påvirkningsaktører	13
2.2.2	Forventning til funn.....	17
2.3	Det organisatoriske perspektivet	18
2.3.1	Organisasjonsteoriens relevans og betydning	18
2.3.2	Organisasjonsstruktur	19
2.3.3	Organisatorisk duplikasjon.....	23
2.3.4	Grad av "politiserte" saksfelt og arbeidsoppgaver	24
2.3.5	Institusjonalisering	25
2.4	Oppsummering av den teoretiske analysemodellen	26
3	<i>Data og metode</i>	28
3.1	Forskningsdesign	28
3.2	Metodevalg, kilder og datainnsamling	30
3.2.1	Skriftlige kilder	30
3.2.2	Muntlige kilder	32
3.3	Metodiske utfordringer	33

4	<i>Case: Helsedirektoratet</i>	37
4.1	Innledning	37
4.2	Bakgrunn	37
4.2.1	Helsedirektoratets tilblivelse	37
4.2.2	Funksjon, rolle og organisering.....	38
4.2.3	Internasjonalt arbeid	40
4.2.4	EUs innflytelse på helseområdet	42
4.2.5	DG Health and Consumers (SANCO)	43
4.3	Medisinsk utstyr	45
4.3.1	Regulering og godkjenning av medisinsk utstyr	45
4.3.2	Avdelingen for medisinsk utstyr og legemidler	48
4.4	”Oppstrømsfasen” og ”nedstrømsfasen”	48
4.4.1	”Oppstrømsfasen”	48
4.4.2	”Nedstrømsfasen”.....	57
4.5	Oppsummering av hovedfunn	63
5	<i>Analyse og teoretisk fortolkning</i>	65
5.1	Innledning	65
5.2	Tolkning i lys av MLG 2	65
5.2.1	Modell 1: Direktoratet påvirkes av departementet.....	66
5.2.2	Modell 2: Direktoratet påvirkes av Kommisjonen	68
5.2.3	Modell 3: Direktoratet påvirkes av ”søsterdirektorater”	71
5.2.4	Modell 4: Direktoratet påvirkes av flere aktører	73
5.3	Tolkning i lys av det organisatoriske perspektiv	74
5.3.1	Vertikal spesialisering	75
5.3.2	Horisontal spesialisering	76
5.3.3	Organisatorisk duplikasjon.....	78
5.3.4	Grad av "politiserte" arbeidsoppgaver og saksområder	79
5.3.5	Institusjonalisering	81
5.4	Som en del av en felles unionsadministrasjon?	83

6	<i>Konklusjon</i>	85
6.1	Empiriske hovedfunn	85
6.2	Teoretisk forklaringskraft	87
6.3	Avsluttende kommentar	90
	<i>Litteraturliste</i>	91
	<i>Vedlegg 1 / Informanter</i>	100
	<i>Vedlegg 2 / Organisasjonskart: Helsedirektoratet</i>	101
	<i>Vedlegg 3 / Organisasjonskart: DG-SANCO</i>	102
	<i>Vedlegg 4 / Oversikt over Komité-, ekspert- og arbeidsgruppestrukturen</i>	103
	<i>Vedlegg 5 / Intervjuguide</i>	104

Forkortelser

CA	Competent Authority
CE	Communauté Européenne
COEN	Medical Devices Compliance and Enforcement Group
DG	Directorate-General / Generaldirektorater
DG-ENTR	Directorate-General for Enterprise and Industry / Generaldirektoratet for næringsliv
DG-SANCO	Directorate-General for Health and Consumers / Generaldirektoratet for helse og forbrukersaker
DNV	Det Norske Veritas
EC	European Commission
EEC	European Economic Community
EFTA	European Free Trade Association / Det europeiske frihandelsforbund
EU	The European Union / Den Europeiske Union
EUDAMED	European Databank on Medical Devices
EØS	Det europeiske økonomiske samarbeid
HOD	Helse- og omsorgsdepartementet
Kommisjonen	The Commission of the European Union / Europakommisjonen
MD	Medical Devices
Meld.St.	Meldinger til Stortinget
MDEG	Medical Devices Expert Group
MLG	Multi-level governance
NBOG	Notified Bodies Operational Group
NOU	Norges offentlige utredninger
NPM	New Public Management
PIP	Poly Implant Prothèse
Prop. S	Proposisjon til Stortinget
Rådet	Rådet for Den europeiske union / Council of the European Union
TEUF	Traktaten om den Europeiske Unions Funksjonsområde

1 Introduksjon

1.1 Innledning

Norges forhold til den Europeiske Union (EU) reguleres gjennom flere avtaler, men det er spesielt avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeid (EØS-avtalen) som fremstår som den mest omfattende og dyptgripende. Avtalen berører flere nasjonale nivåer og organer, og har utviklet seg over tid til å bli stadig mer omfattende. De som arbeider i norsk sentralforvaltning og som daglig arbeider med EU-relaterte saker har sjelden den fulle oversikten over graden av tilknytning Norge har til EU. Denne kan likevel sies å være mer omfattende enn det de fleste er klar over, noe som gjør at Norge dermed ikke er upåvirket av hendelser i EU. Det er derfor særlig viktig å kjenne til og forstå tilknytningsformen mellom Norge og EU, samt dette forholdets effekt på det norske samfunnet (NOU 2012:2:17-18). Med dette som utgangspunkt for oppgaven er hensikten å se nærmere på Helsedirektoratets arbeid med EU/EØS-relaterte saksområder – både når det gjelder utforming og implementering av lovverk. Hvordan påvirkes direktoratet av tilknytningen til EU? I hvilken grad kan det selv være med på å påvirke? Hvilke konsekvenser får EU/EØS for direktoratets samhandling med andre aktører? Dette er noen sentrale spørsmål som vil besvares nærmere i denne oppgaven.

Helseområdet har tradisjonelt blitt betraktet som et nasjonalt anliggende. De senere år har man imidlertid sett at saksområdet i økende grad får større oppmerksomhet også på et internasjonalt nivå. I så måte er EU intet unntak, og Helsedirektoratet er et av organene i den norske sentralforvaltningen som nylig har utviklet en tiltaks- og prioriteringsplan på EU/EØS-området for å kartlegge omfanget av EUs påvirkning på direktoratet. I tillegg har de en klar ambisjon om å styrke direktoratets EU/EØS-arbeid der ”[...] påvirkning gjennom medvirkning er en rød tråd for tiltakene” (Helsedirektoratet 2012a:1). Helsedirektoratet deltar i flere arbeids- og ekspertgrupper i regi av EU, som har som hensikt å skape en harmonisert lovgivning både på tvers av EUs medlemsland og i EFTA-landene. På grunnlag av den fristilte og uavhengige rollen til norske direktorater og tilsyn, opererer disse på en ”armlengdes avstand” til sine respektive departementer (Egeberg 2011). Det er denne ”armlengden” og dens konsekvenser som er gjenstand for nærmere undersøkelse i denne oppgaven.

1.2 Bakgrunn

Den tradisjonelle oppfatningen av EU har vært at modellen for politisk utforming og implementering av lovverk har liknet karakteristikken til internasjonale organisasjoner; EUs institusjoner innehar ansvaret for initieringen og utformingen av den felleseuropeiske politikken, mens nasjonalstatene har ansvaret for implementeringen av den vedtatte politikken på nasjonalt nivå. Ved en slik *indirekte* implementering av lovverket, kan nasjonalstatene egenhendig kontrollere og styre implementeringen av EUs lovverk og således besitte en ”administrativ suverenitet” (Egeberg og Trondal 2009a:780). Denne inkorporeringsmekanismen gjør at nasjonalstatene selv kan fordele operasjonelle oppgaver fra departementsnivå til underliggende regulerende myndigheter (Egeberg 2011:22). Både rent formelt og i praksis er det derfor ganske tydelig hvilke organer som tilhører det nasjonale og det europeiske nivået.

Det eksisterer imidlertid flere politiske utfordringer knyttet til en slik indirekte implementeringsform, noe som i praksis kan ha utydeliggjort skillet mellom nasjonale og europeiske organer over tid (Egeberg 2011). EUs intensjon er nettopp å få harmonisert en felles lovgivning i medlemslandene. Tidligere forskning har vist at nasjonal tilpasning skaper lite gunstige forhold for en felles implementering, ettersom nasjonale administrative tradisjoner og nasjonal politikk har vist seg å ha betydelig innflytelse ved implementeringen av EUs lovverk (Olsen 2007; Treib 2008). For å unngå forskjeller i implementering mellom EUs medlemsland og EFTA-landene, har senere studier tatt for seg muligheten for at EU kan benytte seg av andre aksesspunkter for å ta i bruk mer *direkte* former for implementering for å nå målet om å gjennomføre en økt harmonisering av europeisk politikk (Egeberg 2011:22-23). For å muliggjøre en utvikling av felles politikkområder og simultan implementering på tvers av land som består av forskjellige kulturer og tradisjoner, har det vært påstått at det er nødvendig for EU å knytte seg til allerede eksisterende nasjonale organer for å bli enige om utvikling og implementering av EUs politikk (Egeberg og Trondal 2009a:781).

Tidligere studier har pekt på *tendenser* til at deler av den norske sentraladministrasjonen, herunder nasjonale reguleringsorganer som direktorater og tilsyn, knytter seg til eksisterende EU-organer på en slik måte at det kan stilles spørsmålstegn ved om det er hensiktsmessig å karakterisere dem som en del av én administrasjon, og at de heller kan betraktes som en del av en felles unionsadministrasjon (jf. kap. 1.4). For å styrke eller svekke denne antakelsen og i tillegg kartlegge forutsetningene for utviklingen av en slik

tendens, er det behov for flere studier av nasjonale reguleringsorganer for å innhente ytterligere empirisk kunnskap rundt deres faktiske påvirkning.

1.3 Problemstilling og avgrensning

Denne oppgaven er en casestudie av Helsedirektoratets arbeid med EUs politikk. Studien har både et deskriptivt og et analytisk formål. Det *deskriptive* formålet er å beskrive hvilke aktører i Helsedirektoratets omgivelser som påvirker direktoratets utforming og implementering av EU/EØS-relevant lovgivning. Videre er det *analytiske* formålet å undersøke hva som kan forklare aktørenes påvirkningskraft. Et underliggende formål er samtidig å identifisere en tilhørighet eller tegn til en felles unionsadministrasjon innenfor helsesektoren. På bakgrunn av det foregående lyder problemstillingen som følger:

Hvilke aktører i Helsedirektoratets omgivelser påvirker direktoratets utforming og implementering av EU/EØS-relevant lovgivning, og hva kan forklare disse aktørenes påvirkningskraft?

- og i lys av dette:

- *I hvilken grad kan Helsedirektoratet anses som en del av en europeisk fellesadministrasjon på området for medisinsk utstyr?*

Oppgaven avgrenses til avdelingen for medisinsk utstyr og legemidler som ligger under divisjonen for spesialisthelsetjenester i Helsedirektoratet, og studiet fokuserer på denne avdelingens arbeid med medisinsk utstyr som saksområde. Dette saksområdet er valgt som en følge av at tjenesteansatte i Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og Helsedirektoratet har gitt uttrykk for at dette er et av de saksområdene der Helsedirektoratet er mest involvert i utviklingen og implementeringen av EUs politikk. Tidsmessig avgrenses oppgaven naturlig ut ifra det tidspunktet Helsedirektoratet fikk tilsynsansvaret for saksområdet i 2002 og frem til i dag.

Direktoratets utforming og implementering av EU/EØS-relevant lovgivning utgjør studiens avhengige variabel og er uttrykt som de tjenesteansattes faktiske atferd når de arbeider med EUs politikk. De uavhengige variablene springer ut fra trekk som kjennetegner organisasjoner, da det forventes at organisatoriske egenskaper kan legge føringer for hvilke aktører i omgivelsene som har mulighet til å påvirke de ansattes atferd. De uavhengige

variablene vil bli nærmere beskrevet i kapittel 2. Med begrepet *aktører* i Helsedirektoratets omgivelser siktes det til de institusjonene som setter premissene for arbeidet med utvikling og implementering av EU/EØS-relevant lovgivning, og som direktoratet og departementet selv opplever som viktige i disse prosessene. For denne oppgaven gjelder dette HOD, Kommissjonen og øvrige iverksettingsorganer i andre land, der de sistnevnte heretter omtales under samlebetegnelsen ”søsterdirektorater”. Når det gjelder begrepet *påvirkning* menes faktisk endring i beslutningsatferd, som oppstår i sin renyrkede form når en beslutning som er kunngjort fra en person eller organisasjon styrer alle aspekter i atferden til en annen (Simon 1965:222). Ut ifra denne definisjonen vil begrepet *påvirkningskraft* belyse de ulike gradene av påvirkning som de ulike aktørene kan ha overfor direktoratet. *Nasjonale reguleringsorganer* er et annet sentralt begrep som det henvises til i oppgaven. Med dette menes en administrativ enhet som er organisatorisk og formelt adskilt fra overordnet departement, har offentlige ansatte i porteføljen, regelmessig utfører offentlige oppgaver, hovedsakelig er finansiert over statsbudsjettet og som forholder seg til prosedyrer regulert av offentlig lovverk (Trondal 2011:56).

Videre vil ”oppstrømsfasen” og ”nedstrømsfasen” være to begreper som må avklares, da disse vil være sentrale i oppgavens struktur. Begrepene har befestet seg som måter å strukturere ulike faser i EUs politikktutvikling og politikkimplementering (Beyers og Trondal 2004; Egeberg og Trondal 2011). *Oppstrømsfasen* sikter til direktoratets involvering i EUs politikktutforming eller tidlig policy-formuleringer gjennom deltakelse i EUs komiteer, arbeids- og ekspertgrupper, samt den kontakt som Helsedirektoratets tjenesteanstatte har med departementet, Kommissjonen og andre ”søsterdirektorater” i politikktutviklingen gjennom møter, e-post, telefon og så videre. *Nedstrømsfasen* handler om direktoratets implementering og anvendelse av EUs direktiver når disse er tatt inn i norsk rett. Ut ifra et statsvitenskapelig perspektiv er det gjerne mest interessant å studere de aktørene som har mulighet for å påvirke i politikkens oppstrømsfase. Dette skyldes blant annet at nedstrømsfasen gjerne er av en mer teknisk karakter, og at det ikke er noen stor grad av politisk påvirkningspotensiale i denne fasen. Praktiseringen av EU/EØS-lovgivning har imidlertid vist seg å ha en viss grad av stridighet som kan gjøre det verdt å undersøke i hvilken grad ulike institusjoner og aktører påvirker nasjonale reguleringsorganer, i tillegg til dets overordnede departement i anvendelsen av lovgivningen (Egeberg og Trondal 2009a:785).

1.4 Tidligere forskning og litteratur

Det er et tilkjennegitt behov for flere studier som kan undersøke hvordan EU påvirker sammenhengen mellom nasjonal politikk og byråkrati (Goetz og Meyer-Sahling 2008). Foruten statistiske studier (Egeberg 2006; Egeberg og Trondal 2009a; Trondal 2011), er det blitt gjennomført en rekke kvalitative casestudier av norske direktorater og tilsyn som mer eller mindre bekrefter eksistensen av temmelig direkte og tette forbindelser mellom disse og Kommisjonen, EU-byråer og ”søsterdirektorater” i andre land. Egeberg og Trondal (2011:13) viser til at de områdene som hittil er studert er post- og teleområdet (Myhre 2005), konkurranseområdet (Solstad 2009; Stenby 2009; Støle 2006), matsikkerhet (Ugland og Veggeland 2006), miljøområdet (Martens 2006; 2008a; 2008b), statistikkområdet (Sverdrup 2006), legemiddelområdet (Vestlund 2009), jernbane (Stene 2010) og sjøfart (Gulbrandsen 2011).

Siden politikktutvikling kan vise seg å avtegne forskjellige mønstre avhengig av hvilken sektor man studerer, er det fortsatt et sterkt behov for videre analyser av andre sektorer for ytterligere å kunne belyse sentraladministrasjonens tilknytning til EU (Rosamond 2010:113). Det kan samtidig nevnes at brorparten av studiene som er omtalt ovenfor har tatt for seg rene tilsynsorganer, og det virker her som om det kan eksistere en viss underrepresentasjon av direktorater.

1.5 Valg av case

Begrunnelsen for å velge Helsedirektoratet som case tar utgangspunkt i flere forhold. For det første er nasjonale reguleringsorganer, herunder direktorater og tilsyn, ansett som en av de institusjonelle forutsetningene for utviklingen av en felles unionsadministrasjon og oppfyller dermed de teoretiske kriteriene som er fremsatt i kapittel 2.1 (Egeberg 2011:25). For det andre er helseområdet et interessant forskningsfelt. Helseområdet har tradisjonelt vært et nasjonalt anliggende der EUs rolle har hatt liten betydning, både for EUs medlemsland og for EØS-landene. I de senere år har imidlertid helsepolitikken i de europeiske landene vært under økende påvirkning fra EU gjennom regelverk og samarbeid på helseområdet, og det rapporteres om en omfattende utvikling i EUs politikk innenfor helsesektoren. Gjennom tilknytningen til EØS-avtalen har Norge mulighet for å bli direkte og indirekte påvirket, ettersom regelverket for det indre markedet er utviklet på områder som har betydning for helsepolitikken (NOU 2012:2:489-490). Med unntak av legemiddelområdet er det ikke kjent

at tidligere forskning av nasjonale reguleringsorganer har tatt for seg EUs påvirkning på helseområdet, og caset kan således gi ny innsikt om EUs påvirkning innenfor et stort sektorområde som i begrenset grad har vært gjenstand for empirisk forskning (Treib 2008:18). For det tredje er saksområdet for medisinsk utstyr omtalt som en viktig del av helsearbeidet på nasjonalt nivå, da den rivende teknologiske utviklingen på feltet er av stor betydning for å nå sentrale helsepolitiske mål (HOD 2012c; Riksrevisjonen 2006:13). Som en følge av konkrete enkeltsaker og en pågående revidering av det eksisterende regelverket, har det også vært en økt politisk oppmerksomhet rundt saksområdet i EU de siste årene – som gjør det særlig aktuelt å ta for seg hvordan dette får virkninger for Helsedirektoratets arbeid.

1.6 Teori og metode

Oppgavens problemstilling søkes besvart ut fra *Multi-level governance (MLG)-perspektivet* og *det organisatoriske perspektiv*. Perspektivene er valgt ut ifra deres analytiske egenskaper, der førstnevnte perspektiv er mer klassifiserende mens sistnevnte er mer forklarende. Kombinert anses de å fungere både supplerende og utfyllende for å kunne besvare oppgavens problemstilling.

MLG er et perspektiv som har fått økt oppmerksomhet og oppslutning innen europeiske integrasjonsstudier. Kjernen i *MLG* er at den nasjonale beslutningsmyndigheten gradvis har forskjøvet seg fra regjeringnivå til å bli spredt utover offentlige og private aktører, noe som muliggjør at disse aktørene kan delta i politikktutviklingen på europeisk nivå (Hooghe og Marks 2001; Rosamond 2010:116). I denne oppgaven sondres det mellom to ulike versjoner av *MLG* som har kommet til syne i litteraturen. *MLG 1* (Hooghe og Marks 2001; 2003) fokuserer på et mangfold av aktører som har mulighet til å delta i beslutningsfora på tvers av territoriale skillelinjer, der det er mulig å observere et klart skille mellom de myndighetsaktørene som deltar i beslutningsprosessene. *MLG 2* (Egeberg 2006) fokuserer eksplisitt på deler av sentraladministrasjonens mulighet til å delta i beslutningsforaene, der det er vanskeligere å skille mellom hvilke myndighetsnivåer som har innflytelse på beslutningsprosessene. Med utgangspunkt i *MLG 2*-versjonen, benyttes fire modeller som beskriver mulige påvirkningsaktører på Helsedirektoratets arbeid med EUs politikk (Egeberg og Trondal 2009a; 2011). Modellene viser at nasjonale reguleringsorganer enten kan være påvirket av departementet (modell 1), Kommisjonen (modell 2), ”søsterdirektorater” (modell 3) eller påvirket i en kompleks sammensetning av alle aktørene simultant (modell 4). De tre

førstnevnte modellene karakteriseres som idealtyper og foreslår en enten/eller-tilnærming uten å åpne opp for en forklaring på påvirkningen fra flere aktører. Sistnevnte modell foreslår en både/og tilnærming, noe som åpner opp for at nasjonale reguleringsorganer kan være påvirket av flere aktører samtidig.

Det organisatoriske perspektivet forutsetter en analyse av styringsstrukturen for å tilstrekkelig kunne forstå politiske prosesser, prosesser og dens innhold (Christensen, Lægread, Roness og Røvik 2004:11; Olsen 2007), og har blitt anvendt i flere studier for å undersøke de underliggende betingelsene for hvordan ulike myndighetsnivåenes samarbeid og forhandlinger over territoriale nivåer oppstår og fungerer (Benz og Zimmer 2010:19; Egeberg 2006:13; Trondal 2011:59). Det antas at organisasjoners utforming har betydning for hvordan de ansatte i direktoratet arbeider med EUs politikk, og de vil således kunne bidra til å *forklare* hva som forårsaker direktoratets påvirkning fra ulike aktører (modell 4). I denne oppgaven avgrenses det organisatoriske perspektivet til å fokusere på fem organisatoriske variabler, som har vist seg å være av betydning når de tjenesteansatte i nasjonale reguleringsorganer arbeider med EU-relevant lovgivning (Egeberg 2003; Trondal 2011).

Datamaterialet i denne oppgaven er basert på dokumentanalyse i kombinasjon med intervjuer av nøkkelinformanter. *Dokumentanalysen* er i hovedsak utført ved bruk av offentlige dokumenter og rapporter, men det er også benyttet interne dokumenter der dette har vært relevant. *Intervjuene* er benyttet for å justere, korrigere og supplere opplysningene som er fremkommet fra dokumentanalysen og er gjennomført ved intervjuer av sentrale informanter i Helsedirektoratet og HOD som arbeider med EUs politikk innenfor saksområdet for medisinsk utstyr. Intervjuene er foretatt i perioden fra februar til mai 2012.

1.7 Oppgavens struktur

Den videre strukturen i oppgaven er som følger: I kapittel 2 beskrives det teoretiske rammeverket som oppgavens problemstilling skal analyseres ut fra. Her redegjøres det for de teoretiske perspektivene i sin helhet sammen med teoretiske forventninger til empiriske funn. I kapittel 3 redegjøres det for oppgavens metodiske tilnærming der metodevalg, forskningsdesign, kilder, datainnsamling og metodiske utfordringer blir omtalt og diskutert. I kapittel 4 fremstilles selve empirien til oppgaven. Etter en generell innledning om Helsedirektoratet og dets organisering og virkemåte, redegjøres det for direktoratets forhold til EU og hvordan det er tilknyttet det europeiske nivået. Videre vil saksområdet for

medisinsk utstyr beskrives, samt hvordan Helsedirektoratet arbeider i ”oppstrømsfasen” og ”nedstrømsfasen” under dette saksområdet. Avslutningsvis følger en kort oppsummering av hovedfunnene. Kapittel 5 tar for seg den teoretiske fortolkningen av empirien, der de empiriske funnene analyseres etter strukturen gitt i kapittel 2. I kapittel 6 foretas en oppsummering og konklusjon av de empiriske og analytiske funn.

2 Teoretisk rammeverk

2.1 Innledning

I dette kapitlet redegjøres det for det teoretiske rammeverket som skal bidra til å beskrive og forklare empirien i kapittel fem. Det anvendes to hovedperspektiver – MLG-perspektivet og et organisatorisk perspektiv. Perspektivene er valgt ut fra deres analytiske trekk, der førstnevnte perspektiv kjennetegnes av å inneha mer klassifikatoriske egenskaper, mens sistnevnte er mer forklarende. MLG legger til grunn for en bred forventning til forholdet mellom utøvende myndigheter, og er blitt anerkjent for å fremheve kompleksiteten i det europeiske systemet, herunder dynamikken og fleksibiliteten til den europeiske politiske strukturen. Den er imidlertid blitt kritisert for å ha manglende gjengivelse av hvilke mekanismer som kan bidra til å *forklare* dynamikken i politikktutforming og dets utfall (Benz og Zimmer 2010:19). Den voksende litteraturen på dette området har imidlertid benyttet seg av organisasjonsteori for å forklare slike dynamikker (Egeberg 2006; Trondal 2007). Det organisatoriske perspektivet benyttes derfor som et utfyllende og forklarende perspektiv til MLG.

Kapitlets første del begynner med en introduksjon av MLG-perspektivet. Her utdypes perspektivets relevans og de ulike versjoner som har kommet til syne i litteraturen, herunder MLG 1 (Hooghe og Marks 2001; 2003) og MLG 2 (Egeberg 2006). Med utgangspunkt i MLG 2-versjonen presenteres fire ulike modeller av potensielle påvirkningsaktører på direktoratet, sammen med modellenes forventning til empirien. I andre del av kapitlet presenteres det organisatoriske perspektiv, der det redegjøres for fem ulike organisatoriske variabler og deres empiriske forventninger. Til slutt foretas det en oppsummering av perspektivene.

2.2 Multi-level governance

MLG, også kalt flernivåperspektivet, er et perspektiv innen europeiske integrasjonsstudier som har fått økt oppmerksomhet og tilslutning de siste tjue årene. Tradisjonelt har litteraturen om europeisk integrasjon vært opptatt av hvordan EUs institusjoner og politikk former nasjonale institusjoner og politikk. Ettersom det har foregått vesentlige endringer i hvordan den utøvende makt virker i Europa, kan man se en endring av fokuset i retning av helheten i

EUs politiske struktur, særlig i forhold til hvordan makt fordeles, avgrenses og sammenkobles mellom forskjellige nivåer (Benz og Zimmer 2010:5, 18; Egeberg 2011:24; Hooghe og Marks 2001).

Tidligere har teorien om intergovernmentalisme fått stor gjennomslagskraft i studier av europeisk integrasjon og har ofte blitt benyttet som et utgangspunkt for å forklare EU-integrasjonens beslutningsprosesser og utfall, som også vises i studier av samme forskningsfelt som denne oppgaven (jf. kap. 1.4). Intergovernmentalismen tar klart for seg at det er nasjonale regjeringer som er den viktigste aktøren i beslutningsprosessene på europeisk nivå, der Det europeiske råd (Rådet) er utpekt som den viktigste beslutningsarenaen (Moravcsik 1993). I følge Putnam (1988:434) kan den intergovernmentale beslutningsprosessen tradisjonelt betraktes som et to-nivå spill som foregår på det nasjonale og internasjonale nivået. På det nasjonale nivået vil politiske beslutningstakere søke makt ved å danne koalisjoner med nasjonale grupperinger som forsøker å få gjennomslag for politiske beslutninger som er fordelaktige for dem. På det internasjonale nivået vil de samme beslutningstakerne forsøke å maksimere evnen til å tilfredsstille press fra det nasjonale nivået, på samme tid som de vil minimere de uheldige konsekvensene av det internasjonale samarbeidet. I følge dette resonnementet må beslutningstakerne spille begge spillene så lenge landene både er suverene og gjensidig avhengige av hverandre. Moravcsik (1993) videreutviklet denne to-nivå antakelsen ved å trekke inn liberale elementer som inkluderer den nasjonale preferansedannelsen som et nytt nivå i beslutningsprosessen. Her fremgår det at preferansedannelsen først blir skapt ut ifra et press fra nasjonale aktører, som på denne måten endrer preferansene til nasjonale regjeringer. En vesentlig antakelse ut ifra et intergovernmentalistisk perspektiv er derfor at europeisk integrasjon primært foregår over tre nivåer, og at integrasjonen har liten betydning for nasjonalstatenes autonomi, siden politikutfallet reflekteres ut ifra interessene til nasjonale aktører og den relative makten til nasjonalstatenes regjeringer – som er de viktigste aktørene i beslutningsprosessene.

MLG utfordrer den intergovernmentale antakelsen ved å favne bredere omkring forholdet mellom utøvende myndigheter på nasjonalt og internasjonalt nivå. Perspektivet fikk spesielt stor oppmerksomhet på bakgrunn av arbeidet til Hooghe og Marks (2001), som satte spørsmålsteget til intergovernmentalismens antakelser om nasjonale regjeringers suverenitet i påvirkningen av politikutformingen og dens utfall. De oppdaget at det eksisterte et sammenfall mellom den økende beslutningskapasiteten på det europeiske nivået, og en generell desentraliseringstendens der beslutningsmakten ble forflyttet fra det nasjonale til det

sub-nasjonale nivået. Innflytelsen og autoriteten i beslutningsprosessene så ut til å være fordelt over flere myndighetsnivåer, der de ulike myndighetene griper inn i hverandre ved å delta i kontinuerlige forhandlinger over flere territoriale nivåer. Den politiske beslutningsmyndigheten kan dermed sies å befinne seg på et overnasjonalt nivå (Kommissjonen, Rådet, og Det europeiske Parlament), et nasjonalt nivå og et regionalt nivå. Dette åpner for at flere aktører, offentlig som private, kan ha mulighet til å ”kople” seg opp til europeiske beslutningsarenaer og bidra i den europeiske politikktutforming. I stedet for at nasjonale regjeringer opererer innenfor de nasjonale grensene, eksisterer det derved flere ulike kombinasjoner av myndigheter som danner samarbeidsnettverk når de utarbeider ny politikk (Benz 2010:215; Hooghe og Marks 2001:2-3). I kontrast til et intergovernmentalt perspektiv er derved bindende kollektive beslutninger mulig uten en hierarkisk overordnet autoritet, selv om disse beslutningene kan medføre tap av makt til de aktørene som er en del av de felles beslutningsprosessene (Benz 2010).

EUs institusjonelle struktur viser seg å strekke seg over flere myndighetsnivåer, og er derfor såpass kompleks at det synes vanskelig å benytte store helhetlige, teoretiske konsepter som intergovernmentalisme for å forklare og forstå kompleksiteten av europeisk politikk (Benz og Zimmer 2010:22). Scharpf (2001:4) argumenterer i stedet med at man bør studere spesifikke mønstre innenfor MLG for å analysere EU. Så langt i MLG-litteraturen er det mulig å skille mellom to ulike versjoner¹ av perspektivet, som i denne oppgaven omtales som MLG 1 og MLG 2. Disse versjonene portretterer to tilnærminger i studiet av mønstre av konflikt og samarbeid som går over flere territoriale nivåer.

MLG 1 baserer seg på det analytiske rammeverket til Hooghe og Marks (2001; 2003), der fokuset rettes på flere ulike myndighetsaktører som representerer regionale regjeringer, nasjonale regjeringer og parlamenter, Kommissjonen, Det europeiske Parlament og private interesseorganisasjoner. Myndighetsaktørene er opptatt av å sørge for offentlige goder og tjenester for befolkningen innenfor sitt myndighetsområde, og områdene kan skreddersys for å imøtekomme ulike variasjoner av preferanser og eksterne virkninger. Dermed muliggjør dette at aktørene søker å oppnå offentlige mål ved å delta i politikktutforming på tvers av territoriale grenser (Hooghe og Marks 2003:235-236). Søkelyset er med andre ord rettet mot et mangfold av både offentlige og private aktører på ulike myndighetsnivåer og hvordan disse mobiliserer og sammenkoples i beslutningsarenaene på det europeiske nivået gjennom nettverk og forhandlinger (Hooghe og Marks 2001:3-4). Denne tilnærmingen har imidlertid

¹ Disse to versjonene må ikke forveksles med de to typologiene til Hooghe og Marks (2003).

fått kritikk for at den ikke redegjør tydelig for mekanismene bak hvordan MLG faktisk fungerer, da den i liten grad kan sies å fange kompleksiteten til hvordan nivåene knyttes sammen, påvirker og overlapper hverandre (Benz 2010:215).

MLG 2 har en annen tilnærming enn den foregående versjonen. I stedet for å fokusere på mangfoldet av ulike aktører som har mulighet til å delta i de europeiske beslutningsprosessene, rettet Egeberg (2006) søkelyset mot spesifikke deler av nasjonale administrasjoner. Nasjonale reguleringsorganer, herunder direktorater og tilsyn, later til å være ”kople opp” mot liknende enheter innad i Kommisjonen. Dette synes å være mulig som følge av to institusjonelle utviklingstrekk. Det første er den voksende autonomien og konsolideringen av Kommisjonen på det europeiske nivået, som er en utøvende makt med en egen politisk ledelse som egenhendig har mulighet til å gjennomføre bestemmelser temmelig uavhengig av nasjonale regjeringer og ministerråd (Egeberg 2011:17, 19-21). Det andre utviklingstrekket har vokst frem i kjølvannet av NPM-inspirerte reformer som har dominert de siste tjue årene. Konsekvensen har vært at sentralforvaltningene har gjennomgått en ytre desentralisering der en stor del av beslutningsmyndigheten er blitt overført fra departementene til underliggende direktorater og tilsyn, noe som igjen har resultert i at nasjonale reguleringsorganer er på en ”armlengdes avstand” fra departementene. Samtidig er det også foregått en indre desentralisering ved at flere oppgaver er blitt lagt til direktorater og tilsyn i den hensikt å skille administrasjon og politikk (Christensen og Lægreid 2006; Egeberg 2011). Denne frakoplingen av nasjonal beslutningsmyndighet gjør at Kommisjonen kan ”re-kople” denne opp mot sitt eget nivå. Nasjonale myndigheter er fortsatt en viktig aktør når man analyserer beslutningsprosessene i EU, men siden beslutningsmakten er desentralisert er det viktig å analysere både nasjonale direktorater og tilsyn som er ”re-koplet” til EU-nivået, og som således er med på utviklingen av EUs politikk. Direktoratene og tilsyn arbeider derfor både på nasjonale og internasjonale arenaer, og de har formell og uformell kontakt og kobling til europeiske aktører. Dette skaper en blanding av territoriale, funksjonelle, sektorielle og ideologiske konfliktlinjer på det europeiske nivået, som sammen utgjør en flerdimensjonal konfliktstruktur (Egeberg 2006:19; 2011).

MLG 2 skiller seg dermed fra *MLG 1* ved at førstnevnte skisserer et mer komplisert og sammensatt bilde av hvordan det nasjonale og det europeiske nivået er koblet sammen. Det er vanskeligere å observere et skille mellom nivåene, ettersom den territoriale konfliktstrukturen mellom nasjonalstatene på europeisk nivå *suppleres* med mønstre av konflikt og samarbeid som går på tvers av nasjonale grenser. På samme tid kan *MLG 2* virke

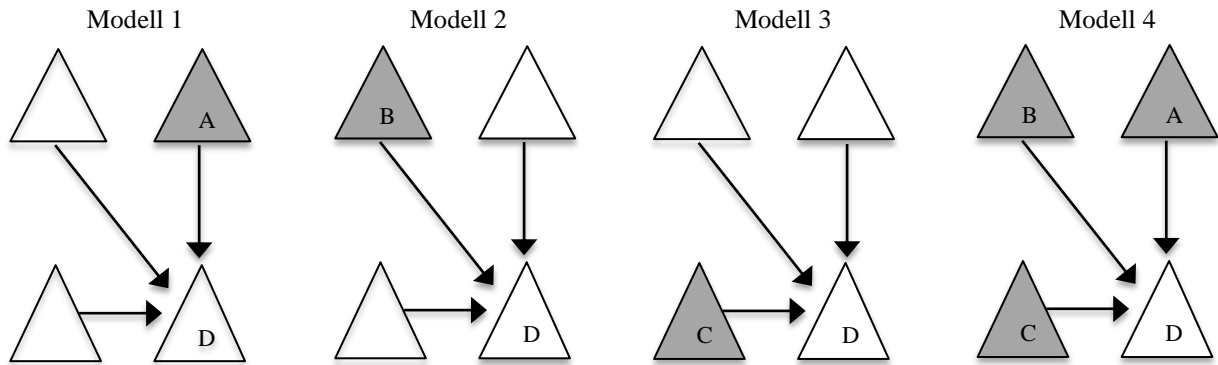
mer realistisk ved at det er mulig å kunne studere spesifikke deler av nasjonale administrasjoner og deres arbeid med EUs politikk, som åpner opp for å forklare variasjon i større grad enn MLG 1.

Denne oppgaven tar utgangspunkt i MLG 2-versjonen som det teoretiske rammeverket i besvarelsen av oppgavens problemstilling. Bruken av denne tilnærmingen åpner opp for flere aktører i påvirkningen av beslutningsprosessene i den europeiske politikkenes utformings- og implementeringsfase, og den skiller seg tydelig fra en intergovernmental betraktning som hovedsakelig angir departementet som den dominante påvirkningsaktøren. I det følgende vil det bli redegjort for fire ulike påvirkningsaktører i lys av MLG 2-perspektivet.

2.2.1 Fire modeller av påvirkningsaktører

I deres artikkel om hvordan nasjonale reguleringsorganer blir påvirket i nedstrømsfasen av europeisk politikk, modellerte Egeberg og Trondal (2009a) fire komplementære ”modeller” som fanger forskjellige aspekter av politikkipplementering i et system som går over flere nivåer. De beskriver at implementeringen kan enten gjennomføres nasjonalt under påvirkning fra nasjonale regjeringer (indirekte), fra Kommisjonen (direkte), fra horisontale ”søsterdirektorater” (nettverk) eller en sammensatt kombinasjon av alle disse aktørenes påvirkning. De samme aktørene kan også tenkes å påvirke i politikkenes oppstrømsfase (Egeberg og Trondal 2011). Med utgangspunkt i de samme påvirkningsaktørene, vil det i det følgende presenteres hvordan nasjonale reguleringsorganer kan bli påvirket i både oppstrøms- og nedstrømsfasen av departementet (modell 1), Kommisjonen (modell 2), ”søsterdirektorater” (modell 3) eller en sammensetning av alle modellene der flere aktører påvirker samtidig (modell 4). De tre første modellene karakteriseres som idealtyper som foreslår en enten/eller tilnærming i forhold til deres mulige påvirkning, mens sistnevnte modell foreslår en både/og tilnærming.

Modeller gir en forenklet representasjon av virkeligheten, men de er ansett som godt egnet for analyse da de fokuserer på vesentlige trekk som er viktige i forklaringen (Hellevik 2002:80). Hensikten er å belyse en struktur der ulike aktører har mulighet for å påvirke nasjonale reguleringsorganer. Figur 2.2.1 illustrerer MLG 2-perspektivets forståelse av aktørenes mulige påvirkning på direktoratet.



Figur 2.2.1: Forståelsen av aktørenes påvirkning på direktoratet ut fra MLG 2-perspektivet

MLG 2-perspektivet åpner opp for forskjellige aktører som kan påvirke direktoratet. Modellene viser hvordan nasjonale reguleringsorganer (D) enten kan være påvirket av departementet (A), Kommisjonen (B), ”søsterdirektorater” (C) eller en sammensetning der flere aktører påvirker samtidig (ABC). De tre første modellene er idealtyper og foreslår en enten/eller tilnærming i forhold til aktørenes mulige påvirkning, mens sistnevnte modell foreslår en både/og tilnærming der flere aktører kan påvirke samtidig.

Modell 1: Direktoratet påvirkes av departementet

Den første modellen er i tråd med en intergovernmentalistisk betraktning av hvordan nasjonale myndigheter påvirker underliggende direktorater. Dette er en tradisjonell oppfatning i internasjonal politikk der det legges vekt på at det er nasjonalstatene, og ikke de overnasjonale organisasjonene, som har størst innflytelse på politikkenes utforming og implementering. Innenfor EU systemet deles den samme forståelsen, da nasjonalstatene har mulighet til å implementere lovverket *indirekte* i kraft av deres ”administrative suverenitet” (Egeberg og Trondal 2009a:780-781). Nasjonale sentraladministrasjoner betraktes som lukkede systemer, der nasjonale politisk-administrative systemer i stor grad blir behandlet som avskåret fra innflytelse av internasjonale organisasjoner. Nasjonale reguleringsorganer er vanligvis ansett å være integrerte underenheter innenfor sentraladministrasjonen, og er således ”enhattet” ved å være underordnet en utøvende myndighet. Ansatte i direktoratet vil dermed forventes å gjenspeile perspektiver og atferd som understreker departementet som eneste overordnede myndighet (Trondal 2011:61).

I kraft av at departementet formelt er overordnet direktoratet i hierarkiet, forventes det i denne modellen at direktoratet vil være ”enhattet” og primært bli påvirket av departementet ettersom departementet har myndighet til å kontrollere direktoratets atferd i etterkant. Selv om direktoratet nyter både formell og faktisk autonomi, har departementet mulighet til å overstyre direktoratet. Ansatte i direktoratet som arbeider med EU/EØS-relevant lovgivning vil således også forventes å bli instruert av sitt eget departement eller regjering (Trondal 2011:61-62).

Dersom HOD styrer Helsedirektoratets arbeid med EU/EØS-relevante oppgaver slik modell 1 predikerer, kan vi forvente at HOD jevnlig benytter sin instruksjonsmyndighet og er den fremste samtalepartner på direktoratets arbeid med EU/EØS-relevant lovgivning.

Modell 2: Direktoratet påvirkes av Kommisjonen

Den andre modellen tar utgangspunkt i litteratur som fokuserer på den økte samhandlingen og kommunikasjonen som aktører innenfor internasjonale- og nasjonale institusjoner har med hverandre (Trondal 2011:62). Etersom EU har Kommisjonen som sitt eget utøvende myndighetsorgan, organisert utenfor Rådet, muliggjør dette en *direkte* implementering av lovverket. Nasjonale direktorater og tilsyn kan dermed forbigå sitt overordnede departement ved å utvikle direkte koplinger til underenheter i EU-systemet, som for eksempel Kommisjonens generaldirektorater, ekspertkomiteer og EU-byråer. På denne måten blir medlemmer i en statsadministrasjon deltakere i den politiske beslutningsprosessen til en annen administrasjon. Autonomien til direktorater og tilsyn vil på denne måten overkjøres til fordel for EUs behov for en integrert og homogen administrasjon (Egeberg 2006; Olsen 2003; Trondal 2011).

Politiske beslutningsprosesser innenfor nasjonale reguleringsorganer vil etter denne modellen forventes å være sterkt sammenkopleet til Kommisjonen, som innehar muligheten til å kunne utøve påvirkning på direktoratets implementering og anvendelse av europeisk politikk. Det forventes at Kommisjonens påvirkning på Helsedirektoratet vil være av en mindre ensartet karakter enn dersom implementeringen ble gjennomført av EU-kontrollerte organer, men av en mer ensartet karakter enn dersom implementeringen ble gjennomført under påvirkning av HOD (Trondal 2011:62).

Modell 3: Direktoratet påvirkes av "søsterdirektorater"

En tredje mulighet for påvirkning er gjennom nettverksforbindelser med "søsterdirektorater" i andre land. I følge Majone (1996) kan nasjonale reguleringsorganer se seg selv som en del av et transnasjonalt nettverk av institusjoner som har samme mål og som står ovenfor tilsvarende problemer. Under nedstrømsfasen kan derfor skjønnsutøvelsen i praksis være avgrenset til konsultasjon og informasjonsutveksling mellom "søsterdirektorater" enn ved styringssignaler fra overordnede aktører som departementet eller Kommisjonen. Studier har vist til at relasjonene omfatter diskusjon og utforming av retningslinjer og standarder for anvendelse av

EU-regelverk, i tillegg til utforming og drøftelse av enkeltsaker relatert til anvendelse av EU-lovgivning (Egeberg og Trondal 2011:12-13). På denne måten kan sterke nettverk mellom nasjonale etater utfordre autoriteten til nasjonale regjeringer på samme måten som organer på EU-nivå. Slike transnasjonale nettverk kan bidra til å forsterke muligheten til å danne en mer ensartet implementering av EU-lovverket. Implementeringen vil ikke nødvendigvis vil være i tråd med intensjonene til de overordnede institusjonene, og i enkelte medlemsland har det vært observert at nasjonale departementer har vært tilbøyelige til å gripe regelmessig inn i slike nettverksaktiviteter (Barbieri 2006). Tilblivelsen av slike nettverk har gjerne blitt tilrettelagt og initiert av Kommisjonen (Gornitzka 2007), mens andre ganger har Kommisjonen koplet seg på allerede eksisterende nettverk som har tradisjonelt operert relativt uavhengig (Eberlein og Grande 2005:101-102) og har gradvis vist evnen til å ta over de koordinerende funksjonene i nettverket (Martens 2006; Egeberg og Trondal 2009a:782).

Dersom "søsterdirektorater" viser seg å være en viktig påvirkningsaktør for direktoratet når det utformer og implementerer EU/EØS-relevant lovgivning, forventes det at disse vil ha en avgjørende rolle når Helsedirektoratet skal bidra i politikktutformingen og i klargjøringen av hvordan implementeringen av lovverket skal foregå.

Modell 4: Direktoratet påvirkes av flere aktører

I kontrast til de overstående idealmodellene, skisserer den fjerde modellen et både/og-tilnærming som åpner for at flere av de overnevnte aktørene kan påvirke direktoratet samtidig. I følge Egeberg og Trondal (2009a) vil nasjonale reguleringsorganer *både* være under innflytelse av departementet, Kommisjonen og "søsterdirektorater" i andre land. Offentlige organisasjoner er gjerne kjennetegnet av en stor grad av kompleksitet og omskiftelighet, med både kryssende og motstridende hensyn, samt møte med nye institusjoner og beslutningsarenaer (Christensen m.fl. 2004:14; Olsen 2007). For å stå sterkere i møte med slike utfordringer, antas det at organisasjoner må involvere flere ulike institusjoner, aktører og interesser i beslutningsprosessene og balansere mellom ulike verdier og normer for å oppnå legitimitet i beslutningene. Det kan derfor tenkes at rollen til nasjonale reguleringsorganer ofte er av en *kompleks og sammensatt* karakter når de tar for seg EU-relevant lovgivning, ved at de involverer flere institusjoner, aktører og interesser i beslutningsprosessene (Egeberg og Trondal 2009a:782-783).

Hvis det viser seg at Helsedirektoratet er påvirket av flere aktører simultant i både oppstrøms- og nedstrømsfasen i arbeidet med EU/EØS-relevant lovgivning, forventes det at

de ansatte i direktoratet gir uttrykk for at det er flere aktører de forholder seg til i begge fasene, og at flere ulike aktører har betydning og innflytelse for hvordan de utvikler og anvender lovgivningen.

2.2.2 Forventning til funn

Ut ifra MLG 2-perspektivet kan det forventes at direktoratet anser seg selv som viktigste aktør når det gjelder å bestemme hva slags skjønnsutøvelse det ønsker å foreta. I og med at direktorater er organisert på en "armlengdes avstand" fra sine respektive departementer, er de mer tilbøyelige til å inneha en faktisk autonomi i beslutningsprosessene enn enheter som ikke er skilt ut som egne enheter fra departementet (Christensen og Læg Reid 2006; Egeberg og Trondal 2009b). Tidligere studier indikerer imidlertid at direktorater og tilsyn blir veiledet av Kommisjonen når de praktiserer EU-lovgivning, og at de benytter muligheten til å diskutere retningslinjer og enkeltsaker sammen med EU-byråer og "søsterdirektorater" i andre land (Egeberg og Trondal 2009a). Generelt beskriver en stor del av litteraturen nasjonale reguleringsorganer som sammensatte og komplekse på grunnlag av eksistensen av flere institusjoner, dynamiske beslutningsprosesser og flere myndighetsnivåer (Christensen og Læg Reid 2008; Trondal 2011). Litteraturen har også vist støtte til MLG 2-perspektivet om at departementene har en signifikant påvirkning av direktoratene og tilsynene (modell 1) og er i mindre grad påvirket av Kommisjonen (modell 2), men at de har ofte kontakt med "søsterdirektorater" om retningslinjer og "best practice" (modell 3) og at de derfor enkelte ganger er påvirket av flere aktører samtidig (modell 4). På denne måten er det mulig å forvente at direktoratet vil ha en "flerhattet" rolle i arbeidet med utvikling og implementering av EU/EØS-relevant lovgivning (Egeberg og Trondal 2011; Trondal 2011:56).

Når det gjelder Helsedirektoratet forventes det at det innehar en sterk profesjonalisert sammensetning av tjenesteanstatte. Det kan tenkes at denne profesjonsbakgrunnen gjør at de ansatte har en lojalitet til sitt fagområde, og det forventes at de har en større tendens til å være enige om å harmonisere lovgivningen på helseområdet. Det vil også forventes at den profesjonaliserte bakgrunnen gjør at de nyter en stor grad av uavhengighet fra HOD.

2.3 Det organisatoriske perspektivet

I denne delen av kapittelet presenteres det organisatoriske perspektivet. Perspektivet gir et supplerende bidrag til modell 4 ved å forklare betingelsene for at direktoratets tjenesteansatte kan sies å operere under flere "hatter" – altså hvordan de tjenesteansatte i direktoratet både kan være tilknyttet og påvirket av departementet på den ene siden, og Kommisjonen og "søsterdirektorater" på den andre. I det følgende presenteres det organisatoriske perspektivets relevans og betydning generelt, og for oppgaven spesielt. Det redegjøres for hvilke elementer av det organisatoriske perspektivet som benyttes, samt de mulige teoretiske implikasjonene for oppgaven. Videre redegjøres det for de organisatoriske variablene som forventes å legge føringer for atferden til de tjenesteansatte i Helsedirektoratet, samt deres empiriske forventninger.

2.3.1 Organisasjonsteoriens relevans og betydning

Som nevnt har MLG blitt kritisert i europeiseringslitteraturen for å være et relativt deskriptivt perspektiv, med klare mangler i forhold til å forklare politikktutformingsprosessenes dynamikk og effekter (Benz og Zimmer 2010:19). Studier fra de senere år har derfor benyttet organisasjonsteoriens forklaringskraft når det gjelder å studere sammensatte og komplekse organisasjoner og institusjoner (Trondal 2007). Blant annet viser Egeberg (2006:13) til at formelle organisatoriske strukturer, roller, rutiner, standard beslutningsprosedyrer, fysiske strukturer, demografi og rekruttering har vist seg å være formålstjenlige faktorer når man skal forklare beslutningsprosesser og menneskelig atferd. I denne sammenheng har organisasjonsteorien bidratt til å ta for seg den interne dynamikken til komplekse og sammensatte organisasjoner, hvordan disse er organisert, samt spørsmålene om hvordan og hvorfor slike organisasjonsstrukturer tar form (Curtin og Egeberg 2008; Trondal 2011:59). EU-systemet behandles dermed ikke som et enestående og spesielt politisk system eller institusjon, men nettopp fordi EU innehar elementer som gjenfinnes i andre organisasjoner og institusjoner, antas EU å kunne forklares ut ifra generell organisasjonsteori (Egeberg 2001:731-733).

Ved å benytte en organisatorisk tilnærming i studiet av offentlig politikk og dens beslutningsprosesser, forutsetter man at det ikke er tilstrekkelig å forstå verken de politiske systemene, prosessene eller politikkenes innhold uten å analysere styringsstrukturen og måten denne fungerer (Christensen m.fl. 2004:11; Olsen 2007). En av de grunnleggende antakelsene

innenfor det organisatoriske perspektivet er at aktørers tilhørighet til en organisasjon, samt den konteksten de handler innenfor, vil bidra til å stimulere deres tenke- og atferdsmønster, preferansedannelser og identitet (March og Olsen 1989). Når offentlige beslutningstakere deltar i utformingen og implementeringen av den offentlige politikken på vegne av formelle organisasjoner, antas det dermed at organisasjonen påvirker den offentlige politikken innhold (Christensen m.fl. 2004:11). Ifølge et organisasjonsteoretisk perspektiv vil beslutningsatferden til offentlige ansatte i nasjonale etater reflekteres på bakgrunn av hvilken organisasjon de tilhører (Trondal 2011:59). Det interessante i denne studien er å undersøke hvilke betingelser som kan sannsynliggjøre hvorvidt direktoratet blir påvirket av departementet (modell 1), Kommisjonen (modell 2), "søsterdirektorater" (modell 3) eller av flere påvirkningsaktører (modell 4). I følge litteraturen på området er det avdekket fire mulige variabler som har betydning for beslutningsaktørenes atferd; grad av spesialisering i organisasjonsstrukturen, herunder vertikal og horisontal spesialisering, organisasjonsmessig duplikasjon, graden av "politiserte" saksfelt og arbeidsoppgaver samt institusjonalisering (Egeberg 2003; Egeberg og Trondal 2009b; 2011).

2.3.2 Organisasjonsstruktur

Den formelle organisasjonsstrukturen antas å legge føringer for aktørers beslutningsatferd, da organisasjonsstrukturen er en normativ struktur som innehar roller for hvem som burde utføre en arbeidsoppgave, og regler for hvordan de bør utføres (Egeberg 2003:117). En forutsetning for at enkeltindivider påvirkes av organisasjonsstrukturen er at de innehar en begrenset rasjonalitet. I kontrast til en fullstendig rasjonell aktør som innehar full informasjon om alle mulige alternativer og deres konsekvenser, innebærer begrenset rasjonalitet at aktørene har en innskrenket kognitiv kapasitet til å kunne ta til seg all denne informasjonen. Mål, interesser og avveiningen mellom relevante alternativer vil være bredt definert av organisasjonsstrukturen, som legger til rette for å fokusere på bestemte problemer, løsninger, konsekvenser og konflikter, mens den ser bort ifra andre alternativer. Siden en beslutningstaker med begrenset rasjonalitet ikke har anledning til å gjøre alt til samme tid og vurdere alle mulige alternativer og konsekvenser, vil beslutningstakeren konsentrere seg om de saksområdene som en organisasjonsenhet forventer at de skal fokusere på (Simon 1965). Det antas dermed at organisasjonsstrukturen vil ha betydning for atferden til organisasjonsdeltakerne (Egeberg 2003:117). Vi skal nå se hvordan organisasjonsstrukturen kan få betydning i forhold til den vertikale og horisontale spesialiseringen.

Vertikal spesialisering

Vertikal spesialisering forutsetter en hierarkisk styringsform der forskjellige oppgavetyper enten blir fordelt på ulike organisasjonsnivåer eller innad i organisasjoner (Christensen m. fl. 2004:34). Det hierarkiske forholdet mellom departement og underliggende direktorat eller tilsyn er et eksempel på oppgavefordeling mellom organisasjonsnivåer, der oppgaver av mer faglig karakter blir fordelt til direktoratet mens departementet tar seg av oppgaver med et mer politisk preg (Trondal 2011:59-60). Innenfor et organisatorisk perspektiv antas det at vertikal spesialisering, som innebærer spesifiserte rolleforventninger og organisatoriske grenser, har betydning for faktisk beslutningsatferd (Gulick 1937). En bestemt organisasjonsform forutsier ikke hvordan en aktør vil handle, men det øker sannsynligheten for at enkelte handlinger er mer sannsynlige enn andre (Egeberg og Trondal 2009b:675). Et relevant spørsmål er om en vertikal fordeling av oppgaver gjør at oppgavene blir behandlet annerledes i direktoratet enn de ville blitt gjort i departementet.

Vertikal spesialisering i sentraladministrasjonen ser generelt ut til å minske potensialet for politisk styring og kontroll (Egeberg 2003:123). Den hierarkiske organiseringen fra regjeringsnivå, departementsnivå og til sub-nasjonalt nivå legger føringene for hvor mye man vektlegger politiske signaler i arbeidet. Flere studier har vist at mange av de samme oppgavene foretas på alle nivåene, men at det er en forskjell i hvordan oppgavene utføres. Direktoratsansatte ser i større grad ut til å være skjermet fra de politiske prosessene som foregår på regjeringsnivå når de utøver skjønn i beslutningsprosessene enn kollegaene på departementsnivå. De har liten kontakt med andre departementer enn sitt overordnede departement og foretar skjønnsutøvelsen med mest fokus på profesjonelle hensyn. Direktoratsansatte er gjerne forbundet med å utøve mer ensrettede og tekniske oppgaver, og vil derfor tendere på å anse seg selv som en del av en avdeling. Departementsansatte er derimot forventet å ha mer koordinerende og politisk sensitive oppgaver, og vil ha en tendens til å identifisere seg med de øvre delene av sentraladministrasjonen (Egeberg 2003:122). Egeberg og Trondal (2009b) viste til en signifikant effekt ved en vertikal organisering mellom departementer og direktorater. Som en følge av den vertikale spesialiseringen, viste de tjenesteansatte seg å gi mindre oppmerksomhet til politiske signaler enn departementsansatte. Denne observasjonen viste seg å være sammenfallende over tid, også når det ble kontrollert for variasjon i oppgaver, grad av politisk sensitivitet i oppgavene og de ansattes stillingsnivå. Dette viser at den vertikale spesialiseringen kan ha betydning for beslutningstakernes

vektlegging av politiske signaler, noe som kan åpne opp for et større spillerom for andre aktørers påvirkning av direktoratets skjønnsutøvelse.

Forventninger til funn

Ut ifra den vertikale spesialiseringen vil det forventes at oppgavefordelingen mellom direktoratet og departementet innehar en større grad av faglige oppgaver til direktoratet, mens de politiske oppgavene er lagt til departementet. Det forventes at den vertikale avstanden gjør at de ansatte i direktoratet i mindre grad er eksponert for politiske føringer og vektlegger i større grad profesjonelle hensyn i både oppstrøms- og nedstrømsprosessen enn politiske signaler fra departementet. Videre vil det forventes at denne spesialiseringen kan medføre at direktoratet er mer fristilt fra departementet, noe som muliggjør en horisontal kobling til det europeiske nivået der direktoratet er disponert for påvirkning fra Kommisjonen (jf. modell 2) og/eller "søsterdirektorater" (jf. modell 3).

Horisontal spesialisering

Ifølge Gulick (1937) har den horisontale spesialiseringen først og fremst implikasjoner for hvilke hensyn som de tjenesteansatte ser i sammenheng med hverandre og hvilke hensyn som sees atskilt. Saksområder som er tilknyttet samme organisatoriske enhet har større sannsynlighet for å være koordinerte enn de som hører til ulike enheter. Det skilles mellom fire prinsipper for horisontal spesialisering av oppgaver mellom organisasjonsenheter; formål/sector, prosess, klient eller geografi. En slik spesialisering av de formelle rollene anslår hvilke problemer, løsninger og konsekvenser direktoratsansatte bør konsentrere seg om (Christensen m. fl. 2004:38; Gulick 1937).

Dersom for eksempel *geografiprinsippet* legges til grunn for en intern spesialisering av en institusjon, forventes det at oppmerksomheten til de ansatte vil fokuseres langs territoriale skillelinjer. Denne organiseringsstrukturen vil antas å fremkalle spatiale perspektiver og samtidig oppmuntre beslutningstakere til å være hovedsakelig oppmerksomme på territoriale hensyn og behovet for "intra-lokale" policy-sammenhenger. Rådet, i likhet med andre internasjonale organisasjoner, gjenkjennes ved en slik organisering der alle medlemslandene er representert etter territoriale skillelinjer. En organisasjon som i stedet foretar en intern organisering etter *formålsprinsippet*, eller *sektorprinsippet*, deler saksområdene etter formåls- eller sektorområder. Dette kommer blant annet til uttrykk i

organiseringen av den nasjonale sentraladministrasjonen der departementene er inndelt i helsesektoren, justissektoren, arbeidssektoren og så videre. Kommisjonen har også delt inn sine Generaldirektorater på tilsvarende måte. Institusjoner som er basert etter dette prinsippet vil antas å fremme et sektorielt nivå mellom tjenesteansatte og oppmuntre til politikkstandardisering over territoriale enheter (Christensen m. fl. 2004:35; Egeberg 2001:731-739). Flere nasjonale sentraladministrasjoner bygger i all hovedsak på dette prinsippet, da det tar fokuset bort fra mulige territoriale konfliktlinjer innenfor landene (Christensen m. fl. 2004:21). Innad i disse institusjonene finnes det også innslag av spesialisering etter *prosess*, der de tjenesteansatte blir organisert inn i ulike arbeidsoppgaver som for eksempel formulering av lovgivning, budsjettoppgaver og koordineringsoppgaver. Som vi ser, forventes det at de ansattes fokusområde vil være annerledes etter hvilket spesialiseringsprinsipp som anvendes i den interne organisasjonsstrukturen.

Det antas at organisatorisk spesialisering kan føre til lokale rasjonaliteter og lokale og rutinerne læringssykluser innad i organisasjonsenhetene, noe som kan ha en stor effekt på hvilke aktører som utøver størst innflytelse på de ansatte innad i direktoratet (Egeberg 2006:24; Trondal 2011:60). Ettersom Kommisjonen også er organisert etter formåls- og sektorprinsippet, vil det antas at Kommisjonen vil ha mulighet til å kople seg til kompatible deler av nasjonale reguleringsorganer, og således erstatte det territoriale mønsteret for konflikt og samarbeid (Egeberg 2006:23, 33). Kompatible organisasjonsstrukturer og atferdslogikker forventes dermed å øke sannsynligheten for at organisasjonsenheter koples sammen, noe som kan føre til en påvirkning av premissene for å tenke relativt likt når det gjelder politikk.

Forventninger til funn

Det faktum at Kommisjonen, ”søsterdirektorater” og nasjonale reguleringsorganer er spesialisert under et horisontalt spesialiseringsprinsipp, danner en forventning om at de innehar samme referansepunkt og deler felles holdninger og mål som ikke nødvendigvis er sammenfallende med nasjonale regjeringer (Egeberg 2006:24). Det forventes derfor at direktoratet har utstrakt kontakt med kollegaer innenfor samme sektorområde på tvers av territoriale skillelinjer, og at de således er utsatt for andre påvirkningsaktører i tillegg til departementet. Påvirkning fra Kommisjonen (jf. modell 2) og ”søsterdirektorater” (jf. modell 3) i form av informasjonsutveksling og ”best practice” forventes dermed å bli tillagt stor vekt i utviklingen og implementeringen av EU/EØS-relevant lovgivning.

2.3.3 Organisatorisk duplikasjon

Et annet element som antas vil ha en effekt på påvirkningen på direktoratet er graden av organisatorisk duplikasjon som departementet og/eller Kommisjonen innehar overfor direktoratet. Som følge av direktoraters vertikale posisjon i sentralforvaltningen, er det vanlig at direktoratet har relativt liten kontakt med moderdepartementets politiske ledelse, med andre departementer eller til parlamentet. Direktoratet har en større tendens til å legge vekt på profesjonelle- og brukerrelaterte hensyn mer enn å prioritere politiske hensyn og signaler (Egeberg og Trondal 2009b:675). Ved å styrke departementets organisatoriske enheter er det imidlertid mulig å demme opp for deler av dette tapet av politisk kontroll. Ifølge Landau (1969:351) eksisterer det organisatorisk duplikasjon dersom organisasjonsenheter innad i en institusjon overlapper relevante organisasjonsenheter i en underliggende organisatorisk enhet. Når det gjelder forholdet mellom departementet og direktoratet, kan dette komme til uttrykk ved at departementet har organisasjonsenheter som tar for seg saksområder som sammenfaller med direktoratets saksområder. Det kan medføre organisatorisk kapasitet for departementene til å følge med på saksområdene som direktoratet utfører, og samtidig øke kommunikasjonen mellom departementet og direktoratet. Innenfor slike overlappende organisasjonsenheter er det mulig å tenke seg at direktoratet er mer åpen for styringssignaler fra departementet, noe som kan øke sannsynligheten for at direktoratet vektlegger signaler fra departementet i større grad ved praktisering av EU-lovgivning. Denne dupliseringen kan blant annet medføre i en reduksjon av beslutningsfeil og samtidig gi en gjensidig tilpasning (Egeberg og Trondal 2011:12; Trondal 2011:60). Det er på samme tid mulig å forvente det motsatte ved liten organisatorisk duplikasjon; at departementet og/eller Kommisjonen innehar for få administrative ressurser til å gi styringssignaler til direktoratet. Resultatet kan innebære en økt autonomi og handlefrihet til direktoratet, og på samme tid muliggjøre en større eksponering for påvirkning for de aktørene som innehar størst administrativ kapasitet (Egeberg 2006; Egeberg og Trondal 2009a:789; Trondal 2011:60).

Forventninger til funn

Ut ifra variabelen om organisatorisk duplikasjon, forventes det at påvirkningen på direktoratets arbeid i oppstrøms- og nedstrømsfasen vil variere avhengig av departementets eller Kommisjonens administrative kapasitet. Dersom departementet og/eller Kommisjonen innehar organisatoriske enheter som i stor grad overlapper direktoratets saksfelter og

organisasjonsenheter, vil det forventes at direktoratets tjenesteansatte i stor grad opplever styringssignaler og påvirkning fra disse aktørene, noe som vil reflekteres i arbeidet med EU/EØS-relevant lovgivning (jf. modell 1 og 2). Motsatt, dersom departementet og/eller Kommisjonen ikke innehar en slik administrativ kapasitet på direktoratets saksfelt, vil det forventes at de tjenesteansatte i mindre grad opplever styringssignaler fra aktørene. Da vil det forventes at direktoratet opplever en større autonomi i egen beslutningstaking, noe som kan åpne opp for at flere aktører påvirker direktoratet, og spesielt den aktøren som innehar størst grad av administrativ kapasitet på saksområdet (jf. modell 1, 2 og 3).

2.3.4 Grad av "politiserte" saksfelt og arbeidsoppgaver

Et annet element som kan vise seg å være gjeldende når det gjelder forutsetningene for aktørenes relative påvirkning på direktoratet, er de politiske egenskapene ved arbeidsoppgaver og saksområder. Ifølge Egeberg og Trondal (2009b; 2011) kan arbeidsoppgaver som oppfattes som politiske, for eksempel utforming av nye lovforslag, være gjenstand for stor skjønnsutøvelse av deltakerne i oppstrøms- og nedstrømsfasen. Slike "politiserte" arbeidsoppgaver kan tenkes å mobilisere politisk ledelse med den konsekvens av at departementet overvåker direktoratets arbeidsoppgaver mer aktivt. Det er også mulig at saksområder som oppfattes som kontroversielle, eller som er preget av en offentlig debatt og konflikt, er i større grad utsatt for en overordnet politisk styring (Egeberg og Trondal 2009b:676; 2011:12) Innenfor et organisatorisk perspektiv kan derfor graden av politisk sensitivitet ha innvirkning på hvordan de ansatte i direktoratet vil forholde seg. Tilbøyeligheten til å vektlegge politiske signaler fra departementet kan således tenkes å variere avhengig av den politiske graden på saksfeltet og arbeidsoppgavene.

Forventninger til funn

Ut ifra denne variabelen vil det forventes at jo mer saksfeltet eller arbeidsoppgavene er preget av offentlig debatt, politisk kontrovers eller konflikt, forventes det at direktoratet er mer tilbøyelige til å motta styringssignaler fra departementet (jf. modell 1). Ved en motsatt tendens, vil det forventes at direktoratet er mer mottakelige for å bli påvirket av andre aktørers innflytelse ved både oppstrøms- og nedstrømsfasen av beslutningssyklusen, som for eksempel Kommisjonen og "søsterdirektorater" (jf. modell 1 og 2). I oppstrømsfasen vil det forventes at departementet aktivt overvåker arbeidsoppgavene ved utvikling av nye lovforslag, særlig

dersom dette saksfeltet er av politisk karakter. Samtidig vil det forventes at direktoratets ansatte vil vektlegge politiske signaler i større grad dersom saksområdet er politisk. Gjennom implementeringsfasen vil det antas at departementet aktivt er med på å påvirke direktoratet i de tilfellene der saksområdet er politisk sensitivt. I likhet med graden av organisatorisk duplisering, kan arbeids- og saksområdenes politiske tyngde dermed forventes å danne en variasjon i direktoratets *faktiske* autonomi, slik at direktoratets formelle og faktiske autonomi ikke samsvarer (Egeberg og Trondal 2009b:676)

2.3.5 Institusjonalisering

Det organisatoriske perspektivet rommer også institusjonelle faktorer som kan ha betydning for effekten av ulike aktørers påvirkning på direktoratet. *Institusjonalisering* tar for seg den prosessen som gjør at en organisasjon får en særegen identitet, ved at den er bærer av flere uformelle normer, verdier og rolleforventninger som går utenfor organisasjonens formelle rammer. Alle organisasjoner kan ikke sies å inneholde slike tilleggsegenskaper, og derfor er det sagt at ikke alle organisasjoner er institusjoner men at alle institusjoner er organisasjoner (Christensen et. al 2004:24). Selznick (1957) beskriver at institusjonaliseringsprosesser blir utviklet i organisasjoner over tid, noe som gjør dem stadig mer komplekse. Verdiene, normene og de uformelle rolleforventningene vil gradvis utvikles og forplante seg ”i veggene” på organisasjonen, og således eksistere uavhengig av person og tid. I følge March og Olsen (1989) vil individene som opererer innenfor en slik organisasjon sosialiseres slik at de internaliserer de uformelle normene og verdiene. Individene vil således tilpasse handlinger og situasjoner etter hva som er ansett som passende å gjøre, og de uformelle normene og verdiene blir dermed styrende for organisasjonsmedlemmene. En institusjonalisert organisasjon kan på denne måten danne en forent forståelse av hvilke meninger og holdninger som medlemmene bør inneha, og dermed bidra til økt kommunikasjon, koordinering og handling innad i institusjonen (Christensen et. al 2004:24; Egeberg 2003:119). Grunnlaget for beslutninger og handlinger blir således mer komplekst.

I følge Trondal (2000:317), kan deltakelse i beslutningsarenaer på tvers av nivåer ha betydning for sosialiseringen av de tjenesteansatte. Hyppig og intensiv deltakelse i EUs arbeidsgrupper og komiteer kan, innenfor et organisatorisk perspektiv, skape en større tilbøyelighet til å bli påvirket av den institusjonelle kulturen som regjerer i disse gruppene. Desto lengre en person har deltatt regelmessig i en arbeidsgruppe, desto mer tilbøyelig vil personen være for påvirkning av de institusjonelle egenskapene ved organisasjonen. Den

nasjonale koordineringen vil dermed kunne antas å bli påvirket av den institusjonelle dynamikken til EUs arbeidsgrupper.

Forventninger til funn

Ut ifra et institusjonelt aspekt innenfor det organisatoriske perspektivet, forventes det at direktoratets ansatte sosialiseres i de organisasjonene som de opererer på innsiden av. Det antas at hyppig deltakelse i arbeids- og ekspertgrupper som går over lengre tid vil eksponere de nasjonale tjenesteansatte for den institusjonelle dynamikken som eksisterer innenfor disse gruppene. Det forventes dermed at institusjonalisering forsterker påvirkningen av den organisatoriske enheten de er en del av (jf. modell 2 og 3). Videre antas dette å kunne påvirke deres organisatoriske identitet og oppfattelse av egeninteresse og fellesinteresse på en slik måte at de ulike rollene de ansatte innehar vil "sauses sammen". De ulike rollene henger på et vis sammen i hverandre slik at de tjenesteansatte ikke vet helt hvilken institusjon de oppfatter seg selv som en del av. De ansatte vil i så måte ha en opplevelse av å være påvirket av flere aktører (jf. modell 4).

2.4 Oppsummering av den teoretiske analysemodellen

Det teoretiske rammeverket for denne oppgaven består av MLG 2-perspektivet og et organisasjonsteoretisk perspektiv. Det er valgt å benytte teorier som utfyller og supplerer hverandre fremfor å anvende konkurrerende teorier. I samsvar med liknende studier som har valgt samme fremgangsmåte er begrunnelsen at mønstre av politisk myndighetsutøvelse innehar såpass komplekse prosesser at ett enkelt teoretisk perspektiv, eller andre holistiske perspektiver, vanskelig kan sies å danne en nyttig forståelse (Benz og Zimmer 2010:22; Egeberg 2006:13). Ved å velge ut organisasjonsteoretiske variabler som kan tenkes å forklare dynamikken og mønstrene ved flere styringsnivåer, benyttes det en analytisk sparsommelighet som kan være mer fornuftig og anvendelig for å danne ny innsikt i prosessene med utforming og implementering av EUs politikk.

MLG 2-perspektivet viser til at den nasjonale beslutningsmyndigheten kan utøves på flere nivåer innad i statsapparatet på tvers av territoriale skillelinjer, som dermed muliggjør for påvirkning fra andre aktører enn overordnet departement. I kapittelet ble det presentert fire modeller av mulige påvirkningsaktører som kan påvirke nasjonale reguleringsorganers arbeid

med utvikling og implementering av EUs politikk. Tidligere studier på området har vist at nasjonale reguleringsorganer først og fremst blir påvirket av departementet (modell 1), i noen grad av Kommisjonen (modell 2) og ”søsterdirektorater” (modell 3), men at de i enkelte tilfeller også blir påvirket av flere aktører (modell 4) og således kan karakteriseres å være ”flerhattet” i oppstrøms- og nedstrømsfasen (Egeberg og Trondal 2009a; 2011). Den empiriske hovedforventningen for oppgaven er at direktoratet opplever en faktisk påvirkning etter modell 4, der direktoratet i hovedsak anser seg selv som viktigste aktør i beslutningsprosessene, men at direktoratet reflekterer styringssignalene fra departementet i arbeidet med EU/EØS-lovgivning, *samtidig* som det viser at arbeidet er under innflytelse fra Kommisjonen og europeiske ”søsterdirektorater”.

Det organisasjonsteoretiske perspektivet har vist seg nyttig til å forklare betingelsene for at nasjonale reguleringsorganer kan være påvirket av flere aktører (modell 4). Det antas at offentlige organisasjoner står overfor komplekse problemer med skiftende omgivelser og der beslutningstakerne står overfor ufullstendig informasjon om handlinger og deres konsekvenser (jf. ”begrenset rasjonalitet”). Organisasjonen som beslutningstaker er en del av forventes å forme deres tanke- og atferdsmønstre, og legger dermed grunnlaget for å kunne undersøke betingelsene for dannelsen av flere påvirkningsaktører. Det organisasjonsteoretiske perspektivet viser til at organisasjonsstrukturen, herunder den vertikale og horisontale spesialiseringen innad i direktoratet, kan ha betydning for hvilke aktører som har sterkest innflytelse på de ansattes arbeid. Videre kan organisatoriske enheter fra departementet som kan overlape direktoratets saksfelt ha betydning for atferden, i tillegg til graden av ”politiserte” saksfelt og arbeidsoppgaver. Til sist er det vist at det organisatoriske perspektivet også innehar institusjonelle aspekter som kan ha betydning for hvor stor påvirkningskraft institusjoner kan ha overfor tjenesteansatte i en organisasjon.

3 Data og metode

Formålet med denne studien er å belyse hvilke aktører i Helsedirektoratets omgivelser som kan sies å påvirke direktoratets utforming og implementering av EUs politikk, og hva som kan forklare aktørens påvirkningskraft. En underliggende ambisjon for oppgaven er at funnene kan bidra til å belyse forskningslitteraturens tendenser om nye administrative mønstre i sentraladministrasjonen. I dette kapittelet vil jeg argumentere for den metodiske tilnærmingen om hvorfor valget av én case kan sies å være tilfredsstillende for å kunne si noe mer generelt om dette komplekse feltet. Videre vil det redegjøres for hva slags forskningsdesign, metodevalg og datagrunnlag som ligger til grunn for de slutningene som er gjort i denne oppgaven. Avslutningsvis føres det en diskusjon om de metodiske utfordringene av metodevalgene.

3.1 Forskningsdesign

Når oppgavens problemstilling og operasjonaliseringen av denne er utmeislet, er det forskningsdesignet som legger føringene for fremgangsmåten for å få besvart problemstillingen på beste mulige måte (George og Bennett 2005). Ved et spesielt fokus på Helsedirektoratet i denne oppgaven, betegnes studien som en enkelt-case studie der det søkes dybdeforståelse og innsikt i én enkelt case for å kunne sette funnene inn i en mer generell helhet. En enkelt-case studie er relevant å benytte når en søker inngående forståelse for hvordan ett fenomen fungerer, men der oppfatningen av dette fenomenet er omfattet av viktige kontekstuelle forutsetninger som er relevante for saken (Yin 2009:18). Dette forskningsdesignet virker som en god fremgangsmåte for å kunne besvare oppgavens problemstilling av flere årsaker.

For det første antas det at avdekkingen av administrative mønstre i sentraladministrasjonen vanskelig lar seg finne uten å foreta samtaler med de tjenesteansatte som arbeider i sentraladministrasjonen. Relasjoner og kontaktmønstre mellom nasjonale reguleringsorganer, Kommisjonen og departementet antas vanskelig å kunne avdekkes og forstås uten å få innsikt i hvordan de ansatte i direktoratet selv opplever dette forholdet. En slik dybdeforståelse kan bli oversett eller gi få forklaringer innenfor en mer kvantitativ tilnærming (George og Bennett 2005:22). For det andre er dette fenomenet, altså atferden til de direktoratsansatte, betinget av visse kontekstuelle forutsetninger slik teorien antyder.

Denne konteksten er ikke alltid like lett å identifisere gjennom tilgjengelig litteratur på området. Det er derfor et behov for samtaler for å gi tydelige forklaringer omkring direktoratets omgivelser og måten omgivelsene påvirker utføringene av direktoratansattes valg og handlinger.

Det er imidlertid mulig å vurdere andre varianter av forskningsdesign som kunne stått som gode alternativer til et enkelt-case studie, blant annet er det mulig å tenke seg mer statistiske eller kvantitative tilnærminger. Kvantitative metoder kan sikre en bedre reliabilitet, men kan derimot gå på bekostning av validiteten. En kvantitativ tilnærming fordrer at man på forhånd vet hvilke spørsmål man skal stille til intervjuobjektet, og man *antar* dermed at dette gir gode nok svar. Styrken til en kvalitativ tilnærming med bruk av semi-strukturerte intervjuer er at intervjuobjektet selv kan forklare seg. Det kan gi muligheten til svar som går utenfor antakelsene og kan samtidig sikre en bedre forståelse og forklaring. Det er også denne studiens hensikt, og dermed fremgår en enkelt-case studie som en god metode for studiens formål, tatt i betraktning på oppgavens omfang, tid og tilgjengelige ressurser. Studien føyer seg samtidig inn i rekken av tidligere studier på området om norske reguleringsorganer som har benyttet samme metodikk (jf. kap. 1.4).

Det hefter både styrker og svakheter knyttet til kvalitative undersøkelser og valget av single-case studie som forskningsdesign, og det må derfor foretas en avveining i rettferdiggjøringen av dette valget. En av fordelene med casestudier i forhold til andre metodiske tilnærminger er at casestudiet godt egnet til å adressere spørsmål som legger fokus på å forklare *hvorfor* og *hvordan*, og fungerer således godt som et supplerende element til eksperimentelle metoder og ikke som en erstatning for dem (Yin 2009:16). Det hevdes at styrken til et enkelt case-studie er at det gir mer helhetlige, detaljerte beskrivelser av caset som studeres. Mekanismer, nyanser og prosesser blir mer fremtredende og gjør det derfor mulig å gi en rik og troverdig operasjonalisering av variablene enn det som er mulig i en kvantitativ undersøkelse med flere enheter studeres (Gerring 2007:43). Ettersom det søkes forståelse og dybdekunnskap for å kunne avdekke kompleksiteten i undersøkelsen, anses derfor case-studiet som en god tilnærming. I tillegg gir casestudiet unike muligheter til å kunne benytte seg av flere forskjellige kilder for å belyse en problemstilling, som eksempelvis dokumenter, observasjoner og intervjuer (Yin 2009:11). Ettersom det foreligger relativt få undersøkelser av norske reguleringsorganer, foreligger det begrenset materiale som kan benyttes. Dette er med på å forsterke begrunnelsen for en kvalitativ tilnærming.

Begrensningen ved casestudiet ligger i muligheten til å generalisere utover den enheten man studerer, men det gir likevel mulighet til å generalisere til en større populasjon av tilfeller (Gerring 2007:20, 37). Denne oppgaven vil derfor føye seg inn i rekken av tidligere utførte undersøkelser av samme tematikk for å kunne bidra til en videre klarlegging og belysning av de antakelsene som ligger til grunn. Et av de større problemene som har heftet med casestudier har vært forskerens fravær i å bruke systematiske prosedyrer i studiet, at forskeren har vært sløv eller har latt funnene og konklusjonene i studien vært preget og styrt av ekvivalente data eller skjevheter i anbefalingene (Yin 2009:14). Et annet problem har vært mulighetene for generalisering, da det gjerne har blitt vist til at én enkelt case studie ikke kan benyttes for å trekke generaliseringer. Det er derimot mulig å kunne gjennomføre *analytisk generalisering*, slik at man ikke foretar generaliseringer til en enkelt populasjon eller univers, men at målet er å utvide og generalisere teoretiske påstander (Yin 2009:15). Hensikten med denne oppgaven er derfor først og fremst å beskrive påvirkningen i beslutningsprosessene og kaste lys over betingelsene for å kunne bli påvirket av andre aktører.

3.2 Metodevalg, kilder og datainnsamling

Ettersom oppgaven plasseres innenfor en kvalitativ forskningstradisjon er det valgt å benytte dokumentanalyse i kombinasjon med intervju av nøkkelinformanter. En slik metodetriangulering er anbefalt da problemstillingen blir belyst fra flere vinkler og styrker både studiens validitet og reliabilitet, det vil si at sannsynligheten øker for både oppgavens sannhetsgehalt og etterprøvbareheten av denne (Yin 2009:114-115).

3.2.1 Skriftlige kilder

Det er benyttet ulike skriftlige kilder som basis for denne oppgaven, både primær- og sekundærkilder, selv om det eksisterer uenighet i litteraturen om hvor skillet går mellom denne karakteristikken (McCulloch 2004). Fortrinnsvis har oppgaven støttet seg til primærkilder, da disse er skrevet på vegne av offentlige organisasjoner eller personer som er utviklet innenfor perioden dokumentene er hentet fra. Dokumentene i oppgaven har sin opprinnelse både fra nasjonalt og europeisk nivå. Det er også benyttet enkelte interne dokumenter til direktoratet. Dette er ansett som positivt da det er med på å gi ytterligere innsikt og kunnskap om tema.

I første rekke ble helhetlige gjennomganger av forskning om europeisering og forholdet mellom EU og norsk forvaltning anvendt for å gi god bakgrunnskunnskap om hvor langt forskningen har kommet på området. Dette ble et godt utgangspunkt for å kunne foreta en god vurdering av hvilke teorier som kunne belyse mest mulig av oppgavens empiri, samt danne grunnlaget for å velge ut en aktuell case som kunne bidra til forskningsfeltet (George og Bennett 2005:89). Videre er flere ulike offentlige dokumenter benyttet i oppgaven, blant annet meldinger til Stortinget, tildelingsbrev, NOU-er, offentlige nettsider, årlige rapporter og planer, veiledninger, brosjyrer og direktiver. På forespørsel under intervjuene ble det også gitt interne europastrategier og meldinger som ikke ligger offentlig tilgjengelig. Dette anses som positivt for oppgaven, da det gis innsikt i skriftlig materiale som ikke nødvendigvis hadde fremkommet ved egne undersøkelser. Etter eget skjønn har bruken av ulike skriftlige kilder muliggjort en velfundert forståelse av Helsedirektoratets *formelle* organisering og virkemåte og dets formelle forhold til HOD, og til de ulike Generaldirektoratene (DG) under Kommisjonen. Når det gjelder de mer *uformelle* sidene ved arbeidet som atferdsmønstre, rolleoppfatninger og konfliktlinjer, kommer dette ikke eksplisitt frem i dokumentene. Dermed har det vært naturlig å benytte intervju for å fange opp disse sidene.

Svakheten med å benytte offentlige dokumenter som primær- og sekundærkilder er at dokumentets innhold kan fordreie virkeligheten. Det er mulig å tenke seg at organisasjoner og skribenter bak offentlige dokumenter har ønske om å fremvise hva som anses som rasjonell, forskriftsmessig og passende atferd, og således profilere seg på den mest fordelaktige siden (McCulloch 2004). En slik ensidig utforming av offentlige dokumenter kan være både bevisst og ubevisst fra utgiver. For eksempel kan målsetninger i tildelingsbrev fra HOD og de evalueringsrapporter som oppgis fra Helsedirektoratet, vise seg å være avvikende fra hverandre i praksis selv om rapportene formelt oppfylder målsetningene i tildelingsbrevet. I denne oppgaven er det tatt høyde for slike utfordringer ved å benytte flere ulike dokumenter fra forskjellige kilder, samt supplere med intervjuer.

En del av oppgavens dokumenter baserer seg på såkalte *virtuelle dokumenter*, altså bruken av offentlige internettsider. Ulempen med disse dokumentene er at transkriberingen til internettet av denne litteraturen kan være lite nøyaktig, noe som kan bidra til feiltolkning (McCulloch 2004:38-39). Trianguleringen med originaldokumenter og intervjuer minsker imidlertid faren ved dette. En annen ulempe knytter seg til at slike internettsider gjerne endres til stadighet. Ved siteringen av opplysninger fra nettsider er det dermed passet på å få med internettsiden som dokumentet stammer fra, og hvilken dato dokumentet er lastet ned. På

denne måten sikres reliabiliteten og validiteten for kildematerialet ved bruken av virtuelle dokumenter.

3.2.2 Muntlige kilder

Ettersom denne oppgaven har hatt som hensikt å fange opp direktoratets atferd- og kontaktmønster, har det vært helt essensielt å få frem de tjenesteansattes egen oppfatning av deres rolle, samarbeid og relasjon til de ulike institusjonene. Som allerede nevnt gir skriftlige kilder et godt grunnlag for å si noe generelt eller spesifikt om de *formelle* kontaktmønstrene til direktoratet, men mindre om de *uformelle* kontaktmønstrene. Muntlige kilder har derfor vært en sentral del av datagrunnlaget for å få dypere innsikt i Helsedirektoratets tilknytning til aktører på både internasjonalt, europeisk og nasjonalt nivå.

Det ble foretatt åtte intervjuer i oppgaven; tre i HOD og fem i Helsedirektoratet (se vedlegg 1). Varigheten for intervjuene varierte mellom 30-60 minutter avhengig av tiden som informanten/respondenten hadde til rådighet. Dette ble på forhånd avklart med hvert enkelt intervjuobjekt. Det ble således mulig å tilspisse intervjuguiden for tiden som var til disposisjon og samtidig inneha muligheten til å gå ”rett på sak”. Tidsvariasjonen i intervjuene antas derfor ikke å ha hatt noen effekt på svarene som ble gitt i oppgaven.

Intervjuets form kan karakteriseres som semi-strukturert, da det på forhånd var etablert en intervjuguide med ferdig utformede spørsmål som tok utgangspunkt i oppgavens problemstilling og teori. Dette intervjuformatet innebærer bruk av ”åpne” spørsmål til intervjuobjektet, og sikrer at intervjuobjektet holder seg innenfor temaet, men samtidig ikke på en slik måte at den forringer muligheten for intervjuobjektene til å legge ord på egne persepsjoner og rolleforståelser. Intervjuguiden kan dermed sies å ha blitt brukt mer som en sjekkliste for å holde samtalen til temaet, noe som skaper rom for at samtalen kan flyte relativt fritt. En annen fordel med semi-strukturerte intervjuer, er at det er mulig å endre formuleringen av spørsmålene underveis. Eksempelvis var det flere tilfeller der intervjuobjektet hadde inngående kjennskap til et spesifikt tema som ikke mange andre hadde kjennskap til. Da ble det naturlig å gi rom for at intervjuobjektet kunne gi gode forklaringer fremfor å gå inn på andre spørsmål. Når det ble behov for utfyllende bemerkninger og oppklarende spørsmål, ble intervjuobjektene skriftlig eller muntlig kontaktet for å bringe klarhet i dette.

Samtlige intervjuobjekter fikk oversendt et skriftlig informantskriv i god tid i forveien av intervjuet. I informantskrivet stod det en kort beskrivelse av undersøkelsens tema og

formål, og det ble uttrykt at intervjuobjektene var sikret konfidensialitet og anonymitet, samt at de når som helst hadde anledning til å trekke seg fra intervjuet. Dette ble gjort for å forberede intervjuobjektet på hva som ville fremkomme i samtalen, og på denne måten å tilrettelegge for en trygg samtale der ikke intervjuobjektet blir tilbakeholden med informasjonen. Disse opplysningene ble i tillegg gjentatt muntlig da intervjuet fant sted for å sørge for at all informasjon ble forstått av respondenten. I informasjonsskrivet ble intervjuobjektet også informert om at samtalen ville bli gjennomført med båndopptaker, etter samtykke med intervjuobjektet. Fordelen med båndopptaker er at det er mulig å sikre at alle opplysninger er korrekt forstått av respondenten og at ingen relevante opplysninger blir forbigått. Selv om ulempen kan medføre tilbakeholdenhet i uttalelsene, kan dette imidlertid veies opp for ved tydeliggjøringen av konfidensialitet og anonymitet til intervjuobjektet i forkant. Denne anonymiteten fremkommer i teksten ved at informantene/respondentene ikke er nevnt ved navn, men at institusjonene HOD (intervju HOD) og Helsedirektoratet (intervju Helsedirektoratet) refereres i stedet. I litteraturlisten vises alle intervjuobjektene navn og deres institusjonelle tilknytning. Etersom det er gjennomført flere intervjuer fra begge institusjonene, kan ikke uttalelsene spores tilbake til noen av intervjuobjektene. Ivaretagelsen av intervjuobjektene anonymitet og konfidensialitet anses dermed som tilfredsstillende.

3.3 Metodiske utfordringer

I både kvantitative og kvalitative studier settes det krav til studiens validitet og reliabilitet. Med *validitet* menes hvor godt dataene kan sies å besvare problemstillingen og hvorvidt det ikke er skjevhet i datautvalget. *Reliabilitet* knytter seg til dataenes nøyaktighet og pålitelighet, altså om det er mulig å kunne foreta de samme undersøkelsene og komme frem til like svar som er gitt i oppgaven. Hvordan man går frem for å sikre en tilfredsstillende validitet og reliabilitet i oppgaven, vil således være oppgavens metodiske utfordringer (Hellevik 2002:183).

Som nevnt er en god del av kildegrunnet i oppgaven knyttet til skriftlige offentlige dokumenter. Disse er benyttet for å få dybdekunnskap om de formelle og legale prosedyrene til Helsedirektoratet og dets forhold til andre institusjoner. Først og fremst knyttes det metodiske utfordringer til bruken av sekundærlitteratur, det vil si litteratur som baserer seg på tolkning av en annen primærlitteratur. Det er derfor mulig at primærlitteraturen har blitt feiltolket og produsert inn i sekundærlitteraturen. Det er tatt høyde for dette i oppgaven ved å

forsøke å basere oppgaven mest mulig på primærlitteratur og mindre på sekundærlitteratur. Der det er mulig, er det brukt flere henvisninger til andre kilder ved bruken av sekundærlitteratur. På denne måten anses det skriftlige kildegrunnlaget å være tilfredsstillende for oppgaven.

Muntlige kilder er benyttet for å utfylle og supplere det skriftlige kildegrunnlaget med betydningsfull informasjon i avdekkingen av de mer uformelle kontaktmønstrene. De metodiske utfordringene knytter seg til valget av intervjuobjekter som er vesentlige for oppgaven og hvilke utvalgsriterier som skal ligge til grunn. Etersom oppgavens problemstilling tar for seg hvordan de ansatte i direktoratet arbeider for å få innsikt i deres kontaktmønstre til nasjonale og europeiske institusjoner, er ett av de viktigste kriteriene å få intervjuet tjenestepersoner som har tilknytning og kjennskap til direktoratets formelle og uformelle forhold til fortrinnsvis EU og HOD. I første rekke har det derfor vært relevant å ta for meg ansatte innad i Helsedirektoratet som innehar lavere stillingsposisjoner, og som således aktivt deltar i utformingen av direktiver gjennom arbeidsgrupper, ekspertkomiteer og andre samarbeidsgrupper på EU-nivå, eller som på andre måter tar del i arbeidet med utviklingen og implementeringen av EUs regelverk. Samtidig har det vært viktig å få med hvordan HOD vurderer direktoratets forhold til både departementet og til EU for å kunne belyse fremstillingen fra en annen side. Det har derfor blitt lagt vekt på å intervju personer i HOD som har oversikt og kontakt med direktoratets generelle arbeid med EUs politikk og innenfor det spesifikke saksområdet.

Valget av relevante intervjuobjekter ble foretatt etter snøballmetoden (Repstad 2007:57). Dette innebærer at det ble foretatt et introduserende intervju med en av nøkkelpersonene i Helsedirektoratet som hadde god og helhetlig oversikt over direktoratets EU-tilknytning, herunder hvilke divisjoner og avdelinger i direktoratet som var mest regulert og involvert i arbeidet med EUs politikk. Ut ifra dette ble det mulig å identifisere relevante avdelinger og kontaktpersoner i Helsedirektoratet, samt hvilke seksjoner i HOD som hadde tilknytning til direktoratets aktuelle avdelinger. Fordelen med denne utvelgelsesmetoden er at nøkkelpersonen innehar betydelig faglig og organisatorisk kunnskap på feltet og står derfor betydelig rustet til å foreslå relevante intervjuobjekter enn det forskeren selv besitter. Ulempen rettes imidlertid mot dilemmaet i en slik utvelgelse; det er ikke mulig å vite hvorvidt de intervjuobjektene som blir foreslått er gjort på basis av nøkkelpersonens- eller direktoratets interesser. I så måte løper man en fare for et skjevt utvalg av intervjuobjekter, avdelinger eller saksområder. Det er imidlertid blitt benyttet dokumenter som har bekreftet EUs regulering

overfor disse avdelingene, samt intervjuer i både Helsedirektoratet og HOD, noe som reduserer denne risikoen. Samtidig har snøballmetoden ført til at de anbefalte intervjuobjektene har gitt både nye og bekreftende anbefalinger på andre aktuelle informanter, slik at ikke første nøkkelperson blir styrende for det samlede intervju materialet.

Kritikken mot kvalitative undersøkelser er som nevnt ofte befattet med at det er for få enheter i datamaterialet for å kunne trekke generaliserbare slutninger. I denne oppgaven gjelder dette når det er for få intervjuobjekter i undersøkelsen. Bruken av få intervjuobjekter forsvares ved å trekke inn noen generelle betraktninger. For det første er formålet med undersøkelsen å avdekke atferdsmønsteret til de ansatte i Helsedirektoratet i deres arbeid med EU/EØS-relevant lovgivning i utformings- og implementeringsfasen. Etersom kartleggingen av direktoratet viste at det er relativt få avdelinger som er med i begge disse prosessene, begrenses antallet intervju personer naturlig i oppgaven. Dette er synlig i HOD der det jobber to personer i internasjonal seksjon, og Helsedirektoratet har åtte ansatte i avdelingen for medisinsk utstyr og legemidler. For det andre er det ikke et mål i seg selv å intervju et mangfold av personer dersom dette ikke bidrar til noen ny innsikt i temaet, da det gjerne oppnås et ”metningspunkt” der et ekstra intervjuobjekt ikke utgjør en merkverdig forskjell i datamaterialet. Det utelukkes imidlertid ikke at flere intervjuer med personer som deltar aktivt i arbeidsgruppene i relevante EU-institusjoner kunne gitt formålstjenlige opplysninger. Dette har imidlertid ikke latt seg gjøre på grunnlag av begrenset tid og ressurser som er til rådighet i denne studiens omfang og rekkevidde.

Et annet metodisk problem kan melde seg i hvordan intervjuene er utført. Det antas at svarene til intervjuobjektet kan bli påvirket i hva slags form intervjuene har hatt. I intervjuene er det passet på at intervjuer ikke skaper noen ”intervjueffekt” der respondenten/informanten blir påvirket av måten spørsmålene stilles på. I arbeidet med spørsmålsformuleringen er det lagt vekt på å stille nøytrale spørsmål som ikke får intervjuobjektet til å måtte føle at avgitt svar enten er ”riktig” eller ”feil”. Dette gjelder også ved selve spørsmålsstillingen fra intervjuer. Det er lagt vekt på at intervjuobjektet skal få en opplevelse av å føle seg fri i tale, slik at objektet er ærlig. I denne sammenhengen antas det videre at intervjuobjektet vil ha større mulighet for åpenhet om samtalen foregår alene sammen med intervjuer. Alle intervjuer, med unntak av ett intervju i HOD, er derfor utført alene sammen med intervjuobjektet. I det utelatte tilfellet var det fremmet ønske av intervjuobjektene å opptre samlet. I dette tilfellet kan man ikke utelukke at intervjuobjektene blir påvirket av hverandre, og således fremstilt svarene annerledes enn de ville gjort alene. Det er forsøkt å rette opp dette

ved å ha foretatt et annet intervju i HOD for å styrke troverdigheten ved å la fremstillingene bli sjekket opp med hverandre. En positiv effekt av såkalte ”dobbelintervjuer” kan være at mer og utfyllende informasjon kommer frem som ikke intervjuobjektet ville tenkt på alene. En tredje utfordring knyttet til intervjusamtalen har sammenheng med bruken av båndopptaker, da man som nevnt kan risikere at intervjuobjektet holder tilbake informasjon. Anonymiseringen kan som nevnt redusere en slik risiko. Samtidig er det gjennomført flere uavhengige intervjuer for å sjekke fremstillingene opp imot hverandre, og som således kan ha bidratt til å redusere skjevheten i svarene.

Kort oppsummert baserer studiens datamateriale seg på et relativt bredt og ulikt kildeomfang. Det omfattende kildegrunnlaget har gitt muligheter for å kontrollere dataene mot hverandre for på den måten å kunne gi en best mulig fremstilling av virkeligheten, samtidig som flere kilder kan belyse problemstillingen fra ulike perspektiver. Mulige feilkilder, svakheter ved datamaterialet og andre metodiske utfordringer er forsøkt korrigerert ved metodetriangulering, der både dokumentanalysen og intervjuene er blitt satt opp imot hverandre. Dette antar å ha styrket studiens reliabilitet og validitet, og anses som tilstrekkelig for å belyse og besvare oppgavens problemstilling.

4 Case: Helsedirektoratet

4.1 Innledning

I denne delen av oppgaven presenteres studiens empiriske funn av Helsedirektoratets arbeid med EU/EØS-relevant lovgivning, og de ulike aktørene som finnes i Helsedirektoratets omgivelser i disse prosessene. Kapittelet tar for seg en deskriptiv fremstilling av empirien før den analytiske fortolkningen av denne fremkommer i kapittel 5.

I kapittelets første del vil det bli gitt en beskrivelse av Helsedirektoratets bakgrunn. Først redegjøres det kort om direktoratets tilblivelse for å kunne gi en innsikt i direktoratets behov for atskillelse fra departementalt nivå. Deretter presenteres direktoratets funksjon, rolle og organisering som utdyper den vertikale forskjellen i oppgavefordelingen mellom departementet og direktoratet. Etersom EØS-avtalen sørger for at Norge er tilknyttet EU-nivået, vil den videre redegjørelsen ta for seg direktoratets internasjonale arbeid der fokuset dreies mot direktoratets koordinering og fokus på EU-arbeidet. Her er det videre relevant å trekke inn Kommisjonens organisering og hvordan EU kan knytte seg opp til det nasjonale nivået. I kapittelets andre del blir det redegjort for saksområdet medisinsk utstyr, da dette er angitt som et av de saksområdene der Helsedirektoratet er mest aktive i både utviklingen og implementeringen av EUs politikk. For å danne en forståelse av saksområdet vil det først redegjøres for hvordan området er regulert. Deretter gis det en kort gjennomgang av avdelingen i Helsedirektoratet som arbeider med medisinsk utstyr, før kapittelets tredje og mest omfattende del redegjør for hvordan avdelingen arbeider i ”oppstrømsfasen” og ”nedstrømsfasen.” Avslutningsvis foretas det en oppsummering av hovedfunnene i empirien.

4.2 Bakgrunn

4.2.1 Helsedirektoratets tilblivelse

Helsedirektoratet er et selvstendig nasjonalt reguleringsorgan som har sine røtter helt tilbake til 1809 i forbindelse med opprettelsen av Det norske sundhetskollegiet. Dette munnet senere ut i Medicinaldirektørembetet i 1875 og et eget Medicinaldirektorat i 1891. På den tiden ble direktoratet opprettet etter press fra sivile medisinere, som fremmet behovet for å opprette en sterk kollegial fagadministrasjon som skulle være hierarkisk ordnet og uavhengig fra

departementet. Ønsket var at fagadministrasjonens stilling og innflytelse burde styrkes med en egen administrativ myndighet, slik at det kunne bli mulig å gå direkte til politisk ledelse fremfor å ta veien innom departemental saksbehandling. Denne fagadministrasjonen ble imidlertid ikke like sterk og uavhengig slik medisinerne ønsket det, men lå under departementets klare begrensninger. Siden den tid har utviklingen av direktoratet vært preget av flere omorganiseringer, blant annet som en følge av endringer i direktoratets indre og ytre handlingsbetingelser (Christensen 1994). Det nye Sosial- og helsedirektoratet ble opprettet 1. januar 2002 som en følge av en reorganisering av den sentrale sosial- og helseforvaltningen. Etableringen av et nytt direktorat hadde som hensikt å styrke den utøvende aktiviteten i den sentrale sosial- og helseforvaltningen. Det ble overført iverksettingsoppgaver både fra Statens Helsetilsyn og det daværende Sosial- og Helsedepartementet til et samlet Sosial- og helsedirektorat. I tillegg ble flere andre etater² i helseforvaltningen slått sammen i den hensikt å utvikle et sterkere faglig og enhetlig miljø for å bedre iverksettingen av tiltak mot forvaltningen og befolkningen. I senere tid har det forekommet noen mindre omorganiseringer av direktoratet som en følge av oppgaveoverføring mellom Arbeids- og velferdsdirektoratet, og dette førte til dagens Helsedirektorat (intervju Helsedirektoratet 2012; NSD 2012a; Sosial- og helsedirektoratet 2002:3).

4.2.2 Funksjon, rolle og organisering

Som en del av den sentrale helseforvaltningen er Helsedirektoratet hierarkisk underordnet HOD. Dette reflekteres gjennom budsjettbevilgningen og mål- og resultatkravene som Helsedirektoratet mottar gjennom departementets årlige tildelingsbrev, som skal disponeres i tråd med tildelingsbrevet, Prop. 1 S og andre føringer som tidligere er gitt av departementet³ (HOD 2012a:3). I følge vedlegget til tildelingsbrevet for 2011, er Helsedirektoratet tildelt ansvaret for en rekke basisfunksjoner knyttet til direktoratets tre roller som forvaltningsorgan, iverksetter av vedtatt politikk og som fagorgan.

² Sosial- og helsedirektoratet ble etablert med utgangspunkt i oppgaver fra Statens tobakksskaderåd, Statens råd for ernæring og fysisk aktivitet, Rusmiddeldirektoratet, Giftinformasjonssentralen, Etat for rådssekretariater mv, Avdeling for sjeldne funksjonshemninger og sekretariatet for Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger og legefordeling. Det planlagte sekretariatet for Nasjonalt råd for prioritering i helsetjenesten ble også lagt til Sosial- og helsedirektoratet. I tillegg ble det overført oppgaver og personell fra Statens institutt for folkehelse, Statens helsetilsyn, Statens helseundersøkelser og Sosial- og helsedepartementet. Trenings- og rådgivingscenteret på Sunnaas (TRS), Tannhelsekompetansesenteret for sjeldne funksjonshemninger (TAKO), Statens kompetansesenter for deltakelse og tilgjengelighet (DELTA-senteret) og Institutt for blødere inngikk også i direktoratet (NSD 2012a).

³Direktoratet mottar også enkelte oppgaver fra Kommunal- og Regionaldepartementet (Helsedirektoratet 2012b).

Som *forvaltningsorgan* er Helsedirektoratet tillagt myndighet på store deler av sosial- og helselovgivningens område gjennom lov, forskrift og delegering. Denne rollen innebærer en rekke faste forvaltningsoppgaver, herunder myndighet til å forvalte sosial- og helselovgivningen på vegne av departementene. I hovedsak innebærer oppgavene rådgivende funksjoner og roller, revisjon og utvikling av regelverk, tolkning, tilsynsoppgaver på deler av lovgivningen, behandling av enkeltsaker der myndighet er tildelt eller delegert, samt å fungere som klageinstans. På bakgrunn av sin erfaring med å forvalte regelverket skal direktoratet også formidle eventuelle behov for endringer i lover og forskrifter til departementet. Saker som betraktes som kontroversielle, som kan ha politiske, økonomiske eller administrative konsekvenser av en viss betydning, eller andre saker som foranlediger prinsipielle fortolkninger av lovgivningen i viktige spørsmål, skal forelegges HOD for vurdering. Dersom Helsedirektoratet er i tvil om foreleggelse er hensiktsmessig, er det vist til at direktoratet bør konferere med departementet. I rollen som *iverksetter av vedtatt politikk* skal Helsedirektoratet sikre at politikken realiseres i tråd med de føringene som departementene gir. Eksempelvis innebærer dette iverksetting og oppfølging av regjeringens handlings- og tiltaksplaner, fordeling av tilskudd, etatsstyring av underliggende virksomheter med mer. Som *fagorgan* skal direktoratet blant annet inneha spisskompetanse på helse- og sosiallovgivningen i Norge, være en kompetanseorganisasjon for nasjonale henvendelser, sammenstille kunnskap og erfaring i faglige spørsmål, opptre nasjonalt normerende, og gi råd og veiledning om strategier og tiltak overfor nasjonale aktører og befolkningen for øvrig (HOD 2011b:1-2).

Helsedirektoratet ledes av helsedirektøren som sammen med assisterende helsedirektør har det overordnede ansvaret. Per dags dato er direktoratet delt inn i ulike sektorer på seks divisjoner; Folkehelse, Helseøkonomi og finansiering, Spesialisthelsetjenester, Primærhelsetjenester, e-Helse og IT, og Administrasjon (se vedlegg 2). Hver divisjon er delt inn i flere avdelinger og seksjoner. Divisjonene ledes av en divisjonsdirektør og avdelingene ledes av en avdelingsdirektør. Med tre ledelsesnivåer er dette en flat organisasjonsstruktur som hadde som opprinnelig hensikt å gjøre linjen mellom medarbeidere og toppledelse så hensiktsmessig og kort som mulig, slik at ikke organisasjonen skulle bli for byråkratisert (Sosial- og helsedirektoratet 2002:12). Antall ansatte har økt jevnlig med ca. en fjerdedel siden omorganiseringen i 2002, og har i 2011 registrert 633 ansatte med rundt 600 årsverk. Til sammenlikning har HOD registrert 213 ansatte. Hovedkontoret til Helsedirektoratet har siden 2002 ligget i Oslo, men direktoratet har også tre avdelinger i Trondheim, herunder Norsk

pasientregister, avdelingen for økonomi og analyse, samt avdeling standardisering (NSD 2012b).

4.2.3 Internasjonalt arbeid

I tillegg til rent nasjonale oppgaver, har HOD gitt oppdrag til Helsedirektoratet om å følge opp deler av det internasjonale helsearbeidet. Departementets internasjonale prioriteringer overfor Helsedirektoratet er ikke noe nytt, men har over lengre tid blitt tillagt vekt i tildelingsbrevene. I meld.St. nr. 23 (2005-2006) ble betydningen av å omorganisere og systematisere arbeidet med EU/EØS-relevante saker satt i fokus i den hensikt av å effektivisere og styrke ivaretagelsen av norske interesser. I tildelingsbrevet for 2007 har HOD fulgt opp denne meldingen til Stortinget ved å utarbeide en egen Europastrategi, der ”direktoratet skal ved behov bistå departementet i utformingen av en Europastrategi for den sentrale helseforvaltningen, og selv iverksette tiltak som er relevant for egen virksomhet” (HOD 2007:44). Tildelingsbrevene fra 2007 frem til 2012 gjenspeiler dette fokuset fra departementet når det legges vekt på generelle strategiske mål, med oppdrag og resultatmål for det internasjonale arbeidet (HOD 2007; 2008; 2009; 2010; 2011a; 2012a). I vedlegget til tildelingsbrevet fra 2011 er det langsiktige målet at direktoratet ”[...] skal ved deltakelse i internasjonale fora som er relevante for direktoratets ansvar, *bidra til å fremme norske synspunkter og posisjoner i tråd med regjeringens politikk*” og at direktoratet ”[...] skal bidra til god nasjonal oppfølging av saker som fremmes internasjonalt” (HOD 2011b:34-orginal uthevelse). I Helsedirektoratets faste oppdrag nevnes det at direktoratet skal delta ved flere internasjonale samarbeidsorganisasjoner og i europeiske fora og arbeidsgrupper på helseområdet (HOD 2011a:6). Ut ifra de nevnte tildelingsbrevene utmerker spesielt EU/EØS-prioriteringene seg fra de andre internasjonale målsettingene ved å inneha flere mål og prioriteringer. Blant annet er et av de strategiske målene å ”[...] følge opp utviklingsarbeid knyttet til nytt EU-regelverk og implementering. EØS-notater skal skrives inn i notatbasen så snart direktoratet får kjennskap til at Kommissjonen forbereder nye forslag til EØS-relevante rettsakter” (HOD 2006:46). I EØS-strategien til HOD står det også at ”departementet skal sørge for at underliggende etater gir EU/EØS-relaterte oppgaver nødvendig prioritet (Helsedirektoratet 2012d:4).

Helsedirektoratet anerkjenner på sin side at de ”[...] ser stadig at globalt samarbeid er viktig for nasjonal politikk innenfor helsesektoren. Helsedirektoratets visjon om god helse – gode liv gjelder også utenfor landegrensene” (Helsedirektoratet 2012c). Spesielt har

direktoratet merket seg at helse har kommet høyere opp på EUs agenda de senere årene (Helsedirektoratet 2011a:5; intervju Helsedirektoratet 2012). I denne sammenheng er EU ansett av direktoratet som en stadig viktigere arena å fokusere på. Som en følge av EØS-avtalen gjennomføres det årlig opp mot 100 rettsaker inn i norsk rett på flere av ansvarsområdene til HOD. Dette gjelder hovedsakelig næringsmidler, tobakk, legemidler, kosmetikk, medisinsk utstyr, blod/celler/vev og i forhold til gjensidig godkjenning av yrkeskvalifikasjoner for helsepersonell (HOD 2012b; intervju Helsedirektoratet 2012). Helsedirektoratet er for det aller meste involvert i det omfattende frivillige helsefaglige samarbeidet på områder som er utenfor EUs indre marked, men samtidig er det også berørt i enkelte saksområder som en følge av lovgivningen som regulerer EUs indre marked (Helsedirektoratet 2012d:3). Direktoratet trekker frem at at "[...] den norske helsesektoren påvirkes av EUs agenda. Helsedirektoratet ønsker å være en tydelig, pålitelig og aktiv aktør. Å følge med på, delta og medvirke til politikktutforming er derfor en viktig del av Helsedirektoratets arbeid" (Helsedirektoratet 2012e).

Det internasjonale arbeidet i Helsedirektoratet er koordinert og samordnet gjennom avdeling Global helse. Avdelingen er plassert under divisjonen for Folkehelse, men den betjener samtlige av direktoratets funksjoner når det gjelder internasjonale- og EU/EØS-relevante saksområder, og har ansvaret for den overordnede oversikten av dette arbeidet i direktoratet. Det skal gjøre det lettere for eksterne samarbeidspartnere å forholde seg til direktoratet. Samtidig har avdelingen ansvaret for det tverrgående arbeidet mot EU/EØS, og kan bidra som støtte til avdelingenes arbeid med kompetanse og informasjon dersom det er behov (Helsedirektoratet 2012c; 2012d:5). Respondentene i direktoratet uttrykker at koordineringsansvaret er utfordrende ettersom fagavdelingene i direktoratet tar direkte kontakt med fagavdelingene i andre EU/EØS-land og departementet i det løpende arbeidet, noe som har medført at avdelingen for Global helse har manglet en helhetlig oversikt over direktoratets involvering i EU/EØS-relevante saksområder. Avdelingen har dermed sett et økt behov for å danne systemer for å innhente informasjon om direktoratets relasjoner med EU (intervju Helsedirektoratet 2012; intervju HOD 2012). Det var først i 2011 at direktoratet startet arbeidet med å systematisk kartlegge, konkretisere og følge opp utviklingen. Avdelingen har siden den tid dannet et utkast til en egen EU/EØS-strategi og egen tiltaksplan for arbeidet der "[...] påvirkning gjennom medvirkning er en rød tråd for tiltakene" (Helsedirektoratet 2012a:1; intervju Helsedirektoratet 2012).

I følge respondentene fra både departementet og direktoratet, er det generelle inntrykket at Helsedirektoratet er særlig aktive i EU på de saksområdene som er omfattet av EUs direktiver, såkalt "hard law". Det ble pekt på at pasientrettighetsdirektivet, organdirektivene, bloddirektivene og direktivene for medisinsk utstyr er de saksområdene som er mest omfattet av EUs regelverk (intervju Helsedirektoratet 2012; intervju HOD 2012). Spesielt ble saksområdet for medisinsk utstyr fremhevet som et område der Helsedirektoratet er mest aktive i både utviklings- og implementeringsfasen av EUs politikk, da dette saksområdet i sin helhet er regulert av EUs direktiver. Dette saksområdet hører inn under avdelingen for Medisinsk utstyr og legemidler i direktoratet. I det følgende vil det derfor rettes oppmerksomhet på hvordan denne avdelingen arbeider med saksområdet for medisinsk utstyr. Først skal vi imidlertid vende et raskt blikk på hvordan EU er tilknyttet helseområdet, og hvordan Kommisjonens organisatoriske enheter kan koples til Helsedirektoratets enheter innenfor medisinsk utstyr-området.

4.2.4 EUs innflytelse på helseområdet

EUs rolle og innflytelse på det helsepolitiske området har tradisjonelt vært av begrenset betydning som følge av at helsepolitikk gjerne er blitt ansett som et nasjonalt anliggende. I forhandlingene av EØS-avtalen tidlig på 1990-tallet, var en felles politikk og samarbeid på helseområdet i EU utviklet i liten grad. Helsepolitikk ble ikke behandlet innenfor EØS-avtalen⁴, men sosialpolitikk ble tatt med som en av samarbeidsområdene utenfor de fire friheter. Prop. S nr. 100 (1991-1992) understreket at generell helse- og sosialpolitikk skulle være under medlemslandenes ansvarsområde. Det var imidlertid en felles forståelse om at flere av lovbestemmelsene i EØS-avtalen som var knyttet til den frie bevegelighet ville være av betydning for helsesektoren (NOU 2012:2:489).

I perioden fra 1992 til 2011 har helseområdet gjennomgått en omfattende utvikling i EUs politikk. Både gjennom ny lovgivning og rettspraksis fra EU-domstolen, har regelverket for det indre markedet utviklet seg på områder av betydning for helsepolitikken. Det er utformet EU-regler som omfatter blant annet pasienters rettigheter ved grensekryssende helsetjenester, kosmetikk, medisinsk utstyr, legemidler blod/celler/vev og organer. Ettersom reglene omfatter det indre markedet om fri flyt av varer, tjenester, personer og kapital, er reglene blitt tatt løpende inn i avtalen da de er EØS-relevante (NOU 2012:2:490).

⁴ Senere ble samarbeidet innenfor folkehelseområdet tatt inn under EØS-avtalens protokoll 31.16.

Ved siden av det regelbundne arbeidet på helseområdet har EU også traktathjemmel for å koordinere frivillig samarbeid på helseområdet ut ifra Maastrichtavtalen fra 1992. Den såkalte folkehelseartikkelen (artikkel 168) i Traktaten om den Europeiske Unions Funksjonsområde (TEUF) legger opp til at medlemslandene i fellesskap skal delta i samarbeid i folkehelses spørsmål, og ellers bistå medlemslandenes nasjonale helsepolitikk. På bakgrunn av den nye hjemmelen har EU etablert flere programmer, EU-byråer, nettverk og felles initiativer innenfor helseområdet (NOU 2012:2:491)

Slik det er vist ovenfor har Norge knyttet seg tett opp mot den helserelaterte politikken på EU-nivå gjennom EØS-avtalen, både i form av innføringen av de fleste av EUs rettsakter på området og i form av den nevnte deltakelsen. Siden 1992 har både samarbeidet og reguleringen økt i både betydning og omfang. Ifølge NOU 2012:2 er det ingen nevneverdig helsepolitisk forskjell på graden av samarbeid og integrasjon, annet enn tilgangen til beslutningsprosessene og den mer overordnede politikktutforming på strategisk nivå (NOU 2012:2:495). Til tross for stor grad av helsepolitisk berøring, synes tilknytningen til EU i hovedsak å ha et bredt politisk flertall både på Stortinget og av helsefaglige myndigheter, med svært få konfliktsaker siden begynnelsen. Det virker å være en høy grad av overensstemmelse mellom Norge og EU i den helsepolitiske tenkningen. Norsk helsevesen og forvaltning løfter frem de positive aspektene ved regelharmoniseringen og det europeiske samarbeidet, blant annet ved å vise til at regelverket på mange områder har blitt bedre og mer detaljert enn tidligere ved å ha felles regler på EU-nivå. Innenfor legemiddelområdet fremheves dette spesielt da den koordinerte legemiddelvurderingen medfører en ressursbesparelse for Norge, samtidig som saksbehandlingen blir hurtigere og mer inngående. Det fremheves at det skapes en merverdi for Norge ved å ha muligheten til erfaringsutveksling, kompetanseoverføring og ved å delta i europeiske nettverk (NOU 2012:2:495-496).

4.2.5 DG Health and Consumers (SANCO)

Kommisjonens generaldirektorat for helse og forbrukere (DG-SANCO) er blitt tillagt ansvaret for å ivareta EUs helsepolitikk. Det har blant annet i oppgave å lytte til synspunktene fra flere ulike aktører som blir omfattet av EUs politikk på helsefeltet, utvikle nye forslag innenfor deres tildelte ansvarsområde, samt å overvåke at nasjonale myndigheter implementerer vedtatt lovgivning innenfor helsefeltet. Organisasjonen er hierarkisk og funksjonelt oppbygd ved at det ledes av en kommissær som har ansvaret for syv ulike direktoratsenheter innad i generaldirektoratet, og tar fortrinnsvis for seg oppgaver innenfor matområdet og helse- og

forbrukerområdet. Disse er igjen er fordelt på underliggende enheter etter ulike arbeids- og saksområder. Totalt i DG-SANCO arbeider det omtrent 960 ansatte (intervju Helsedirektoratet 2012; Kommisjonen 2012a; se vedlegg 3).

Innenfor mange av de underliggende enhetene har DG-SANCO etablert flere komitéer, arbeids- og ekspertgrupper. DG-SANCO er et av de generaldirektoratene i Kommisjonen som innehar flest arbeids- og ekspertgrupper, med tett opp mot hundre ekspertgrupper, noe som tilsvarer en økning på omtrent hundre prosent siden år 2000 (Gornitzka og Sverdrup 2008:733-735). Disse enhetene har i praksis to hovedformål. Det første formålet er at gruppene skal bidra til utvikling av direktivene som allerede er fastsatt på de ulike saksområdene, og diskutere eventuelle problemstillinger og behov for ny eller endret lovgivning. Det andre formålet er å sørge for å få en harmonisert implementering og anvendelse av disse direktivene og beslutningene. Basert på disse formålene, består hovedarbeidet i gruppene i å utvikle veiledningsdokumenter (guidelines), konsensusuttalelser og tolkningsdokumenter som skal være en hjelp for nasjonale iverksettingsmyndigheter i hvordan de skal forholde seg i vanskelige tolknings spørsmål eller i saker som har betydning for produktene som markedsføres i EUs indre marked. Beslutningene som gjøres i disse gruppene er basert på konsensus, og beslutningsprosessen kan derfor enkelte ganger gå gjennom flere runder med forhandlinger før medlemslandene kommer til enighet. Veiledningsdokumentene, konsensusuttalelsene og tolkningsdokumentene er ikke avgjørelser som er bindende for iverksettingsmyndighetene. Samtidig oppfordrer Kommisjonen at alle benytter seg av det som blir utarbeidet i disse gruppene for å sørge for et effektivt indre marked med en enklere flyt av varer og tjenester og som muliggjør en lik behandling på tvers av EU/EØS-landene (intervju Helsedirektoratet 2012; Kommisjonen 2008).

”B2 Health technology and Cosmetics” er den enheten i Kommisjonen som har ansvaret for medisinsk utstyr-området, og som innkaller til arbeids- og ekspertgruppene der Helsedirektoratet deltar. Tidligere var det DG Enterprise & Industry (DG-ENTR) som var ansvarlig for medisinsk utstyr før porteføljen ble flyttet til DG-SANCO i 2010 (Europaportalen 2012b). B2 tilhører Direktorat B ”Consumer Affairs”, som er det direktoratet i DG-SANCO som tar for seg teknologi og produkter knyttet til helseområdet som er regulert av det indre markedet. Direktorat B skal sørge for at markedet fungerer best mulig innenfor helseområdet. Enhet B2 har ansvaret for sektorområdene medisinsk utstyr og kosmetikk, og består av 22 ansatte med et årlig budsjett på omtrent 800 000 euro, eksklusive direkte og indirekte lønnskostnader. Enheten ledes av en enhetsleder sammen med en nestleder og er

videre sammensatt av en internasjonal koordinator, fire saksbehandlere som utelukkende jobber med medisinsk utstyr, mens de resterende arbeider innenfor både medisinsk utstyr og kosmetikk. Medisinsk utstyr-området er organisert og er ledet av to teamledere innad i enheten. Den første teamlederen er ansvarlig for *tekniske/vitenskapelige* aspekter ved medisinsk utstyr, og koordinerer med andre saksbehandlere på feltet. Den andre teamlederen er ansvarlig for de *juridiske* aspektene ved medisinsk utstyr, og koordinerer juristenes arbeid. Enhet B2 har nylig blitt administrativt forsterket i 2012 som følge av at enheten er fullt engasjert med å forbedre endringsforslag for regelverket for medisinsk utstyr, på samme tid som de må håndtere en mengde oppfølgingssaker etter to store ”skandaler” på medisinsk utstyr-området de siste årene. En av disse skal vi senere skal komme tilbake til i kapittel 4.4 (Kommisjonen 2012e).

4.3 Medisinsk utstyr

4.3.1 Regulering og godkjenning av medisinsk utstyr

I følge Kommisjonen (2012b) er medisinsk utstyr karakterisert som en essensiell sektor innenfor helseområdet på europeisk nivå. Sektoren er under stadig innovativ utvikling og øker både kvaliteten og effektiviteten ved sykehusene. Internasjonale lover og direktiver benytter seg av begrepet *medical devices* (MD) om medisinsk utstyr, som omfatter et stort omfang av produkter som bandasjer til mer avanserte livreddende produkter. Det spiller derfor en viktig rolle i diagnostikk, forebyggende prevensjon, overvåkingmuligheter, behandling av sykdommer og en forbedring i levekårene for personer som lider av ulike handikap. HOD og Riksrevisjonen trekker også frem at medisinsk utstyr er en viktig del av helsearbeidet for å nå sentrale helsepolitiske mål (HOD 2012c; Riksrevisjonen 2006:13). EUs rolle innenfor dette arbeidet er å sørge for å danne et regelbasert rammeverk for markedstilgang for å sikre lik lovgivningspraksis. På denne måten skal pasientsikkerheten bli best mulig i tillegg til at innovasjonen og konkurranseevnen til sektoren kan økes ytterligere (Kommisjonen 2012a).

Medisinsk utstyr dekker et stort antall varer som før inngåelsen av EØS-avtalen bare var delvis regulert i Norge (Statens Helsetilsyn 1995:3). I 1990 fremmet EU et ønske i direktiv 90/385/EEC om å harmonisere lovgivningen om medisinsk utstyr for alle EUs medlemsland. Hovedårsaken for innføringen av direktivet var først og fremst å sørge for fri flyt av produkter i det indre markedet. Det var ytre ønske om felles regler med god

funksjonalitet og et godt sikkerhetsnivå for alt medisinsk utstyr som ble solgt og benyttet innenfor EU, både på grunnlag av den tekniske sikkerheten og ved sikkerhetsinspeksjonen av slikt utstyr. Harmoniseringen av lovverket skulle garantere fri flyt av medisinsk utstyr som ikke skulle gå på bekostning av sikkerheten. Når EØS-avtalen ble inngått i norsk lov 1. Januar 1994, inneholdt avtalen to direktiver om medisinsk utstyr, herunder Directive 90/385/EEC⁵ og 93/42/EEC⁶. Direktivene fastslo generelle, overordnede krav til utstyret og stilte samtidig krav til hvordan kravene skulle oppnås og kontrolleres. I følge direktivene er avtalelandene forpliktet til å implementere disse nasjonalt, og skal forholde seg til de samme pliktene og rettighetene i forhold til kravene til medisinsk utstyr som alle andre medlemsland i EU/EØS. Det var Statens Helsetilsyn som foretok det opprinnelige tilsynet med medisinsk utstyr før tilsynsoppgaven ble overført til Sosial- og helsedirektoratet ved direktoratets opprettelse i 2002 (Directive 90/385/EEC; 93/42/EEC; Sosial- og helsedirektoratet 2002:14; Statens Helsetilsyn 1995:3).

I dag er det i hovedsak tre mordrektiver som lovregulerer medisinsk utstyr. I tillegg til de nevnte direktivene, er også direktiv 98/79/EC⁷ lagt til i avtalen og gjennomført i forskrift 15. Desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr. I tillegg er det kommet syv endringsdirektiver av en litt mindre dimensjon som korrigerer eller tydeliggjør enkelte deler av hoveddirektivene og/eller enkelte artikler. På grunnlag av disse direktivene innehar Helsedirektoratet, ved avdeling for medisinsk utstyr og legemidler, tittelen som "Competent Authority" (CA) for medisinsk utstyr. Dette innebærer at avdelingen for medisinsk utstyr og legemidler i Helsedirektoratet er gitt lovlig rett og myndighet til å føre tilsyn og fatte enkeltvedtak overfor alt av medisinsk utstyr som enten produseres eller befinner seg i Norge, med unntak av elektromedisinsk utstyr der ansvarlig tilsynsorgan er Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (Helsedirektoratet 2011b:11; HOD 2012d).

EØS-avtalen og de tre mordrektivene åpner opp for at medisinsk utstyr kan omsettes fritt og markedsføres videre i alle landene i alle EØS-landene⁸. I 1993 utviklet EU CE-merket⁹, som er et felleseuropeisk standardiseringssystem som skulle gjelde for flere produktkategorier. Dette merket indikerer at et produkt oppfyller de lovfestede kravene i EUs regelverk, og at det er blitt vurdert før det slippes ut på markedet. Påføringen av et CE-merke

⁵ Direktiv om aktive implanterbare medisinske innretninger.

⁶ Direktiv om medisinsk utstyr.

⁷ Direktiv om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk.

⁸ De 27 medlemsstatene i EU og EFTA-landene Island, Norge og Liechtenstein.

⁹ CE er en forkortelse for det franske navnet på det europeiske fellesskapet: la Communauté Européenne.

synliggjør at produsenten, på eget ansvar, erklærer at det har fulgt prosedyrene som er beskrevet i det relevante direktivet slik at produktet oppfyller direktivenes grunnleggende krav. Medisinsk utstyr kan på denne måten slippe andre former for nasjonale tilleggsgodkjenninger, og står således fritt disponibelt til å kunne omsettes og markedsføres til alle EU/EØS-land (Kommisjonen 2011:3). Direktivene for medisinsk utstyr er såkalte "Ny metode"-direktiver¹⁰ som baserer seg på at det er produsentene selv som skal sørge for å overholde kravene i direktivet. Produsentene er således rettslige ansvarlige for at utstyret og produktet oppfyller regelverkets krav (HOD 2012d; Kommisjonen 2000:8). Produsenten står da selv ansvarlig dersom ikke produktet skulle være i tråd med regelverket. Ansvarer tilfaller dermed ikke myndighetene, men er flyttet over på produsenten. En produsent av et medisinsk utstyr kan selv utføre denne vurderingen dersom det hører inn under laveste risikoklasse (Kommisjonen 2011).

Medisinsk utstyr er delt inn i tre forskjellige risikoklasser i forhold til hvordan produsenten skal merke utstyret. Merkingen i den laveste risikoklassen (I) baseres på en egenerklæring fra produsenten, og det stilles ikke krav til bruk fra et teknisk kontrollorgan. Et teknisk kontrollorgan, eller Notified Body, er en uavhengig tredje part som er påkrevd å vurdere samsvar med kravene i direktivene i de øvrige klassene (IIa, IIb, og III). Produsenten avgjør selv hvilken risikoklasse det medisinske utstyret har og bestemmer videre prosedyre for samsvarsvurdering på basis av dette. Produsenten står fritt til å velge kontrollorgan i alle EU-landene, og CE-merkingen som blir godkjent skal godtas på lik linje i alle land. Uavhengig om et teknisk kontrollorgan er blitt benyttet, er produsenten alltid ansvarlig for at produktet oppfyller EUs lovfestede krav (Kommisjonen 2011:8; Statens Helsetilsyn 1995:3). I Norge er blant annet Det Norske Veritas utpekt av HOD som et av de tekniske kontrollorganene for medisinsk utstyr (DNV 2012). HOD har ansvaret for å føre tilsyn med at de tekniske kontrollorganene utfører sine plikter, mens Helsedirektoratet fører tilsyn med at produsentene oppfyller direktivenes krav. Produsenten er således tillagt de handelstekniske vurderingene av produktene, mens myndighetene har ansvaret for markedsovervåkingen i landene. En grunnleggende forutsetning for at dette systemet skal fungere er at alle land følger de samme spillereglene og at alle har tillit til hvordan landene betjener de oppgavene som er gitt. Informasjonen som vinnes ved markedsovervåking skal benyttes konstruktivt for å bidra til produktutvikling, for å fjerne uegnete produkter, samt å revidere regler og standarder. Dersom noe medisinsk utstyr skulle svikte, pålegger loven og forskriftene meldeplikt for

¹⁰ Benevnes internasjonalt som "New Approach"

produsenten. Samtidig er det hjemmel for å pålegge produsenten å tilbakekalle et produkt, eller andre oppgaver som anses som nødvendig (HOD 2012d; Statens Helsetilsyn 1995:3).

4.3.2 Avdelingen for medisinsk utstyr og legemidler

Som tidligere nevnt er det Helsedirektoratets avdeling for medisinsk utstyr og legemidler som har tilsynsansvaret for det meste av området for medisinsk utstyr. Avdelingen er organisert under divisjonen for spesialisthelsetjenesten. Den ledes av en avdelingsdirektør med åtte ansatte der de fleste har lang bakgrunn innenfor naturvitenskapelige fag med ekspertise innen medisinsk teknologi, mens noen er jurister. Avdelingen arbeider i hovedsak innenfor tre saksområder på helseområdet; legemiddelområdet, blodområdet og medisinsk utstyr (intervju Helsedirektoratet 2012). Arbeidet innen legemiddelområdet er avgrenset til å følge opp meld.St. nr. 18 om riktigere legemiddelbruk, men selve arbeidsoppgavene er ikke direkte EU/EØS-relevante da tilsynet på området er lagt til Legemiddelverket. Blodområdet er imidlertid omfattet av flere EU direktiver, men det er imidlertid lite aktivitet knyttet til dette arbeidet på EU-nivå ettersom tilsynsaktiviteten er sortert under Statens Helsetilsyn (Helsedirektoratet 2011b:11). Området for medisinsk utstyr er som nevnt langt mer omfattende for avdelingen, og i det følgende skal vi se hvordan direktoratet arbeider med dette saksområdet.

4.4 "Oppstrømsfasen" og "nedstrømsfasen"

Som nevnt innledningsvis i kapittel 1 vil begrepene "oppstrømsfasen" og "nedstrømsfasen" benyttes for å gjennomgå Helsedirektoratets forhold til departementet, Kommisjonen og "søsterdirektorater" i arbeidet med EU/EØS-relevant lovgivning. Oppstrømsfasen omhandler direktoratets involvering i EUs politikktutforming, mens nedstrømsfasen handler om direktoratets implementering og anvendelsen av direktivet når denne er blitt tatt inn i norsk rett.

4.4.1 "Oppstrømsfasen"

Helsedirektoratet, ved avdelingen for medisinsk utstyr og legemidler, oppgir å delta i flere ulike fora når det gjelder politikktutviklingen i EU. Dette er først og fremst arbeids- og ekspertgrupper som er i regi av Kommisjonen, men også møter og grupper som står utenfor

Kommisjonens regi eller innflytelse. Nedenfor skal vi ta for oss disse gruppene og se hvordan Helsedirektoratet deltar i oppstrømsfasen i området for medisinsk utstyr.

Kommisjonen har opprettet en rekke komitéer, arbeids- og ekspertgrupper som er ment å være en støtte i implementeringsarbeidet med de tre mordrektivene om medisinsk utstyr (se vedlegg 4). Komitéene har spesifikk lovregulerende myndighet slik det er beskrevet i de medisinske direktivene. Norge har ingen anledning til å delta i disse komitéene, da de består utelukkende av representanter fra EUs medlemsland. Norge har imidlertid rett til å delta på arbeids- og ekspertgruppene som produserer veiledningsdokumenter og konsensusuttalelser (Intervju Helsedirektoratet 2012; Kommisjonen 2008:2). Under området for medisinsk utstyr deltar Helsedirektoratet i åtte av disse arbeids- og ekspertgruppene; Medical Devices Expert Group (MDEG), Notified bodies operational group (NBOG), Medical Devices Compliance and Enforcement Group (COEN), Medical Devices Expert Group on Vigilance, Medical Devices Expert Group on Classification & Borderlines, In vitro-diagnostic Medical Devices Technical Group, Clinical Investigation & Evaluation Working Group, og European Databank on Medical Devices (EUDAMED) Working Group (Helsedirektoratet 2011b:11; Intervju Helsedirektoratet 2012).

MDEG er en slags ”overbygning” overfor arbeidsgruppene. Det er et bredt diskusjons- og koordineringsforum som involverer både private og offentlige aktører innen medisinsk utstyr, der alle medlemsland og kandidatland i EU/EØS er representert. Det holdes både åpne og lukkede møter innenfor denne gruppen, der private aktører bidrar på de åpne møtene men er holdt utenfor i de lukkede møtene. MDEG diskuterer og koordinerer strategiske anliggender og saker som er knyttet til implementering og iverksetting av direktivene, i tillegg til at de ser over arbeidet til andre underliggende arbeidsgrupper. Beslutningene som tas gjennomføres ved konsensus og er basert på hva undergruppene har kommet seg frem til. MDEG dreier seg derfor mer om å diskutere prinsipper og fatte beslutninger enn om å gå inn på detaljer (intervju Helsedirektoratet 2012; Kommisjonen 2008:3). Representanter fra medlemslandene møtes to ganger i året i disse møtene. COEN og NBOG er to av de viktigste *faste* arbeidsgruppene som tar for seg saksområder i implementeringsarbeidet som er avhengig av fortløpende koordinering mellom medlemslandene. Begge disse gruppene er kun forbeholdt CA-myndighetene, altså EU/EØS-landenes iverksettingsorganer, uten involvering av private aktører. På samme måte behandler følgende grupper koordineringen av generell implementering: Medical Devices Expert Group on Vigilance, Medical Devices Expert Group on Classification & Borderlines, In vitro-diagnostic Medical Devices Technical Group og

Clinical Investigation & Evaluation Working Group. Her deltar europeiske paraplyorganisasjoner og inviterte aktører sammen med flere iverksettingsorganer fra ulike land. MDEG har i tillegg opprettet flere arbeidsgrupper som omhandler flere andre spesialiserte saksfelt, men der Helsedirektoratet kun deltar i EUDAMED (Helsedirektoratet 2011b:11).

Kommisjonen leder gruppene og bestemmer dato, tidspunkt, agendaen, og avlyser møtene selv hvis de vil (intervju Helsedirektoratet 2012). Møtefrekvensen for de enkelte arbeids- og ekspertgruppene er behovsbasert, men som oftest møtes hver enkelt gruppe mellom to og fire ganger i året (Kommisjonen 2008:4). Etersom Helsedirektoratet er deltakende i flere av disse gruppene, blir møtefrekvensen av en relativt stor størrelse. I løpet av et år deltar avdelingen for medisinsk utstyr og legemidler totalt på rundt 20 møter i de nevnte arbeids- og ekspertgruppene som er i regi av EU, der enkelte saksområder innehar flere møter enn andre. Som tidligere nevnt, er en av hovedoppgavene til arbeids- og ekspertgruppene er i fellesskap å produsere veiledningsdokumenter¹¹ om hvordan direktivene skal tolkes og utbedres innenfor ulike saksfelt. Kommisjonen publiserer samtidig konsensusuttalelser basert på de saksområdene der gruppene har nådd enighet, og uttalelsene blir løpende publisert på Kommisjonens nettsider (intervju Helsedirektoratet 2012; Kommisjonen 2008:2-3).

Ifølge Kommisjonen (2008) har ikke de publiserte uttalelsene eller veiledningsdokumentene noen reguleringsmakt og kan dermed ikke fastsette bindende regler for medlemslandene. Men Kommisjonen fremhever at veilederne og uttalelsene "[...] can be taken as reflecting positions taken by those stakeholders in the medical device sector and it is anticipated that they will be followed within the Member States and help ensure uniform application of relevant provisions of the Directive" (Kommisjonen 2008:3). Det kan virke å være en nødvendighet for Kommisjonen å utvikle slike retningslinjer for å sørge for en harmonisert anvendelse av et generelt lovverk.

Regelverket vårt er direktiver som er helt overordnet og generelle, og det er ikke mye som står der. Så dagliglivet her er jo mye henvendelser om fortolknings spørsmål om hva noe betyr (intervju Helsedirektoratet 2012).

Ved å delta i arbeids- og ekspertgruppene har medlemsstatene en mulighet til å påvirke utformingen av veilederne og konsensusuttalelsene ved å fremlegge sine meninger og

¹¹ Benevnes internasjonalt som MEDDEV's eller "guidelines".

standpunkter i møtene. Dette gjør at arbeids- og ekspertgruppene blir en potensiell og aktuell politikktutviklingsarena for alle iverksettingsorganer i EU/EØS, spesielt fordi veilederne og konsensusuttalelsene gjerne blir tatt inn i direktivene når de skal opp for revidering (intervju Helsedirektoratet 2012).

Det er et uttalt mål for den norske regjeringen å delta i slike arbeids- og ekspertgrupper for å kunne påvirke politikktutformingene som har relevans for EØS-avtalen (meld.St. nr. 23 2005-2006:10-11). Helsedirektoratet har samtidig uttrykt at ”å følge med på, delta og medvirke til politikktutviklingen i EU er [...] en viktig del av Helsedirektoratets arbeid” (Helsedirektoratet 2012e). I følge samtlige respondenter fra direktoratet og departementet stiller Helsedirektoratet som eneste norske myndighetsaktør i disse gruppene. HOD er ikke fysisk tilstedeværende på noen av arbeids- eller ekspertgruppene og gir heller ingen instruksjoner eller mandater i forkant av møtene. Helsedirektoratet deltar i form av sin fagrolle og stiller som representant for norske myndigheter på vegne av HOD (intervju Helsedirektoratet 2012). En departemental styring av direktoratet fremkommer sjeldent i oppstrømsfasen med mindre det omhandler enkeltsaker med en politisk betydning.

HOD er ikke like representert i medisinsk utstyr. De har et ansvar men lar oss gjøre det vi holder på med og engasjerer seg ikke like mye alltid, bortsett fra når det skjer en krise (intervju Helsedirektoratet 2012).

[...] det er vi som informerer HOD, selv om det kan komme noen styrende signaler. Hvis det er noe stort som skjer i EU, der Kommisjonen og toppolitikere i EU får beskjed om å rydde opp, får nok HOD innspill og ber oss om å se på dette. HOD styrer mer vedtak av en viss politisk karakter (intervju Helsedirektoratet 2012).

Et nylig eksempel på en sak som har kommet opp på politisk nivå i den siste tiden er den såkalte PIP-saken. Firmaet Poly Implant Prothèse (PIP) var et stort fransk firma som produserte brystimplantater. Flere hundre tusen kvinner i EU og EØS som har foretatt brystimplantasjon har gjennomført operasjonen på klinikker som har benyttet denne produsentens silikontype, som var CE-godkjent og kontrollert av franske tilsynsmyndigheter. Det har nå vist seg at firmaet har benyttet seg av en industriell silikontype som ikke var beregnet til medisinske formål, og som har en ukjent skaderisiko for kvinnene som har implantert silikoninnleggene. Saken berører mange norske og utenlandske kvinner, og tvisten består nå om erstatningskravet skal dekkes av staten ettersom dette er en sak som angår folkehelsen. Ifølge en av Helsedirektoratets respondenter forventes det at dette er en sak som vil bli avgjort av helse- og omsorgsministeren. I slike tilfeller merkes det en økt involvering

fra HOD, som kan gi føringer for hvordan avdelingen skal stille seg til neste møte i arbeids- og ekspertgruppene (intervju Helsedirektoratet 2012). Det er imidlertid ikke bare forventet at styringssignaler vil komme fra departementet ved slike politiske enkeltsaker. På bakgrunn av PIP-skandalen har Kommisjonen allerede utgitt en melding til alle medlemsland, herunder Helsedirektoratet og HOD, med oppfordring til umiddelbare fellestiltak ved økt kontroll og overvåkning over det medisinske utstyret for å sikre bedre samarbeid mellom tilsynsorganene (intervju HOD 2012; Kommisjonen 2012c:1-2). Et relevant spørsmål i dette tilfellet vil være om det er mulig å skimte en strid mellom signalene til Kommisjonen og HOD i denne saken, og i så tilfelle, hvem direktoratet lytter mest til. I følge respondentene fra direktoratet er de tiltakene som hittil er formulert fra Kommisjonen godt støttet blant de ansatte i Helsedirektoratet. Så langt har heller ikke HOD noen innvendinger, men de presiserer at Kommisjonens forslag hittil består av brede formuleringer som gjør at det gjenstår å se de nærmere detaljene for konsekvensene av tilsynsansvaret. Presiseringen og utformingen av forslaget skal utarbeides i en arbeidsgruppe som Kommisjonen nylig har opprettet. I følge respondentene fra HOD ville det være naturlig at departementet stilte i disse møtene, men på grunn av begrensede ressurser stiller Helsedirektoratets representanter sammen med helseråden i Brussel (intervju HOD 2012). Hvem direktoratet vil lytte til dersom det oppstår en forskjell i synspunktene er derfor så langt uvisst, men dette kunne vært en interessant problemstilling for fremtidige studier.

Utenom spesielle enkeltsaker er saksområdet for medisinsk utstyr lite kontroversielt eller omdiskutert på departementsnivå. Mange av respondentene med lang fartstid i avdelingen kan ikke erindre sist departementet involverte seg på området for medisinsk utstyr. De merker imidlertid en sterk forskjell på saksområder i avdelingen, da HOD er atskillig mer engasjert på blodområdet. På spørsmål om hva som kan være årsaken til denne forskjellen i involvering fra departementet, svarer en av respondentene følgende:

Det er et godt spørsmål. Det vet jeg ikke. Blodområdet er kanskje mer kjent. Det er mer medieoppmerksomhet rundt området hvertfall, noe som gjør at statsråden får flere spørsmål til området som må besvares på spørretimene i Stortinget. [...] Det har skjedd at vi har kontaktet HOD dersom det har vært et viktig spørsmål som må besvares, men det er ikke vanlig praksis. Dette skyldes trolig også at på disse fagområdene har vi ikke hatt de store uenighetene. [...] Det har ikke vært de store uenighetene på medisinsk utstyr (Intervju HD 2012).

Dette fokuset fra departementet fremkommer også i tildelingsbrevet til direktoratet. Her står det at "[...] direktoratet skal ivareta norske interesser for aktiviteter knyttet til blodtransfusjon

og organtransplantasjon. Direktoratet skal, i samråd med departementet, oppnevne nasjonale representanter til relevante ekspertfora” (HOD 2011b:6). Som vist er blodområdet tydelig nevnt og prioritert, mens området for medisinsk utstyr ikke er tatt med. Det er direktoratet som selv avgjør hvilke arbeids- og ekspertgrupper de ønsker å være en del av innen området for medisinsk utstyr (intervju Helsedirektoratet 2012). Men selv om ikke HOD gir styringssignaler gjennom fysisk representasjon i arbeids- og ekspertgruppene eller tildeler instruksjoner i forkant, eksisterer det imidlertid ordinære prosedyrer for rapportering fra direktoratet til departementet. I tildelingsbrevet for 2006 står det at Helsedirektoratet skal ”[...] følge opp utviklingsarbeid knyttet til nytt EU-regelverk og implementering. EØS-notater skal skrives inn i notatbasen så snart direktoratet får kjennskap til at Kommisjonen forbereder nye forslag til EØS-relevante rettsakter” (HOD 2006:46). Respondentene fra direktoratet bekrefter at de underretter departementet gjennom EØS-databasen om hva som er blitt gjennomgått på møtene og om det er noe av politisk relevans (intervju Helsedirektoratet 2012). Mange av respondentene i direktoratet med lang fartstid i avdelingen trekker frem at de hittil ikke har opplevd at HOD har hatt noen innsigelser til regelverksanvendelsen, regelverksutviklingen eller godkjennelsen av forskriftsutkast (intervju Helsedirektoratet 2012). Respondentene fra departementet bekrefter dette synet:

Det er mye regelverksarbeid i disse komiteene. Regelverket forvaltes av direktoratet, mens politikken forvaltes av departementet. Når det blir veldig teknisk er det riktig av direktoratet å sitte i disse gruppene, enten alene eller sammen med HOD. Ellers er deltakelse i ekspertgrupper og komiteer et departementsansvar. Det kommer helt an på saksområdet. Direktoratet sitter blant annet i komiteer som diskuterer medisinsk utstyr. Dette er såpass komplisert og teknisk. Der kan ikke HOD delta. Men dette varierer mye fra område til område. Like fullt skal de rapportere til HOD om det de er med på, det ligger i tildelingsbrevet som HOD sender til direktoratet. Både i forhold til budsjett, rolle og ansvarsfordeling. Der er det presisert hvilke oppgaver de får, altså alle regelverk de skal forvalte, implementering i norsk rett osv. Når et nytt regelverk dukker opp er det viktig at HOD får informasjon i den grad det blir politikk, noe som ikke alltid er like godt å avgjøre (intervju HOD 2012).

Som sitatet ovenfor viser, avstår departementet fra å delta der saksområdet er svært teknisk og komplisert. Det forventes i stedet at direktoratet rapporterer til departementet på eget initiativ i den grad det kommer signaler om endringer som kan få politisk betydning. Med andre ord er departementet mer opptatt av sakene når de er ferdig behandlet i arbeids- og ekspertgruppene enn de er i forkant av selve politikktutformingene på EU-nivå. Flere av de ansatte i direktoratet sier at det kan til tider være vanskelig å skille mellom hva som er prinsipielle saker og hva

som ikke er det, men at de som oftest kontakter HOD dersom de skulle være i tvil (intervju Helsedirektoratet 2012). Ekspertisen som kreves i arbeids- og ekspertgruppene gjør at forholdet mellom direktoratet og departementet i stor grad er basert på tillitt.

Så lenge det ikke er vi som er representert i disse ekspertgruppene, så blir det jo slik at forholdet mellom HOD og Helsedirektoratet er basert på tillitt. [...] Det er en brøkdell av dette vi vet noen ting om, så det er jo mer de overordnede prinsippene som er viktig for oss. Vi kan jo umulig følge med på et sånt omfattende teknisk regelverk som dette stort sett er. [...] Så jeg tror nok kanskje at vi må stole på at direktoratet gir departementet melding dersom det oppstår prinsipielle problemstillinger i dette samarbeidet som de trenger å avklare med departementet (intervju HOD 2012).

Departementet synes dermed å vike av når saksområdet er for komplisert og teknisk. Samtidig er departementet involvert innenfor legemiddelområdet, som også er et relativt teknisk saksområde. Dette kan, som allerede nevnt, skyldes at saksområdet er mer politisert. Men en av respondentene fra departementet fremhever også at manglende styring og deltakelse fra departementets side trolig kan skyldes en langvarig praksis.

Jeg tror først og fremst det er tradisjon. [...] Jeg tror nok vi kan si at direktoratet langt på vei er selvgående når det gjelder medisinsk utstyr. Det har alltid vært slik at de er selvgående. Det er lite krysningspunkter mellom deres vitenskapelige kompetanse og vår overordnede politiske styring. Det er ikke snakk om at man trenger penger til budsjett. Det har ikke vært noe særlig utvikling på regelverket de seneste årene slik at man ikke har trengt å ta politiske beslutninger om veivalg, og dermed blir det mer teknisk regelverk som vi har lite med å gjøre, og derfor også liten styring (intervju HOD 2012).

Denne praksisen skiller seg fra legemiddelområdet der departementet har vist seg å være mye mer deltakende over mange år. På medisinsk utstyr, er Helsedirektoratet dermed gitt stor grad av autonomi og frihet i form av sin fagrolle til å kunne utforme europapolitikken innenfor dette saksområdet.

Respondentene i Helsedirektoratet underslår ikke mulighetene for Helsedirektoratets påvirkning i disse gruppene. ”Jeg føler at hvis Norge har noe, så blir vi hørt. Vi kan jo be om ordet når man har noe fornuftig” (intervju Helsedirektoratet 2012). Dette har blant annet kommet konkret til uttrykk i forbindelse med en endring av direktiv 93/42/EEC i 2007, der direktoratet fikk gjennomslag for et konkret forslag som ble tatt inn i Kommisjonens endelige vedtak (Europaportalen 2012a). Samtidig nevner respondentene at det er en utfordring i å få gjennomslag for norske synspunkter.

[...] for å få gjennomslag, så krever det en del arbeid, og vi er ikke så mange folk så det er jo en ressursgreie. Det er jo veldig mange andre fornuftige i Europa også, så når så mange mennesker har tenkt ut noe fornuftig sammen, så tenker jeg bare at vi får henge oss på det (intervju Helsedirektoratet 2012).

De store landene har mye mer ressurser og er større aktører. England, Tyskland og Frankrike er ganske dominerende. Bli ikke de med på noe så kommer man jo aldri til konsensus (intervju Helsedirektoratet 2012).

Gruppene oppfattes som store og omfattende, med over 60 representanter som er deltakende fra EUs medlems- og kandidatland. I tillegg er private aktører og organisasjoner med i de tilfellene det åpnes opp for dette. Da merkes det at Norge er en mindre aktør med betydelig færre ressurser enn de andre landene innenfor fagområdet, noe som gir en større slagkraft til de største landene når det skal fattes konsensus i gruppene (intervju Helsedirektoratet 2012).

Helsedirektoratets deltakelse i oppstrømsfasen er hittil blitt beskrevet i lys av arbeids- og ekspertgrupper i regi av Kommisjonen. Som tidligere nevnt er imidlertid direktoratet også delaktig i politikktutvikling utenfor Kommisjonens monopol på agendasetting. Ifølge en av respondentene i Helsedirektoratet, var det en felles opplevelse blant mange av EU/EØS-landene at Kommisjonen hadde for stor betydning i enkeltsaker, og at de hadde behov for et forum der det var mulighet til å kunne utforme sin egen agenda.

På området for medisinsk utstyr har myndighetene for lenge siden blitt enige om at de vil samles uten i regi av Kommisjonen. Det ble gjort fordi de mente at Kommisjonen hadde for mye å si (intervju Helsedirektoratet 2012).

Dette resulterte i at Kommisjonen opprettet et myndighetssamarbeid som er forbeholdt for CA-myndighetene. Møtene følger det roterende formannskapet i EU og arrangeres av det medlemslandet som har presidentskapet det året. Møtene holdes to ganger i året og gir en anledning for landene til å kunne sette sin egen agenda. De landene som deltar i disse møtene er også de som deltar i de lukkede delene av MDEG (Intervju Helsedirektoratet 2012; Kommisjonen 2008:3). Kommisjonen deltar også i disse møtene selv om de ikke leder dem, men respondentene i Helsedirektoratet er samstemmige i at Kommisjonen oppleves som veldig involvert i arbeidet. For øvrig er det også slik at det er Kommisjonen som stiller møtelokaler og som dekker reiseutgiftene til alle av EUs medlemsland. Kommisjonen er også den som sender ut innkallelser før møtet og som ber om innspill både i forkant og i etterkant (intervju Helsedirektoratet 2012). Det legges også opp til sosiale arrangementer de to dagene CA-møtene varer.

[...] da er det også sosialt, med omvisning på Carlsberg-bryggeriet med omvisning og øl-smaking. Det er jo også viktig å møtes litt utenfor møtene. Det kommer alltid opp ting da (intervju HD 2012).

På myndighetsmøtene har vi lunsj og middag, og kanskje sosialt og omvisning på kvelden. Da blir man jo kjent med de andre kollegaene, og det er jo fint. [...] Det er jo bra med litt sånn uformelt samarbeid også, da er det lettere å ta kontakt, selv om det er på myndighetsnivå. Når noen snakker på telefonen og man vet hvem det er som sitter der, er det lettere å ta opp telefonen. Det er fordelen av nettverksbygging (intervju Helsedirektoratet 2012).

Disse utsagnene står i kontrast til hva de tjenesteansatte forteller om arbeids- og ekspertgruppene som er i regi av Kommisjonen, som oppfattes som mye mer formelt. Respondentene oppfatter den uformelle kontakten som positiv for å kunne utveksle erfaringer og bli kjent, noe som øker muligheten til å ta kontakt ved en senere anledning.

Utover deltakelsen i Kommisjonens regisserte arbeids- og ekspertgrupper, samt CAMøtene, deltar Helsedirektoratet i tillegg på et årlig møte kun for de nordiske landene. Nordic Meeting on Medical Devices er et samarbeid inngått av de nordiske landene der temaene er oppfølging av saker innenfor medisinsk utstyslovgivning (Helsedirektoratet 2011b:15). Ifølge en av direktoratets respondenter, opplever de nordiske landene at de isolert sett ikke har en stor gjennomslags- og påvirkningskraft i innvirkningen av beslutninger i EU, da de er nokså små enkeltvis (intervju Helsedirektoratet 2012). Det nordiske samarbeidet ble derfor innledet for å enes om felles standpunkter som de kunne stå sammen om overfor EU, og ble startet for over ti år siden. Det nordiske møtet har blitt holdt hvert år siden den gang, og det er fortsatt stor enighet om at samarbeidet er fruktbart. På det nordiske møtet blir det lagt felles planer og samarbeid for tilsynsarbeidet. Enkeltsaker tas også gjerne opp i plenum om hvordan de skal tenke i forhold til et område. Det går ut på hvordan man utvikler regelverket, og konkretiserer sammen hvordan dette skal tolkes innenfor direktivene. I 2012 er det Norge som arrangerer møtet, og de nordiske landene har på forhånd bestemt hva slags tema som det skal snakkes om. Møtet varer i to dager med både middager og uformelle samtaler ved siden av.

Vi har faste personer som vi kontakter i de nordiske land, da vi kjenner dem godt. Vi møter de samme i Brussel som regel. Vi har faktisk et nordisk samarbeid som er mer enn ti år gammelt, som opprinnelig var tilstedeværende før Sverige og Danmark ble medlemmer av EU. Det ble opprettet for å vite hvordan man skulle prøve å påvirke beslutninger. Vi er nokså små enkeltvis. Fortsatt er det nordisk møte en gang i året, og det er stor enighet om at dette er fruktbart. [...] Der diskuterer vi en del saker som vi stusser litt på hvordan vi skal håndtere. Det kan være enkeltsaker, og vi kan for

eksempel legge felles planer og samarbeid for tilsynsarbeidet. Da legger vi planene sammen for hvordan vi skal tenke i forhold til et område. Det går på hvordan man utvikler regelverket, og konkretiserer sammen hvordan dette skal tolkes innenfor direktivene (intervju Helsedirektoratet 2012).

I sum virker det som at Helsedirektoratet fremhever samarbeidet som en merverdi, der de kan bidra til å få større gjennomslag i oppstrømsfasen og samtidig knytte relasjonelle bånd som kan være til hjelp i nedstrømsfasen. HOD har ingen store betenkeligheter med nettverksdeltakelsen til direktoratet og forsøker ikke å styre denne deltakelsen. Tvert imot er et av de strategiske målene å ”[...] utvikle [et] nordisk samarbeid for blant annet å styrke den nordiske plattformen i EU og øvrige internasjonale fora” (HOD 2006:46; intervju HOD 2012). Samtlige av respondentene i Helsedirektoratet fremhevet også at hvis de hadde tid og ressurser, så ville de deltatt i enda flere arbeidsgrupper enn det de gjør i dag. De øyner mange muligheter til å kunne bli med i andre arbeidsgrupper under Kommisjonen, men de må prioritere de viktigste sakene på agendaen (intervju Helsedirektoratet 2012).

4.4.2 ”Nedstrømsfasen”

Denne fasen omhandler hvordan Helsedirektoratet iverksetter og anvender EU-lovverket når direktivet har blitt implementert inn i norsk rett. Som fremstillingen i oppstrømsfasen har vist, er Helsedirektoratet årlig deltakende i omtrent tjue møter i regi av EU, som alle i større eller mindre grad omfatter anvendelsen av direktivene for medisinsk utstyr. Det er med andre ord en relativt utstrakt møtefrekvens som direktoratet er med på. Respondentene fra direktoratet er samstemmige i at den hyppige deltakelsen er svært viktig for å forstå hvordan regelverket skal anvendes da direktivene for medisinsk utstyr oppfattes som helt overordnet og generelle. Det står lite spesifikt om hva som skal gjøres i hvert tilfelle i direktivene, og ettersom produktene innenfor medisinsk utstyr er under stadig fornyelse, er det bestandig nye fortolkninger av lovverket der det er behov for avklaringer. Det som imidlertid klart fremkommer fra intervjuene blant de ansatte i Helsedirektoratet, er at de opplever at de har relativt stor grad av frihet i implementeringen og anvendelsen av lovverket.

Vi forholder oss mest til oss selv, da det er vi som er ekspertene. Vi støtter oss samtidig til de veilederne/guidelines som vi har laget i EU om hvordan vi skal tolke. [...] I forhold til implementering er det vi som er blitt delegert denne rollen fra HOD. Det er vi som er regelverktutviklere som implementerer direktivene i en forlov og en forskrift. Vi endrer denne, men spør ”far” om lov som styrer og sier ja eller nei (intervju Helsedirektoratet 2012).

Til tross for stor opplevd autonomi, viser sitatet ovenfor at de tjenesteansatte i direktoratet anser HOD som en viktig overordnet i beslutningene ved å bruke ”far” som metafor. Dette kan være et uttrykk for hvordan de ansatte oppfatter forholdet til departementet, og kan bidra til å støtte inn under lojaliteten som de ansatte innehar overfor departementet. Samtidig refereres det til Kommisjonens veiledere som viktige retningslinjer. I de fleste arbeids- og ekspertgruppene utvikles det veiledningsdokumenter for hvordan direktivene skal tolkes innenfor ulike områder og hvordan tilsynsmyndighetene skal føre tilsyn sammen med andre medlemsland. Det er innenfor arbeids- og ekspertgruppene at man får kompetansen på hvordan et direktiv skal fortolkes og anvendes.

[...] forskriftene er helt og holdent tatt fra EU-direktivene. For det første så styrer det bestemmelsene, det andre er arbeidet som sådan, at vi må følge godt med da det er så mange tolknings spørsmål. Derfor deltar vi i mange arbeidsgrupper for å få forståelse for hva dette betyr (intervju Helsedirektoratet 2012).

Utviklingen av direktivene bestemmer hvordan en produsent skal produsere, og hvordan vi som myndighet skal oppføre oss, altså hva slags tilsynsrolle vi skal ha. Blir det noen endringer i direktivet, blir det således endringer i min hverdag (intervju Helsedirektoratet 2012).

Som sitatene viser, og som for øvrig er felles for samtlige av respondentene i direktoratet når de forteller om deres deltakelse i arbeids- og ekspertgruppene under Kommisjonen, er at deltakelsen i foraene først og fremst har betydning for hvordan regelverket skal anvendes. Utviklingen av veiledningsdokumenter blir utført og vedtatt i konsensus av alle deltakerlandene, og det er disse alle CA-myndighetene støtter seg til i anvendelsen av lovverket. I tillegg benyttes en såkalt ”blue guide” på hvordan direktivene bør implementeres, som er et eget veiledningshefte som Kommisjonen har utviklet (intervju Helsedirektoratet 2012; Kommisjonen 2000). Vektleggingen av Helsedirektoratets muligheter til å bidra til politikktutviklingen i disse møtene synes dermed å være mindre vektlagt av respondentene enn verdien de får av å være med. Direktoratet får en god kjennskap til hvordan regelverket skal anvendes gjennom diskusjonene med Europas fremste eksperter på området, og deltakelsen oppleves derfor mer som en kompetanseutviklende arena for de direktoratsansatte.

[...] jeg kan svare bekræftende på at det er definitivt fruktbart å være en del av dette miljøet (intervju Helsedirektoratet 2012).

[...] det er en synergieffekt å være med der, for der produseres det mye bra av veiledning. Bare å være med på diskusjonene så lærer man jo mye. Det er nyttig å

være der for å kunne gjøre jobben hjemme. Så vi prøver å suge til oss mest mulig (intervju Helsedirektoratet 2012).

Respondentene legger til at den hyppige deltakelsen i arbeids- og ekspertgruppene er med på å påvirke vurderingene og deres eget faglige standpunkt. Flere av dem opplever å ha endret eller modifisert standpunktene de hadde i løpet av deltakelsen i gruppene.

[...] man kan nok ha gjort seg opp en mening litt fort. Når man kommer og får høre mer innspill fra landene som har spilt inn saken som utdyper hva som er problemet, så blir man jo da påvirket ut ifra hva som høres fornuftig ut. Det er ikke noe galt i det på noen måte. Man har også noen begrenset mulighet til å komme inn i saken. Man kan jo gjøre seg opp en mening på forhånd, men da kan denne endres når man hører andre sider av det (intervju Helsedirektoratet 2012).

I spørsmål om de direktoratsansatte er påvirket av deltakelsen i arbeidsgruppene, svarer en av respondentene ”Ja det blir vi definitivt. [...] Vi tenker på hva som er blitt sagt i arbeidsgruppene og tar med oss den kunnskapen inn i vurderingene når vi utformer forskriftene” (intervju Helsedirektoratet 2012). Dette viser at de direktoratsansatte opplever å være påvirket av de mange møtene som blir avholdt i regi av Kommisjonen, og at dette har en konsekvens for hvordan de implementerer lovverket.

Selv om møtefrekvensen i disse gruppene er av en betydelig størrelse, er frekvensen i antall produserte veiledningsdokumenter *utenfor* disse møtene av en mye større skala. I det daglige arbeidet med tilsynsøvervåkingen i direktoratet fremkommer det ofte fortolkninger fra det eksisterende lovverket som direktoratet må ta stilling til overfor utstyrets produsenter og forbrukere. Som allerede nevnt oppfattes direktivene som relativt vage, og derfor er det stadig fortolknings spørsmål som avdelingen må forholde seg til. En av respondentene trekker frem at siden de ansatte i avdelingen er fagekspert på området, forholder de seg mest til sine egne vurderinger (intervju Helsedirektoratet 2012). Vurderingene støtter seg samtidig til veilederne som er laget i arbeids- og ekspertgruppene om hvordan tolkningen bør foregå på ulike områder. Siden ikke alt er tolket innenfor veilederne som følge av den kontinuerlige utviklingen innenfor området, benytter fagpersonene i direktoratet seg av det nettverket som er en del av arbeids- og ekspertgruppene (intervju Helsedirektoratet 2012). En av de *formelle* mulighetene som da ofte benyttes er å sende ut et spørreskjema¹² til alle CA-myndighetene om hvordan de har tolket det anliggende som det ønskes et svar på. Et eksempel kan være at Norge har et problem med en produsent av en pacemaker, og vil høre hvordan de andre

¹² COEN 2-skjema.

medlemsstatene har tolket lovgivningen i tilknytning til dette problemet. De andre landenes iverksettingsmyndigheter sjekker da sine arkiver og gir et gjensvar på hvordan de har tolket saken i sitt land. På grunnlag av disse svarene produseres det et sammendrag av det landet som sendte ut tolkningsspørsmålet. Dersom det er kommet frem en tydelig tolkning på basis av de innsamlede svarene, så blir dette den førende tolkningen. Sammendraget sendes så ut til alle de land og til Kommisjonen, som publiserer sammendraget som en konsensusuttalelse. Ved at alle kan benytte sammendraget som et tolkningsgrunnlag for liknende saker, harmoniseres tolkningen av lovgivningen mellom EU/EØS-landene ytterligere. Dette er den vanlige praksisen på området, og direktoratet får flere slike forespørsler fra de andre landene som de tar stilling til på tilnærmet daglig basis (intervju Helsedirektoratet 2012). Dersom det ikke fremkommer noen tydelig presisering ut ifra de innsamlede tolkningene er det vanlig at det er Kommisjonens DG-SANCO ved enhet B2 som blir kontaktet for å komme med et forslag. Det gjelder imidlertid sjelden, og det er oftere at det er konsensus ut ifra de innspillene som er innsendt fra medlemslandene (intervju Helsedirektoratet 2012).

I tillegg til den formelle kontakten benyttes det også en god del *uformell* kontakt mellom direktoratet og de andre medlemslandenes myndighetsorganer. Respondentene i direktoratet er samstemmige i at det eksisterer en jevnlig konsultasjon og informasjonsutveksling i form av "best practice". Ifølge respondentene i direktoratet er det da normalt å kontakte andre direktorater og iverksettingsmyndigheter, spesielt de nordiske kollegaene:

Den kontakten vi har er gjennom arbeidsgruppemøtene som vi deltar på, samt ekspertgruppemøtene. Ikke noe særlig kontakt med DG 'ene altså. Andre direktorater har vi mye kontakt med, særlig Sverige og Danmark. Og mye e-postkontakt med andre medlemsland (intervju Helsedirektoratet 2012).

I følge respondentene fra direktoratet har fagpersonene fra Sverige og Danmark, i kraft av deres medlemskap i EU, en større anledning til å fordype seg i EU-arbeidet og er mye mer aktivt medvirkende i EUs arbeidsprosesser. De er både medlemmer av EU og er samtidig med i flere av arbeids- og ekspertgruppene enn det Helsedirektoratet har anledning til. Det fremheves også at den store likheten i språk og kulturbakgrunn gjør at det eksisterer en del fellesinteresser som konvergerer innenfor mange områder, i tillegg til en bedre kommunikasjonsflyt enn i andre land, noe som gjør de nordiske landene til mer naturlige kontaktpersoner. Gjennom de nordiske fellesmøtene har de samtidig blitt godt kjent med de

nordiske kollegaene, noe som resulterer i at det er mye lettere å ta opp en telefon når de har noen spørsmål i anvendelsen av lovverket (intervju Helsedirektoratet 2012).

Den felles harmoniseringen i anvendelsen av lovverket oppleves ikke som kontroversielt av respondentene i direktoratet. Den felleseuropeiske lovgivningen på området for medisinsk utstyr har nettopp som hensikt å sørge for en lik praktisering av lovgivningen. I tilsynsvedtakene som gjøres overfor produsenter og forbrukere, opplever respondentene at det er godt å kunne støtte seg på konsensusen som er tatt av EUs medlemsland da det gir en ekstra tyngde i beslutningene. "[...] det [er] litt greiere å svare når man vet at de fleste land er enige med oss. Så kan man jo med større sikkerhet gi et svar enn å sitte å synse for seg selv" (intervju Helsedirektoratet 2012). Flertallet av respondentene forteller at de forstår hvorfor det er hensiktsmessig med en felles anvendelse av lovverket for alle land, og at det derfor er viktig at iverksettingsmyndighetene i EU/EØS deltar i Kommisjonens arbeids- og ekspertgrupper.

[...] det er problematisk at noen land ikke er med i arbeidsgrupper, som for eksempel de som driver med markedsovervåking, noe som er viktig i forhold til å overvåke helsemarkedet. Når man blir enige om ting man skal gjøre, og noen land ikke er der, betyr det at de ikke går hjem og gjør det samme som alle andre (intervju Helsedirektoratet 2012)

En av respondentene i direktoratet trekker frem at manglende harmonisering er noe av årsaken til at Kommisjonen over lengre tid har å planlagt å lage en ny forordning. Dette er blant annet på grunn av at lovgivningssystemet er kritisert for å være for fragmentert, er vanskelig å forstå og har gitt en for stor nasjonal variasjon. I tillegg har ny teknologi på området avdekket mangler og hull som har utfordret det eksisterende lovverket. Arbeidet med revisjonen av direktivene er allerede igangsatt og forventes å bli adoptert i løpet av året (intervju Helsedirektoratet 2012; Kommisjonen 2012d:1-2). Det blir et svært detaljert dokument,

[...] noe som tilsier at landene ikke lenger kan velge hvordan de skal gjøre ting. Da må man ta inn all teksten som den er. Direktiver er mer løse kan du si, der man kan transformere eget regelverk på den måten man vil. I det direktivet vi har nå så blir alt omgjort til en forordning. Så det blir alt det som står i dag, pluss mye mer. Det blir mer detaljert. Det som i dag finnes i veiledningsdokumenter vil bli tatt med i forordningen, slik at det blir veldig spesifisert hvilke krav en produsent må oppfylle i forhold til teknisk kontroll. Da blir det jo ikke rom for at hvert enkelt land kan fortolke det slik som de vil da de bare må ta inn den teksten. Det er en lettere jobb juridisk sett, for da slipper man å lage egne paragrafer (intervju Helsedirektoratet 2012).

Problemene som har vist seg i forbindelse med PIP-saken har nylig blåst liv i viktigheten av at regelverket er harmonisert, noe som har gitt Kommisjonen en god mulighet for å sørge for en raskere reform og innstramming av det eksisterende regelverket:

Nå prøver de [Kommisjonen] å blant annet stramme inn innenfor det regelverket som er i dag, og også litt på praksisen. Det er jo rom for fortolkninger, og derfor ønsker de at alle myndighetene i EU/EØS skal gjøre det sammen. Foreløpig har de sagt at vi skal føre tilsyn, stramme inn det, at vi skal stille strengere krav til de tekniske kontrollorganene [...]. Da er det slik at den jobben et teknisk kontrollorgan som et land har påvirker alle, fordi det utstyret kan selges fritt i Europa. Kontrollorganene er jo opptatt av at de skal ha like konkurranseforhold seg imellom. På det møtet i København forrige uke så snakket vi om at Kommisjonen har kommet med noe om at vi må stramme inn og at vi da må ha flere møter og diskutere mellom medlemsland for å stramme inn slik at man gjør det likt, slik at det blir rettferdig (intervju Helsedirektoratet 2012).

Både Helsedirektoratet og HOD ble kontaktet av kommisjonæren for DG-SANCO i forbindelse med denne saken. Kommisjonen har opprettet en ekspertgruppe som arbeider med nye tiltak for å sikre en bedre oppfølging og samarbeid blant EU/EØS-landene. I denne sammenheng har Kommisjonen invitert til deltakelse fra norske myndigheter. Ettersom saken er blitt løftet opp på politisk nivå, ville det vært helt naturlig for departementet å være med i ekspertgruppen. Det fremkommer imidlertid at departementet ikke har ressurser til å kunne bli med i denne gruppen, men at Helsedirektoratet skal representere sammen med Helseråden i Brussel på vegne av departementet.

Direktoratet har sagt i utgangspunktet at dette er gode og fornuftige tiltak som vi støtter, men det gjenstår å se de nærmere detaljene i hvordan oppfølgingen skal foregå. [...] på et sånt møte hadde det vært naturlig at departementet er med å representerer for å se hvilke konsekvenser dette får for tilsynsansvaret – om det blir merarbeid og om det er hensiktsmessig (intervju HOD 2012).

Det overstående sitatet synes å underbygge antakelsen om at Helsedirektoratet opererer henholdsvis uavhengig fra departementet i oppstrømsfasen som i nedstrømsfasen, og at dette forholdet er basert på en stor grad av tillit til Helsedirektoratets vurderinger.

4.5 Oppsummering av hovedfunn

I dette kapittelet er det blitt stiftet bekjentskap med Helsedirektoratets arbeid med utviklingen og implementeringen av EUs politikk på saksområdet for medisinsk utstyr. Empiriens funn er basert på dokumentanalyse i kombinasjon med intervju av nøkkelinformanter. Redegjørelsen har vist at Helsedirektoratet har tradisjonelt hatt en sterk fagadministrasjon som ut ifra sin faglige ekspertise har hatt behov for å operere på ”en armlengdes avstand” fra departementet. Denne avstanden er synlig også i det nåværende Helsedirektoratet, da direktoratet er gitt hovedsakelig generelle føringer og strategier, noe som muliggjør at direktoratet kan praktisere sin skjønnsutøvelse stort sett ut fra sin spisskompetanse. Videre er det vist at Helsedirektoratet på de fleste områder er knyttet til EU gjennom det frivillige helsefaglige samarbeidet, men er omfattet av EUs ”hard law” på enkelte saksområder. Medisinsk utstyr er i sin helhet regulert av EUs direktiver, og det er innenfor dette saksområdet at direktoratets og departementets respondenter uttrykker at direktoratet er særskilt aktiv i både oppstrøms- og nedstrømsfasen på dette området.

I oppstrømsfasen ble det vist at Helsedirektoratet er deltakende i flere arbeids- og ekspertgrupper under Kommisjonens regi. Her utvikles og diskuteres retningslinjene for hvordan EU/EØS-landene skal fortolke direktivene, og det produseres veiledningsdokumenter og konsensusuttalelser i disse gruppene som skal være til hjelp for iverksettingsorganene i den løpende anvendelsen av lovgivingen. Selv om ikke disse kan anses som bindende regler, fremmer Kommisjonen muligheten for en økt harmonisering i anvendelsen på tvers av landegrensene. Ettersom veilederne og konsensusuttalelsene gjerne blir tatt inn i direktivene når de skal opp for revidering, samt at de kan bli anvendt i anvendelsen av direktivene, kan disse gruppene anses å være en del av den tidlige policy-formuleringsfasen. Videre ble det vist at Helsedirektoratet deltar uten HOD i disse gruppene og får sjelden signaler eller instruksjoner i forkant, med mindre det dreier seg om saker av mer politisk karakter. Det fremkommer at det synes å eksistere et tillitsforhold mellom direktoratet og departementet i forhold til rapportering til departementet og dets arbeid i oppstrømsfasen. Det ble også vist at direktoratet opplever at de får gjennomslag for det de fremmer i gruppene, men at gruppene stort sett betraktes ut ifra dets verdi for direktoratet i implementeringen. Foruten møtene i Kommisjonens regi, er direktoratet også deltakende i CA-møter der landenes myndigheter setter agendaen sammen, samt et nordisk samarbeidsfora. Begge disse møtene oppleves å bidra til nettverksbygging, og det understrekes at det nordiske samarbeidet oppleves som en økt mulighet til å få gjennomslag for ønsket politikk.

Hva angår nedstrømsfasen, er det vist at Helsedirektoratet for det meste opplever seg selv som uavhengige i skjønnsutøvelsen og tolkningen av direktivene. På samme tid uttrykkes det en lojalitet til departementet som den delegerende "far", *samtidig* som det gis uttrykk for at det er viktig å følge Kommisjonens veiledere i anvendelsen av direktivene. Det oppleves som en styrke å kunne vise til at flere land står bak beslutningene. Videre gir de tjenesteansatte uttrykk for at de blir påvirket av å være med i deltakelsen i arbeids- og ekspertgruppene, og at de har opplevet å ha endret eller modifisert standpunktene. Et av de interessante funnene i empirien dreier seg om utviklingen av veiledningsdokumenter som produseres utenfor disse møtene, der "søsterdirektoratene" samordner seg ved å sende ut spørreskjemaer i tvil om tolkninger av direktivene. Ved tolkningsspørsmål er det som oftest "søsterdirektoratene" som blir kontaktet. Et siste hovedfunn er at direktoratet ikke uttrykker en skepsis til en utvikling av at direktivene blir mer detaljerte, men at det oppleves som en styrke for å kunne gjennomføre en mer ensartet politikk på tvers av landegrensene.

5 Analyse og teoretisk fortolkning

5.1 Innledning

I dette kapittelet vil det foretas en analytisk fortolkning av de empiriske funn ut ifra det teoretiske rammeverket som ble presentert i kapittel 2. Her søkes det å belyse hvilke aktører som kan sies å påvirke direktoratets utforming og implementering av EU/EØS-relevant lovgivning, og analysere disse aktørenes relative påvirkningskraft. På bakgrunn av den analytiske fortolkningen vil det videre formålet være å se i hvilken grad Helsedirektoratet kan anses som en del av en europeisk fellesadministrasjon på området for medisinsk utstyr.

I kapittelets første del utføres det en analytisk fortolkning ut ifra MLG 2-perspektivet. Med utgangspunkt i fire teoretiske modeller som ble modellert i kapittel 2, knyttes de teoretiske forventningene opp mot de empiriske funnene i fortolkningen av hvorvidt Helsedirektoratet kan sies å være påvirket av ulike aktører. I kapittelets andre del gjennomføres det en analytisk fortolkning ved bruk av det organisatoriske perspektivet, der strukturen følger de variablene som er utledet i teorikapittelet. Hensikten er å finne ut av betingelsene for de ulike aktørenes påvirkningskraft på Helsedirektoratets arbeid med EU/EØS-lovgivning i modell 4. Avslutningsvis foretas det en oppsummering av kapittelet med en vurdering av modellenes forklaringskraft i lys av de empiriske funn.

5.2 Tolkning i lys av MLG 2

MLG 2-perspektivet åpner opp for at den nasjonale beslutningsmyndigheten er desentralisert ned til lavere styringsnivåer. Dette gir en forventning om at de ansatte i direktoratet først og fremst anser seg selv som viktigste aktør i oppstrøms- og nedstrømsprosessen. Samtidig muliggjør denne frakoplingen av beslutningsmyndigheten at de kan "re-koples" opp mot liknende enheter innad i Kommisjonen, og således være eksponert overfor andre påvirkningsaktører i omgivelsene enn overordnet departement når det arbeider med EUs politikk. På basis av fire teoretiske modeller forventes det at Helsedirektoratet kan være påvirket av departementet (modell 1), Kommisjonen (modell 2), "søsterdirektorater" (modell 3) eller av flere aktører samtidig (modell 4). De tre første modellene kan betraktes som idealmodeller da de beskriver en enten/eller tilnærming på hvem som har mulighet til å

påvirke direktoratet. Sistnevnte er en både/og modell som muliggjør en kombinasjon av alle de tre modellene og som beskriver muligheten for at flere aktører kan påvirke direktoratet.

5.2.1 Modell 1: Direktoratet påvirkes av departementet

Som en følge av at departementet er hierarkisk overordnet direktoratet i sentralforvaltningen, ble det i teorikapittelet stilt en forventning om at Helsedirektoratet ville være hovedsakelig påvirket av HOD i både utviklingsfasen og implementeringsfasen av EU/EØS-lovgivningen. Som en integrert del av sentraladministrasjonen anses nasjonale reguleringsorganer som relativt lukket for innflytelse fra andre aktører, og forventningen er dermed at direktoratet vil hovedsakelig tjene sitt overordnede departement i arbeidet med EUs politikk med liten grad av påvirkning fra eksterne aktører. De ansatte i direktoratet forventes dermed å gjenspeile perspektiver og atferd som vil bekrefte at de kun benytter seg av ”departementsshatten”.

I empiriens oppstrømsfase ble det vist at direktoratet deltar i mange arbeids- og ekspertgrupper i regi av Kommissjonen på saksområdet for medisinsk utstyr. Denne deltakelsen bærer preg av å utvikle veiledningsdokumenter og konsensusuttalelser som har betydning for den videre anvendelsen av den eksisterende EU/EØS-lovgivningen på området. Den har også relevans for den videre utviklingen av direktivene siden dokumentene som blir produsert i gruppene gjerne blir tatt opp i direktivene ved nye revideringer. Arbeids- og ekspertgruppene kan således betraktes som et politikktutviklingsforum som både har betydning for kommende direktivrevisjoner og for de tjenesteanstattes anvendelse av lovgivningen. Ut ifra modell 1, vil det være en forventning om at departementet deltar i slike oppstrømsprosesser, eller at de sørger for at direktoratet får sterke styringssignaler på forhånd av deltakelsen. Funn i empirien sammenfaller imidlertid i liten grad med de teoretiske forventningene. Direktoratet stiller som eneste deltaker i arbeids- og ekspertgruppene, og det er også svært sjelden det foretas en nasjonal koordinering av standpunkter mellom departementet og direktoratet i forkant av deltakelsen. Legemiddelseksjonen har møter med avdelingen for medisinsk utstyr og legemidler en gang i måneden, men slik det fremstår i empirien, er det sjelden at legemiddelseksjonen legger føringer eller styringssignaler på området for medisinsk utstyr. Det er først i etterkant at direktoratet har kontakt med departementet, men dette er som oftest i form av å sende et EØS-notat som skal legges i den nasjonale EØS-databasen. Respondentene i direktoratet kan ikke erindre forrige gang departementet hadde noen kommentarer i forhold til hva som er skrevet i disse notatene. Dette viser også at departementet innehar en mulighet til å kontrollere utviklingen i arbeids- og

ekspertgruppene i etterkant, men at de sjelden har benyttet seg av denne muligheten. Både respondentene fra HOD og direktoratet er enstemmige i at det er direktoratet som oftest gir signal til departementet dersom det skulle oppstå mer prinsipielle og politiske saker eller problemstillinger som departementet burde ta seg av. På denne måten vises det at forholdet mellom departementet og direktoratet er basert på en stor grad av tillitt. HOD viser seg dermed kapable til å kunne utøve påvirkning på Helsedirektoratet, men at de svært sjelden benytter seg av dette mulighetsrommet for å påvirke regelverksutviklingen som foregår i regi av Kommisjonen. Det er imidlertid slik at respondentene i direktoratet ikke opplever arbeids- og ekspertgruppene som viktige utviklingsarenaer, men mer som en arena der de får kunnskap for hvordan de skal fortolke regelverket. Respondentene gir uttrykk for at det er gruppene i det nordiske nettverket som er en viktigere arena for å utvikle beslutninger, blant annet på grunn av at Norge er utenfor EU, og at de nordiske landene enkeltvis er betraktet som små aktører. Det nordiske møtet fremmer således samarbeid om felles mål og tiltak og er ansett som det viktigste forumet i oppstrømsfasen blant de ansatte. Departementet er informert om direktoratets deltakelse i disse nettverkene som foregår utenfor EUs regi, men departementet er verken med i disse møtene, og avstår helt fra å styre disse. I lys av modell 1, ser vi altså at empirien i liten grad samsvarer med modellens forventninger der departementet er en aktiv aktør i politikktutforming.

I EU-politikkens nedstrømsfase er det forventet at modell 1 vil ha et større sammenfall mellom empiri og teoretiske forventninger. Den tradisjonelle oppfatningen av implementering og praktisering av EU-lovgivning er at den forventes å bli indirekte implementert gjennom det nasjonale forvaltningsapparatet. Det ventes dermed at Helsedirektoratet vil forholde seg til HOD når det har spørsmål og tvil i implementeringen og praktiseringen av lovverket, og benytter først og fremst departementet som fremste samtalepartner. Funn i empirien viser at direktoratets ansatte opplever først og fremst seg selv som den viktigste aktøren i nedstrømsfasen. De oppfatter at det er dem selv som sitter med fagkompetansen som er nødvendig når det gjelder utforming av nye forskrifter, samt anvendelsen av lovgivningen. Dernest gir respondentene uttrykk for at det er arbeids- og ekspertgruppene i regi av Kommisjonen som den viktigste arenaen for å få kunnskap om hvordan de skal forstå og anvende regelverket. Veilederne og konsensusuttalelsene er det direktoratet som oftest lener seg til i anvendelsen av lovverket. Ved tvilstilfeller er det først og fremst ”søsterdirektorater” i andre land som blir kontaktet, før eventuelt Kommisjonen kontaktes i siste instans. I kontrast til hva en kunne forvente ut ifra modell 1, kan det derfor synes som at departementet ikke kan

sies å være en viktig samtalepartner for direktoratet. Når det gjelder signalement fra departementet i nedstrømsfasen, viser funnene at respondentene forventer å få signaler og føringer når det dreier seg om saksområder som når en viss politisk karakter. Foreløpig har imidlertid ingen av respondentene, verken i departementet eller i direktoratet, noen erindring av tilfeller der departementet har gitt tydelige signaler hva angår nedstrømsfasen på medisinsk utstyr. På den annen side, viser funnene at siden direktoratet implementerer direktivene i en forlov og en forskrift og endrer disse, henvises det til at det er ”far” som må spørres om råd, som enten forkaster eller godtar forskriften. Dette viser at selve implementeringsarbeidet er koordinert mellom departementet og direktoratet, men at departementet mer eller mindre er utelatt i konsultasjonen i anvendelsen av lovverket.

Ut ifra den analytiske tolkningen fra både oppstrøms- og nedstrømsfasen, viser det seg at modellens forventinger i liten grad er sammenfallende med de empiriske observasjonene. Departementet har *muligheten* til å påvirke Helsedirektoratet i arbeidet med EUs politikk, men bruker sjelden anledningen til å påvirke Helsedirektoratet.

5.2.2 Modell 2: Direktoratet påvirkes av Kommisjonen

Forventingene som ble gjort ut fra den andre modellen er at det er Kommisjonen som har en betydelig påvirkning på Helsedirektoratets utvikling og implementering av EU-lovverket. Det forventes at direktoratet har direkte koplinger til underenheter i EU-systemet på en slik måte at utformingen og implementeringen av EU/EØS-lovgivningen er av en mer ensartet karakter enn den påvirkningen departementet evner å gjennomføre.

Når det gjelder oppstrømsfasen, viser funn i empirien at Helsedirektoratet er aktive deltakere i arbeids- og ekspertgruppene i regi av Kommisjonen. EUs direktiver for medisinsk utstyr regulerer og setter føringer for den videre implementeringen og anvendelsen av lovgivningen for Helsedirektoratet, og empirien viser at direktoratet dermed har interesser av å følge med og bidra i en slik utvikling. Ved opprettelsen av arbeids- og ekspertgruppene har Kommisjonen dannet grunnlaget for en tilknytning mellom direktoratet og andre iverksettingsorganer, der Kommisjonen er den aktøren som setter agendaen og som styrer møtene. Arbeids- og ekspertgruppene har hensikt er å sørge for at iverksettingsorganene skal kunne bidra til å løse felles problemstillinger og sørge for en harmonisert anvendelse av lovverket som skal kunne bidra til å opprettholde flyten i det indre markedet. Respondentene viser til at disse arbeids- og ekspertgruppene er viktige for å få kunnskap om hvordan direktivene bør fortolkes og anvendes, i tillegg til at de oppfattes som

politikkutviklingsarenaer. Ut ifra modell 2, legger dette grunnlaget for at Kommisjonen kan bidra til å styre og påvirke politikkutviklingen. Dette virker enda mer plausibelt ettersom Helsedirektoratet deltar uten representanter fra departementet, noe som kan medføre at direktoratet står ytterligere eksponert for Kommisjonens påvirkning. Helsedirektoratets deltakelse er ikke liten i disse gruppene, da de gjerne deltar opp mot to møter i måneden. Respondentene uttrykker at deres standpunkter definitivt blir påvirket i disse gruppene. Det at EU/EØS-landene opplevde Kommisjonen som såpass sterk at de ønsket å opprette et eget forum der de selv kunne stå for agendasettingen, er med på å underbygge Kommisjonen som en særskilt påvirkningsaktør i oppstrømsfasen. På en annen side kan de andre opprettede gruppene der Kommisjonen er utelatt fra å styre agendaen, være med på å svekke Kommisjonens påvirkningskraft i oppstrømsfasen. Når det gjelder CA-møtene, kan EU/EØS-landenes iverksettingsorganer selv fremme andre agendaer enn det Kommisjonen selv skulle ønske å fremlegge. Dette viser samtidig at det er andre aktører enn Kommisjonen som kan ha påvirkning på EUs politikkutvikling, noe som kan bidra til å svekke noe av forklaringskraften til modell 2. Likevel er det slik at Kommisjonen oppleves som svært delaktige på møtene, og holder seg godt orientert om hvordan medlemslandene tenker. Det er også vesentlig færre møter i CA-møtene enn det er i gruppene som er i regi av Kommisjonen, noe som kan være med på å fremme sannsynligheten for en økt påvirkning fra Kommisjonen. Påvirkningen kan imidlertid igjen tenkes å være svekket av det nordiske samarbeidsmøtet, der Kommisjonen ikke har noen representanter. Her drøftes det hva slags standpunkter de nordiske landene skal forenes om på europeisk nivå, noe som igjen kan vise at Kommisjonen ikke øver fullstendig påvirkning på direktoratet. Når det gjelder hva respondentene selv opplever av påvirkning fra de ulike aktørene, uttrykker de at arbeidet som blir gjennomført i Kommisjonens arbeids- og ekspertgrupper legger såpass store føringer for arbeidet til de tjenesteanstattes hverdag, at det er viktig å delta i gruppene for å kunne forstå hvordan regelverket skal anvendes. De uttrykker også at de blir påvirket av denne deltakelsen, og at det har noen ganger skjedd at de har modifisert eller endret standpunktene ved denne deltakelsen. Det virker derfor som at Kommisjonen i relativt stor grad har betydning for direktoratets utøvelse i oppstrømsfasen, noe som øker forklaringskraften til modell 2.

Funnene i nedstrømsfasen viser at Kommisjonen har lagt til rette for at EU/EØS-landenes iverksettingsorganer harmoniserer seg ved bruken av de veiledningsdokumentene og konsensusuttalelsene som er utformet i fellesskap. Kommisjonen pålegger ikke direktoratet eller andre iverksettingsorganer i EU å benytte seg av disse veiledningsdokumentene i

anvendelsen eller implementeringen av forskrifter, noe som kan sies å bekrefte nasjonalstatenes suverenitet i beslutningsmyndigheten (jf. modell 1). I empirien ble det likevel vist at EU *forventer* at direktoratet anvender dem for å sørge for unison anvendelse. Direktoratets ansatte anser seg selv til å stå fritt i tolkningen av regelverket slik de selv ser det ønskelig. På den ene siden kan dette tale imot forventningene fra modell 2, der det ble utledet en forventning om at autonomien til direktoratet overstyres til fordel for EUs behov for en harmonisert anvendelse. På den annen side er det også funn i empirien som kan tale for en påvirkning fra Kommisjonen. Respondentene i direktoratet bekrefter at de ofte benytter seg av veiledningene og konsensusuttalelsene i tolkningen av lovgivningen, og gir uttrykk for at det gir en tyngde, overfor en produsent, å kunne henwise til beslutninger som alle iverksettingsorganene i EU stiller seg bak. På denne måten reduseres sannsynligheten for at de ansatte i Helsedirektoratet betraktes som ”urettferdige” i sin skjønnsutøvelse. Respondentene trekker frem at det er et problem at ikke alle medlemslandene anvender lovgivningen på samme måte. Ut ifra dette virker det som at de tjenesteansatte uttrykker en solidaritet til EU om å anvende lovgivningen på lik linje som de andre medlemslandene, noe som peker i retning av at tjenestemedlemmene uttrykker solidaritet med Kommisjonen. Et annet funn som kan bekrefte denne vurderingen, er at Kommisjonen har lagt til rette for at det produseres veiledningsdokumenter ved løpende fortolkningsproblemer som kan oppstå i nedstrømsfasen. Når det oppstår problemer eller tvil i fortolkningen av lovgivningen, kontaktes iverksettingsorganene i andre EU/EØS-land for å danne et felles standpunkt i kommende tolkninger. På denne måten er det lagt til rette for at landene harmoniseres seg imellom, noe som kan ytterligere redusere direktoratets skjønnsutøvelse. Ved manglende konsensus er det som oftest Kommisjonen ved DG-SANCO, og ikke departementet, som kontaktes for en endelig avgjørelse i saken. Selv om respondentene nevner at det sistnevnte scenario sjelden inntreffer, viser dette hvilken aktør som direktoratet forholder seg til i nedstrømsprosessen. Andre funn i empirien viser samtidig tegn til at Kommisjonen vil ta større grep om harmoniseringen mellom landene i fremtiden, ved at veiledningsdokumentene blir lagt inn i direktivene ved revisjonene av disse. Direktivene kan dermed gå i retning av å bli forordninger, noe som kan gi en svært detaljert beskrivelse av tolkningsgrunlaget og som kan medføre en stor påvirkningseffekt for de ansattes skjønnsutøvelse i direktoratet i fremtiden.

På bakgrunn av den overstående analysen viser Kommisjonen seg å være en tilrettelegger og agendasetter i påvirkningen av oppstrøms- og nedstrømsfasen, mer enn å gi

direkte påpekninger eller signaler til direktoratet. Verken Kommisjonen eller Helsedirektoratet synes å ta direkte kontakt med hverandre i noen nevneverdig grad. Dette står i kontrast til forventningene som er utledet fra modell 2, der Kommisjonen gir vesentlige føringer og signaler til direktoratet og der Helsedirektoratet benytter Kommisjonen som en aktiv samtalepartner i nedstrømsprosessen. På den annen side kan det argumenteres for at Kommisjonens tilrettelegging fører til at direktoratets autonomi blir *de facto* tilsidesatt av Kommisjonen for dens behov for en integrert og harmonisert administrasjon ved at direktoratet synes å følge de anvisningene Kommisjonen tilrettelegger for. Ut ifra et slikt perspektiv, er det mulig å gi modell 2 noe mer forklaringskraft enn modell 1. Det er grunn til å tro at harmoniseringen av EU-lovgivningen ville vært større dersom Helsedirektoratet ville vært underlagt, kontrollert og gitt sterkere føringer av Kommisjonen i et slikt tilfelle. Det kan derfor virke som at Helsedirektoratets autonomi i beslutningsmyndigheten, kombinert sammen med deltakelsen i EUs arbeidsgrupper, tilsier at direktoratets anvendelse av EU-lovgivningen er under en større påvirkning av Kommisjonen enn av departementet.

5.2.3 Modell 3: Direktoratet påvirkes av ”søsterdirektorater”

Den tredje modellen tar utgangspunkt i at direktoratet anser seg selv som en del av et transnasjonalt nettverk, der iverksettingsorganene deler samme mål og står overfor felles utfordringer. Det forventes at ”søsterdirektoratene” vil påvirke direktoratets politikkutvikling og anvendelse av EU-lovgivningen gjennom vesentlig kontakt og informasjonsutveksling på en slik måte at det forsterker sannsynligheten for en ensartet forståelse i både oppstrøms- og nedstrømsfasen.

Funnene i direktoratets arbeid i oppstrømsfasen viser at Helsedirektoratet er eksponert for andre lands iverksettingsorganer gjennom flere ulike fora. Som allerede nevnt, er det først og fremst Kommisjonens arbeids- og ekspertgrupper som knytter disse nasjonale reguleringsorganene sammen. De ulike ”søsterdirektoratene” kan synes å påvirke hverandre i disse gruppene der det viktigste faglige argumentet som oftest resulterer i ett nytt tolkningsgrunnlag i veiledninger eller konsensusuttalelser. Respondentene fra Helsedirektoratet sier de blir påvirket av hva som blir sagt i arbeidsgruppene, men at dette er en positiv og fruktbar påvirkning som styrker direktoratet i å gjøre arbeidet bedre. I tillegg deltar direktoratet på CA-møtene og egne nordiske samarbeidsmøter. Det nordiske samarbeidet trekkes spesielt frem i oppstrømsfasen der de nordiske landene i fellesskap danner sin egen agenda og blir enige om felles standpunkt. Fremfor å forsøke å fremme

synspunkter alene i arbeids- og ekspertgruppene, anser Helsedirektoratets respondenter at de i fellesskap har en større gjennomslags- og påvirkningskraft i oppstrømsprosessen, noe som kan ses i lys av at Norge både er et lite land med mindre ressurser uten EU-medlemskap. Felles for de ulike møtene og gruppene er at det ofte er de samme menneskene som møtes, noe som viser seg å danne relasjonelle bånd og tilknytning til hverandre i enkelte av møtene. Dette gjelder spesielt for møtene som ikke er i regi av Kommisjonen, der de relasjonelle båndene blir forsterket ved at det arrangeres uformelle tilstelninger i sammenheng med møtevirksomheten. Direktoratets respondenter sier at slike uformelle ordninger gjør at det blir lettere å kontakte de andre iverksettingsorganene når det gjelder anvendelsen av EU-lovgivningen i nedstrømsfasen. Alle de overstående funnene trekker i retning av å gi støtte til modell 3, og at ”søsterdirektoratene” kan by på atskillig påvirkning på direktoratet. At både departementets og direktoratets respondenter bekrefter at departementet ikke griper inn i slike nettverksaktiviteter, og at direktoratet opplever stor grad av autonomi fra departementet, er andre funn som bidrar i å styrke denne antakelsen.

I nedstrømsfasen viser funn i empirien at ”søsterdirektoratene” i varierende grad også har betydning. Som vi har sett i analysen under modell 2, fungerer Kommisjonen som en tilrettelegger for at direktoratene kan harmoniseres ved å sende ut formelle spørreskjemaer og danne tolkninger på basis av disse. Denne kontakten er ikke beskjedent men skjer stort sett daglig. De ulike landenes iverksettingsorganer blir dermed vant med å kontakte hverandre både formelt og uformelt. Dette forsterkes ytterligere ved at det er de samme personene som fysisk deltar i de ulike samarbeidsforaene, og som blir kjent ved uformelle arrangementer og tilstelninger. I følge respondentene i direktoratet, har dette bidratt til å foreta en mer naturlig kontakt med de andre iverksettingsorganene i form av telefon og e-post. Dette bidrar igjen til en større informasjonsflyt mellom reguleringsorganene og en stadig konsultasjon om ”best practice”. På den annen side er det vanskelig å vurdere hvor mye direktoratet *faktisk* blir påvirket av de andre iverksettingsorganene, og hvor stor betydning denne påvirkningen medfører i anvendelsen av lovgivningen. Den betydelige kontakten direktoratet melder om i forhold til hva som kommer frem i de andre modellene, gir imidlertid et sterkt signalement om hvilke aktører Helsedirektoratet lener seg mest på når det kommer til implementeringen og anvendelsen av EU-lovgivningen.

Ut ifra denne analysen, ser vi dermed at ”søsterdirektorater” kan anses å være betydningsfulle når det kommer til anvendelsen og praktiseringen av EU/EØS-lovgivning. Ut fra både oppstrøms- og nedstrømsprosessen, sammenfaller dermed forventningene fra teorien

og de empiriske funnene i stor grad. "Søsterdirektorater" har en påvirkningskraft på direktoratet da de er med på å utforme felles politikk og kontakter hverandre når det gjelder å anvende og fortolke lovgivningen på området, uten at departementet intervensjonerer i prosessen i noen nevneverdig grad.

5.2.4 Modell 4: Direktoratet påvirkes av flere aktører

Den siste modellen i analysen skisserer en både/og modell som muliggjør at det er flere institusjonelle aktører som påvirker Helsedirektoratet på samme tid. Det ble forventet at direktoratets arbeid med både oppstrøms- og nedstrømsprosessen er sammensatt og kompleks, slik at flere aktører kan påvirke og øve innflytelse samtidig. Dette muliggjør at flere av modellene kan påvirke direktoratets arbeid simultant, og vil ikke hindre at et stort utslag på en av modellene kan utelukke et stort utslag på en annen modell. Innenfor modell 4 vil med andre ord alle modellene ha potensiale for å kunne gis forklaringskraft.

Slik både empirien og analysen overfor belyser, ser vi at direktoratet er under påvirkning av flere institusjonelle aktører. I oppstrømsfasen opplever respondentene i direktoratet liten departemental innflytelse og påvirkning på beslutningsprosessene som foretas i arbeids- og ekspertgruppene. Departementet har en formell styringskontroll over direktoratet til å gi føringer for hvordan de skal utføre arbeidet, og har samtidig mulighet til å kontrollere at Helsedirektoratet retter seg etter departementets fastsatte rammer. Direktoratets respondenter sier de har sjelden kontakt med departementet, og de føler seg relativt uavhengige fra departementet i både oppstrøms- og nedstrømsprosessene. På den annen side blir direktoratet kontaktet fra HOD når det gjelder spesielle tilfeller der de har fått henvendelser fra Kommisjonen. Direktoratet kontakter også departementet når det gjelder feil og mangler på kontrollorganene som departementet har ansvar for. Departementet forsøker heller ikke å styre nettverksaktiviteten som foregår mellom direktoratet og de andre "søsterdirektoratene", men lar i utgangspunktet direktoratet få stor grad av uavhengighet i utviklingen. Det er på den annen side noe kontakt mellom direktoratet og departementet når det gjelder nedstrømsfasen.

Helsedirektoratets respondenter har vist seg å være samstemmige i å anse departementet som den viktigste aktøren som direktoratet skal forholde seg til når det gjelder saker av mer prinsipiell karakter. Saker som blir oppfattet som politiske er imidlertid svært få, noe som medfører at direktoratet tar sjelden kontakt med departementet i verken oppstrøms- eller nedstrømsfasen. De direktoratsansatte gir uttrykk for at avdelingen for medisinsk utstyr

og legemidler har regelmessige møter med HOD, men der sakene dreier seg i hovedsak om legemidler og blodområdet, mens saksområdet for medisinsk utstyr er mindre gjenstand for samtale. På denne måten er direktoratet langt på vei frittstående til å foreta egne prioriteringer når det kommer til politikktutviklingen, og også skjønnsutøvelsen i anvendelsen av lovgivningen. Tildelingsbrevene fremstår som såpass generelle at det virker som at de i en liten grad har direkte betydning for skjønnsutøvelsen til de direktoratsansatte.

I lys av modell 4, viser empirien at modell 1 får liten empirisk støtte, mens det er modell 2 og 3 som har mest støtte når det gjelder å vise den reelle påvirkningen på både oppstrøms- og nedstrømsfasen. De ansatte i direktoratet gir uttrykk for at departementet er viktig når det gjelder enkeltsaker som har politisk betydning, men gir større uttrykk for at det er nettverket med "søsterdirektorater", som først og fremst er lagt til rette for av Kommisjonen, som er de viktigste kontaktpunktene til direktoratet. I forhold til de teoretiske forventningene som er utledet fra MLG 2-perspektivet, viser funnene at direktoratet forholder seg minst til departementet (modell 1). Dette står i kontrast til hva som er blitt funnet i annen forskning på området. Samtidig viser funnene sammenfall med forventningene når det gjelder at de i mindre grad er påvirket av Kommisjonen i den grad de har *direkte* kontakt (modell 2), men at Kommisjonen er en viktig tilrettelegger for at "søsterdirektoratene" anses som viktige påvirkningsaktører i begge fasene (modell 3). I lys av dette ser det ut til at det er flere aktører som påvirker Helsedirektoratet samtidig i både oppstrøms- og nedstrømsfasen, og at direktoratet opererer under flere "hatter" (modell 4).

5.3 Tolkning i lys av det organisatoriske perspektiv

Så langt er det blitt vist at Helsedirektoratet synes å forholde seg til flere aktører i sine omgivelser i arbeidet med EU/EØS-lovgiving, og at det er noen aktører som er mer fremtredende enn andre. Hva kan synes å være betingelsene for de ulike aktørenes påvirkningskraft? Slik det ble redegjort for i kapittel 2, har det organisatoriske perspektivet vist seg å ha nyttige analyseverktøy for å kunne belyse betingelsene for påvirkningsprosesser. En sentral antakelse innenfor dette perspektivet er at den organisatoriske konteksten har betydning for individers *faktiske* atferd, da den legger føringer for hvordan individene burde utføre sine arbeidsoppgaver og hva de skal rette sin oppmerksomhet mot. Under forutsetningen av at individer handler ut ifra begrenset informasjon om alle handlinger og dets konsekvenser (jf. "begrenset rasjonalitet"), blir organisasjonsstrukturen således en tiltrengt

forenkling av en av stadig voksende og kompleks virkelighet. Med utgangspunkt i de fem variablene som ble presentert i kapittel 2, vil det foretas en analytisk fortolkning av de empiriske observasjonene.

5.3.1 Vertikal spesialisering

Ved anvendelsen av et vertikalt spesialiseringsprinsipp i organiseringen av sentralforvaltningen forventes det at direktoratet er tildelt mer faglige og teknisk spesialiserte arbeidsoppgaver og saksområder, mens departementet tar seg av arbeidsoppgaver og saksområder med en mer politisk karakter. Det ventes at den vertikale avstanden gjør at de ansatte i direktoratet er mindre eksponert for politiske signaler og føringer enn deres kollegaer i departementet, og at direktoratets tjenesteanstatte således vektlegger mer profesjonelle hensyn når de arbeider med EU-lovgivning. I tillegg forventes det at denne spesialiseringen kan medføre at direktoratet er mer fristilt fra departementet, noe som i større grad muliggjør en horisontal kopling til det europeiske nivået.

Funn i empirien viser at det foreligger en vertikal spesialisering mellom direktoratet og departementet. Dokumentanalysen av departementets tildelingsbrev viser at Helsedirektoratet er delegert departementets myndighet på sosial- og helselovgivningen sammen med en rekke faste forvaltningsoppgaver, herunder myndighet til å anvende og fortolke lovgivningen på vegne av departementet. Gjennomgangen av tildelingsbrevene viser hvordan departementet setter mål- og resultatkrav etter virksomhetsområder som bærer preg av langsiktige og generelle mål og styringsparametere. Selv om det også er innslag av mer spesielle og detaljerte oppdrag, viser tildelingsbrevene at det eksisterer et klart hierarkisk forhold der departementet setter retningslinjene, men der direktoratet står relativt uavhengig i gjennomføringen av disse, noe som er helt i tråd med forventningene i et vertikalt spesialiseringsprinsipp.

Videre viser tildelingsbrevene at Helsedirektoratet er blitt tildelt rollen som fagorgan, som blant annet innebærer at direktoratet skal være en kompetanseorganisasjon med spisskompetanse på helse- og sosiallovgivningen. Denne spisskompetansen reflekteres i den profesjonaliserte sammensetningen blant de tjenesteanstatte i avdelingen for medisinsk utstyr og legemidler. Arbeidsoppgavene til personene i denne avdelingen forutsetter en sterk teknisk ekspertise, og funnene sammenfaller dermed med til et vertikalt spesialiseringsprinsipp da det er mer faglige og teknisk spesialiserte arbeidsoppgaver og saksområder som tilfaller direktoratet. Videre viser tildelingsbrevene at direktoratet skal kontakte departementet når det

kommer opp saker som er av en mer prinsipiell karakter. Innenfor saksområdet for medisinsk utstyr viser imidlertid empiriens oppstrømsfase at departementet i stor grad er prisgitt at Helsedirektoratet melder fra til HOD ved slike prinsipielle spørsmål. Siden saksområdet for medisinsk utstyr i sin helhet er regulert av EU-direktiver, og departementet ikke deltar i arbeids- og ekspertgruppene sammen med direktoratet, er rapporteringen basert på tillitt. På den ene siden virker dette ukontroversielt. Respondentene i direktoratet omtaler departementet som ”far”, og sier de melder ifra til departementet når saker av en mer politisk karakter fremtrer i arbeids- og ekspertgruppene, selv om dette sjelden er tilfelle. På den annen side er det flere funn som trekker en annen retning. For det første er respondentene i direktoratet samstemmige i at de blir påvirket av å arbeide i arbeids- og ekspertgruppene i EU, at standpunktene har endret seg eller blitt modifisert i disse gruppene, og at det kan være vanskelig å skille mellom hva som er prinsipielle saker og hva som ikke er det. Dette peker i retning av at direktoratet kan vektlegge mer profesjonelle hensyn i både oppstrøms- og nedstrømsprosessene. For det andre forteller de tjenesteansatte at det eksisterer en svært liten kontakt med departementet, noe som tyder på at direktoratet er relativt skjermet fra politiske signaler og føringer. Summert er funnene tegn til at den vertikale spesialiseringen kan øke sannsynligheten for at de ansatte i direktoratet vektlegger profesjonelle hensyn fremfor politiske hensyn. Når direktoratet opererer relativt uavhengig fra departementsnivået, kan den vertikale spesialiseringen bidra til å kaste lys over hvordan direktoratet kan bli påvirket på tvers av de territorielle skillelinjene (jf. modell 2 og 3).

5.3.2 Horisontal spesialisering

Som vist i kapittel 2, refererer denne variabelen til at organisasjoner og institusjoner som er spesialisert etter visse horisontale spesialiseringsprinsipper vil antas å dele felles mål og holdninger med andre organisasjonsenheter som er spesialisert under samme prinsipp. Det forventes dermed at enhetene danner en utstrakt kontakt med andre enheter som arbeider innenfor samme sektor, på tvers av territoriale skillelinjer, og at dette danner føringer for preferansene, holdningene og målene til organisasjonsmedlemmene.

Funn i empirien viser at Helsedirektoratet, i likhet med den øvrige sentraladministrasjonen på det nasjonale nivået, er horisontalt spesialisert etter formålsprinsippet. Gjennomgangen av tildelingsbrevene viser at Helsedirektoratet er gitt ansvaret for iverksettingsoppgaver og forvaltningsoppgaver innen store deler av helseområdet. Internt er direktoratet også horisontalt spesialisert etter formålsprinsippet ved at

saksområdene er delt inn i ulike divisjoner, som igjen er inndelt i ulike avdelinger med ansvaret for bestemte saksområder. Et nevnt eksempel er avdelingen for medisinsk utstyr og legemidler. Når det gjelder det europeiske nivået, er det også vist til at Kommisjonen er horisontalt spesialisert inn i ulike DG'er. DG-SANCO, som har ansvaret for det europeiske samarbeidet innenfor helseområdet, organiserer arbeidsoppgavene etter sektorielle og funksjonelle prinsipper. På det europeiske nivået, viser funn i empirien at saksområdet for medisinsk utstyr er delt inn i ulike arbeids- og ekspertgrupper som arbeider med policy-formulering og som knytter til seg eksperter fra Helsedirektoratet og andre "søsterdirektorater" i andre EU/EØS-land for å bidra til å løse felles utfordringer. Ut fra et organisatorisk perspektiv kan iverksettingsorganene tenkes å samles om unisone mål og tiltaksformer. Funn i empirien viser at arbeids- og ekspertgruppene innehar en lik profesjonssammensetning, noe som kan muliggjøre at de samme personene innehar de samme faglige standpunktene. Respondentene i direktoratet trekker frem at deltakelsen er fruktbar og positiv, og at de blir påvirket av det miljøet de er en del av. Noen ganger har de måttet endre og revidere standpunktene i arbeids- og ekspertgruppene når de har lyttet til andre lands faglige argumenter. I lys av et organisatorisk perspektiv kan denne endringen i standpunkt være et resultat av at den profesjonelle sammensetningen i gruppene, som igjen er en konsekvens av den horisontale spesialiseringen av organisasjonsstrukturen på nasjonalt og europeisk nivå. Denne forklaringen styrkes ytterligere når de tjenesteansatte uttrykker at det er problematisk at noen land ikke er med i arbeidsgrupper, da dette er til hinder for en harmonisert anvendelse av lovverket. Både målet og problemforståelsen synes i så måte å være lik mellom medlemslandene og kan være med på å bidra i å forklare hvordan direktoratet kan være påvirket av ulike aktører.

Når det gjelder implementeringen og anvendelsen av EU-lovgivningen, viser funn i empirien at mønstrene for kontakt i hovedsak går på tvers av territorielle skillelinjer når det gjelder konsultasjon og tolkninger om "best practice". Helsedirektoratet tar sjelden kontakt med departementet, men tar i stedet direkte kontakt med avdelingene i "søsterdirektoratene" som arbeider innenfor samme sektor. Ved at Helsedirektoratet synes å være vertikalt spesialisert og således befinner seg på en "armlengdes avstand" fra departementet, kan Helsedirektoratet, ut ifra et organisatorisk perspektiv, tenkes å inneha friheten til å anvende lovgivningen ut fra de forente mål og tiltaksformer som deles med de andre iverksettingsorganer. På den annen side uttrykker også flere av respondentene at de opplever å si ifra til HOD dersom det skulle oppstå prinsipielle problemstillinger som kan virke

motstridende med nasjonale standpunkt. I noen grad kan dette sies å gå imot de teoretiske forventningene, der det forventes at felles holdninger og mål blant ”søsterdirektorater” vil trumfes gjennom i anvendelsesfasen. Imidlertid kan verken direktoratets- eller departementets respondenter erindre at det har kommet opp motstridende holdninger som har blitt fremmet for departementet. I tillegg til det faktum at noen av de ansatte i direktoratet sier at de anser seg selv for å være en del av et europeisk nettverk, samt at de forteller at de blir påvirket i konsultasjonene med andre iverksettingsorganer, kan være med på å så tvil om direktoratets faktiske rapporteringsevne ved prinsipielle tolkninger og anvendelser. Det er dermed grunn til å tro at direktoratets horisontale spesialisering legger premissene for at direktoratet kan "koples" opp mot Kommisjonens enheter, noe som muliggjør en påvirkning i både oppstrøms- og nedstrømsfasen fra andre aktører (jf. modell 2 og 3).

5.3.3 Organisatorisk duplikasjon

Dersom en organisatorisk enhet i departementet eller i Kommisjonen innehar administrativ kapasitet til å kunne følge opp Helsedirektoratets arbeid innenfor saksområdet, vil det forventes at direktoratet i økt grad opplever styringssignaler og påvirkning. Dersom dette ikke viser seg, vil det forventes at direktoratet opplever større autonomi og selvbestemmelse på egne saksområder.

Funnene i empirien viser at det eksisterer en organisasjonsenhet i departementet som er overordnet direktoratets avdeling for medisinsk utstyr og legemidler. Legemiddelseksjonen følger opp ulike saksområder for avdelingen og er som oftest avdelingens kontaktpunkt i departementet. Selv om denne seksjonen kan sies å "overlappe" direktoratets avdeling, er det imidlertid kun noen saksområder som legemiddelseksjonen er opptatt av å følge opp. I følge departementets respondenter er saksområdet for medisinsk utstyr ikke prioritert i samme grad, noe som henger sammen med at de arbeider med sakfelt som er svært teknisk og komplisert. I tillegg til at det har vært lite nytt regelverk og få prinsipielle diskusjoner rundt området, ble det uttrykt at det nærmest er en tradisjon at Helsedirektoratet er selvgående på dette saksområdet. Seksjonen har vesentlig kontakt når med avdelingen når det dreier seg om legemidler, men medisinsk utstyr synes å være utelatt for oppmerksomhet og koordinering. Dette kan forklares med noe av mangelen på administrativ kapasitet i legemiddelseksjonen, samtidig som det også kan være med på å forklare den opplevde autonomien til direktoratet i arbeidet med EU-lovgivning. Dette kan vise seg å være en av årsakene til at de

direktorsansatte opplever en stor grad av frihet og autonomi i arbeidet, noe som kan åpne opp for påvirkning fra Kommisjonen og ”søsterdirektorater”.

Når det gjelder mulighetene for organisatorisk duplikasjon fra Kommisjonen, viser empirien at enhet B2 i DG-SANCO koordinerer arbeidet mellom EU/EØS-landene på saksområdet for medisinsk utstyr. Respondentene i Helsedirektoratet uttrykker imidlertid at det er liten direkte kontakt mellom Helsedirektoratet og denne enheten. Det er sjelden at de tjenesteanstatte i avdelingen for medisinsk utstyr og legemidler kontakter noen i denne avdelingen, og de opplever heller ingen styringssignaler eller vesentlig kontakt. Selv om empirien viste at enhet B2 har fått økte ressurser i den siste tiden, noe som kan få en potensiell økt grad av påvirkning for direktoratet, forblir dette imidlertid spekulativt. Da verken departementet eller Kommisjonen har vist seg å overlape direktoratets saksområde for medisinsk utstyr i noen særlig grad, kan det konkluderes med at direktoratet opplever en lav grad av organisatorisk duplisering både fra HOD og fra Kommisjonen. I tråd med de teoretiske forventningene som ble utledet innledningsvis, kan dette henge sammen med direktoratets opplevde autonomi i arbeidet med EU-lovgivning. Dette kan være med på forklare hvorfor det ser ut til å være mindre direkte påvirkning fra departementet (modell 1) og Kommisjonen (modell 2) enn fra ”søsterdirektorater” (modell 3).

5.3.4 Grad av "politiserte" arbeidsoppgaver og saksområder

Arbeidsoppgaver og saksområder som oppfattes som politiske kan, i følge det organisatoriske perspektivet, medføre at politisk ledelse mobiliseres. Tjenesteanstatte som opererer med politiserte oppgaver eller saksområder som er preget av offentlig debatt kan dermed forventes å være utsatt for økt politisk kontroll og påvirkning fra departementet.

Funn i empirien viser at saksområdet medisinsk utstyr har vært gjenstand for svært liten offentlig debatt gjennom tidene, og er tradisjonelt ikke et politisert saksområde. På blodområdet merker imidlertid avdelingen at departementet er atskillig mer involvert, der det eksisterer mer politisk debatt og konflikt. Dette reflekteres i gjennomgangen av tildelingsbrevene der departementet spesifiserer hvilke arbeids- og ekspertgrupper direktoratet skal være en del av på blodområdet, men ikke for medisinsk utstyr. På saksområdet for medisinsk utstyr beskriver departementets respondenter at området er svært teknisk og fagspesialisert og at det er få prinsipielle vurderinger eller lovendringer som er blitt gjennomført i de senere årene. Departementet har dermed ikke sett behovet for å gå avdelingen mer etter i sømmene på dette saksområdet. Dette bekreftes ytterligere av

respondentene i direktoratet, som har vansker for å erindre sist departementet involverte seg i avdelingens gjøremål på medisinsk utstyr i både oppstrøms- og nedstrømsfasen. Respondentene fra direktoratet fremhever at det ikke har vært store uenigheter på området. Det har hendt at de har kontaktet HOD dersom det har vært noen viktige spørsmål som det har vært avgjørende å avklare, men at dette i praksis er mer unntaket enn regelen. Dokumentanalysen av tildelingsbrevene viser også at det ikke er gitt noen spesifikke føringer for medisinsk utstyr. Funnene i empirien viser dermed flere trekk som peker på at saksområdet for medisinsk utstyr har en lav grad av politisk sensitivitet.

På den annen side viser empirien at saksområdet har blitt mer gjenstand for debatt i den siste tiden, blant annet på grunnlag av politiserte saker som PIP-skandalen. Det ble uttrykt at denne saken mest sannsynlig vil føre til en avgjørelse av helseministeren, noe som kan føre til et mer aktivt departement i både oppstrøms- og nedstrømsfasen. I tillegg uttrykte respondentene i departementet at når revideringen av direktivene og nye lovforslag blir lagt frem for departementet, vil det vurderes om departementet skal involveres i større grad dersom det fremkommer prinsipielle vurderinger som vil ha stor betydning for tilsynets virke. Disse funnene kan tyde på at departementet involverer seg mer når det er enkeltsaker som blir løftet opp på politisk nivå, eller når store endringsforslag i lovgivningen blir fremlagt.

Når det gjelder arbeidsoppgavene, som deltakelse i oppstrømsprosessen, var den teoretiske forventningen at departementet ville gi føringer og inneha en større grad av kontroll. Funn i empiriens oppstrømsfase viser imidlertid at departementet ikke deltar sammen med direktoratet og det gir svært sjelden styringssignaler eller instruksjoner i forkant. Departementet foretar for det meste kontroller av EØS-notatene som direktoratet utarbeider i etterkant av i arbeids- og ekspertgruppene. Som departementets respondenter selv var inne på, kan dette tyde på at arbeids- og ekspertgruppene ikke blir betraktet som ”rene” politikktutviklingsfora da det er lite innslag av politiske saker. Selv om dette kan synes å stemme til en viss grad, viser empirien at konsensusuttalelsene og veilederne som utvikles i gruppene er med på å legge føringer for de ansattes hverdag. Ved at de ofte legges inn i direktivene ved senere revideringer, synes de også å være viktige for utviklingen av EUs politikk, noe som tradisjonelt betraktes som en viktig politisk arbeidsoppgave.

Samtidig er det et annet interessant trekk som merker seg når det gjelder politiseringen av saksområder. Ved PIP-skandalen henvendte Kommisjonen seg til departementet og direktoratet for å diskutere nødvendigheten av å *stramme inn* regelverket for tilsynsmyndighetene. På bakgrunn av skandalen, presiserte Kommisjonen viktigheten av å

gjennomgå regelverket for tilsynsorganene for å sørge for at alle medlemsland harmoniserer anvendelsen av direktivene. Endringen av regelverket er i forhandlingsfasen men mye tyder på at det kommer en endring i lovgivningen, noe også Helsedirektoratet hittil har vist sin støtte til. Dette viser oss at det er ikke kun departementet som kan tenkes å påvirke direktoratets påvirkning i oppstrøms- og nedstrømsfase, men at også Kommisjonen kan gripe inn når det er politiske saker som angår flere europeiske land og på denne måten fremme ytterligere harmonisering av lovverket. Dette går ut over forventningene som ble presentert i teorikapittelet i denne variabelen. I lys av dette sistnevnte poenget kan variabelen være en plausibel variabel på å forklare en økt fremtidig påvirkning fra Kommisjonen (modell 2). Den overstående analysen viser imidlertid at medisinsk utstyr foreløpig har unngått debatt og stått ovenfor prinsipielle spørsmål. Dette kan bidra til å forklare hvorfor det forekommer liten påvirkning og signalement fra departementet (jf. modell 1).

5.3.5 Institusjonalisering

Det organisatoriske perspektivet favner også om institusjonelle aspekter. Organisasjoner utvikler seg gradvis til å bli institusjoner ved at det etableres uformelle normer, verdier og rolleforståelser over tid som blir førende for individene i organisasjonen. Det forventes at disse egenskapene blir internalisert av de individene som opererer innenfor organisasjonen gjennom en sosialiseringssprosess, og dette forventes å bli reflektert i individenes faktiske atferd ved at de forholder seg til hva som er ansett som passende å gjøre i en hver enkelt situasjon.

Funn i empirien viser at Helsedirektoratet er deltakere i arbeids- og ekspertgrupper som er i regi av Kommisjonen, CA-møter som er tilrettelagt av Kommisjonen men der medlemslandene selv styrer agendaen, og i de nordiske samarbeidsmøtene. I lys av et organisatorisk perspektiv, synes deltakelsen i Kommisjonens arbeids- og ekspertgrupper å være institusjonalisert i en viss grad. Gruppene er fast etablerte og har eksistert over en lang tidsperiode, noe som kan styrke antakelsen om at disse gruppene kan inneholde institusjonaliserte elementer. De består av nasjonale tjenesteanstatte fra de fleste europeiske iverksettingsorganer som er en del av EUs indre marked og det er jevnt over de samme personene, både fra Helsedirektoratet og andre land, som deltar på disse møtene. Felles for deltakerne er at de innehar ekspertise med en lang profesjonell fagkompetanse. Respondentene fra Helsedirektoratet melder om en omfattende og hyppig møtevirksomhet med omtrent to møter i måneden, der hvert møte foregår over to dager. Det at deltakerne har

den samme profesjonaliserte bakgrunnen, møter de samme personene over lang tid, med hyppig møtevirksomhet, og med en felles norm om konsensus i beslutningstakingen kan, ut ifra et organisatorisk perspektiv, være indikasjoner på at arbeids- og ekspertgruppene på EU-nivået kan til en viss grad være institusjonaliserte. Videre vil en manglende deltakelse fra departementet, sammen med det faktum at de sjelden kontakter eller gir skriftlige signaler om hvordan direktoratet skal posisjonere seg, underbygge antakelsen om at de tjenesteansatte vil være mer tilbøyelige for å kunne la seg påvirke av de profesjonelle hensynene som blir fremmet i gruppene. Et gjenstående spørsmål er imidlertid om det er mulig å si at Helsedirektoratet selv opplever at de blir påvirket av den institusjonelle sfæren.

Flere av direktoratets respondenter uttrykker at de føler at de representerer Norge når de deltar i arbeids- og ekspertgruppene. Enkelte uttrykker til og med at det eksisterer et ”farsforhold” mellom direktoratet og departementet, der departementet er betraktet som en far som en må spørre om lov i implementeringsfasen. Slike utsagn er med på å bekrefte den tradisjonelle forvaltningsrollen til direktoratet, og er i tråd med de teoretiske forventningene som ble utledet fra modell 1. På den annen side gir respondentene uttrykk for at de blir påvirket av hva som blir uttalt i arbeidsgruppene og at de tar med seg denne kunnskapen inn i utarbeidelsen av forskriftene. De har også uttalt at de sjelden oppretter ferdige standpunkter når de skal møte i arbeids- og ekspertgruppene, men at når de gjør det, så hender det at de modifierer eller endrer standpunktene når de hører argumentene til de andre landene. Ut ifra et organisatorisk perspektiv kan dette tolkes som at de tjenesteansatte retter seg inn etter faglige argumenter, noe som kan tenkes å være en passende atferd blant fagfolk. Andre uttalelser som at ”[...] det er jo veldig mange andre fornuftige i Europa også, så når så mange mennesker har tenkt ut noe fornuftig sammen, så tenker jeg bare at vi får henge oss på det” og ”de store landene har mye mer ressurser og er større aktører. England, Tyskland og Frankrike er ganske dominerende. Blir ikke de med på noe så kommer man jo aldri til konsensus”, kan sammen vitne om at det eksisterer en institusjonell norm som har etablert seg i arbeidsgruppene der man lener seg på de store aktørenes faglige uttalelser og argumenter. Videre er det noen uttalelser fra direktoratets respondenter som kan spores til en viss lojalitet hos Kommisjonen. Dette gjelder blant annet uttalelsen om at det er problematisk at noen land ikke er med i arbeidsgruppene da dette reduserer sannsynligheten for at det medlemslandene er blitt enige i fellesskap, ikke blir praktisert unisont blant samtlige iverksettingsorganer. I følge respondentene anses dette som urettferdig. Dette kan vise at direktoratet innehar en viss lojalitet og fellesskapsfølelse til de andre medlemslandene. Ut fra et organisatorisk perspektiv

knyttes slike bånd gjerne over tid, og slike holdninger kan bli bevisst eller ubevisst være med å forme de tjenesteansatte. Det institusjonelle aspektet kan dermed vise seg å være forklarende for å forstå tillitsforholdet og den manglende påvirkningen fra departementet (jf. modell 1), men også hvorfor de tjenesteansatte kan vise seg å være påvirket av Kommisjonen (jf. modell 2) og av ”søsterdirektorater” (jf. modell 3).

Den kommende revisjonen av direktivene kan som nevnt ha betydning for tilsynsrollen til Helsedirektoratet. Helsedirektoratet har sagt seg enig så langt i hva Kommisjonen har lagt frem og det kan tyde på en innskrenkning i Helsedirektoratets skjønnsanvendelse i tilsynsrollen. Ut ifra en rasjonell tankegang vil det være grunn til å anta at direktoratet ville motsette seg revideringer av lovverket som har en innskrenkende effekt på direktoratets autonomi. Den institusjonelle variabelen kan imidlertid forklare direktoratets aksept av en slik innskrenkning, da det forventes at individene innordner seg etter hva som er ansett som passende atferd innenfor en gruppe. Ettersom disse gruppene har vist seg å være sterkt profesjonaliserte, kan dette antyde at faglige argumenter veier tungt. Dersom en innskrenkning av autonomien for iverksettingsorganene og en økt harmonisering og samarbeid er ansett som det viktigste for å løse felles mål, vil direktoratet søke å gi oppslutning om dette. Et slikt resonnement kan bidra til å forklare hvordan direktoratet blir påvirket av den organisatoriske strukturen og de aktørene som befinner seg innenfor denne.

5.4 Som en del av en felles unionsadministrasjon?

De empiriske hovedfunnene som ble presentert og oppsummert i kapittel 4, viste at Helsedirektoratet er aktivt med i både oppstrøms- og nedstrømsfasen i arbeidet med EUs politikk og er omgitt av flere aktører som inngår i prosessenes omgivelser. Ut ifra den teoretiske analysen fremgår det at MLG 2-perspektivet utgjør en passende fortolkningsramme i beskrivelsen av hvordan flere aktører kan påvirke direktoratets arbeid med EUs politikk. Analysen har trukket frem at Helsedirektoratet er påvirket i liten grad av departementet (modell 1) og at Kommisjonen kan anses som en større påvirkningsaktør (modell 2), men ikke av like stor betydning som ”søsterdirektoratene” (modell 3). Dette viser tegn til at Helsedirektoratet er påvirket av flere aktører samtidig (modell 4).

Det at de ansatte i Helsedirektoratet tjener sitt overordnede departement *samtidig* som det synes å delta i EUs politikkformulering og iverksetting sammen med andre aktører på tvers av styringsnivåer, synes å vise tendenser til at Helsedirektoratet kan være en del av en

annen administrasjon i tillegg til den nasjonale administrasjonen. Det organisatoriske perspektivet har vist seg å kunne bidra til å forklare hvordan denne påvirkningen er mulig, og hva som kan vise seg å være plausible betingelser for at Helsedirektoratet kan sies å være "koplet opp" mot en slik administrasjon, og hvordan denne samhandlingen har innflytelse på direktoratet. I så måte fungerer det organisatoriske perspektivet som en supplerende og forklarende tilnærming for å forstå dynamikken og effekten av politikken utforming og implementering.

6 Konklusjon

Temaet for denne oppgaven er hvordan nasjonale reguleringsorganer arbeider med EU/EØS-relevant lovgivning, der formålet har vært å undersøke hvilke aktører som kan sies å påvirke beslutningsprosessene i dette arbeidet, og hva som kan forklare aktørenes påvirkningskraft. Gjennom en casestudie av Helsedirektoratet er det forsøkt å besvare følgende problemstilling:

Hvilke aktører i Helsedirektoratets omgivelser påvirker direktoratets utforming og implementering av EU/EØS-relevant lovgivning, og hva kan forklare disse aktørenes påvirkningskraft?

- og i lys av dette:

- *I hvilken grad kan Helsedirektoratet anses som en del av en europeisk fellesadministrasjon på området for medisinsk utstyr?*

I dette kapittelet oppsummeres og kommenteres de empiriske og analytiske funnene fra de foregående kapitlene. Ut fra dette vil problemstillingen med underspørsmål søkes besvart.

6.1 Empiriske hovedfunn

De empiriske funn viser at Helsedirektoratet er disponert for påvirkning fra flere aktører i arbeidet med EU/EØS-lovgivning, og at de også synes å påvirkes. Som en del av den nasjonale sentralforvaltningen er Helsedirektoratet hierarkisk underordnet HOD. Departementet gir imidlertid stort sett generelle føringer og langsiktige mål som Helsedirektoratet må forholde seg til, og direktoratet står dermed relativt uavhengig fra departementet i hvordan EU-arbeidet skal gjennomføres og implementeres i praksis. Denne ”fristillingen” fra departementet ses i sammenheng med en generell desentraliseringstendens i forvaltningen, noe som har medført at direktorater og tilsyn kan betraktes til å arbeide på en ”armlengdes avstand” fra sitt departement. Funnet i empirien viser at denne avstanden synes å være fremtredende på saksområdet for medisinsk utstyr. Selv om saksområdet i sin helhet er EU-regulert, har empirien vist at departementet innehar svært liten kontakt med direktoratet i dette arbeidet, noe som bekrefter direktoratets autonomi.

Dette bildet endrer seg når fokuset flyttes til det europeiske nivået. Med enerett på å legge frem nye lovforslag i EU, fungerer Kommisjonen som den fremste tilrettelegger for

utviklingen av EUs politikk. Kommisjonen har opprettet flere arbeids- og ekspertgrupper som ledd i den tidlige policy-formuleringsfasen i arbeidet med å utarbeide og revidere både nye og eksisterende direktiver. Etersom Norge ikke er medlem av EU, betraktes Kommisjonens arbeids- og ekspertgrupper som en viktig inngangsport når det gjelder å påvirke EUs beslutningsprosesser. Fagekspertter og tjenesterepresentanter fra alle EU/EØS-land som er berørt av det indre markedet har mulighet til å kunne bidra i faglige diskusjoner og kommentarer i disse gruppene. Det produserte arbeidet som springer ut fra disse er tenkt å sørge for en harmonisert anvendelse mellom alle iverksettingsorganer blant EU/EØS-landene. Men det er også tendenser til at disse kan bli en del av senere og mer detaljerte direktiver, og dermed kan gruppene også betraktes som en viktig del av ”oppstrømsvirksomheten”.

Helsedirektoratet er en del av slike arbeids- og ekspertgrupper da det er tildelt tilsynsansvaret for medisinsk utstyr. Kommisjonens målsetting om å harmonisere regelverket kan tenkes å stride mot nasjonalstatenes interesse av å kunne tolke lovgivningen etter egne premisser og interesser. Dermed kan Helsedirektoratet være disponert for å måtte tjene to administrasjoner – en nasjonal og en europeisk fellesadministrasjon. I lys av Helsedirektoratets autonomi på området for medisinsk utstyr, med mulighet til å kunne utvikle og anvende lovgivningen, eksisterer det således flere muligheter til å bli påvirket av aktører som befinner seg i direktoratets omgivelser. Kommisjonen som tilrettelegger og agendasetter, departementet som overordnet myndighet, og ”søsterdirektorater” som deltar i arbeids- og ekspertgruppene kan således være aktuelle påvirkningsaktører. Hvilke av disse aktørene synes å påvirke Helsedirektoratet i deres arbeid med EUs politikk?

Først og fremst er det Helsedirektoratets store uavhengighet og manøvreringsrom til selv å fatte beslutninger som er et av empiriens hovedfunn. De ansatte opplever at de forholder seg i hovedsak til seg selv i tilsynsarbeidet. På samme tid er det vist til at direktoratet har en stor del kontakt med andre iverksettingsorganer og at de forholder seg til Kommisjonens føringer for hvordan EU-lovgivningen skal anvendes. I oppstrømsfasen viser funnene i empirien at Helsedirektoratet stiller alene i arbeids- og ekspertgruppene, og koordinerer sjelden standpunkter med departementet verken på forhånd eller i etterkant av deltakelsen. Direktoratet har imidlertid kontakt med andre ”søsterdirektorater”, og koordinerer felles standpunkter de skal fremme foran deltakelsen i arbeids- og ekspertgruppene. Tilsvarende kontaktmønster er også å gjenfinne i nedstrømsfasen. Det eksisterer liten kontakt mellom direktoratet eller departementet når det gjelder hvordan anvendelsen av lovverket skal praktiseres, mens ”søsterdirektoratene” i andre land blir hyppig konsultert i disse prosessene.

Et funn i empirien som bekrefter denne tendensen i særskilt grad, er harmoniseringen i anvendelsen av lovverket som foregår ved bruken av spørreskjemaer som EU/EØS-landene sender mellom hverandre. Kommisjonen fremkommer ikke som en aktiv styrings- eller påvirkningsaktør da Kommisjonen blir kontaktet i de sjeldne tilfellene der ”søsterdirektoratene” ikke blir enige om en felles tolkning. Kommisjonen legger imidlertid til rette for økt samarbeid og harmonisering over landegrensene ved å lede og sette agendaen for arbeids- og ekspertgruppene, og på den måten kan Kommisjonen anses som en betydningsfull påvirkningsaktør. I sum ser det ut til at Helsedirektoratets kontaktmønstre følger territoriale og nasjonale skillelinjer, men at det forholder seg i større grad på tvers av disse i kontakten med andre iverksettingsorganer. Departementet blir kontaktet oftere enn Kommisjonen, men ikke i samme grad som ”søsterdirektoratene” i EU/EØS-landene.

6.2 Teoretisk forklaringskraft

Formålet med å bruke teoretiske perspektiver har vært å forsøke å få innsikt i hvordan de empiriske funnene kan beskrives og forklares. Hva er de teoretiske forklaringene på at direktoratet har muligheten til å forholde seg til flere aktører og hva forklarer den relative påvirkningskraften fra disse aktørene?

MLG 2-versjonen av MLG-perspektivet tar utgangspunkt i at politikktutvikling og politikkimplementering kan foregå på et overnasjonalt, nasjonalt og sub-nasjonalt myndighetsnivå. Dette åpner opp for at direktoratet kan være påvirket av flere aktører som er med og deltar i gjennomføringen av disse fasene. Ut ifra de tre første modellene som ble utledet av MLG 2-versjonen, viser analysen i kapittel fem at modellene belyser ulik grad av styrke i påvirkningen på direktoratet. *Modell 1* illustrerer i liten grad at departementet påvirker Helsedirektoratet. HOD gir de overordnede målene og føringene for direktoratet, og har muligheten til å kunne påvirke i både oppstrøms- og nedstrømsfasen i arbeidet med EU/EØS-lovgivning. Forholdet har imidlertid vist seg i stor grad å være tillitsbasert, og Helsedirektoratet nyter en stor autonomi med relativt liten kontakt eller koordinering med departementet. Ut ifra analysen er HOD dermed ansett å utøve liten påvirkning på direktoratet, og modell 1 kan dermed sies å ha liten forklaringskraft. *Modell 2* har imidlertid vist seg å være av en større betydning. Selv om det forekommer liten direkte kontakt mellom Kommisjonen og Helsedirektoratet i verken oppstrøms- eller nedstrømsfasen, setter Kommisjonen agendaen og leder arbeids- og ekspertgruppene der direktoratet stiller som

eneste representant fra nasjonalt nivå. Kommisjonen fungerer også som en tilrettelegger for samarbeid mellom ulike iverksettingsorganer, noe som øker sannsynligheten for økt harmonisering av praktisering av direktivene på tvers av landegrensene. I analysen konkluderes det dermed med at modell 2 gir en større empirisk støtte enn den foregående modellen. *Modell 3* viste at ”søsterdirektoratene” er den eller de aktørene som påvirker Helsedirektoratet i begge fasene, både ved at de samkjører felles standpunkter i oppstrømsfasen, deltar i fora utenfor Kommisjonens påvirkning, og at de kontakter hverandre hyppig i anvendelsen av lovverket i nedstrømsfasen. Selv om det er spekulativt hvor mye påvirkning ”søsterdirektoratene” faktisk utøver på direktoratets endelige beslutninger, gir kontaktmønstrene grunn til å gi modell 3 størst vekt når det gjelder hvilke aktører som påvirker direktoratets arbeid med EUs politikk. Selv om modell 3 er gitt mest empirisk støtte, kan denne synes å hvile på Kommisjonens funksjon som en tilrettelegger for en harmonisert anvendelse av lovverket. Modell 2 og 3 kan også tenkes å være av mindre betydning dersom departementet har størst påvirkning i betydningsfulle situasjoner.

Da flere påvirkningsaktører kan synes å eksistere i direktoratets omgivelser med komplekse kontaktmønstre som har en uklar konsekvens, kan direktoratets omgivelser betegnes som komplisert og sammensatt. *Modell 4* vil i så måte være mest beskrivende i hvordan direktoratet forholder seg i oppstrøms- og nedstrømsfasen i arbeidet med EUs politikk. Det konkluderes dermed med at Helsedirektoratet synes å være påvirket i mindre grad av departementet (modell 1) enn av Kommisjonen (modell 2), men i størst grad av ”søsterdirektoratene” (modell 3), noe som viser at innflytelsen på direktoratet kan betegnes som komplisert og sammensatt (modell 4). Fremfor å være ”en-hattet” (modell 1), synes de tjenesteansatte i Helsedirektoratet å være mer ”to-hattet” eller ”multi-hattet” (modell 4) når de arbeider med EU/EØS-relevant lovgivning.

Det organisatoriske perspektivet virker å være supplerende i å forklare betingelsene for de ulike aktørenes påvirkningskraft overfor direktoratet. I figur 6.2 er det forsøkt å sammenfatte graden av de ulike variablene for å vise i hvilken grad det åpner opp for påvirkning fra andre aktører enn HOD. Analysen viste at *vertikal spesialisering* synes å være en viktig betingelse for at direktoratet innehar en sterk grad av autonomi og uavhengighet fra departementet i både oppstrøms- og nedstrømsfasen. Direktoratet er ilagt arbeidsoppgaver av mer teknisk karakter som sørger for en fagspesialisert sammensetning av ansatte i direktoratet. Dette åpner opp for å forklare hvordan Helsedirektoratet kan være påvirket av andre aktører enn overordnet departement. Videre er både Kommisjonen og Helsedirektoratet

horisontalt spesialisert ved at enheter og avdelinger tar for seg spesifikke saksområder, noe som samler tjenesteansatte med samme faglige kompetanse under samme tak. Analysen har vist at dette muliggjør at Kommisjonen kan knytte ulike iverksettingsorganer til å samarbeide i Kommisjonens arbeids- og ekspertgrupper. Ved at Helsedirektoratet både er vertikalt- og horisontalt spesialisert, åpner dette opp for at direktoratet både kan bli påvirket av Kommisjonen og av ”søsterdirektoratene” som deltar i disse gruppene. Videre viser analysen at både HOD og Kommisjonen har organisatoriske enheter som følger opp arbeidet til avdelingen for medisinsk utstyr og legemidler i Helsedirektoratet, noe som muliggjør en *organisatorisk duplikasjon*. Departementet har imidlertid manglende administrativ kapasitet til å følge opp saksområdet for medisinsk utstyr. Dette kan være noe av årsaken til at direktoratet opplever en stor autonomi på området, da den kan være mer eksponert for andre aktørers påvirkning. Kommisjonen har også en administrativ enhet som overlapper Helsedirektoratets avdeling innenfor saksområdet, men det viste seg å ha liten sammenheng med påvirkningen overfor direktoratet. Samtidig kan variabelen *politiserte arbeidsoppgaver og saksområder* være med på å forklare hele eller deler av påvirkningskraften som forrige variabel forklarer. Saksområdet er oppfattet som svært teknisk og faglig, med få prinsipielle problemstillinger, noe som kan forklare hvorfor departementet har gitt stor autonomi til direktoratet. På samme tid viste analysen at politisk debatt i enkeltsaker kan medføre at departementet og Kommisjonen øker sin påvirkning overfor direktoratet. Avslutningsvis viser variabelen *institusjonalisering* at det er trekk som tyder på at Helsedirektoratet kan være påvirket av den konteksten de opererer innenfor. De ansatte i direktoratet synes å vise en lojalitetsfølelse til departementet *samtidig* som de uttrykker betydningen av å bidra til å harmonisere anvendelsen av EU-lovgivningen på tvers av landegrensene. Sett under ett kan alle de organisatoriske variablene være med på å forklare de ulike aktørenes påvirkningskraft.

	”Oppstrøms”	”Nedstrøms”
Vertikal spesialisering	++	++
Horisontal spesialisering	++	++
Organisatorisk duplikasjon	+* / 0**	+* / 0**
”Politiserte” arbeidsoppgaver og saksområder	+* / +**	+* / +**
Institusjonalisering	++	++

Figur 6.2: Mulige organisatoriske betingelser for påvirkning på Helsedirektoratet

Figuren viser mulige organisatoriske betingelser for at Helsedirektoratet kan være påvirket av andre aktører enn HOD i oppstrøms- og nedstrømsfasen. Symbolene i figuren viser enten om det er ingen- (0), positiv- (+) eller sterk positiv (++) sammenheng mellom variablene og mulig påvirkning på Helsedirektoratet.

*) Departementet, **) Kommisjonen

6.3 Avsluttende kommentar

Formålet med denne oppgaven har vært å beskrive hvilke aktører i Helsedirektoratets omgivelser som påvirker direktoratets utforming og implementering av EU/EØS-relevant lovgivning, og hva som kan forklare disse aktørenes påvirkningskraft. Det videre formålet har vært å se om det er mulig å spore tendenser til at Helsedirektoratet kan sies å være en del av en felles unionsadministrasjon. Ut ifra observasjonene som er gjort i denne oppgaven konkluderes det med at Helsedirektoratet ikke kan sies å være under en endimensjonal påvirkning og innflytelse fra departementet, men at aktørene i Helsedirektoratets omgivelser synes å påvirke direktoratet på flere arenaer. Dette danner et komplekst og sammensatt bilde av direktoratets arbeid med EUs politikk. Helsedirektoratets kontaktmønstre viser tendenser til at direktoratet samarbeider med andre aktører på tvers av styringsnivåer ved å delta i utformingen og iverksettingen av EUs politikk. Det synes således at Helsedirektoratet opererer i grenseområdet mellom det som tradisjonelt er ansett som en nasjonal sentraladministrasjon og en felles unionsadministrasjon. Caset synes derfor å forsterke tendensene til at nasjonale reguleringsorganer er tilbøyelige til å operere under flere "hatter" når de arbeider med EU/EØS-relevant lovgivning.

I denne studien har MLG 2-perspektivet vist seg nyttig til å analysere hvordan Helsedirektoratet befinner seg i komplekse og sammensatte omgivelser, der det eksisterer ulike aktører med mulighet for å påvirke direktoratets arbeid med EU/EØS-relevant lovgivning. Istedenfor å studere et mangfold av aktører slik MLG 1 foreslår, synes MLG 2 å være en mer realistisk fremgangsmåte ved å fokusere på spesifikke deler av den nasjonale sentraladministrasjonen. Dette kan synes å åpne for å forklare variasjon av ulike aktørers påvirkning i større grad enn MLG 1.

Litteraturliste

Barbieri, D. (2006). "Transnational Networks meet National Hierarchies: The Cases of the Italian Competition and Environment Administrations", i M. Egebergs (red.) *Multilevel Union Administration. The Transformation of Executive Politics in Europe*. Basingstoke: Palgrave Macmillian.

Benz, A. (2010). "The European Union as a loosely coupled multi-level system", i H. Enderlein, S. Wälti og M. Zürn (red.) *Handbook on Multi-level Governance*. Cheltenham: Edward Elgar.

Benz, A. og C. Zimmer (2010). "The EU's competences: The 'vertical' perspective on the multilevel system", *Living Reviews in European Governance*, 5 (1).
<<http://www.livingreviews.org/lreg-2010-1>> [Lesedato: 15.02.2012].

Beyers, J. og J. Trondal (2004). "How Nation States 'Hit' Europe: Ambiguity and Representation in the European Union", *Western European Politics*, 27 (5): 919-942.

Christensen, T. (1994). *Politisk styring og faglig uavhengighet. Reorganisering av den sentrale helseforvaltningen*. Oslo: TANO.

Christensen, T. og P. Lægreid (2008). "The Challenge of Coordination in Central Government Organizations: The Norwegian Case", *Public Organization Review*, 8 (2): 97-116.

Christensen, T. og P. Lægreid (red.) (2006): *Autonomy and Regulation. Coping with Agencies in the Modern State*. Cheltenham: Edward Elgar.

Christensen, T., P. Lægreid, P.G. Roness, og K.A. Røvik (2004). *Organisasjonsteori for offentlig sektor*. Oslo: Universitetsforlaget.

Curtin, D. og M. Egeberg (2008). "Tradition and Innovation: Europe's Accumulated Executive Order", *West European Politics*, 31 (4): 639-661.

Eberlein, B. og E. Grande (2005). "Beyond Delegation: Transnational Regulatory Regimes and the EU Regulatory State", *Journal of European Public Policy*, 12 (1): 89-112.

Egeberg, M. (2011). "EU-administrasjonen: Senterdannelse og Flernivåforvaltning", *Nordisk Administrativt Tidsskrift*, 88 (1): 17-28.

Egeberg, M. (red.) (2006). *Multilevel Union Administration. The Transformation of Executive Politics in Europe*. Houndmills: Palgrave Macmillan.

Egeberg, M. (2003). "How Bureaucratic Structure Matters: An Organizational Perspective", i B. G. Peters (red.) *Handbook of Public Administration*. London: Sage.

Egeberg, M. (2001). "How Federal? The Organizational Dimension of Integration in the EU (and Elsewhere)", *Journal of European Public Policy*, 9 (5): 728-746.

Egeberg, M. og J. Trondal (2011). "Forvaltningsmessige konsekvenser av EØS/EU. Sentraladministrasjonen – norsk og europeisk", *Europautredningen*, rapport nr. 1.

Egeberg, M. og J. Trondal (2009a). "National Agencies in the European Administrative Space: Government Driven, Commission Driven or Networked?", *Public Administration*, 87 (4): 779-790.

Egeberg, M. og J. Trondal (2009b). "Political Leadership and Bureaucratic Autonomy: Effects of Agencification," *Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions*, 22 (4): 673-688.

Gerring, J. (2007). *Case study research. Principles and practices*. Cambridge: Cambridge University Press.

George, A.L. og A. Bennett (2005). *Case Studies and Theory Development in the Social Sciences*. Cambridge, MA: MIT Press.

Goetz, K.H. og J.-H. Meyer-Sahling (2008). "The Europeanisation of National Political Systems: Parliaments and Executives", *Living Reviews in European governance*, 3 (2). <<http://europeangovernance.livingreviews.org/Articles/lreg-2008-2/>> [Lesedato: 13.01.2012].

Gornitzka, Å. (2007). "Networking Administration in Areas of National Sensitivity – The Commission and European Higher Education", i A. Amaral, P. Maassen, C. Musselin og G. Neave (red.) *European Integration and the Governance of Higher Education and Research*. Dordrecht: Springer.

Gornitzka, Å. og U. Sverdrup (2008). "Who Consults? The Configuration of Expert Groups in the European Union", *West European Politics*, 31(4): 725-750.

Gulbrandsen, C. (2011). "The EU and the Implementation of International Law: The Case of

- ‘Sea-level Bureaucrats’”, *Journal of European Public Policy*, 18 (7): 1034-1051.
- Gulick, L. (1937). “Notes on the Theory of Organization”, i L. Gulick og L. Urwick (red.) *Papers on the Science of Administration*. New York: Institute of Public Administration.
- Hellevik, O. (2002). *Forskningsmetode i sosiologi og statsvitenskap*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Hooghe, L. og G. Marks (2003). ”Unraveling the Central State, but How? Types of Multi-Level Governance”, *American Political Science Review*, 97 (2): 233-243.
- Hooghe, L. og G. Marks (2001). *Multi-Level Governance and European Integration*. Lanham, MD: Rowman and Littlefield.
- Landau, M. (1969). ”Redundancy, Rationality, and the Problem of Duplication and Overlap”, *Public Administration Review*, 29 (4): 346–358.
- Majone, G. (1996). *Regulating Europe*, London: Routledge.
- March, J.G. og J.P. Olsen (1989). *Rediscovering Institutions: The Organizational Basis of Politics*. NY: The Free Press.
- Martens, M. (2008a). ”Administrative Integration through the Back Door? The Role and Influence of the European Commission in Transgovernmental Networks within the Environmental Policy Field”, *Journal of European Integration*, 30 (5): 635-651.
- Martens, M. (2008b). ”Runaway Bureaucracy? Exploring the Role of Nordic Regulatory Agencies in the European Union”, *Scandinavian Political Studies*, 31 (1): 27-43.
- Martens, M. (2006). ”National Regulators between Union and Governments: A Study of the EU’s Environmental Policy Network IMPEL”, i M. Egeberg (red.) *Multilevel Union Administration. The Transformation of Executive Politics in Europe*. Houndmills: Palgrave Macmillan.
- McCulloch, G. (2004). *Documentary Research in Education, History and the Social Sciences*. London: RoutledgeFalmer.
- Moravcsik, A. (1993). “Preferences and Power in the European Community: A Liberal Intergovernmentalist Approach”, *Journal of Common Market Studies*, 31 (4): 473-524.

- Myhre, C. (2005). *Nettverksadministrative systemer i EU? En studie av det norske Post- og teletilsynet*. Masteroppgave ved Institutt for statsvitenskap, Universitetet i Oslo, *ARENA rapport, nr. 09*, Oslo: ARENA.
- Olsen, J.P. (2007). *Europe in search of political order. An institutional Perspective on Unity/diversity, Citizens/their Helpers, Democratic design/historical Drift, and the Co-existence of Orders*. Oxford: Oxford University Press.
- Putnam (1988). "Diplomacy and Domestic Politics: The Logic of Two-Level Games", *International Organization*, 42 (3): 427-460.
- Repstad, P. (2007). *Mellom Nærhet og distanse. Kvalitative metoder i samfunnsfag*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Rosamond, B. (2010). "New Theories of European Integration", i Cini, M., Borragán, N. P. (red) *European Union Politics*. Oxford: Oxford University Press.
- Scharpf, F. W. (2001). "Notes Toward a Theory of Multilevel Governing in Europe", *Scandinavian Political Studies*, 24 (1): 1–26.
- Selznick, P. (1957). *Leadership in Administration. A Sociological Interpretation*, Berkeley: University of California Press.
- Simon, H. A. (1965). *Administrative Behavior. A Study of Decision-Making Processes in Administration Organization*. New York: The Free Press.
- Solstad, S. G. (2009). *Konkurransetilsynet - et sted mellom Norge og EU?* Masteroppgave ved Institutt for statsvitenskap, Universitetet i Oslo, *ARENA rapport, nr. 05*, Oslo: ARENA.
- Stenby, O. C. (2009). *Europeisering av Konkurransetilsynet. En studie av Konkurransetilsynets deltakelse i transnasjonale nettverk*. Masteroppgave ved Institutt for administrasjon og organisasjonsvitenskap, Universitetet i Bergen.
- Stene, J. (2010). *Mot en europeisk fellesadministrasjon? En studie av Statens jernbanetilsyns arbeid med EUs politikk*. Masteroppgave ved Institutt for statsvitenskap, Universitetet i Oslo.
- Støle, Ø. (2006). "Towards a Multilevel Union Administration? The Decentralization of EU Competition Policy", i M. Egeberg (red.) *Multilevel Union Administration. The Transformation of Executive Politics in Europe*. Houndmills: Palgrave Macmillan.

Sverdrup, U. (2006). "Administering Information: Eurostat and Statistical Integration", i M. Egeberg (red.) *Multilevel Union Administration. The Transformation of Executive Politics in Europe*. Houndmills: Palgrave Macmillan.

Treib, O. (2008). "Implementing and complying with EU governance outputs", *Living Reviews in European Governance*, 3 (5). <<http://www.livingreviews.org/lreg-2008-5>> [Lesedato: 07.03.12].

Trondal, J. (2011). "Domestic Agencies in an Emergent European Executive Order", *Journal of European Integration*, 33 (1): 55-74.

Trondal, J. (2007). "The Public Administration Turn in Integration Research", *Journal of European Public Policy*, 14 (6): 960-972.

Trondal, J. (2000). "Multiple Institutional Embeddedness in Europe: The Case of Danish, Norwegian, and Swedish Government Officials," *Scandinavian Political Studies*, 23 (4): 311-341.

Ugland, T. og F. Veggeland (2006). "The European Commission and the Integration of Food Safety Policies across Levels", i M. Egeberg (red.) *Multilevel Union Administration. The Transformation of Executive Politics in Europe*. Houndmills: Palgrave Macmillan.

Vestlund, N. (2009). *En integrert europeisk administrasjon? Statens legemiddelverk i en ny kontekst*. Masteroppgave ved Institutt for statsvitenskap, Universitetet i Oslo, *ARENA rapport nr. 04*, Oslo: ARENA.

Yin, R.K. (2009). *Case Study Research: Design and Methods*. Thousand Oaks, CA: SAGE.

Dokumenter og rapporter

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, *Official Journal of the European Communities* L 331/1, 07.12.1998.

Directive 93/42/EEC, Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices, *Official Journal of the European Communities* L 169/1, 12.07.1993.

Directive 90/385/EEC, Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, *Official Journal of the European Communities* L 189/17, 20.07.1990.

DNV (2012). *Medisinsk utstyr*.

<<http://www.dnvba.com/no/sertifisering/produktsertifisering/medical-devices/Pages/Medisinsk-utstyr.aspx>> [Lesedato: 03.05.12].

Europaportalen (2012a). *Endringsdirektiv medisinsk utstyr*.

<<http://www.regjeringen.no/nb/sub/europaportalen/eos-notatbasen/notatene/2006/mars/endringsdirektiv-medisinsk-utstyr.html?id=612761>> [Lesedato: 25.04.12].

Europaportalen (2012b). *Revisjon medisinsk utstyr*.

<<http://www.regjeringen.no/nb/sub/europaportalen/eos-notatbasen/notatene/2008/okt/revisjon---medisinsk-utstyr.html?id=612762>> [Lesedato: 25.04.12].

Helsedirektoratet (2012a). *Tiltaksplan og prioriteringer på EU/EØS-området 2012*.

Upublisert notat. Oslo: Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet (2012b). *Helsedirektoratet. Organisasjon*.

<<http://helsedirektoratet.no/Om/organisasjon/Sider/default.aspx>> [Lesedato: 26.03.2012].

Helsedirektoratet (2012c). *Helsedirektoratet. Internasjonalt arbeid*.

<<http://helsedirektoratet.no/Om/global-helse/internasjonalt-arbeid/Sider/default.aspx>> [Lesedato: 26.02.2012].

Helsedirektoratet (2012d). *EU/EØS-strategi for Helsedirektoratet 2012 – 2014. Utkast, januar 2012*. Upublisert notat. Oslo: Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet (2012e). *Helsedirektoratet. EU/EØS-arbeid i Helsedirektoratet*. <<http://helsedirektoratet.no/Om/global-helse/eueos/Sider/default.aspx>> [Lesedato: 03.03.2012].

Helsedirektoratet (2011a). *Strategi for globalt arbeid i Helsedirektoratet 2011-2014*. Oslo: Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet (2011b). *Oversikt over internasjonalt arbeid i Helsedirektoratet 2011*. Oslo: Helsedirektoratet.

HOD (2012a). *Tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet 2012*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.

HOD (2012b). *Helse- og omsorgsdepartementet. Hovedtrekk i helse- og omsorgssektorens EU/EØS-engasjement*. <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/internasjonalt_helsearbeid/hovedtrekk-i-helse--og-omsorgssektorens-.html?id=86712> [Lesedato: 27.03.2012].

HOD (2012c). *Helse- og omsorgsdepartementet. Medisinsk utstyr – en viktig del av helsearbeidet*. <<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/legemidler/medisinsk-utstyr.html?id=86835>> [Lesedato: 23.05.2012].

HOD (2012d). *Helse- og omsorgsdepartementet. Medisinsk utstyr*. <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/internasjonalt_helsearbeid/medisinsk-utstyr-2.html?id=435136> [Lesedato: 23.05.2012].

HOD (2011a). *Tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet 2011*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.

HOD (2011b). *Vedlegg til Helsedirektoratets tildelingsbrev for 2011*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.

HOD (2010). *Tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet 2010*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.

HOD (2009). *Tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet 2009*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.

HOD (2008). *Tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Sosial- og helsedirektoratet 2008*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.

HOD (2007). *Tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Sosial- og helsedirektoratet 2007*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.

HOD (2006). *Tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Sosial- og helsedirektoratet 2006*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.

Kommisjonen (2012a). *European Commission. Health and Consumers. About us*. <http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/about_us/who_we_are_en.htm> [Lesedato: 04.04.2012].

Kommisjonen (2012b). *European Commission. Public Health. Medical Devices*. <http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_en.htm> [Lesedato: 30.03.2012].

Kommisjonen (2012c). ”Medical devices: European Commission calls for immediate actions – tighten controls, increase surveillance, restore confidence,” *Press release*, 09.02.2012. <<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/119&format=HTML&aged=0>> [Lesedato: 27.03.12].

Kommisjonen (2012d). *Roadmap 2012*. <http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm> [Lesedato: 23.04.2012].

Kommisjonen (2012e). ”Om DG-SANCO B 2”, <E-post til Unit Health Technology and Cosmetics (SANCO B2), 18.06.2012>.

Kommisjonen (2011). *CE-merking gjør Europa til ditt marked!* Brussel: Europakommisjonen.

Kommisjonen (2008). *MEDDEV 2.15 rev.3. Committees/Working Groups contributing to the implementation of the Medical Device Directives*. <http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm> [Lesedato: 23.02.2012].

Kommisjonen (2000). *Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.

Meld.St. nr. 23 (2005-2006). *Om gjennomføring av europapolitikken*. Utenriksdepartementet.

NOU 2012:2 (2012). *Utenfor og innenfor. Norges avtaler med EU*. Oslo: Departementenes servicesenter.

NSD (2012a). *Forvaltningsdatabasen*. Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste. <<http://www.nsd.uib.no/polsys/data/forvaltning/enhet/7674/endringshistorie>> [Lesedato: 10.04.2012].

NSD (2012b). *Forvaltningsdatabasen*. Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste. <<http://www.nsd.uib.no/polsys/data/forvaltning/enhet/7674/ansatte>> [Lesedato: 10.04.2012].

Prop. S nr. 100 (1991-1992). *Om samtykke til ratifikasjon av Avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS), undertegnet i Oporto 2. mai 1992*.

Utenriksdepartementet.

Riksrevisjonen (2006). *Riksrevisjonens undersøkelse av medisinsk-teknisk utstyr i sykehus*. Dokument 3:6 (2005-2006). Oslo: Riksrevisjonen.

Sosial- og helsedirektoratet (2002). *Årsmelding 2002*. Oslo: Sosial- og Helsedirektoratet.

Statens Helsetilsyn (1995). *Melderevyen. Erfaringsformidling basert på rapporterte hendelser fra helsetjenesten*, nr. 1. Oslo: Statens Helsetilsyn.

Vedlegg 1 | Informanter

Bjørn Kristian Berge, Helsedirektoratet: avd. Medisinsk utstyr og legemidler, intervju [19.03.12]

Ellen Rønning-Arnesen, Helsedirektoratet: avd. Global helse, intervju [17.02.12]

Inger Hagerup-Jenssen, Helsedirektoratet: avd. Medisinsk utstyr og legemidler, [intervju 23.03.12]

Kari Steig, Helsedirektoratet: avd. Bioteknologi og helserett, intervju [19.04.12]

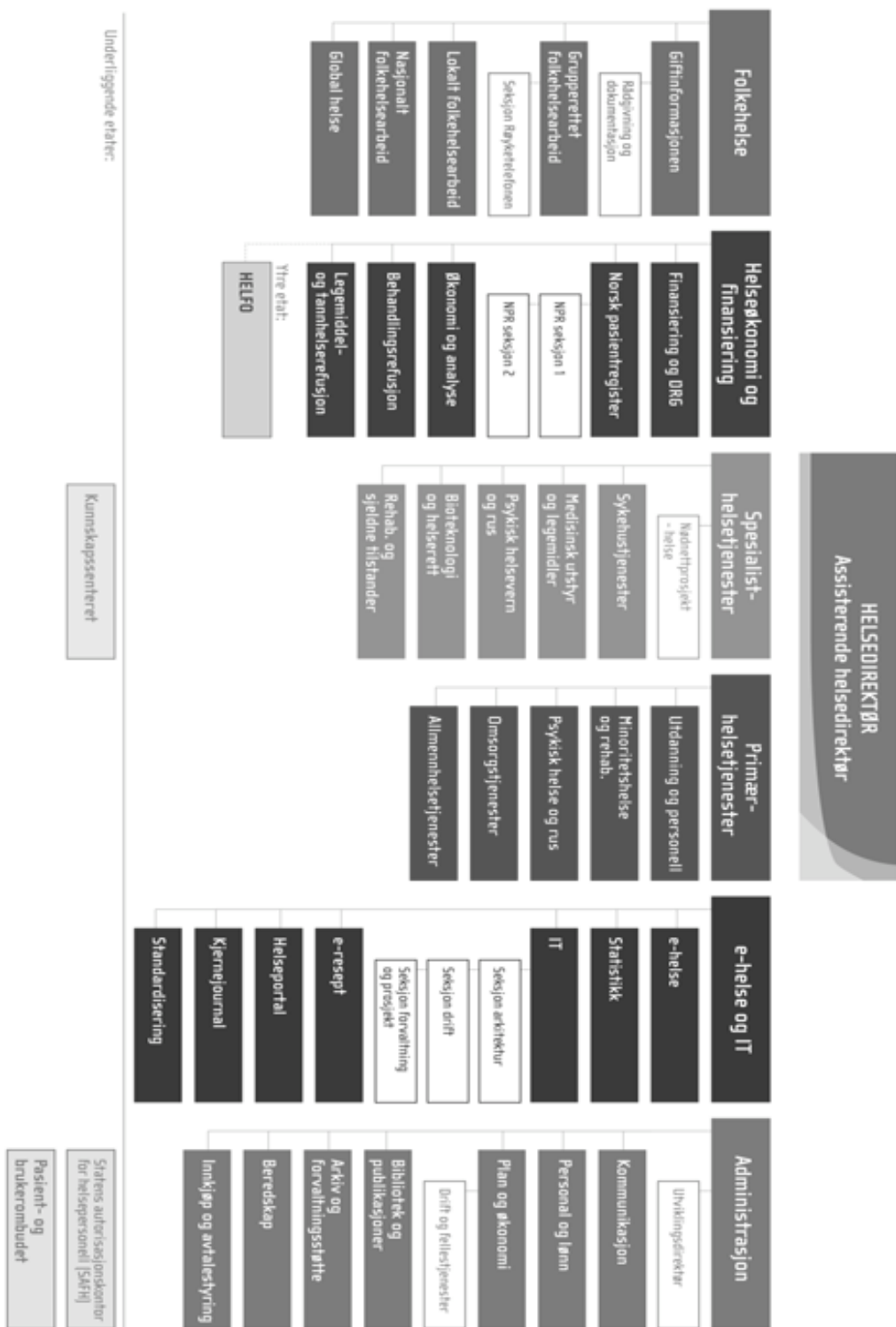
Nina Borg Thoresen, HOD: Internasjonal seksjon, intervju [09.02.12]

Per Thomas Thomassen, HOD: Legemiddelseksjonen, intervju [02.05.12]

Sissel Dyrnes, Helsedirektoratet: avd. Medisinsk utstyr og legemidler, intervju [19.03.12]

Øydis Monsen, HOD: Internasjonal seksjon, intervju [09.02.12]

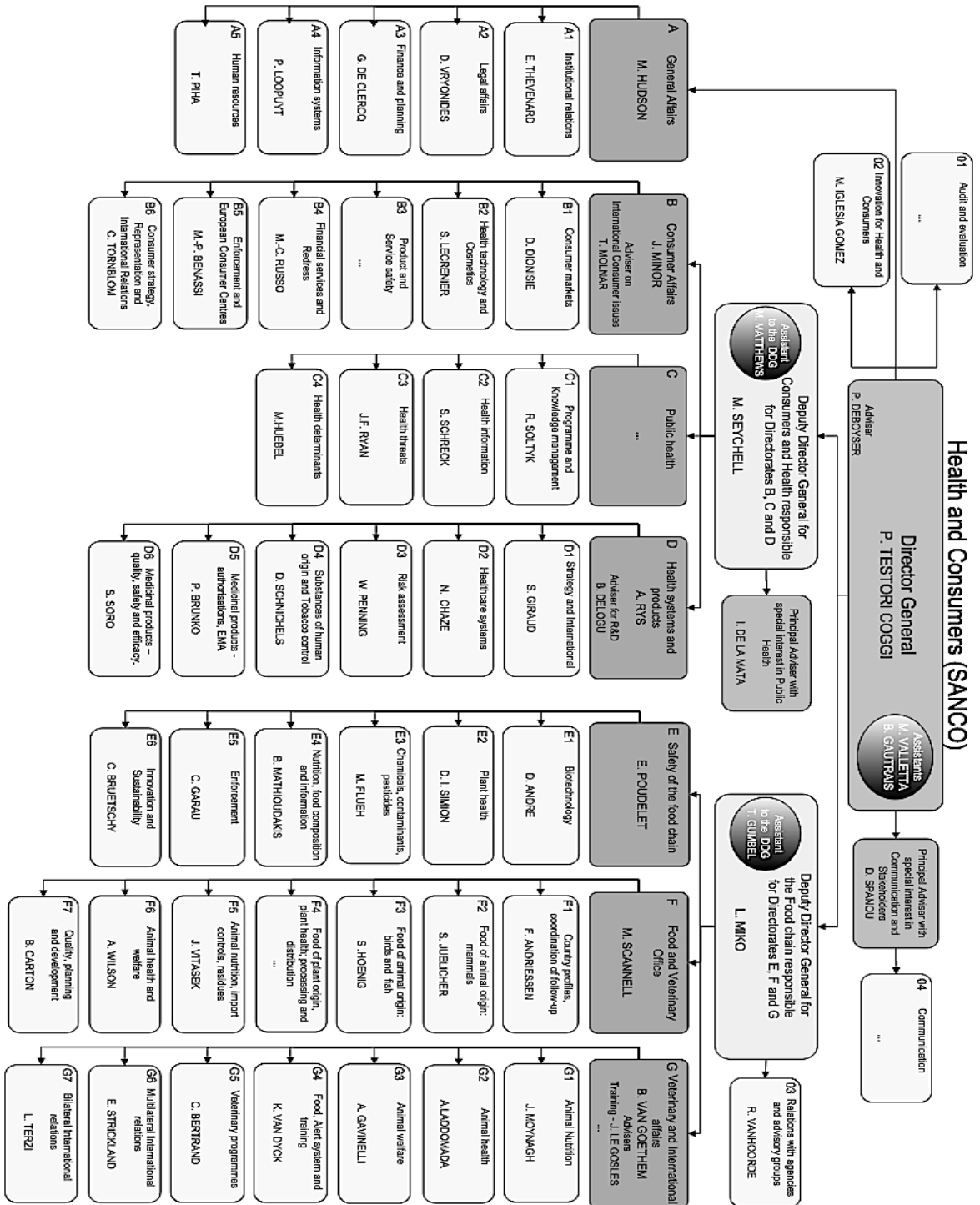
Vedlegg 2 | Organisasjonskart: Helsedirektoratet¹³



¹³ Helsedirektoratet (2012). *Helsedirektoratet. Organisasjon.*

<<http://helsedirektoratet.no/Om/organisasjon/Sider/default.aspx> > [Lesedato: 26.03.2012].

Vedlegg 3 | Organisasjonskart: DG-SANCO¹⁴



¹⁴ Kommisjonen (2012). *Organizational chart. Health and Consumers (SANCO). 01.05.2012.* <http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/chart.pdf> [Lesedato: 01.05.2012].


Vedlegg 4 | Oversikt over Komité-, ekspert- og arbeidsgruppestrukturen¹⁵

Committee on Medical Devices
Committee 98/34
Scientific Committee

Policy og strategi/generell koordinering						
CA Meetings			MDEG (delvis kun forbeholdt CA-myndigheter)			
Faste arbeidsgrupper						
COEN	NBOG	Vigilance	Classification and Borderline	Clinical Investigation and Evaluation (CIE)	IVD Technical Group	
Arbeidsgrupper for spesielle saksområder (WG: Working Group)						
EUDAMED WG	New and Emerging Medical Device Technologies (NET)	E-labelling WG	Software WG	MRA WG (inaktiv)	PVC-DEHP WG (inaktiv)	BSE/TSE WG (inaktiv)
Forum for kontrollorganene (NB-MED: Forum of Notified Bodys Medical Devices)						

 **EUs medlemsland**

 **EU/EØS-landene**

 **Alle interessenter/stakeholders** (men i noen tilfeller er det lukkede møter kun for EU/EØS-landene)

¹⁵ Kommisjonen (2008). *MEDDEV 2.15 rev.3. Committees/Working Groups contributing to the implementation of the Medical Device Directives*. <http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm> [Lesedato: 23.02.2012].

Vedlegg 5 | Intervjuguide

Eksempler på spørsmål fra intervjuene:

1. Generell involvering i EU/EØS-relaterte oppgaver

- Kan du fortelle generelt om avdelingens organisatoriske oppbygning, antall ansatte og tildelte ansvarsområder i direktoratet?
- Hva er din stilling og funksjon i avdelingen? Beskriv dine arbeidsoppgaver.
- På hvilke saksområder og i hvilken grad vil du si avdelingen er berørt av EU/EØS?
- Kan du beskrive avdelingens forhold til departementet og antall ansatte i departementet som følger opp arbeidsområdet deres?
- Kan du beskrive avdelingens forhold til Kommisjonen/DG-SANCO og antall ansatte i der som følger opp arbeidsområdet deres?

2. Deltakelse i oppstrømsprosesser – politikkutvikling

- Kan du fortelle om avdelingens deltakelse i ulike komiteer, samarbeidsgrupper, ekspertgrupper etc.? Hvilke personer i avdelingen deltar?
- I møte ved disse foraene, hvordan fremmes norske synspunkter og posisjoner? (V/bruk av styringsdokumenter og annen koordinering fra HOD eller deltakelse fra HOD?)
- Hvordan holdes HOD informert om det løpende arbeidet i disse foraene?
 - Hvem i avdelingen er det som evt. tar kontakt med HOD?
- Har du/dere faste, koordinerte kontakter med Europakommisjonen/DG-SANCO? Hvor ofte er dere i kontakt med disse kontaktene, og hva er formålet med kontakten?
- I avdelingens arbeid med EU/EØS-relevante oppgaver, hvilken institusjon vil du angi er viktigst: DG-SANCO, HOD, søsterdirektorater i andre land, EU-byråer, eller andre?

3. Deltakelse i nedstrømsprosesser – iverksetting og implementering

- Hvordan påvirker Kommisjonen/DG-SANCO deres hverdag i avdelingen?
- Hvordan jobber avdelingen med implementering av EU-lovgivning? Kan du beskrive fasene i arbeidet med implementering?
- Hvem kontaktes i utformingen av forskrifter og/eller diskusjon av retningslinjer i enkeltsaker?
- Oppstår det noen ganger uenighet mellom dere og HOD om hvordan direktoratet løser implementeringsoppgaver? Eksempler.
- Vil du si at deres avdeling på noe tidspunkt har gjort endringer i sitt implementeringsarbeid på bakgrunn av signaler fra *Europakommisjonen* eller *søsterdirektorater* i andre land?
 - Hvis ja; hvilke saker gjelder det og hva tror du kan være årsaken?
- Vil du si at deres avdeling på noe tidspunkt har gjort endringer i sitt implementeringsarbeid på bakgrunn av signaler fra *HOD*?
 - Hvis ja; hvilke saker gjelder det og hva tror du kan være årsaken?