

En integrert europeisk administrasjon?

Statens legemiddelverk i en ny kontekst

Nina Merethe Vestlund



Masteroppgave ved Institutt for statsvitenskap

UNIVERSITETET I OSLO

22. mai 2009

Forord

Denne masteroppgaven har blitt til i løpet av høsten 2008 og våren 2009, og mange har bidratt til å gjøre det til en spennende og lærerik prosess. Først og fremst vil jeg takke veilederen min, Morten Egeberg, for tålmodig veiledning, inspirerende diskusjoner og verdifulle tilbakemeldinger.

Videre ønsker jeg å takke alle ved Statens legemiddelverk, som har vært utrolig behjelpelige gjennom hele perioden. En stor takk til alle mine informanter, for tålmodighet, samarbeidsvilje og tid.

En stor takk går også til ARENA, senter for europaforskning, som ga meg studieplass ved prosjektets spede begynnelse. Det har bidratt til en stabil ramme for oppgaveskrivingen, og gitt meg muligheten til å være en del av et inspirerende fagmiljø. Takk også til mine medstudenter og medassistenter på studentrommet, som har bidratt til et godt arbeidsmiljø.

Til sist rettes en varm takk venner og familie for støtte og oppmuntring. Takk også til Håkon, Annette og Christine for faglige, språklige og tekniske innspill. Jeg står i evig takknemlighetsgjeld til min kjære Øystein, som tålmodig har stått meg bi i oppturer og nedturer, og hele veien bevart roen og troen.

Sammendrag

Gjennom EØS-avtalen deltar deler av den norske forvaltningen i omfattende samarbeidsprosesser knyttet til utforming og implementering av EUs regelverk. Tema for oppgaven hvordan norske reguleringsorganer påvirkes av dette, og for å undersøke dette benyttes Statens legemiddelverk som case. Studien gjennomføres på bakgrunn av tidligere forskning, som har funnet flere tegn på at utøvende makt i Europa er i endring, fra en orden der politikk på europeisk nivå dreier seg om forholdet mellom nasjonalstater, til en integrert europeisk administrasjon der overnasjonale og subnasjonale aktører samarbeider i prosesser på tvers av nasjonale grenser og på tvers av forvaltningsnivåer.

Nasjonale reguleringsorganer befinner seg således i en ny kontekst, hvor de kan opptre som ”flerhattet” i en integrert administrasjon. Organene deltar i utforming og implementering av EUs regelverk som en del av den nasjonale sentraladministrasjonen, som en del av en direkte, europeisk flernivåadministrasjon der de tjener Kommisjonen og som del av en nettverksadministrasjon, der de samarbeider med reguleringsorganer i andre land. De ulike rollene kan medføre spenning i systemet, ved at nasjonale reguleringsorganer stilles overfor konkurrerende forventninger fra den nasjonale forvaltningen, fra Kommisjonen eller fra nettverket.

De empiriske funnene i denne oppgaven viser at Statens legemiddelverk har omfattende relasjoner til og interaksjon med sub- og overnasjonale aktører, og at de samarbeider med disse i gjennomføringen av oppgaver knyttet til utforming og implementering av EUs politikk. Funnene viser at legemiddelverket kan opptre som flerhattet, og at individuelle aktører i legemiddelverket har multiple rolleoppfatninger. Empirien analyseres ved hjelp av et liberalt intergovernmentalt perspektiv og et organisasjonsteoretisk perspektiv. Mens det intergovernmentale kan bidra til å forstå hvordan legemiddelverket faktiske virkemåte påvirkes i en indirekte administrasjon, supplerer flernivåanalyse og organisasjonsteori med forståelse for hvordan legemiddelverkets faktiske virkemåte påvirkes i en integrert administrasjon.

Innholdsfortegnelse

Forord.....	3
Sammendrag	5
Innholdsfortegnelse.....	7
Forkortelser og begrepsforklaringer	9
Liste over figurer.....	9
1 Introduksjon	11
1.1 Innledning.....	11
1.2 Problemstilling og avgrensning.....	12
1.3 Bakgrunn	13
1.3.1 Transformasjon fra indirekte til integrert administrasjon.....	14
1.3.2 Etablering og konsolidering av Kommisjonen som utøvende makt.....	15
1.3.3 Byrå- og nettverksdannelse på europeisk nivå	16
1.3.4 Forvaltningsutvikling på nasjonalt nivå	17
1.3.5 Nasjonale reguleringsorganer i en ny kontekst	17
1.4 Valg av case.....	18
1.5 Disposisjon for oppgaven.....	19
2 Teori og metode	21
2.1 Teoretisk rammeverk.....	21
2.2 Det liberale intergovernmentale perspektivet	22
2.2.1 Forventninger til funn.....	23
2.3 Flernivåstyring og organisasjonsteori	24
2.3.1 Flernivåstyring.....	24
2.3.2 Det organisasjonsteoretiske perspektivet	25
2.3.3 Forventninger til funn.....	32
2.4 Forskningsdesign og metode.....	34
2.4.1 Forskningsdesign	34
2.4.2 Data- og kildemateriale	35
2.4.3 Utvalg av intervjuobjekter.....	38
2.4.4 Operasjonalisering av problemstilling.....	39
3 Case: Statens legemiddelverk	43
3.1 Statens legemiddelverk.....	43

3.2	Regulering og godkjenning av legemidler	45
3.2.1	Regulering av legemidler i Norge	45
3.2.2	Regulering av legemidler i EU	49
3.3	Funn på indikatorene	52
3.3.1	Arbeidsoppgaver.....	52
3.3.2	Samarbeids- og konfliktmønster.....	65
3.3.3	Multiple roller og tilhørighet	79
3.4	Oppsummering av kapittel	82
4	Teoretisk fortolkning og analyse av empiriske funn.....	85
4.1	Det liberale intergovernmentale perspektivet	85
4.2	Det organisasjonsteoretiske perspektivet	88
4.2.1	Betydningen av organisasjonsstruktur.....	88
4.2.2	Betydningen av profesjonsbakgrunn	99
4.2.3	Betydningen av institusjonalisering	100
4.2.4	Oppsummering av kapittel	102
5	Konklusjon	103
5.1	Fremblikk	104
Litteratur		107
Offentlige dokumenter og rapporter.....		112
Muntlige kilder		113
Vedlegg		114
Intervjuguide.....		114

Forkortelser og begrepsforklaringer

- CHMP – Komiteen for legemidler til mennesker.
- CMD(h) – Koordineringsgruppen for gjensidig anerkjennelsesprosedyre på humansiden.
- CMD(v) – Koordineringsgruppen for gjensidig anerkjennelsesprosedyre på veterinærsiden.
- COMP – EUs vitenskapelige komité for legemidler til behandling av sjeldne sykdommer.
- CVMP – Komiteen for legemidler til dyr.
- EFTA – European Free Trade Association.
- EMA – Det europeiske legemiddelbyrået, tidligere Det europeiske kontor for legemiddelvurdering.
- ESA – EFTAs overvåkingsorgan.
- EU – Den europeiske union. Betegnelsen benyttes på samarbeidet uavhengig av årstall.
- EU-land – henviser til EUs 27 medlemsland.
- EØS – Det europeiske økonomiske samarbeid.
- EØS-land – Norge, Island og Liechtenstein.
- HMA – Heads of Medicines Agencies, tidligere Heads of Agencies (HoA).
- HMPC – Komiteen for plantebaserte legemidler.
- HOD – Helse- og omsorgsdepartementet.
- Kommisjonen – Europakommisjonen.
- NLN – Nordisk legemiddelnemd.
- NPM – New Public Management.
- PDCO – Komiteen for legemidler til barn.
- Rådet – Rådet for Den europeiske union.
- SLV – Statens legemiddelverk.

Liste over figurer

Figur 2.1 Modell, teoretiske perspektiv.....	22
Figur 3.1. Organisasjonskart, Statens legemiddelverk.....	44

1 Introduksjon

1.1 Innledning

Gjennom EØS-avtalen deltar deler av den norske forvaltningen i omfattende samarbeidsprosesser knyttet til utforming og implementering av EUs regelverk. Tema for oppgaven er hvordan norske reguleringsorganer påvirkes av dette. Studien gjennomføres på bakgrunn av tidligere forskning som har funnet flere tegn på at utøvende makt i Europa er i endring (Egeberg 2007). Endringen innebærer blant annet en transformasjon fra en orden der politikk på europeisk nivå dreier seg om forholdet mellom nasjonalstater, til en europeisk administrasjon der overnasjonale og subnasjonale aktører samarbeider i prosesser på tvers av nasjonale grenser og på tvers av forvaltningsnivåer. Den nye ordenen kan karakteriseres som en integrert administrasjon, og er en kombinasjon av indirekte, direkte og nettverksbasert administrasjon. Transformasjonen kan sees i sammenheng med forvaltningsutvikling på europeisk og nasjonalt nivå, og har hatt konsekvenser for forholdet mellom den nasjonale sentralforvaltningen og Europakommisjonen (heretter Kommisjonen). Politisk-administrative *prosesser* på EU-nivå og nasjonalt nivå og relasjonene mellom de to nivåene er derfor sentralt i denne oppgaven.

Med nasjonale reguleringsorganer menes organer som er strukturelt fristilt fra departementet, om de kaller seg direktorat, verk eller tilsyn. Organene er formelt separert fra departementet og bemannet av offentlig ansatte. De har en viss autonomi med hensyn til beslutninger, personale, finans og administrasjon, mens departementet har det politiske ansvaret (Christensen og Læg Reid 2005:10). Norske reguleringsorganers arbeidsoppgaver er knyttet til faglig og teknisk bistand til det overordnede departementet, og innebærer i økende grad også arbeidsoppgaver knyttet til utforming, overføring og gjennomføring av EUs regelverk. Det er derfor interessant å se nærmere på hvordan transformasjonen av den utøvende makt har påvirket virkemåten til norske reguleringsorganer. For å undersøke dette benyttes Statens legemiddelverk som case. EØS-avtalen ble 1. januar 2000 utvidet til å gjelde for legemiddelområdet, noe som medførte at Statens legemiddelverk, på lik linje med

andre legemiddelmyndigheter i EU, fikk tilgang til samarbeid i organer knyttet til Kommisjonen, Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) og Heads of Medicines Agencies (HMA). Legemiddelverkets organisatoriske kontekst ble dermed utvidet, fra å være den nasjonale organisasjonsstrukturen de alltid har vært en del av, til å også omhandle en europeisk organisasjonsstruktur. Dette kan karakteriseres som en sammensatt, organisatorisk kontekst. I denne oppgaven ønsker jeg å undersøke hvordan dette påvirker legemiddelverkets faktiske virkemåte.

1.2 Problemstilling og avgrensning

For å undersøke hvordan Statens legemiddelverk påvirkes av en utvidet organisatorisk kontekst er det nødvendig å se nærmere på relasjonen mellom det europeiske og det nasjonale forvaltningsnivået. For å spore en eventuell påvirkning anses det som nødvendig å kartlegge aktører og relasjoner i systemet. Studiens problemstilling er som følger:

Hvilken betydning har en sammensatt organisatorisk kontekst for Statens legemiddelverks faktiske virkemåte knyttet til utforming og implementering av EUs politikk?

I lys av dette spørsmålet ønsker jeg også å se nærmere på hvordan relasjonen til Helse- og omsorgsdepartementet påvirkes:

I hvilken grad innebærer en sammensatt organisatorisk kontekst et spenningsforhold mellom styringssignaler fra Helse- og omsorgsdepartementet på den ene siden, og fra EU på den andre siden?

Med ”sammensatt organisatorisk kontekst” menes den norske og den europeiske organisasjonsstrukturen. Med ”utforming og implementering av EUs politikk” menes prosessen fra arbeidet med ny lovgivning begynner, til den er overført til og blir håndhevet i norsk lovverk. Med ”faktiske virkemåte” menes legemiddelverkets daglige arbeid med utforming og implementering, belyst gjennom de ansattes atferd og rolleoppfatninger. Undersøkelsen er eksplorerende i form av at Statens

legemiddelverks faktiske virkemåte kartlegges, og empiriske funn vil derfor ha en sentral plass i oppgaven.

Problemstillingen avgrenses tidsmessig til perioden fra legemiddelverket kom med i systemet i 2000 og frem til intervjuene som ligger til grunn for oppgaven ble gjennomført i november/desember 2008. Legemiddelsamarbeidet i Europa spenner vidt, men vil i denne oppgaven avgrenses til å gjelde prosesser som omhandler utforming og implementering av EUs politikk, og fora som er knyttet til EMEA, HMA og Generaldirektoratet for næringsvirksomhet og industri i Kommisjonen. Oppgaven vil derfor ikke ta for seg samarbeid knyttet til Det europeiske direktoratet for kvalitet for legemidler og helse (EDQM), International Conference of Harmonisation (ICH) og liknende fora.

1.3 Bakgrunn

Denne undersøkelsen bygger på tidligere studier av administrasjonsstrukturer på EU-nivå, som har pekt i retning av at nasjonale reguleringsorganers kontekst har endret seg (Barbieri 2006; Myhre 2005; Nørgård 2006; Martens 2006, 2008a). Den nye konteksten innebærer at de inngår i en ”byråkratisk vev”, sammen med reguleringsbyråer i andre EU- og EØS-land, der Kommisjonen og EU-byråer utgjør felles referansepunkt (Trondal 2005). Studien kan plasseres innenfor ”the public administration turn” i integrasjonsforskning, som skjøt fart på 1990-tallet. Innenfor denne retningen oppfattes ikke EU som et særskilt fenomen som krever egne teorier, men som et fenomen som kan studeres ved hjelp av allmenne teorier, for eksempel fra forvaltningsstudier (Trondal 2007a). Studiene denne undersøkelsen bygger videre på har benyttet flernivåanalyse og organisasjonsteoretiske perspektiver for å forklare nasjonale reguleringsbyråers nye kontekst. I flernivåanalyser vektlegges nettverk og institusjonelle koplinger på tvers av styringsnivåer (Kohler-Koch 1999, 2003; Kohler-Koch og Rittberger 2006; Hooghe og Marks 2001), og i organisasjonsteoretiske perspektiver vektlegges betydningen av europeiske og nasjonale organisasjonsstrukturer (Egeberg 2003).

Videre kan undersøkelsen sees i sammenheng med forskning på europeisering av nasjonalstaten. Gjennom "top-down"-tilnæringer har europeiseringsstudier rettet oppmerksomheten mot hvordan politiske prosesser og aktører på europeisk nivå påvirker prosesser og aktører på nasjonalt nivå (Börzel og Risse 2000:4; Olsen 2002:3; Bulmer og Lequesne 2005), og vist at prosesser på EU-nivå har avstedkommet en gradvis transformasjon av nasjonal sentralforvaltning (Trondal 2005:3). Samtidig argumenteres det i denne studien for at selv om prosesser på EU-nivå kan sees som en nødvendig forutsetning for nasjonale reguleringsorganers nye kontekst, må man også se på prosesser på nasjonalt nivå for å forstå og forklare utviklingen. I en slikt "bottom-up"-tilnærming rettes oppmerksomheten mot hvordan prosesser og aktører på nasjonalt nivå påvirker prosesser og aktører på EU-nivå (Beyers og Trondal 2004:2). Hauray og Urfalino (2009:434) hevder at det er snakk om en *gjensidig transformasjon*, noe som også legges til grunn for denne oppgaven.

1.3.1 Transformasjon fra indirekte til integrert administrasjon

Forskning har vist at den utøvende makt i Europa er i endring (Egeberg 2007), fra en orden der politikk på europeisk nivå dreier seg om forholdet mellom nasjonalstater, til en *integrert* europeisk administrasjon (Hofman og Türk 2006; Christensen m.fl. 2007:200; Hofmann 2008). I den nye ordenen inngår overnasjonale og subnasjonale aktører i komplekse samhandlingsmønstre, og konflikt- og samarbeidsmønstre mellom stater suppleres med politisk virksomhet som følger konflikt- og samarbeidsmønstre på tvers av nasjonalstatene og på tvers av forvaltningsnivåer (Egeberg 2006c). Dannelsen av horisontale og vertikale relasjoner mellom de ulike aktørene vever nivåene sammen og utydeliggjør skillet mellom *direkte* og *indirekte administrasjon*, samtidig som nye former for *nettverksadministrasjon* dannes (Hofmann 2008;663-666). Indirekte administrasjon kan knyttes til den gamle ordenen, der nasjonale regjeringer utgjør et koordineringspunkt i relasjonen mellom europeisk og subnasjonalt nivå. Med direkte administrasjon menes det at det eksisterer direkte relasjoner mellom europeisk og subnasjonalt nivå. Med nettverksadministrasjon menes det at vertikale relasjoner mellom europeisk og subnasjonalt nivå suppleres av horisontale relasjoner mellom subnasjonale aktører forskjellige land. Den gamle ordenen med indirekte

administrasjon erstattes ikke, men suppleres med nye med nye administrasjonsformer, slik at summen blir *integrert administrasjon* (Egeberg og Trondal kommer; Egeberg, Martens og Trondal 2008). Transformasjonen, som har medvirket til at nasjonale reguleringsbyråer befinner seg i en ny kontekst, kan forklares på bakgrunn av den forvaltningspolitiske utviklingen på europeisk og nasjonalt nivå.

1.3.2 Etablering og konsolidering av Kommisjonen som utøvende makt

Transformasjonen kan sees på bakgrunn av etableringen og konsolideringen av Kommisjonen som uavhengig, utøvende makt på europeisk nivå (Egeberg 2006d:35-42; Balint m.fl. 2008:686), som har bidratt til utviklingen av *direkte administrasjon*. I tillegg til opprettelsen av Rådet som beslutningstakingende organ der medlemsstatene møtes, ble Kommisjonen opprettet som et permanent byråkrati, med eget politisk lederskap som skulle fremme og legitimere europeiske interesser i organisasjonen og handle uavhengig av nasjonalstatene (Egeberg 2006b:3). Dette skiller organiseringen av EU fra organiseringen av andre internasjonale organisasjoner. Internasjonale organisasjoner har tradisjonelt vært organisert som rent mellomstatlige samarbeid med fora der medlemsstatene møtes, uten egne institusjoner med utformings- og iverksettingsoppgaver. Kommisjonen har over tid økt sin autonomi overfor medlemsstatene når det gjelder sammensetningen av Kommissjonsskollegiet. Kommisjonen har også økt sin autonomi gjennom etableringen av et eget organ (EPSO) og egne, transparente prosedyrer for rekruttering av tjenestemenn (også på toppnivå), uavhengig av medlemsstatene (Egeberg 2006d: 35-42).

I tilknytning til den tradisjonell indirekte administrasjon har nasjonalstatenes regjeringer blitt stilt overfor store utfordringer med hensyn til nasjonal koordinering ved deltakelse i internasjonale fora, og senere gjennomføring av beslutningene som fattes. Utvidelser av EUs kompetanseområder og økte arbeidsoppgaver for Kommisjonen har de senere år medført økt behov for samarbeid med nasjonal sentralforvaltning knyttet til utforming og implementering av EUs politikk (Kohler-Koch 1996; Gornitzka og Sverdrup 2008; Majone 2000). Indirekte implementering har for eksempel åpnet for innflytelse fra medlemsstatene og medført variasjon i landenes

administrering og håndhevelse av EUs traktatverk (Goetz 2000; Héretier m.fl. 2001; Knill 2001; Olsen 2003; Sverdrup 2004). Imidlertid har ikke EU noen klart definert eller helhetlig forvaltningspolitikk (Olsen 2007), og Kommisjonen har få formelle muligheter til å påvirke nasjonalstatenes forvaltningspolitikk, noe som avgrenses gjennom EUs traktatgrunnlag (Graver 2002:2).

1.3.3 Byrå- og nettverksdannelse på europeisk nivå

Transformasjonen av den utøvende makt kan også sees på bakgrunn av byrådannelse på europeisk nivå, som skjød fart på 1990-tallet (Kelemen 2002:93). Det har blitt opprettet rundt tretti byråer på en rekke politikkområder som er blitt tildelt oppgaver knyttet til utforming og implementering av EUs politikk, for eksempel regulering, administrasjon, informasjonsinnsamling, rådgivning og saksforberedelse for Kommisjonen. Noen byråer har også blitt tildelt beslutningskompetanse (Dehousse 2002, 2008; Kelemen 2002; Trondal og Jeppesen 2008). Flere av byråene er administrative enheter underlagt Kommisjonen, med faste sekretariater, komiteer og ekspertgrupper.

Det er også blitt identifisert en trend der Kommisjonen enten har initiert opprettelsen av sektorspesifikke nettenverk (Egeberg 2006a), som for eksempel innenfor telesektoren (Nørgård 2006), eller knyttet til seg allerede eksisterende nettenverk og gradvis overtatt koordineringsfunksjoner for det, som for eksempel innenfor miljøområdet (Martens 2006). Nettenverkene består i hovedsak av nasjonale reguleringsorganer, men private aktører kan være representert. Gjennom opprettelse eller gradvis overtakelse av nettenverk blir Kommisjonen og/eller et EU-byrå et felles referansepunkt for deltakerne (Hofmann 2008:668). Graden av tilknytning til Kommisjonen, formalisering og institusjonalisering varierer imidlertid mellom nettenverkene. Nettenverkene utfører oppgaver knyttet til utforming og implementering av regelverk, for eksempel teknisk rådgivning til Kommisjonen, konsultering, utvikling av retningslinjer, normsetting og koordinering. Byråene og nettenverkene bringer sammen ulike aktører, og følgelig dannes og styrkes relasjoner på tvers av nasjonale grenser og tradisjonelle forvaltningsnivåer og bidrar til utviklingen av *nettenverksadministrasjon* (Thatcher og Coen 2008; Hofmann 2008).

1.3.4 Forvaltningsutvikling på nasjonalt nivå

Endringer på europeisk nivå kan sees som nødvendige forutsetninger for transformasjonen, men kan ikke alene forklare den. Transformasjonen av den utøvende makt kan også sees på bakgrunn av forvaltningspolitiske endringer på nasjonalt nivå. New Public Management er en fellesbetegnelse på en reformbølge som har preget offentlig sektor de siste tyve årene. Reformene innebærer blant annet oppsplitting og desintegring av forvaltningsorganisasjoner gjennom horisontal og vertikal differensiering eller spesialisering (Christensen m.fl. 2007:98). Dette har medvirket til at nasjonale administrative systemer har blitt mindre hierarkiske, mer fragmenterte og desentraliserte (Christensen og Lægneid 2001). Tidligere studier har vist at nasjonale reguleringsorganer som en følge av økt selvstendighet står friere til å interagere med andre aktører, deriblant Kommisjonen, EU-byråer og reguleringsorganer i andre EU- og EØS-land (Martens 2008a:31).

1.3.5 Nasjonale reguleringsorganer i en ny kontekst

På bakgrunn av de skisserte endringene ser man antydninger til at nasjonale reguleringsorganer nå befinner seg i en ny kontekst (Martens 2006:126), der interaksjonsmønster følger sektorielle og funksjonelle mønster på tvers av nasjonale grenser. I den nye konteksten kan organene opptre som "flerhattet" i en integrert administrasjon (Egeberg og Trondal kommer). Organene deltar i utforming og implementering av EUs regelverk som en del av den nasjonale, indirekte administrasjonen, samtidig som de deltar i utforming og implementering som en del av direkte administrasjon og nettverksadministrasjon. I disse prosessene interagerer de med Kommisjonen, EU-byråer og nettverk av reguleringsorganer fra andre land (Martens 2006, 2008a, 2008b, 2008c, 2009; Myhre 2005; Nørgård 2006; Støle 2006; Ugland og Veggeland 2006;). Undersøkelsene har også vist at individuelle aktører i reguleringsorganene utvikler nye rolleoppfatninger, i form av at deres identiteter, interesser og perspektiver påvirkes av den nye konteksten. Ulike roller og hatter kan medvirke spenning i systemet, ved at nasjonale reguleringsorganer stilles overfor konkurrerende forventninger fra den nasjonale forvaltningen, fra Kommisjonen eller fra nettverket (Egeberg 2006b:10). Tidligere undersøkelser har vist at dette avhenger

av kapasiteten til reguleringsorganets overordnede departement (Egeberg og Trondal kommer), samt av den relative styrken til Kommissjonen på området (Barbieri 2006).

1.4 Valg av case

Statens legemiddelverk velges som case på bakgrunn av at norske reguleringsorganer utgjør en viktig del av den norske sentralforvaltningen, men det eksisterer lite empiriske kunnskap rundt deres faktiske virkemåte i det europeiske samarbeidet. Fristillingen av nasjonale reguleringsorganer åpner for samarbeid med andre subnasjonale og overnasjonale aktører, noe som bør studeres nærmere. Det er tidligere gjennomført en undersøkelse av Statens legemiddelverk i en europeiseringskontekst, der det ble fastslått at legemiddelverkets strukturelle tilpasning til EØS-avtalen frem til 1999 var moderat (Dyrdal 2004a). Martens (2008a) gjennomførte en komparativ undersøkelse av nasjonale reguleringsorganer på miljøområdet i Norge, Danmark og Finland, som pekte i retning av flerhattede organer. Det er også gjennomført undersøkelser av den norske sentralforvaltningen, med fokus på hvordan den påvirkes av EØS-avtalen. Statskonsult har vist gjennom diverse undersøkelser (2002, 2003, 2005) at deler av den norske sentralforvaltningen i ulik grad berøres av EØS-avtalen, og at det i størst grad er de lavere administrative nivåer som berøres. Trondal (2005) har vist at EØS-avtalen har medvirket til å svekke det politisk-administrative lederskapet for norske departementer. Egeberg og Trondal (kommer) har vist at departementer og direktorater i Norge påvirkes av EØS-avtalen ved at implementering skjer gjennom en kombinasjon av nettverksadministrasjon, direkte og indirekte administrasjon. En casestudie av Post- og teletilsynet (Myhre 2005) har vist samme tendens. EØS-avtalen er rammen for et mangfold av politikkområder, og det er derfor behov for empirisk kunnskap om flere tilsyn, verk og direktorater innenfor flere sektorer. Legemiddelområdet er av interesse blant annet fordi det har vært et av de mest regulerte politikkområdene i Europa (Krapohl 2008), og kontroll av legemidler har en lang historie i Norge (Dyrdal 2004a).

1.5 Disposisjon for oppgaven

I kapittel to presenteres først oppgavens teoretiske rammeverk, som består av et liberalt intergovernmentalt perspektiv og en flernivåmodell som kombineres med et organisasjonsteoretisk perspektiv. Mens det liberale intergovernmentale perspektivet vil bidra til å forstå og forklare legemiddelverkets virkemåte i den norske organisasjonsstrukturen, kan flernivåmodellen og organisasjonsteori bidra til å forklare legemiddelverkets virkemåte i en sammensatt organisasjonsstruktur. Deretter gjennomgås metodiske valg og avveininger knyttet til gjennomføringen av undersøkelsen, og variablene som inngår i problemstillingen operasjonaliseres. I kapittel tre presenteres det empiriske grunnlaget for analysen, som består i en kartlegging av legemiddelverkets oppgaver, interaksjon med andre institusjoner og de ansattes rolleoppfatninger. I kapittel fire analyseres empirien ved hjelp det teoretiske rammeverket, og i kapittel fem gis en kort konklusjon og et fremblikk.

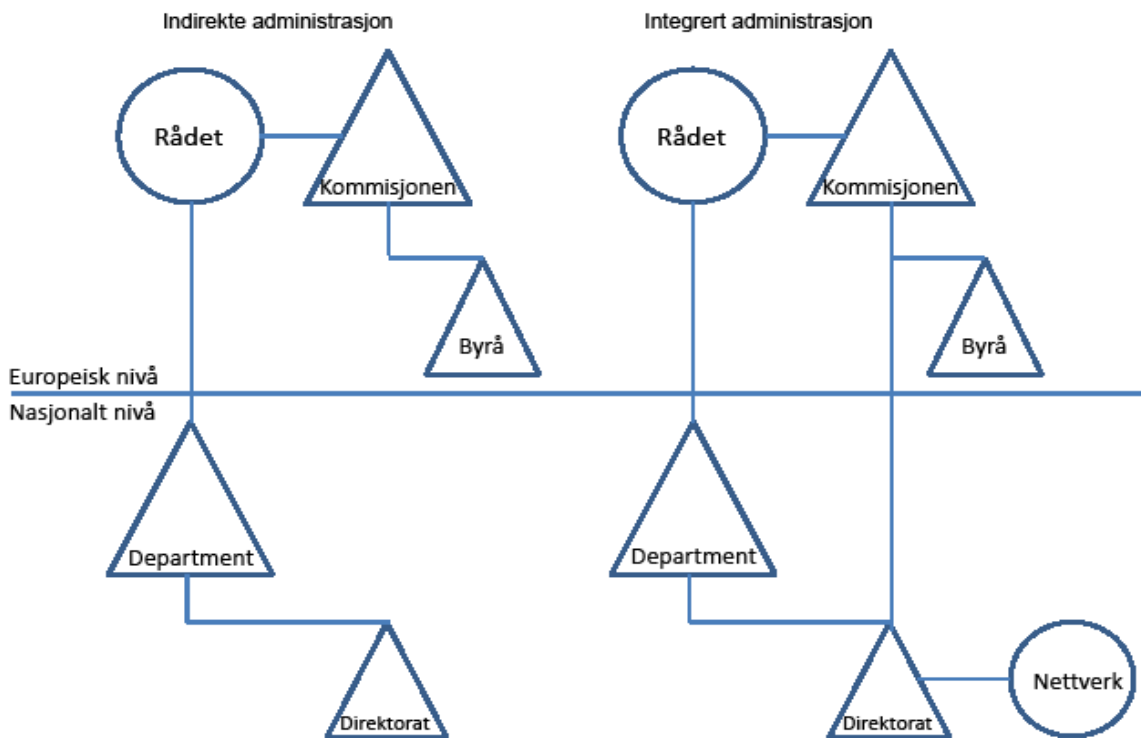
2 Teori og metode

I dette kapitlet presenteres først de teoretiske perspektivene som skal benyttes i den empiriske analysen. Deretter gis en gjennomgang av de metodiske overveielser som er knyttet til gjennomføringen av studien. Til slutt redegjøres det for operasjonaliseringen av variablene som inngår i problemstillingen.

2.1 Teoretisk rammeverk

For å strukturere analysen og sette den inn i en større teoretisk sammenheng benyttes to ulike forståelser for europeisk integrasjon, det liberale intergovernmentale perspektivet, og en flernivåstyringsmodell kombinert med organisasjonsteori. Ambisjonen er å etablere et enkelt teoretisk rammeverk som tydeliggjør de aspekter ved europeisk integrasjon som angår nasjonale reguleringsbyråers faktiske virkemåte. Perspektivene kan forstås som konkurrerende idet de har forskjellige forventninger for reguleringsorganers virkemåte. Målet med analysen er imidlertid ikke å teste den intergovernmentale forståelsen, men å vise at det mellomstatlige aspektet, som tidvis har vært dominerende innenfor studier av beslutningsprosesser på europeisk nivå, utgjør et element av en større og mer kompleks helhet. Perspektivene kan forstås som komplementære, i det de bidrar med utfyllende forståelse for det helhetlige bildet.

De to perspektivene representerer to forskjellige forståelser for relasjoner og interaksjon mellom organisasjonsenheter på nasjonalt og på europeisk nivå. Det liberale intergovernmentale perspektivet benyttes for å illustrere den tradisjonelle oppfatningen av nasjonal forvaltnings rolle i en indirekte administrasjon, der relasjoner mellom overnasjonalt og subnasjonalt nivå går via regjeringsnivået. Flernivåstyring og organisasjonsteori supplerer den tradisjonelle oppfatningen ved at det åpnes for flere kontaktpunkter utenom regjeringsnivået (se Figur 2.1).



Figur 2.1: Modell som illustrerer relasjonene mellom nasjonale reguleringsorganer og organer på EU-nivå i henhold til de teoretiske perspektivene.

Kilde: Egeberg 2006b:9.

2.2 Det liberale intergovernmentale perspektivet

Liberal intergovernmentalisme bygger på det klassiske, statssentriske perspektivet på europeisk integrasjon som ble utviklet på 1960-tallet av Stanley Hoffman (Cini 2007:110-11). Med statssentrisk menes at politikk på det europeiske nivået dreier seg om forhold mellom nasjonalstater. Perspektivet ble utviklet av Andrew Moravcsik på 1990-tallet og har hatt til dels stor gjennomslagskraft i studier av europeisk integrasjon, blant annet fordi det fremstår som en enkel og tydelig tilnærming. Europeisk integrasjon analyseres ved hjelp av et tredelt teoretisk rammeverk: nasjonal preferansedannelse, mellomstatlige forhandlinger og opprettelse av internasjonale institusjoner (Moravcsik 1998:23).

Ifølge den liberale intergovernmentale forståelsen er europeisk integrasjon et resultat av mellomstatlig samarbeid og forhandling, og nasjonalstatene og deres regjeringer anses som de viktigste aktørene. Integrasjon forklares som utfallet av en rekke valg fattet av nasjonale ledere (Moravcsik 1998:18). Statenes preferanser og interesser

formes nasjonalt, ved at ulike interessegrupper konkurrerer om å påvirke statens interesser. Statene opptrer i internasjonalt samarbeid som enhetlige, rasjonelle aktører som ledes og koordineres av de til enhver tid sittende regjeringer. I de mellomstatlige forhandlingene er det de største og mektigste statene som dominerer utfallet, og forhandlingsresultatene reflekterer den relative maktfordelingen mellom medlemsstatene (Moravcsik 1998:22). Prosessene foregår på to atskilte nivåer, det nasjonale og det europeiske. I denne formen for tradisjonelt, mellomstatlig internasjonalt samarbeid utgjør regjeringen eneste bindeledd og koordineringsinstans mellom det europeiske og lavere nasjonale administrative enheter i prosesser som er knyttet til utforming og implementering av regelverk.

Institusjoner opprettes og delegeres myndighet for å sikre og realisere avtalene som inngås, øke effektiviteten i forhandlinger, senke transaksjonskostnader og øke troverdighet med hensyn til oppfyllelse av forpliktelser som medlemsstatene påtar seg (Moravcsik 1998: 73-6). Overnasjonale institusjoner, som Kommisjonen, har ingen innflytelse på statenes preferanser eller de mellomstatlige forhandlingene, men sees utelukkende som en arena for forhandling (Moravcsik 1998:479-484). Rådet er den viktigste institusjonen, og de øvrige institusjonene tillegges ikke noen selvstendig rolle utover de oppgaver de er pålagt. Embetsmenn som deltar i prosesser og organer på europeisk nivå er lojale overfor sine regjeringer, og fremmer preferanser som er utformet på nasjonalt nivå i forkant av deltakelsen (Egeberg 1999:2).

2.2.1 Forventninger til funn

2.2.1.1 Nasjonal preferansedannelse

Ettersom Regjeringen utgjør den eneste kanalen mellom nasjonalt og europeisk nivå har nasjonal koordinering stor betydning for legemiddelverkets faktiske virkemåte i tilknytning til både utforming og implementering av politikk. Legemiddelverkets mulighet til å delta i og påvirke utforming av politikk på europeisk nivå forventes å skje indirekte via regjeringsnivået, noe som bidrar til å øke nasjonal koordinering.

2.2.1.2 Mellomstatlige forhandlinger

Forhandlinger på europeisk nivå er mellomstatlige, og representanter fra den nasjonale forvaltningen representerer regjeringen. Implementering av de beslutninger som fattes forventes å skje via departementet. Legemiddelverkets arbeid i disse prosessene forventes i stor grad å være avhengig av det overordnede departementet, noe som forventes å øke betydningen av nasjonal koordinering.

2.2.1.3 Internasjonale institusjoner

Institusjoner oppfattes som nøytrale og har liten innflytelse på politiske utfall. Rådet er den viktigste institusjonen, og arena for forhandlinger. Nasjonale tjenestemenns interesser og identiteter påvirkes ikke av institusjoner på europeisk nivå, men deres tilhørighet og lojalitet går til deres organisasjonsenhet ved interaksjon på nasjonalt plan og til regjeringen ved interaksjon med utenlandske tjenestemenn. Følelsen av tilhørighet til et spesielt departement, en bestemt profesjon eller sektor erstattes av tilhørighet til den nasjonale regjeringen i det øyeblikket de nasjonale tjenestemennene interagerer med embetsmenn fra andre land. Legemiddelverks faktiske virkemåte forventes derfor i liten grad å påvirkes av organisasjonsstrukturer knyttet til internasjonale institusjoner.

2.3 Flernivåstyring og organisasjonsteori

2.3.1 Flernivåstyring

Det liberale intergovernmentale perspektivet er blitt utfordret av flere teorier, og flernivåstyring utgjør en alternativ struktur- og aktørforståelse. Flernivåstyring er en modell som illustrerer hvordan europeisk integrasjon medvirker til at samarbeid skjer på flere, sammenvevde nivåer, og hvor et mangfold aktører deltar i "a polity creating process in which authority and policy-making influence are shared across multiple levels of government – subnational, national and supranational" (Marks m.fl. 1996:342). EU regnes således som et ekstra styringsnivå, og lokus for politisk kontroll sees som fragmentert og spredd over flere nivåer. Dette gir et kompleks samhandlings- og interaksjonsmønster, der overnasjonale og subnasjonale aktører sees som

betydningsfulle aktører som har gjensidig kontakt, uavhengig av nasjonale regjeringer (Jeffery 2000:3).

I dette perspektivet har det skjedd en utvikling der overnasjonale og subnasjonale aktører har styrket sin stilling i internasjonalt samarbeid, som følge av at nasjonalstaten er blitt fragmentert og fått redusert betydning. Subnasjonale aktører anses som ressurssterke, og opererer ikke bare på nasjonalt nivå, men samarbeider direkte i nettverk med EUs institusjoner og subnasjonale aktører fra andre land. Samarbeidet er således karakterisert av interaksjon mellom aktører fra forskjellige nivåer og sektorer, der alle er bundet sammen i gjensidig avhengighet (Kohler-Koch 1996:371).

Flernivåstyringsmodellen er imidlertid mer deskriptiv enn forklaringsorientert. Ettersom målet med oppgaven er å si noe om sammenhengen mellom byråkratiske strukturer og politiske beslutninger er det behov for å identifisere og problematisere effekten av, og forholdet mellom, de dimensjoner ved organisasjoner som former atferd. Flernivåmodellen kombineres derfor med et organisasjonsteoretisk perspektiv, som ved å "pakke ut" organisatoriske elementer gjør det mulig å identifisere hvordan individuelle handlingsmodeller påvirkes. Kombinasjonen av de to tilnærmingene vil heretter refereres til som det organisasjonsteoretiske perspektivet.

2.3.2 Det organisasjonsteoretiske perspektivet

Organisasjonsteori er en bred og mangfoldig teoritradisjon som vokste frem i USA på begynnelsen av forrige århundre. Perspektivet har vært anvendt i tilknytning til statsvitenskapelige studier siden siste halvdel av 1900-tallet (Jacobsen 2005:251), og de siste årene også i tilknytning til europeisk integrasjon.

Når organisasjoner og institusjoner handler, er det grunnleggende sett individer som handler (Egeberg 1992:188). En organisasjonsteoretisk tilnærming fokuserer på de individuelle aktørenes organisatoriske kontekst for å forklare deres atferd, identitet og interesser. Hovedtanken er at bestemte måter å innrette en organisasjon på, kan ha bestemte atferdsmessige konsekvenser, uavhengig av hvilke intensjoner de som utformet institusjonen må ha hatt (Egeberg 1992:192). Målet er å forstå under hvilke

omstendigheter transformasjon av aktører og prosesser skjer, nærmere bestemt hvordan *faktisk beslutningsatferd* påvirkes av organisatorisk kontekst.

Beslutninger dreier seg ikke bare om formelle vedtak, men også om å ta initiativ, utrede alternativer, iverksetting og evaluering (Egeberg 1989:16). Beslutningsatferd oppfattes som en prosess der beslutningstakeren trekker konklusjoner fra et sett premisser. Settet av premisser utgjør en *handlingsmodell*, der premisser tilføres og velges ut (Zuna 1999:339). En fundamental forutsetning innen organisasjonsteori er at mennesket er begrenset rasjonelt, det vil si at menneskets begrensede kognitive kapasitet bare gjør det mulig å ha oversikt over et begrenset antall alternativer og mulige konsekvenser. Beslutningstakere handler dermed ut fra en *begrenset handlingsmodell* (Simon 1965). Organisasjonsmedlemmer har begrenset tid, oppmerksomhet og analysekapasitet i forhold til oppgavene de står overfor, og de kognitive begrensningene innebærer at det må skje en betydelig utvelgelse av problemfokus, løsninger og konsekvensfokusering. Individets holdninger og handlinger kan dermed preges av organisasjonsstrukturen de er plassert i, det ytre handlingsmiljøet de er knyttet til og demografiske bakgrunnsvariabler. Bestemte trekk ved organisasjon kan således legge føringer på handlingsvalg, men mobiliserer også kapasitet til å realisere bestemte mål og verdier (Christensen m.fl. 2004:21-22).

Ettersom beslutningstakerne baserer sine valg på forenklede virkelighetsmodeller, er det viktig å forstå seleksjonsmekanismene og filtrene som gjør seg gjeldende i beslutningsprosesser. For å forstå mekanismene som ligger bak preferanse- og identitetsdannelse hos individer samt deres faktiske atferd, interesser og lojalitet er det nødvendig å "pakke ut" enkeltkomponentene som organisasjoner og institusjoner er bygget opp av. Det antas at individuell atferd påvirkes av organisasjoner gjennom formell organisasjonsstruktur, organisasjonsdemografi, organisasjonslokalisering og institusjonalisering. Samspill mellom variablene gjør at de kan styrke eller modifisere effekten av hverandre (Egeberg 2004:201). I denne oppgaven velger jeg å vektlegge formell struktur, demografi og institusjonalisering.

2.3.2.1 Formell organisasjonsstruktur

Formell organisasjonsstruktur (heretter organisasjonsstruktur) kan defineres som et sett av upersonlige og eksplisitt gitte normer som spesifiserer rettigheter og plikter for ulike stillinger og verv og foreskriver hvordan forholdet mellom dem bør være eller skal ordnes. Organisasjonsstruktur fremstilles gjerne gjennom organisasjonskart og instruksjoner (Egeberg 1992:189). Strukturen definerer hvilke mål og interesser som skal forfølges, hvilke saker som skal vektlegges, samt hvordan man skal styre og bør koordinere arbeidet for å nå organisasjonens mål (Egeberg 2004:201). Organisasjonsstrukturen er således normativ ettersom den uttrykker forventninger til rolleinnhaverne om hvordan de skal eller bør handle, men sier ikke nødvendigvis noe om hvordan individer faktisk handler – deres *faktiske atferd* (Christensen m.fl. 2007:19).

Struktur kan påvirke atferd ved at den forsyner de ansatte med systematisk og planlagt forenkling: avgrensede oppgaver, mål og hensyn som det skal legges vekt på og bestemte interesser som bør ivaretas, jevnfør bundet rasjonalitet. Strukturen er ikke avgjørende for handling, men former deltakernes oppfatninger (Simon 1953:236). Det er dermed perfekt sammenfall mellom strukturers evne til å sile ut saker og individuelle aktørers behov for forenkling. Strukturer sees dermed ikke som nøytrale, men mobiliserer slagside ved forberedelse av handling ved at det fremmer individets oppmerksomhet rundt bestemte problemer, løsninger og konsekvenser langs bestemte samarbeids- og konfliktlinjer, og fortrenger andre (Egeberg 2004:202). Organisatoriske settinger tilfører på denne måten rolleforventninger og mekanismer som sikrer samsvar med rolleforventningene, og som påvirker informasjonsutveksling, koordineringsprosesser og konfliktløsning.

Hvordan responderer så individet på dette? En grunnleggende antakelse i organisasjons- og institusjonsteori er at individer kan innta flere ulike roller og identiteter. Med rolle forstår man vanligvis et sett av forventninger (normer og regler) som mer eller mindre spesifiserer den ønskede atferden til rolleinnhaveren (Egeberg og Sætren 1999:94). Identitet i denne sammenhengen, eller identifikasjon med en bestemt organisasjonsenhet, kan bety at denne enhetens mål, formål, normer og

gjøremåter er verdiindikator som mer eller mindre automatisk leder individets forslag og beslutninger. Deltakelse i ulike strukturer antas å påvirke individet ved at ulike settinger fremkaller ulike rolleoppfatninger, identiteter og interesser (Egeberg og Sætren 1999:95).

Hvorfor kan man anta at en person opptrer i tråd med de forventningene som organisasjonsrollen stiller? Ulike mekanismer slår inn og knytter rolleforventninger til faktisk atferd. En mekanisme er sømmelighetslogikk, noe som innebærer at man føler en moralsk forpliktelse til å følge rolleforventningene, og det oppfattes som intuitivt riktig å gjøre det rollen foreskriver (Egeberg 1992:190). Videre antas det også at det er i de ansattes egeninteresse å handle i tråd med rolleforventningene, ettersom det kan være knyttet belønning eller straff til ulike måter å opptre på, eksempelvis med hensyn til fremtidig karriere og lønn (Egeberg 2003:5). Sosialisering kan være en mekanisme av betydning, ved at rolleforventninger og verdier internaliseres og således aktiviseres mer eller mindre ubevisst i en beslutningssituasjon. Til sist kan også direkte kontroll spille inn, da de fleste rolleinnehavere i hierarkiske organisasjoner befinner seg i en posisjon der de kan korrigeres av andre (Egeberg 1992:190).

2.3.2.2 Dimensjoner ved organisasjonsstruktur

Det er flere dimensjoner ved formell struktur som kan gi utslag i ulike rolleoppfatninger og si noe om forholdet *mellom* roller, og i denne oppgaven vil fokus være på fire dimensjoner. Først og fremst kan størrelsen på en organisasjon, altså antall roller som skal fylles, si noe om kapasiteten til å initiere politikk, utvikle alternativer eller implementere politikk (Egeberg 2003:5). Videre er spesialiseringsgrad og –prinsipp viktige dimensjoner, samt hvorvidt det kan regnes som sekundær- eller primærstruktur (Egeberg 1992:190).

2.3.2.3 Horisontal spesialisering

Horisontal spesialisering henviser til hvordan arbeidsoppgaver er fordelt mellom ulike enheter på samme nivå i organisasjonen, og måten saker og politikkområder er knyttet sammen eller fra hverandre på. De områdene som er organisert i samme enhet er sannsynligvis mer koordinert enn de som er organiserte i forskjellige enheter (Egeberg 2003:5). Ifølge Luther Gulick (1937) er det fire måter å organisere oppgaver

horisontalt på, etter geografi, formål (sektor), prosess (funksjon) eller klientell. Antakelsen er at de ulike spesialiseringsformene fremkaller bestemte rolleoppfatninger, og således virker ledende for ansattes oppmerksomhet. Dersom noe er spesialisert etter geografiprinsippet, reflekterer strukturen den territorielle sammensetningen av systemet og retter oppmerksomheten til individene langs territorielle konfliktlinjer. Slik organisering antas å øke sannsynligheten for at ulike sektorområder koordineres innenfor hvert enkelt geografiske område, samtidig som denne formen for spesialisering fokuserer på geografiske skillelinjer og konfliktlinjer (Christensen m.fl. 2007:21). Dersom en organisasjon er organisert etter formålprinsippet derimot, rettes oppmerksomheten til individene langs sektorielle konfliktlinjer og det fokuseres på skillelinjer mellom sektorer snarere enn mellom territorier (Egeberg 2007:7). Dersom noe er organisert etter funksjon eller prosess, fordeles saker etter fremgangsmåte eller type prosess som anvendes for å oppnå et formål. Dette samler ansatte som utfører likeartede oppgaver, og dermed ekspertise. Klientprinsippet går ut på at man samler alle saker som angår en bestemt del av befolkningen i en organisasjonsenhet for å få et helhetlig perspektiv på klientene (Christensen m.fl. 2007:21). Horisontal organisering antas således å være avgjørende for hvilke mønster konflikt og samarbeider følger i en organisasjon, og organisering etter *flere* prinsipper innenfor samme organisasjon kan skape kryssende konflikt- og samarbeidsmønstre. Dersom man bruker EU som eksempel, ser man at øverste ledd i Rådet er organisert etter geografiske prinsipper, deltakerne representerer *medlemslandene*. Kommisjonen er derimot organisert etter formål- og prosessprinsippet, og er delt inn i generaldirektorater med ansvar for ulike sektorer og funksjoner.

2.3.2.4 Vertikal spesialisering

Vertikal spesialisering betegner arbeidsdelingen mellom organisasjonsnivåer. Med *intern* vertikal spesialisering menes antall hierarkiske nivåer innad i en enhet, mens *ekstern* vertikal spesialisering henviser til opprettelsen av eksterne administrasjonsenheter på lavere nivå som delegeres oppgaver og myndighet (Egeberg 2007:7). Eksempler på dette er direktorater, verk og tilsyn som i tråd med NPM-prinsipper blir skilt ut av departementer med mål om et sterkere skille mellom politikk

og fag. En slik løsning skaper mindre rom for politisk styring og politiske hensyn, men større rom for faglig skjønn og autonomi for det fristilte organet. Spesialiseringsgrad kan ha betydning for de ansattes rolleoppfatning, ettersom underenheter det kan danne "underroller" og således skape spenning mellom helheten og delene (Egeberg 2006e:54).

2.3.2.5 Primær- og sekundærstruktur

Individer deltar ofte i flere organisasjonsstrukturer samtidig. Organisasjoner som krever deltakelse på full tid med permanente embeter utgjør såkalte primærstrukturer, og har trolig mer innflytelse på deltakernes interesser og lojalitet enn organisasjoner der individer deltar på deltid eller gjennom midlertidige posisjoner, såkalte sekundærstrukturer (Egeberg 2006e:54). Moderne styringssystemer koordinerer i høy grad politikk på tvers av nivåer og sektorer gjennom komiteer. Således blir deltakerne utsatt for nye agendaer, alternativer, aktører og forpliktelser. Det antas derfor at sekundærstrukturer kan påvirke perspektiver, interesser og identiteter hos de individuelle deltakerne. Innflytelsen vil imidlertid være mindre i sekundærstrukturen enn i primærstrukturen (Egeberg 2007:8). Tidligere undersøkelser har også vist at den Graden av sosialisering og tilhørighet kan variere ut fra grad av aktivitet i sekundærstruktur. Det antas at følelser om tilhørighet og lojalitet til ulike strukturer kan være komplementerende, og ikke at de erstatter hverandre, dersom det er interaksjon i begge strukturene på en gang (Egeberg 2007:54). Et eksempel på en sekundærstruktur for mange norske forvaltningsansatte EUs komitésystem.

2.3.2.6 Organisasjonsdemografi

Organisasjonsdemografi henviser til sammensetningen av en organisasjonsenhet med hensyn til personlige egenskaper som de ansatte bringer med seg inn og ut av organisasjoner, for eksempel alder, kjønn, utdanning, etnisitet og sosial og geografisk bakgrunn, i tillegg til tjenestetid – tidligere, nåværende og fremtidig (Egeberg 2003:7; Zuna 1999:339). Slike faktorer antas å kunne virke inn på handlemåten til de ansatte, og kan således sees som en utfyllende forklaring til organisasjonsstruktur.

Effekten av demografiske faktorer er tett knyttet til sosialisering, det vil si at verdier, normer og rolleforventninger internaliseres i individer (Egeberg 2004:204). Det betyr

at de lagres og tas for gitt uten nærmere refleksjon og begrunnelse (Christensen m.fl. 2007:23). Sosialiserte organisasjonsmedlemmer identifiserer i høy grad seg selv med en bestemt organisasjon, og antas å fremme organisasjonens interesser automatisk i betydningen at de er tatt for gitt og legitime foruten videre vurdering (Egeberg 2004:204).

Av demografiske bakgrunnsvariabler som kan påvirke beslutningsatferd på individnivå vil profesjonsbakgrunn vektlegges her. Gjennom utdanninge sosialiseres den begrensede rasjonelle aktøren ved innlæring og internalisering av ferdigheter og kunnskap, herunder også normer og verdier om hva som er passende atferd, og bidrar på denne måten til å regulere aktørens forenklete handlingsmodell ved at fokus rettes mot bestemte alternativer, konsekvenser og verdier (Zuna 1999:339). Profesjonsbakgrunn kan således oppfattes som en samling av forhåndsdefinerte løsningsalternativer og tolkninger av hva som er relevante problem (Roness 2005:239). At faglige hensyn er blant de premisser som er bakgrunn for en beslutning kan også knyttes til faglig identitet (Zuna 1999:340-41). Effekten av profesjonsbakgrunn kan forsterkes dersom aktøren inngår i en organisasjonsenhet der det er flere individer med den samme profesjonsbakgrunn. Dette forutsetter imidlertid at det eksisterer en struktur som allerede utgjør et grunnlag for et fellesskap. Antakelsen er at samholdet i en gruppe kan styrkes dersom et faglig fellesskap kommer i tillegg, og ytterligere styrker vekten som legges på faglige faktorer ved beslutningstaking.

2.3.2.7 Institusjonalisering

Ifølge Selznick (1997) er alle institusjoner organisasjoner, men ikke alle organisasjoner institusjoner. Institusjonalisering er en prosess som skjer med en organisasjon over tid, og avspeiler organisasjonens egen spesielle historie, menneskene som har inngått i den, de gruppene den legemliggjør, de økonomiske verdiene de har skapt, og den måten den har tilpasset seg omgivelsene (Selznick 1997:25). Institusjonalisering innebærer at en organisasjon vokser seg gradvis kompleks ved at den utvikler uformelle normer og praksiser. Økt kompleksitet er en konsekvens av organisasjonens kontinuerlige samhandling med sine omgivelser, for

eksempel knyttet til informasjonsutveksling og rekruttering, og gir den på sikt bedre verktøy til å hanskles med utfordringer (Christensen m.fl. 2007:24). En organisasjon kan bli verdibærende ved at den utvikler en distinkt identitet gjennom at den tar til seg visse verdier, handle- og trosmåter som blir viktige i seg selv, noe som også bidrar til en viss robusthet overfor påvirkning utenfra (Selznick 1997:29). Institusjoner er således “collections of structures, rules and standard operating procedures that define and defend values, norms, interests, identities and beliefs” (March og Olsen 1989:16-17). Organisasjonsmedlemmene internaliserer og tar for gitt uformelle normer, verdier, og prosedyrer, noe som øker kompleksiteten i handlingsmodellen som ligger til grunn for beslutninger. “Rules are followed because they are seen as natural, rightful, expected and legitimate. Members of an institution are expected to obey, and be the guardians, of its constructive principles and standards” (March og Olsen 2005:8).

2.3.3 Forventninger til funn

2.3.3.1 Flerdimensjonalt samarbeids- og konfliktmønster

Den horisontale spesialiseringen forventes å fremkalle funksjonelt og sektorielt baserte rolleoppfatninger hos deltakerne i fora på det europeiske nivået, noe som forventes å skape et kryssende konflikt- og samarbeidsmønster, der funksjonelle og sektorielle linjer går på tvers av nasjonale grenser. Dette forventes å komme til syne gjennom at det dannes naturlige forbindelser mellom aktører som utfører samme typer oppgaver på forskjellig forvaltningsnivåer og i forskjellige land. Det forventes dermed at legemiddelverket har relasjoner til og interaksjon med over- og subnasjonale aktører.

Det forventes også at horisontal spesialisering på europeisk nivå medvirker til en interinstitusjonell konfliktlinje mellom Rådet og Kommisjonen. Innad i Rådet følger mønstrene primært nasjonale grenser og er således en arena der det fremmes nasjonale interesser, mens i Kommisjonen følger mønstrene i stor grad sektorielle og funksjonelle linjer og er en arena der det fremmes sektorielle og funksjonelle interesser. Den horisontale spesialiseringen fremkaller forskjellige rolleoppfatninger, interesser og identiteter hos deltakere i de to institusjonene, og skaper således en interinstitusjonell spenning. Denne konfliktlinjen forplantes ned på nasjonalt nivå, som en følge av at nasjonale tjenestemenn deltar i fora under Rådet, og tjenestemenn fra

direktorater deltar fora under Kommissjonen. Selv om Helse- og omsorgsdepartementet i EØS-sammenheng ikke har tilgang til Rådet, har departementet tilgang til Den stående komiteen for legemidler, komitologikomiteen på legemiddelområdet, og tidligere undersøkelser har vist at komitologikomiteer kan ha en liknende effekt (Egeberg m.fl. 2006). Det forventes derfor at den interinstitusjonelle spenningen også kan gjenfinnes mellom Helse- og omsorgsdepartementet og Statens legemiddelverk.

2.3.3.2 Administrativ frakopling fører til administrativ rekopling

Begrepet frakopling henviser til at vertikal spesialisering på europeisk og nasjonalt nivå har muliggjort en rekopling mellom over- og subnasjonale aktører, utenom nasjonale regjeringer. Det forventes at vertikal spesialisering har medvirket til at Statens legemiddelverk kan opptre med flere hatter. Det vil si at de på en side kan opptre som en del av den nasjonale forvaltningen, ved at de fyller sin tradisjonelle rolle (hatt I), de opptrer som del av en felleskapsforvaltning, ved at de fyller en (ny) rolle som samarbeidspartner for Kommissjonen og/eller et EU-byrå (hatt II) og som del av et nettverk bestående av søsterorganer i andre EU- og EØS-land (hatt III).

Tidligere undersøkelser har vist at departementene bifaller at nasjonale byråer har egne kontaktpunkter på europeisk nivå og at de deltar i nettverksadministrerte systemer sammen med søsterorganer og Kommissjonen (Egeberg 2006b:11). Konsekvensene er imidlertid at direktoratet kan stilles overfor konkurrerende forventninger fra departementet og Kommissjonen (og søsterorganer), samtidig som det er mulig at direktoratet i konkrete saker kan forfekte et annet synspunkt enn departementet gjør (Egeberg 2006b:10). Dette kan styrke effekten av en eventuell interinstitusjonell konfliktlinje på nasjonalt nivå, og dette forventes å være tilfellet på legemiddelområdet.

2.3.3.3 Multiple rolleoppfatninger

I et organisasjonsteoretisk perspektiv antas det at dimensjonene ved strukturen definerer mål og interesser for ansatte, og således har en effekt på de ansattes referanse- og identitetsramme. Ettersom det antas at primærstrukturen har størst betydning, og at individer føler sterkest tilhørighet til den, forventes det at de ansatte føler sterkest tilknytning til Statens legemiddelverk som organisasjonsenhet, og i

sterkest grad identifiserer seg med legemiddelverkets mål og interesser. De ansattes rolleoppfatninger og identiteter forventes dermed å være primært funksjonelt basert. Hvilke roller som fremkalles hos de individuelle aktørene forventes å variere ut fra hvilke strukturer de deltar i, derav begrepet multiple roller. Det forventes også at tilhørighet til primærstruktur opprettholdes ved transnasjonale relasjoner og interaksjon, men at den kan *suppleres* av tilhørighet til sekundærstrukturer.

2.4 Forskningsdesign og metode

2.4.1 Forskningsdesign

Denne studiens hovedformål er å lære mer om prosesser på nasjonalt nivå og EU-nivå. Det innebærer å finne ut hvordan deltakelse i en integrert administrasjon påvirker legemiddelverkets faktiske virkemåte i beslutningsprosesser på EU-nivå, nærmere bestemt hvordan beslutningsatferden til individuelle aktører i legemiddelverket påvirkes. Forskningsstrategi velges dermed på bakgrunn av ønsket om dybdekunnskap og forståelse om prosesser på et enkelt område snarere enn kunnskap om forekomsten av ulike utfall, statistisk sannsynlighet og statistisk generalisering (George og Bennett 2004:31; Gerring 2004:346).

På dette grunnlaget anses en kvalitativ casestudie som den mest hensiktsmessige tilnærmingen for å besvare problemstillingen. George og Bennett (2004:17-18) definerer en casestudie som en studie av et avgrenset empirisk fenomen for å trekke slutninger om empiriske sammenhenger til et bredere univers. Ifølge Ramian (2007:15-18) er casestudier skreddersydd til dyptgående undersøkelser av komplekse fenomener. Designet er egnet til studier av enkeltmiljøer, der målet er å gi en helhetlig beskrivelse av prosesser og særtrekk ved miljøet. Tilnærmingen gir dybdekunnskap om emnet som studeres, det gir fleksibilitet i forskningsprosessen og det frembringer i høyere grad nyanser enn kvantitative undersøkelser gjør. Forholdet til kildene er preget av nærhet og sensitivitet, noe som gir forskeren mulighet til innlevelse og innsikt i intervjuobjektets virkelighet (Repstad 2007:24). Det gir også generelt gode muligheter for relevante tolkninger av data (Grønmo 1998:83). Studien kan betegnes som teoretisk fortolkende, ut i fra at teori benyttes for å belyse og analysere en case, og

formålet med studien er å få bedre kjennskap til et spesielt område (Andersen 1997:35; Ramian 2007:27).

Slutninger i denne typen undersøkelser begrenser seg i utgangspunktet til den enkelte enhet, da case studier har en god indre validitet (forståelse for prosesser), men ikke like god ytre validitet (generalisering til et større univers av samme type fenomen) (Gerring 2004:347). Imidlertid er det mulig å se oppgavens case, Statens legemiddelverk, som representant for en klasse, dersom man knytter generaliseringspotensialet i en slik undersøkelse til analytisk representativitet (Yin 2003:38). Dette er en form for teoretisk utvelgning der man posisjonerer studien slik at problemfokus ikke bare er knyttet til det unike (Andersen 1997:73). Ved strategisk valg av case kan man maksimere mulighetene for denne typen generelle slutninger. Statens legemiddelverk kan sees som en kritisk, ”mest sannsynlig” case i forhold til det teoretiske utgangspunktet, det vil si at studiens case er sentralt plassert i teoriens antatte gyldighetsområde, ut fra tanken om at dersom teorien er riktig, må den stemme her. Hvis den ikke stemmer, er teorien klart svekket (Eckstein 1975:18). Dermed er det mulig med slutning av empiriske funn fra enkeltcase til en konstruert, nærmere definert populasjon. Statens legemiddelverk sees således som en representant for sin klasse, det vil si norske direktorater, verk eller tilsyn i en europeisk kontekst, og dette anses som definerende for det empiriske gyldighetsområdet og den teoretiske forståelsen av fenomenet.

2.4.2 Data- og kildemateriale

I denne studien har det blitt benyttet både skriftelige og muntlige kilder. Av skriftlige kilder dreier det seg om dokumentanalyse i videre og i snever forstand. Dokumentanalyse i videre forstand (Repstad 2007:86) innebærer eksisterende forskningslitteratur om samfunnsvitenskapelige teorier som danner basis for problemstillingen, og for de fortolkninger av data som foretas, samt forskningslitteratur som bidrar til å utfylle bakteppet for eller kaste lys over problemstillingen. Dokumentanalyse i snever forstand innebærer at man gir visse tekster status som kilder eller data for selve undersøkelsen, på samme måte som intervjuutskrifter. Av denne typen skriftelige kilder er det blitt benyttet foreliggende

materiale i form av juridiske dokumenter som forordninger, direktiver, lover og forskrifter. Videre er det blitt benyttet stortingsdokumenter, utredninger og rapporter fra EU og Norge. Disse kildene har bidratt med faktakunnskap om legemiddelverkets historiske utvikling og de formelle prosessene som legemiddelverket deltar i nasjonalt og internasjonalt, samt informasjon om legemiddelverkets formelle virkemåte i disse prosessene. Dette har vært nødvendig for å få innblikk i det europeiske legemiddelsystemet, og oversikt over omfanget av internasjonalt samarbeid som legemiddelverket deltar i.

De muntlige kildene er samlet inn gjennom 15 semistrukturerte intervjuer, hvorav to har blitt gjennomført via telefon. Intervjuenes varighet var fra 40 til 90 minutter. Jeg har intervjuet en person fra Helse- og omsorgsdepartementet, en person fra Den norske EU-delegasjonen, en som arbeider som norsk ekspert under Kommisjonen og 12 personer som er ansatt i legemiddelverket. Alle intervjuene ble transkribert umiddelbart etter gjennomføringen, og de aller fleste intervjuobjektene ønsket å se gjennom utskriften. Et par av intervjuene ble fulgt opp med e-post og telefonsamtaler.

Et innledende intervju med en nøkkelinformant gav en introduksjon til tilsynets politikkområde, funksjoner og relasjoner. Det hadde vært ønskelig med flere intervjuer med personer på alle nivåer, blant annet fordi systemet for legemiddelregulering er sammensatt og krevende å sette seg inn i, og fordi det ville gitt bedre innsikt både i prosesser på EU-nivå og på nasjonalt nivå. Mengden intervjuer i departementet ble imidlertid begrenset av at det var få personer i departementet som arbeidet med EU- og EØS-relaterte saker. Antall intervjuer ble for øvrig begrenset av pragmatiske hensyn, herunder omfang og størrelse på oppgaven, samt tid og ressurser.

Intervjuene utgjør den sentrale delen av oppgavens kildegrunnlag, og har vært viktige for å kartlegge arbeidsmåter i legemiddelverket og deres samarbeidsformer med departementet og EU-organene, samt deres rolleoppfatninger. Under intervjuene ble det benyttet en intervjuguide, men erfaringen var at etter et par generelle, innledende spørsmål fløt samtalen godt av seg selv. Guiden fungerte følgelig mest som en sjekkliste for de ulike temaene slik at alle intervjuobjektene ble stilt jevnt over de samme spørsmålene.

Det ble benyttet båndopptaker under 14 intervjuer. Ulempen ved å bruke båndopptaker er at det kan ha innflytelse på intervjuobjektet og det som sies. Noen blir sjenert og usikre, og vil kanskje ikke åpne seg på samme måte som foruten en opptaker. Det kan hemme intervjuobjektet og skape en kunstig situasjon. Transkripsjonen gir også økt arbeidsmengde. Samtidig kan det være en forsikring for den som intervjues om at det som sies blir registrert riktig (Rubin og Rubin 2005:110). Under intervjuene ga det meg en mulighet til å rette bedre fokus og oppmerksomhet mot det intervjuobjektet så og måten personen oppførte seg på, i stedet for at jeg var opptatt med å notere. Mitt inntrykk var at de aller fleste som ble intervjuet var vant med opptak fra tidligere, og ingen ga uttrykk for at de synes det var problematisk.

Ved semistrukturerte intervjuer får man inn store mengder data, og en ulempe ved metoden er at det er tidkrevende og omfattende arbeid å bearbeide alle intervjuene (Hellevik 2003:147). En annen utfordring er at store mengder data kan gjøre det vanskelig å dykke ned i materien, og at analysen blir overfladisk (Repstad 2007:83). Likevel gir denne fremgangsmåten viktig informasjon som det er vanskelig å få på enklere, mindre krevende måter. Fordelen ved åpne intervjuer er at de skaper fleksibilitet i intervjusituasjonen, at man har muligheten til oppfølgingsspørsmål, og det er enklere å nærme seg områder som kan oppfattes som sensitive og personlige (Repstad 2007:27). Dette har vært viktig i arbeidet i tilknytning til spørsmål som angår temaer rundt lojalitet overfor arbeidsgiver, personlig identitet og rolleoppfatninger. Videre gir semistrukturerte intervjuer mulighet til å øke gyldigheten og relevansen av spørsmålene, samtidig som intervjuobjektet selv har mulighet til å formulere grundige svar (Mikkelsen 1995:106). Dette har vært viktig i intervjuprosessen, ettersom jeg i løpet av intervjuperioden tilegnet meg grunnleggende kunnskaper, og derfor etter hvert kunne omformulere enkelte spørsmål og luke ut andre spørsmål som viste seg å være irrelevante.

Metodiske utfordringer knyttet til datainnsamling er forbundet med reliabilitet, det vil si at de data man samler inn er pålitelige. Dette avhenger av at data er samlet inn og behandlet på en nøyaktig måte (Hellevik 2003:53). Reliabiliteten er god dersom man ved etterprøving av det empiriske materialet oppnår de samme resultater. Utfordringer

knyttet til dette er forskerens rolle som fortolker av data og kildenes troverdighet og subjektivitet. En fullstendig objektiv fortolkning fra forskerens side er umulig, men ved å være bevisst på forskningseffekter ved tolkning av data, for eksempel bruk av båndopptager, kan man oppnå en best mulig kritisk vurdering av datamaterialet. Intervjuobjektene i denne studien er de fremste ekspertene på legemiddelverkets faktiske virkemåte, og må på den måten sees som tilfredsstillende som muntlig kildegrunnlag for oppgaven. Kildegrunnlaget gir innsikt i prosesser som Statens legemiddelverk deltar i, og må anses for å være tilfredsstillende for oppgaven.

Videre bør de innsamlede data være valide, det vil si egnet til å besvare problemstillingen (Hellevik 2003:52). Metodetriangulering bidrar til å øke de innsamlede datas validitet, det vil si datas relevans for problemstillingene i undersøkelsen. Metodetriangulering består i å kombinere ulike metoder eller datakilder, eller å samle data om de samme spørsmål fra ulike kilder, og gir et bredere grunnlag og en sikrere basis for tolkning og øker datas validitet (Repstad 2007:29; Ramian 2007:187). Dette bidrar til at kildene som studien hviler på er dekkende og tilfredsstillende for å besvare problemstillingen, det vil si at man får representative og typiske data for det fenomen man ønsker å studere (Hellevik 2003:102; Ramian 2007:99). Gjennom bruk av dokumentanalyse og muntlige kilder kan kriteriet for metodetriangulering sees som oppfylt, og som styrkende for datagrunnlaget for oppgaven.

2.4.3 Utvalg av intervjuobjekter

Utvalg av informanter har skjedd ved hjelp av ”snøballprinsippet” (Repstad 2007:57), der en nøkkelinformant gjennom et innledende intervju og etterfølgende korrespondanse har anbefalt og introdusert meg for andre informanter. Dette var nødvendig ettersom nøkkelinformanten i kraft av sin stilling hadde en oversiktskunnskap over organisasjonen som jeg ikke hadde. Utvalget av intervjuobjekter i legemiddelverket har primært skjedd på grunnlag av informasjon fra nøkkelinformanten, i form av en liste over ansatte som innehar verv som representanter og vararepresentanter i alle komiteer og ekspertgrupper knyttet til Kommisjonen, EMEA og HMA. Oppgavens begrensninger (nevnt ovenfor) innebar at

det ikke var mulig å snakke med alle, og medvirket til en beslutning om å be om intervju med alle med verv som representanter i komiteer under Kommisjonen, EMEA og HMA. De fleste av disse var eller hadde vært innehavere av flere representant- eller vararepresentantverv i tillegg (også i ekspertgrupper), slik at de hadde kunnskap om mer en sin hovedkomité, noe som anses som en styrke for datagrunnlaget. Av dem jeg tok kontakt med var det en henvendelse som ikke ble besvart, og en person som ikke hadde anledning til å delta.

Et metodisk problem ved denne fremgangsmåten er at nøkkelinformanten bevisst eller ubevisst kan ha et ønske om å styre utvalget ved å anbefale dem som likner på eller er nokså enige med dem selv, som de selv oppfatter som flinke eller vet er fornøyde med organisasjonen (Repstad 2007:81). En slik eventuell effekt kan imidlertid motvirkes ved å spørre flere i organisasjonen om hvem man bør henvende seg til. Hver gang jeg spurte en kontakt om det var noen flere jeg burde snakke med, fikk jeg oppgitt personer som jeg allerede hadde på listen over avtalte intervjuer, noe som bidro til trygghet på nøkkelinformantens informasjon.

Videre bør informantene være mest mulig ulike med hensyn til alder, kjønn og posisjon i feltet for å få mest mulig allsidig datagrunnlag innenfor rammen av problemstillingen (Repstad 2007:58). Her har personene blitt valgt ut primært på bakgrunn av sine arbeidsoppgaver, noe som har satt andre demografiske faktorer i bakgrunn. Intervjuobjektene har imidlertid vært spredd utover ulike avdelinger og seksjoner, og ulike stillingsnivåer i legemiddelverket. Gjennom bruk av flere muntlige kilder og innsamling av ulike former for data, som analyseres ved hjelp av ulike teoretiske perspektiver styrkes validiteten i oppgaven (Yin 2003:98-99).

2.4.4 Operasjonalisering av problemstilling

Operasjonalisering av problemstillingen innebærer å gjøre de teoretisk definerte variablene om til operasjonelle variabler, slik at det blir mulig å studere dem empirisk. På bakgrunn av det teoretiske rammeverket utskilles og avgrenses oppgavens tre variabler. Studiens avhengige variabel er legemiddelverkets *faktiske virkemåte*.

Uavhengige variabler som antas å påvirke legemiddelverkets faktiske virkemåte er *EUs organisasjonsstruktur og nasjonal forvaltningsstruktur*.

Metodiske utfordringer knyttet til operasjonalisering er forbundet med begrepsvaliditet, som innebærer at det skal være samsvar mellom problemstillingens teoretiske og empiriske nivå, og at indikatorene er dekkende for den teoretiske definisjonen. Operasjonaliseringen av variablene bygger på og har fungert i tidligere studier av nasjonale reguleringsbyråer (Myhre 2005; Nørgård 2005), og kan således sees som tilfredsstillende også for denne oppgaven. Motivasjonen for å bygge videre på disse operasjonaliseringene er at det øker sammenlikningspotensialet mellom undersøkelsene.

2.4.4.1 Statens legemiddelverks faktiske virkemåte

Statens legemiddelverks *faktiske virkemåte* belyses nærmere gjennom de ansattes atferd og rolleoppfatninger, og omgjøres til en målbar variabel ved hjelp av tre indikatorer; arbeidsoppgaver, samarbeids- og konfliktmønster og multiple roller. Målet med den første indikatoren er å kartlegge legemiddelverkets arbeidsoppgaver. Empiriske funn på denne indikatoren vil avdekke den faktiske oppgavefordelingen mellom departementet og legemiddelverket, og legemiddelverkets arbeid med hensyn til utforming og implementering av EUs regelverk. Det vil dermed si noe nærmere om forholdet til departementet, legemiddelverkets faktiske virkemåte i den nasjonale forvaltningsstrukturen, og i hvilken grad legemiddelverket inngår i samarbeid på tvers av forvaltningsnivåer.

Målet med den neste indikatoren, samarbeids- og konfliktmønster, er å kartlegge legemiddelverkets uformelle interaksjon med og relasjoner til andre institusjoner, herunder Kommisjonen, EMEA og HMA. Empiriske funn på indikatoren vil si noe om i hvilken grad legemiddelverket inngår i samarbeid som følger sektorielle og funksjonelle linjer, på tvers av nasjonale grenser og forvaltningsnivåer.

Målet med indikatoren multiple roller er å kartlegge hvilke rolleoppfatninger de ansatte i legemiddelverket inntar når de opptrer i de ulike strukturene. Indikatoren forventes å si noe om i hvilken grad de ansatte inntar divergerende rolleoppfatninger

knyttet til de ulike institusjonelle settinger de deltar i, og eventuelt hvilke institusjoner eller strukturer de føler sterkes tilhørighet til.

2.4.4.2 EUs organisasjonsstruktur

Variabelen defineres som EUs institusjoner og organiseringen av disse, men avgrenses til å gjelde Rådet og Kommisjonen med underliggende organer. Variabelen har to dimensjoner som henviser til graden av *horisontal* og *vertikal* spesialisering. Den horisontale dimensjonen viser til institusjonenes forskjellige egenskaper med hensyn til struktur og kompetanse. Struktursiden viser til at institusjonene er organisert etter ulike prinsipper, og dermed skaper ulike mønster for samarbeid og konflikt innad i de to institusjonene. Kompetansesiden viser til arbeidsdelingen mellom institusjonene, og hvordan dette bidrar til en interinstitusjonell konfliktlinje. Graden av vertikal spesialisering omhandler forholdet mellom Kommisjonen og EMEA, EU-byrået på legemiddelområdet, herunder oppgavefordelingen mellom de to organene.

2.4.4.3 Nasjonal forvaltningsstruktur

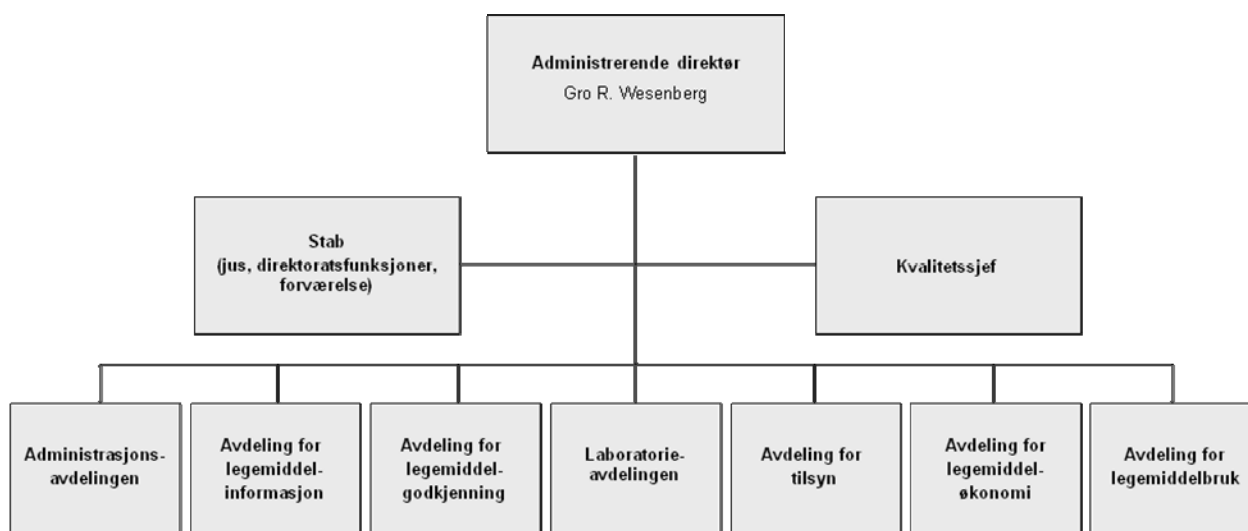
Variabelen nasjonal forvaltningsstruktur operasjonaliseres ved hjelp av en dimensjon, graden av *vertikal* spesialisering i den nasjonale forvaltningsstrukturen. *Vertikal spesialisering* omhandler forholdet mellom departementet og legemiddelverket, herunder ansvarsfordeling og samordnings- og koordineringsfunksjonen mellom hierarkiske nivåer. Med ansvarsfordeling menes grad av delegering av beslutningsmyndighet fra departementet til legemiddelverket, avskjæring av departementets instruksjonsmuligheter og organisering av klagebehandling. Med koordinering menes grad av samordning med hensyn til input til og output fra EU-nivået.

3 Case: Statens legemiddelverk

I dette kapitlet vil det først gis en presentasjon av oppgavens case, Statens legemiddelverk. Presentasjonen innebærer en beskrivelse av legemiddelverkets formelle organisering og virkemåte. Deretter vil det redegjøres for utviklingen av regulering på legemiddelområdet på nasjonalt nivå i Norge og på europeisk nivå. Deretter presenteres de empiriske funn på indikatorene, med utgangspunkt i de tre variablene som inngår i den operasjonaliserte problemstillingen: arbeidsoppgaver, samarbeids- og konfliktmønster og multiple roller.

3.1 Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk ledes av en Administrerende direktør med tilhørende stab og kvalitetssjef (se Figur 3.1). Legemiddelverket mottar sitt budsjett og sine mål- og resultatskrav gjennom tildelingsbrevet fra departementet, samt Stortingsproposisjon 1. Helse- og omsorgsdepartementets hovedmålsetninger på legemiddelområdet er å 1) sikre tilgang til trygge og effektive legemidler uavhengig av bosted, 2) sikre nødvendige legemidler ved langvarige behandlinger uavhengig av betalingsevne, 3) sikre informasjon om medisinsk og økonomisk riktig bruk av legemidler og 4) sikre lavest mulig pris på legemidler (St.prp. nr. 1 2007-2008). Legemiddelverkets hovedformål er at de skal bidra til at de legemiddelpolitiske og refusjonspolitiske mål blir oppfylt, samt gjennomføre de forvaltningsoppgaver som følger av lover og forskrifter og øvrige myndighetstiltak. Det arbeider 210 ansatte i legemiddelverket, fordelt på syv avdelinger og nærmere 20 underliggende seksjoner (Statens legemiddelverk 2008).



Figur 3.1: Organisasjonskart, Statens legemiddelverks formelle organisasjonsstruktur.
Kilde: Statens legemiddelverk 2008

Det er i det vesentlige Avdeling for legemiddelgodkjenning, Avdeling for legemiddelbruk, Laboratorieavdelingen og Administrerende direktør med stab som er involvert i det arbeidet som er direkte knyttet til utforming og implementering av EUs regelverk. Avdeling for legemiddelgodkjenning er ansvarlig for vurdering av søknader om markedsføringstillatelser, noe som innebærer en vurdering av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, og en vurdering av om legemidlet har et positivt nytte-/risikoforhold (Intervju 2008). Avdeling for legemiddelbruk har blant annet ansvaret for kliniske utprøvinger og bivirkningsovervåking. Laboratorieavdelingen har biologisk og kjemisk laboratoriekontroll, farmakopéarbeid og utredning og kontroll av humane vaksiner som arbeidsområder (Statens legemiddelverk 2008). I stab sitter det fem jurister, som blant annet bidrar med juridisk rådgivning til alle avdelinger, koordinerer og gjennomfører høringer, utformer forslag til endringer i lover og forskrifter og har ansvar for klagebehandling. Det øvrige personalet på Statens legemiddelverk har høyere utdanning innen helsefag, for eksempel farmasi, veterinærstudier, odontologi og medisin (Intervju 2008). Det er tre nemnder knyttet til legemiddelverket. *Blåreseptnemnda* bistår Statens legemiddelverk med å utforme, utdype og kvalitetssikre grunnlaget for beslutninger om godkjenning av legemidler for pliktmessig refusjon. *Bivirkningsnemnda* er rådgivende for Statens legemiddelverk i spørsmål angående bivirkninger av legemidler ved vurderinger av bivirkningsrisiko

sett i forhold til nytteeffekt med videre. I tillegg er *Statens helsepersonellnemnd* klageinstans for vedtak etter deler av apotekloven. *Spesialitetsnemnda* var et rådgivende organ for legemiddelverket i tilknytning til godkjenning av nye legemidler frem til 2003, men ble avvirket på grunn av endrede rutiner omkring godkjenningen av legemidler etter utvidelsen av EØS-avtalen i 2000 (Statens legemiddelverk 2008).

3.2 Regulering og godkjenning av legemidler

Legemiddelområdet er blant de mest regulerte, og tilvirking av legemidler har alltid vært under en eller annen form for kontroll. For å kunne selge et legemiddel på markedet trengs en markedsføringstillatelse, som utstedes av kompetente myndigheter.¹ Regulering av legemiddelprodusentene skal forhindre at verdier knyttet til produksjonsprosessen blir et problem for helsesektoren og at brukerne lider overlast ved utsettelse for unødig skadelige eller dyre produkter som ikke innfrir forventninger eller ikke er utstyrt med tilstrekkelig informasjon. Legemiddelområdet består av et mangfold av aktører med divergerende oppfatninger av hva et legemiddel er. Produsenter oppfatter legemidler som en "vare", legen som et "arbeidsredskap" og pasienten som "mulig terapi" (Dyrdal 2004b:9). Videre er det et mangfold aktører og interesser som berøres av beslutninger som fattes på nasjonalt og europeisk nivå, og som deltar i ulike fora i det europeiske legemiddelsystemet, for eksempel nasjonale reguleringsorganer, konsumenter, helsepersonell og legemiddelindustrien, og interesseorganisasjoner som representerer de tre sistnevnte aktørene (Feick 2004:30-34). I tråd med at forvaltningsvirksomhet tradisjonelt sett har vært et nasjonalt anliggende, har reguleringsbehovet på legemiddelområdet blitt ivaretatt av staten, ved at den enkelt nasjonale legemiddelmyndighet har hatt ansvaret for å følge opp legemidlene på det nasjonale markedet (Feick 2004:3-4; Hauge og Thomassen 2007:27).

3.2.1 Regulering av legemidler i Norge

Regulering av legemiddelsektoren i Norge har vært nært knyttet til utviklingen av velferdsstaten, og Norge har utviklet en streng helsepolitikk med stort statlig

¹ Kravet om markedsføringstillatelse gjelder legemidler fremstilt industrielt (Hauge og Thomassen 2007:141)

engasjement (Dyrdal 2004a:17). Den farmasøytiske industrien vokste frem i Norge på slutten av 1800-tallet, og parallelt vokste også behovet for et adekvat lovverk frem (Hauge og Thomassen 2007:29). I 1930 ble det iverksatt et lovverk som skulle sikre kvaliteten på legemidler og foreskrev at ”handel med farmasøytiske spesialpreparater skulle tillates når de oppfylte visse krav som var satt for å beskytte allmennheten mot mindreverdige preparater” (Backe-Hansen 1994:11-12). Lovverket innebar at industrifremstilte legemidler måtte ha tillatelse (forhåndsgodkjenning) før de kunne omsettes. En slik tillatelse kunne først gis etter at myndighetene hadde vurdert legemidlets navn, art, sammensetning, innholdsstoffenes kvalitet og renhet, pris, etikett og bruksanvisning og reklamen som var planlagt i markedsføringen av legemiddelet (Hauge og Thomassen 2007:29).

3.2.1.1 Legemiddelverkets forgjengere

For å forvalte det nye lovverket ble Kontrollaboratoriet for farmasøytiske spesialiteter (spesialitetskontrollen) opprettet og bemannet av fagekspertter. Spesialitetskontrollen hadde fullmakt til å kontrollere og registrere spesialpreparater i henhold til lovens bestemmelser, og avslag kunne ankes til Sosialdepartementet. Registreringen var avgiftsbelagt, og fra 1935 ble det innført 5-års registreringsperiode for å dekke utgifter til kontrollanalyse (Backe-Hansen 1994:12-13). I 1941 kom behovsparagrafen, som stilte krav til at et preparat skulle være medisinsk berettiget og trenges for å kunne registreres.² I 1948 ble Statens Farmakopélaboratorium³ opprettet på bakgrunn av at det skulle utvikles en felles nordisk farmakopé (Backe-Hansen 1994:17-18).⁴

3.2.1.2 Nordisk samarbeid og økt regulering

Et nordisk samarbeid kom i gang allerede fra 1920-tallet, blant annet gjennom årlige møter og konferanser før krigen, Den nordiske farmakopénemnd fra slutten av 1940-tallet, og samarbeidsavtalen mellom Danmark, Norge og Sverige om fast samarbeid mellom de statlige kontrollaboratorier fra 1951 (Bache-Hansen 1994:17-27).

² Et særnorsk fenomen innen legemiddelregulering (Intervju 2008)

³ En farmakopé er en samling beskrivelser av kvalitetsstandarder for legemiddelformuleringene eller for de råstoffene de er fremstilt av, og metoder for å teste denne kvaliteten. Moderne farmakopeer inneholder lovmessige krav til renhet av råvarer som inngår i tilvirkning av legemidler, metoder for råvarekontroll og kvalitetskrav til ulike legemiddelformer og ferdige preparater (Hauge og Thomassen 2007:66).

⁴ Norge hadde egen framakopé inntil Den nordiske farmakopé kom ut fra 1963. I 1975 ble avtalen om en nordisk farmakopénemnd sagt opp og Norge ble tilsluttet Europarådets konvensjon om en europeisk farmakopé (Bache-Hansen 1994:29). Denne følger i dag alle EU- og EØS-land (Intervju 2008).

På 1960-tallet ble kravene til dokumentasjon av legemidlers egenskaper vesentlig skjerpet etter Thalomid-saken. Thalomid er et virkestoff som det ble vanlig å bruke i ulike smertestillende, febernedsettende og beroligende legemidler på 1950-tallet. Stoffet, som var godkjent i Norge i perioden 1959-62, viste seg å ha store bivirkninger i form av fosterskader (Bache-Hansen 1994:20). Thalomid-saken skapte fokus på hvor viktig det var å stille krav til farmakologisk og toksikologisk testing for å vurdere sikkerhet og effekt før et legemiddel kunne få godkjenning (Hauge og Thomassen 2007:29). I 1964 kom en ny legemiddellov som spesifiserte bestemmelser for kontroll av legemidler, og i 1971 ble klinisk utprøving, som innebærer systematiske farmakologiske og terapeutiske studier utført på mennesker, påbudt i Norge. Formålet med denne typen studier er å fremskaffe eller etterprøve nærmere kunnskap om legemidlets egenskaper (Hauge og Thomassen 2007:109). Registrering av bivirkninger var spesialitetskontrollens ansvar fra 1969, men det var frivillig å melde fra om frem til 1973 (Backe-Hansen 1994:22).

Det nordiske samarbeidet ble ansett som en viktig ressurs, og gjennom etableringen av Den nordiske läkemedelsnämnden (NLN) i 1975 oppnådde de nordiske legemiddelmyndighetene enighet om felles retningslinjer for merking av farmasøytiske spesialpreparater, kliniske utprøvinger og retningslinjer for søknad om registrering og markedsføringstillatelse (Backe-Hansen 1994:26).

3.2.1.3 Statens legemiddelkontroll

Spesialitetskontrollen og Statens farmakopélaboratorium slått sammen til Statens legemiddelkontroll 1. januar 1974. På 1980-tallet førte flere kontrolloppgaver og økte krav til dokumentasjon til voksende arbeidsmengde og ekspansjon for Statens legemiddelkontroll (Backe-Hansen 1994:44). Siste halvdel av 1980-tallet gjennomgikk legemiddelkontrollen en prosess med produktivitetsfremmende tiltak, og på begynnelsen av 1990-tallet ble det foretatt en politisk styrt reorganiseringsprosess, der legemiddelkontrollens stilling som frittstående myndighet ble styrket. Intensjonen var at det tradisjonelle fagstyret skulle byttes ut med mer effektive og moderne styringsformer som følge av endringer i nasjonale rammebetingelser, internasjonale impulser og den kommende tilpasningen til EU (Dyrdal 2004b:30).

EØS-avtalen medførte en tilpasning av legemiddelkontrollen til EUs regelverk, noe som blant annet innebar at behovsparagrafen og Norsk medisinaldepots monopolstilling ble opphevet. I tillegg ble legemiddelkontrollens bemanning styrket med flere stillinger (Bache-Hansen 1994:39-43).⁵ Samtidig la Sverige og Finlands EU-medlemskap begrensninger på det nordiske samarbeidet. Fra 1994 fikk representanter fra legemiddelverket tilgang til Legemiddelkomiteen, et forum som bistår Kommisjonen i forberedelsen av regelverk. Fra 1998 hadde legemiddelverket observatørstatus i EMEAs komiteer og ekspertgrupper. Gjennom utvidelsen av EØS-samarbeidet gjeldende fra 1. januar 2000 ble EUs sentrale forordninger og direktiver på legemiddelområdet innlemmet i EØS-avtalen,⁶ og Norge fikk formell adgang til samarbeidet i EMEA og rett til deltakelse i EUs samarbeidsprosedyrer (St.prp. nr. 93 (1998-1999)).

3.2.1.4 Statens legemiddelverk

Fra 1. januar 2001 ble den norske legemiddelforvaltningen samlet i Statens legemiddelverk. Legemiddelverket overtok funksjoner fra Rikstrygdeverket, herunder ansvaret for søknader om refusjon, og fra Statens helsetilsyn, herunder forvaltning og tilsyn med forsyningskjeden og legemiddelinformasjon (Statens legemiddelverk 2001). Opprettelsen av Statens legemiddelverk kan langt på vei sees som en organisatorisk konsekvens av EØS-avtalen, for å møte de kravene som stilles. EØS-avtalen medførte en overgang fra beslutninger på generelt grunnlag – ved at den såkalte behovsparagrafen ble opphevet – til behandling av enkeltsaker i forbindelse med ulike typer bruk og markedsføring av allerede EU-godkjente legemidler i Norge. Dette krevde en tyngre og mer samordnet organisering av legemiddelområdet (Statskonsult 2002:11).

⁵ Norsk medisinaldepot ble opprettet gjennom et lovvedtak i 1953 med monopol på import, engrossalg og eksport av legemidler (Moen 1998:9).

⁶ Ved EØS-komiteens beslutning nr. 74/1999 av 28. mai 1999 ble det truffet beslutning om nærmere tilknytning for Norge og Island til EUs legemiddelsamarbeid. Beslutningen innebærer at rådsdirektivene 93/39/EØF, 93/40/EØF og 93/41/EØF, rådsforordningene (EØF) nr. 2309/93 og (EF) nr. 297/95 samt kommisjonsforordningene (EF) nr. 540/95, 541/95, 542/95 og 2141/96 ble innlemmet i EØS-avtalen (St.prp. nr. 93 (1998-1999)).

3.2.2 Regulering av legemidler i EU

3.2.2.1 Det europeiske systemet for regulering av legemidler

Legemiddelregulering på europeisk nivå er todelt. Den ene delen omhandler regelverksutvikling i Kommisjonen, den andre delen omhandler godkjenning av legemidler i Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) og Heads of agencies (HMA). EMA er en administrativ enhet underlagt Kommisjonen og har en rekke komiteer og ekspertgrupper der legemiddelmyndighetene fra samtlige EU- og EØS-land og Kommisjonen er representert. EMA administrerer den sentrale prosedyren for godkjenning av legemidler, der det skjer en faglig vurdering av om et legemiddel skal godkjennes eller ikke. Råd om å gi eller ikke gi godkjenning sendes til Kommisjonen, der det endelige vedtaket fattes (Gehring og Krapohl 2007:214). I HMA møtes lederne for alle legemiddelmyndighetene i EU- og EØS-området. HMA har en rekke komiteer og ekspertgrupper der representanter fra legemiddelmyndighetene og Kommisjonen møtes. Disse administrerer desentralisert prosedyre og gjensidig anerkjennelsesprosedyre.

Hovedforskjellen på sentralisert, desentralisert og gjensidig anerkjennelsesprosedyre er at i den første fattes en felles beslutning i Kommisjonen som har direkte effekt i alle EU-land, mens i de to siste fattes beslutningene hos de nasjonale legemiddelmyndighetene. De nasjonale legemiddelmyndighetene har en sentral rolle i samarbeidet fordi alle faglige ressurser som blir benyttet til å evaluere dokumentasjonen av legemidler hentes hos disse myndighetene. De nasjonale legemiddelmyndighetene utreder alle søknader om markedsføringstillatelse, uavhengig av hvilken prosedyre som benyttes.

Saker det ikke oppnås enighet om i prosedyrene eller komiteene, sendes videre til EMA for ytterligere utredning og drøfting, og deretter til Kommisjonen. Kommisjonen, EMA og HMA samarbeider i administrasjonen av det europeiske systemet for regulering av legemidler. Kommisjonen, EMA og HMA kan på en side fremstå som uavhengige aktører med handlingskapasitet. Samtidig er de arenaer for interaksjon og bringer sammen nasjonale reguleringsorganer, noe som gjør dem til knutepunkt i systemet.

3.2.2.2 Regelverket

Siden 1960-tallet⁷ har det gradvis utviklet seg et felles europeisk regelverk på legemiddelområdet. Formålet har vært å beskytte folkehelsen, sikre lik saksbehandling ved søknad om godkjenning av legemidler og fremme fri bevegelse av legemidler innenfor fellesskapet, samt utvikle forutsigbare betingelser for farmasøytisk forskning og derved sikre innovasjon (Hauge og Thomassen 2007:29; Permanand 2006:38).

Regelverksutformingen skjer primært i legemiddelenheten i Generaldirektoratet for næringsvirksomhet og industri (DG Enterprise). Enheten initierer, utvikler og endrer legemiddellovgivningen, støtter medlemsstatenes arbeid med gjensidig anerkjennelse av markedsføringstillatelse, utvikler retningslinjer for søkere som benytter godkjenningprosedyrene og sikrer at regelverket blir fulgt (Intervju 2008).

Legemiddelregelverket blir vedtatt i samspill mellom Rådet, Europaparlamentet og Kommisjonen (vedtaksprosedyre avhenger av saksområde), og omhandler blant annet lovgivning om legemidler til human og veterinærmedisinsk bruk, veiledning til søkere av markedsføringstillatelse, retningslinjer for krav til dokumentasjon av legemidler, retningslinjer for god tilvirkningspraksis for legemidler, legemiddelovervåking og kliniske utprøvinger (Hauge og Thomassen 2007:57). Det eksisterer i dag et bredt juridisk rammeverk for regulering av legemidler, det foreligger omtrent 50 direktiver og forordninger og 250 retningslinjer på legemiddelområdet (Bjørnbak-Hansen og Overø 2007:63-64). Retningslinjer utformes i fora tilknyttet både Kommisjonen, EMEA og HMA, primært for å utdype krav i lovverket. Retningslinjene gjøres til obligatoriske krav dersom de hjemles i lovverket.

Harmoniseringen av regelverket i EU startet i 1965 med Direktiv 65/65/EØF, som fastslo at alle legemidler som skulle omsettes på markedet måtte godkjennes og få utstedt markedsføringstillatelse (Jefferys og Jones 1995:1). Direktivet ble etterfulgt av rådsdirektiv 75/318/EØF og 75/319/EØF, som fastla detaljerte krav til dokumentasjon av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, i tillegg til å gi retningslinjer for medlemslandenes behandling av søknader. Etter hvert ble det innført frivillige

⁷ Flere regner Thalomid-saken som utløsende for utviklingen av felles lovverk i EU, på samme måte som i Norge, se Permanand 2008; Feick 2004; Gering og Krapohl 2007; Krapohl 2008.

prosedyrer for utstedelse av markedstillatelse som var basert på gjensidig anerkjennelse,⁸ samt opprettet komiteer og ekspertgrupper⁹ til å administrere prosedyrene og gi råd til medlemslandene (Krapohl 2008:71).

Frem til 1995 måtte det søkes om godkjenning og markedsføringstillatelse for nye legemidler i hvert enkelt land. Harmoniseringen medvirket til at det var identiske vilkår for innvilgelse av markedsføringstillatelse i medlemslandene, noe som medførte mye dobbelt utredningsarbeid. For å ivareta en mer ensartet praktisering av regelverket, søkte man å oppnå en større grad av formalisert samarbeid mellom medlemslandene i EU ved å innføre et nytt regelverk, den såkalte "nye ordningen" (St.prp. nr. 93 (1998-1999)).

Den nye ordningen trådte i kraft i 1995, og etablerte gjennom tre direktiver og en forordning nye godkjenningsprosedyrer for legemidler, slik at det til sammen var fire prosedyrer å velge mellom for søkere av markedsføringstillatelse (rådsforordning 2309/93/EØF). I tillegg til den nasjonale prosedyren, bygget den gjensidige anerkjennelsesprosedyren og den desentraliserte prosedyren videre på prosedyrene som ble innført på 1980-tallet. Videre ble det etablert en overnasjonal, sentralisert prosedyre der beslutningen om markedsføringstillatelse ble fattet i Kommissjonen, og EMEA ble etablert som sentralt organ for vurdering av søknader (Krapohl 2008:75).

EMEA og legemiddellovgivningen ble revidert i perioden 2001-2004, etter en evaluering som dokumenterte problemer med gjensidig anerkjennelse av utredninger. Revisjonen resulterte i den såkalte legemiddelpakken, som utvidet EMEAs ansvarsområde og omfanget av sentralisert prosedyre og ble gjennomført i EU 2005.¹⁰ EMEAs navn ble omgjort til Det europeiske legemiddelbyrået, og komité- og styresammensetningen ble endret. Bruken av gjensidig anerkjennelse ble søkt effektivisert blant annet gjennom formaliseringen av to koordineringsgrupper. Samlet sett konsoliderte legemiddelpakken tidligere direktiver (Krapohl 2008:79-80).

⁸ "The Community Procedure", erstattet med "Multi State Procedure" i 1983 (Direktiv 83/570/EØF) og "Concertation Procedure" (rådsforordning 87/22/EØF).

⁹ Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP, senere erstattet av CHMP), Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP), "Safety Working Party" og "Efficiency Working Party" (Bjørnbak-Hansen og Overø 2007:61-63).

¹⁰ Legemiddelpakken bestod av tre direktiver og en rådsforordning: Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF, Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF, Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004, Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/24/EF

Legemiddelpakken krever omfattende endringer i norsk regelverk, og er ennå ikke implementert i Norge. Det har blitt utarbeidet forskrifter som har vært ute på høring for andre gang med frist 31. desember 2008.

3.3 Funn på indikatorene

3.3.1 Arbeidsoppgaver

3.3.1.1 Innledning

Indikatoren *arbeidsoppgaver* omhandler arbeids- og funksjonsfordelingen mellom Statens legemiddelverk og Helse- og omsorgsdepartementet med hensyn til deltakelse i og utfall av beslutningsprosesser på EU-nivå. Samlet sett forventes indikatoren å si noe om legemiddelverkets funksjon i den nasjonale og europeiske strukturen, samt gi et inntrykk av grad av vertikal spesialisering i den nasjonale strukturen. Først vil det gis en gjennomgang av den formelle arbeidsdelingen mellom Statens legemiddelverk og Helse- og omsorgsdepartementet. Deretter blir det en nærmere gjennomgang av oppgave- og funksjonsfordelingen mellom legemiddelverket og departementet i tre faser i tilknytning til beslutningsprosesser på EU-nivå: utformingsfasen, overføringsfasen og gjennomføringsfasen.

3.3.1.2 Formell arbeids- og funksjonsdeling

Statsforvaltningens oppgaver, fordelt på departementer og underliggende enheter, er å forberede saker for politiske organer herunder lover og forskrifter. I tillegg skal forvaltningen iverksette politikk, noe som innebærer å treffe vedtak i enkeltsaker på bakgrunn av gitte lover og forskrifter, administrere tilskuddsordninger og føre tilsyn med at offentlige og private aktører handler slik det er bestemt (Christensen m.fl. 2007:121). Opprettelsen av fristilte forvaltningsorganer under departementene har tradisjonelt blitt begrunnet med at man ønsket en mer hensiktsmessig og effektiv arbeidsdeling i forvaltningen gjennom å avlaste departementene fra rutinemessig, teknisk og/ eller fag- og profesjonsbasert oppgaveløsning. På den måten kan departementets lederfunksjoner styrkes og rollen som sekretariat for politisk ledelse kan rendyrkes. Videre har det blitt begrunnet med ønsket å gi virksomheten økt legitimitet gjennom autonomi og faglig uavhengighet fra de politiske prosessene i

departementet. Dette søkes oppnådd gjennom at vertikalt fristilte organer tildeles beslutningskompetanse, at overordnet departements instruksjons- og kontrollmulighet innskrenkes, og klagebehandling skjer (uavhengig) i overordnet forvaltningsorgan eller nemnd (Christensen m.fl. 2007:38). Den norske forvaltningens virksomhet reguleres av forvaltningsloven, som skal sikre betryggende og forsvarlig saksbehandling i det offentlige ut fra prinsippet om rettsikkerhet samt organisering av klagebehandling, og offentlighetsloven, som regulerer hvilke muligheter andre enn de som er part i saken skal ha innsyn i sakens dokumenter (Christensen m.fl. 2007:64).

Disse prinsippene har også vært gjeldende ved utformingen av dagens legemiddelforvaltning. Formelt sett har Helse- og omsorgsdepartementet ansvaret for forvaltningen av legemidler i Norge, og for å utarbeide den overordnede legemiddelpolitikken i Norge. I Helse- og omsorgsdepartementet er ansvaret for legemiddelområdet lagt til Legemiddelseksjonen. Gjennomføringen av legemiddelpolitikken er delegert til legemiddelverket, og departementets formelle instruksjonsrett er avskåret der legemiddelverket har fått myndighet. Legemiddelverket forvalter lovverket med tilhørende forskrifter på legemiddelområdet (legemiddelforskriften, blåreseptforskriften mv.), og lovgrunlaget for tilsynsoppgavene er hjemlet i legemiddeloven (1992-12-04 nr 132 Lov om legemidler) og apotekloven (2000-06-02 nr 39 Lov om apotek). Departementets instruksjonsrett er også avskåret ved de fullmakter legemiddelverket får med tildelingsbrevet. Klagebehandling skjer i departementet, men i visse tilfeller i apotekklagenemnda (Intervju 2008; Apotekloven § 9-1).¹¹ Gjelder klagen avslag på søknad om markedsføringstillatelse, kan bare lovmessigheten prøves, noe som betyr at det faglige skjønnet som Statens legemiddelverk har lagt til grunn for sin avgjørelse ikke kan overprøves (Hauge og Thomassen 2007:32). Departementet utarbeider budsjetttrammer, angir prioriteringer og fastlegger overordnede standarder for sikkerhets- og kvalitetsnivå (St.meld. nr. 17 2002-2003:33-35). Lov- og forskriftskompetansen ligger i departementet, men legemiddelverket bistår departementet ved å utrede og utarbeide forslag til lover og forskrifter.

¹¹ Statens Helsepersonellnemnd er klageinstans for vedtak etter kapittel 3, 4, 7, 8, og 9, og kaller seg da Apotekklagenemnda (Apotekloven § 9-1).

Fra Helse- og omsorgsdepartementet stilles det krav til at Legemiddelverket skal delta aktivt i EUs legemiddelorganer og gi departementet faglige råd og bistand i samband med dette. Videre skal de bidra til gjennomføring av rettsakter etter EØS-avtalen og fremme et nordisk samarbeid i tilknytning til erfaringsutveksling, regelverksutvikling og implementering av EUs regelverk (St.meld. nr 17 2002-2003; Helse- og omsorgsdepartementet 2008).

Blant legemiddelverkets fremste oppgaver er å godkjenne legemidler før de kan omsettes på markedet og overvåke markedsførte legemidler. Dette innebærer vurdering av søknader om markedsføringstillatelse samt utstedelse, vedlikehold, fornying og tilbaketrekking av markedsføringstillatelse. Videre skal legemiddelverket sikre at legemidlene som blir brukt i Norge har god kvalitet, er trygge å bruke og har den forventede virkning. Legemiddelverket har ansvaret for klassifisering av legemidler, vurdering av og tilsyn med kliniske utprøvinger, fastsettelse av pris på reseptbelagte legemidler og opptak av legemidler på blå resept. Legemiddelverket regulerer apotekenes økonomiske rammevilkår gjennom avansefastsettelse, driftstilskudd og fraktrefusjon, de forvalter narkotika og doplisten, søknader om godkjenningsfritak, reklamekontroll og standardiserte kvalitetskrav. I tillegg driver legemiddelverket informasjonsarbeid overfor og godkjenner virksomheten til aktørene som inngår i forsyningslinjen,¹² og fører tilsyn med at de kravene som stilles til slik virksomhet blir overholdt (Halse 2008). Oppgaver knyttet til legemiddeløkonomiske saker er ikke knyttet til det europeiske samarbeidet og regnes som rent nasjonale. Eksempler er de oppgavene som er knyttet til bestemmelser om blåresept og refusjon.

3.3.1.3 Utforming av regelverk

I denne fasen er det oppgavefordelingen mellom departementet og legemiddelverket i tilknytning til forberedelsen av nytt regelverk i EU som står sentralt, det vil si alt som skjer før utkastet til et nytt regelverk går inn i en av de formelle beslutningsprosedyrene i EU. Utkastet til nytt regelverk utvikles i ekspertgrupper under Kommisjonen og sendes på høring der alle berørte parter har muligheten til å gi innspill. I denne fasen er det også åpent for uformell påvirkning. Kommisjonen søker

¹² I hovedsak industri, importører, grossister, apotek og forskrivere.

aktivt synspunkter fra berørte interesser, med sikte på å få frem flest mulige faglige og politiske synspunkt så tidlig som mulig i prosessen (Intervju 2008).

Når saker forberedes i Kommisjonen er det legemiddelverkets oppgave å starte arbeidet med et EØS-notat, som etter godkjenning i departementet legges ut i EØS-notatbasen (Intervju 2008).¹³ Legemiddelverket samarbeider tett med legemiddelseksjonen i departementet om å følge med på hva som skjer, og for å plukke opp nye ting tidligst mulig. Beslutningen om hvordan regelverket skal se ut kommer etter en lang prosess med høringer og møter, og det er en oppfatning av at hvis man kommer tidlig nok inn i denne prosessen, så er mulighetene for politisk og faglig påvirkning av regelverket relativt gode. I denne prosessen bistår legemiddelverket departementet med faglige innspill dersom det blir etterspurt. Samtidig kan også legemiddelverket komme med faglige innspill direkte til Kommisjonen. Noen av de intervjuede oppgir at dette ofte begrenses av manglende kapasitet (Intervju 2008).

Det er ganske tidkrevende å følge en slik utvikling – vi må sette oss inn i hva som foregår, lese forslagene som kommer på høring. Etter innspill fra forskjellige land blir det kanskje justert noe på forslaget, og så blir det sendt ut på nytt... mulighetene for å spille inn og påvirke er nok mye større enn det vi har benyttet oss av, vi kunne gjort mye mer.

(Intervju 2008)

Arbeidet som gjelder utforming av regelverk i legemiddelverket håndteres i stor grad av Administrerende direktør med stab. Unntaket er regelverk som gjelder veterinærsiden, som i hovedsak håndteres av Veterinærmedisinsk seksjon på Avdelingen for legemiddelgodkjenning.

3.3.1.4 Overføring av regelverk

Det sentrale i denne fasen er det som skjer i prosessen med å overføre EUs regelverk til det norske regelverket. Nye rettsakter for legemidler skal overføres til norsk lovverk dagen etter at det har gått i gjennom i EØS-komiteen,¹⁴ og det er da tre muligheter.

¹³ Avhengig av hvilket trinn man befinner seg på i beslutningsprosessen, skal notatet beskrive sakens innhold, beslutningsprosessen i EU og i Norge, gjeldende norsk regelverk og politikk, rettslige, økonomiske og administrative konsekvenser (EØS-notatbasen 2009).

¹⁴ EØS-komiteens hovedoppgave er å treffe beslutninger om å innlemme nye EU-rettsakter i EØS-avtalen. Samtidig framstår komiteen som et viktig forum for løpende dialog mellom partene i EØS-avtalen. Ved uenighet om tolkning av EØS-avtalen,

Rettsakten kan enten inkorporeres direkte, den kan skrives om og tilpasses norsk lovverk, eller den eksisterer allerede i norsk lovverk (Intervju 2008).

I denne fasen varierer arbeidsdelingen mellom legemiddelverket og departementet fra sak til sak og ut ifra hva som anses som hensiktsmessig fra departementets side. Det hender også at legemiddelverket og departementet samarbeider om de samme oppgavene. Hva som er hensiktsmessig arbeidsdeling vurderes ut ifra hvor omfattende og komplisert arbeidet er, hvilken kompetanse det er behov for, hvor spesialisert regelverket er og i hvilken grad det er behov for fagekspertise. I tillegg har bemanningssituasjonen i legemiddelverket hatt betydning i den senere tid, ettersom legemiddelverket har vært underbemannet de siste årene. I utgangspunktet er det departementet som fastsetter regelverket og er den formelle kanalen til Utenriksdepartementet, EFTA-sekretariatet og Den norske EU-delegasjonen, og som sørger for at regelverket publiseres på Lovdata og at ESA blir notifisert om regelverksoverføringen (Intervju 2008).

I praksis utfører legemiddelverket en betydelig del av arbeidet med å overføre regelverk. Arbeidet med overføring av regelverk i legemiddelverket håndteres i det vesentlige av Administrerende direktør med juristene i stab. Oppdraget følges tett opp av departementet. I arbeidet med å få regelverket på plass i Norge har juristene tett kontakt med legemiddelfaglige i legemiddelverket. Det organiseres interne møter før møter i ulike fora, hvor viktige saker gjennomgås og det er mulig å gi faglige innspill. Legemiddelverket finner ut hvordan det nye regelverket skal overføres (jevnfør de tre ulike fremgangsmåtene), om det skal være lov eller forskrift, hvor regelverket skal tas inn i norsk lovverk og hvilke regelverk som eventuelt må endres. Legemiddelverket lager forslag til lover og forskrifter og sender ut på høring for departementet, samt oppsummerer responsen før de gir sin tilråding til departementet. Videre holder legemiddelverket EØS-notatet oppdatert underveis (Intervju 2008).

Det hender vi gjør mesteparten av det praktiske arbeidet, nå sitter vi for eksempel og jobber med implementeringen av legemiddelpakken. Den ble implementert i EU i november 2005, og er ennå ikke tatt inn i EØS-avtalen. Vi har vært

gjennom hele det nye regelverket og prøvd å tilpasse det til det norske regelverket, og hatt det på høring en gang. Men siden tiden går, og det har vært en del vanskeligheter med å få det inn i EØS-avtalen, så holder vi på med en ny gjennomgang av saken sammen med departementet

(Intervju 2008)

I arbeidet med overføringen gjøres en vurdering av om regelverket skal tas inn i som et eget kapittel i legemiddelforskriften, eller om man bare skal henvisne direkte til det aktuelle direktivet eller forordningen. Dersom man velger en henvisning, oversettes ikke regelverket og blir mindre tilgjengelig for de norske brukerne. Brukerne må da gå inn i selve direktivet eller forordningen og lese det. Vurderingen baserer seg derfor på hvem som kommer til å bruke regelverket, og hvor viktig er det for brukerne at det står lett tilgjengelig i legemiddelforskriften. I mange tilfeller vil brukerne uansett forholde seg direkte til direktivet, selv om det kommer inn i legemiddelforskriften (Intervju 2008).

Videre gir de ulike overføringsmåtene ulik arbeidsmengde. Dersom regelverket skal tas inn i legemiddelforskriften må man lage ordlyd og bestemmelser. Er det en forordning må man ta det ordrett inn, er det et direktiv har man litt mer slingringsmonn. Systematikken er nå at man tar det inn så likt som mulig, ettersom mange forholder seg direkte til direktivet i stedet for å gå inn i det nasjonale regelverket, og da er det en stor fordel, samt trygt og enkelt, at samsvaret er så stort som mulig. Regelverket skal regulere det samme i Norge som i EU, og konsekvensen av endret ordlyd kan være divergerende fortolkninger (Intervju 2008).

Når forslaget er utformet, sendes det på høring med tre måneders frist. Deretter oppsummeres innspillene og man ser om det er behov for å gjøre noen justeringer. Det er imidlertid begrenset hvor mye spillerom man har til å justere, ettersom mye allerede er gitt. Til slutt sendes et avsluttende brev til departementet, der man informerer om hva som er det sentrale i innspillene og hva legemiddelverket anbefaler, og et forslag til hvordan regelverket skal se ut. Så er det opp til departementet å vurdere og vedta det (Intervju 2008).

3.3.1.5 Gjennomføring av regelverk

Det sentrale i denne fasen er iverksettelse av regelverket etter at det er tatt inn i det norske regelverket. Dette skjer i form av saksbehandling og vedtak i enkeltsaker på bakgrunn av gitte lover og forskrifter, administrasjon og tilsyn med at offentlige og private aktører handler slik det er bestemt. I den grad det er mulig begynner legemiddelverket systematisk å praktisere lovverk så snart det lar seg gjøre etter at det er vedtatt i EU, selv om det ikke er formelt overført til det norske regelverket. Et eksempel på dette er legemiddelpakken, som der det er mulig praktiseres i Norge allerede, selv om det ikke er gått gjennom i EØS-komiteen ennå (Intervju 2008).

I denne fasen samarbeider legemiddelverket tett med Kommisjonen, EMEA (som ivaretar den praktiske og faglige håndteringen av sentral prosedyre) og legemiddelmyndighetene i de andre EU- og EØS-landene i HMA (som bidrar til å ivareta den praktiske og faglige håndteringen av den desentraliserte prosedyren og gjensidig anerkjennelsesprosedyre), i håndhevelsen av regelverket. Departementet deltar ikke i fora eller prosesser i forbindelse EMEA og HMA, og er heller ikke løpende orientert om det som skjer i det faglige arbeidet fra dag til dag, men informeres og holdes oppdatert om sensitive politiske saker. Eksempler på sensitive saker er da Thalomid kom på markedet igjen i tilknytning til et legemiddel mot kreftsykdom og legemidler fremstilt ved hjelp av genmodifiserte organismer (Intervju 2008).

I kraft av å være "kompetent myndighet" i Norge deltar legemiddelverket i vitenskapelige komiteer og ekspertgrupper knyttet til EMEA og HMA. Legemiddelverket bidrar i dette samarbeidet til utforming av retningslinjer og utredninger av legemidler, samt rådgivning til Kommisjonen (Intervju 2008). Retningslinjer, maler og templater som utformes er i stor grad rettet mot de enkelte legemiddelmyndighetene og industrien. For legemiddelmyndighetene er det blant annet retningslinjer for gjennomføringen av prosedyrer, bivirkningsovervåking, hvordan studier skal vurderes, hva som skal vektlegges og hvilken type resultater man ser på. For legemiddelfirmaer er det for eksempel retningslinjer for hvordan søknader skal utformes, hvilken dokumentasjon som skal legges ved, utforming av

studierapporter og hvordan studier skal designes, samt retningslinjer for preparatomtaler, pakningsvedlegg og etiketter (Intervju 2008).

Hoveddelen av samarbeidet dreier seg om utredninger av legemidler og utstedelse av markedsføringstillatelse i sentralisert prosedyre, desentralisert prosedyre eller gjensidig anerkjennelsesprosedyre. Markedsføringstillatelsen gir innehaveren rett til å omsette og markedsføre et legemiddel i samsvar med tillatelsen. Hvilken prosedyre som velges avhenger av hvilken type produkt det gjelder og hvor mange land firmaet ønsker å omsette produktet i. Dersom legemiddelfirmaet ønsker å omsette et legemiddel i kun et land, kan firmaet sende søknaden til det aktuelle landet. Dersom firmaet etter å ha mottatt tillatelse i et land ønsker å utvide til et større utvalg land, blir dette gjort gjennom gjensidig anerkjennelsesprosedyre, som innebærer at de nye landene anerkjenner den foreliggende tillatelsen. Dersom produsenten ønsker å omsette et produkt i et utvalg av land og det ikke allerede foreligger en tillatelse, benyttes desentralisert prosedyre. Søkeren anmoder da et av landene til å være referanseland, som gjør en utredning som legges til grunn for tillatelsen i alle landene. Dersom produsenten ønsker å omsette produktet i hele EU- og EØS-området, eller produktet faller innenfor en bestemt kategori, velges den sentraliserte prosedyren.¹⁵

I alle prosedyrene utredes legemidlet av nasjonale legemiddelmyndigheter, men i den sentraliserte prosedyren koordineres utredningsarbeidet av EMEA, og beslutningen fattes i Kommisjonen. Legemiddelverket kan da påta seg oppdrag som rapportør (hovedutreder) eller korapportør (biutreder) fra EMEA. Vedtak om markedsføringstillatelse fattes i Kommisjonen etter råd fra de vitenskapelige komiteene, som drøfter utredningene fra rapportørlandene og kommer frem til en felles beslutning. I utredningen vurderer rapportørlandene søkerens innsendte dokumentasjon på at legemidlet tilfredsstiller de overordnede krav som stilles til kvalitet, effekt og sikkerhet. Videre vurderes det hvorvidt nytte-/risikoforholdet er

¹⁵ Sentral prosedyre er obligatorisk for innovative legemidler, siden 1995 biologiske legemidler til human bruk, og siden 2005 blant annet legemidler med nye virkestoffer til behandling av AIDS, kreftsykdommer, diabetes og ved søknader som gjelder legemidler som har status som "orphan". Generiske og mindre innovative legemidler, altså legemidler som er basert på eksisterende og godkjente legemidler, kan godkjennes ved gjensidig anerkjennelse (Gehring og Krapohl 2007:213;Hauge og Thomassen 2007:191-92).

forsvarlig, og dersom kravene anses som oppfylt, utstedes en markedsføringstillatelse vedlagt godkjent preparatomtale, pakningsvedlegg og legemidlets merking (Intervju 2008).

I Norge fatter legemiddelverket tilsvarende vedtak innen 30 dager etter at det er vedtatt i Kommisjonen, og grunnlaget for beslutningen er da godkjenningbrevet, markedsføringstillatelsen og produktinformasjonen som foreligger på norsk fra produsenten. Legemiddelverket går gjennom dette for å bekrefte at budskapet og informasjonen er riktig i forhold til det engelske, og deretter sendes godkjenningbrevet til søkeren. I de to andre samarbeidsprosedyrene fattes beslutningene om markedsføringstillatelse hos de nasjonale legemiddelmyndighetene som har utredet søknaden, og det gis deretter markedsføringstillatelse av legemiddelmyndighetene i de andre EU- og EØS-landene basert på de samme utredningene (ideelt sett) (Intervju 2008).

I legemiddelverket skjer behandlingen av søknader og koordinering av utredninger på Registreringsseksjonen på Avdeling for legemiddelgodkjenning. Tidligere var behandlingen av søknader delt inn etter hvilke prosedyrer søknaden falt inn under, uavhengig av om det var en søknad som krevde minimalt med administrasjon eller store utredningsoppdrag innenfor en av prosedyrene. Det er imidlertid nylig foretatt en omorganisering, med sikte på å effektivisere, forbedre og tilpasse saksbehandlingen til prosedyrene, samt spisse kompetansen til de ansatte. Nå er søknadsbehandlingen organisert etter faser i prosedyrene. Beslutningen om å påta seg oppdrag fattes i styringsgruppen i Avdeling for legemiddelgodkjenning, blant annet på bakgrunn av en vurdering om avdelingen har kapasitet, om man har hatt liknende oppdrag tidligere og hvorvidt det er innenfor legemiddelverkets satsningsområder, som for eksempel er antibiotika, hjerte/kar og fiskevaksine (Intervju 2008).

På avdeling for legemiddelgodkjenning er det fire seksjoner som alle har sine ansvarsområder når en søknad skal evalueres. Registreringsseksjonen koordinerer, Medisinsk seksjon håndterer det som går på sikkerhet og effekt, og Farmasøytisk

seksjon tar seg av det som går på kvalitet. Veterinærmedisinsk seksjon gjør alt når det gjelder veterinærpreparat med unntak av det som går på kvalitet (Intervju 2008).

En koordinator på registreringsseksjonen får ansvaret for driftingen av prosessene, og sørger for at man holder seg innenfor gitte tidsfrister i prosedyrene. Behandlingen av søknader er todelt. Dersom saken anses for å være liten eller mellomstor, går den først til *Oppfølgingsgruppen*, der selve utredningen skjer. Deretter går saken til *Produktinformasjonsgruppen*, der preparatomtale, pakningsvedlegg og merking blir gjennomgått og godkjent på norsk. Resultatet er et godkjenningsbrev (Intervju 2008).

I tillegg arbeider *Prosjektkoordineringsgruppen* med de største utredningsoppdragene, og dermed arbeider parallelt med *Oppfølgingsgruppen*. De store oppdragene krever mer koordinering mellom de ulike avdelingene og seksjonene i legemiddelverket, og det nedsettes en intern prosjektgruppe på 10-15 personer fra legemiddelverket for hvert oppdrag. I legemiddelverket er det gjerne Avdeling for legemiddelbruk og Laboratorieavdelingen, i tillegg til Avdeling for legemiddelgodkjenning som er involvert i disse gruppene. Gruppen knytter til seg folk fra andre avdelinger eller eksperter utenfra i den grad det er behov for det (Intervju 2008). Omtrent 90 prosent av alle saker går til *Oppfølgingsgruppen*, resten går til *Prosjektkoordineringsgruppen*. Når legemiddelverket utreder søknader kan legemiddelmyndighetene i andre EU- og EØS-land bidra med kommentarer. Arbeidet med å koordinere utredninger er omfattende og oppfattes som krevende, ettersom man må sjonglere alle innspillene som kommer (Intervju 2008).

Vanligvis får de ansatte i legemiddelverket som deltar i komiteer og ekspertgrupper tilsendt møteagendaer på forhånd, slik at de har muligheten til å diskutere sakene innad i legemiddelverket og få innspill fra de rette fagfolkene før møtene. Deltakerne sender da gjerne rundt dokumenter og informasjon om aktuelle problemstillinger for å få innspill på forhånd, og samler kommentarer for å igjen gi innspill på møtene i EMEA og HMA. Utfordringen ved dette er at man ofte må forholde seg til strenge tidsfrister og at det er lite tid til koordinering internt i legemiddelverket (Intervju 2008).

I saker der legemiddelverket ikke er rapportør, vurderes det i hvilken grad det kun skal være koordinatoren som følger saken. Søknader sendes da til nivåvurdering, det vil si at utrederne informeres om hvilken indikasjon som er søkt og vurderer det opp mot det man har av eksisterende preparater. Dersom det er i konflikt med et produkt som allerede er på markedet, ønsker utrederne å følge med og eventuelt påvirke prosessen og påvirke indikasjonen, og da settes søknaden til nivå 2. Dersom det ser ut som en indikasjon man har fra før, så settes det på nivå 1, og da er det kun koordinatoren som følger prosessen (Intervju 2008).

Juristene i stab har ikke noen fast tilknytning til EMEA, men bistår de involverte på forespørsel i enkeltsaker og kan være et kontaktpunkt mellom jurister i EMEA og representantene i legemiddelverket dersom det er et slikt behov. De fleste av de intervjuede nevner at de savner juristkompetanse på sin avdeling, ettersom mye av arbeidet handler om tolkning av regelverk (Intervju 2008).

3.3.1.6 Organer der departementet og legemiddelverket deltar sammen

Arbeidet som legemiddelverket utfører i tilknytning til EMEA og HMA anses som rent legemiddelfaglig, og departementet deltar derfor ikke i sammen med legemiddelverket der. Legemiddelverket og Helse- og omsorgsdepartementets felles deltakelse i fora er følgelig knyttet til prosessene med utforming og overføring av regelverk, samt koordinering på nasjonalt nivå.

Legemiddelkomiteen er Kommisjonens rådgivende organ når det gjelder utforming av regelverk. Her møter legemiddelverket sammen med departementet på humansiden, mens på veterinærsiden møter kun legemiddelverket. Videre deltar departementet sammen med legemiddelverket i EMACOLEX, som er et uformelt jussmøte mellom jurister fra legemiddelmyndighetene i nettverket (Intervju 2008).

Legemiddelverket og departementet møter sammen i EFTAs ekspertgruppe for legemidler, en undergruppe av EFTAs faste komité. Gruppen ledes for tiden av legemiddelverket. Tilsvarende representanter møter fra Island og Liechtenstein, samt Sveits som har observatørstatus. I gruppen diskuteres forslag til regelverk og agendaen i Legemiddelkomiteen, og i den grad det er mulig samordnes ståsteder.

Legemiddelverket og departementet møtes i et kontaktutvalg der Helse- og omsorgsdepartementet møter sine underliggende etater og man orienteres om dagsaktuelle saker, samt i Spesialutvalget for helse, der de berørte departementer er representert og rettsakter presenteres, gjennomgås og klareres (Intervju 2008).

3.3.1.7 Generelt om samarbeidet mellom departementet og legemiddelverket

Inntrykket er at kontakten mellom departementet og legemiddelverket når det gjelder oppdragsgivning og rapportering følger "tjenesteveien", det vil si at de fleste oppdrag som kommer fra departementet går via Administrerende direktør til stab og avdelingsdirektørene og seksjonene på avdelingene. Før møter i fora der legemiddelverket og departementet opptrer sammen, har man alltid formøter der saker koordineres og klareres dersom noe er vanskelig og/eller kontroversielt. Departementet og legemiddelverket har for eksempel formøter før møtene i EFTAs ekspertgruppe og i Legemiddelkomiteen for å bli enige om hvilke saker som er av strategisk betydning. Samtidig oppfattes den felles deltakelsen som positiv, fordi det betyr at informasjonen kommer både til legemiddelverket og departementet.

Det gjelder jo på en måte alt vi holder på med her, vi tar jo hele tiden en vurdering av om sakene er politiske. Hvis vi mener at saken er på et politisk, overordnet nivå, så involverer vi departementet.

(Intervju 2008)

I saker som anses som politiske fastsettes norsk holdning til sist i departementet. I legemiddelverket oppfattes dette som naturlig, ettersom legemiddelverket er et utøvende og ikke et politisk organ. Samtidig vektlegges det at departementet er veldig lydhøre overfor faglige innspill. Samarbeidet med departementet skjer i hovedsak i tilknytning til utforming og overføring av regelverk, ettersom arbeidet i EMEA og HMA regnes for å være rent legemiddelfaglig. Dermed oppfattes det heller ikke fra departementets side som at legemiddelverket går utenom departementet i samarbeidet med EMEA og HMA. Flere av de intervjuede i legemiddelverket gir imidlertid uttrykk for at departementet kunne vært mer engasjert i det som skjer i det faglige samarbeidet (Intervju 2008).

Formelle oppdrag gis og besvares skriftlig, men den øvrige kontakten kan være uformell korrespondanse via e-post og telefon, samtidig som man er opptatt av å synliggjøre kontakten dersom det dreier seg om oppgaver av større art. Arbeidet med utforming og overføring av regelverk foregår kontinuerlig og det er et begrenset antall mennesker i departementet og legemiddelverket som er involvert i disse prosessene. Noen saker krever høy møtrefrekvens og jevnlig kontakt.

For eksempel legemiddelpakken som står for tur, den er veldig forsinket når det gjelder innlemmelse i EØS-avtalen, og der har vi hatt en slik gjennomgang fra i fjor vinter til litt etter sommeren hvor vi møttes jevnlig. Noen jurister herifra og noen jurister fra departementet, hvor vi gikk gjennom hele regelverket for å kvalitetssikre det

(Intervju 2008)

Samtlige av de involverte oppgir at de generelt oppfatter at samarbeidet fungerer godt, og at de holder hverandre orientert og har god dialog, samt at de føler at de jobber for felles målsetninger. Flere nevner at det oppfattes som naturlig at man prøver å dra lasset sammen, og at man i fellesskap får gjort ting på best mulig måte. Fra begge sider oppgis det at det er lett å ta kontakt og at kontakten er relativt tett. En oppfatning som kommer frem er at deltakelsen i beslutningsprosesser på EU-nivå og det økte behovet for koordinering har hatt en positiv effekt på samarbeidet mellom legemiddelverket og departementet. ”Det bidrar vel kanskje til bedre kommunikasjon og samarbeid enn det vi ellers ville ha hatt”. Det eneste som nevnes at har vært problematisk var informasjonsflyten mellom instansene for en tid tilbake, men dette er ryddet opp i nå (Intervju 2008).

På spørsmål om hvorvidt legemiddelverket mottar styringssignaler fra departementet svarer samtlige at det skjer i liten grad i tilknytning til arbeidet med utforming og implementering av EUs lovverk, og svært sjelden i tilknytning til fagspørsmål. Det forekommer at departementet velger å omgjøre enkeltvedtak, eller ikke følge legemiddelverkets faglige råd, men man er opptatt av og tar for gitt skillet mellom departementets rolle og oppgaver som politisk overordnet, og legemiddelverkets rolle og oppgaver som fagorgan. I den grad de mottar styringssignaler, dreier det seg om at departementet ønsker at legemiddelverket skal engasjere seg mest mulig i samarbeidet i det europeiske legemiddelsystemet. De intervjuede oppgir at de i størst grad mottar

styringssignaler i rent nasjonale saker som omhandler legemiddeløkonomi (Intervju 2008).

Vi har ennå ikke hatt noe område hvor vi er uenige. Hvis det er noe som er kontroversielt så diskuterer vi oss frem til hva vi mener, og jeg synes departementet er veldig lydhør for å høre på fagspørsmål. Og så er det jo de som er den politiske delen, så da er det de som må ta avgjørelser. Og de instruerer oss selvfølgelig aldri når det gjelder godkjenning av legemidler, for det kan de ikke gjøre. Og de instruerer oss aldri når det gjelder arbeid i EMEA

(Intervju 2008)

3.3.2 Samarbeids- og konfliktmønster

3.3.2.1 Innledning

Indikatoren *samarbeids- og konfliktmønster* dreier seg om i hvilken grad samarbeids- og konfliktmønster følger funksjonelle og sektorielle linjer i tillegg til tradisjonelle territorielle linjer. I denne delen vil det først redegjøres for hvordan Kommisjonen, EMEA og HMA administrerer det europeiske legemiddelsystemet, og omfanget av legemiddelverkets deltakelse i dette. Deretter gjennomgås generelle funn om hvordan samarbeidet i disse foraene arter seg. Samlet sett er dette ment å gi et innblikk i legemiddelverkets interaksjon med andre EU- og EØS-lands legemiddelmyndigheter i tilknytning til samarbeidet i prosedyrer, komiteer og permanente og ad hoc-ekspertgrupper.

I legemiddelverket er det kontinuerlig mellom 30 og 35 personer som deltar i ulike fora i tilknytning til Kommisjonen, EMEA og HMA. De fleste har faste verv i faste komiteer og ekspertgrupper, mens noen har verv i tilknytning til ad hoc-grupper. Etersom noen innehar verv i flere komiteer eller ekspertgrupper, kan møtefrekvensen bli relativt høy for enkeltpersoner, samtidig som det medvirker til at representantene møtes på kryss og tvers i ulike settinger innenfor de rammene som Kommisjonen, EMEA og HMA utgjør. For mange utgjør deltakelsen en stor del av eller hele stillingen de har i legemiddelverket (Intervju 2008).

3.3.2.2 Statens legemiddelverk og Kommisjonen

3.3.2.2.1 Legemiddelenheten

Lov- og regelverksutformingene skjer som nevnt i Legemiddelenheten i Kommisjonen. Legemiddelenheten er delt i to. Den ene delen mottar EMEAs positive eller negative råd om markedsføringstillatelse, og omdanner disse til gyldige kommisjonsvedtak. Etersom det er en stor mengde vedtak hvert år har denne oppgaven blitt delegert til Generaldirektøren, Heinz Zourek.¹⁶ Den andre halvdel av Legemiddelenheten består av administrativt personell med ulike ansvarsområder. Disse deltar i de aktuelle komiteene og ekspertgruppene som har oppgaver på deres område og som hører inn under Kommisjonen, EMEA eller HMA. I tillegg overvåker Legemiddelenheten regelverksimplementering (Intervju 2008).

Legemiddelenheten har to hovedkomiteer, Legemiddelkomiteen og Den faste komiteen for legemidler, og i begge møtes det både på humansiden og på veterinærsiden. I Legemiddelkomiteen deltar legemiddelverket sammen med departementet på humansiden, mens kun legemiddelverket deltar på veterinærsiden. Komiteene fungerer som rådgivende overfor Kommisjonen i generelle spørsmål som angår regelverksutvikling og kvalitetssikring av vedtak. Den stående komiteen har også en komitologifunksjon.¹⁷ Det deltar ingen representanter fra Norge i Den stående komiteen, ettersom det kun stemmes over de mottatte forslag fra EMEA og Norge ikke har stemmerett (Intervju 2008).

Legemiddelverket deltar også i Arbeidsgruppen for Notice to Applicants, som utformer og oppdaterer retningslinjene til søkere av markedsføringstillatelse for legemidler. Gruppen består av representanter fra alle EU- og EØS-landene og EMEA, og utvikler nye og bearbeider eksisterende retningslinjer (Intervju 2008).

3.3.2.2.2 Legemiddelkomiteen

I Legemiddelkomiteen møter som nevnt legemiddelverket sammen med departementet, og tilsvarende representanter fra de andre EU- og EØS-landene. Norge

¹⁶ Tidligere ble vedtakene fattet av visepresident i Kommisjonen, Gunter Verheugen (Intervju 2008).

¹⁷ Vedtaket om markedsføringstillatelse skjer i samarbeid med medlemsstatene i den såkalte komitologiprosedyren. Det vil si at når kommisjonen får forslaget fra EMEA, utarbeider de en foreløpig avgjørelse, som de sender til Den stående komiteen, der Kommisjonen og medlemsstatene stemmer over utkastet til kommisjonsbeslutning. Dersom utkastet får en positiv mottakelse i denne komiteen, vil man til syvende og sist få et kommisjonsvedtak (Intervju 2008).

har formelt sett observatørstatus med uttalerett. Møtene ledes av Kommisjonen, og går i hovedsak ut på at Legemiddelenheten informerer generelt om hva de gjør, hvilke regelverk de arbeider med og hvilket fokus de har for tiden. Det er en jevnlig oppdatering av saker som går over lengre tid. Regelverket drøftes, og representantene fra EU- og EØS-landene kan komme med innspill i de ulike sakene. Statens legemiddelverk ser det som en god mulighet til å gi innspill til de som arbeider med og bestemmer ordlyden i regelverket. Det fattes ingen beslutninger i denne komiteen, det fremstår mer som en høring der Kommisjonen får et innblikk i hvordan de ulike representantene stiller seg og omvendt. De politiske sidene ved regelverket drøftes, og det kommer ofte frem forskjellige synspunkter som følge av at EU- og EØS-landene har ulike terapitradisjoner, det vil si ulike fagtradisjoner og forskjellige måter å regulere legemidler på. En vanlig, historisk forskjell er for eksempel i hvilken grad nytte-/risikoforhold vurderes. Imidlertid oppgis det at disse forskjellene i terapitradisjoner er i ferd med å viskes ut, og at legemiddelmyndighetene har blitt relativt samkjørte (Intervju 2008). Generelt føler de norske representantene at de har anledning til å påvirke regelverksutformingen i dette forumet, at de oppfattes som faglig sterke og at de blir lyttet til (Intervju 2008).

Ved å delta der får vi en forståelse av hvordan [regelverket] er tenkt. Der hvor det er tvil bidrar det til at man kanskje tar en riktigere avgjørelse [...] til sammen gir det en veldig god bakgrunn både på det rent faglige og på det mer regulatoriske.

(Intervju 2008)

3.3.2.3 Statens legemiddelverk og EMEA

EMEA er bemannet med rundt 450 ansatte, og mottar søknader i og koordinerer den sentrale prosedyren. Det er fem aktive komiteer i EMEA, og en sjette komité (Committee for Advanced Therapies) er på trappene. I komiteene og de tilhørende ekspertgruppene møter representanter fra legemiddelmyndighetene i alle EU- og EØS-landene. Statens legemiddelverk har en fast representant og en vararepresentant i alle komiteene og et flertall av ekspertgruppene, samt en representant i EMEAs styre. Representanter fra Kommisjonen er tilstede på de fleste møter for å veilede om regelverkstolkning. Legemiddelmyndighetene fra EØS-landene deltar på lik linje som EU-landene, men kan ikke lede komiteer og har ikke stemmerett. Ved voteringer

noteres holdningene til de som ikke har stemmerett. I noen sammenhenger er også private aktører representert, blant annet representanter fra interesseorganisasjoner. Generelt er komiteene orientert mot virkestoffer og enkeltprodukter, mens ekspertgruppene er mer orientert mot regelverk og utvikling av retningslinjer.

3.3.2.3.1 Den sentraliserte prosedyren

EMEAs koordineringsansvar innebærer en vurdering av hvorvidt søknaden har vedlagt den dokumentasjonen som kreves og om det benyttes riktig prosedyre. For hver søknad oppnevnes det en koordineringsgruppe, som følger opp søknaden både overfor søker og legemiddelmyndighetene i de landene som er valgt som hovedutredere (rapportør og korrapportør). I den sentrale prosedyren er det Komiteen for legemidler til mennesker (CHMP) og Komiteen for legemidler til dyr (CVMP) som er ansvarlige for å vurdere utredninger av søknader om markedsføringstillatelse. Utrederne legger frem sine evalueringsrapporter på møtene og resultatene drøftes. Forslaget til beslutning diskuteres i CHMP eller CVMP, og dersom man ikke blir enige ved konsensus fattes det en beslutning ved enstemmighet eller flertallsavgjørelse. Det er fastlagte tidstabeller for hvor lenge en prosedyre skal vare, og når rapportørlandene skal levere sine evalueringsrapporter. Det skal for eksempel være 80 dager fra dag null, da prosedyren starter (det er en bestemt dato for dag null hver måned, slik at det passer med komitémøtene) og til første evalueringsrapport skal leveres. Deretter går det 20 dager til alle representantene skal gi sine kommentarer. Etter 210 dager må CHMP gi sitt endelige råd til Kommisjonen (Intervju 2008).

Dersom rådet er positivt, sendes saken til Kommisjonen, som fatter et vedtak om markedsføringstillatelse som er gyldig i alle EU-land.¹⁸ Dersom rådet er negativt, kan søkeren be om annengangs behandling i CHMP før Kommisjonen fatter endelig vedtak om markedsføringstillatelse eller avslag på søknaden (Hauge og Thomassen 2007:190; Intervju 2008).

3.3.2.3.2 Øvrige komiteer knyttet til EMEA

¹⁸ Dersom Kommisjonen ikke er enig med EMEA, må de sende det tilbake til EMEA for en ny vurdering. Det har imidlertid aldri skjedd at Kommisjonen ikke har fulgt rådet fra EMEA (Gehring og Krapohl 2007:216).

Legemiddelverket deltar også i de øvrige komiteene i EMEA. EUs vitenskapelige komité for legemidler til behandling av sjeldne sykdommer (COMP) skal bidra til å hjelpe frem såkalte ”foreldreløse”¹⁹ legemidler, og vurderer hvilke legemidler skal få status som ”foreldreløs”. For en produsent kan en slik status innebære fordeler i form av forskningsmidler eller fritak fra avgifter. I tillegg bistår COMP Kommisjonen med rådgivning på området. Komiteen for plantebaserte legemidler (HMPC) utarbeider monografier²⁰ for plantelegemidler, Komiteen kan også fremme forslag til Kommisjonen om at plantesubstansene kan oppføres på en spesialliste, som gjør godkjenningen bindende for alle land (Intervju 2008).²¹

Komiteen for legemidler til barn (PDCO) ble opprettet i 2007 i tilknytning til en forordning som pålegger produsenter å legge en plan for utprøving av legemidler til barn. Tidligere kunne legemiddelfirmaene selv bestemme hvilke sykdommer og pasientgrupper de ønsket å utvikle legemidler for, med den konsekvensen at de prioriterte legemidler for voksne og gjerne store sykdomsgrupper, med høyt forbruk og store inntjeningsmuligheter. PDCO vurderer legemiddelfirmaenes plan, ser at det er riktig aldersgruppe de har fokusert på, at studien er lagt opp på riktig måte og at det er de rette sykdommene som prioriteres. Komiteen bistår også andre komiteer og ekspertgrupper i spørsmål som har med legemidler til barn å gjøre, og utarbeider retningslinjer i tilknytning til legemidler for barn (Intervju 2008).

3.3.2.3.3 Ekspertgrupper

Legemiddelverket deltar også i ekspertgrupper i EMEA. Det er etablert ekspertgrupper under alle komiteene unntatt PDCO. Gruppene har nærmere spesifiserte oppgaver knyttet til blant annet bivirkninger, legemiddelovervåking, kvalitet, sikkerhet og klinisk dokumentasjon. Ekspertgruppene fungerer som rådgivende organer overfor komiteene i tilknytning til de ulike ansvarsområdene og utreder spørsmål på oppdrag fra komiteene. Videre utarbeider og reviderer gruppene faglige retningslinjer for

¹⁹ ”Orphan” – ”foreldreløse” legemidler – legemidler som det ikke er attraktivt for industrien å produsere ettersom markedet er lite og inntjeningsmulighetene lave.

²⁰ Preparatomtaler som sier hvilken del av planten som skal brukes, hvordan den skal brukes og hvilke dose samt hvilke bivirkninger den har (Intervju 2008).

²¹ Når legemidlet først er kommet på listen, er det tilstrekkelig for søkeren om en registrering av en slik substans å dokumentere kvaliteten på produktet, altså reduseres kravene til omfanget av opplysninger som skal legges ved søknaden (Intervju 2008).

prosedyrer og for harmonisering av praksis for eksempel med hensyn til hvordan pakningsvedlegg og preparatomtaler skal se ut (Intervju 2008). Ekspertgruppene kan også kommentere andre gruppers retningslinjer. Både komiteene og ekspertgruppene kan bidra med innspill i regelverksutformingen, noe flere av de intervjuede nevner at har skjedd, blant annet på oppfordring fra Kommisjonen (Intervju 2008).

3.3.2.4 Statens legemiddelverk og HMA

3.3.2.4.1 HMA

Heads of Medicines Agencies (HMA) er et overordnet samarbeid mellom lederne for legemiddelmyndighetene i nettverket, med utspring i Heads of Agencies (HoA). HoA ble opprettet som følge av etableringen av EMEA, som skapte en del diskusjon omkring rolle- og ansvarsfordeling mellom legemiddelmyndighetene. Det første møtet ble arrangert etter initiativ fra legemiddelmyndighetene i Nederland og Storbritannia, og var ment som et uformelt forum for diskusjon og koordinering mellom legemiddelmyndighetene i medlemsstatene. Forumet har blitt formalisert over tid, og bistår nå EMEA og Kommisjonen med en rekke arbeidsoppgaver. HMA har fire møter i året, som ledes av legemiddelmyndigheten i landet som har formannskapet i EU.²² I tillegg til lederne for legemiddelmyndighetene møter også tre representanter fra Legemiddelenheten i Kommisjonen og en representant fra EMEA. EØS-landenes legemiddelmyndigheter er representert på lik linje med EU-landene.

HMA utgjør et forum hvor lederne i de ulike landene kan formidle sine syn på ulike problemstillinger direkte til Kommisjonen og EMEA. Et fast sekretariat og flere komiteer og ekspertgrupper jobber for å fremme felles forståelse av regelverket og med å administrere de to prosedyrene som er basert på gjensidig anerkjennelse. Målet er å sikre felles forvaltningspraksis på bakgrunn av felles legemiddellovgivning og felles prosedyrer for godkjenning og overvåking av legemidler, samt bidra med praktiske løsninger når det oppstår problemer i medlemsstater. HMA ble i utgangspunktet opprettet som et relativt løst organisert nettverk utenfor

²² HoA var i utgangspunktet for legemiddelmyndighetene på humansiden, og i 1998 kom det i gang et liknende forum på veterinærsiden, HEVRA. Forumene har hatt felles møter siden 2000, og fra 2004 under navnet HMA.

fellesskapsinstitusjonene, men tilknytningen til Kommisjonen og EMEA har økt gradvis, og er i dag ganske omfattende (Hauge og Thomassen 2007:42; Intervju 2008).

3.3.2.4.2 Desentralisert prosedyre og gjensidig anerkjennelsesprosedyre

I gjensidig anerkjennelsesprosedyre og desentralisert prosedyre fattes beslutninger om markedsføringstillatelse hos de nasjonale legemiddelmyndigheter, og det er således et mål er å sikre harmoniserte vurderinger og vedtak i forbindelse med søknader om markedsføringstillatelse. Prinsippet om gjensidig anerkjennelse innebærer at en markedsføringstillatelse som er utstedt av en kompetent myndighet i en annen medlemsstat bør godkjennes dersom det ikke er tungtveiende grunner til å anta at det er knyttet fare for menneskers eller dyrs helse eller miljøet til godkjenning av legemidlet. Kommisjonen har vedtatt retningslinjer som angir hva man skal forstå med alvorlig fare for menneskers helse ved godkjenning av legemidler (Hauge og Thomassen 2007:202; Intervju 2008).

Gjensidig anerkjennelsesprosedyre benyttes som nevnt dersom et firma allerede har fått markedsføringstillatelse i et land, og ønsker markedsføringstillatelse for legemidlet i et eller flere andre EU- eller EØS-land. Legemiddelmyndigheten som har utstedt markedsføringstillatelsen blir da referanselegemiddelmyndighet, og de som anerkjenner markedsføringstillatelsen er berørte legemiddelmyndigheter. Desentralisert prosedyre benyttes dersom det ikke allerede foreligger en markedsføringstillatelse. Søknaden sendes da til alle legemiddelmyndigheter det ønskes tillatelse fra, og ber en av dem om å være referansemyndighet. Prinsippet er det samme i begge prosedyrene: en legemiddelmyndighet utreder, og de andre legemiddelmyndighetene legger denne utredningen til grunn for sin utstedelse av nasjonale markedsføringstillatelse (Intervju 2008).

Det foreligger klare retningslinjer for hvordan prosedyrene skal gjennomføres, og de følger faste tidtabeller. I praksis for legemiddelverket innebærer prosedyrene at dersom legemiddelverket mottar søknaden, så koordinerer de prosedyren fra start til slutt, og står som referansemyndighet i saken. Dersom legemiddelverket vet at det allerede er søkt om eller utstedt en markedsføringstillatelse hos en annen legemiddelmyndighet, skal legemiddelverket avvise søknaden (Intervju 2008).

Som berørt legemiddelmyndighet kan legemiddelverket komme med kommentarer og innspill underveis i prosessen. Dersom det blir enighet om markedsføringstillatelse i prosedyrene, avslutter referanselandet prosedyren, og man starter nasjonale prosedyrer med å utstede markedsføringstillatelse. Dersom evalueringsrapporten ikke godkjennes av en eller flere legemiddelmyndigheter, blir saken overført til koordineringsgruppene (Intervju 2008).

3.3.2.4.3 Koordinering av prosedyrene

I tilknytning til HMA er det opprettet to koordineringsgrupper, koordineringsgruppen for gjensidig anerkjennelsesprosedyre på humansiden (CMD(h)) og på veterinærsiden (CMD(v)).²³ Gruppene består av representanter fra legemiddelmyndighetene i EU/EØS-landene og en representant fra Kommisjonen, og EMEA fungerer som sekretariat. CMD-gruppene bygget på de uformelle gruppene "Mutual Recognition Facilitation Group" (MRFG) fra 1994 og "Veterinary Mutual Recognition Group" (VMRFG) fra 1997,²⁴ og ble formalisert først gjennom legemiddelpakken. Ettersom legemiddelpakken ikke er overført til norsk regelverk ennå, er legemiddelverkets deltakelse i gruppene ikke formalisert (Intervju 2008).

Gruppenes ansvarsområde er å komme frem til kompromisser og løsninger i de tilfellene der legemiddelmyndighetene ikke kommer til enighet, samt utforme anbefalinger og retningslinjer som skal bidra til at prosedyrene og samarbeidet skal fungere. I saker som går til CMD starter en egen prosedyre der man har 60 dager på å komme til enighet, og alle partene får muligheten til å gi sitt syn. Dersom man fremdeles ikke blir enige, går saken til en tvisteløsningsprosedyre i CHMP og CVMP (i underkant av tyve prosent av sakene), som utreder og fatter en beslutning om et råd til Kommisjonen. En kommisjonsbeslutning vil så være bindende, og de landene som er berørt av vedtaket må fatte den nødvendige beslutning innen tretti dager etter at

²³ Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, og Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Veterinary.

²⁴ CPMP og CVMP hadde fungert som koordineringsgrupper frem til etableringen av EMEA, i tillegg til de vitenskapelige og tekniske oppgavene de utførte. Ettersom komiteene ble integrert i EMEA for å administrere sentralisert prosedyre, ble MRFG og VMRFG opprettet av EUs medlemsland for å videreføre koordineringsoppgaver og administrere desentralisert prosedyre og gjensidig anerkjennelsesprosedyre. Møtene ble ledet av det landet som hadde formannskapet.

Kommisjonen har fattet sitt vedtak. Dersom man er enten er enige om godkjenning eller om avslag, avsluttes sakene (Intervju 2008).

3.3.2.5 Generelt om samarbeids- og konfliktmønster

Generelt er kontakten mellom representantene omfattende og regelmessig, ettersom de treffes fast i komiteer og ekspertgrupper over lengre tid. Representantene blir godt kjent og ofte gode venner. De intervjuede vektlegger betydningen av det uformelle samværet i tilknytning til deltakelse på møter, og verdien av å kunne drøfte saker som tas opp på møtene uformelt, spesielt hvis det er sensitive eller vanskelige saker på dagsorden. Det er et mål å få til gode diskusjoner, få belyst sakene og argumentene skikkelig ”For vi er jo en gruppe som er godt sammensveiset [...] vi løser småting i lunsjen og sånt [...] det er ikke noe mistenksomhet og vi stoler på hverandre hele tiden” (Intervju 2008).

De intervjuede gir inntrykk av at det er et godt samarbeid med de andre legemiddelmyndighetene, og at det er vanlig med uformell kontakt mens de arbeider med sakene hjemme mellom møtene, både via e-post og telefon. Det tilrettelegges for dette gjennom databaser med kontaktinformasjon til alle aktører. Det generelle inntrykket er at man benytter seg av de kontaktene man har, og at det oppfattes som positivt og trygt, samt at det er til det beste for samarbeidet og de enkelte legemiddelmyndighetene.

Det er jo veldig greit når vi holder på med regelverksutvikling å være kjent med hvordan andre sammenlignbare land gjør det, og hva slags erfaringer de har. Det kan bidra til å skape trygghet til at det vi selv foreslår er greit [...] det gjør at vi slipper å gjøre de samme feilene som andre eventuelt har gjort. I møtene registrerer jeg at det er de samme problemstillingene mange sliter med. Det er greit å vite, at det ikke finnes noen enkel løsning på visse typer problemer. Så kan det være at vi har å gjøre med private aktører som sier at det er ”slik og sånn” i alle de andre landene. Ved å ha lett tilgang til informasjon om hvordan forholdene er i de andre landene, kan vi få bekreftet om det stemmer eller ikke. Det kan for eksempel være aktører som ønsker å selge et eller annet produkt på det norske markedet som påstår at dette er tillatt å omsette i alle andre land.

(Intervju 2008)

Dette bidrar til at man kan trekke på hverandres erfaringer, og dermed slipper å gjøre liknende feil som andre legemiddelmyndigheter har gjort. Flere av de intervjuede

nevner at det har vært nyttig med andre legemiddelmyndigheters erfaringer i tilknytning til klagesaker og rettssaker, ettersom det ofte er eksempler på liknende saker i andre land.

Gjennom høy møtefrekvens²⁵ og omfattende interaksjon med Kommisjonen er det gode muligheter for representanter fra legemiddelverket både til å gi innspill, og til å få innspill fra Kommisjonen om hvordan regelverket er tenkt og kan tolkes, dersom det er et ønske om det (Intervju 2008).

Det er ikke noe problem å komme i kontakt med saksbehandlerne i legemiddelenheten [...] Det blir omtrent som å ringe til en av saksbehandlerne i departementet [...] Kommisjonen kommer gjerne med uttalelser om hvordan de forstår regelverket. Og det er ikke unaturlig å legge vekt på hva Kommisjonen uttaler, i og med at regelverket er utviklet og vedtatt i EU [...] Samtidig er det slik at vi må arbeide selvstendig også. Det er et viktig moment i vurderingen, hva kommisjonen måtte mene om det, men det er ikke alltid de har rett. Det er ikke alltid deres forståelse av regelverket har vunnet frem i rettssaker. Vi ser hen til dem, men det er ikke nødvendigvis avgjørende.

(Intervju 2008)

I sentral prosedyre er det en rekke retningslinjer som beskriver saksgangen, slik at det er helt klart for Statens legemiddelverk hva som skal gjøres og hvilket ansvar som følger ved å påta seg utredninger. Det er kontinuerlig dialog mellom EMEA-koordinatoren og kontaktpersonene hos legemiddelmyndigheten i utrederlandene, og da hovedsakelig på e-post og telefon. I løpet av prosessen er det flere grunner til samordningsbehov mellom utrederne og EMEA. Det kan være praktiske spørsmål som skal avklares eller problemer som oppstår underveis. Det kan være at firmaet ønsker et møte underveis i prosessen, eller at utrederne ønsker å innkalle firmaet til et møte i komiteen for å stille spørsmål. Det kan også være at det er faglige saker som klareres mellom utrederne med hensyn til søknaden. For representantene fra legemiddelverket kan nye saker som dukker opp føre til hektisk telefon-, e-post- og sms-virksomhet i løpet av et møte, dersom det er saker man ønsker å diskutere med kollegaer i legemiddelverket. I løpet av utredningsarbeidet utarbeider rapportør og korapportør hver sin liste med spørsmål til søker, som skal samordnes slik at søker kun trenger å

²⁵ Flere av komiteene og ekspertgruppene møtes så ofte som 11 ganger i året.

forholde seg til en liste. Den faglige diskusjonen skjer i komiteene og gruppene, og dersom det er nødvendig er det tett kontakt mellom rapportør og korapportør før sakene tas opp i plenum (Intervju 2008).

Det er fritt opp til hver enkelt legemiddelmyndighet i hvilken grad de ønsker å engasjere seg, både når det gjelder å påta seg utredninger og når det gjelder å kommentere og komme med innspill. I EMEA varierer det hvem som påtar seg utredningsoppdrag, og det er gjerne de legemiddelmyndighetene som har størst kapasitet som påtar seg flest oppdrag, og som er blitt drevne på å kjøre prosedyrene. Legemiddelmyndighetene lønnes av Kommisjonen for utredningene de gjennomfører. Kommentarer og innspill kan gis via formelle og uformelle kanaler. Det fremheves at samarbeidet ofte kan ha en veldig uformell karakter, og at dette har betydning for produktiviteten og effektiviteten, ettersom ting kan diskuteres utenfor selve møtet. På tross av manglende kapasitet bestreber representantene fra legemiddelverket seg på å følge med og gi innspill når det dukker opp nye saker, slik at man kan påvirke diskusjonen så tidlig som mulig og før det er for sent. Dersom man kommer for sent inn i prosessen, kan man gå glipp av muligheten til å komme med innspill.

Hvis det blir en positiv opinion, så blir det en markedsføringstillatelse. Da er det ikke så mye de kan gjøre, de som er negative, de er nødt til å akseptere det. Det ligger i prosedyrens natur, at alle kan komme med innspill, men flertallet bestemmer til slutt, og så må alle som er med i EU akseptere det

(Intervju 2008).

Dette er også årsaken til at legemiddelverket alltid ønsker å komme tidlig inn i prosesser. Et tilfelle der legemiddelverket kom for sent inn i prosessen og som nevnes av flere av de intervjuede, var da legemiddelfirmaet Pfizer søkte EMEA om å få lov til å selge preparatet Viagra reseptfritt, noe som strider mot norsk legemiddelpolitikk. Etter signaler om at søknaden ikke skulle bli godkjent trakk imidlertid Pfizer sin søknad. Legemiddelverket kom sent inn i saken og fikk ikke i særlig grad fremmet sitt syn på saken, noe som i prinsippet kunne endt med at legemidlet kunne blitt reseptfritt i Norge.

I saksbehandlingen i legemiddelverket ser man gjerne til de andre legemiddelmyndighetene i nettverket, for å se hvordan det praktiseres der. Dersom departementet ønsker at et spesielt område skal utredes, er det naturlig å ta kontakt med andre legemiddelmyndigheter i nettverket for å høre hvordan de har gjort noe og hva slags erfaringer de har. Innstillingen er også at jo likere man forvalter regelverket hjemme, jo bedre. I legemiddelverket bestreber man seg derfor også på å følge de retningslinjene som utformes. Dette begrunnes i stor grad med hensynet til forbrukeren, samtidig som det anbefales av Kommisjonen. Det nevnes også at det forventes at dette i økende grad vil reguleres i direktiver og forordninger, for å harmonisere iverksettelse av lovverket ytterligere (Intervju 2008).

Ulike terapitradisjoner kan bidra til at det ikke alltid er like enkelt å bli enige om hvordan et regelverk skal tolkes, men spørsmål angående tolking av regelverk kan stilles til Kommisjonsrepresentanten. Argumenter som bunner i nasjonale interesser oppfattes som ikke gangbare. ”Vi kan selvfølgelig sette ned foten av folkehelseårsaker, men vi vil jo få veldig liten forståelse i EU for at det skal være verre for nordmenn å bruke blod av tyskere enn for tyskere” (Intervju 2008).

Snarere fremheves det at fordelene med ulike terapitradisjoner innebærer at representantene og legemiddelmyndighetene har ulike kompetanseområder, og at det er noe man setter pris på. Det anses for å være en fordel for samarbeidet at representantene i komiteene og gruppene dekker ulike fagområder og supplerer hverandre. Det vektlegges at man har stor respekt for det arbeidet som utføres av de andre legemiddelmyndighetene, og at man sjelden oppfatter at innspill fra en representant knyttes til hvilken nasjonalitet vedkommende har. I den grad det skjer, nevnes det i sammenheng med ulike terapitradisjoner. ”Når det skjer en vurdering skal det være knekkende likegyldig om den vurderingen skjer på Kypros eller i Finland, i Storbritannia eller Portugal. Vi skal ha de samme standarder, og det er viktig. Det føler jeg fungerer bra” (Intervju 2008). Kun en av de intervjuede gir uttrykk for at det fremmes nasjonale interesser, og fremhever da at det har vært problemer med gjensidig anerkjennelse.

Møter i komiteer og ekspertgrupper varer ofte fra morgen til kveld, ettersom det er et stort antall saker som skal behandles. Mye samvær bidrar til å bygge tillit mellom deltakerne, noe som igjen bidrar til å lette samarbeidet. Deltakerne bekrefter en betydelig andel uformell kontakt også i løpet av saksforberedelsene, i hovedsak via e-post og telefon. Det hender også at det arrangeres uformelle telefonkonferanser, der det gjerne skrives referat til EMEA slik at de vet hva som foregår. Flere av de intervjuede nevner at de oppfatter medrepresentantene i sin gruppe og/eller komité som nære kollegaer, ettersom det i mange sammenhenger er få som holder på med det samme i legemiddelverket eller i Norge (Intervju 2008).

I Norge er det kanskje to til fire som jobber med det samme, og det blir av og til litt snevert i forhold til å komme med ideer om hvordan man kan gjøre noe på en god måte. Så du tar med deg problemstillingene til et sånt forum, der møter du folk som jobber med tilsvarende ting og som sikkert har møtt de samme problemstillingene i sine land, og så får du masse tips og ideer om hvordan de har gjort det, eller bekræftelser på at de syntes det er like vanskelig som du. Da blir man litt sikrere på det man holder på med.

(Intervju 2008)

Videre fremheves det av samtlige at legemiddelverket faglig sett tjener mye på å delta i samarbeidet, ettersom det hadde vært vanskelig og svært ressurskrevende å samle den samme kompetansen på nasjonalt nivå, som den som er samlet i komiteene og gruppene.

Vi trekker betydelige vekslere på EMEA. Og det er veldig nyttig, for hvis det på legemiddelområdet oppstår problemstillinger, så tar EMEA ansvar. Det diskuteres i komiteene, og EMEA kommer gjerne ut med en felles anbefaling, hvordan man skal håndtere dette. Deretter så tar vi ofte og oversetter det til norsk, og fremlegger det gjerne på hjemmesidene til legemiddelverket. Og da er det kanskje noen som tror at dette har legemiddelverket sugd av eget bryst, men det er jo på en måte en felles europeisk holdning det som vi da frembringer, og som vi skal frembringe.

(Intervju 2008)

I EMEA oppfattes Kommisjonen som overordnet i samarbeidet, ettersom de sitter på regelverkskompetansen. Samtidig er dette på et overordnet nivå i form av at de gir anbefalinger og signaler, men sjelden om detaljer. Representantene fra Kommisjonen som deltar i de ulike foraene sees på som et bindeledd og et kommunikasjonsrør, samt hjelp til å tolke regelverk. EMEA oppfattes som et sekretariat og en koordinator, men

anses også for å være en samarbeidspartner hvis erfaringer med regelverkstolkning og koordineringen av de ulike prosedyrene det er mulig å lære av.

Økt formalisering av samarbeidet i HMA og koordineringsgruppene skyldes at prinsippet for gjensidig anerkjennelse ikke har fungert så godt i praksis. Det nevnes at det har vært for lite tillit i systemet, og tendenser til at legemyndighetene ikke stoler på andres utredninger, og gjør egne utredninger i tillegg eller nekter å anerkjenne andre legemiddelmyndigheters utredninger. Kommisjonen arbeider derfor aktivt for å legge til rette for at prinsippet om gjensidig anerkjennelse skal fungere. EF-domstolen har nylig avsagt en dom²⁶ i en sak der Storbritannia nektet å anerkjenne en markedsføringstillatelse utstedt av danske myndigheter. Dommen slår fast at Storbritannia er forpliktet til å følge de fastlagte prosedyrene dersom de motsetter seg gjensidig anerkjennelse, og var derfor viktig for Kommisjonen (Intervju 2008).

I desentralisert prosedyre og gjensidig anerkjennelsesprosedyre er det legemiddelmyndigheten som er referanseland som formidler kontakten mellom søkeren og de involverte legemiddelmyndighetene. Det er gjerne de største legemiddelmyndighetene som blir spurt oftest om å stille som referanseland, de har størst kapasitet og er ofte mer drevne på å kjøre prosedyrene. Legemiddelmyndighetene som ikke er berørt engasjerer seg i varierende grad. Imidlertid prøver man å få til en overordnet enighet om problemstillingene etter hvert som de kommer, og at alle landene er med og kommenterer, slik at det oppnås en varig konsensus i gruppen om den aktuelle problemstillingen. Formålet er at det blir enklere når det kommer liknende problemstillinger på et senere tidspunkt, og at når man først har diskutert en problemstilling, så skal ikke den tas opp igjen (Intervju 2008).

Vi ser jo det at når vi ikke er berørt land selv, så blir det ofte nedprioritert å kommentere, fordi man nesten må sette grensene et sted – hvor mye man skal engasjere seg. Men det er veldig oppfordret til det i gruppen. Og noen land er kjempeflinke til å kommentere uavhengig om de er med eller ikke i prosedyren, mens andre engasjerer seg kun hvis de er berørt i prosedyren.

(Intervju 2008)

²⁶ Sak C-452/06, 16. oktober 2008.

Samarbeidet er godt mellom legemiddelmyndighetene, og skjer i stor grad uformelt. Det er lett å ta kontakt med de andre medlemmene dersom man har et spørsmål, og det er også åpent for å stille spørsmål i møter eller be om kommentarer og innspill.

Egentlig utrolig ofte at man lett finner frem til en løsning som alle kan enes om. Det er sjelden det er veldig harde fronter og diskusjoner. Og det er stor evne til å se pragmatisk på ting i gruppa, villige til å finne løsninger. Stort sett så gjelder det jo hvordan finne best mulig måte å samarbeide på i en prosedyre eller hvordan templatere og sånt skal se ut. Stort sett ser folk hva som ser fornuftig ut

(Intervju 2008)

Generelt er det en oppfatning i legemiddelverket at det i alle foraene er slik at så lenge man har noe fornuftig å komme med, og at det er like velkomment med innspill fra et EFTA-land som fra et EU-land.

3.3.3 Multiple roller og tilhørighet

Sentralt for indikatoren *multiple roller og tilhørighet* er hvilke rolleoppfatninger som fremkalles hos de individuelle aktørene i tilknytning til deltakelse i ulike strukturer og i hvilken grad de intervjuede føler tilhørighet til andre organisasjonsstrukturer enn det som er deres hovedorganisasjon.

3.3.3.1 Roller

Alle de intervjuede i legemiddelverket oppgir at de identifiserer seg sterkt med rollen som ekspert innenfor sitt fagområde. Man er bevisst på skillet mellom rollen som fagekspert og rollen som nasjonal representant i tilknytning til deltakelsen i de aktuelle foraene. I fora som er knyttet til Kommisjonen oppfatter representantene seg som representanter for norske holdninger som er koordinerte med departementet. Samtidig vektlegges det at man er en del av et fellesskap, og at dette forplikter til å bidra til å skape kompromisser og et utøve godt faglig skjønn. Det gis i stor grad uttrykk for at rolleoppfatninger påvirkes gjennom deltakelsen i europeiske fora.

Det har vært med på å forandre min rolle på et personlig plan. Jeg jobber med å bli mer diplomatisk, lære spillereglene og lære hvordan man frembringer et budskap – jeg prøver å tilpasse meg til en europeisk form.

(Intervju 2008)

Gjennom deltakelsen får man mange nye impulser, bredere perspektiv og et mer nyansert syn på saker enn hvis man kun skulle behandle sakene isolert i legemiddelverket. Det vektlegges også blant de intervjuede at det er interessant og lærerikt å delta i foraene, at det gir en spesiell ansvarsfølelse, og det oppfattes som viktig å opptre som en profesjonell fagperson.

Du lærer mye av å være med på sånne ting, ved å møte kollegaer fra Sverige, Danmark og andre land. Det blir en del diskusjon med de som er min nærmeste kollega, både formelt og uformelt, om hvordan de gjør ting i andre land. Du vil jo av og til kunne plukke opp gode ideer om hvordan vår rolle kan gjøres på best mulig måte, hva man gjør bra og hva en gjør dårlig. Det vil man jo kunne utnytte på en god måte ved å justere vår rolle, den rollen vi fyller her på legemiddelverket.

(Intervju 2008)

Mange føler seg mer ”internasjonale”, ettersom man jobber annerledes enn man gjør i Norge. Det er viktig å bygge nettverk og man jobber ofte i pausene. De intervjuede gir uttrykk for at de opplever en utvikling av den gamle rolleoppfatningen.

Den erstatter nok noe, for jeg ser at veldig mye av legemiddelverket er blitt en del av EU. Vi her på avdeling[en] føler oss som en europeisk avdeling, sjargongen er jo europeiske faguttrykk, og alt fagarbeidet foregår på engelsk [...] man føler seg rimelig europeisk, ja. Det gjelder nok mest for de avdelingene som har mest med EU å gjøre.

(Intervju 2008)

I fora knyttet til EMEA eksisterer det ulike rolleoppfatninger. Noen oppfatter seg som uavhengig fagekspert, som er oppnevnt til representant i kraft av sin person (ikke i kraft av sin tilknytning til legemiddelverket), og kan målbare legemiddelverkets syn, men ikke er bundet av det. Andre igjen oppfatter seg som representant for Statens legemiddelverk, i form av at man representerer den norske legemiddelmyndigheten og skal representere dets synspunkter. Felles for disse er at de fremmer faglig orienterte innlegg. I HMA er oppfatningen at man er representant for legemiddelverket fremtredende. Felles for representantene er at de selv oppfatter at de jobber med helserelaterte saker, og at dette er noe de deler med de andre deltakerne. ”Det er jo det europeiske arbeidet som gjør det interessant for oss å jobbe her, det er jo et stort fagmiljø” (Intervju 2008).

Jeg har lært mye personlig og blitt bedre på faget mitt. Du reiser mye, får nye impulser fra andre land, og fra vitenskapspersoner som har andre syn enn dine egne. Da får du litt bredere perspektiv enn hvis man bare sitter isolert i Norge, og jobber med det samme – og litt korreksjoner faglig. Man får et bedre grunnlag for å utøve den rollen man har, både med hensyn til fag og regelverksfortolkning.

(Intervju 2008)

De som opptrer i flere fora med ulik tilknytning, oppgir at det er uproblematisk å forholde seg til de ulike rollene, og at man sjelden oppfatter rollemotsetninger. Generelt er det en oppfatning om at det er departementets jobb å ta hånd om og fremme norske politiske interesser, mens legemiddelverkets jobb er å ivareta legemiddelfaglige interesser (som kan være fundert i norske terapitradisjoner eller legemiddelverkets overordnede mål).

Ikke noen direkte motsetninger. Det har hendt at jeg har stemt mot et produkt som vi godkjenner hjemme, fordi sånn er reglene. Det er et faglig dilemma, men samtidig: sånn er det. Det har ikke vært vanskelig å gjøre det man skal.

(Intervju 2008)

3.3.3.2 Tilhørighet

Mange oppfatter at de har et ansvar for å være et bindeledd mellom legemiddelverket og EU. Man føler en forpliktelse overfor legemiddelverket i forbindelse med å gi gode innspill i de ulike foraene fundert på egne faglige vurderinger eller legemiddelverkets synspunkt. Samtidig føler man en forpliktelse overfor det faglige samarbeidet i komiteene og ekspertgruppene, overfor de beslutningene som fattes der og en forpliktelse overfor at det følges opp legemiddelverket.

Jeg føler at vi som sitter i komiteene også er EUs representanter i Norge. Jeg føler at legemiddelverket gir ressurser til EU-arbeidet, men derfra trekker vi så mange veksler av tilbake at det som legemiddelverket står for i Norge, det er egentlig en slags formidlingskanal, en slags filial for EU. Legestanden og helsevesenet i Norge er ikke klar over hvor 'EU-ifiserte' vi er.

(Intervju 2008).

De intervjuede i legemiddelverket oppgir at de føler tilhørighet til legemiddelverket og til det faglige EU-samarbeidet de deltar i. Tilhørigheten begrunnes ofte med at mye av arbeidet som gjøres i legemiddelverket er tett knyttet til europeiske prosedyrer, regelverk og retningslinjer.

Det er veldig flettet inn i hverandre, fordi mye av det som skjer på EU-nivå får betydning for mange av mine arbeidsoppgaver ved Legemiddelverket. [...] Og jeg vet ikke om det er noe skarpt skille for meg mellom de nasjonale oppgavene og de internasjonale oppgavene. Jeg tror ikke jeg kan si det.

(Intervju 2008)

For de fleste er det slik at tilhørigheten til det europeiske samarbeidet supplerer snarere enn erstatter den tilhørigheten de føler til legemiddelverket, men enkelte gir uttrykk for at de føler større tilhørighet til det europeiske samarbeidet enn til legemiddelverket.

Jeg tenker av og til når jeg kommer til EMEA at nå kommer jeg hjem til der jeg jobber [...] at jeg føler meg mer knyttet til EMEA enn til legemiddelverket [...] Ingenting av det jeg gjør er nasjonalt, tvert imot. Så jeg føler nok en sterkere europatilknytning enn jeg gjorde før. Det er der jobben foregår, og det er der forståelsen av hva vi driver med er.

(Intervju 2008)

Tilhørighetsfølelsen forklares gjerne med at deltakelsen i komiteer og ekspertgrupper gir tilgang til et stort og kunnskapsrikt fagmiljø, og at representantene fra legemiddelverket jevnlig treffer fagfolk som arbeider med nøyaktig det samme som dem selv, ofte innenfor svært spesialiserte områder.

3.4 Oppsummering av kapittel

Funnene på den første indikatoren, arbeidsoppgaver, tyder på at den formelle oppgavefordelingen mellom Helse- og omsorgsdepartementet, det vil si delegering av myndighet og avskjæring av departementets instruksjonsrett i lovverket, i stor grad etterlevs. Funnene viser dog at departementet i stor grad involverer legemiddelverket i ulike prosesser, og benytter seg av fagkunnskapen de besitter. Legemiddelverket bistår, samarbeider og koordinerer seg med departementet i tilknytning til regelverksutforming og -overføring, og departementet engasjerer seg i liten grad innenfor de myndighetsområder som er delegert til legemiddelverket, med mindre man skal koordinere ståsteder eller noe oppfattes som politisk sensitivt. Legemiddelverket opplever i liten grad at de mottar styringssignaler fra departementet, men at de har rom til å utøve faglig skjønn og myndighet. Legemiddelverket gir innspill til Kommisjonen i den grad de har kapasitet til det, under utforming av regelverk, og mottar også innspill fra Kommisjonen i overførings- og gjennomføringsfasen. Legemiddelverket

driver også utstrakt koordinering, konsultasjon og informasjonsutveksling med søsterorganer i andre land i alle faser.

Funn på den andre indikatoren, samarbeids- og konfliktmønster, viser at Legemiddelverket har omfattende interaksjon med, og relasjoner til, representanter på europeisk nivå og fra legemiddelmyndigheter i andre EU- og EØS-land i fora knyttet til Kommisjonen, EMEA og HMA. Legemiddelverket samarbeider kontinuerlig med disse organene, både i arbeidet med utforming, overføring og gjennomføring av EUs regelverk. Funn på den tredje indikatoren, multiple roller, viser at alle de intervjuede identifiserer seg med rollen som fagekspert, og at de i fora knyttet til EMEA og HMA oppfatter seg selv som representanter for legemiddelverket. De intervjuede gir uttrykk for at de føler tilhørighet til det europeiske samarbeidet, og at de føler lojalitet over det man kommer til enighet om der. I fora knyttet til Kommisjonen oppfatter imidlertid deltakerne seg som nasjonale representanter.

De empiriske funnene som er blitt presentert peker i retning av at legemiddelverket er en del av en integrert administrasjon. Legemiddelverkets interaksjons- og relasjonsmønster har endret seg, fra begrenset kontakt før 2000 til omfattende interaksjon med og relasjoner til aktører på det europeiske nivået og subnasjonale aktører i andre EU- og EØS-land. Samtidig indikerer funnene at legemiddelverket kan opptre med flere hatter, idet de både gir og mottar innspill fra departementet, Kommisjonen og legemiddelmyndigheter i andre land ved gjennomføring av sine oppgaver knyttet til utforming og implementering av EUs politikk. I tillegg viser funnene at de legemiddelverksansatte påvirkes gjennom deltakelsen i europeiske fora ved at de inntar flere, ulike rolleoppfatninger.

4 Teoretisk fortolkning og analyse av empiriske funn

I dette kapitlet vil de empiriske funnene fortolkes i lys av det teoretiske rammeverket som ble skissert i kapittel 2. Perspektivene rendyrkes i analysen, og empirien blir først fortolket i lys av det liberale intergovernmentale perspektivet, og deretter ved hjelp av det organisasjonsteoretiske perspektivet.

4.1 Det liberale intergovernmentale perspektivet

I henhold til det liberale intergovernmentale perspektivet består EU av en enkel institusjonell struktur, der Rådet utgjør den viktigste, beslutningstakingende institusjonen. Den nasjonale strukturen kjennetegnes av en hierarkisk styringslinje med regjeringen på toppen. Ettersom det nasjonale regjeringsnivået er det eneste bindeleddet mellom det europeiske og det subnasjonale nivået, blir koordinering på nasjonalt plan viktig, og bidrar til økt nasjonal integrasjon. Statens legemiddelverks faktiske virkemåte er knyttet til dets plass i den nasjonale strukturen – hierarkisk underlagt departementet – og legemiddelverket anses for å handle på oppdrag fra departementet. Gjennom intervjuene kommer det frem at koordinering kan være viktig både med hensyn til utforming, overføring og gjennomføring av politikk. Legemiddelverket er blitt delegert en avgrenset utøvende myndighet innenfor det legemiddelfaglige området, men mottar sitt budsjett og sine hovedmålsetninger fra departementet. Videre er det i utformings- og overføringsfasen mye opp til departementet i hvilken grad de ønsker å involvere legemiddelverket i arbeidet. Dette peker i retning av at legemiddelverkets faktiske virkemåte i stor grad påvirkes av departementet.

I et liberalt intergovernmentalt perspektiv kan legemiddelverkets faktiske virkemåte i de ulike prosessene knyttet til utforming og implementering av politikk tolkes som avhengig av koordinering med departementet og regjeringen. Knyttet til utforming av politikk dreier koordinering seg i hovedsak om en prosess der legemiddelverket bistår departementet i å fastsette norske holdning, en beslutning som fattes i departementet dersom det er politisk relevant. Legemiddelverket og departementet har alltid formøter

der saker koordineres og klareres, for eksempel før møter i EFTAs ekspertgruppe for legemidler og Legemiddelkomiteen på humansiden. Jurister fra departementet deltar også sammen med legemiddelverket i EMEACOLEX, der juridiske problemstillinger knyttet til EUs regelverk diskuteres. Nasjonal samordning ivaretas også gjennom legemiddelverkets oppdatering av EØS-notatet, samt møter i Helse- og omsorgsdepartementets kontaktutvalg, der alle enheter underlagt departementet møter, og i Spesialutvalget for helse, der også andre berørte departementer deltar.

Ved overføring av regelverk kan legemiddelverkets virkemåte i stor grad påvirkes av hvorvidt departementet ønsker å involvere dem, og i hvilken grad departementet ønsker legemiddelverkets råd. Legemiddelverket kan i hovedsak sees som et rådgivende organ, ettersom beslutningskompetansen ligger i departementet ved forskriftsendringer og i Stortinget ved lovendringer. Dersom legemiddelverket får i oppdrag å bistå i denne fasen, følges det tett opp av departementet. Legemiddelverket mottar da oppdraget fra departementet gjennom formelle brev, og for øvrig følger kontakten "tjenesteveien", det vil si fra departementet og via administrerende direktør og ut til de rette instansene i legemiddelverket.

Også ved gjennomføring av regelverk kan legemiddelverkets virkemåte påvirkes av departementet. Legemiddelverkets deltakelse i fora knyttet til EMEA og HMA er kun faglig orientert, og dersom noe er politisk, koordineres det med departementet. Gjennom klagebehandling har departementet mulighet til å omgjøre legemiddelverkets vedtak, og gjennom ressurstilføring regulerer departementet legemiddelverkets muligheter til å påta seg utredninger. Selv om legemiddelverket som fagetat tar seg av det meste av saksbehandlingen knyttet til gjennomføring av politikk, informeres alltid departementet om politiske sensitive saker.

Samarbeidet knyttet til EMEA og HMA kan i det intergovernmentale perspektivet tolkes som rent mellomstatlig, og som opprettet kun for å tilrettelegge for samarbeid mellom EU- og EØS-landene. Delegert myndighet forekommer under kontroll av regjeringen. Institusjoner er nøytrale og har liten innflytelse på de beslutninger som

fattes. EMEA kan tolkes som et rådgivende, koordinerende organ, som letter samarbeidet mellom statene og ikke har noen selvstendig innflytelse på beslutningsutfall. Dette fordi beslutningene i sentral prosedyre fattes i komitologiprosedyrer, en ordning som skal bevare intergovernmentale trekk i systemet og som gjør det mulig for departementet å overvåke beslutningsprosessen, dersom de ønsker det. I komiteene og arbeidsgruppene samarbeider nasjonale representanter om å utforme forslag om markedsføringstillatelse, og det er de mest ressurssterke statene på legemiddelområdet som kan påta seg flest utredninger og som dermed har størst innflytelse på utfallene. Samarbeidet i HMA kan også tolkes som et rent mellomstatlig samarbeid, ettersom alle beslutninger fattes hos nasjonale legemiddelmyndigheter, og samarbeidet kun er opprettet for å minske statenes ressursbruk på utredningsarbeid. Mellomstatlig samarbeid på legemiddelområdet har generelt vært vanlig i Norden siden 1920-tallet. Alt arbeidet som gjøres med utredninger og utvikling av retningslinjer utføres av de nasjonale legemiddelmyndighetene, som er underlagt departementene og således er under nasjonal kontroll.

Gjennom intervjuene kommer det frem at deltakelsen i europeiske beslutningsprosesser har medført et økt koordineringsbehov mellom departementet og legemiddelverket, noe som kan tolkes som en følge av at departementet utgjør en viktig kanal til europeisk nivå for legemiddelverket. Departementet er ifølge legemiddelverket svært lydhøre overfor faglige synspunkter, noe som øker legemiddelverkets mulighet til å påvirke norske holdninger. Koordineringen skjer gjennom daglig formell og uformell kontakt, samarbeidet er tett og målene oppfattes som de samme for departementet og legemiddelverket. Med unntak av de nevnte koordineringsmøtene er det få formelle mekanismer som skal besørge samordning mellom departementet og legemiddelverket. De intervjuede oppgir imidlertid at terskelen for å ta kontakt via e-post eller telefon er relativt lav, og at det generelt tette samarbeidet med departementet gjør det enkelt å holde hverandre oppdatert. Den tette kontakten styrker legemiddelverkets muligheter til å påvirke departementet generelt.

At samarbeidet mellom departementet og legemiddelverket oppfattes som godt blant alle de intervjuede peker også i retning av det er lite spenning i dette systemet.

I det intergovernmentale perspektivet dannes preferanser nasjonalt, og medbringes av nasjonale tjenestemenn til det europeiske nivået. Nasjonale tjenestemenns tilhørighet og lojalitet er funksjonelt basert ved interaksjon på det nasjonale plan, men endres til å være territorielt baserte når de opptrer i internasjonale sammenhenger. Dette kan bidra til å forklare hvorfor de individuelle aktørene fra legemiddelverket, som har en sterk tilhørighetsfølelse til Statens legemiddelverk, oppfatter seg selv som norske representanter når de deltar i Legemiddelkomiteen. Dette kan tolkes som et lojalitetsskifte fra egen organisasjonsenhet i nasjonal struktur til nasjonale myndigheter ved deltakelse i internasjonale fora.

4.2 Det organisasjonsteoretiske perspektivet

4.2.1 Betydningen av organisasjonsstruktur

4.2.1.1 Betydningen av horisontal spesialisering

Horisontal arbeidsdeling på nasjonalt nivå henviser til at oppgavefordelingen mellom departementene er organisert etter formåls- og prosessprinsipper. Horisontal spesialisering på europeisk nivå henviser til den institusjonelle differensieringen på europeisk nivå, i form av horisontal arbeidsdeling mellom og innad i institusjonene.

I et organisasjonsteoretisk perspektiv kan den horisontale oppgavefordelingen mellom Rådet og Kommisjonen på europeisk nivå forklare utviklingen i retning av en integrert administrasjon. Opprettelsen av en egen eksekutivmakt og tildeling av initierings- og iverksettingsoppgaver ligger til grunn for Kommisjonens behov for assistanse fra nasjonale reguleringsbyråer, og kan således sees i sammenheng med utviklingen av direkte administrasjon på tvers av administrasjonsnivåer. Videre kan organiseringen av Rådet og Kommisjonen etter ulike organisasjonsprinsipper og derved fremkalling av ulike rolleoppfatninger hos deltakerne bidra til å forklare utvikling av nettverksadministrasjon, på tvers av nasjonale grenser.

I et organisasjonsteoretisk perspektiv tilfører horisontal spesialisering bestemte rolleforventninger til individer, som så fremkaller bestemte rolleoppfatninger (interesser, identiteter og perspektiver) hos de individuelle aktørene. Man kan dermed tolke legemiddelverksansattes rolleoppfatninger og relativt høye grad av identifikasjon med faget som en effekt av horisontal spesialisering på nasjonalt nivå. Representantene fra Statens legemiddelverk som deltar i komiteer og ekspertgrupper under EMEA og HMA oppfatter seg selv som fagekspertes, som skal fremme faglige funderte innspill som i prinsippet er uavhengige av Helse- og omsorgsdepartementets målsetninger. De oppfatter ikke seg selv som nasjonale representanter når de deltar i disse foraene, de oppfatter at de er der i kraft av sin legemiddelfaglige kunnskap. De ansatte i legemiddelverket føler en sterk tilhørighet til sitt fagområde og kan i høy grad kan sies å ha funksjonelt og sektorielt baserte identiter, interesser og lojalitet.

I et organisasjonsteoretisk perspektiv kan samhandling mellom ulike aktører på tvers av nasjonale grenser tolkes som en effekt av at horisontal spesialisering fremkaller felles rolleoppfatninger hos de individuelle aktørene, og medvirker til at det oppstår naturlige forbindelser mellom individene. Organiseringen av Kommisjonen etter sektorielle og funksjonelle prinsipper skaper en naturlig kopling mellom Kommisjonen og nasjonale reguleringsbyråer, ettersom de også er organisert etter formåls- og prosessprinsipper tilføres individuelle deltakerne liknende rolleforventninger. Horisontal spesialisering medvirker også til en naturlig forbindelse mellom legemiddelmyndighetene i de ulike EU- og EØS-landene. Bakgrunnen for de naturlige forbindelsene er at alle aktørene har oppgaver som er knyttet til faglig rettede og tekniske oppgaver innenfor legemiddelområdet. De møter de samme utfordringer og løsningsbehov, noe som gjør at hver av dem har opparbeidet seg erfaring og kunnskap av gjensidig verdi. Dette utgjør et grunnlag for samarbeid både knyttet til utforming og implementering av EUs regelverk. Kommisjonen har vært et naturlig kontaktpunkt på EU-nivå for Statens legemiddelverk siden iverksettelsen av EØS-avtalen i 1994, og EMEA siden 2000, da legemiddelverket fikk tilgang til samarbeidet. Legemiddelverket inngikk frem til 1994 i et utstrakt samarbeid mellom de nordiske legemiddelmyndigheter, men dette ble begrenset da Sverige og Finland ble medlem av

EU. Etter utvidelsen av EØS-avtalen i 2000 og legemiddelverkets deltakelse i EMEA og HMA har legemiddelverkets interaksjon med andre legemiddelmyndigheter igjen økt. Denne horisontale koplingen kan tolkes som utgangspunkt både for dannelsen av HMA, som begynte som et forum for lederne av legemiddelmyndighetene, og EMACOLEX, det uformelle jussmøte der jurister fra legemiddelmyndighetene møtes og drøfter utfordringer i tilknytning til regelverket. På samme tid har Kommisjonen styrket sin posisjon i relasjonen til legemiddelmyndighetene i nettverket, i tilknytning til strategien om å "låne" nasjonale legemiddelmyndigheter i utformings- og implementeringsoppgaver. Dog kan de horisontale relasjonene mellom legemiddelmyndighetene i nettverket i stor grad sies å supplere vertikale relasjoner til departementet på den ene siden, og Kommisjonen og EMEA på den andre siden. Forutsetningen for å utfordre vertikale relasjoner til departementet og Kommisjonen kan således være til stede.

Samarbeidet om utformings- og iverksettingsoppgaver mellom overnasjonale og subnasjonale aktører i fora knyttet til Kommisjonen, EMEA og HMA kan derved beskrives som nettverksadministrasjon, i form av at den horisontale organiseringen skaper bestemte rolleoppfatninger og bidrar til et kryssende mønster for konflikt og samarbeid, der sektorielle og funksjonelle linjer går på tvers av nasjonale. Dette kommer nærmere frem ved å se på samarbeidsmønstrene mellom de individuelle aktørene. Utredningsprosesser i EMEA og HMA pågår kontinuerlig, og medfører vedvarende kontakt mellom legemiddelverket og de andre europeiske aktørene. Den gradvise formaliseringen av samarbeidet i HMA har skapt et mer forpliktende samarbeid mellom legemiddelmyndighetene. Det er det faglige samarbeidet som står i fokus, og det er utelukkende faglige argumenter som er gangbare. Det nettverksadministrerte systemet utgjør et viktig, faglig referansepunkt for de ansatte i legemiddelverket. Samtlige av de intervjuede i legemiddelverket vektlegger betydningen av å ha muligheten til å konsultere søsterorganer, EMEA og Kommisjonen, noe som gjøres hyppig gjennom jevnlig kontakt på møter og på telefon og e-post, noe det er tilrettelagt for gjennom felles databaser med kontaktinformasjon. Samarbeidet verdsettes spesielt på grunn av de mange hensyn som må tas i arbeid med

regelverk og som grunnlag for beslutninger vedrørende markedsføringstillatelse, at det favner mange ulike aktører, og at det gjerne er få som arbeider med de samme tingene innenfor egen legemiddelmyndighet. Konsultasjon av andre aktører i nettverket begrenser seg ikke til saker som er EØS-relevante, men benyttes i det daglige arbeidet med saksbehandling i legemiddelverket.

På spørsmål om det fremmes noe som kan oppfattes som nasjonale interesser i de ulike foraene svarer de fleste at det er vanlig med uenighet på bakgrunn av ulike nasjonale terapitradisjoner. Disse tilnærmingene oppgis imidlertid å være ulike tilnærminger til legemiddelfaglige spørsmål, for eksempel i hvilken grad man skal tillate antibiotika på markedet og i hvilken grad man har vurdert nytten av legemidlet mot risikoen av legemidlet. Dette kan derfor tolkes som sektorielt, og ikke territorielt funderte interesser, og fremstår dermed mer som faglige motsetninger. Intervjuene viser at de fleste ser dette som en styrke ved samarbeidet, ettersom det øker den faglige kapasiteten og gir bredde til den faglige diskusjonen.

Horisontal spesialisering kan også bidra til å forklare interaksjonen i Legemiddelkomiteen på humansiden, der samarbeidsmønstrene følger territorielle linjer. Deltakerne fra Statens legemiddelverk forteller at de ved deltakelse i Legemiddelkomiteen både på human- og veterinærsiden oppfatter seg selv som nasjonale representanter. Det er lagt opp til at de nasjonale legemiddelmyndighetene skal komme med innspill til Kommisjonen om regelverk som er under utvikling. Legemiddelverket og departementet møter sammen, og samordner seg på forhånd. Det samordnes også standpunkter i EFTA-gruppen for å få mer tyngde bak innspillene. Det er følgelig rom for at politiske hensyn kan influere innspillene i denne komiteen. Inntrykket er at det kan være både politiske og faglige hensyn som ligger bak norske innspill i Legemiddelkomiteen på humansiden, ettersom departementet er svært lydhørt overfor faglige synspunkter. Det er imidlertid departementet som fastsetter norsk holdning i denne komiteen, og fra både departementets og legemiddelverkets side er det klart at det er norske helsepolitiske hensyn som fremmes i denne komiteen. Rolleoppfatningene kan forklares ved at Legemiddelkomiteen på humansiden befinner

seg i skjæringspunktet mellom Rådet og Kommisjonen, ettersom tjenestemenn fra både departementer og nasjonale reguleringsbyråer deltar, og skiller seg dermed ut som en komité der sektorielle og funksjonelle samarbeidsmønster i stor grad suppleres av territorielle samarbeidsmønster. Komiteen skiller seg således fra de vanlige ekspertkomiteene under Kommisjonen og komitologikomiteene.

Man kan også se tegn til at den interinstitusjonelle konfliktlinjen på europeisk nivå har forplantet seg ned på nasjonalt nivå. Linjen følger av at i Rådet fremkalles territorielt basert interesser, identiteter, perspektiver og lojalitet hos de individuelle deltakerne, mens i Kommisjonen fremkalles sektor- og funksjonsbaserte identiteter, interesser, perspektiver og lojalitet hos de individuelle aktørene. Ettersom Kommisjonen som følge av organiseringsmåte er et naturlig kontaktpunkt for Statens legemiddelverk, kunne Rådet på samme måte vært et naturlig kontaktpunkt for Helse- og omsorgsdepartementet, dersom de hadde vært representert der. Alternativt kan komitologideltakelse medføre samme effekten, men intervjuene har vist at departementet ikke deltar i Den stående komiteen for legemidler, komitologikomiteen på legemiddelområdet. Legemiddelkomiteen kan imidlertid sies å ha en liknende effekt, ettersom den er organisert etter territorium og samarbeidsmønstrene følger nasjonale grenser. I prinsippet handler det om at den horisontale spesialiseringen på europeisk nivå styrker skillet mellom legemiddelverket som fagetat og departementet som politisk sekretariat. Flere av de ansatte i legemiddelverket viser for eksempel til et skille mellom departementet og legemiddelverket når det kommer til legemiddeløkonomiske hensyn. De gangene departementet ikke følger legemiddelverkets faglige råd dreier det seg ofte om tilfeller der de to organisasjonsenheter har ulikt syn på hva som er legemiddeløkonomisk lønnsomt.

4.2.1.2 Betydningen av ekstern vertikal spesialisering

I et organisasjonsteoretisk perspektiv kan det hevdes at vertikal, ekstern spesialisering på nasjonalt og europeisk nivå har tilrettelagt ytterligere for samarbeid mellom horisontalt spesialiserte enheter på europeisk og nasjonalt nivå, på tvers av forvaltningsnivåer. Vertikal ekstern spesialisering på europeisk nivå henviser til at

EMEA er skilt ut som underliggende forvaltningsenhet av Kommisjonen, noe som ofte begrunnes med Kommisjonens behov for avlastning og ønske om harmonisert regelverksforvaltning. Vertikal ekstern spesialisering på nasjonalt nivå innebærer at Statens legemiddelverk er organisert som et direktorat utenfor Helse- og omsorgsdepartementet. Formålet med denne formen for spesialisering er mindre politisk kontroll fra departementets side og dertil økt mulighet for legemiddelverket til å opptre som uavhengig organ.

Legemiddelverkets forgjenger, Spesialitetskontrollen, ble opprettet under Sosialdepartementet i 1930, og legemiddelreguleringen i Norge har således i prinsippet vært fristilt siden 1930. Frem til begynnelsen av 1990-tallet var etatens oppgaver avgrenset til tekniske oppgaver rundt kontroll og registrering av legemidler og farmakopéarbeid, og Spesialitetskontrollen var nært knyttet til og styrt av departementet. Legemiddelverkets rolle og funksjon som vertikalt frittstående organ ble imidlertid styrket gjennom de organisatoriske endringene knyttet til NPM-reformeringen av den norske sentralforvaltningen på 1980- og 1990-tallet. I et organisasjonsteoretisk perspektiv kan den vertikale fristillingen sees som grunnlaget for legemiddelverkets mulighet til å ha en rolle i en europeisk integrert administrasjon.

I et organisasjonsperspektiv kan rolleoppfatningene til deltakerne i fora under EMEA og HMA, som i stor grad er knyttet til deres oppfatning av faglig *uavhengighet*, forklares som en effekt av vertikal spesialisering på nasjonalt nivå. De legemiddelverksansatte som deltar i komiteene og ekspertgruppene under EMEA vektlegger at de sitter der i kraft av å være fagekspert, og at deres innspill og syn i saker som drøftes skal være faglig fundert, og ikke avhengig av hva den norske legemiddelpolitikken er. Representantene i fora knyttet til HMA ser i stor grad seg selv som representanter for Statens legemiddelverk og dets faglige fundament, men ikke som målbærere av norsk legemiddelpolitikk.

Den vertikale spesialiseringen på nasjonalt nivå innebærer at legemiddelverket har blitt delegert myndighet innenfor forvaltningen av lovverket på legemiddelområdet, der

departementets instruksjonsrett er avskåret fra inngripen i enkeltvedtak. Dette innebærer at legemiddelverket kan handle relativt selvstendig. At departementet som klageinstans bare kan overprøve lovmessigheten i et vedtak (og ikke det faglige skjønn som ligger til grunn), samt at deler av klagebehandlingen er lagt til Apotekklagenemnda kan sies å styrke denne effekten. Den formelle oppgavefordelingen mellom departementet som politisk overordnet organ og legemiddelverket som fagorgan oppfattes og fremstilles både i legemiddelverket og i departementet som klar, selvfølgelig og uproblematisk. Skillet mellom fag og politikk styrkes av at all legemiddelfaglig kompetanse er lagt til legemiddelverket, mens de som jobber i Legemiddelseksjonen i departementet besitter juridisk kompetanse. At man har ulike syn på saker som følge av oppgavefordelingen og at departementet kan overstyre legemiddelverket respekteres, og anses for å være i tråd med tanken om å skille fag og politikk. Samtidig bidrar EØS-avtalen til å svekke departementets politisk-administrative lederskap, for eksempel ved at legemiddelverket er forpliktet til å implementere Kommisjonens vedtak i sentralisert prosedyre, og ved at departementet ikke har stemmerett i komitologikomiteen. Gjennom intervjuene kommer det dog til syne at det er en stor grad av gjensidig tillit mellom departementet og legemiddelverket, knyttet til at begge sider oppfatter at den andre forsøker å utføre sitt arbeid på best mulig måte, i tråd med lovgivning og oppgavefordeling. Inntrykket er at departementet i stor grad benytter seg av fagekspertisen som befinner seg i legemiddelverket. Departementet ønsker at legemiddelverket skal engasjere seg og delta i det nettverksadministrerte systemet på bakgrunn av at det utelukkende anses som et faglig samarbeid.

I et organisasjonsteoretisk perspektiv kan legemiddelverkets muligheter til å delta som flerhattet i en integrert administrasjon forklares ved hjelp av vertikal spesialisering på nasjonalt nivå. Legemiddelverket kan ha en indirekte administrasjonshatt, i form av at de ved gjennomføringen av tradisjonelle forvaltningsoppgaver deltar i den nasjonale forvaltningsstrukturen, og tjener og bistår departementet ved utforming av nasjonale standpunkter, overføring av regelverk til norsk lovverk og deltakelse i fora sammen med departementet. Samtidig kan legemiddelverket ha en direkte administrasjonshatt,

ved at de tjener og bistår Kommissjonen i tilknytning til utformings- og iverksettingsoppgaver. Legemiddelverket kan for eksempel delta i de ordinære høringene av berørte parter som Kommissjonen alltid gjennomfører ved begynnelsen av utviklingen av et regelverk, eller delta i utforming gjennom deltakelsen i komiteer og ekspertgrupper under EMEA. Legemiddelverket kan også motta signaler direkte fra Kommissjonen om fortolkning av regelverk.

Til sist kan legemiddelverket ha en nettverksadministrasjonshatt, i samarbeidet med ulike overnasjonale aktører og andre, nasjonale reguleringsorganer ved utforming, overføring og gjennomføring av regelverk i en nettverksadministrasjon. Vertikal spesialisering i andre EU- og EØS- land har lagt til rette for deltakelsen fra andre nasjonale reguleringsorganer, og styrker forutsetningen for nettverksadministrasjon. Legemiddelverket kan drive utstrakt konsultasjon og informasjonsutveksling med de andre legemiddelmyndighetene i nettverket, for eksempel i utformingen av et høringssvar til Kommissjonen, eller i vurderingen av hvordan EUs regelverk skal fortolkes og hvordan det best kan tas inn i det norske regelverket. Nettverksadministrasjonens betydning kommer spesielt frem i tilknytning til gjennomføring av regelverk, ettersom legemiddelverket samarbeider tett med de andre legemiddelmyndighetene i utredningsarbeid, både i sentralisert, desentralisert og gjensidig anerkjennelsesprosedyre. I prinsippet kan altså legemiddelverket gjennom ulike kontaktpunkt konsultere, kommunisere med og eventuelt samordne seg med søsterorganer i andre EU- og EØS-land i tilknytning til de tre mulighetene til å delta i utforming av regelverk i EU. De empiriske funn i denne oppgaven viser at dette også i stor grad gjøres.

Vertikal spesialisering på europeisk nivå har også bidratt til å styrke forutsetningene for en integrert administrasjon, der EMEA etter hvert på har utviklet seg til en betydelig, selvstendig aktør. Samtidig er byrået en arena og et felles referansepunkt for de nasjonale reguleringsorganene i det nettverksadministrerte systemet. Legemiddelverkets faktiske virkemåte kan således tolkes som flerhattet både knyttet til utforming og implementering av EUs regelverk, og forutsatt spenning i systemet er

således til stede, ettersom legemiddelverket kan motta divergerende styringssignaler fra departementet og Kommisjonen. Effekten av vertikal spesialisering kan på denne måten tenkes å styrke effekten av horisontal spesialisering og den interinstitusjonelle konfliktlinjen. I tillegg kan legemiddelverket koordinere seg med nettverket av legemiddelmyndigheter og utfordre både departementet og Kommisjonen.

Kommisjonens innflytelse på legemiddelområdet kan tolkes som omfattende, ettersom de er tildelt beslutningskompetanse, og EMEA har innflytelsesmulighet ettersom de administrerer og er midtpunktet for en stor del av samarbeidet. På denne måten har Kommisjonen og/eller EMEA i mange sammenhenger mulighet til å legge føringer for samarbeidet.

Ingen av de intervjuede oppgir at de har erfaring med motstridende styringssignaler. Ved første øyekast kan det se ut til at signaler fra departementet korresponderer med signaler fra Kommisjonen, ettersom begge ønsker at legemiddelverket skal delta så mye som mulig i det faglige samarbeidet i EMEA og HMA. Dette oppfattes som en positiv ressurs i departementet. Det tilsynelatende fraværet av motsetninger kan skyldes at i de sammenhengene der departementet er aktive, er de fasene der Kommisjonen og EMEA oppgis å ha minst betydning for legemiddelverket, og omvendt. Potensialet for motstridende styringssignaler følger av legemiddelverkets deltakelse i den integrerte administrasjonsstrukturen, og er som nevnt i stor grad til stede.

Både i utformings- overførings- og gjennomføringsfasen har legemiddelverket direkte kontakt med Kommisjonen, noe som tilrettelegger for at Kommisjonen kan påvirke legemiddelverkets ståsted eller komme med signaler om hvordan regelverk eller retningslinjer skal fortolkes. I overføringsfasen oppfattes Kommisjonens synspunkt som veiledende, og i gjennomføringsfasen oppfattes Kommisjonens syn som overordnet, på bakgrunn av at de har utviklet regelverket og således har størst kompetanse om hvordan det bør brukes. Gjennomføringen av regelverket er knyttet til hovedoppgavene som legemiddelverket er blitt delegert fra departementet, og

departementet involverer seg sjelden i denne fasen. Saker som potensielt kan skape motsetninger er i saksbehandling som omhandler tilfeller der legemiddelverket i gjennom EØS-avtalen er forpliktet til å godkjenne legemidler som godkjennes i EMEA, men striders mot departementets legemiddelpolitikk. Legemiddelverket kan gjennom EMEAs ekspertstruktur medvirke til at det fattes beslutninger som strider mot departementets legemiddelpolitikk, for eksempel i saker som omhandler genmodifiserte produkter. Legemiddelverket kan også gi innspill til Kommisjonen som strider mot departementets legemiddelpolitikk, enten på egenhånd, gjennom komiteer og ekspertgrupper, eller koordinert med andre legemiddelmyndigheter.

4.2.1.3 Betydningen av primær- og sekundærstruktur

De intervjuede i legemiddelverket deltar både i den norske og den europeiske forvaltningsstrukturen, men legemiddelverket er deres primærstruktur, ettersom det er der de tilbringer det meste av tiden sin. Den nasjonale og den europeiske strukturen kan således sees som sekundærstrukturer.

I et organisasjonsteoretisk perspektiv har primærstrukturer størst innflytelse på individers identiteter, interesser og lojalitet, men kan suppleres av innflytelse fra sekundærstrukturene. Alle de intervjuede oppgir at de føler sterkt tilhørighet til legemiddelverket, at de føler lojalitet overfor legemiddelverkets mål og beslutninger, og at de identifiserer seg med legemiddelverkets interesser. Ved deltakelse i EMEA og HMA oppfatter flertallet av de intervjuede seg som representanter for legemiddelverket, noe som kan forklares med at legemiddelverket som deres primærstruktur har innflytelse på deres rolleoppfatning.

Samtidig viser empirien at også sekundærstrukturene påvirker individene i legemiddelverket. Det gis det uttrykk for lojalitet overfor det faglige samarbeidet i komiteene og ekspertgruppene knyttet til Kommisjonen, EMEA og HMA, og overfor beslutningene som fattes der. Deltakelsen oppleves som lærerik og interessant, og gir økt forståelse for faglige problemstillinger. Samtlige av de intervjuede gir uttrykk for at deltakelsen har gitt dem et bredere perspektiv. I et organisasjonsteoretisk perspektiv forklares dette ved at gjennom deltakelse i den europeiske sekundærstrukturen tilføres

deltakerne nye identiteter, interesser, perspektiver og lojalitet, og således påvirkes deres rolleoppfatning. De intervjuede vektlegger imidlertid at de oppfatter det som en utvikling av sin gamle rolle, ikke en erstatning.

De fleste uttrykker også tilhørighet til den nasjonale strukturen, og at de i mange sammenhenger føler at de arbeider mot de samme målene som departementet. De som deltar i Legemiddelkomiteene uttrykker lojalitet overfor norske holdninger når de deltar der, og oppfatter seg selv som nasjonale representanter i Legemiddelkomiteen. I et organisasjonsteoretisk perspektiv forklares dette ved at deltakelse i den nasjonale forvaltningsstrukturen tilfører individene identiteter, interesser, perspektiver og lojalitet som bidrar til å videreutvikle rolleoppfatningen deres. Ansatte i legemiddelverket inntar således forskjellige roller avhengig av hvilken struktur de er i. Det er imidlertid ingen som oppgir at de syntes det er problematisk, for eksempel å skille mellom rollen som nasjonal representant i et fora og rollen som fagperson i et annet fora.

4.2.1.4 Betydningen av organisasjonsstørrelse

Betydningen av organisasjonsstørrelse omhandler kapasitet i form av ressurser, herunder budsjett og antall sysselsatte. For legemiddelverket dreier det seg om kapasitet til å delta i komiteer og ekspertgrupper, og til å påta seg utredningsoppdrag. Den nasjonale strukturen legger premissene for legemiddelverkets kapasitet, implisitt påvirkes også deres mulighet til å opptre flerhattet, ved at departementet gir legemiddelverket dets budsjett og oppgaver, og setter således rammen for legemiddelverkets handlingskapasitet. Samtidig betaler Kommisjonen for utredninger som gjennomføres i sentralisert prosedyre, noe som i prinsippet kan bidra til økt handlingskapasitet i legemiddelverket. Legemiddelverkets kapasitet i form av bemanning har økt betraktelig siden 1990-tallet, fra 55 til 210 stillinger, og det rekrutteres for tiden flere ansatte. Legemiddelverket har vært underbemannet de siste årene, noe som ifølge intervjuene har hatt stor innflytelse på deres kapasitet. Både i tilknytning til utforming, overføring og gjennomføring av regelverk redegjør de intervjuede i legemiddelverket for at de ønsker å engasjere seg mer enn de har ressurser til. Ved utforming av regelverk har man lite kapasitet til å delta i Kommisjonens høringsrunder, ettersom det er tidkrevende å sette seg inn i alt

materialet. Ved gjennomføring av regelverk er det mindre tidkrevende å henvide direkte til EUs regelverk enn å inkorporere det i norsk lovverk, noe som kan påvirke beslutningen om hvordan overføringen skal skje. Ved gjennomføring av regelverk påvirkes legemiddelverkets mulighet til å påta seg utredninger, noe som begrenser muligheten for faglig utvikling, og muligheten for å motta kompensasjon av Kommisjonen for utredningene. Gjennom intervjuene er det også blitt tydelig at ved deltakelse i fora på EU-nivå går mye tid til reising, samt forberedelse og oppfølging av møter. Man ønsker gjerne å få innspill til saker som skal opp i møter fra andre i legemiddelverket, men det er det ikke alltid man rekker.

4.2.2 Betydningen av profesjonsbakgrunn

I et organisasjonsteoretisk perspektiv kan profesjonsbakgrunn ha innflytelse på individuelle handlingsmodeller, og bidra til å utfylle organisasjonsstruktur som forklaring på atferd. De som arbeider i legemiddelverket har høyere helsefaglig rettet utdanning, for eksempel knyttet til farmasi, veterinærstudier, odontologi eller medisin.

Profesjonsbakgrunn kan bidra til å utfylle forklaringen på at det oppstår naturlige forbindelser mellom organer som utfører de samme initierings- og iverksettingsoppgavene. Ettersom disse oppgavene ofte er tekniske og fagspesifikke, kommer gjerne også de individuelle aktørene fra de samme profesjonene, som på legemiddelområdet, noe som da også utgjør et felles referansepunkt og kan medvirke til økt koordinering. Læring og erfaringsutveksling i en slik kontekst kan styrke orienteringen langs sektorielle og funksjonelle linjer.

Profesjonsbakgrunn kan bidra til å forklare den interinstitusjonelle linjen, og skillet mellom fag og politikk. Profesjonsbakgrunn påvirker individuelle handlingsmodeller ved at det utgjør en samling forhåndsdefinerte løsningsalternativer og tolkninger som oppfattes som legitime. Løsningsalternativer som begrunnes ut fra andre logikker, for eksempel politiske hensyn, kan ha mindre legitimitet for de individuelle aktørene fra legemiddelverket som deltar beslutningsprosesser sammen med departementet.

Profesjonsbakgrunn kan bidra til å forklare følelsen av faglig uavhengighet som formidles gjennom intervjuene. Det er en sterk bevissthet blant de ansatte om at de arbeider med det de gjør i kraft av sin profesjonsbakgrunn. Dette kan forklares av at gjennom utdanning sosialiseres begrensede rasjonelle aktører inn fagmiljøer, og internaliserer normer og verdier og oppfatninger om hva som er passende atferd. I et miljø der mange deler bakgrunn kan dette styrkes gjennom sosialisering. Profesjonsbakgrunn er knyttet til identitet, og kan bidra til å forklare den sterke tilhørigheten de intervjuede i legemiddelverket føler til det europeiske samarbeidet. Som påpekt ovenfor identifiserer de ansatte i legemiddelverket seg sterkt med rollen som helseorientert fagperson, og effekten av profesjonsbakgrunn kan styrkes gjennom interaksjon med individer med lik utdanning. På møter i fora knyttet til EMEA og HMA er hovedfokuset på faglige problemstillinger, og der møtes individer med den samme, sterke fagidentitet. Videre er faglig argumentasjon den eneste formen for argumentasjon som har legitimitet, noe som kan bidra til å øke følelsen av tilhørighet til og samholdet i gruppen.

Profesjonsbakgrunn kan også bidra til å modifisere effekten av den europeiske og den nasjonale sekundærstrukturen. Alle de intervjuede i legemiddelverket opplever at de jobber med helserelaterte saker, og identifiserer seg med synet på legemidler enten som mulig terapi for pasienten eller som et arbeidsredskap legen, mens knyttet til legemiddelsamarbeidet i EU blir legemidler i stor grad knyttet til produsentenes oppfatning av legemidlet som en vare. Også i departementet, der de som arbeider med legemiddelspørsmål er jurister, eksisterer det en muligens en annen oppfatning. Det er dermed ikke alltid legemiddelverksansatte identifiserer seg med målene og interessene som fremmes i sekundærstrukturene.

4.2.3 Betydningen av institusjonalisering

Institusjonalisering av legemiddelverket kan sees som en effekt av horisontal og vertikal spesialisering på nasjonalt nivå. En desentralisering av oppgaver til spesialiserte enheter kan medføre at enheten utvikler egne verdier, normer og identiteter, og det synes klart at legemiddelverket i dag er noe mer enn bare en formell

organisasjon. Legemiddelverkets utvikling siden 1930 fortolkes som en institusjonaliseringsprosess, og det syntes klart at legemiddelverket har eksistert lenge nok til å ha kunnet bli en institusjon i Selznicks betydning av ordet. Organiseringen utenfor departementet har bidratt til å styrke etatens utvikling av en egenverdi, og kan bidra til å forklare den sterke identifikasjonen de ansatte har med egen organisasjon. Legemiddelverkets posisjon i den nasjonale forvaltningsstrukturen og nødvendigheten av oppgavene legemiddelverket utfører oppfattes som gitt og naturlig av de intervjuede. Staten har fått tilført oppgaver underveis, men kontroll- og godkjenningssfunksjonen har hele tiden vært grunnleggende. De ansatte gir i stor grad uttrykk for at de identifiserer seg med legemiddelverkets målsetninger om å sikre god kvalitet på legemidlene på markedet, og sikre at helsemessige vilkår ivaretas. Legemiddelverket har for eksempel som norm å sette faglige vurderinger før andre hensyn, for eksempel økonomi.

Institusjonalisering kan også bidra til å forklare at skillet mellom fag og politikk er internalisert i hos de ansatte i legemiddelverket. Skillet oppfattes som naturlig, og det oppfattes derfor også som uproblematisk at legemiddelverket og departementet til tider har ulike syn på saker, det er på en måte slik det skal være. Dermed kan institusjonalisering også bidra til å forklare legemiddelverkets faktiske virkemåte som flerhattet organ, i form av at de ansatte er kjent med og trygge på sitt mandat, og har selvsikkerhet i forhold til de arbeidsoppgavene de utfører.

Institusjonalisering kan også bidra til å modifisere påvirkning fra sekundærstrukturer på individene i legemiddelverket. Institusjonalisering kan skape robusthet overfor påvirkning utenfra, noe som kan ha medvirket til tilhørigheten de ansatte i legemiddelverket føler til legemiddelverket som organisasjonsenhet. På den annen side kan institusjonalisering av organer på EU-nivå, for eksempel Kommissjonen, styrke tilføringen av rolleforventninger gjennom sosialisering, og således bidra til å modifisere effekten av institusjonalisering på nasjonalt nivå. Institusjonalisering kan imidlertid også ha medvirket til å styrke effekten av horisontal og vertikal spesialisering, og legemiddelverkets flerhattede virkemåte.

4.2.4 Oppsummering av kapittel

Det liberale intergovernmentale perspektivet bidrar til å forstå og forklare Statens legemiddelverks funksjon og rolle i den nasjonale forvaltningsstrukturen (indirekte administrasjon), og som forventet finner man antydninger til at legemiddelverkets funksjon og rolle kan være avhengig av departementet. Deltakelse i det europeiske samarbeidet har blant annet medvirket til økt koordinering mellom departementet og legemiddelverket, og legemiddelverksansatte som deltar i fora på europeisk nivå viser tegn til lojalitetsskifte ved at de inntar rollen som nasjonal representant.

Det er imidlertid nødvendig å supplere det intergovernmentale perspektivet for å forstå hvordan legemiddelverkets faktiske virkemåte påvirkes av deltakelse i en integrert administrasjon. Ved hjelp av det organisasjonsteoretiske perspektivet har det blitt kartlagt hvordan individuelle handlingsmodeller påvirkes ved at ulike dimensjoner ved nasjonal og europeisk forvaltningsstruktur fremkaller bestemte rolleoppfatninger. Den integrerte administrasjonsstrukturen påvirker legemiddelverksansatte gjennom organisasjonsstruktur, profesjonsbakgrunn og institusjonalisering. Som forventet kan påvirkning av legemiddelverkets faktiske virkemåte i dette perspektivet i stor grad forklares og forstås som en følge av horisontal og vertikal spesialisering på europeisk nivå, og vertikal spesialisering på nasjonalt nivå. Horisontal spesialisering bidrar til kryssende samarbeids- og konfliktmønstre på europeisk nivå og en interinstitusjonell linje, og medvirker til naturlige forbindelsespunkter for aktører på ulike nivåer. Vertikal spesialisering styrker denne effekten, og legger til rette for at legemiddelverket kan opptre som flerhattet. Deltakelsen i flere administrasjonsstrukturer har også medvirket til at de ansatte har utviklet komplementerende, multiple rolleoppfatninger. I tillegg viser undersøkelsen av institusjonalisering modifiserer denne effekten noe, at organisasjonsstørrelse påvirker legemiddelverkets handlingskapasitet og at profesjonsbakgrunn styrker effekten av horisontal og vertikal spesialisering.

5 Konklusjon

Formålet med denne studien har vært å studere nasjonale reguleringsorganer i en ny europeisk kontekst, og en casestudie av Statens legemiddelverk har vist hvordan legemiddelverkets faktiske virkemåte påvirkes av en sammensatt organisatorisk kontekst. Oppgavens empiriske funn har blitt analysert ved hjelp av det liberale intergovernmentale perspektivet og det organisasjonsteoretiske perspektivet, og påvirkningen har blitt forklart ved å peke på trekk ved den nasjonale og den europeiske forvaltningsstrukturen. Legemiddelverkets faktiske virkemåte knyttet til indirekte administrasjon og plass i den nasjonale forvaltningsstrukturen kan i særlig grad forstås og forklares ved hjelp av liberal intergovernmentalisme, mens legemiddelverkets faktiske virkemåte i en integrert administrasjon i særlig grad kan forstås og forklares ved å supplere det intergovernmentale perspektivet med et organisasjonsteoretisk perspektiv.

Ved nærmere studier av oppgavefordelingen mellom Helse- og omsorgsdepartementet og legemiddelverket, legemiddelverkets relasjoner til aktører i norsk og europeisk forvaltningsstruktur, og individuelle aktører i legemiddelverkets rolleoppfatninger kommer det frem at legemiddelverket inngår i en integrert administrasjon der samarbeidsmønster følger sektorielle og funksjonelle linjer, på tvers av nasjonale grenser og forvaltningsnivåer. Det kommer også frem at legemiddelverket kan opptre som flerhattet. Med dette menes at legemiddelverkets faktiske virkemåte er kompleks. De kan opptre som en del av den nasjonale sentralforvaltningen og underlagt Helse- og omsorgsdepartementet, som en del av en direkte administrasjon der de tjener Kommisjonen, og som en del av en nettverksadministrasjon der de koordinerer seg med nasjonale reguleringsorganer i andre EU- og EØS-land. Videre viser studien at det i liten grad forekommer et spenningsforhold mellom styringssignaler fra Helse- og omsorgsdepartementet på en side, og Kommisjonen på den annen side, men at potensialet for et slikt spenningsforhold i stor grad er til stede.

Konklusjonen i casestudien er at Legemiddelverket som nasjonalt reguleringsorgan befinner seg i en ny, europeisk kontekst. Tradisjonell, indirekte legemiddelforvaltning

har blitt supplert med direkte administrasjon og nettverksadministrasjon, i en integrert administrasjon bestående av Kommisjonen, EMEA, HMA og legemiddelmyndighetene i EU- og EØS-land. I metodedelen ble det redegjort og argumentert for at generalisering knyttet til casestudier kan gjøres analytisk, det vil si gjennom strategisk valg av case. Statens legemiddelverk var et kritisk, mest sannsynlig case i forhold til teorien som er blitt benyttet, det vil si at studiens case befant seg i teoriens kjerneområde. Forventningene som ble utformet på bakgrunn av det organisasjonsteoretiske perspektivet kan i stor grad sies å være innfridd, noe som styrker perspektivet. Legemiddelverket anses som en representant for en klasse av nasjonale reguleringsorganer innenfor andre sektorer i Norge, og man kan konkludere med at det er sannsynlig at den samme utviklingen har skjedd innenfor andre sektorer.

Undersøkelsen har identifisert et par viktige trekk ved det europeiske legemiddelsystemet. For det første er Legemiddelkomiteen identifisert som en spesiell type høringskomité som kan sees som et eget nivå i utformingsprosessene, der både fagmyndighet og politisk myndighet kan komme med innspill til Kommisjonen om regelverk som nærmer seg ferdigutviklet. For det andre fremstår byrået EMEA som en sterk aktør med et koordineringsansvar som legger til rette for innflytelse i prosesser som angår godkjenning av legemidler. I tilknytning til HMA er det i hovedsak koordineringsgruppens rolle som er viktig. Kommisjonen har en betydningsfull rolle både overfor EMEA og HMA. Videre er betydningen av fagfellesskap mellom deltakerne i de ulike komiteene og arbeidsgruppene slående, i tillegg til at samarbeidet oppfattes som viktig og betydningsfullt i tilknytning til legemiddelverkets faktiske virkemåte.

5.1 Fremblick

Funnene i denne studien viser de samme mønstrene som undersøkelsene som ble skissert i del 1.3 og 1.4. Statens legemiddelverk er i høy grad integrert i og påvirkes av administrasjonen av EUs legemiddelsystem. Det bør derfor være et mål å kartlegge flere sektorer, og undersøke hvorvidt flere, norske direktorater, verk og tilsyn befinner seg i en tilsvarende kontekst. Dette vil også bidra til økt kunnskap om de mange, norske forvaltningsansatte som deltar i en integrert europeisk administrasjon. I den

sammenheng bør det også stilles nye spørsmål, for eksempel i hvilken retning reguleringsorganer på europeisk og nasjonalt nivå utvikler seg, og i hvilken retning utviklingen av integrerte administrasjonssystemer beveger seg.

Litteratur

- Andersen, S. (1997) *Case-studier og generalisering: Forskningsstrategi og design*, Bergen: Fagbokforlaget.
- Bache-Hansen, K. (1994) *Jubileumsberetning. Statens legemiddelkontroll 20 år*, Oslo: Statens legemiddelkontroll.
- Bjørnbak-Hansen, M. og J. Overø (2007) ”Europa”, i Lægemiddelstyrelsen (red.) *Staten og lægemidlerne. Regulering av lægemiddelområdet gjennom tiden*, København: Lægemiddelstyrelsen.
- Balint, T., M. Bauer og C. Knill (2008) ”Bureaucratic Change in the European Administrative Space: The case of the European Commission”, *West European Politics* 31(4): 677-700.
- Barbieri, D. (2006) “Transnational Networks Meet National Hierarchies: the Cases of the Italian Competition and Environment Administrations”, i M. Egeberg (red.) *Multilevel Union Administration. The Transformation of Executive Politics in Europe*, Basingstoke: Palgrave Macmillan.
- Beyers, J. og J. Trondal (2004) “How Nationstates ‘Hit’ Europe. Ambiguity and Representation in the European Union”, *West European Politics* 27(4): 919-942.
- Börzel, T. A. og T. Risse (2000) *When Europe Hits Home: Europeanization and Domestic Change*, European Integration Online Papers, 4(15).
- Bulmer, S. og C. Lequesne (red.) (2005) *The Memberstates of the European Union*, Oxford: Oxford University Press.
- Christensen, T. og P. Lægreid (2001) *New Public Management. The Transformation of Ideas and Practice*, Aldershot: Ashgate.
- Christensen, T. og P. Lægreid (2005) *Regulatory Reforms and Agencyfication*, Bergen: Stein Rokkan Centre for Social Studies, Unifob AS Working Paper 05:6.
- Christensen, T., P. Lægreid, P. G. Roness og K. A. Røvik (2004) *Organisasjonsteori for offentlig sektor. Instrument, kultur, myte*, Oslo: Universitetsforlaget.
- Christensen, T., M. Egeberg, H. O. Larsen, P. Lægreid og P. G. Roness (2007) *Forvaltning og politikk*, Oslo: Universitetsforlaget.
- Cini, M. (2007) “Intergovernmentalism”, i M. Cini (red.) *European Union Politics*, Oxford: Oxford University Press.
- Dehousse, R. (2002) *Misfits: EU Law and the Transformation of European Governance*, Berlin: Jean Monnet Center, Jean Monnet Working paper 2/02.
- Dehousse, R. (2008) “Delegation of Powers in the European Union: The Need for a Multi-Principals Model”, *West European Politics* Vol. 31 No 4.
- Dyrdal, M. (2004a) *Europeisering av tilsynsmyndigheter i Norge og Sverige*, Universitetsforskning Bergen, Stein Rokkan senter for flerfaglige studier, Notat 4/2004.
- Dyrdal, M. (2004b) *Legemiddeltilsyn og europeisering*, Universitetsforskning Bergen. Stein Rokkan senter for flerfaglige studier, Notat 10/2004.
- Eckstein, H. (1975) “Case Study and Theory in Political Science”, i F. I. Greenstein og N. W. Polsby (red.) *Handbook of Political Science* 7.
- Egeberg, M. (1989) ”Mot instrumentelle modeller i statsvitenskapen?”, i M. Egeberg (red.) *Institusjonspolitikk og forvaltningsutvikling. Bidrag til en anvendt statsvitenskap*, Oslo: Tano A.S.

- Egeberg, M. (1992) "Konstruktiv statsvitenskap og forvaltningspolitikk", *Norsk statsvitenskapelig Tidsskrift* 8(3): 186-204.
- Egeberg, M. (1999) "Transcending Intergovernmentalism? Identity and Role Perceptions of National Officials in EU Decision-Making", *Journal of European Public Policy* 6(3): 456-474.
- Egeberg, M. (2003) "How Bureaucratic Structure Matters: an Organizational Perspective", i J. Pierre og B. Guy Peters (red.) *Handbook of Public Administration*, London: Sage Publications
- Egeberg, M. (2004) "An Organisational Approach to European Integration: Outline of a Complementary Perspective", *European Journal of Political Research. Official Journal of the European Consortium for Political Research* 43(2): 199-219.
- Egeberg, M. (2006a) *Multilevel Union Administration. The Transformation of Executive Politics in Europe*, Basingstoke: Palgrave Macmillan.
- Egeberg, M. (2006b) "Europe's Executive Branch of Government in the Melting Pot: an Overview", i M. Egeberg (red.) *Multilevel Union Administration. The Transformation of Executive Politics in Europe*, Basingstoke: Palgrave Macmillan.
- Egeberg, M. (2006c) "The Institutional Architecture of the EU and the Transformation of European Politics", i M. Egeberg (red.) *Multilevel Union Administration. The Transformation of Executive Politics in Europe*, Basingstoke: Palgrave Macmillan.
- Egeberg, M. (2006d) "Balancing Autonomy and Accountability: Enduring Tensions in the European Commission's Development", i M. Egeberg (red.) *Multilevel Union Administration. The Transformation of Executive Politics in Europe*, Basingstoke: Palgrave Macmillan.
- Egeberg, M. (2006e) "The College of Commissioners: Executive Politics as Usual?", i M. Egeberg (red.) *Multilevel Union Administration. The Transformation of Executive Politics in Europe*, Basingstoke: Palgrave Macmillan.
- Egeberg, M. (2007) *European Government(s). Executive Politics in Transition?*, Oslo: ARENA, Senter for europaforskning, Universitetet i Oslo. ARENA Working Paper 07/05.
- Egeberg M. og H. Sætren (1999) "Identities, in Complex Organizations. A Study of Ministerial Bureaucrats", i M. Egeberg, P. Lægveid og J. P. Olsen (red.) *Organizing Political Institutions*, Oslo: Scandinavian University Press
- Egeberg, M. og J. Trondal (kommer) "National Agencies in the European Administrative Space: Government Driven, Commission Driven or Networked?", *Public Administration*.
- Egeberg, M., G. F. Schaefer og J. Trondal (2006) "EU Committee Governance Between Intergovernmental and Union Administration", i M. Egeberg (red.) *Multilevel Union Administration. The Transformation of Executive Politics in Europe*, Basingstoke: Palgrave Macmillan.
- Egeberg, M., M. Martens og J. Trondal (2008) *Building Executive Power at the European Level: Some Preliminary Findings on the Role of EU-level Agencies*, presentert på UACES-konferansen, Edinburgh, 1.-3. September. Konferansepaper.
- Feick, J. (2004) *Learning and Interest Accomodation in Policy and Institutional Change: EC Risk Regulation in the Pharmaceuticals Sektor*, Manuskript til ESRC Centre for analysis og risk regulation, Discussion Paper 25, London: London School of Economics and Political Science.

- Gehring, T. og S. Krapohl (2007) "Supranational Regulatory Agencies between Independence and Control: the EMEA and the Authorization of Pharmaceuticals in the European Single Market", *Journal of European Public Policy*, 14(2): 208-226.
- George, A. L. og A. Bennett (2004) *Case Studies and Theory Development in the Social Sciences*, London: MIT Press.
- Gerring, John (2004) "What is a Case Study and What is it Good for?", *American Political Science Review* 98(2): 341-354.
- Goetz, K. H. (2000) "European Integration and National Executives; A Cause in search of an effect", *West European Politics*, 23(4): 211-31.
- Gornitzka, Å. og U. Sverdrup (2008) "Who Consults? The Configuration of Expert Groups in the European Union", *West European Politics* 31(4): 725-750.
- Graver, H. P. (2002) *National Implementation of EU Law and the Shaping of European Administrative Policy*, Oslo: ARENA, Senter for europaforskning, Universitetet i Oslo. ARENA Working Paper 02/17.
- Grønmo, S. (1998) "Forholdet mellom kvalitative og kvantitative tilnæringer i samfunnsforskningen", i H. Holter og R. Kalleberg (red.) *Kvalitative metoder i samfunnsforskning*, Oslo: Universitetsforlaget.
- Gulick, L. (1937) "Notes on the Theory of Organization. With Special Reference to Government", i L. Gulick og L. Urwick (red.) *Papers on the Science of Administration*, New York: Institute of Public Administration, Columbia University.
- Halse, H. (2008) *Statens legemiddelverk – rolle i forvaltningen*, presentert på konferansen Utfordringer for små og mellomstore bedrifter, Oslo 11. mars 2008, presentasjon.
- Hauray, B. og P. Urfalino (2009) "Mutual Transformation and the Development of European Policy Spaces. The Case of Medicines Licensing", *Journal of European Public Policy* 16(3): 431-449.
- Hauge, M. S. og Thomassen, P. T. (2007) *Legemidler og juss. Kvalitet, sikkerhet og effekt av legemidler*, Bergen: Fagbokforlaget.
- Hellevik, O. (2003) *Forskningsmetode i sosiologi og statsvitenskap*, 7. Utgave, Oslo: Universitetsforlaget.
- Héretier, A., D. Kerwer, C. Knill, D. Lemkuhl, M. Teutsch og A.C. Douillet (2001) *Differential Europe. The European Union Impact on National Policymaking*, Lanham: Rowman & Littlefield.
- Hofmann, H. og A. Türk (red.) (2006) *EU Administrative Governance*, Cheltenham: Edward Elgar.
- Hofmann, H. (2008) "Mapping the European Administrative Space", *West European Politics* 31(4): 662-76.
- Hooghe, L. og G. Marks (2001) *Multi-level governance and European integration*, Lanham; Rowman and Littlefield.
- Jacobsen, D. I. (2005) "Kommentar. Enhet og mangfold – statsvitenskap og organisasjonsteori i Norge, i E. Døving og Å. Johnsen (red.) *Organisasjonsteori på norsk*, Bergen: Fagbokforlaget.
- Jefferys, D. B og K. H. Jones (1995) "EMEA and the New Pharmaceutical Procedures for Europe", *European Journal of Clinical Pharmacology* 47(6): 471-476.
- Jeffery, C. (2000) "Sub-National Mobilization and the European Integration: Does it Make any Difference?", *Journal of Common Market Studies* 38(1): 1-23.

- Kelemen, D. R. (2002) "The Politics of Eurocratic Structure and the New European Agencies", *West European Politics* 25(4): 93-118.
- Knill, C. (2001) *The Europeanisation of National Administrations. Patterns of Institutional Change and Persistence*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Kohler-Koch, B. (1996) "Catching up With Change: the Transformation of Governance in the European Union", *Journal of European Public Policy* 3(3): 359: 380.
- Kohler-Koch, B. (1999) "The Evolution and Transformation of European Governance", i B. Kohler-Koch og R. Eising (red.) *The Transformation of Governance in the European Union*, London: Routledge
- Kohler-Koch, B. (2003) "Interdependent European Governance", i B. Kohler-Koch (red.) *Linking EU and National Governance*, Oxford: Oxford University Press.
- Kohler-Koch, B. og B. Rittberger (2006) "The 'Governance Turn' in EU studies", *Journal of Common Market Studies* 44(1): 17-27.
- Krapohl, S. (2008) *Risk Regulation in the Single Market. The Governance of Pharmaceuticals and Foodstuffs in the European Union*, Basingstoke: Palgrave Macmillan
- Majone, G. (2000) "The Credibility Crisis of Community Regulation", *Journal of Common Market Studies* 38(2): 273-302.
- March, J. G. og J. P. Olsen (1989) *Rediscovering Institutions*, New York: Free Press
- March, J. G. og J. P. Olsen (2005) *Elaborating the 'New Institutionalism'?*, Oslo: ARENA, Senter for europaforskning, Universitetet i Oslo. ARENA Working Paper 05/11.
- Marks, G., L. Hooghe og K. Blank (1996) "European Integration from the 1980s: Statecentric v. Multi-level Governance", *Journal of Common Market Studies* 34(3): 341-377.
- 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*, Basingstoke: Palgrave Macmillan
- Martens, M. (2008a) "Run-Away Bureaucracy? Exploring the Role of National Regulatory Agencies in the EU", *Scandinavian Political Studies* 31(1):27-43.
- Martens, M. (2008b) "Administrative Integration Through the Backdoor? 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. (2008c) *Voice or Loyalty? The Evolution of the European Environmental Agency (EEA)*, Presentert på ECPRs Conference on Regulation and Governance, Utrecht 5.-7. Juni, konferansepaper,
- Martens, M. (2009) *Executive Power in the Making: the Establishment of the European Chemical Agency (ECHA)*, ARENA, Senter for europaforskning, Universitetet i Oslo. ARENA Working Paper 09/08.
- Mikkelsen, B. (1995) *Methods for Development Work and Research*, London: Sage
- Moravcsik, A. (1998) *The Choice for Europe. Social Purpose and State Power from Messina to Maastricht*, New York: Cornell University Press.
- Myhre, C. (2005) *Nettverksadministrative systemer i EU? En studie av det norske Post- og teletilsynet*, Oslo: Universitetet i Oslo, Institutt for statsvitenskap. Hovedoppgave.
- Nørgård, G. (2006) "National Limits to Transnational Networking? The Case of the Danish IT and Telecom Agency", i M. Egeberg (red.) *Multilevel Union Administration. The Transformation of Executive Politics in Europe*, Basingstoke: Palgrave Macmillan.

- Olsen, J. P. (2002) "The Many Faces of Europeanization", *Journal of Common Market Studies* 40(5): 921-952.
- Olsen, J. P. (2003) "Towards a European Administrative Space?", *Journal of European Public Policy* 10(4): 506-531.
- Olsen, J. P. (2007) *Europe in search of Political Order. An Institutional Perspective on Unity/Diversity, Citizens/Their Helpers, Democratic Design/Horizontal Drift, and the Coexistence of Orders*, Oxford: Oxford University press.
- Permanand, G. (2006) *EU pharmaceutical regulation. The politics of policy-making*, New York: Manchester University Press.
- Ramian, K. (2007) *Casestudiet i praksis*, Århus: Academica.
- Repstad, P. (2007) *Mellom Nærhet og distanse. Kvalitative metoder i samfunnsfag*, Oslo: Universitetsforlaget.
- Roness, P. G. (2005) "Statsvitarfaget og organisasjonsutforming", i E. Døving og Å. Johnsen (red.) *Organisasjonsteori på norsk*, Bergen: Fagbokforlaget
- Rubin, H. J. og I. S. Rubin (2005) *Qualitative Interviewing*, London: Sage.
- Selznick, P. (1997) *Lederskap*, Oslo: Tano Aschehoug.
- Simon, H. A. (1953) "Birth of an Organization. The Economic Cooperation Administration", *Public Administration Review*, s. 227-236.
- Simon, H. A. (1965) *Administrative behaviour. A study of Decision-Making Processes in Administration Organization*, New York: The Free Press.
- 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*, Basingstoke: Palgrave Macmillan.
- Sverdrup, U. (2004) "Compliance and Conflict Management in the European Union: Nordic Exceptionalism", *Scandinavian Political Studies* 27(1): 23-43.
- Thatcher, M. og D. Coen (2008) "Reshaping European Regulatory Space: an Evolutionary Analysis", *West European Politics* 31(4): 806-836.
- Trondal, J. (2005) *De norske departementene under EØS-avtalen*. Senter for europeiske studier, Universitetet i Agder. Working Paper 06/05.
- Trondal, J. (2007a) *The Public Administration Turn in Integration Research*, Oslo: ARENA, Senter for europaforskning, Universitetet i Oslo. ARENA Working Paper 07/07.
- Trondal, J. (2007b) "Contending Decision-making Dynamics within the European Commission", *Comparative European Politics* 5(2): 158-178.
- Trondal, J. og L. Jeppesen (2008) "Images of Agency Governance in the European Union", *West European Politics* 31(3): 417-441.
- 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*, Basingstoke: Palgrave Macmillan.
- Yin, R. K. (2003) *Case Study Research: Design and Methods*, London: Sage.
- Zuna, H. R. (1999) "Utdannelse og beslutninger", *Norsk statsvitenskapelig tidsskrift* 15: 338-360.

Offentlige dokumenter og rapporter

Stortingsmelding nr. 17 (2002-2003) *Om statelige tilsyn.*

Stortingsmelding nr. 18 (2004-2005) *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk..*

Stortingsproposisjon nr. 1 (2007-2008) *Statsbudsjettet. For budsjettåret 2008.*

Stortingsproposisjon nr. 93 (1998-1999) *Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 74/1999 av 28. mai 1999 om endring av EØS-avtalens protokoll 37 og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) – Nærmere tilknytning til EUs legemiddelsamarbeid*

Helse- og omsorgsdepartementet (2007) *Europastrategi for Helse- og omsorgsdepartementet. Hvordan sikre norske helsepolitiske og helsefaglige interesser ved tidlig identifikasjon, prioritering, forståelse, deltakelse og påvirkning?*

Helse- og omsorgsdepartementet (2008) *Tildeling av bevilgning.*

Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven), nr. 132 av 4. desember 1992. Tilgjengelig online: <http://www.lovdatab.no/all/hl-19921204-132.html>

Lov om apotek (apotekloven), nr. 39 av 2. juni 2000. Tilgjengelig online: <http://www.lovdatab.no/all/hl-20000602-039.html>.

Statens legemiddelverk (2001) *Årsrapport 2000.*

Statens legemiddelverk (2008) *Om Statens Lækemiddelverk*, lest 10. Oktober 2008. http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____16241.aspx?filterBy=CopyToGeneral

Statskonsult (2002) *EØS-arbeidet i norsk forvaltning*. Rapport 2002:5, Oslo: Direktoratet for forvaltning og IKT.

Statskonsult (2003) *EØS og tilsyn. En studie av EØS-avtalens forvaltningspolitiske konsekvenser på tilsynsområdet*. Rapport 2003:2, Oslo: Direktoratet for forvaltning og IKT.

Statskonsult (2005) *Påvirkning uten politikk? Om EØS-avtalens betydning for endringer i Norsk forvaltning*. Rapport 2005:02, Oslo: Direktoratet for forvaltning og IKT.

Rådsdirektiv 65/65/EØF av 26. januar 1965 om tilnærming av lover og forskrifter om farmasøytiske spesialpreparater.

Rådsdirektiv 75/318/EØF av 20. mai 1975 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om standarder og protokoller ved analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøkelser av legemidler.

Rådsdirektiv 75/319/EØF av 20. mai 1975 om tilnærming av lover og forskrifter om farmasøytiske spesialpreparater

Rådsdirektiv 83/570/EØF av 26. oktober 1983 om endring av direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF tilnærming av lover og forskrifter om om farmasøytiske spesialpreparater.

Rådsforordning 87/22/EØF) av 22. desember 1986 om tilnærming av nasjonale tiltak i forbindelse med markedsføring av høyteknologiske legemidler, særlig legemidler framstilt ved hjelp av bioteknologi

Rådsforordning 2309/93/EØF av 22. Juli 1993 om fastsettelse av fremgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk byrå for legemiddelvurdering.

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF av 31. mars om endring av direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk til legemidler for mennesker.

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/82/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler til dyr.

Europaparlaments- og rådsforordning 2004/726/EF av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler til mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering.

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/24/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/83/EF ved å innføre regler om en forenklet godkjenningprosedyre for tradisjonelle plantelegemidler.

Muntlige kilder

Catrine Karløf, Statens legemiddelverk.

Eva Skovlund, Statens legemiddelverk.

Gro Wesenberg, Statens legemiddelverk.

Hilse Caroline Sundrehagen, Den norske EU-delegasjonen.

Ingeborg Buajordet, Statens legemiddelverk.

Inger Heggebø, Statens legemiddelverk.

Ingvild Aaløkken, Statens legemiddelverk.

Lars Gramstad, Statens legemiddelverk.

Nina Horg Thoresen, Helse- og omsorgsdepartementet.

Per Thomas Thomassen, Europakommisjonen.

Sidsel Harby, Statens legemiddelverk.

Siri Wang, Statens legemiddelverk.

Steinar Madsen, Statens legemiddelverk.

Tonje Høy, Statens legemiddelverk.

Ørjan Walderhaug, Statens legemiddelverk.

Vedlegg

Intervjuguide

Tema:

Hvilken betydning har deltakelsen i et nettverk for SLVs faktiske virkemåte under utforming og implementering av EUs regelverk?

Formålet med intervjuet:

- Få nærmere informasjon om, innsikt i og forståelse for prosesser og relasjoner innad i legemiddelverket, mellom legemiddelverket og Helse- og omsorgsdepartementet, og mellom legemiddelverket og Kommisjonen, EMEA og HMA tilknytning til utforming og implementering av EUs politikk. Videre å få innsikt i og forståelse for hvordan relasjonene og prosessene påvirker legemiddelverkets arbeid i tilknytning til utforming og implementering av EUs politikk.
- Det vil bli brukt båndopptaker og notat, så sant dette er i orden med IO. Opplysninger vil behandles konfidensielt og IO anonymiseres i oppgaven. Taushetsplikt.
- Oppfordrer til bruk av eksempler underveis.

Arbeidsoppgaver:

- Stilling, utdanning, arbeidsoppgaver i forbindelse med utforming, overføring og gjennomføring?
- Arbeidsdeling og samarbeid innad i organisasjonen, arbeidsdeling, kontakt og samarbeid mellom og SLV og HOD, fora man deltar sammen i, styringssignaler fra HOD, engasjement fra HOD?

Konflikt- og samarbeidsmønster:

- Kontakt med Kommisjonen/EMEA/HMA og søsterdirektorater, deltakelse, hvor ofte møtes man.
- Hvordan fungerer samarbeidet innad i foraene, beslutninger, innspill?
- Konsultasjon og kontakt med hensyn til gjennomføring av oppgaver i SLV.
- Signaler, anbefalinger, koordinering, hvilken grad vektlegges dette, Kommisjonen overordnet

Multiple roller:

- Rolleoppfatning i ekspertgruppene og/eller komiteene, rolle man identifiserer seg med, innflytelse på rolleoppfatning, identitet eller interesser, utvikles nye rolleoppfatninger, identitet eller interesser gjennom arbeidet.
- Kommer det i tillegg eller erstatter gammel identitet, variasjoner mellom fora, motsetninger mellom rollene
- Ønsker du å tilføye noe?
- Er det noen flere jeg bør snakke med?
- Kan jeg ta kontakt senere for eventuelle oppklarings- eller oppfølgingsspørsmål?
- Tusen takk for hjelpen!