

Statens legemiddelverk  
Postboks 240 Skøyen  
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref  
23/2173-

Dato  
16. juni 2023

## Statsbudsjettet 2023 - kap. 746 Statens legemiddelverk - Tillegg til tildelingsbrev

Helse- og omsorgsdepartementet viser til Prop. 118 S (2022-2023) *Tilleggsbevilgninger og omprioriteringer i statsbudsjettet 2023*, der regjeringen har presentert ny virksomhetsstruktur for departementets underliggende etater. Det tas sikte på at endringene i virksomhetsstruktur skal være gjennomført innen 1. januar 2024.

Den nye virksomhetsstrukturen innebærer endringer i ansvar og oppgaver for Statens legemiddelverk. Med utgangspunkt i regjeringens forslag, får Statens legemiddelverk i oppdrag å legge til rette for gjennomføring av organisasjonsendringen i tråd med oppgaver og frister som er beskrevet i dette brevet. Budsjettmessige implikasjoner vil bli lagt fram for Stortinget i sammenheng med budsjettet for 2024. Alle oppdrag gitt i tildelingsbrevet for 2023 og etablerte styringslinjer for disse gjelder uendret. Helse- og omsorgsdepartementet legger til grunn at reglene for virksomhetsoverdragelse, jf. aml. kap. 16, får anvendelse for alle overføringene.

### 1 Ny virksomhetsstruktur

Som varslet i Prop. 1 S (2022–2023) har Helse- og omsorgsdepartementet foretatt en gjennomgang av den sentrale helseforvaltningen og vurdert behovet for justeringer i dagens organisering med sikte på effektiv ressursbruk, avklarte roller og ansvar mellom etatene, samt effektiv og samordnet etatsstyring fra departementets side. Det har også vært ønskelig med justeringer som bedre henger sammen med regjeringens målsettinger i helsepolitikken. På denne bakgrunn vil departementet gjennomføre organisatoriske endringer i forvaltningen med sikte på virkning fra 1. januar 2024. Endringene samler fagmiljøer for bedre utnyttelse av ressurser og fagkompetanse og gir et skarpere organisatorisk skille mellom helseforvaltningens kjerneoppgaver – myndighetsutøvelse, tilsyn og kunnskapsproduksjon. Samlet skal endringene resultere i en mer kostnadseffektiv og hensiktsmessig organisering

med mulighet for bedre støtte til kommunal sektor, tilrettelegging for videre digitalisering og styrket helseberedskap. Formålet med omorganiseringen er ikke å redusere den samlede ressursbruken, men å oppnå gevinster i form av blant annet:

- Bedre støtte til kommunene
- Bedre utnyttelse av helsedata
- Tettere kobling mellom digitaliseringsarbeidet og tjenesteutviklingen
- Styrket forsyningssikkerhet for legemidler og medisinsk utstyr
- Bedre beslutningsgrunnlag for innføring av legemidler og medisinsk utstyr
- Større synergier mellom det brede folkehelsearbeidet og arbeidet i helse- og omsorgstjenestene

Helsedirektoratet rendyrkes som en utvidet og mer helhetlig myndighetsetat med «følge-med funksjoner» og rådgivningsfunksjoner innen hele helse- og omsorgstjenesten og folkehelseområdet. Tiltaket innebærer en samling av myndighetsfunksjoner, gjennomføringsfunksjoner og ansvar for registeranalyser og statistikk innen helse- og omsorgstjeneste- og det brede folkehelsefeltet i Helsedirektoratet. Dette betyr blant annet at deler av folkehelsefeltet flyttes fra Folkehelseinstituttet til Helsedirektoratet. Videre skal myndighetsoppgavene innen digitaliseringsområdet styrkes og kobles tettere til tjenesteutviklingen. Dette innebærer at Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse slås sammen gjennom en virksomhetsoverdragelse.

Folkehelseinstituttet rendyrkes som en mer spisset kunnskapsetat med ansvar for kunnskapsoppsummeringer og forskning. Innenfor smittevern og miljømedisin vil imidlertid Folkehelseinstituttet som i dag ha operativt fagansvar, herunder overvåknings-, gjennomførings- og rådgivningsfunksjoner. Regelverksfortolkning og formelle myndighetsoppgaver vil samles i Helsedirektoratet. Helseregistrene i Helsedirektoratet, Kreftregisteret som ligger under Helse Sør-Øst RHF og helseregisterområdet inklusiv Helsedataservice i Direktoratet for e-helse flyttes til Folkehelseinstituttet og samles med instituttets registre. Referanselaboratoriene og øvrige laboratorier videreføres i Folkehelseinstituttet inntil videre. Plassering av laboratoriedrift og laboratoriefunksjoner innen mikrobiologi/smittevern i den sentrale helseforvaltningen skal imidlertid utredes med mål om en mer hensiktsmessig, kostnadseffektiv og tverrsektoriell organisering på sikt.

Statens legemiddelverk styrkes og endrer navn til Direktoratet for medisinske produkter. Etaten vil som i dag ha ansvar for legemidler og medisinsk utstyr (medisinske produkter), inkludert regulatoriske virkemidler for å sikre tilgang til produktene (forsyningssikkerhet) og en forsterket rolle for nasjonale innkjøp. Etaten får et helhetlig ansvar for metodevurderinger for medisinske produkter og miljøet i Folkehelseinstituttet som driver med metodevurderinger innen dette området flyttes til Direktoratet for medisinske produkter. Etaten får et større ansvar for beredskap og forsyningssikkerhet for legemidler og medisinsk utstyr, herunder vaksiner der oppgavene i dag ligger til Folkehelseinstituttet. Ansvar for området «blod, celler og vev» flyttes fra Helsedirektoratet til Direktoratet for medisinske produkter, mens øvrige oppgaver innen bioteknologifeltet og organtransplantasjon blir værende i Helsedirektoratet.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet videreføres som i dag, men det formaliseres et forpliktende samarbeid med Helsedirektoratet for å styrke informasjons- og

kommunikasjonsarbeidet ved en eventuell atomhendelse. Forholdet til den helhetlige helseberedskapen følges opp i den kommende stortingsmeldingen om helseberedskap, herunder samarbeidsmodeller, ivaretagelse av samfunnsperspektivet ved vurdering av tiltak og behov for revisjon av Kgl. res. av 23. august 2013 som regulerer myndighet etter strålevernloven til Kriseutvalget for atomberedskap. Helse- og omsorgsdepartementet vil i dialog med Utenriksdepartementet sikre at endringer er i samsvar med internasjonale forpliktelser innen atomsikkerhetsområdet.

Helse- og omsorgsdepartementet skal, i samråd med berørte departementer, utrede en mer samlet organisering av kompetansesentrene utenfor spesialisthelsetjenesten med mål om å etablere et mer helhetlig system for bedre og mer koordinert støtte til kommunesektoren. Utredningen legger til grunn en desentralisert struktur med kompetansemiljø nær tjenestene. Regjeringen vil komme tilbake til Stortinget om saken på egnet måte.

Endringene i organisering, roller og ansvar skal gjennomføres innenfor en uendret samlet budsjettamme, og Helse- og omsorgsdepartementet vil sørge for relevante lov- og forskriftsendringer som tydeliggjør ansvarsfordelingen mellom etatene, og mellom etatene og departementet. Endringene skal ikke føre til sentralisering av hverken statlige arbeidsplasser eller tjenestetilbud til befolkningen. Helseforvaltningen skal fortsatt være representert i alle områder der forvaltningen i dag har kontorer.

## **2 Organisering og styring**

Arbeidet med å gjennomføre endringene i virksomhetsstruktur er prosjektorganisert i Helse- og omsorgsdepartementet. Prosjektet ledes av en prosjektleder som er forankret i linjen til departementsråden. Det vil bli etablert et Forum for informasjon om status, dialog og forankring om retningsvalg i større saker. Forumet vil bli ledet av departementsråden og vil bestå av berørte ekspedisjonssjefer i Helse- og omsorgsdepartementet, alle berørte etatssjefer og to representanter for tillitsvalgte fra hver virksomhet.

Helse- og omsorgsdepartementet legger stor vekt på at de ansatte skal ivaretas på en god måte i omstillingsprosessen. Departementet er opptatt av en åpen dialog om hva endringene innebærer og hvilke rettigheter de ansatte har. Det er viktig at etatene planlegger og legger til rette for å involvere og informere de ansatte gjennom hele prosessen. Når det gjelder ansattes rettigheter viser departementet til Kommunal- og distriktsdepartementets veileder for Personalpolitikk for omstillingsprosesser (2018). Helse- og omsorgsdepartementet vil inngå omstillingsavtaler, jf. Hovedavtalens § 5, men det vil i all hovedsak være virksomhetene selv som er ansvarlig for gjennomføring av de personalmessige endringene som ny virksomhetsstruktur vil innebære.

Departementet vil minne om at medbestemmelse etter omstillingsavtalene gjelder beslutninger som berører ansatte i begge virksomhetene som er berørt av den aktuelle omstillingen. I alle andre saker, skal virksomhetene hver for seg fortløpende og på ordinær måte, behandle og avgjøre de saker som ikke er omfattet av omstillingsprosessen. Helse- og omsorgsdepartementet vil sørge for relevante lov- og forskriftsendringer. Det vil for eksempel være nødvendig å endre en rekke lov- og forskriftsbestemmelser som følge av at Statens legemiddelverk endrer navn til Direktoratet for medisinske produkter. Det vil også

blant annet være behov for å endre forskrifter som legger myndighet til Direktoratet for e-helse og forskriftene som regulerer Norsk pasientregister (NPR), Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR), Kreftregisteret og Helsedataservice. Det tas sikte på å sette endringene i kraft fra 1. januar 2024.

### **3 Oppdrag til Statens legemiddelverk**

Statens legemiddelverk får i oppdrag i nært samarbeid med berørte etater å forberede og legge til rette for mottak av ansvar og oppgaver:

- Knyttet til metodevurderinger for medisinske produkter fra Folkehelseinstituttet
- Innen området for «blod, celler og vev» fra Helsedirektoratet

Etaten er tiltenkt et større ansvar for beredskap og forsyningssikkerhet for legemidler og medisinsk utstyr, herunder vaksiner, der oppgavene i dag ligger i Folkehelseinstituttet. Statens legemiddelverk får derfor i oppdrag å forberede et slikt utvidet ansvar, og i dialog med Folkehelseinstituttet, å komme med et innspill til hvordan dette kan løses praktisk og innenfor eksisterende juridiske rammer.

Statens legemiddelverk skal i samarbeid med Direktorat for økonomistyring (DFØ) og Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet forberede overføring av økonomi- og personaldata ved årsskiftet 2023/2024.

Statens legemiddelverk skal sende inn oversikt over kontrakter/økonomiske forpliktelser som er relevant for endringene (pris og varighet).

Statens legemiddelverk vil fra 1. januar 2024 skifte navn til Direktoratet for medisinsk produkter, og etaten får derfor oppdrag om å forberede en slik navneendring, herunder oversikt over behov for endringer og budsjettmessige konsekvenser.

### **4 Frister og rapportering**

Alle oppdrag skal gjennomføres i nær dialog med Helse- og omsorgsdepartementets prosjektgruppe for ny virksomhetsstruktur. Det bes om at Statens legemiddelverk utpeker en sentral prosjektleder eller koordinator på ledernivå for alle oppdrag som skal følges opp i regi av Statens legemiddelverk og med ansvar for løpende kontakt og dialog med prosjektgruppen og med prosjektledere eller koordinatorene i øvrige etater. Frist for oversendelse av prosjektplan til departementet settes til 3. juli.

Det legges opp til at utkast til hvordan alle oppdrag skal gjennomføres oversendes departementet senest 1. september, og at beskrivelse av løsning og implementeringsplan for alle oppdrag foreligger senest 1. november.

Det tas sikte på at organisasjonsendringen gjennomføres fra 1. januar 2024.

Med hilsen

Jan Fredrik Andresen (e.f.)  
prosjektleder

Silje Lindebrekke  
seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer*