



FORSVARET
Forsvarets høgskole

**Organisering av legemiddelberedskap i
totalforsvaret**

-forberedt på det verste

Preben Thaur Gundersen

Masteroppgave
Forsvarets høgskole
Vår 2018

Forord

Denne oppgaven er skrevet som en del av det erfaringsbaserte masterstudiet ved Forsvarets høgskole våren 2018. Oppgaven undersøker organisering og samarbeid om legemiddelberedskapen i Norge.

Å få mulighet til å gjennomføre en slik utdanning på arbeidsgivers bekostning og fordype seg i et tema som man er interessert i er et privilegium. Jeg har fått anledning til å delta på konferanser, og møtt dyktige personer både som respondenter, samtalepartnere og rådgivere. Slike prosjekter er imidlertid ikke bare en eneste opptur. Nedturer og usikkerhet er også en del av den akademiske læringsprosessen. Det har vært en utfordring og en balansegang å være deltidsstudent. Det stiller svært store krav til disiplin og prioritering av tid, og det er tidvis tungt å gå inn og ut av de ulike rollene som jobb og studier krever. I tillegg skal rollen som samboer og pappa også ivaretas.

Selv om de stadige skiftene mellom jobb og prosjekt har vært krevende, har arbeidet vært svært givende og lærerikt. Jeg har for det første lært mye om temaet jeg har fordypet meg i, men også mye om metodikk. Den lærdommen tar jeg med meg. I tillegg har jeg også lært ett og annet om meg selv i både oppturer og nedturer.

Det er mange som må takkes når et slikt prosjekt er ferdigstilt. Først og fremst de som står meg nærmest. Kjære Stine og Ida, takk for tålmodighet, støtte og gjennomlesning. Jeg håper og tror at jeg har klart å balansere tiden, men det er det kun dere som kan bedømme. Videre må jeg takke mine to veiledere professor Kåre Dahl Martinsen og doktorgradsstipendiat Magnus Håkenstad for meget gode råd om både fag og metode, herunder også Institutt for forsvarsstudier for lån av kontor. Jeg må ikke minst også takke respondenter og rådgivere for deres imøtekommenhet og velvilje. Uten dere hadde ikke oppgaven blitt til. En takk må også gå til sjefen min, oberst Reidun Gussiås, for at hun har latt meg få denne muligheten. Til sist vil jeg takke oberstløytnant Lena Øverbye for gjennomlesning, råd og tips.

Alle vurderinger i denne oppgaven står for min egen regning.

Råholt, 14. mai 2018

Preben Thaur Gundersen

Sammendrag

Organiseringen av helseberedskap i Norge er innrettet slik at sivile og militære ressurser må samarbeide for å være i stand til å løse krevende oppgaver. Dette gjelder også legemiddelberedskapen. Mens det tidligere fantes store lagre med medikamenter både på militær og sivil side, er det i dag en langt mindre beholdning. Særlig gjelder dette for Forsvaret, som i all hovedsak baserer seg på det sivile samfunnet og leveranseavtaler med grossister. Vil en slik organisering og innretning dekke behovet som vil oppstå i en situasjon hvor behovet for legemidler er større enn det som finnes tilgjengelig, lokalt eller nasjonalt? Legemiddelmangel er et økende internasjonalt problem. De nasjonale planene som skal ivareta beredskapen retter seg i hovedsak mot sivil helsevesen og er i stor grad bygget på scenarier for pandemier og naturkatastrofer. De tar i liten grad innover seg totalforsvaret og samfunnets totale behov. Legemiddelberedskapen bærer preg av mange aktører og en fragmentert organisering. Det er bakgrunnen for spørsmålet jeg forsøker å besvare:

I hvilken grad dekker legemiddelberedskapen totalforsvarets behov?

Måten beredskapen organiseres på, hvilken forsyningsberedskap som velges og hvordan sektorene samarbeider er avgjørende for å etablere en robust legemiddelberedskap. Mine hovedfunn viser at det er liten tverrsektoriell samordning om legemiddelberedskap og at det generelt er liten vilje til å finansiere beredskap. Både formelle og uformelle styringsprinsipper, normer og verdier påvirker prosessene. Kultur og tradisjon samspiller med lover, regler og krav og fører til manglende samsvar med de ulike etatenes intensjoner. Respondentene er samstemte i at det er viktig å få på plass en velfungerende legemiddelberedskap, men er også enige i at det er komplekst og uoversiktlig. Antall årlige legemiddelmangler i Norge tilsier at det er viktig å bygge opp en buffer med en tilstrekkelig mengde legemidler på lager. I tillegg bør det utredes ordninger for beredskapsproduksjon ved større hendelser. Dette krever samarbeid mellom militær og sivil sektor, og mellom offentlige og private aktører. Just-in-time prinsipper må vike til fordel for spekulasjonsstrategier for å sikre beredskapslagring og egenproduksjon av legemidler.

Summary

This thesis is about how Norway organises and facilitates its medicine and drug preparedness in a total defence perspective.

Norwegian health preparedness builds on the premise that civil and military assets must cooperate to be able to solve demanding tasks. This also applies to drug preparedness. In the times of the Cold War, large military as well as civilian stockpiles of drugs existed. Today, inventories are significantly smaller. This applies particularly to the armed forces, which mainly rely on non-military resources and supply agreements with wholesalers. Will this cover demands in a situation where drug demand surpasses local or national supplies?

Pharmaceutical shortages are an increasing international problem. National plans to ensure preparedness primarily target civilian health systems and are largely built to respond to pandemics and natural disasters. National defence requirements play a marginal role at best. Drug preparedness is hampered with too many actors and a fragmented organization. Considering these aspects, this study will attempt to answer the following question:

To what extent does the drug preparedness cover the total defense needs?

The model chosen for emergency preparedness and how the sectors collaborate are crucial for establishing robust drug preparedness. The main findings in this study shows that there is little cross-sectoral coordination on drug preparedness and willingness to fund it is limited. Both formal and informal management principles, norms and values affect preparedness. Culture and tradition interact with laws, regulations and requirements leading to non-compliance with the various agencies' compliance ability. Respondents agree that it is important to establish well-functioning drug readiness, admitting that this is a complex task. The number of annual drug shortages in Norway underlines the relevance of building a buffer with sufficient stocks of medicines. Moreover, arrangements for drug production should be further explored. This would require cooperation between the military and civilian sectors, and between public and private organisations. Just-in-time principles must yield in favour of ad-hock solutions to ensure stockpiling and production of emergency drugs.

Innholdsfortegnelse

1 Innledning	1
1.1 Bakgrunn for oppgaven	1
1.2 Tema og problemstilling	2
1.3 Litteraturoversikt og tidligere forskning	3
1.4 Avgrensning	7
1.5 Struktur	7
1.6 Nøkkelbegreper og definisjoner	8
1.7 Totalforsvar og helseberedskap – et kort tilbakeblikk	9
2 Teori	12
2.1 Offentlig styring og kontroll	12
2.1.1 Instrumentelle perspektiver	15
2.1.2 Kulturelle perspektiver	17
2.2 Beredskap i forsyningskjeden	19
3 Metode	23
3.1 Metodisk tilnærming	23
3.1.1 Forskningsstrategi	24
3.2 Valg av respondenter og innsamling av data	25
3.3 Bearbeidelse og analyse	27
3.4 Forskningskvalitet	28
3.5 Ethiske overveielser	30
4 Drøfting	32
4.1 Organisering, styring og samordning – utfordringer og muligheter	32
4.1.1 Legemiddelforsyning	33
4.1.2 Legemiddelberedskap	35
4.1.3 Styring og samordning	40
4.2 Logistikkberedskap for legemidler	47
4.2.1 Årsaker til svikt i legemiddelforsyningen	49
4.2.2 Responsevne	50
4.2.3 Lager og egenproduksjon	51
4.3 Oppsummering	54
5 Konklusjon	56
Litteraturliste	60
Vedlegg	64

1 Innledning

1.1 Bakgrunn for oppgaven

En tilstrekkelig beredskap av legemidler er viktig for å håndtere situasjoner hvor behovet for helsehjelp overskrider de ressursene som umiddelbart finnes tilgjengelig. Dagens organisering av legemiddelberedskap i Norge er uoversiktlig og fragmentert. Det er mange aktører involvert, og ansvaret er fordelt på flere nivåer i forvaltningen (Andrew, 2014; Helsedirektoratet, 2012, s. 18). Dette gjelder særlig sivil sektor, men også i Forsvaret er det flere aktører med overlappende ansvar og myndighet. Som en følge av revitaliseringen av totalforsvaret de siste årene har Forsvaret og helsevesenet styrket dialogen. Det bidrar til å øke kunnskapsnivået og trolig gjøre samarbeidet bedre, men det er likevel den tverrsektorielle samordningen og organiseringen som tradisjonelt har vært den største utfordringen i den totale helseberedskapen (Mauritzen, 2001; Nou 2000:24, 2000, s. 242; Sørli & Rønne, 2006, s. 103).

Organiseringen av legemiddelberedskap i Norge har endret seg de siste 15-20 år. Tidligere var det store lagre som skulle være tilgjengelig ved større hendelser, krise og krig (Mauritzen, 2001, s. 250; Sørli & Rønne, 2006, s. 188). Det eksisterte planer for hurtig å omgjøre utvalgte meierier til produksjonsanlegg for infusjonsvæsker (Andrew, 2014). I dag er det svært liten lagerbeholdning av legemidler (Melien, 2016). Planene baserer seg på sivile leverandørers evne til å levere legemidler også når krise og væpnet angrep truer eller er i ferd med å inntreffe. Små og få beredskapslagre, liten egenproduksjon av legemidler i Norge, samt stor usikkerhet tilknyttet forsyning er alvorlig. Dette bidrar til å redusere samfunnets evne til å håndtere en situasjon som krever en omfattende medisinsk behandling av både sivile og militære.

Både Helsedirektoratet, *Norsk farmaceutisk tidsskrift* og forskere har påpekt at legemiddelmangel er et økende internasjonalt problem (Andrew, 2014; Claesson & Madsen, 2014; Helsedirektoratet, 2012, s. 18). Det blir stadig registrert forsyningssvikt av viktige legemidler, og de vanligste utfordringene som registreres er produksjonsvansker, kvalitetsproblemer eller råvaremangel (Helsedirektoratet, 2012, s. 36). Totalforsvarets og Forsvarets behov er lite omtalt i beredskapsplanene. Et nasjonalt, tverrsektorielt

beredskapsnettverk kan derfor være viktig for å redusere konsekvensene av legemiddelmangel. Samtidig kan Nordisk og internasjonalt samarbeid om produksjon, distribusjon og lagring være en avgjørende suksessfaktor (Andrew, 2014).

Direktøren for Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap [DSB] har uttalt at «legemiddelberedskapen må på plass»¹. Under Forsvarets helseberedskapskonferanse i august 2017 ble det uttalt at det finnes lite medikamenter på lager, og at forsyningssikkerhet er i ferd med å bli et problem.² Dette ble bekreftet ytterligere i oktober samme år, hvor Helsedirektøren understreket at legemiddelforsyningen er sårbar.³

1.2 Tema og problemstilling

Valg av tema er som regel knyttet til spesiell interesse eller at det ligger ens fagfelt nært. Slik var det også i mitt tilfelle. Gjennom de siste årene med beredskapsarbeid og operativt planverk har jeg gjentatte ganger møtt på ulike problemstillinger knyttet til tilgjengelighet på sanitetsmateriell, inkludert legemidler. Det har vokst frem en interesse for å finne ut hvordan legemiddelberedskap organiseres og styres i rammen av totalforsvaret. Altså ikke bare de militære forsyningskjeder, men også hvordan samfunnet fordeler og utnytter det som må antas å være en begrenset ressurs.

Oppfatningen om at legemiddelberedskapen er fragmentert og uoversiktlig har blitt forsterket gjennom deltakelse på konferanser og i samtaler med ansatte i og utenfor Forsvaret. Det samme har oppfatningen av at det er sporadisk samarbeid mellom Forsvaret og sivile helsemyndigheter om dette fagfeltet. Sammen med et ønske om å sette søkelys på denne delen av beredskapsarbeidet, har dette dannet utgangspunktet for tema og problemstilling.

Følgende problemstilling er valgt:

I hvilken grad dekker legemiddelberedskapen totalforsvarets behov?

¹ Direktør Cecilie Daae under Samfunnssikkerhetskonferansen 2018, Oslo, 6. februar 2018.

² Foredrag av Johan Torgersen, divisjonsdirektør for spesialisthelsetjenesten i Helsedirektoratet, Kongsvinger, 24. august 2017.

³ Helsedirektør Bjørn Guldvog understreket utfordringene innenfor legemidler i beredskapssammenheng, Hell, 11. oktober 2017.

Først og fremst skal denne oppgaven undersøke evnen til å sikre tilstrekkelige mengder legemidler i situasjoner der behovet overskrider det som normalt finnes tilgjengelig. Jeg vil se på hvordan organisering og samarbeid fungerer mellom sektorene for å håndtere situasjoner som krever høy responsevne. Temaet er viktig for Norges evne samlet sett til å håndtere en krisesituasjon innen helseberedskap. Det er relevant fordi det er utilstrekkelig undersøkt og et aktuelt problem for Forsvaret. I arbeidet med operasjonaliseringen av problemstillingen er følgende hypotese utviklet: *Organiseringen av legemiddelberedskap reduserer totalforsvarets evne til å håndtere masseskader.*

Hypotesen har to sentrale begreper som vil danne grunnlag for undersøkelsen; *organisering* og *evne*. Organisering forstås her som sammenhengen mellom offentlige forvaltningsmodeller for organisering av beredskap og evnen til å håndtere masseskader. Kulturelle og instrumentelle aspekter er en del av dette. Kultur og risikovillighet i ulike departementer og etater påvirker utøvelsen av beredskap. Det samme gjør de formelle rammene som lovverk og andre offentlige styringsdokumenter. Med evne forstås hvilke ressurser vi har for å håndtere en situasjon. Altså hvor mye som er tilgjengelig, hva skal det brukes til og hvem skal få det. Etter den første innsatsen følger faser hvor utholdenhet blir viktig. Hva vi skal være i stand til, og hvor lenge vi må ut er sentrale spørsmål. Evnen vil styres av hvilke modeller for forsyning og beredskapslogistikk vi har. Ulike lagerløsninger og evne til produksjon av legemidler er temaer som skal drøftes. Drøftingen leder frem til flere grep som bør gjøres i organiseringen for å øke evnen. På den annen side kan den også konkludere med at det ikke er nødvendig med endringer. En nullhypotese kan derfor se slik ut: *Legemiddelberedskapen er organisert etter prinsippene for samfunnsikkerhet, og tilstrekkelig sikret gjennom de planene som eksisterer.*

1.3 Litteraturoversikt og tidligere forskning

Kildetilfanget innenfor totalforsvar, sivil-militært samarbeid, beredskapslogistikk og forsyningskjeder er omfattende. Det er også publisert forskning som omhandler helseberedskap under den kalde krigen og i nyere tid. De er publisert både som selvstendige kilder og som del av annen forskning. Om legemiddelberedskap er det funnet langt færre kilder. Legemiddelforsyning og medisinalagring nevnes i enkelte publikasjoner, men da som del av et annet overordnet tema. Denne studien forsker på legemiddelberedskap med

utgangspunkt i 2018, hvor utviklingen de siste 10-15 år spiller en sentral rolle. Samtidig ser den også nærmere på logistiske aspekter ved tverrsektorielt samarbeid. Relevant litteratur og forskning grupperes i de to begrepene organisering og evne. I det følgende vil det forskningsarbeidet som anses som mest relevant for denne oppgaven presenteres.

Det finnes flere gode historiske beskrivelser av organisering av helseberedskap og totalforsvar. Følgende bøker er brukt for å få oversikt over utviklingen av totalforsvaret og helseberedskapen; *Hele folket i forsvar – totalforsvaret i Norge frem til 1970* av Sigurd Sørлие og Helle K. Rønne, ...å verne om befolkningens liv og helse... *En historie om helsemessig og sosial beredskap* av Thomas Mauritzen og *Forsvarets Sanitet – Helse for stridsevne 1941-2016* skrevet av Tor Jørgen Melien. Deler av disse bøkene er relevante for denne studien. De tar blant annet tar for seg relasjonene mellom saniteten og det sivile helsevesenet i hele tidsperioden. Her nevnes utfordringer med sanitetslogistikk, nedleggelse av lager og samarbeidsavtaler mellom sivil og militær sektor (Melien, 2016; Sørлие & Rønne, 2006). Sett fra mitt ståsted er svakheten med de to første bøkene at de ikke gir inngående beskrivelser i legemiddelberedskap, men kun nevner de overordnede innretningene. Meliens bok er rik på detaljer, men konsentrerer seg i mindre grad om totalforsvaret og tverrsektoriell samordning. Et annet arbeide i denne kategorien er Olav Bogen og Magnus Håkenstads *Balansegang*. Den beskriver utvikling og omstilling av det norske forsvaret i tiden etter den kalde krigen. En del av denne boken er interessant for denne studien, ettersom den gir et godt bilde av utviklingen av den militære beredskap og forsvarets evne til å håndtere hendelser. Boken omhandler ikke helseberedskap spesifikt, men tar i motsetning til Sørлие & Rønne og Mauritzen for seg tiden fra 1990 til 2014 (Bogen & Håkenstad, 2015).

I 2011 fikk Helsedirektoratet [Hdir] i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet [HOD] å lede en arbeidsgruppe som skulle gjennomgå den nasjonale legemiddelberedskapen. Arbeidet ble ferdigstilt i 2012 og fikk tittelen *Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan*. Den inneholdt 6 anbefalinger om fremtidens legemiddelberedskap i tillegg til presentasjon av beredskapsstrategier for legemidler i våre naboland og administrative og økonomiske konsekvenser (Helsedirektoratet, 2012, s. 8). Svakheten med denne planen er at den er seks år gammel og moden for oppdatering.

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap har utgitt flere publikasjoner om totalforsvaret, både alene og i samarbeid med andre aktører. Direktoratet utgir årlig det som tidligere ble kalt *Nasjonalt risikobilde*, og fra og med 2017 endret navn til *Krisescenarioer*. Det nyeste krisescenariet er *Risikoanalyse av hybrid angrep mot Norge* (Begrenset). Analysen tar for seg ulike alvorlige konsekvenser av hybride angrep. En av disse er svikt i legemiddelforsyningen. Det ble gjennomført en omfattende datainnsamling av åpne kilder samt intervjuer med ulike aktører i forbindelse med kartlegging av legemiddelforsyning og sårbarhet. Materialet er samlet i en vedleggsrapport til risikoanalysen. Vedlegget er ikke gradert og vil bli benyttet som faktagrunnlag i denne studien. Forsvarets forskningsinstitutt [FFI] rapport 17/01299: *Legemiddelberedskap i Forsvaret* (Begrenset) gir en status og analyse av mulige konsepter for legemiddelberedskap i Forsvaret. Rapporten har sett på lagerhold og produksjon i Norge og kostnader knyttet til dette. Det er diskutert økt lagerbeholdning og muligheter for rullering av legemidler ved videresalg.

Organisasjonsteori for offentlig sektor gir en innføring i organiseringen av offentlig sektor og ser nærmere på instrumentelle og kulturelle perspektiver, myter, samt ledelse og styring. Boken berører ikke beredskapsfeltet, men den gir et godt teoretisk grunnlag for hvordan organisering av offentlig sektor kan analyseres. Rammeverket kan forklare hvorfor beredskapen i Norge er organisert slik den er, og hva som gjør den fragmentert (Christensen, Egeberg, Lægreid, Roness & Røvik, 2015). *Organisering, samfunnssikkerhet og krisehåndtering* setter fokus på organisering av samfunnssikkerhet og beredskap, og stiller kritiske spørsmål knyttet til ansvarsforhold, fragmentering og samordningsproblemer i beredskapsarbeidet. Politiske føringer men også holdninger knyttet til beredskap blant befolkningen behandles. Boken er i hovedsak rettet mot det strategiske nivået, altså nivået under de politiske og administrative lederne med overordnet og sektoransvar for samfunnssikkerhet og beredskap (Fimreite, Lango, Lægreid & Rykja, 2014). *Perspektiver på samfunnssikkerhet* er skrevet av en gruppe samfunns- og beredskapsforskere fra fagmiljøet ved Universitetet i Stavanger. Boken tar blant annet for seg temaer som sikkerhetsstyring og kontroll; beredskap, kriser og krisehåndtering; risiko og sikkerhet i samfunnsvitenskapelig teori og politiske beslutningsprosesser (Engen et al., 2016). Selv om heller ikke disse bøkene omhandler helse- eller legemiddelberedskap gir de allikevel nyttige analyser og perspektiver på beredskapsorganisering.

Doktoravhandlingen *Supply Chain Designs for Preparedness* omhandler etterforsyning av en avdeling på beredskap til internasjonale operasjoner. Studien omhandler ikke legemiddelberedskap, men den trekker frem flere interessante aspekter. Studien setter også søkelys på de deler av logistikken som er utenfor militær kontroll, men som allikevel spiller en viktig rolle i å etablere pålitelig beredskap og utholdenhet (Listou, 2015). Trond Hammervoll gir en detaljert gjennomgang av beredskapslogistikk i boken med samme tittel (2014). Han diskuterer også forutsetninger for samvirke i beredskapsnettverket og dets kompleksitet. Boken tar i hovedsak for seg det taktiske nivået, men berører også operasjonelle aspekter. Selv om min oppgave i hovedsak ser på operasjonelle og strategiske utfordringer, vil allikevel flere av betraktningene til Hammervoll være relevante. Boken *Forsyningskjeder og logistikk* er skrevet av tre sentrale forskere innen logistikk med tilknytning til Handelshøyskolen BI. Boken gir en god innføring i forsyningskjeder, utfordringer i varestrømmer og leverandørsamarbeid og -utvikling (Bø, Grønland & Jahre, 2018). Denne boken er en innføringsbok i logistikk, og omhandler kun i liten grad beredskapslogistikk. Allikevel gir den en god grunnforståelse gjennom sine kapitler om ledelse av forsyningskjeder samt lagerstyring.

Det er også skrevet flere masteroppgaver som er relevante for denne studien. Den mest sentrale er en oppgave skrevet av Øystein Westermann i 2016 som tar for seg ledelse og bortsetting av forsyningskjeder og militær logistikk i et beredskapsperspektiv (Westermann, 2016). Elisabeth Haga Jacobsen skrev i 2013 en oppgave om helsemessig og sosial beredskap i sykehus. Oppgaven tar for seg beredskapsplaner for sykehus og er sånn sett smalere enn denne oppgaven. Jacobsen berører allikevel noen interessante momenter, i tillegg til at oppgaven er interessant metodisk (Jacobsen, 2013). En annen oppgave som også er relevant er en oppgave skrevet av Jean-Bobér Rooseboom de Vries. Den tar for seg samordningen av helseberedskap mellom Forsvaret og helsesektoren i totalforsvaret. Oppgaven presenter en del interessante forhold knyttet til samarbeidet mellom militær og sivil sektor. Samtidig studerer den kun de overordnede forholdene og bruker Helseberedskapsrådet isolert som en casestudie (Vries, 2017).

1.4 Avgrensning

Denne studien forsøker ikke å komme med detaljerte beskrivelser av legemiddelberedskapen på taktisk nivå, men har til hensikt å undersøke legemiddelberedskapens organisering og hvilke styringsmekanismer som eksisterer. I hovedsak vil operasjonelt og strategisk nivå berøres. En beskrivelse av disse nivåene følger i kapittel 1.6. Begrepet *krise* er definert på flere måter og kan være noe utfordrende å få tak på fordi det favner et vidt spekter av hendelser og situasjoner. Det samme gjelder også langt på vei *hendelser* og *episoder*. Det er også utfordrende å adskille dem fra sikkerhetspolitisk krise, væpnet konflikt og krig. I tillegg til dette kommer ulike typer naturkatastrofer, pandemier og målrettede handlinger som for eksempel terrorisme og væpnede handlinger for å påvirke samfunnet. Derfor vil jeg her ta utgangspunkt i situasjoner som kan utløse det som kalles masseskader. I slike tilfeller er det flere pasienter enn det som kan håndteres. Mens årsaken er mindre viktig, er omfanget definerende.

Oppgaven berører ikke spesifikke legemidler som kreves i en gitt situasjon. De ulike legemiddelgrupper, inkludert blodprodukter er et omfattende fagfelt og krever en egen studie. Konkrete krisescenarier vil heller ikke beskrives, annet enn DSBs sentrale rolle i krisehåndteringen og etatens arbeid for samfunnssikkerhet og beredskap.

Studien tar ikke for seg nasjonalt beredskapssystem, herunder beredskapssystem for Forsvaret (BFF) eller Sivilt Beredskapssystem (SBS). Beredskapssystemet omhandler i første rekke sikkerhetspolitiske kriser, og er gradert. Hensikten med beredskapssystemet er at det skal forhindre eller redusere skade og hendelser som kan volde landet stor skade, som terroranslag eller krig. Systemet inneholder instruksjer og tiltakskort som nylig er koordinert mellom sivil og militær sektor, som skal sikre at felles tiltak iverksettes (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, 2015).

1.5 Struktur

I det innledende kapittelet er tema og problemstilling presentert, avgrensninger definert og det er gitt en oversikt over forskningsstatus og litteratur som er relevant for studien. I kapittel to presenteres det teoretiske grunnlaget for studien. For å kunne analysere og drøfte funnene er det nødvendig å forstå organisasjonsteoretiske perspektiver, totalforsvarskonseptet og modeller for logistikkberedskap. Politiske føringer og rammer som ligger til grunn for

beredskapsarbeidet, og hvordan styring og ledelse av beredskapen er organisert er også viktig forhold som blir presentert i denne delen. I det tredje kapitlet beskrives opplegg og metodisk valg for undersøkelsen, herunder valg av problemstilling, design og metode for innsamling og analyse av data. Det redegjøres for valg av respondenter og hvordan disse bidrar til å besvare problemstillingen. I siste del av kapitlet blir forskningskvaliteten blir diskutert.

Forskningsetiske problemstillinger blir belyst og vurdert. I kapittel fire drøftes teori mot empiriske funn. Legemiddelberedskapen skal tolkes ved hjelp av organisasjonsteori, lovverk og logistikkteori som testes mot primærkildene. Analysen organiseres etter de to sentrale begrepene som danner grunnlag for undersøkelsen; *organisering* og *evne*. Det siste kapitlet er konklusjon. Her oppsummeres studien og en konklusjon av hvordan mine funn passer med teorien presenteres.

1.6 Nøkkelbegreper og definisjoner

Masseskade beskriver en situasjon hvor antall skadde i løpet av et relativt kort tidsrom overskrider de tilgjengelige lokale logistikk- og sanitetsressurser. Situasjonen inkluderer ikke bare skadet personell, men også sykdomstilfeller (eksempelvis epidemi) (Bestemmelser for sanitetsplanlegging i Sjøforsvaret, BFS 5-1-1-2-12).

Større hendelser brukes i denne studien som en felles betegnelse på situasjoner hvor en masseskade ligger til grunn, og som omfatter alle typer hendelser som får nasjonale følger.

Strategisk nivå brukes om det øverste, sentrale nivået. Omfatter regjering, Kriseråd, departementene og i noen tilfeller øverste ledelse i etater. Nivå 1 er et annet navn som brukes i noen sammenhenger (Justis- og beredskapsdepartementet, 2015, s. 7).

Operasjonelt nivå brukes om direktorater, etater og tilsyn og andre offentlige forvaltningsorganer som har hele landet som virkefelt. Dette nivået kalles også nivå 2, og rapporterer til et departement (Justis- og beredskapsdepartementet, 2015, s. 7).

Taktisk nivå brukes om en lavere organisering eller forvaltning på regionalt eller lokalt nivå. Dette kan omfatte politidistrikter, fylkesmenn, kommuner, og region- og distriktskontorer til statlige forvaltningsorganer. Dette nivået kalles også nivå 3 (Justis- Og Beredskapsdepartementet, 2015, s. 7). Styrkesjefer i Forsvaret (Hær, Sjø, Luft etc.) inngår også i dette nivået.

Beredskap omfatter forebygging, begrenning og håndtering av kriser og andre typer hendelser (Nou 2000:24, 2000, s. 20).

Beredskapslogistikk er et begrep som brukes om planlegging, gjennomføring og evaluering av effektiv lagring og fremføring (og tilbakeføring) av beredskapsressurser. Begrepet omfatter også hensiktsmessig samvirke mellom beredskapsaktørene (Hammervoll, 2014, s. 51).

1.7 Totalforsvar og helseberedskap – et kort tilbakeblikk

Totalforsvaret skal dra nytte av samfunnets felles ressurser for å kunne håndtere en krise. Opprinnelig bestod totalforsvaret av den sivile beredskap og et militært forsvar. Formålet var å sørge for at samfunnet var best mulig sikret for å kunne håndtere en krise. Erfaringene fra andre verdenskrig la viktige forutsetninger til grunn for utviklingen av totalforsvarskonseptet. Sentrale beslutningstakere var samstemte i at forsvaret av Norge måtte organiseres som et totalforsvar. Et sentralt punkt i totalforsvarsmodellen var forberedelser og beredskap. Allerede i fredstid skulle det planlegges og trenes med en utstrakt mobilisering og utnyttelse av samfunnets totale tilgjengelige ressurser (Sørli & Rønne, 2006).

Et samarbeid mellom Forsvarets og Sivilforsvarets sanitet, samt det sivile helsevesen var allerede etablert før andre verdenskrig i kraft av Landsrådet for Sanitets- og Sykehusberedskap. Etter andre verdenskrig ble dette samarbeidet utvidet og formalisert. Resultatet var opprettelsen av Beredskapsrådet for landets helsestell som skulle «planlegge hvorledes landets helsepersonell, sykehus og andre institusjoner, medisinsk utstyr og materiell bør fordeles og nyttes i krig (...)» (Sørli & Rønne, 2006, s. 19). Beredskapsrådet delte beredskapen inn i fem grupper, hvor materiellberedskap og blodprodukter var en del av disse. En viktig del i formaliseringen av helseberedskapen var å vedta Lov om helsemessig beredskap i desember 1955. Manglende økonomiske ressurser var en av hovedutfordringene utover 1960-tallet. En annen utfordring var at den sivile helseberedskapssektoren ikke hadde det samme fokuset på totalforsvaret som de to andre aktørene, Forsvarets Sanitet [FSAN] og Sivilforsvarets Sanitetstjeneste. Dette kom tydelig frem gjennom felles øvelser (Sørli & Rønne, 2006).

Forsvarets sanitet ønsket i årene etter andre verdenskrig å få til et samarbeid med helsevesenet. Forsøk ble gjort for å få til en avtale som bedret helseberedskapen. Trass gode intensjoner hos begge parter, var det krevende å få til en avtale. Både forbruksmateriell, legemidler og blodprodukter var områder som var diskutert. Det ble også opprettet et eget

utvalg som skulle arbeide med spørsmål knyttet til fremstilling av plasma og lagring av blod. Det var interessant for Forsvaret fordi andre verdenskrig hadde vist at stridsskader førte til et stort behov for blodtransfusjon. Også for helsevesenet var dette viktig fordi blodprodukter i stadig større grad ble brukt på sykehusene (Melien, 2016, s. 126). Mauritzen belyser i likhet med Melien skiftende fokusområder for helseberedskapen i tidsperioden. Samhandling og samvirke mellom sivil helse og Forsvaret har vært preget av varierende grad av prioritet og langt på vei avhengig av budsjettildelinger og enkeltindividers innsats (Mauritzen, 2001).

Gjennom den kalde krigen fantes store lagre med medisinsk materiell for både militær og sivil sektor. Disse var svært kostbare og krevende å håndtere (Melien, 2016; Sørli & Rønne, 2006). Forsvarets lagre ble gradvis nedbygget utover 1990-tallet da innsatsforsvaret erstattet mobiliseringsforsvaret. Sanitetsmagasinene, som skulle forsyne avdelingene i sine respektive regioner med sanitetsmateriell ble gradvis nedlagt, det siste i 2005. Fra det tidspunktet var mer eller mindre all medisinsk etterforsyning driftet av sivile aktører. I stedet for store sanitetsmagasiner ble Forsvaret forsynt direkte fra sivile leverandører som pliktet å ivareta en beredskapsbeholdning og rullere den. Det innebar en meget stor endring i beredskapsarbeidet, og blir beskrevet som gjennomgripende (Melien, 2016, s. 391-394).

Opprettelsen av Forsvarets logistikkorganisasjon i tillegg til et stort behov for å effektivisere materiellstyring og investering, førte til at både bestiller- og lagringskompetanse nærmest forsvant. Materiellavdelingen i Forsvarets Sanitet ble lagt ned. Noe av personellet ble overført til den nye logistikkorganisasjonen, og fordelt på to avdelinger. Materiellinvestering og forvaltning ble ivarettatt av redusert 5-6 ansatte. I forsyningsdivisjonen var det kun én ansatt med sanitetsmateriellforsyning som fagfelt. Dette var en usedvanlig omfattende reduksjon sett i forhold til den tidligere organisasjonen. De siste årene har Forsvaret tatt grep som sikrer at etaten har større kontroll på bestilling og lagring av sanitetsmateriell. Etter opprettelsen av sentralt distribusjonssenter sanitet [SDS San] i Forsvarets logistikkorganisasjon skal alle bestillinger gå gjennom senteret. Nå er det SDS San som skal ha kontakten med grossister, ikke avdelingene direkte som tidligere (Figenschau, 1990, s. 16; Melien, 2016, s. 391-394)

Tilbakeblikket på helseberedskap og totalforsvar viser store endringer i organiseringen og en utvikling styrt av økonomiske prioriteringer og forskjellige interesser mellom

departementene. Andre fagområder i forvaltningen fikk høyere prioritet enn beredskapsfeltet. Det understreker kompleksiteten og utfordringene knyttet til offentlig forvaltning og beredskap. Selv om det frem til 1990 var én stor beredskapsorganisasjon i Norge, er det slett ikke sikkert den ville ha fungert i praksis. Det krever mye å drifte beredskap på tvers av sektorer og etater i den størrelsesorden som preget den kalde krigen. Derfor ble den også i liten grad prøvd. Storskala test av beredskap og responsevne ble bare gjennomført ved tre tilfeller frem til 1990 (Bogen & Håkenstad, 2015).

Samfunnets sårbarhet utvikler seg også innenfor andre områder enn det som Sårbarhetsutvalget i sin tid beskrev. Eksempler er kommunikasjon- og informasjonsteknologi, økt sentralisering og spesialisering av en rekke fagfelt. Det moderniserte totalforsvaret ble beskrevet i første halvdel av 2000-tallet, men allerede i 1993 beskrev *St.meld. nr. 24 (1992-1993) Det fremtidige sivile beredskap* at beredskapen mot krigshandlinger måtte sees i sammenheng med beredskap for hendelser i fredstid. For at samfunnet skulle bli robust nok til å håndtere hendelser måtte det gjøres noe for å redusere sårbarheten (Forsvarsdepartementet, 2015, s. 9). Stortinget sluttet seg til moderniseringsprosessen gjennom *St.prp. nr. 42 (2003-2004) Den videre moderniseringen av Forsvaret i perioden 2005-2008* og *St.meld. nr. 39 (2003-2004) Samfunnssikkerhet og sivilt-militært samarbeid*. Det moderniserte totalforsvarskonseptet fokuserer i dag på den gjensidige støtten mellom sivil og militær sektor i spennet fra fred til sikkerhetspolitiske kriser. Totalforsvaret skal være i stand til å håndtere alle typer hendelser som krever mer ressurser eller koordinering mellom sektorer. Det skal altså ikke bare dekke situasjoner som krever bruk av særskilte fullmaktslover (beredskapslovgivingen), men også hendelser i fredstid som for eksempel naturkatastrofer (Forsvarsdepartementet, 2015, s. 12). Dette ble presisert i *Innst. S. nr. 318 (2007-2008) til St.prp. nr. 48 (2007-2008) Et forsvar til vern om Norges sikkerhet, interesser og verdier*.

2 Teori

I dette kapitlet presenteres det teoretiske grunnlaget for oppgaven. Grunnlaget deles i to innfallsvinkler for å bidra til et svar på om legemiddelberedskapen dekker totalforsvarets behov. Den ene tar utgangspunkt i organisasjonsteorier. Den andre anvender logistikk og -beredskapsteori. I tillegg vil også lovhjemler og styrende rammeverk bli presentert. Teoriene er valgt fordi de representerer to viktige områder for organisering av beredskap.

2.1 Offentlig styring og kontroll

Den øverste formen for regulering av beredskapen gjøres gjennom lover, forskrifter og direktiver. Det er flere lover som regulerer beredskap i Norge. De mest sentrale for denne studien er beredskapsloven av 1950, rekvisisjonsloven av 1951, helseberedskapsloven av 2001, sivilbeskyttelsesloven av 2010, og næringsberedskapsloven av 2011. Den opprinnelige beredskapslovgivningen var laget med tanke på krig og krigslignende tilstander. De senere lovene omfatter i større grad hele konfliktspekteret.

I helselovgivingen er det primært fire lover som omfatter beredskap generelt og legemiddelberedskap spesielt; helse- og omsorgstjenesteloven, spesialisthelsetjenesteloven, folkehelseloven og helseberedskapsloven. Av disse er helseberedskapsloven mest aktuell. Den første versjonen av 1955 omfattet kun krig og krigslignende tilstander og ble ansett som utdatert på 1990-tallet. En ny versjon som også tar hensyn til kriser og katastrofer i fredstid ble vedtatt av Odelstinget 5. juni 2000 (Nou 2000:24, 2000, s. 277). Loven skal sikre at befolkningens liv og helse ivaretas og bidra til at nødvendig helsehjelp kan tilbys befolkningen under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid. Alle virksomheter som omfattes av loven plikter å legge om og utvide driften ved krig, krise og katastrofer (Helseberedskapsloven, 2000, §1-1). Loven stiller også krav om beredskapsansvar i tråd med ansvarsprinsippet. Den virksomheten som har ansvar for et definert område har også ansvar for beredskapsforberedelser og utøvende tjeneste i krise, krig og katastrofe. I tillegg har loven bestemmelser om plikt til å utarbeide beredskapsplaner basert på risiko- og sårbarhetsanalyser (Helse og omsorgsdepartementet, 2018).

Rekvisisjonsloven sikrer militære myndigheter rett til å rekvirere det utstyr som er nødvendig for å forsvare landet. Den gir også enkelte utvalgte sivile etater rett til å rekvirere på vegne av

Forsvaret (Nou 2000:24, 2000). Det finnes også en bestemmelse om rekvisisjon i Helseberedskapsloven. Den sier at så lenge betingelsene er oppfylt, så kan en rekke fullmakter iverksettes. Det omhandler rekvisisjon av fast eiendom og løsøre som trengs til bruk for helse- og omsorgstjenester, tjenesteplikt og beordring for personell definert i loven, samt oppgave- og ressursfordeling (Helseberedskapsloven, 2000, §3-1). Næringsberedskapsloven er også relevant for legemiddelberedskapsloven. Loven erstatter den tidligere Forsyningsloven som ga regjeringen fullmakt til å øke landets produksjons- og transportevne og omfordele forsyninger. Loven inneholdt også bestemmelser om rekvisisjoner, ekspropriasjon og tjenesteplikt (Nou 2000:24, 2000). Næringsberedskapsloven omfatter blant annet nødvendig prioritering og omfordeling av ressurser, varer og tjenester. Lovens formål er å styrke tilgang på varer og tjenester for å redusere forsyningsmessige konsekvenser av kriser. Loven regulerer forholdet mellom næringsdrivende og offentlig forvaltning slik at det i størst mulig grad sikres en forsyningsberedskap av varer og tjenester i krise og krig (Helse- og omsorgsdepartementet, 2018, s. 28).

Justis- og beredskapsdepartementet kunngjorde 9. februar 2018 at et utvalg skal vurdere endringer i beredskapslovgivingen. Utvalget skal utrede om lovene gir den mulighet og fullmakt som myndighetene trenger for å treffe tiltak når hendelser oppstår, også utenom tilfeller der riket er i krig eller der krig truer. Utvalget skal derfor vurdere en sektorovergripende fullmaktshjemmel som gir regjeringen fullmakt til å supplere eller avvike gjeldende lovgivning. Utvalget skal gi sin innstilling innen mars 2019 (Justis- og beredskapsdepartementet, 2018).

I tillegg finnes det en rekke forskrifter til helseberedskapsloven og de andre helselovene. Av disse er Grossistforskriften, Legemiddelforskriften og Forskrift om krav til beredskapslangelagring og beredskapsarbeid etter helseberedskapsloven de mest sentrale. Sistnevnte setter krav til beredskapsplaner, forsyningsikkerhet og en rekke andre områder. De to andre forskriftene gir blant annet føringer til legemiddelgrossister om beredskapslagring av særlig viktige legemidler til bruk i primærhelsetjenesten. Grossistene skal lagre legemidler som er definert på egen liste tilsvarende to måneders ordinært forbruk (Helse- og omsorgsdepartementet, 2018, s. 9). I tillegg har spesialisthelsetjenesten egen avtale med grossist for lagring av legemidler.

Nasjonal helseberedskapsplan er en overordnet plan som regulerer forebygging og håndtering av krise, katastrofe og krig. Planen er nylig revidert og bygger i større grad enn tidligere på prinsippene om risikobasert og systematisk beredskapsarbeid (Helse- og omsorgsdepartementet, 2018, s. 4). Det er også en viktig tydeliggjøring av grensesnitt med andre sektorer i den nye versjonen. Særlig masseskader og sivilt-militært samarbeid på helseområdet er omtalt. Legemiddelmangel og -beredskap får på den annen side mindre omtale.

I motsetning til sivil-militære relasjoner, er begrepet sivilt-militært operativt samarbeid i liten grad definert. Totalforsvarskonseptet er en del av det sivil-militære samarbeidet og skal sikre best mulig utnyttelse av felles ressurser i hele krisespekteret. Konseptet legger vekt på gjensidig støtte og samarbeid (Forsvarsdepartementet, 2015, s. 12). Det totalforsvaret som beskrives i dag tar utgangspunkt i to hoveddeler; Forsvarets støtte til det sivile samfunn, og Forsvarets behov for støtte fra det sivile samfunn. Dette identifiserer flere potensielle problemstillinger; hvordan Forsvarets støtte til det sivile samfunn skal gjennomføres i fredstid, hvilke behov forsvaret har for sivil støtte i krise og krig og hvordan denne støtten skal gjennomføres er noen eksempler. Det blir presisert i samarbeidsavtalen mellom Forsvarets Sanitet og Forsvarets logistikkorganisasjon at «sivilt-militært samarbeid skal utvikles i totalforsvarssammenheng, ved at nasjonal helsetjeneste og militær sanitetstjeneste i samvirke skal muliggjøre Forsvarets og nasjonale behov» (Forsvarets logistikkorganisasjon & Forsvarets sanitet, 2015, s. 6).

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap har fått delegert ansvaret for å koordinere utviklingen av totalforsvaret, og koordinerer også saker som er sektorovergripende. DSB har opprettet et program som heter *Sivilt-militært samarbeid – et robust samfunn mot alle typer trusler*. Det handler om videreutviklingen av totalforsvarskonseptet. Programmet vil følge opp NATOs *Seven Baseline Resilience Requirements*, som i praksis er NATOs svar på totalforsvaret. I kraft av artikkel 3 i NATO-traktaten er alle medlemsland forpliktet til å bygge motstandsdyktighet – resilience – mot væpnede angrep. Denne motstandsdyktigheten skal kombinere sivil beredskap og militær kapasitet. Under NATO-toppmøtet i Warszawa i 2016 forpliktet statslederene seg til å videreutvikle sivil beredskap for å gjøre motstandsdyktigheten og det kollektive forsvaret bedre (NATO, 2016). DSBs program deles inn etter de syv NATO-kravene. Ansvaret for det enkelte krav eller fagområde tilligger de

respektive direktorater. Det er ett krav som direkte berører helse. Krav nummer 5, evne til å håndtere masseskadesituasjoner, ledes formelt av Helse og omsorgsdepartement som har delegert utførelsen til Helsedirektoratet som blant annet får støtte av Forsvarets Sanitet. Norge skal rapportere på disse kravene første gang i 2018 (Brygard, 2017).

2.1.1 Instrumentelle perspektiver

Relasjoner mellom individer, og mellom individer og organisasjoner, er sentrale i forståelsen av organiseringen av offentlig sektor. Christensen m.fl. bruker uttrykk som «organisasjoner med mennesker» og «mennesker med organisasjoner» når de beskriver disse relasjonene (Christensen et al., 2015, s. 11). De påpeker at fokuset må være på samspillet mellom organisasjonsforhold og individuelle faktorer for å forstå hvordan disse henger sammen. Denne oppgaven bruker to perspektiver fra organisasjonsteorien for å søke å forstå hvorfor beredskap generelt og legemiddelberedskap spesielt er organisert slik den er. Det ene er den formelle organisasjonsstrukturen som belyses gjennom instrumentelle perspektiver. Det andre tar for seg hvordan kulturelle perspektiver påvirker prosessene.

Instrumentelle perspektiver tar utgangspunkt i at organisasjoner og etater er instrumenter eller redskaper som brukes for å realisere politiske målsettinger. Slik innretning? ses på som en formell organisering. Styringsprinsipper og redskaper er eksempelvis lovreguleringer, styringsorganer og andre styringsstrukturer. Hierarkiske strukturer skal sørge for at politiske beslutninger og føringer iverksettes gjennom de ulike nivåene (Christensen et al., 2015, s. 40).

Det instrumentelle perspektivet kan deles inn i to varianter. En hierarkisk og en forhandlingsvariant. Hierarkivarianten tar utgangspunkt i en byråkratisk organisasjonsform hvor det fokuseres på mål-middel-sammenhenger. Sentrale styringsmekanismer som benyttes er autoritet og makt. I organiseringen står hierarkiske modeller sterkt, og organisasjonen deles inn i over- og underordnede enheter med ulike roller og ansvar. Forhandlingsvarianten handler i hovedsak om at ulike enheter i en organisasjon må forhandle for å få gjennomslag for egne saker. Det kan komme som en konsekvens av at organisasjonen består av enheter med store forskjeller i oppgaver, mål og interesser. I slike organisasjoner må de ulike underenhetene forhandle frem en løsning basert på kompromisser, det er ikke mulig å oppnå målene på egenhånd (Christensen, 2017, s. 35).

Ved hjelp av organisasjonsstrukturen kan oppgaver bli fordelt på samme nivå. Det kalles horisontal spesialisering. I forvaltningen kan det bety at et departement får ansvar for et antall fagområder, eller at disse fordeles på flere departement. Et av prinsippene innen horisontal spesialisering er formålsprinsippet, eller sektorprinsippet. I dette prinsippet deler man oppgaver etter sektorområder, hvor de funksjonene som er nødvendig for å løse en eller flere oppgaver samles i en avdeling eller departement. Et annet prinsipp er prosessprinsippet. Her organiseres aktørene etter hva som skal oppnås, og flere fagområder samles i en prosess for å nå et felles mål (Christensen et al., 2015, s. 39). Som et eksempel kunne legemiddelberedskap vært målet, og alle aktører som har en rolle samler seg i én felles prosess. I dette tilfellet finner man horisontal spesialisering på tvers av sektorer. Fordelen med en slik organisering er at alle ressurser samles. Ulempen kan være at det er mange fageksperter og det kan oppstå intern uenighet, samtidig som de ulike fagdepartementene gjerne vil påvirke prosessen.

Over- og underordningen i et hierarki vil ha behov for vertikal samordning. Behovet for samordning gjelder både internt i en organisasjon og mellom organisasjoner. Samordningen mellom sektorer kommer blant annet til uttrykk gjennom ministerstyre. Det betyr i korte trekk at en statsråd er ansvarlig overfor Stortinget for det som skjer i egen sektor, inkludert de underliggende etater (Fimreite et al., 2014, s. 63).

Offentlig styring og kontroll, og samarbeid mellom sektorene skjer som regel gjennom de etablerte hierarkiske styringsmodellene. Internasjonalt brukes ordet *governance* for å beskrive offentlig styring og kontroll, men dette begrepet har etter hvert også omfattet horisontal og vertikal styring så vel som samfunnsbaserte styringsmodeller. Aven og Renn presenterer følgende definisjon på *governance* på nasjonalt nivå (min oversettelse); «(...) beskriver strukturer og prosesser for felles beslutningstaking (som) involverer både statlige og private aktører» (Aven & Renn, 2010, s. 49) *Governance* favner altså bredt og omfatter både hierarkisk og ikke-hierarkisk styring og kontroll. Enkelte tar derfor til orde for å bruke ordet *samstyring* om «den ikke-hierarkiske prosessen hvorved offentlige og private aktører og ressurser koordineres og gis felles retning» (Engen et al., 2016, s. 235).

Prinsippene for samfunnsikkerhet og beredskap, *ansvar, nærhet og likhet*, er et annet eksempel på formelle styringsverktøy. Prinsippene ligger til grunn for all krisehåndtering i Norge. De ble presentert første gang i St.meld. nr. 17 *Samfunnsikkerhet – veien til et mindre*

sårbart samfunn (Justisdepartementet, 2002). Stortingsmeldingen kom i etterkant av Sårbarhetsutvalgets rapport *Et sårbart samfunn – utfordringer for sikkerhets- og beredskapsarbeidet i samfunnet* (Nou 2000:24, 2000). Som en følge av evalueringen av håndteringen av 22. juli-hendelsene ble *samvirke* lagt til de andre prinsippene. Prinsippene fordeler roller, ansvar og myndighet så langt det lar seg gjøre i en krise. Ansvarsprinsippet understreker at «den som har ansvaret for en tjeneste, har også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og for den utøvende tjeneste, herunder finansiering, under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid» (Helseberedskapsloven, 2000, §2-1). Nærhetsprinsippet stadfester at en hendelse skal løses på lavest mulig nivå i forvaltningen. Likhetsprinsippet baserer seg på at en organisasjon skal så langt det lar seg gjøre være likt organisert til daglig som ved krise. Samvirkeprinsippet stiller krav til involverte aktører om å sikre best mulig samvirke i arbeidet med forebygging, beredskap og krisehåndtering (Forsvarsdepartementet, 2015). Flere av prinsippene er interessante å analysere i perspektivet legemiddelberedskap. Særlig ansvars- og samvirkeprinsippene er aktuelle.

I rammen av totalforsvarskonseptet er det etablert en rekke fora og samarbeidsorgan på ulike nivå i forvaltningen. Slike formelle og uformelle møteplasser skal ifølge Forsvarsdepartementet «bidra til en sterkere grad av institusjonalisering av totalforsvarskonseptet» (Forsvarsdepartementet, 2015, s. 16). Øverst i denne samordningen troner kriserådet og departementenes samordningsråd for samfunnssikkerhet. Disse to foraene skal drøfte og håndtere overordnede aspekter ved samfunnssikkerhet og beredskap. På etatsnivå er sentralt totalforsvarsforum et viktig forum for tverrsektoriell samordning. Dette forumet representerer bredden i totalforsvaret og sivilt-militært samarbeid, og skal orientere, koordinere og avklare faglige forhold knyttet til beredskap og samfunnssikkerhet (Forsvarsdepartementet, 2015, s. 16). Koordinering og samarbeid innenfor helse gjøres i helseberedskapsrådet. Rådet skal bidra til kommunikasjon på tvers av sektoren og det enes om felles målsettinger for helseberedskapen. Rådet har ingen operativ funksjon ved hendelser, det er kun et rådgivende organ (Helse- og omsorgsdepartementet, 2018, s. 14).

2.1.2 Kulturelle perspektiver

Kultur er en del av de institusjonelle perspektivene. Med kultur menes i denne sammenheng organisasjonskultur som en viktig del av en institusjons identitet og egenart. Kjennetegn ved organisasjonskulturer er at de uformelle normene og verdiene påvirker en formell

organisasjon både innad, og hvordan den fremstår overfor andre aktører (Christensen et al., 2015, s. 52). Medlemmenes tenke- og handlemønster blir påvirket av den sektoren og den etaten de tilhører, samtidig som de også er med på å påvirke både formelle og uformelle prosesser (Christensen et al., 2015, s. 11). Det vil si at organisasjonskulturen i de ulike etatene som eksempelvis Helsedirektoratet, Forsvarets Sanitet, Legemiddelindustrien vil påvirke representantenes syn på legemiddelberedskap og forhold til andre etater. Store kulturelle forskjeller mellom militær og sivil sektor og etatsvise særegenheter innad i helsesektoren vil være viktige forhold i samhandlingen med andre.

Det er et skille mellom begrepene institusjon og organisasjon. Institusjon representerer de uformelle normene, mens organisasjon representerer de formelle normene som er forbundet med instrumentell og mekanisk tenkning. Christensen påpeker at det er viktig å skille mellom de uformelle og formelle normene:

«Disse to settene av normer har til dels ulik bakgrunn og virkemåte, men påvirker hverandre gjensidig (...) I en instrumentell handlingslogikk er mål ofte gitt, og formelle strukturer og normer er virkemidler for å oppfylle disse, mens mål i en kulturell handlingslogikk vokser gradvis frem, og det utvikles uformelle normer, verdier og identiteter over tid» (Christensen et al., 2015, s. 52).

Organisasjoner som utvikler institusjonelle trekk, uformelle normer og verdier, i tillegg til de formelle, kalles institusjonaliserte organisasjoner. Christensen påpeker at dette både har positive og negative følger. Organisasjonen blir på den ene siden mer kompleks og mindre fleksibel og tilpassningsdyktig til nye oppdrag og målkrav. Men den utvikler samtidig et sterkere sosialt fellesskap fordi den får tilført nye kvaliteter. Dette kan føre til at organisasjonen løser oppgaver bedre i fellesskap (Christensen et al., 2015, s. 53).

Organisasjonskulturen etablerer seg ifølge faglitteraturen gjennom en naturlig utvikling over tid. De normene og verdiene som etableres er ikke planlagte, men er et resultat av indre og ytre press. Den kulturen som etableres er institusjonens identitet. Eksempelvis vil et tradisjonsrikt departement eller en gammel utdanningsinstitusjon nyte både respekt og legitimitet basert på hva de representerer, i tillegg til resultatene som produseres. Indre press oppstår som følge av at de ansatte tar med seg ulike normer, verdier og holdninger inn i institusjonen. Det kan være erfaring fra tidligere arbeidsplass eller fra ulike sosiale lag. Større institusjoner med mange ansatte og forskjellige avdelinger kan også etablere subkulturer uten at det trenger å undergrave den overordnede organisasjonskulturen (Christensen et al., 2015,

s. 59). Både i militær og sivil sektor finnes det en rekke subkulturer knyttet til miljøer som eksempelvis militære enheter eller avdelinger på sykehus. En slik lokal kultur kan føre til samhold blant de ansatte.

Ytre press kommer fra aktører som institusjonen samarbeider med. Fordi slike samhandlingspartnere betyr mye for en organisasjons utvikling vil de påvirke de institusjonelle trekkene. Slikt press kan komme fra et overordnet departement som påvirker underliggende etater med sine verdier og normer, eller det kan komme fra nærlingslivsaktører. Et annet viktig forhold som bidrar til å forme en organisasjons kultur er hvilke normer og verdier som var fremtredende i den tidsperioden organisasjonen ble etablert. Denne historikken vil bidra til å forme og utvikle organisasjonen senere (Christensen et al., 2015, s. 63).

2.2 Beredskap i forsyningskjeden

Denne delen presenterer teori knyttet til forsyningskjeder i et beredskapsperspektiv. Slike kjeder skiller seg fra kommersiell produktlogistikk ved at de skal evne å reagere hurtig nok med riktig mengde materiell, og samtidig evner å holde ut en viss tid. Da er forsyningskjeden det som kalles responsiv. En effektiv håndtering av, og riktig valg av type forsyningsssystem, er avgjørende for responsevne og utholdenhet (Listou, 2015, s. 3).

Beredskapslogistikk, militær logistikk og humanitær logistikk er alle fagområder innen logistikken som skiller seg fra kommersiell logistikk. Samtidig er det også forskjeller dem imellom. Beredskapslogistikk kan sees på som en større fellesnevner for aktivitet som baserer seg på å fremføre, lagre og distribuere varer og tjenester i spesielle situasjoner som krever kort reaksjonstid under krevende forhold. Militær logistikk blir delvis omfattet av beredskapslogistikken, men i motsetning til sivil logistikk skal den militære logistikken dekke situasjoner med et ganske annet risikobilde (Hammervoll, 2014, s. 42). Sluttbrukeren er avhengig av å få varer hurtig under krevende forhold, samtidig vil de ofte ha behov for å sende personer og varer bakover. Det er krevende fremføringsveier der sikkerhetsrisikoen er høy og krav til beskyttelse av produktene er stort. En slik type logistikk regnes som Forsvarets kjernevirksomhet. Den sivile delen av logistikken er ansvarlig for å transportere varer og tjenester frem til et definert punkt hvor militære styrker overtar. Slik aktivitet kalles

tilretteleggende virksomhet, og omfatter virksomhet i og utenfor Forsvarets organisasjon som skal støtte kjernevirksomheten. Forholdet mellom kjernevirksomhet og støttevirksomhet er gjensidig avhengende. Uten det ene virker ikke det andre. Et sentralt spørsmål er å avgjøre hvilken del av støttevirksomheten som må løses av Forsvaret selv, og hva som kan settes bort til andre (Forsvarsstaben, 2013, s. 6-8). På lik linje med humanitær logistikk er ikke den militære profittdrevet på samme måte som kommersiell produktlogistikk (Hammervoll, 2014, s. 42).

Beredskap handler om å håndtere uønskede hendelser i hele spekteret. I avsnitt 4.2.1 presenteres en rekke ulike grunner til at det oppstår svikt i legemiddelforsyningen. Årsakene skyldes utfordringer både i oppstrøms og nedstrøms forsyningskjede. Altså om det er et etterspørselssjokk eller tilbudsbrist. Hammervoll deler beredskapsarbeidet inn i fire faser. Alle typer hendelser kan deles inn i disse fasene, men praktisk utførelse vil avhenge av type hendelse. De fire fasene som benyttes av Hammervoll er forebygging, forberedelse, skadebegrensning og etterarbeid (Hammervoll, 2014, s. 31). Begrepene er basert på offentlige etaters beredskapsorganisering og engelsk faglitteratur. Det er den tredje fasen som vil gi svaret på hvor godt legemiddelberedskapen er organisert. Derfor er det de to første fasene er det mest interessante og aktuelle for denne studien.

En av utfordringene i beredskapsarbeid er knyttet til høy grad av usikkerhet om hva man skal forberede seg på. Logistikk er en viktig del av beredskapsarbeidet, og skal sørge for at de ulike aktørene har det som trengs for å yte en innsats. Det vil si at det må planlegges med en viss mengde beredskapsmaterieell på lager, og at en del av materiellet må være klart på kort varsel. Med andre ord en responsiv organisering. I den kommersielle delen av logistikken er det derimot forbundet med unødig kapitalbinding og stor usikkerhet å holde seg med store lagre og mange ferdigstilte varer. Kommersiell logistikk innrettes etter *lean (slank produksjon)*, som er en videreutvikling og effektivisering av det såkalte *Just-in-time* prinsippet. Målet er en slank produksjon for å redusere sløsing, som medfører minimale lagre og en høy produktivitet. Lean er en kostnadseffektiv måte drive virksomheten på, i motsetning til *agile (smidig/fleksibel)* som fokuserer mer på fleksibilitet enn kostnadseffektivitet. Jo høyere fleksibilitet som ønskes i form av korte leveringstider og volum tilgjengelig, jo høyere blir lager- og transportkostnadene. Lean og agile er til en viss

grad motstridende, for en strømlinjeformet og kostnadseffektiv prosess vil redusere fleksibiliteten til kunden (Bø et al., 2018, s. 201).

To grunnleggende prinsipper som presenteres i logistikkteorien er *speculation* og *postponement*. Prinsippene styrer utforming av forsyningskjedene, og oversettes til norsk som spekulasjonsstrategi og utsettelsesstrategi. Utsettelsesstrategien følger prinsippene om *built-to-order* eller *just-in-time*. Her avventer man produksjon og forsyning til behovet er kjent hos sluttbruker. Spekulasjon er det motsatte og følger prinsippet om at varene produseres og sendes nedover i kjeden til et lager. Lageret kan være i flere deler av kjeden, helt ut til sluttbruker. Denne strategien forutsetter et behov basert på erfaring, beregninger eller historikk, og sørger for at sluttbrukeren hele tiden har produkter tilgjengelig i nærheten. En slik strategi kan brukes i flere typer produksjonsgrupper og tjenester, og er særlig relevant i beredskapsplanlegging (Pagh & Cooper, 1998, s. 15). Spekulasjonsstrategi er forbundet med lave produksjons- og distribusjonskostnader, og høye lagerkostnader. Produktene er som oftest tilgjengelig enten umiddelbart eller innen kort tid. De motsatte kjennetegnene finnes i utsettelsesstrategi. Her kan det koste mer å produsere og distribuere fordi prosessen ikke starter før kundens behov er kjent. Samtidig blir lagringskostnadene lave (Pagh & Cooper, 98, s. 20).

Usikkerhet i logistikkberedskap dreier seg i hovedsak om forhold som påvirker varestrømmen nedstrøms og oppstrøms. Nedstrøms er det en rekke faktorer som kan påvirke varestrømmen, men de største er produksjonsproblemer og brist i logistikkjeden. Oppstrøms er etterspørselssjokk som følge av økt aktivitet eller hendelse den største usikkerhetskilden. (Birkemo, 2016, s. 11). Begge disse forsyningskjedene vil påvirke legemiddelforsyningen. Det er utfordringer med tilgang til råvarer og det er stadig færre men større produsenter som vil påføre markedet store konsekvenser hvis noe skulle skje. Brist i logistikkjeden vil kunne oppstå ved både naturkatastrofer og villedede handlinger. Etterspørselssjokk vil oppstå som følge av ekstraordinære natur- eller menneskeskapte hendelser som krever mer enn det som er tilgjengelig. Altså en masseskade. For beredskapen er det avgjørende å redusere denne usikkerheten så mye som mulig, slik at sluttbruker får varene sine til rett sted til rett tid (Forsvarets logistikkorganisasjon, 2013, s. 7).

Hau Lee utviklet et rammeverk for å beskrive usikkerhet i forsyningskjedene som kalles usikkerhetsrammeverket *The uncertainty framework* (Lee, 2002, s. 106). Rammeverket presenterer måter å identifisere og redusere usikkerhet på. Metoden bruker usikkerhet oppstrøms (etterspørselssjokk) og nedstrøms (tilbudsbrist) som faktorer for å analysere usikkerheten. Med den første menes i hvilken grad man kan spå etterspørselen etter et produkt. I beredskapssammenheng vil det være vanskelig å definere hvor stort behovet kommer til å være. Det er situasjons- og hendelsesstyrt, samtidig som det er avhengig av hvilken type innsatsavdelinger som skal løse problemet, og hva slags reaksjonstid disse har. Med tilbudsbrist menes hvilke usikkerheter det knyttes til evnen produsenter og leverandører har til å levere et produkt. For legemidler er det knyttet stor usikkerhet til flere av leddene i kjeden, og det er mange faktorer som påvirker denne. Dette fører til høy grad av usikkerhet både i tilbud og etterspørsel og det må ifølge Lee velges en strategi som kan ta høyde for dette og redusere usikkerheten (Lee, 2002, s. 114).

En riktig strategi for høy usikkerhet både oppstrøms og nedstrøms i forsyningskjeden kan ifølge Lee være å etablere en smidig og fleksibel kjede (*agile supply chain*). En slik kjede kan redusere usikkerheten knyttet til tilgjengelighet på legemidler samt hendelser som kan oppstå. Dette kan gjøres ved å lagre legemidler flere steder i kjeden og opprette mulighet for hurtig anskaffelse og/eller produksjon (Lee, 2002, s. 114).

3 Metode

I dette kapittelet presenteres den forskningsmetoden og strategien som er valgt for å finne ut om dagens organisering av legemiddelberedskapen bidrar til å dekke behovet. Jeg har valgt en kvalitativ tilnærming med vekt på intervjuer. Prosjektet gjennomføres som en casestudie for å studere hvordan de ulike sektorene ser på tverrsektoriell samhandling og utfordringer knyttet til legemiddelmangel.

3.1 Metodisk tilnærming

Valg av metode og strategi avhenger i stor grad av tema, problemstilling og kildetilfang. Altså hva vi vil vite, hva som er ønskelig å samle inn og hvordan det skal gjøres. Mens designet i stor grad er knyttet til strategi, handler metoden om valg av type data som skal samles inn (Jacobsen, 2015, s. 16). I denne studien benytter jeg en kvalitativ tilnærming for å finne ut hvordan legemiddelberedskapen er organisert og i hvilken grad dette bidrar til operativ evne. En kvalitativ tilnærming skal hjelpe meg med å få frem nyansene og gå i dybden. Jeg har valgt få undersøkelsesenheter for å studere disse i detalj og få frem nyansene i fenomenet som undersøkes. Datainnsamlingen foregår ved bruk av intervju, som gir respondentene muligheten til å presentere sin forståelse og oppfatning av fenomenet (Jacobsen, 2015, s. 133).

Fordelene med bruk av intervju som datainnsamlingsmetode er at det legges få føringer på hvilke data som samles inn. Det er kilden som får komme med sin forståelse av det fenomenet som undersøkes. I følge Jacobsen kan dette gi kvalitative studier høy relevans (2015, s. 131). Samtidig er det viktig at forskeren ikke lar seg lede bort fra problemstillingen. Dybdeintervju kan også få frem en nyanserikdom ettersom det er respondenten selv som kommer med sine betraktninger. Dette får frem detaljert kunnskap om temaet. En siste fordel er fleksibiliteten en kvalitativ tilnærming gir. Forskeren kan endre på problemstilling og justere på datainnsamlingsmetode mens undersøkelsen pågår basert på informasjon som kommer inn gjennom intervju. Samtidig kan detaljgrad, nyanser og fleksibilitet gjøre kvalitativ tilnærming krevende. Det krever mye ressurser å gjennomføre intervjuer, og som regel er det kun mulig å intervjuer fem til seks respondenter. Forberedelser, gjennomføring, transkribering og analyse av intervjuene tar svært lang tid. Detaljgraden gjør prosessen kompleks. Selv om fleksibilitet er nevnt som en fordel, kan den også være en utfordring. Stadig ny informasjon og kunnskap

gjennom hele prosessen kan føre til en følelse av å ikke bli ferdig, og det kan bli vanskelig å avslutte undersøkelsen. En siste ulempe med en kvalitativ tilnærming er at det er vanskelig å generalisere funnene. Det er vanskelig fordi den detaljerte dybdekunnskapen som fås gjennom studier av et avgrenset fenomen eller enkeltcase med få respondenter gjør det lite representativt (Jacobsen, 2015, s. 133). På den annen side vil en casestudie som denne være et nødvendig første skritt fordi den tilfører ny kunnskap. Da kan den senere følges opp av andre studier som eksempelvis sammenligner legemiddelberedskap med andre land.

3.1.1 Forskningsstrategi

Det har vært viktig å få en god dybdeforståelse av organiseringen av legemiddelberedskap for å kunne svare på problemstillingen. Det har inkludert lover og andre offentlige reguleringer, samt organisering av offentlig sektor. En annen forutsetning har vært å få kjennskap til hvordan beredskapsnettverk styres og hvordan samhandlingen fungerer. De mest sentrale funnene har jeg tatt med meg til intervjuene og testet dem på respondentene.

Etter hvert som jeg har beveget meg gjennom de ulike fasene av forskningsprosessen har jeg møtt på nye utfordringer gjentatte ganger. Litteraturgjennomgangen av sekundærkilder har ført til justeringer som også har påvirket datainnsamlingen. Jacobsen presenterer en pragmatisk tilnærming som kalles abduksjon. Han hevder at det i mange tilfeller vil være vanskelig å kun basere seg på én metode ettersom hver metode eller tilnærming har sterke og svake sider, og at det vil nærmest være umulig å forholde seg kun til teori eller empiri. Der én metode vil fungere dårlig i en situasjon, vil en annen fungere bedre. Derfor kan en kombinasjon av de ulike tilnærmingene ofte være både nødvendig og en god løsning (Jacobsen, 2015, s. 35). Den tar utgangspunkt i en kontinuerlig prosess, som starter med observasjoner av et fenomen som deretter fører til spørsmål. Disse spørsmålene kan identifisere problemer som det må finnes svar på, gjennom både teori og empiri. Gjennom tankeprosessen med spørsmål og problem, utvikles antakelser og hypoteser som det må finnes svar på. I denne prosessen påvirker de ulike delene hverandre, og vil kunne sies å være en kombinasjon av induktiv og deduktiv tilnærming (Jacobsen, 2015, s. 35).

Bruk av casestudie i forskning tar utgangspunkt i ønsket om å forske på detaljer eller gå i dybden på en eller et fåtall enheter. En slik empirisk inngående presentasjon tar sikte på å tilføre ny kunnskap og økt forståelse om et fenomen i en virkelighetskontekst (Yin, 2012, s. 4). Casestudier kalles også tilfellestudier, og studerer et tilfelle, fenomen, hendelse eller en

avgrensbar enhet. Metoden er intensiv og brukes både for å studere en enkelt sak eller flere saker som sammenlignes med hverandre. Casestudier kan benyttes for å få svar på hva som er problemet med et fenomen, hvorfor problemet eksisterer og hvordan det påvirker andre forhold. En case kan altså ifølge Yin brukes som strategi både for deskriptive og eksplorerende spørsmål (Yin, 2012, s. 5). Metoden medfører detaljert beskrivelse av enheten som undersøkes, og kan gi innsikt i kausale sammenhenger.

I denne studien er hensikt og mål å avdekke hvordan legemiddelberedskapen i Norge er organisert, og hvordan samarbeidet mellom etatene påvirker evnen til å håndtere situasjoner. Jeg vil gå i dybden på organiseringen og forsøke å avdekke om samarbeidet sikrer en helhetlig og tilstrekkelig beredskap for legemidler. Det betyr at jeg søker å finne ut om organiseringen av legemiddelberedskap fører til dårligere evne til å håndtere situasjoner.

3.2 Valg av respondenter og innsamling av data

Formelle prosesser i forskningen innebærer godkjenning til å innhente data og hvordan dataen skal lagres. Godkjenningen gis av Personvernombudet for forskning og skal ivareta personvern og anonymitet til respondenter (Personvernombudet, 2018).

Respondentene er valgt ut fra kjennskap til fagfeltet og nivå i forvaltningen. Fokus har vært på kvalitet fremfor kvantitet. Det har blitt valgt ut fem respondenter. Respondentene har blitt kontaktet gjennom e-post eller telefon. De er valgt ut enten via anbefaling eller ut fra egen kjennskap til respondenten eller etaten som denne representerer. Det begrensede antallet har gjort det mulig å gjøre grundige analyser av intervjuene. Samtidig anser jeg at det er noen potensielle feilkilder ved denne intervjuemetoden. Ved å velge ut kilder som jeg enten direkte eller indirekte har kjennskap til vil kunne føre til at jeg får respondenter som deler mitt syn på legemiddelberedskapen. På den annen side er ikke problemstillingen særlig kontroversiell. Det er i all hovedsak liten uenighet om at legemiddelberedskapen bør bedres.

Det har vært ønskelig å intervju personer med direkte fagekspertise, beslutningsmyndighet eller annen påvirkningskraft. Målgruppen har hovedsakelig vært operasjonelt og strategisk nivå så langt som mulig. Det vil måtte bli noen nivåforskjeller i utvalget. Den respondenten som kan svare på spørsmål om organisering av legemiddelberedskap er ikke nødvendigvis den samme som kan gi utfyllende svar om tverrsektorielle utfordringer og samordning. En

mulig svakhet i utvalget er at det er overvekt av respondenter fra sivil sektor. Denne svakheten kompenseres noe ved at respondenten fra Forsvaret har en sentral rolle i tematikken. I denne sammenhengen er det viktig å understreke at det er sivil sektor som sitter på den desidert største brukergruppen, samt at det er helsevesenet som er Forsvarets endelige behandlingssted. I tillegg baserer Forsvaret seg på det sivile systemet, med sivile produsenter og grossister (Helsedirektoratet, 2012, s. 16).

Etter første innledende dialog har det blitt sendt ytterligere detaljer inkludert samtykkeskjema for deltakelse. Intervjuet tok utgangspunkt i et semistrukturert oppsett. Det ble benyttet en intervjuguide med konkrete spørsmål for å styre samtalen innom noen hovedtema. Utover disse ble samtalen gjennomført mer fristilt. I den strukturerte delen har det blitt fremsatt to påstander som respondentene måtte ta stilling til. Dette har jeg valgt å gjøre for å få tydelige svar på kjernespørsmålene i denne studien. Denne metodikken har hatt god effekt og gitt gode svar. Intervjuguiden har blitt justert underveis som følge av informasjon fra respondentene. Dette har gjort at respondentene ikke har fått eksakt like spørsmål. I etterkant av intervjuet har det blitt gjennomført noe kontakt med enkelte respondenter for å stille oppfølgingsspørsmål eller for å ettergå opplysninger gitt av en annen respondent. Samtlige respondenter har vært villige til å svare på alle spørsmål etter beste evne. I noen få tilfeller har respondentene uttrykt manglende kunnskap på spørsmålet og sånn sett ikke vært komfortable med å svare.

Som primærkilder ble følgende respondenter valgt:

Nr.	Kortnavn i teksten	Etat/ direktorat/ firma	Intervjuet
Respondent 1	R1	Forsvarsmateriell	9. februar 2018
Respondent 2	R2	Helsedirektoratet	21. februar 2018
Respondent 3	R3	Curida AS ⁴	1. mars 2018
Respondent 4	R4	DSB ⁵	19. mars 2018
Respondent 5	R5	Legemiddelverket	23. mars 2018

⁴ Curida AS er et norskeid legemiddelfirma med hovedproduksjon på Elverum. Firmaet er i ferd med å utarbeide en beredskapsavtale med Forsvarets logistikkorganisasjon.

⁵ Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap

Målet med datainnsamlingen har vært å avdekke hvordan organisering og samarbeid om legemiddelberedskap fungerer i sektorene, og om denne organiseringen sikrer tilstrekkelige legemidler når behovet endres i større grad. Det har også vært viktig å få svar på hvordan den tverrsektorielle samhandlingen foregår og hva som er de største utfordringene. Til slutt har jeg ønsket å få svar på hva respondentene mener om ulike beredskapsløsninger.

I tillegg til primærkildene har det blitt benyttet sekundærkilder for å få mer dybdekunnskap. Presentasjonen i kapittel 1 viser at sekundærkildene i hovedsak er forskningsartikler og fagbøker. I tillegg har det blitt benyttet offentlige dokumenter og rapporter. De dokumentene som er benyttet vil bidra til å belyse rammer for offentlig beredskap, utfordringer knyttet til logistikk i beredskapssammenheng og legemiddelforsyning. Sekundærkildene har blitt valgt dels på anbefaling fra respondenter, kollegaer og veiledere, og dels på internettsøk. Søk gjennom Oria og Google er hyppigst brukt.

3.3 Bearbeidelse og analyse

Analyse av kvalitative data dreier seg ifølge Jacobsen om fire forhold; dokumentere, utforske, systematisere og sammenbinde. Gjennom en systematisk metode er målet å hente ut noe fornuftig av den informasjonen som er samlet inn (Jacobsen, 2015, s. 197). I arbeidet med å analysere svarene fra respondentene har jeg brukt en form for systematisk meningskategorisering. Jeg har laget et skjema som er inndelt i hoveddelene av intervjuet, og deretter satt inn påstander og svar. Jeg anser dette som en god måte å få en oversikt over alle respondentene på. Deretter er svarene stilt opp mot hverandre for å kunne se etter sammenhenger og fellestrekk og til slutt trekke konklusjoner om organisering, samordning og håndtering av legemiddelberedskap. Analysen skal gi svar på problemstillingen og bekrefte eller avkrefte hypotesen, og samtidig anvende teorien for å få delene til å henge sammen til en helhet. Fremgangsmåten som er valgt for å presentere analysen er en kombinasjon av tematisk og fortløpende drøfting. Det gjøres for å enklere få oversikt over de perspektivene som er valgt. Drøftingen deles inn i hovedperspektivene organisering, styring og samordning i én del, og beredskapsevne som en egen del. Disse to temaene vil deretter bli fortløpende drøftet innenfor hver del.

3.4 Forskningskvalitet

Gyldighet (validitet) og pålitelighet (reliabilitet) er viktig for å kvalitetssikre studien.

Uavhengig av forskningsmetode er det viktig å være kritisk til dataene som samles inn og hvordan innsamlingen foregår (Jacobsen, 2015, s. 17). Studiens gyldighet vurderes gjennom å bedømme om de verktøyene som brukes bidrar til å få svar på problemstillingen som blir stilt, og om funnene er nøyaktige (Cresswell, 2014, s. 201). I tillegg vurderes det om funnene kan generaliseres. Cresswell peker på at validitet er en av styrkene til kvalitative studier, og poengterer at ord som troverdighet og ekthet blir brukt i litteratur som beskriver kvalitative studier (Cresswell, 2014, s. 201). Detaljerte og nøyaktige beskrivelser av fenomenet kan bidra til å styrke kvalitet og gyldighet i funnene. Primærdataene i denne studien er hentet inn gjennom intervjuer. Hensikten med intervjuene har vært å få utfyllende synspunkter der dokumenter gir mangelfulle svar. Gyldigheten styrkes av bredden i utvalget av respondenter. Kombinasjonen av intervju og dokumentanalyse bidrar også til å styrke studiens funn, og samtidig brukes den som et metoderedskap for å få frem ulike perspektiver. Denne kombinasjonen av datainnsamlingsmetoder kalles metodetriangulering (Jacobsen, 2015, s. 237).

Intervjuene har i tre av fem tilfeller blitt gjennomført en-til-en. I to av tilfellene har det stilt to respondenter. Årsaken er at fagfeltet er så spesialisert at saksbehandlere jobber med smale saksfelt og at det derfor stiller to respondenter for å kunne svare på bredden i spørsmålene. Det medførte ingen begrensning eller hemmet prosessen på noe vis. I gjennomføringen har det blitt benyttet lydopptaker. Det er gjort for å redusere omfanget av notering under samtalen. På den måten blir intervjueren mer tilstede og samtalen flyter bedre. Bruk av lydopptaker ble ikke oppfattet som et hinder. Det har blitt understreket at studien er ugradert, og at uttalelser som er gradert eller på annen måte ikke egner seg i en slik studie måtte opplyses underveis i intervjuet. De innsamlede data, både dokumenter og intervjuer utgjør et godt grunnlag for å svare på problemstillingen.

Det finnes i denne tematikken ingen andre sammenlignbare enheter eller tilfeller.

Legemiddelforsyning og legemiddelberedskap organiseres på én måte og likt i hele landet.

Forskjellene ligger eventuelt mellom sivil og militær sektor, som er noe av poenget i studien.

Kildene jobber enten direkte med legemiddelberedskap eller har deltatt i arbeid med legemiddelberedskap. Selv om utvalget av respondenter er bredt, tatt antall aktører i

betraktning, er det allikevel smalt fordi legemiddelforsyning og -beredskap er et smalt fagområde. Respondentene er valgt spesifikt for å svare på problemstillingen. I vurderingen av ekstern gyldighet vil det være lite som kan generaliseres fordi legemiddelforsyning og -beredskap er så avgrenset og spesielt fagfelt. Cresswell påpeker at hensikten med kvalitative studier ikke er å generalisere funn til å gjelde forhold utenfor fenomenet som studeres. Derimot hevder han at det er den spesifikke beskrivelsen og funnene som presenteres til et konkret fenomen som er verdien i kvalitative studier (Cresswell, 2014, s. 203). Yin hevder i likhet med Cresswell at et utvalg ikke nødvendigvis skal generaliseres, og fokus bør være på ny og forbedret kunnskap (Yin, 2012, s. 18).

Studiens pålitelighet vurderes gjennom å se på hvor nøyaktig kildegrunnet er, og hvordan undersøkelsesopplegget, datainnsamling og analyse er gjennomført (Jacobsen, 2015, s. 241). Altså troverdighet og nøyaktighet i selve undersøkelsen. Generelt vurderes de offentlige dokumentene som er benyttet til å ha relativt høy grad av pålitelighet. Intervju benyttes til å bekrefte eller avkrefte inntrykket av disse. Intervjuet har blitt gjennomført semistrukturert, med en del konkrete spørsmål som grunnlag, og en del fri samtale rundt dette. Slik har jeg kunnet styre samtalen innom kjernes spørsmål og hovedtemaer som skulle belyses, og samtidig latt respondenten få mulighet til å gi utdypende svar. Denne måten gir mulighet til å tilpasse spørsmål underveis, og det gir samtidig en god flyt i samtalen. I rekkefølgen av intervjuobjekter ble Forsvarsmateriell og Helsedirektoratet intervjuet først. Dette ble gjort fordi disse to etatene gir føringer for legemiddelberedskapen i hver sin sektor. Funn herfra ville gi innspill til de øvrige intervjuene, og en mulighet til å teste hvordan dette oppfattes av andre aktører. Når det benyttes primærkilder vil graden av feil reduseres og disse dataene har i seg selv en høy grad av pålitelighet.

Det er derimot også noen svakheter ved innsamling av primærdata og bruk av intervju som metode. For det første er forskeren prisgitt respondentenes opplevelse av virkeligheten og presentasjonen av den. Respondentenes svar kan være påvirket av en rekke faktorer, som eksempelvis egen rolle i fenomenet som undersøkes, ønske om påvirkning, usikkerhet eller nervøsitet. Et svar kan enten være påvirket av ønske om å gi et dårlig inntrykk eller overdrive en dårlig situasjon, eller det kan være drevet at et ønske om å gi en overdrevent positiv beskrivelse. For det andre er det avgjørende for studiens gyldighet at forskeren har fått tak i de

riktige og relevante kildene som er de best egnede til å gi svar på problemstillingen (Jacobsen, 2015, s. 191). For å redusere disse problemene har jeg sikret så stor variasjon og bredde blant respondentene som mulig innenfor temaet. Kildene er uavhengig av hverandre, og gjennom anonymitet reduseres også sjansen for at respondenten vil pynte på situasjonen.

Respondentene gir et relativt likt bilde av legemiddelberedskapens utfordringer og muligheter. Dette bidrar til å styrke resultatet.

3.5 Ethiske overveielser

De formelle prosessene for forskning er regulert av personopplysningsloven, forskningsetikkloven og av EUs personvernforordning. I disse gis det føringer for samtykke, konfidensialitet, forskningens eventuelle konsekvenser, og hvorvidt prosjektet er meldepliktig. I tillegg forventes det bevissthet til etiske overveielser og eventuelle dilemma fra forskerens side. I forskningsprosessen kreves det at forskeren har en nøytral og uavhengig tilnærming til fenomenet som undersøkes. Det gjelder både datainnsamlingsprosessen og i analysen av funnene (Jacobsen, 2015, s. 45). Jeg er ansatt i en av de aktuelle avdelingene i Forsvaret som har en rolle i legemiddelberedskapen. Det gjør at det stilles særskilte krav til meg som forsker, hvor kravet til nøytralitet og upartiskhet er kanskje det største. Derfor har jeg vært opptatt av å understreke at denne studien er gjennomført som del av masterstudiet ved Forsvarets høyskole, og ikke i kraft av min daglige stilling.

Det er også andre forhold som vil kunne påvirke prosessen. Min stilling og funksjon vil kunne føre til at jeg er forutinntatt både til tema og problemstilling, og til aktørene som deltar. Det vil kunne gi utslag både i datainnsamlingen og i analysen. For mye kunnskap om et tema kan også bidra til å gjøre studien unødvendig komplisert, eller at den ikke svarer på problemstillingen. Jeg jobber ikke til daglig direkte med legemiddelberedskap, og har kun overordnet kunnskap om tematikken. Det gjør at risikoen for forutinntatthet og påvirkning reduseres. Selve forskningsprosessen krever refleksjon. Sammenhengen mellom undersøkelsesmetode, de data som samles inn og hvordan disse presenteres er viktig for kvaliteten på studien. Det samme er nøyaktigheten i datainnsamlingen. Det er eksempelvis vanskelig å svare på problemstillingen dersom forskeren ikke evner å få tak i relevant informasjon.

Et annet viktig område har vært å sikre respondentenes anonymitet. Dette forutsettes i søknaden til Personvernombudet for forskning Det er viktig å sørge for å ivareta den tilliten som respondentene gir studien ved å behandle data og personopplysninger i henhold til retningslinjer. Fagmiljøet er ikke veldig stort, og det kan være mulig å identifisere respondentene dersom det er for store detaljer i respondentinformasjonen. Derfor har det vært en vurdering hvor mye informasjon om respondentene som skal publiseres.

4 Drøfting

I dette kapitlet er formålet først og fremst å drøfte styrker og svakheter ved organiseringen av legemiddelberedskapen i Norge. Deretter er det å søke å finne tiltak som kan bidra til å øke evne og redusere usikkerhet i forsyningskjeden. Strukturelle og kulturelle forskjeller innad og mellom sektorene påvirker holdningene til beredskap. Ytre faktorer som tilgang på legemidler og forsyningsikkerhet vil påvirke hvordan vi utøver beredskapen. Disse forholdene drøftes med utgangspunkt i primær- og sekundærkilder for å kunne svare på om organiseringen dekker totalforsvarets behov. I likhet med teorikapittelet følges organisering og beredskapsevne som to hovedtemaer. Som en del av dette er horisontal samordning, respons og utholdenhet viktige begrep.

4.1 Organisering, styring og samordning – utfordringer og muligheter

Ivaretagelse av befolkningens helse og omsorg er definert som en kritisk samfunnsfunksjon, og legemiddelforsyning og -beredskap er en viktig del av denne funksjonen (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, 2017, s. 6). Legemidler er i mange tilfeller livsviktig, enten i langvarig behandling eller som et akutt oppstått behov. Dersom det oppstår svikt i denne forsyningen vil det være direkte livstruende for enkelte pasientgrupper. Senere i dette kapitlet presenteres ulike årsaker til at mangelsituasjoner oppstår. Flere av disse manglene skyldes rene «fredstidsmessige» forhold som nedleggelse av produksjonssteder eller mangel på råvarer. Daglig erfarer helsevesenet disse mangelsituasjonene, og Statens legemiddelverk [Legemiddelverket] overvåker situasjonen og iverksetter tiltak. Det er urovekkende i et beredskapsperspektiv at mangelsituasjoner oppstår såpass hyppig. En hendelse som fører til økt behov og samtidig redusert tilgang på legemidler vil føre til en alvorlig situasjon. Håndteringen av slike situasjoner vil avgjøres av hvordan legemiddelberedskapen planlegges og organiseres. Som en del av samfunnssikkerhetsområdet mener DSB at sårbarheten knyttet til legemiddelforsyning er underkommunisert (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, 2017, s. 7). Dette støttes av samtlige respondenter som alle bekrefter at legemiddelmangel er et internasjonalt problem og en nasjonal bekymring (R1, R2, R3, R4 og R5).

Forsvaret har ikke selv helseinstitusjoner hvor endelig eller definitiv behandling foregår, verken i fred eller krigstid. Derfor er det sivile helsevesenet en del av den militære

behandlings- og evakueringskjeden, og utgjør en avgjørende og viktig del av helsehjelpen til skadde soldater. Med andre ord er Forsvaret avhengig av at helsevesenet fungerer og er operativt ved større hendelser. Forsvaret har heller ikke utdanningsinstitusjoner som tilbyr profesjonsrettet helseutdanning, og heller ikke et eget system for legemiddelforsyning. En rekke aktører er involvert. Totalforsvarskonseptet skal sikre at fordelingen av personell, materiell, ansvar og oppgaver er tydelig slik at det ikke oppstår et gap eller «dobbelbooking» av varer, tjenester eller personell.

4.1.1 Legemiddelforsyning

Norge har liten egenproduksjon av legemidler, og er derfor avhengig av det internasjonale markedet. Legemiddelforsyningen er kompleks og preget av lange forsyningskjeder og omfattende lovregulering. I tillegg er de store produsentene som tidligere var norskeide kjøpt opp av internasjonale selskaper. Oppkjøp av markedsføringstillatelser (MT) har også blitt vanlig. En markedsføringstillatelse er en tillatelse til å selge et legemiddel i Norge. Godkjenningen utstedes av Legemiddelverket gjennom det Europeiske samarbeidet for legemidler (Legemiddelverket, 2017a). Tidligere var det slik at firmaene som hadde MT også var tilvirker. I dag er ikke dette nødvendigvis samme firma (R5).

En stor andel av legemidlene har sin opprinnelse i Asia. Veien til Norge er lang, og det er krevende og komplekst å få oversikt over opprinnelsesland (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, 2017, s. 12 ; R5). Kina er antas å være den største produsenten av råvarer (virkestoff) til legemiddelproduksjon. På grunn av et relativt lukket marked er dette forbundet med usikkerhet (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, 2017, s. 12) Samtidig er India et av de største markedene som viderefører frem til ferdige legemidler. Produsenter kan enten kjøpe råvarer som de lager virkestoff av, eller kjøpe virkestoff som videreføres til ferdige legemidler. Etter ferdigstillelse og pakking føres legemidlene videre i forsyningskjeden til store sentrallagre hvor de lagres i påvente av videresalg til grossister. Grossistene lagrer produktene og distribuerer til apotek etter *just-in-time* prinsippet (R4;R5).

Det er i hovedsak økonomiske hensyn og behov for å sikre egen forsyning som gjør at legemiddelproduksjonen er spredt i en stor del av verden. I tillegg til jevnlig fusjoner og

oppkjøp fører dette til at legemidlene kan ha flere opprinnelsesland. Unntaket i denne sammenheng er Russland, som i stor grad er selvforsynt. Andel og tilgang på råvarer er ukjent, men det er uttalt at Russland tilstreber å produsere opp mot 90 prosent av legemidlene sine selv innen 2020 (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, 2017, s. 12). Europeiske bestemmelser tillater at opprinnelsesland for råvarer og ferdigstilling av produkter ikke behøver å offentliggjøres. Det er kun importører og firmaer som innfører et legemiddel til det europeiske markedet som må offentliggjøres. Dette fører til at det i liten grad er kjent hvor råvarer til legemidler faktisk kommer fra, og det er liten mulighet til å påvirke uheldige forhold knyttet til prosessen (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, 2017, s. 12) (R5).

Reguleringen av legemidler som kan føres inn til Norge administreres av Legemiddelverket som utsteder markedsføringstillatelse for legemidler, og gir samtidig føringer for bruk (R5). Produksjonen av legemidler i Norge er liten. Det som produseres er i stor grad komponenter som sendes til andre land for ferdigstilling. Produksjonen er avhengig av virkestoff eller råstoff fra store globale aktører (R1, R2, R3, R4, R5). Det er totalt elleve selskaper som produserer ferdig produkt eller virkestoff som innehar markedsføringstillatelse. Eksporten av legemidler har hatt en økning på 2 milliarder kroner i perioden 2011 – 2016. Men Norge importerer langt mer enn det som eksporteres. I samme perioden har det vært en økning på nesten 15 milliarder kroner (Legemiddelindustrien, 2017, s. 7).

Forsyning av legemidler i Forsvaret er i endring. De siste tretten årene har det vært direkte levering fra grossist til Forsvarets avdelinger, utenfor militær forsyningskjede, såkalt direkte kildelogistikk. Fra i år så skal dette endres slik at det igjen blir militær linjelogistikk. Det betyr at alle forsyninger skal kjøpes inn av FLO og distribueres gjennom logistikksystemet (R1). Dette er interessant fordi her har Forsvaret gått fra en løsning med å ha kontroll på etterforsyning av sanitetsmaterielle og legemidler selv, til å sette det bort, for så å ta det tilbake. Mye av kunnskapen har gått tapt gjennom denne prosessen, og det krever både tid og innsats å bygge opp igjen den bestiller- og lagringskompetansen som har forsvunnet (Melien, 2016, s. 394).

Proessen for å få legemidler til Norge og risiko knyttet til opprinnelsesland og logistikkjedene viser en potensiell sårbarhet og usikkerhet i forsyningskjedene nedstrøms. Minimal produksjon i Norge, samt usikkerhet i forsyningslinjene tilsier at alternative løsninger for lagring og etterforsyning må utredes dersom beredskapsevnen skal ivaretas. Denne sårbarheten illustreres av flere av respondentene gjennom et eksempel fra legemiddelproduksjonen på Puerto Rico, USA. I 2017 rammet orkanen Maria det karibiske hav. Særlig Puerto Rico og Den Dominikanske republikk ble rammet hardt. På Puerto Rico er mange av verdens største legemiddelprodusenter etablert, og omtrent 10% av viktige legemidler i verden produseres her. Produksjonen står for 25% av USAs legemiddeleksport (Roberts, 2017). Hele produksjonen ble rammet, og det oppstod en global mangelsituasjon. Det amerikanske markedet er enormt. Dersom de ikke blir forsynt av eget system, så henvender de seg til det europeiske markedet og kjøper opp i stor skala. I verste fall går også det europeiske markedet tom for enkelte typer legemidler. Dette vil få ringvirkninger for det norske markedet (R2).

4.1.2 Legemiddelberedskap

Sårbarhetsutvalget ledet av Kåre Willoch konkluderte i 2000 med at det var et vesentlig problem at svært mange aktører var involvert i beredskapsarbeidet. Utvalget hevdet at «ansvaret for nasjonal krisehåndtering er spredt på svært mange departementer, samtidig som mange krisesituasjoner vil involvere ytterligere departementer og direktorater» (Nou 2000:24, 2000, s. 243). Både i sivil og militær sektor er det overlappende ansvar, og disse sektorene skal samarbeide på tvers av nivåer og begreper. Øverst i hierarkiet for helseberedskapen er Helse- og omsorgsdepartementet som har et overordnet ansvar for legemiddelpolitikken i Norge, herunder også beredskap og krisehåndtering (Helsedirektoratet, 2012, s. 12). På nivået under det politisk-strategiske nivået er Statens strålevern, Nasjonalt folkehelseinstitutt og Statens legemiddelverk sidestilte etater, med Helsedirektoratet som overordnet koordinator for helsesektorens innsats. Helsedirektoratet er faglig rådgiver, skal iverksette vedtatt legemiddelpolitikk, forvalte regelverk for legemidler, og koordinere forsyningsikkerhet. Direktoratet er også ansvarlig for helhetlig koordinering av nasjonal helseberedskap (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, 2017; Helsedirektoratet, 2012, s. 16).

Legemiddelverket er en sentral aktør og har et overordnet ansvar for å sikre befolkningen nødvendige og tilstrekkelige legemidler. Legemiddelverket overvåker situasjonen og skal iverksette tiltak i situasjoner hvor legemiddelforsyningen svikter eller situasjoner hvor det blir etterspørselssjokk. Legemiddelverket kan også gi tillatelse til salg av utenlandske forpakninger dersom det skulle oppstå leveransesvikt. Nasjonalt folkehelseinstitutt har rollen som statens smitteverninstitutt, med blant annet ansvar for å kjøpe inn forsyning av vaksiner (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, 2017, s. 17; Helsedirektoratet, 2012, s. 12). De regionale helseforetakene (RHF) leder spesialisthelsetjenesten og er organisert i fire regioner. RHF'ene styrer alle de offentlige helseforetakene i sin region på vegne av staten, og plikter etter Helseberedskapsloven å sikre forsyning av legemidler ved kriser og katastrofer. Dette inkluderer også situasjoner hvor forsyningssvikt oppstår (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, 2017, s. 18; Helseberedskapsloven, 2000). Dette ansvaret løses noe forskjellig i de fire foretakene (Helsedirektoratet, 2012, s. 14).

Sykehusinnkjøp Helseforetak er en viktig aktør i legemiddelberedskapen fordi de sikrer sykehusene riktig type og tilstrekkelig mengde legemidler. Helseforetaket eies av de fire regionale helseforetakene og skal sørge for innkjøp til spesialisthelsetjenesten, og har blant annet ansvar for legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) og innhenter tilbud på kjøp og levering (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, 2017, s. 18). Helseforetaket fyller en del av rollene som Forsvarsmateriell og Forsvarets logistikkorganisasjon har i militær sektor. I Norge er det tre store grossister som dekker det meste av legemiddelmarkedet, og som også har egne apotekkjeder. To av disse har henholdsvis avtale med spesialisthelsetjenesten og Forsvaret. Tidligere var det et krav til grossister om fullsortiment, altså et krav om å understøtte apotekenes leveringsplikt på alle legemidler. Dette kravet ble fjernet i 2015 (R2, R5). Selv om kravet ble fjernet har grossistene en generell leveringsplikt til alle apotek for de legemidlene de fører innen 24 timer (Forskrift om legemiddelgrossister, 1993, §4).

Andre aktører som har en støttende rolle eller som på annen måte direkte eller indirekte er knyttet til legemiddelberedskap er Direktoratet for e-helse, Norsk Helsenett, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Nærings- og handelsdepartementet, legemiddelgrossistforeningen og den norske legeforening.

I militær sektor er antall aktører noe mindre, men i likhet med sivil sektor kan roller og ansvar virke noe uklare i deler av legemiddelforsyning- og beredskapen (R1). Politisk strategisk nivå gir gjennom Forsvarsdepartementet (FD) retningslinjer for logistikkvirksomheten i Forsvaret. Disse retningslinjene treffer alle FDs underliggende etater og gir føringer for planlegging og utøvelse av logistikk. På militær-strategisk nivå gir Forsvarsstaben gjennom Direktiv for logistikkvirksomhet føringer og overordnede krav til logistikkvirksomheten i Forsvaret, herunder beredskap, lagring og distribusjon. Direktivet fordeler også fagmyndighetsansvar. Fagansvar for sanitet og medisinsk logistikk er fordelt på tre aktører i og utenfor Forsvarsetaten. Forsvarets Sanitet er fagmyndighet for sanitets- og veterinærvirksomhet, herunder sanitetsevakuering (Forsvarsstaben, 2014, s. 6). FSAN skal utarbeide brukerkrav ved anskaffelse av legemidler og annet sanitets- og veterinærmateriell (Forsvarsstaben, 2014, s. 7). Etter at deler av Forsvarets logistikkorganisasjon ble skilt ut fra Forsvaret og lagt direkte under FD som egen etat har ansvaret for anskaffelser, forsyning og logistikk som fagområde blitt delt mellom to etater. I Forsvarsmaterielletaten finnes en egen sanitetsavdeling som har ansvar for anskaffelser, forvaltning og avhending av sanitetsmaterieell inkludert legemidler. I denne seksjonen inngår også Forsvarets apoteksjef (R1). Som den andre sentrale aktøren er Forsvarets logistikkorganisasjon gjennom delegering fra Forsvarssjefen ansvarlig for operativ logistikkplanlegging, herunder innkjøp, lagring og distribusjon av legemidler (Forsvarsstaben, 2014, s. 6).

Antall aktører i nettverket for legemiddelberedskap øker kompleksiteten, som vil kunne påvirke beredskapsevnen. Fire av fem respondenter er enige i påstanden om at legemiddelberedskapen oppleves som fragmentert og uoversiktlig. R1, R3 og R4 uttaler at det kan være krevende å få oversikt over roller, ansvar og myndighet. R4 presiserer at det er mange aktører, men at det kanskje er fremtvunget av et komplekst fagområde. Også R2 erkjenner at det er mange aktører, men mener at det på overordnet nivå er ganske oversiktlig. Norge har trolig bedre kontroll og rapporteringsrutiner enn mange andre land, hevder respondenten (R2). Samtidig er det rom for forbedringer. Selv om ansvaret er oversiktlig er logistikken kompleks (R2). R1, R3, R4 og R5 peker på at det formelle hierarkiet nok er på plass, men at det mangler reguleringer og tydeliggjøring av roller, ansvar og myndighet nedover i beredskapsnettverket. R5 har inntrykk at det jobbes med en tydeliggjøring, men stiller samtidig spørsmål om det er mulig å hindre at det blir fragmentert. Organiseringen av helsesektoren fører til økt kompleksitet og mange aktører hevder respondenten (R5). Fimreite

et al. styrker oppfatningen til flere av respondentene ved å hevde at hele samfunnssikkerhetsfeltet er fragmentert og at roller, ansvar og myndighet er uklart. Fagfeltet er spredd på svært mange aktører. NOU 2006:6 listet samtlige departementer og 30 underliggende etater med ansvar for 11 kritiske samfunnsfunksjoner (Fimreite et al., 2014, s. 12).

Det er bred enighet blant respondentene at Norge vil ikke bli prioritert ved en forsyningssvikt. Norge er et lite marked, og de store europeiske og asiatiske produsentene vil først og fremst sørge for egen forsyning. Dette fremtvinger kompensierende tiltak for å redusere sårbarheten. Helsedirektoratet har ansvaret for å koordinere arbeidet med forsyningssikkerhet, både for legemiddelmangel og i forbindelse med akutte kriser. Direktoratet samarbeider med regionale helseforetak, legemiddelverket og kommunene om dette. Helsedirektoratet har gjennom tildelingsbrev fått i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet å revidere legemiddelberedskapen (R2). Legemiddelverket har fått tilsvarende oppgave om å støtte Helsedirektoratet med arbeidet (R5). Revideringen innebærer at krav til grossister, logistikk løsninger og avtaler, rolleavklaring, sammensetning av komitéer og ansvarskartet for legemiddelberedskap skal vurderes. Også status på beredskapsarbeidet hos helseforetakene skal kartlegges.

I kapittel 2 ble det belyst en rekke lover, forskrifter, prinsipper og andre offentlige reguleringer som påvirker legemiddelberedskapen. Et sentralt spørsmål som ble behandlet i datainnsamlingen var hvilke utfordringer som oppleves som de største. Respondentene syntes det var utfordrende å svare konkret på spørsmålet, fordi de oppfatter det som komplekst. Flere av respondentene påpeker likevel at det nok ikke er det overordnede regelverket som er utfordringen, men snarere behovet for bedre koordinering og ansvarsfordeling lavere ned i hierarkiet (R5). Dette støttes av lederen for 22. juli kommisjonen, Alexandra Bech Gjørvi. Hun poengterer at erfaringene etter 22. juli viser at det ikke manglet på styring, planverk og ledelse. Utfordringene var mest synlige i kulturelle forskjeller, samvirke og kommunikasjon⁶. De viktigste anbefalingene som kommisjonen presenterte var å fokusere på endringer i ledelse og kultur (Christensen et al., 2015, s. 61).

⁶ Foredrag av Alexandra Bech Gjørvi, leder av 22. juli kommisjonen, under Nasjonal helseberedskapskonferanse, Hell, 11. oktober 2017

Prinsippene for samfunnssikkerhet, Nasjonalt beredskapssystem og andre offentlige reguleringer dikterer hvordan beredskapen overordnet skal organiseres. Nedover i hierarkiet i de ulike sektorene oppleves det derimot litt mer uklart hvordan ansvar og roller er fordelt. Denne betraktningen er respondentene relativt samstemte i, og påpeker at det er viktig å sette fokus på roller, ansvar og myndighet samt horisontal samordning på lavere nivå i forvaltningen.

Sårbarhetsutvalgets rapport listet opp en rekke forslag på flere fagområder som ga klare anbefalinger for organiseringen av beredskapen. Selv om rapporten lister opp en rekke forbedringsområder, er den også tydelig på at det allerede på starten av 2000-tallet var en positiv utvikling innen samfunnssikkerhet og beredskap (Nou 2000:24, 2000). Utredningen *Et nytt forsvar* (NOU 2000:20) presenterte sikkerhetspolitiske endringer og utviklingstrekk som fikk betydning for Forsvarets videre organisering. Utredningen drøftet også betydningen av totalforsvaret og viktigheten av en felles utnyttelse av både sivile og militære ressurser. Det ble lagt vekt på at dette skulle videreføres. Samtidig reiste utredningen også utfordringer knyttet til internasjonalisering, nedbygging av lagre og globalisering av produksjon (Nou 2000:20, 2000).

En rekke Stortingsmeldinger og NOU'er etc. har kommet i kjølevannet av disse. I tillegg har store hendelser også preget utviklingen. Fimreite et al. argumenter for at organiseringen til dels er reaktiv fordi endringer kommer *etter* hendelser (Fimreite et al., 2014, s. 12).

Flodbølgekatastrofen i Sør-Øst Asia i 2004 førte til endringer i organiseringen av beredskapen, og samhandling mellom sektorene. Beredskapsprinsippene ble tydeliggjort, og det ble besluttet at lederdepartement skulle utpekes etter ansvarsprinsippet. Justis og beredskapsdepartementet fikk sitt sektorovergripende samordningsansvar, og Krisestøtteenheten (KSE) ble opprettet (Justis- og politidepartementet, 2004).

Rapportene etter terroren 22. juli 2011 pekte på flere forhold som ikke fungerte, og uttrykket «ressursene som ikke fant hverandre» står igjen som et tydelig eksempel på at innsatsen ikke fungerte. Den sektoren som imidlertid fungerte godt og som fikk gode tilbakemeldinger er helsesektoren. Selv om antallet pasienter var stort, var helsevesenet i stand til å håndtere disse (Helsedirektoratet, 2012). Her er definisjonen av masseskade sentral fordi geografi og ressurser tilgjengelig var av en slik karakter at situasjonen ble håndtert i regionen. Unntaket er

luftambulanseressurser som ble tilkalt fra hele Sør-Norge. Regjeringskvartalet ligger midt i Oslo, med en transporttid til Ullevål sykehus på anslagsvis ti minutter. Selv Utøya ligger relativt sentralt til med en avstand til Oslo på cirka 38 km. Altså skjedde norgeshistoriens verste terrorhandling på det stedet hvor det var mest helseressurser tilgjengelig. Helsetjenesten ble satt på sin største prøve, men håndterte situasjonen. Tilgjengelig helsepersonell, avstand til sykehus, materiellressurser og evakueringsressurser tilsier at dette ikke kan beskrives som en masseskade i regional eller nasjonal forstand. For at en hendelse skal påvirke legemiddelberedskap må den altså være av en annen karakter. Den må enten skje i et mer desentralisert område i Norge, eller så må den være av et enda større omfang en hendelsene 22. juli, eller pågå over lang tid.

4.1.3 Styring og samordning

Måten beredskapsnettverket organiseres på avgjør hvordan en hendelse håndteres. Organiseringen handler i stor grad om samordning. Offentlige organisasjoner med stor grad av selvstendighet og fagdepartementer med stor påvirkning bidrar til at det er svak horisontal samordning, men sterk vertikal styring (Fimreite et al., 2014, s. 10). Sårbarhetsutvalget anbefalte en hierarkisk styringsmodell for samfunnssikkerhet organisert med et eget departement. Utvalget forslo dette fordi en av delkonklusjonene var at organiseringen var fragmentert og ansvarsfordelingen var uklar (NOU 2000:24). Daværende regjering fulgte ikke denne anbefalingen. Det ble i stedet valgt en nettverksorganisering hvor ansvarsprinsippet var bærende (Fimreite et al., 2014, s. 20). Alle involverte aktører skulle ha ansvar innenfor sitt fagfelt. Senere regjeringer har ikke endret på dette.

Fimreite et al. skriver at «den hierarkiske styringsmodellen utfordres av behov for flernivåstyring preget av samhandling og samvirke på tvers av forvaltningsnivåer og sektorer, hvor nettverk supplerer hierarki som samordningsform» (Fimreite et al., 2014, s. 10).

Næringslivets hovedorganisasjon poengterer at det er manglende koordinering og samspillsproblematikk mellom forvaltningsnivåene. Struktuen er innfløkt og overlappende. I februar 2013 ble det laget en oversikt som konkluderte med at det var 201 statlige forvaltningsorganer i tillegg til 60 statlige selskaper og foretak (Næringslivets Hovedorganisasjon, 2015, s. 6). Justis- og beredskapsdepartementet har fått et samordningsansvar for samfunnssikkerhet og beredskap. Dette ansvaret er delegert til DSB, som skal koordinere beredskapsarbeidet (Fimreite et al., 2014, s. 20). Fimreite et al.

problematiserer departementets rolle. De hevder at selv om departementet har fått et lederansvar ved større hendelser gjelder uansett sektorprinsippet, og det konstitusjonelle ansvaret til fagdepartementene står fortsatt sterkt.

Professor Eivind Smith pongterer at det er gode grunner til å samle saker innenfor et fagområde der kunnskapen er størst om temaet. Heterogene porteføljer har lite for seg hevder han. Samtidig kan de som arbeider med sakene få et eierforhold til sitt område. Sektorinndelingen kan feste seg slik at det blir «mitt eller ditt område, ikke vårt» (Smith, 2015, s. 259). Smith påpeker videre at det er opprettet et overdrevent skille mellom de ulike sektorene. Utviklingen kan sies å være i en normativ retning, hvor ansvaret legges på den enkelte statsråd og ikke på regjeringen i fellesskap. Dagens lovverk legger til rette for samordning, det er tolkningen av lovverket som er problemet. Det er den til enhver tid sittende regjering som rettslig sett velger å organisere den utøvende makten sektorvis. Dersom det er hensiktsmessig kan regjeringen endre på denne sektorinndelingen (Smith, 2015, s. 262). Smith understreker at «regjeringens ansvar er det primære. Det såkalte ministeransvaret er avledet av regjeringskollektivets ansvar» (Smith, 2015, s. 262). Den konstitusjonelle plikten til å utøve samordning for å få gjennomført politiske beslutninger på en effektiv måte kommer altså ofte i skyggen av den komplekse, sektoriserte virkeligheten.

Sektorprinsipp og ministerstyre kan bidra til at det blir utfordrende å organisere en legemiddelberedskap med god responsevne. Det er fare for at saker vil havne mellom to stoler med den konsekvens at de ulike sektorene ikke føler ansvar. Da blir sakene heller ikke fulgt opp og implementert. I tillegg påvirker organisasjonskulturen hvordan de ulike departementene og etatene håndterer legemiddelberedskapen. Samtidig skal DSBs koordineringsrolle ivareta gapet som oppstår mellom sektorene slik at friksjon og gråsoner reduseres i størst mulig grad. Det ligger også betydelig mer i ansvaret til militær og sivil helsetjeneste enn legemiddelberedskap alene. Forskjellene i den tjenesten som saniteten og helsevesenet utfører ligger primært i hvor i kjeden innsatsen utføres. Det fremtvinger et tydelig skille mellom ansvaret til de to sektorene, men samtidig understeker det behovet for tett samarbeid og koordinering.

Siden starten av 2000-tallet er det presentert et titalls offentlige utredninger og stortingsmeldinger om samfunnsikkerhets- og beredskapsarbeidet. Flere av disse har pekt på fragmentering av beredskap, utfordringer med fordeling av ansvar og

samhandlingsproblematikk. Den nyeste er St. meld.nr. 10 (2016-2017). I meldingen understreker Regjeringen behovet for bedre og tydeligere tverrsektoriell samhandling og koordinering. Professorene Anne Lise Fimreite og Per Lægreid påpekte i tidsskriftet Stat og styring i 2013 at «for å være et lite land har vi en kompleks forvaltningsstruktur preget av tydelige sektor- og nivågrenser» (s. 29). De peker på at fokuset på mål- og resultatstyring har vært rettet mot vertikale styringsproblemer i de ulike sektorene og i langt mindre grad løst utfordringene knyttet til horisontal samordning (Fimreite & Lægreid, 2013). Summen av fagmiljøenes uenighet og politiske forhandlinger fører til ukontroversielle og forsiktede tilpasninger. Direktøren for DSB har i flere sammenhenger uttalt at «alle vil gjerne samordnes helt til de blir samordnet»⁷. Uttalelsen forstås slik at aktørene ser behov for forbedringer i den horisontale samordningen, men at det ikke er så lett å få til endringer. Dette understrekes av Fimreite mfl.:

«Problemer på samfunnssikkerhetsområdet illustrerer en grunnleggende utfordring i norsk sentraladministrasjon. Det er vanskelig å etablere sterke samordningsorgan for å håndtere komplekse saksområder som går på tvers av sterke fagdepartement» (Fimreite et al., 2014, s. 74).

Utfordringene med samordning og styring bekreftes i en tilsynsrapport utarbeidet av Statens Helsetilsyn i 2014, hvor det fremkommer at det fortsatt fremstår som uklart hvordan Regjeringens rolle og ansvar for samfunnssikkerheten på tvers av sektorene skal styrkes og gjøres tydeligere. Selv om ønsket og intensjonen om å styrke samordningen er tilstede, mangler det virkemidler til å gjennomføre. Fimreite et al. fremhever i sin analyse at

«de etablerte ordningene og institusjonene på samfunnssikkerhetsfeltet er gjennomsyret av tradisjoner, organisasjonskulturer, etablerte rutiner og regler samt uformelle normer, verdier og identiteter. Disse har en selvstendig innflytelse på hvordan samfunnssikkerhetsarbeidet utøves, og hvordan krise både forebygges og håndteres» (Lægreid m.fl., 2014, s. 74).

Trond Hammervoll fremhever at komplekse nettverk og organisasjoner fører til at det blir utfordrende å få oversikt over de ulike aktørene. Viktig kunnskap om hverandre, felles kompetanse, informasjonsutveksling og effektive beslutningsprosesser blir påvirket. Hammervoll hevder også at kostnadene knyttet til beredskapsarbeidet øker i takt med kompleksiteten fordi det er krevende å få store nettverk til å samvirke (Hammervoll, 2014, s. 85). Et annet aspekt som påpekes er fagutvikling og spesialisering. Utviklingen innen de ulike

⁷ Direktør Cecilie Daae i foredrag på Nasjonal helseberedskapskonferanse 2017, Hell, 11. oktober.

fagfelt og sektorer er stor, og det krever tettere samordning for å lykkes med felles innsats hevder Fimreite et al. (2014, s. 10).

For å styre nettverket av aktører innen helseberedskap har man i tillegg til reguleringer som gjelder hele forvaltningen, spesifikke foraer og organisasjonskart for helse.

Helseberedskapsrådet er et felles tverrsektorielt råd for samarbeid mellom sivil og militær sektor. Rådet skal bidra til at de to sektorene er tettere integrert og har et bedre samarbeid om helseberedskap i hele konfliktspekteret. Arbeidet favner fra forberedelser og planlegging til samhandling og innsats. God koordinering og utnyttelse av ressursene er sentrale prinsipper (Forsvarsdepartementet, 2015, s. 62). En annen arena er legemiddelberedskapskomiteen som ble opprettet etter anbefalinger fra Helsedirektoratet i 2012. Komiteén skulle være rådgivende i beredskapsspørsmål og ha fokus på forebygging, men det ble understreket av beredskapsprinsippene ikke skulle fravikes (Helsedirektoratet, 2012, s. 10). I den nylig reviderte Nasjonal helseberedskapsplan slår Helse- og omsorgsdepartementet fast at komiteén skal sikre god kommunikasjon og samarbeid mellom organisasjoner som er involvert i arbeidet med legemiddelberedskap (Helse- og omsorgsdepartementet, 2018, s. 14). De regionale helseforetakene anbefalte i sin rapport om legemiddelberedskapen at det også ble etablert legemiddelkomiteer på helseforetaksnivå (Regionale helseforetak, 2015, s. 5).

Komiteén består av en rekke aktører innen sivil helse. Et sentralt spørsmål i samordningsperspektivet er hvorfor Forsvaret ikke er representert. R2 poengterer at det er et godt spørsmål hvorfor Forsvaret ikke er en del av komiteén, og sier samtidig at dette er noe Helsedirektoratet skal se nærmere på når revidering av legemiddelberedskapen starter. Det kan være flere årsaker til at Forsvaret ikke har vært deltager. Både komiteéns opprinnelige mandat samt at Forsvaret selv også har vært avventende kan ha bidratt til dette. Komiteén *kan* få en mer sentral rolle i arbeidet med legemiddelberedskap enn den har i dag. Særlig i plan og beredskapsfasene, men mulig også i innsatsfasene. Dersom det blir en slik innretning vil det være naturlig at også Forsvaret er en del av komiteén. Dette støttes av flere av respondentene (R1, R3 og R4). Det ble også utarbeidet et ansvarskart⁸ for legemiddelberedskap som gir en organisatorisk fremstilling av hierarki og rapporteringslinjer. Forsvaret har heller ikke vært innskrevet på denne oversikten. Ulike prosjekter har arbeidet med dette og anbefalt endringer.

⁸ Ansvarskartet er et vedlegg til mandatet for Nasjonal legemiddelberedskapskomité. Finnes kun i papirutgave.

Samtidig uttaler respondent 2 at dette blir omfattet av revideringen som skal gjøres inneværende år.

I et kulturelt perspektiv kan samordning tolkes gjennom de ulike kulturene i departementene og etatene. Det er store forskjeller mellom sivil og militær sektor, men også mellom de ulike etatene i sivil sektor. Ord som stammespråk og krigerkultur blir ofte bruk for å beskrive deler av kulturen i Forsvaret. Den sterke hierarkiske innretningen og et språk som er vanskelig for sivile å forstå kan bidra til å øke avstanden mellom sektorene. Det krever en bevisst holdning til hva som ønskes oppnådd, og hvordan dette kommuniseres. Det samme gjelder innad i sivil sektor. De ulike forvaltningsområdene og -nivåene har svært ulike fag- og interesseområder. Det kan skape både avstand og spenning. For å redusere sjansen for friksjon er det viktig at de ulike aktørene har god kjennskap til hverandre og har opprettet kontakt i god tid før en hendelse oppstår. Hvis dette prioriteres i forebyggings- og forberedelsesfasen så vil aktørene oppnå økt forståelse for den andres fagfelt.

Sykkel-VM i Bergen i 2017 blir brukt som eksempel for å se effekten av kjennskap til horisontale samhandlingspartnere. Arrangementet ble planlagt i flere ulike tverrfaglige arbeidsgrupper. Under selve arrangementet ble det opprettet et fellesoperativt samvirkesenter for å sikre helhetlig oversikt og felles situasjonsbilde. All aktivitet ble styrt fra senteret. Da en person hadde gått seg vill i fjellet rundt Bergen, kunne Bergen kraftselskap bistå umiddelbart fordi den savnede stod ved en kraftmast og kunne lese av ID-nummeret til masten. Saken ble løst i løpet av svært kort tid fordi aktørene satt i samme rom⁹. Bergen kommune vant Samfunnssikkerhetsprisen 2017 for initiativ til, etablering og drift av samvirkesenteret under sykkel-VM (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, 2018).

Eksempelet fra Bergen viser at samordning fungerer og at ressursene *kan* finne hverandre hvis det planlegges godt. En del av utfordringene i offentlig sektor kan oppfattes slik at de ulike etatene har bundet det meste av sin tid til daglig forvaltning innenfor sine respektive områder. I et instrumentelt perspektiv betyr dette at de regulerings- og styringsverktøyene som brukes påvirker etatene i stor grad. Resultatet blir at det brukes mye tid på å forvalte egen etat og rapportere på mål og resultater. Rapporten fra 22. juli-kommisjonen viser dette. Kommisjonen slår fast at tildelingsbrevet fra departementet til politisektoren bar preg av for mye

⁹ Foredrag av Ivar Lunde, beredskapssjef i Bergen kommune, under Samfunnssikkerhetskonferansen 2018, Oslo 6. februar 2018

detaljstyring, og stadig flere detaljerte mål som det skal rapporteres på. Videre har skillet mellom politisk og faglig ledelse vært uklar, og den politiske ledelsen har involvert seg i detaljer i underliggende etater (Nou 2012:14, 2012, s. 311-314). Fimreite et al. peker på at kommisjonen forstår problemet slik at svakheten ikke nødvendigvis ligger i systemorganiseringen, men i operasjonaliseringen av mål-, og resultatkrav. Fimreite et al. er på den annen side skeptiske til om mål- og resultatstyringsmodeller i det hele tatt bør brukes i fagfeltet samfunnssikkerhet og beredskap. De peker på at det er veldokumentert i internasjonal litteratur at mål- og resultatstyring har betydelige negative effekter og virker dysfunksjonelt i slik sammenheng (Fimreite et al., 2014, s. 259).

Grensene mellom ansvaret til Justis- og beredskapsdepartementet og fagdepartementene er trukket i en gråtone og fremstår fortsatt som noe uklare. Dersom hendelsen er av ren helsemessig karakter vil Helse- og omsorgsdepartementet være lederdepartement etter ansvarsprinsippet. Utfordringene er at en slik hendelse sjelden vil være avgrenset slik. Årsakene vil være tverrsektorielle, og da vil det sektorovergripende ansvaret til Justis- og beredskapsdepartementet komme til anvendelse (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, 2017) (R4).

Grensene mellom militær og sivil helsetjeneste fremstår derimot i dag som klare. Det er i prinsippet liten samordning. Det har vært samarbeid på operasjonelt og strategisk nivå i råd, komitéer og utredninger om helseberedskap generelt. Til tross for dette har det vært marginal samordning innenfor legemiddelberedskap. Masseskader og andre større hendelser som fører til etterspørselssjokk av legemidler vil kreve horisontal samordning. Slike hendelser er grenseoverskridende og forutsetter god dialog og evne til å ta raske beslutninger. Både R1 og R3 opplever at det skjer få faktiske tiltak i legemiddelberedskapen. Det snakkes mye på konferanser og i andre fora, men faktiske resultater er mindre synlige. Det oppleves riktignok som at det er en gradvis endring, men at det er lavt tempo. Blant annet kan dette skyldes små økonomiske tildelinger (R1, R3). Samordningen og styringen av legemiddelberedskap bør derfor organiseres på en slik måte at disse uklare gråsonene avklares i forebyggingsfasen, og på den måten øke sjansen for at ressursene finner hverandre i innsatsfasen. En løsning på dette kan være å etablere en felles enhet med tilstrekkelige fullmakter til å både koordinere og iverksette tiltak. Behovet for styring og koordinering vil være stort for å sikre at legemidler distribueres og brukes på rett måte til rett pasient.

I sine overordnede risiko- og sårbarhetsvurderinger i helse- og omsorgssektoren på peker Helsedirektoratet at «i en langvarig beredskapssituasjon bør helsemyndighetene si klart fra om behovet for å prioritere» (Helsedirektoratet 2017, s. 28.). Det finnes allerede avdelinger på etats- og direktoratsnivå som kan gjøre denne jobben i dag. Helseforetakene anbefalte i 2015 at det ble opprettet en nasjonal funksjon for overvåking av legemiddelmangel. Denne skulle overvåke, kartlegge og finne løsninger for å redusere sårbarhet som følge av mangelsituasjoner. Helseforetakene anbefalte at denne funksjonen burde legges til det allerede etablerte Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret) ved Oslo Universitetssykehus (Regionale Helseforetak, 2015).

Respondentene er delte i synet på en slik funksjon og hvor den eventuelt bør ligge. R4 uttrykker at etablering av en sentral enhet vil kunne øke oversikt og kontroll. Det er lang rapporteringsvei fra det ytterste ledd til strategiske beslutningstakere, og en sentral enhet som kan sammenfatte rapportering og gi et felles situasjonsbilde vil kunne gi økt kontroll. R4 understreker samtidig at dersom en slik enhet skal ha effekt vil det kreve tilstrekkelig analysekompetanse og –kapasitet. I tillegg må roller, ansvar og myndighet være avklart for å redusere friksjon. R2 er usikker på om en egen enhet som skal koordinere legemiddelberedskapen vil være det som trengs. Respondenten uttrykker skepsis til å etablere enda et administrativt ledd i organiseringen. For at et slikt tiltak skal ha effekt og oppnå noe må det få konsekvenser for andre. Roller, ansvar og myndighet må evalueres og endres. R5 påpeker behovet for å prioritere ved større langvarige hendelser. Respondenten peker på at Helsedirektoratet har en koordinerende rolle i dagens system. Dette ble tydelig under vulkanutbruddet på Island i 2010. Askeskyen som fulgte utbruddet førte til lammelser i flytrafikk i Norge og store deler av Nord-Europa. Dette fikk konsekvenser for helseberedskapen. Helsedirektoratet hadde en koordinerende rolle i hendelsen og sørget for at store ressurser ble forflyttet nordover. I dette arbeidet bidro mange etater, inkludert Forsvaret. Selv om denne hendelsen er et eksempel på god håndtering og koordinering stiller respondenten spørsmål på generelt grunnlag om koordinering av felles informasjon når ut til alle aktører (R5).

Dersom en slik oppgave legges til Mangelsenteret ved Oslo universitetssykehus må oppdraget endres. Senteret har i dag kun en rolle mot helseforetakene og følger opp mangelsituasjoner i spesialisthelsetjenesten. Det er bemannet med to farmasøyter og to leger i 50 % stillinger.

Senteret ligger relativt lavt i forvaltningsnivå og kommandolinje. Alternativet til Mangelsenteret er at det etableres en sentral enhet som administreres av enten Helsedirektoratet eller DSB som har tilstrekkelig kompetanse, ansvar og myndighet til å analysere og treffe beslutninger. Begge disse etatene har en koordineringsrolle og betydelig med støttefunksjoner til å drive et nasjonalt senter. Tilførsel av økonomiske midler og personellmessige ressurser er en forutsetning for begge.

Til tross for veldokumentert forbedringspotensiale og en del skepsis til organisering og samordning i litteraturen, opplever respondentene liten uvilje fra de andre aktørene. De momentene som trekkes frem som forbedringspotensialer er felles forståelse og kjennskap til hverandre og offentlig forvaltnings iboende kompleksitet. I arbeidet med krisescenariet om svikt i legemiddelforsyning opplevde ikke DSB noe motvilje eller skepsis fra helsesektoren. Tvert imot var holdningen at det var bra problemstillingen ble løftet av andre enn sektoren selv, som evner å se problemstillingen i et nasjonalt perspektiv (R4). Forsvaret opplever det tidvis som noe tungt å få oversikt og god dialog med helsevesenet. Dette kan skyldes flere forhold, og kan ikke nødvendigvis tillegges motvilje. Det ble riktignok uttalt av de regionale helseforetakene at Sykehusinnkjøp ikke skulle ha dialog med konsulentfirmaet som forsvaret har hentet inn for å foreta en samfunnsøkonomisk analyse (R1). Hovedårsaken var at dette samarbeidet ikke var godt nok forankret hos eierne av Sykehusinnkjøp, slik at en av disse stoppet samarbeidet. Det ble gjort med henvisning til at Sykehusinnkjøp var i en etableringsfase og måtte få tid til å sette egen organisasjon før samarbeid med andre sektorer kunne inngås. Argumentet om at det ønskes intern kontroll før eksternt samvirke opprettes er forståelig. Samtidig må ikke unødige hindre for horisontal samordning etableres. Det kan i stedet fremheve vertikal styring og færre felles løsninger som konsekvens. Det oppfattes at det er en bedring i dette samarbeidet nå (R1). Et samarbeid mellom Sykehusinnkjøp og Forsvarets logistikkorganisasjon kan gi den beredskapseffekten som er nødvendig. Derfor må samarbeid på lavere nivå være godt og effektivt.

4.2 Logistikkberedskap for legemidler

Offentlige publikasjoner har de siste årene hatt et tydelig fokus på kosteffektive løsninger innen flere områder. Særlig innenfor logistikk og andre støttefunksjoner har det vært tydelig kommunisert at det skal fokuseres på avtaler mellom Forsvaret og sivile aktører for å redusere kostnader og frigjøre ressurser til andre formål. Prop. 151 S (2015-2016) slår fast at Forsvaret og andre beredskapsorganisasjoner har et gjensidig avhengighetsforhold. Der det er mulig

skal det ved større investeringer ses på muligheter for flerbruk og avdekke om det finnes bistand- og støttebehov (Forsvarsdepartementet, 2016a). I Retningslinjer for logistikkvirksomheten for forsvarssektoren slår Forsvarsdepartementet fast at det er avgjørende at forsvaret kan trekke på den sivile beredkapsorganisasjonen for å yte tilstrekkelig støtte. Ettersom Forsvaret selv har begrensede ressurser, understrekes det at «samarbeid og integrering med den sivile beredkapsorganisasjonen og med allierte styrker skal gi en mer robust logistikk» (Forsvarsdepartementet, 2016b, s. 5). Videre hevdes det at «tilgangen til den sivile del av totalforsvarets logistiske ressurser er således en vesentlig logistisk styrkemultiplikator» (Forsvarsdepartementet, 2016b, s. 18). For sanitetsmateriell og etterforsyning spesielt, presiseres det at disse oppgavene «skal søkes ivaretatt gjennom et tettere samarbeid med sivile aktører» (Forsvarsdepartementet, 2016b, s. 15).

I sitt fagmilitære råd foreslo Forsvarssjefen å fokusere på en bedre utnyttelse av sivile og kommersielle aktører for økt effektivitet i logistikkberedskapen, og at totalforsvarskonseptet vil bli benyttet i større grad for å utnytte kapasiteten i sivil sektor. Slik organiseringen av Forsvaret er, og trolig kommer til å bli fremover, er det nødvendig med en optimal utnyttelse og kombinasjon av militære og sivile logistikkressurser. I prinsippet er alle områder som ikke regnes som kjernevirksomhet for Forsvaret aktuelle samarbeidsområder, herunder også områder hvor samarbeid er akseptabelt basert på operative vurderinger, som beredskapsmessige hensyn, klartider og operasjonssikkerhet (Forsvarsstaben, 2015, s. 27,58).

Dagens krav til legemiddelberedskap er i all hovedsak rettet mot fredstidsdrift med beredskap for pandemier, i tillegg til noe reserve på viktige/ kritiske legemidler. Det finnes beredskapslagere hos Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet (FHI), regionale helseforetak (RHF) gjennom Sykehusapotekene HF og hos grossister jfr. Grossistforskriften §5 (Forskrift om legemiddelgrossister, 1993; Helsedirektoratet, 2012). Kommunene plikter også å ivareta en viss beredskap for de tjenestene som de til daglig leverer etter ansvar- og nærhetsprinsippet. Dette gjelder riktignok kun de institusjoner som kommunen har ansvar for, ikke de legemidler som foreskrives av fastlegen og distribueres fra apotek (Helsedirektoratet, 2012).

Konsept for legemiddelberedskap i Forsvaret baserer seg i hovedsak på det sivile samfunnet. De store lagrene som eksisterte tidligere er borte, utover et rent forbrukslager i regi av

Forsvarets logistikkorganisasjon. Det har hele tiden vært en åpning for å inngå beredskapsavtaler med leverandører som har leveranseavtaler, men det kan synes som at det har vært liten vilje til å betale for slike tilleggsavtaler (R1). For kategoriene av legemidler som er forbeholdt Forsvaret, eller ikke er tilgjengelig sivilt, benyttes avtale om lagerhotell gjennom Norsk medisinaldepot AS (NMD) (Helsedirektoratet, 2012, s. 12; Westermann, 2016).

4.2.1 Årsaker til svikt i legemiddelforsyningen

Legemiddelmangel er en global utfordring, og skyldes en rekke forhold. Noen eksempler er markedsøkonomiske forhold, naturkatastrofer og andre storulykker. I tillegg kommer vilde handlinger som terror og sabotasje (Regionale Helseforetak, 2015, s. 13). I 2017 ble det registrert 358 mangler og avregistreringer mot totalt 191 i 2016 (Legemiddelverket, 2017b). Det er flere grunner til at brudd eller usikkerhet i forsyningskjedene oppstår. De fleste kan organiseres i tilbudsbrist, etterspørselssjokk og logistikkbrist.

Tilbudsbrist kan oppstå dersom legemidlet av en eller annen årsak ikke er tilgjengelig på markedet, eller finnes i for små mengder. Slike tilfeller kan oppstå ved oppkjøp og sammenslåing av produsenter, råvaremangel, uhell eller kvalitetsproblemer (Helsedirektoratet, 2012, s. 35). De regionale helseforetakene har delt inn slike situasjoner i tre kategorier; enkel, komplisert og kritisk situasjon. De tre kategoriene beskriver muligheter og alvorlighetsgrad. I en enkel situasjon finnes det alternative legemidler klar til bruk. I en akutt situasjon finnes det ingen erstatning. Følgelig blir behandlingstilbudet dårligere (Regionale Helseforetak, 2015, s. 14)

Etterspørselssjokk omfatter de viktigste årsakene til svikt i forsyningen. Dette kan skyldes hendelser som kan kategoriseres som masseskader, hvor det vil være et plutselig behov for et stort antall legemidler. Tilgjengelige legemidler strekker ikke til og vil påvirke helsehjelpen som kan tilbys. Slike hendelser kan kreve en prioritering av hvilke pasientkategorier som skal få behandling. Prioritering må gjøres ut fra omfang på inngrep eller behandling, og hvor mye legemidler som kreves. I 2015 uttrykte de regionale helseforetakene bekymring knyttet til etterspørselssjokk. Utfordringene som ble beskrevet var liten samhandling mellom aktørene, for dårlige varslingsrutiner og liten produksjonskompetanse i Norge (alternativ produksjon ved mangelsituasjoner). Legemiddelberedskapskomiteen ble opprettet for å kompensere for disse utfordringene (Regionale Helseforetak, 2015, s. 14). Enkelte situasjoner som er preget

av stor usikkerhet kan føre til hamstring. Hamstring kan oppstå som en følge av en reell frykt for legemiddelmangel for pasientgrupper som er avhengige av medisiner. Hamstring kan også oppstå som følge av falsk informasjon, hvor målet er å sette deler av samfunnet ut av spill (R4).

Logistikkbrist kan oppstå dersom det ikke er mulig å få legemidlene ut til sluttbruker. Det er to hovedårsaker som kan føre til logistikkbrist; hendelser som påvirker selve transporten, og forhold knyttet til produsent eller markedet. Naturhendelser eller sikkerhetspolitiske situasjoner kan føre til at transport over landegrenser eller bruk av fly og båt blir vanskelig eller umulig. Askeskyen i 2009 er et eksempel som påvirket legemiddelforsyningen. Dersom det hadde oppstått en samtidig flom eller uvær som hadde gjort det vanskelig å benytte sjø- eller landevei, kunne det fått store konsekvenser. Politisk uro i deler av forsyningskjeden er et annet eksempel på at logistikkbrist kan oppstå (Helsedirektoratet, 2012, s. 37).

4.2.2 Responsevne

Både sivile og militære beredskapsavdelinger har variert klartid, fra timer til dager og måneder. Det er i praksis krevende å tilby gode tjenester og leveranser til et så vidt spekter. Militære styrker opererer over store avstander i tidvis høyt tempo og i områder langt unna sivil infrastruktur. Oppgaven med å frakte legemidler ut til sluttbruker skal FLO ivareta, men FLO trenger støtte på veien. I et slikt konsept må gode løsninger for lagring, produksjon og fremføring først og fremst ivaretas av sivil sektor. Med sivil sektor menes i denne sammenheng både statlige og private aktører. I dette perspektivet må det sees på beredskapstiltak både med kort og lang tidshorison. Jamfør Hau Lees usikkerhetsrammeverk (2002, s. 106) betyr det at enkelte legemidler må være klare umiddelbart i en viss mengde, og at det må finnes løsninger for enten å skaffe mer eller produsere på midlere og lengre sikt. Dette åpner for en to-delning av legemiddelberedskapen; 1) det som må være umiddelbart tilgjengelig og 2) det som må skaffes. I denne modellen vil det være behov for en lagerbeholdning i tråd med spekulasjonsteorien som beskrives av Pagh & Cooper (1998, s. 15).

Den andelen av totalforsvaret som kan regnes som innsatspersonell er annerledes sammensatt i dag enn for 20 år siden. Forsvarets omorganiseringer gjennom 1990- og 2000-tallet, og omorganisering av Sivilforsvaret representerer en kraftig reduksjon. Samtidig har antall personer med helsefaglig bakgrunn steget betydelig. I 1981 var det registrert 88 700

helsepersonell i Norge (Statistisk Sentralbyrå, 1981). I 2017 var det registrert 512 524 personer med helsefaglig utdanning (Statistisk Sentralbyrå, 2018). Økningen skyldes en rekke forhold, og er kun et bilde på at det har vært en formidabel økning i antall helsepersonell. Det er vanskelig å si hvor disse jobber og hvem som er styrkedisponert i Forsvaret. Det er grunn til å tro at flertallet har sin arbeidsplass i sykehus. Andel innsatspersonell ute i felt som blir skadet beregnes etter såkalte tapsrater og følger maler for utregning av prosentandel skadde i forhold til type operasjon. Dette er primært utarbeidet for militære styrker i krig eller krigslignende tilstander. Samtidig bør utregningene også omfatte annet innsatspersonell som Siviltforsvaret, Politiet, Brannvesen, prehospitalet helsetjeneste og annet operativt personell. Et volummessig lavt antall personell som blir skadet sammenlignet med det totale folketallet fører til et definert behov for helsetjenester, inkludert legemidler.

I tillegg til det ansvaret som norske myndigheter har for sivilsamfunnets og Forsvarets behov, har også Norge et ansvar som vertsnaasjon når landet får støtte fra NATO og andre allierte. Vertslandsstøtte skal sikre at allierte styrkers behov blir ivaretatt, både med hensyn til forsyninger, sikkerhet og helsetjenester (Forsvarets operative hovedkvarter, 2018, s. 28). Etersom Forsvaret ikke har egne helseinstallasjoner hvor endelig behandling foregår, er helsetjenesten også Forsvarets endelige og definitive behandlingssted. For allierte styrker vil ikke helsevesenet nødvendigvis være endelig eller definitivt behandlingssted, men det vil være et punkt for viktig behandling og stabilisering før videre transport ut av Norge. Helsevesenet vil ha en viktig rolle og funksjon. For legemiddelberedskapen er dette interessant når det skal beregnes behov. I situasjoner hvor allierte styrker er på plass i Norge vil det trolig være en tilspisset sikkerhetspolitisk situasjon. Behovet vil i denne sammenheng være helt avhengig av situasjonens utvikling og antall allierte soldater på norsk jord. En slik situasjon vil ikke oppstå over natten, og det er rimelig å anta at det vil være tydelige signaler om en endring slik at nødvendige grep kan tas.

4.2.3 Lager og egenproduksjon

Helse- og omsorgsdepartementet gir i sitt årlige tildelingsbrev til Helsedirektoratet føringer for forsyningssikkerhet av legemidler. Direktoratet skal sørge for at beredskapslagrenes innhold og organisering passer det generelle trusselbildet, og forvalter avtalen med legemiddelgrossist (Helsedirektoratet, 2012, s. 13). Det finnes et nasjonalt jod-lager som inntil nylig har blitt administrert av Helsedirektoratet, og nasjonalt lager av vaksiner som administreres av Folkehelseinstituttet. Jod-lagret er i ferd med å bli forhåndsdistribuert til

aktuelle utsatte kommuner (R2). Utover dette er beredskapslagringen er organisert i to ulike modeller, én som er tilpasset primærhelsetjenesten, og én for spesialisthelsetjenesten.

Ifølge grossistforskriftens § 5 skal legemiddelgrossister sikre ekstra lager av særlig viktige legemidler til bruk i primærhelsetjenesten. Beredskapslageret skal omfatte minst to måneders ordinær omsetning av legemidlene som er oppført i vedlegg til grossistforskriften (Forskrift om legemiddelgrossister, 1993). Dette lageret dekker det som anses som de mest relevante legemidlene i fredstid, og er listet opp i vedlegg til grossistforskriften. Denne listen avviker fra det som Forsvaret anser som viktige legemidler for sin virksomhet (R1). For spesialisthelsetjenesten stilles det krav til grossisten gjennom en grossistavtale mellom de regionale helseforetakene og grossisten. Avtalen beskriver et utvidet lager av legemidler som er oppført på sykehusapotekenes «kritiske liste». Det er totalt 750 varenummer, hvorav 250 varenummer lagres tilsvarende 45 dagers normalbruk i Norge (Regionale Helseforetak, 2015, s. 15). I tillegg til dette utvidede lagret hos grossist, har sykehusapotekene inntil to ukers normalforbruk på lager. Et referat fra Regional legemiddelforum (RLF) i Helse Sør-Øst RHF i desember 2017 lister opp status på sykehusene i sin region. Seks av ni helseforetak har inngått egen avtale om legemiddelberedskap. Fire helseforetak har lister over kritiske legemidler. To helseforetak har lister over antidoter, men ikke kritisk legemidler (Helse Sør-Øst Regionalt Helseforetak, 2017). Det er grunn til å tro at dette bildet er representativt for de andre regionale helseforetakene, og bekrefter inntrykket av manglende enhetlige løsninger.

Tidligere ble et slikt lager forvaltet av Norsk medisinaldepot (NMD) som stod for rullering mot normalforbruket til sykehusene. I den nye grossistavtalen mellom helseforetakene og grossist ble det ikke tatt med særlige forpliktelser som tilsvarte den som Helsedirektoratet hadde hatt med NMD. Hovedårsaken var at det ikke var avklart at beredskapsansvaret skulle flyttes fra Helsedirektoratet til helseforetakene da anbudskonkurransen ble utlyst. Derfor ble kravet til grossist tatt med i den endelige grossistavtalen (Regionale helseforetak, 2015, s. 16).

Både i et beredskaps- og et samfunnsøkonomisk perspektiv vil det være nyttig å se nærmere på ulike lagerløsninger. Beredskapsmessig vil lagre fordelt på flere nivåer og steder i forsyningskjeden sørge for prinsippet om spredning av kritisk materiell. Samtidig vil det også øke responsevnen i alle typer hendelser. En slik løsning gjelder for de viktigste legemidlene samfunnet vil trenge for en definert periode. I en samfunnsøkonomisk kontekst vil en slik løsning være kostnadskreven. Ikke bare å etablere lager og beholdninger, men også å

vedlikeholde og rullere. Trolig vil en del av legemidlene måtte kasseres på grunn av holdbarhet. Det vil være vanskelig å ta ut disse legemidlene fra et lager og sende dem tilbake i behandlingen av sivile pasienter i fredstid. Regelverket er svært strengt på dette området. (R3, R4, R5). Derfor må andre alternativer som ivaretar begge aspekter vurderes.

Dersom større hendelser rammer vil det være en ambisiøs plan å basere seg på å forsyne distriktene fra et sentralt lager. Allerede på 1960-tallet var oppfatningen at det ikke var mulig å etterfylle de mindre lagrene ute i distriktene på en effektiv måte. Etterforsyningssystemet ble basert på regionale leverandører og internasjonal støtte (Melien, 2016, s. 196). Det er heller ingen løsning å basere seg på rekvisisjoner innen legemiddelberedskap. Årsaken er at den relativt lille mengden som finnes er tilgjengelig for totalforsvaret, og skal behandle både sivile og militære pasienter i hele behandlingsskjeden. Det vil i praksis ikke være noe å rekvirere. I et teoretisk eksempel kan det tenkes rekvisisjonsloven kunnet kommet til anvendelse overfor legemiddelprodusenter som har tilhold i Norge. Problemet er at disse følger prinsippet om slank og kostnadsreducerende verdikjede som drives etter just-in-time-prinsippet. De vil i så fall ha minimale produkter på lager.

NOU 2000:24 pekte på utfordringer knyttet til endringer i markedssystemene og usikkerhet knyttet til markedets evne til å levere varer ved større hendelser. Rapporten fremhevet internasjonalt eierskap, just-in-time prinsipper og liten lagerbeholdning, utflagging av selskaper og avhengighet av råvarer fra land med dårlig sikkerhetssituasjon som noen av de viktigste (Nou 2000:24, 2000). Knyttet dette til utviklingen innen legemiddelberedskap kan det sees flere likhetstrekk.

Slank og kostnadsreducerende styring (lean) preger forvaltningen. Professor Kjell Arne Røvik har i tidsskriftet *Stat & Styring* uttalt at *lean* er i ferd med å bli et like sterkt styringsprinsipp som mål- og resultatstyringen har vært de siste 25 årene (Vassnes, 2014). I forvaltning og drift av offentlige etater har lean vist seg å fungere relativt godt. I denne sammenhengen tar lean-prinsippene for seg hvordan prosessene i offentlig forvaltning kan forenkles og effektiviseres. Metoden har vist seg å effektivisere tidsbruk og korte ned ventetider (Aspøy, 2015). Lean-prinsippene bidro til at bilprodusenten Toyota i sin tid klarte å produsere biler dobbelt så fort som bilindustrien i USA (Vassnes, 2014). Kritikken av lean dreier seg i hovedsak om at effektiviseringen går for langt, og at man mister enkelte viktige elementer (Vassnes, 2014).

Prinsippene bak lean og just-in-time baserer seg på effektive, slanke og tidsriktige organisasjoner som ved hjelp av økonomiske analyser arbeider etter built-to-order-tankegang. Organisasjonene skal være effektive og kostnadene skal holdes nede.

Den samfunnsøkonomiske analysen som Forsvaret utarbeider vil kunne gi svar på hvilke forvaltningssystemer og forsyningsprinsipper som burde følges, men ifølge respondentene vil det trolig være en kombinasjon av flere metoder som er best egnet (R1, R3, R4). En viss lagerkapasitet for å håndtere akutte situasjoner og leveranser til de avdelingene i totalforsvaret med kortest klartid samtidig som andre løsninger iverksettes. I det lengre perspektivet vil eksempelvis Nordisk samarbeid være en mulig handlemåte for å få forsyninger fra våre naboland. En slik løsning forutsetter at disse ikke er rammet av tilsvarende krise. Et annet tiltak vil være å starte produksjon av legemidler gjennom sykehusapotekene og Curida. Denne rekken med tiltak vil kunne gjøre kjeden noe mer robust enn den er i dag.

4.3 Oppsummering

Dette kapitlet har vist at organiseringen og beredskapsevnen innen legemiddelberedskap har flere forberdringspotensialer for å håndtere større hendelser i rammen av totalforsvaret. Tilgang på mengde og type medikamenter både i det korte og lengre perspektivet er ikke tilstrekkelig når større masseskader som rammer flere deler av landet inntreffer. I andre tilfeller kan det være tilbuds- eller logistikkbrist som fører til at det ikke kommer legemidler eller råvarer inn til Norge. Verken beredskapslagring eller egenproduksjon er tilstrekkelig, og samordningen fremstår ufullstendig. Det er mulig å etablere ordninger som bidrar til å bedre statusen for legemiddelberedskapen. Det krever bedre samordning på tvers av sektorer, men også internt i sektorene. Evne og vilje til å finne felles løsninger, inkludert vilje til å dele på de kostnader det krever å etablere beredskapsbeholdninger, er viktige forhold.

Utviklingene de siste 15 årene viser at det tar kort tid å bygge ned etablerte strukturer, og lang tid å bygge opp nye. Derfor vil det være viktig i det videre arbeidet med å finne gode løsninger for sanitetsetterforsyningen å sørge for robuste løsninger med redundans. Historien har vist at løsninger hvor enten Forsvaret sitter på alt selv, eller hvor alt settes bort til andre aktører, ikke er gode. Kombinerte løsninger, som kan håndtere usikkerheten både oppstrøms og nedstrøms i forsyningskjedene, hvor militær og sivil sektor utnytter felles ressurser vil sørge for et langt mer robust system for legemiddelberedskapen. Helsevesenet og Forsvaret

har valgt to forskjellige grossister som leverandører av legemidler. Det kan både være fordeler og ulemper med det. Fordeler kan være at det finnes redundans ved mangelsituasjoner, og ulemper kan være at det gjør felles lagring og etterforsyning unødig komplisert.

Forsyningssystem og logistikk-løsninger må være responsive og fleksible for å være i stand til å understøtte de innsatsavdelinger som skal settes inn ved en hendelse. Uansett om det er militære eller sivile avdelinger, på et skadested eller inne på en behandlingsinstitusjon, så må det sikres tilstrekkelig legemidler. Først og fremst er det viktig å avklare løsninger for det korte tidsperspektivet. Deretter må også planer for lengre utholdenhet utvikles. Det er trolig bedre å etablere mindre lager i flere ledd, enn ett stort sentralt lager. Det må stilles større krav til sykehus og apotek for å øke evnen til å lagre et minimum av det som er nødvendig.

For å sikre en bedre responsevne og utholdenhet på kort og lang sikt vil beredskapslagring og en økt egenproduksjon være viktige bidrag. Disse tiltakene vil trolig ikke være nok alene. Forsvarets behov alene kan sannsynligvis dekkes av samarbeidspartners beredskapslager samtidig som produksjon startes. Selv om dette kanskje er tilstrekkelig for Forsvarets behov i enkelte situasjoner, er det stor sannsynlighet for at heller ikke dette er nok. I tillegg kommer det økte behovet i sivil sektor som skal dekkes. Sivilt helsevesen er i tillegg til å ha ansvar for befolkningen i endelig behandlingsted for Forsvaret i krise og krig og utgjør en betydelig del av forsvarets behandlings- og evakueringskjede. Det er derfor en kortsiktig løsning å kun se på Forsvaret isolert sett. Det er først når helhetlige løsninger er på plass at legemiddelberedskapen er tilstrekkelig.

5 Konklusjon

Tittelen på denne oppgaven er *Organisering av legemiddelberedskap i totalforsvaret - forberedt på det verste*. Hensikten har vært å undersøke om legemiddelberedskapen slik den organiseres i dag evner å dekke samfunnets totale behov når det inntreffer større hendelser.

Problemstillingen for oppgaven lyder: *I hvilken grad dekker legemiddelberedskapen totalforsvarets behov?*

Følgende hypotese ble testet ut med utgangspunkt i problemstillingen: Organiseringen av legemiddelberedskap reduserer totalforsvarets evne til å håndtere masseskader.

Legemiddelberedskap utgjør en fundamental del av helseberedskapen fordi helsevesenet ikke er i stand til å gjøre jobben sin i full grad uten legemidler. Basert på fragmentert organisering, liten beholdning, forskjellige logistikk-løsninger og minimal evne til egenproduksjon er det grunn til å hevde at tilgjengelig beholdning ikke vil holde lenge. Usikkerheten er stor knyttet til forsyningen av legemidler når store hendelser og masseskader inntreffer. Det være seg store naturkatastrofer eller sikkerhetspolitiske kriser. Ved slike hendelser blir prioriteringene fra legemiddelprodusentene annerledes, samtidig som det er stor risiko knyttet til logistikkjedene. Primær- og sekundærkildene viser at det er støtte for hypotesen.

For å sikre en robust beredskap som også reduserer usikkerhet i størst mulig grad, kan det være nødvendig å etablere en definert minimumslagring på flere nivåer i forsyningskjeden. Allerede i 2000 fremhevet Sårbarhetsutvalget bekymring knyttet til utsettelsesstrategier i logistikken, og uttalte at «*just-in-time-utviklingen med påfølgende lagerreduksjoner skaper betydelige utfordringer med hensyn til å gjøre transportsystemer robuste*» (Nou 2000:24, 2000, s. 112)

Den fragmenterte organiseringen som er påvist representerer en viktig del av utfordringen med legemiddelberedskap. Kulturelle og instrumentelle forhold påvirker organisering og holdning til beredskap. Fimreite et al. påpeker at det ikke er et enkelt svar på hvordan kriser skal håndteres, eller hvordan mønsteret for organisering og forvaltning kan endres. Ytre hendelser vil påvirke slike forhold i stor grad, og innebærer stor grad av usikkerhet. I tillegg vil både forholdet til andre aktører med motstridende interesser, organisasjonskultur og tradisjoner føre til at det ofte inngås kompromisser. Resultatet blir ofte i større grad et forhandlingsprodukt enn et planprodukt (Fimreite et al., 2014, s. 250).

Legemiddelberedskapskapen i Norge kan ikke sies å være i en krisetilstand. Men den bør bli betraktelig mer robust og enklere organisert, slik at hele samfunnet omfattes av ordningen. Først da vil det være mulig å slå fast at legemiddelberedskapskapen dekker totalforsvarets behov i tilstrekkelig grad. Organiseringen samles rundt totalforsvarskonseptet slik at vi sikrer best mulig dekning av den delen av befolkningen som trenger det mest. For samfunnets del er det ikke relevant om det er en større naturkatastrofe på Nord-Vestlandet eller om det er en sikkerhetspolitisk krise i Nord-Norge.

Det har blitt gjennomført en rekke tiltak de senere år for å bedre legemiddelberedskapskapen, og flere er varslet i tiden som kommer. En rekke av anbefalingene i *Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan* er iverksatt, og en ny gjennomgang av denne planen er varslet. Det er også varslet en revidering av Nasjonal helseberedskapsplan som trolig også blir tydeligere på dette området.

For Forsvaret har situasjonen endret seg mye de siste 25 årene. I løpet av disse årene er sanitetsorganisasjonen redusert dramatisk i størrelse, særlig innenfor medisinsk logistikk. En endring fra store lagre til direkte kildelogistikk og tilbake til militær linjelogistikk i løpet av 13 år illustrer hvor rask denne utviklingen har vært. Dagens situasjon for Forsvaret kan ikke hevdes å være tilfredsstillende. Et minimalt lager og en rammeavtale med muligheter for beredskapsavtale som det ikke er stor vilje til å betale for er ikke tilstrekkelig. Forsvarets logistikkorganisasjon har stort fokus på denne problemstillingen. I løpet av året skal Forsvaret igjen ha kontroll på etterforsyning av sanitetsmateriell og legemidler. Avtalen med legemiddelfirmaet Curida AS kan også bøte på noe av situasjonen. Allikevel er ikke disse grepene alene nok til å sikre Forsvaret tilstrekkelig med legemidler. I det korte perspektivet må det trolig etableres et større lager enn dagens, og det bør etableres i fellesskap med spesialisthelsetjenesten.

Gjennom analyse av primær- og sekundærkilder er det identifisert mulige tiltak som kan bidra til å dekke totalforsvarets behov i større grad både på kort og lang sikt. Noen av tiltakene er kostnadskrevende, andre ikke. Under presenteres noen konkrete mulige løsninger som vil redusere fragmentering, øke forståelse mellom sektorer samt øke responsevnen.

Legemiddelberedskapskapen er fragmentert fordi det er mange aktører involvert og disse har liten kjennskap til hverandre. Forsvaret bør plasseres på ansvarskartet for legemiddelberedskap, og Forsvaret må også ha en fast plass i legemiddelberedskapskommiteen. Komitéen må ha

tilstrekkelig mandat til å fatte beslutninger og iverksette tiltak. Fragmenteringen kan løses ved å identifisere ett innslagspunkt for hver av sektorene som har overordnet ansvar. Anbefalingen må analyseres nøyere, for å identifisere hvilket ansvar Forsvaret skal ha i denne sammenhengen.

Samhandling og samordning mellom sektorene bør bedres. Dagens situasjon er at sektorene kjenner lite til hverandre, og det samsvarer dårlig med hensikten til totalforsvaret. Innad i sektorene er roller, ansvar og myndighet tydeligere avklart, men i langt mindre grad mellom sektorene. Bedre kjennskap til hverandre og deltakelse på felles arenaer vil føre til økt åpenhet og forståelse. At Forsvaret blir plassert på ansvarskartet og får en plass i legemiddelberedskapskomiteen bidrar også til dette.

Det kan med fordel etableres en sentral enhet på operasjonelt eller strategisk nivå for å føre overoppsyn med legemiddelberedskap. Arbeidsoppgaver kan være ajourhold av fagfeltets beredskapsregelverk, koordinering mellom sivil og militær sektor, ivareta felles avtaler om lagring og produksjon og ivareta avtaler knyttet til grossister og leverandører for å nevne noen eksempler. En slik rolle kan ivaretas av dagens Mangelsenter, men det krever at organisering, ansvar og myndighet blir endret. Alternativt og som en mulig bedre løsning kan en slik funksjon inngå som en del av Helsedirektoratet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap eller i Legemiddelverket.

I dag har militær og sivil sektor ikke samme leverandør av legemidler. Det bør vurderes om felles grossist for sivil og militær sektor bidrar til å få bedre kontroll, enkelthet og likhet. Felles løsninger gir i utgangspunktet både bedre pris, enklere administrasjon og lettere samarbeid. Dette er riktignok en modell som tidsmessig er noe lenger frem i tid, men det er allikevel enkelte grep som kan tas på kort sikt. Tett samarbeid mellom Sykehusinnkjøp HF, Forsvarsmateriell, Forsvarets logistikkorganisasjon og andre samvirkepartnere anses som en forutsetning for en tilstrekkelig og robust legemiddelberedskap. I et slikt samarbeid kan det finnes muligheter både for felles innkjøp, lager, rullering og distribusjon.

Legemiddelforsyning og -beredskap er et komplekst og omfattende fagfelt. Det er funnet lite forskning på området, og det er derfor mange gode muligheter for videre forskning. En studie som ser nærmere på hvilke logistikkmodeller og lagerløsninger som er optimale i et felles perspektiv vil være interessant. Det samme er felles innkjøps- og anskaffelsesløsninger. En studie som tar sikte på å finne ut om en sentral enhet eller avdeling vil kunne løse en del av

styring- og samordningsproblemet vil også være nyttig. Av mer legemiddelspesifikke studier innenfor tematikken kan det være interessant å se nærmere på blod og blodprodukter i en beredskapssituasjon.

Studien har bidratt til økt kunnskap om helseberedskap. Den har også gitt ny kunnskap om samordning av legemiddelberedskap. Det har vært viktig å ha en åpen holdning til temaet og legge bort forutinntatthet. Respondentene styrer i stor grad sluttresultatet av en slik studie. I denne studien har de vært aktive og gitt mye verdifull informasjon. Det er alltid en fare for at respondentene vil pynte på situasjonen i en intervjusituasjon. Både som følge av lojalitet til arbeidsgiver, men også for å fremheve eget arbeid innenfor fagfeltet som undersøkes. Jeg mener likevel at denne risikoen er redusert så mye som mulig. Dette bekreftes også av respondentene som gir sammenfallende svar på tvers av sektorer.

Det er interessant å få tilgang til aktører på operasjonelt og strategisk nivå i offentlig og privat sektor og få frem ulike synspunkt og prioriteringer. Jeg oppfatter en erkjennelse av en ikke optimal situasjon, men samtidig en vilje til å få legemiddelberedskapen bedre organisert. Legemiddelberedskap har ikke fått bred oppmerksomhet, men det er en gradvis endring. Situasjonen internasjonalt bidrar også til dette. Saker om mangelsituasjoner og antibiotikarestistens er i nyhetsbildet med jevne mellomrom og setter fokus på fagfeltet. Sammen med sikkerhetspolitiske spenninger fører dette til at samfunnet må forberede seg på langvarig forsyningssvikt av legemidler. Politisk-strategisk nivå kan gjøre dette mulig ved å fokusere på utstrakt samarbeid på tvers av sektorer for felles beredskap.

Litteraturliste

- Andrew, E. (2014). Legemiddelberedskap i moderne tider. *14*(4). Hentet fra <https://www.farmatid.no/artikler/meninger/legemiddelberedskap-moderne-tider>.
- Aspøy, A. (2015). Reformenes virkninger og fiaskoenes årsaker. *Stat & Styring*, *25*(4), 10-15.
- Aven, T. & Renn, O. (2010). *Risk Management and Governance* Berlin Heidelberg: Springer.
- Birkemo, G. A. (2016). *Responsive forsyningskjeder og sivilmilitært samarbeid*. (16/01408). Hentet fra <https://www.ffi.no/no/Rapporter/16-01408.pdf>.
- Bogen, O. & Håkenstad, M. (2015). *Balansegang - Forsvarets omstilling etter den kalde krigen*. Oslo: Dreyers forlag.
- Brygard, M. (2017). *Program for videreutvikling av totalforsvaret & øke motstandsdyktigheten i kritiske samfunnsfunksjoner* [Presentasjon]. Tønsberg: Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. Hentet fra <https://www.fylkesmannen.no/Images/Bilder%20FMSF/Temasider/Samfunnssikkerhet/Fylkesberedskapsr%C3%A5d%202017/DSB%20-%20Mona%20Brygard,%20program%20for%20utvikling%20av%20totalforsvaret.pdf>
- Bø, E., Grønland, S. E. & Jahre, M. (2018). *Forsyningskjeder og logistikk*. Bergen: Fagbokforlaget.
- Christensen, T. (2017). Strategisk kompetanseledelse som fenomen: mote eller ny substans? I T. Heier (Red.), *Kompetanseforvaltning i Forsvaret* (s. 53-68). Bergen: Fagbokforlaget.
- Christensen, T., Egeberg, M., Lægreid, P., Roness, P. G. & Røvik, K. A. (2015). *Organisasjonsteori for offentlig sektor*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Claesson, U. & Madsen, S. (2014). Langvarig forsyningssvikt av legemidler - årsaker og tiltak. *14*(4). Hentet fra <https://www.farmatid.no/artikler/vitenskap/langvarig-forsyningssvikt-av-legemidler-arsaker-tiltak>.
- Cresswell, J. W. (2014). *Research design - Qualitative, Quantative and Mixed Methods Approaches*. Thousand Oaks, California: SAGE Publications Inc.
- Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. (2015). *Departementenes systematiske samfunnssikkerhets- og beredskapsarbeid - Veileder 2015* [Veileder]. Tønsberg: Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.
- Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. (2017). *Sårbarhet i legemiddelforsyningen. Vedleggsrapport til risikoanalysen "Hybrid angrep mot Norge"*. Tønsberg: Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.
- Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. (2018). *Samfunnssikkerhetsprisen til Bergen kommune*. Hentet fra <https://www.dsb.no/nyhetsarkiv/nyheter-2018/samfunnssikkerhetsprisen-til-bergen-kommune/>
- Engen, O. A. H., Kruke, B. I., Lindøe, P. H., Olsen, K. H., Olsen, O. E. & Pettersen, K. A. (2016). *Perspektiver på samfunnssikkerhet*. Stavanger: Cappelen Damm AS.
- Figenschau, Ø. (1990). Organisasjon og oppgaver *Sanitetsmagasinet Nord-Norge 60 år*. Setermoen: FSAN.
- Fimreite, A. L., Lango, P., Lægreid, P. & Rykja, L. H. (2014). *Organisering, samfunnssikkerhet og krisehåndtering*. Oslo: Univerisitetsforlaget AS.
- Fimreite, A. L. & Lægreid, P. (2013). Den komplekse forvaltningen. *Stat & Styring*, *23*(1), 29-30.
- Forskrift om legemiddelgrossister. (1993). *Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler FOR-1993-12-21-1219*. Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1993-12-21-1219>.

-
- Forsvarets logistikkorganisasjon. (2013). *Konsept for logistikk i Forsvaret*. Oslo: Forsvarets logistikkorganisasjon.
- Forsvarets logistikkorganisasjon & Forsvarets sanitet. (2015). *Leveranseavtale mellom Sjef Forsvarets sanitet og Sjef Forsvarets logistikkorganisasjon for perioden 1. jan 2016 - 31. des 2020*. Oslo: Forsvarets logistikkorganisasjon & Forsvarets sanitet.
- Forsvarets operative hovedkvarter. (2018). *Norsk vertslandsstøttekonsept til bruk i totalforsvaret*. Reitan: Forsvarets operative hovedkvarter.
- Forsvarsdepartementet. (2015). *Støtte og samarbeid - en beskrivelse av totalforsvaret i dag*. (S-1019). Oslo: Forsvarsdepartementet Hentet fra https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/fd/dokumenter/rapporter-og-regelverk/fd_stotte-samarbeid_web_april.pdf.
- Forsvarsdepartementet. (2016a). *Prop 151 S Kampkraft og bærekraft - Langtidsplan for forsvarssektoren*. Oslo: Forsvarsdepartementet.
- Forsvarsdepartementet. (2016b). *Retningslinjer for logistikkvirksomheten i forsvarssektoren*. Oslo: Forsvarsdepartementet.
- Forsvarsstaben. (2013). *Policy for vurdering av kjernevirksomhet i Forsvaret*. Hentet fra [http://www.nordefco.org/Files/PPP/Policy%20for%20vurdering%20av%20kjernevirksomhet%20\(2\).pdf](http://www.nordefco.org/Files/PPP/Policy%20for%20vurdering%20av%20kjernevirksomhet%20(2).pdf).
- Forsvarsstaben. (2014). *Direktiv for logistikkvirksomhet*. Oslo: Forsvarsstaben.
- Forsvarsstaben. (2015). *Et forsvar i endring - Forsvarssjefens fagmilitære råd*. Hentet fra https://forsvaret.no/fakta_/ForsvaretDocuments/EtForsvariEndring-Nett.pdf.
- Hammervoll, T. (2014). *Beredskapslogistikk*. Bergen: Fagbokforlaget.
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2018). *Nasjonal helseberedskapsplan*. (I-1183 B). Hentet fra https://www.regjeringen.no/contentassets/17d1a438f21f4986989a9a1441ae2d79/helseberedskapsplan_010118.pdf.
- Helse Sør-Øst regionalt helseforetak. (2017). *Møtereferat regionalt legemiddelforum*. Hentet fra <https://sykehusapotekene.no/Documents/RLF%20referat%206.%20desember%202017.pdf>.
- Helseberedskapsloven. (2000). *Lov om helsemessig og sosial beredskap LOV-2000-06-23-56*. Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-23-56?q=helseberedskapsloven>.
- Helsedirektoratet. (2012). *Nasjonal legemiddelberedskap - strategi og plan*. Oslo: Helsedirektoratet.
- Jacobsen, D. I. (2015). *Hvordan gjennomføre undersøkelser - Innføring i samfunnsvitenskapelig metode*. Oslo: Cappelen Damm AS.
- Justis- og beredskapsdepartementet. (2015). *Politiets rolle i den nasjonale kriseledelsen*. (Meld. St. 13 2015-2016). Hentet fra <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-13-20152016/id2465603/>.
- Justis- og beredskapsdepartementet. (2018). *Skal vurdere endringer i beredskapslovgivingen*. Hentet 07.04.2018 fra <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/skal-vurdere-endringer-i-beredskapslovgivningen/id2589264/>
- Justis- og politidepartementet. (2004). *Samfunnssikkerhet og sivil-militært samarbeid*. (Meld. St. nr. 39 (2003-2004)). Oslo: Det kongelige justis og politidepartement.
- Justisdepartementet. (2002). *Samfunnssikkerhet - veien til et mindre sårbart samfunn*. Oslo: Det kongelige justis- og politidepartement.
- Lee, H. (2002). *Aligning Supply Chain Strategies with Product uncertainties*. *California Management review*, 44(3), 105-119.

-
- Legemiddelindustrien. (2017). *Tall og fakta, Legemidler og helsevesen 2017*. Hentet fra <http://docplayer.me/53238861-Tall-og-fakta-legemidler-og-helsevesen-2017.html>.
- Legemiddelverket. (2017a). *Slik godkjennes legemidler*. Hentet 14.04.2018 fra <https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjenning-av-legemidler/slik-godkjennes-legemidler>
- Legemiddelverket. (2017b). *Legemiddelmangel og avregistreringer tidligere år*. Hentet 17.04.2018 fra <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-og-avregistreringer-tidligere-ar>
- Listou, T. (2015). *Supply Chain Design for Preparedness* (Doktorgradsavhandling). Lund University.
- Mauritzen, T. (2001). *"...å værne befolkningens liv og helse..." En historie om helsemessig og sosial beredskap*. Oslo: Sosial- og helsedepartementet.
- Melien, T. J. (2016). *Forsvarets Sanitet - Helse for stridsevne 1941-2016*. Oslo: Dreyers forlag
- NATO. (2016). Resilience and Article 3. Hentet 05.03.2018 fra https://www.nato.int/cps/en/natohq/topics_132722.htm
- NOU 2000:20. (2000). *Et nytt forsvar*. Oslo: Statens forvaltningstjeneste.
- NOU 2000:24. (2000). *Et sårbart samfunn - utfordringer for sikkerhets- og beredskapsarbeidet i samfunnet*. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, informasjonsforvaltning.
- NOU 2012:14. (2012). *Rapport fra 22. juli-kommisjonen*. Oslo: Justis- og beredskapsdepartementet.
- Næringslivets hovedorganisasjon. (2015). Den komplekse forvaltningen. *Effektiv offentlig forvaltning*. Hentet fra https://www.nho.no/siteassets/nhos-filer-og-bilder/filer-og-dokumenter/offentlige-anskaffelser/effektiv_offentlig_forvaltning_politikkdokument.pdf.
- Pagh, J. D. & Cooper, M. C. (1998). Supply chain postponement and speculation strategies: How to choose the right strategy. *Journal of business logistics*, 19(2), 13-33.
- Personvernombudet. (2018). Meld prosjekt som skal behandle personopplysninger. Hentet 11.10.2017 fra <http://www.nsd.uib.no/personvernombud/>
- Regionale helseforetak. (2015). *Nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten*. Hentet fra <https://www.helse-sorost.no/Documents/Helsefaglig/Beredskap/Dokumenter/Rapport%20nasjonal%20legemiddelberedskap.pdf>.
- Roberts, K. (2017, 28. oktober). Puerto Rico's Pharma Industry: How Long Can It Wait For An Operational And Reliable Electrical Grid? *Forbes*. Hentet fra <https://www.forbes.com/sites/kenroberts/2017/10/28/puerto-ricos-pharma-industry-how-long-can-it-wait-for-an-operational-and-reliable-electrical-grid/#4f33c7124bcc>
- Smith, E. (2015). "Ministerstyre" - et hinder for samordning? *Nytt Norsk Tidsskrift*, 32(3), 258-266. Hentet fra https://www.idunn.no/nnt/2015/03/ministerstyre_-_et_hinder_for_samordning.
- Statistisk sentralbyrå. (1981). *Helsepersonellstatistikk 1981*. (82-537-1835-7). Hentet fra https://www.ssb.no/a/histstat/nos/nos_b329.pdf.
- Statistisk sentralbyrå. (2018). *Helse og sosialpersonell*. Hentet fra <https://www.ssb.no/arbeid-og-lonn/statistikker/hesopers>
- Sørli, S. & Rønne, H. K. (2006). *Hele folket i forsvar - totalforsvaret i Norge frem til 1970*. Oslo: Uniub forlag AS.
- Vassnes, H. B. (2014). Lean krever medbestemmelse. *Stat & Styring*, 24(4), 46-48.

-
- Vries, J.-B. R. d. (2017). *Samordning av helseberedskap mellom Forsvaret og helsesektoren i totalforsvaret* (Master). Høgskolen i Hedmark, Elverum.
- Westermann, Ø. (2016). *Sivilisering av militær logistikk - ledelse av forsyningskjeder i et militært beredskapsperspektiv* (Master). Forsvarets høgskole, Oslo.

Vedlegg

VEDLEGG A – Samtykkeerklæring for respondenter

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt

«Organisering av legemiddelberedskap i totalforsvaret»

Bakgrunn og formål

Forskningsprosjektet er en del av masterstudiet i militære studier ved Forsvarets Høgskole. Hensikten med prosjektet er å kartlegge styrings- og samarbeidsmekanismer for legemiddelberedskap i totalforsvarsrammen, og hvordan disse fungerer i et reaksjons- og utholdenhetsperspektiv i situasjoner som krever mer ressurser enn det som finnes i daglig drift. utfordringer i legemiddelmarkedet og utnyttelse av felles ressurser mellom militær og sivil sektor vil også være sentralt i prosjektet.

Prosjektet skal etter planen avsluttes medio mai 2018.

Du spørres om deltakelse fordi du har kjennskap og tilknytning til beredskap generelt, eller legemidler og legemiddelberedskap spesielt.

Hva innebærer deltakelse i studien?

Studien omfatter innhenting av data gjennom primærkilder ved hjelp av semistrukturert intervju. Spørsmålene vil omfatte organisering av beredskap generelt, legemiddelberedskap spesielt, samarbeid mellom etater og sektorer, og styringsmekanismer – avhengig av ditt fagfelt og funksjon. Intervjuet vil vare fra ca. 45 minutter til i overkant av en time, og det er ønskelig at dette gjennomføres i tilknytning til din arbeidsplass. Det er kun undertegnede som vil være tilstede og foreta intervjuet. Intervjuet vil tas opp på digital lydopptaker, og gjennomføres i februar/ mars og etter nærmere avtale med deg.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Alle personopplysninger vil behandles konfidensielt. Kun studenten og veileder vil ha tilgang til opplysningene. Personopplysninger og lydopptak av intervjuer slettes tidligst ved sensur, og senest 31. oktober 2018.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien, og du kan når som helst trekke ditt samtykke uten å oppgi noen grunn. Alle personopplysninger om deg vil i så måte bli slettet og ikke på noen måte bli benyttet videre. Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke

opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert.

Ved spørsmål om studien underveis, ta forbindelse med:

Preben Thaur Gundersen
Major/ Student FHS
Preben.thaur@gmail.com
Tlf: 90 61 95 43

eller ansvarlig veileder:

Magnus Håkenstad
Doktorgradsstipendiat/ forsker
Senter for sivil-militære relasjoner
Institutt for forsvarsstudier (IFS)
mhakenstad@ifs.mil.no

Behandlingsansvarlig institusjon er Forsvarets Høgskole.

Studien er meldt til Personvernombudet for forskning, NSD – Norsk senter for forskningsdata AS.

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg har mottatt informasjon om studien, og er villig til å delta

Dato: _____

Navn: _____

Stilling/ funksjon: _____

Organisasjon/ firma: _____

Signatur

Med vennlig hilsen

Preben Thaur Gundersen

Mastergradsstudent ved Forsvarets Høgskole

Organisering av legemiddelberedskap i totalforsvaret

Respondent:

Firma:

Stilling:

Dato for intervju:

Velkommen

Takk for at du har tatt deg tid til å delta på dette intervjuet. Det er et viktig bidrag og veldig verdifullt for denne studien.

Hensikt med prosjektet

Det vises til «Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt» for utdypende informasjon om studien og deltakelse i denne.

Hensikten med prosjektet er å kartlegge styrings- og samarbeidsmekanismer for legemiddelberedskap i totalforsvarsrammen, og hvordan disse fungerer i et reaksjons- og utholdenhetsperspektiv i situasjoner som krever mer ressurser enn det som finnes i daglig drift. Utfordringer i legemiddelmarkedet, felles lager- og distribusjonsløsninger og utnyttelse av felles ressurser mellom militær og sivil sektor vil også være sentralt i prosjektet.

Følgende problemstilling er valgt:

I hvilken grad dekker (organiseringen av) legemiddelberedskapen totalforsvarets behov?

Selve intervjuet

Intervjuet vil gjennomføres som et uformelt semistrukturert intervju, med både generelle og spesielle tema.

Innledningsvis vil oppmerksomheten rettes mot din forståelse av *organiseringen* av legemiddelberedskap og konteksten du arbeider innenfor. Deretter rettes intervjuet mot *tverrsektorielt samarbeid* innenfor beredskap og eventuell kjennskap til pågående eller planlagte prosjekter knyttet til dette. Til slutt i del 1 vil fokus være på *styringsmekanismer* for legemiddelberedskap. I del 2 vil *beredskapslogistikk* være tema, og vi skal se på mulige løsninger og modeller for felles legemiddelberedskap.

Jeg tenker å bruke lydopptaker, og pause den hvis/når du ønsker. Jeg har ingen konkrete graderte spørsmål. Oppgaven er ugradert. Jeg vil samtidig gjøre noen notater.

Som en del av forskningsopplegget er det formelt krav om ditt samtykke til å være med på undersøkelsen. Har jeg det, og kan du underskrive samtykkeerklæringen?

Vedrørende anonymisering. Du vil ikke bli navngitt i oppgaven, men at du tilhører firma/etat/direktorat XX. Er det ok?

Du kan når som helst trekke deg fra intervjuet.

Studien er meldt til Personvernombudet for forskning, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS.

Del 1 – Organisering av legemiddelberedskap

- 1) Kan du gi en kort oversikt over legemiddelforsyningen og aktørbildet slik det er i dag?
- 2) Hvordan/ hva skiller spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten?
- 3) Vi har tre store grossister med tilhørende apotek, er det problematisk eller uproblematisk?
- 4) Hva tenker du om beredskapsprinsippene ift legemiddelberedskap?
- 5) Hva er ditt inntrykk av legemiddelberedskapen i Norge? (Mil og siv)
- 6) Kjenner du til om det er pågående prosjekter og arbeid som er relevant?
- 7) Hvilke overordnede krav bør kunne settes til legemiddelberedskap?
 - a. Tilgjengelighet
 - b. Utholdenhet
- 8) Hvordan vil dere beskrive mangelsituasjonen nasjonalt og internasjonalt?
 - a. Hva er de viktigste årsakene til mangler?
- 9) Ifølge Grossistforskriftens § 5 og legemiddelforskriften § 12-2 skal legemiddelgrossister sikre ekstra lager av særlig viktige legemidler til bruk i primærhelsetjenesten. Beredskapslageret skal omfatte minst to måneders ordinær omsetning av legemidlene som er oppført i vedlegg til grossistforskriften.
 - a. Hva tenker du om dette kravet?
- 10) I samarbeidsavtalen mellom de regionale helseforetakene og Alliance Healthcare Norge er det gjort avtaler om utvidet lager på viktige preparater (etter liste) for å sikre forsyningen.
 - a. Kjenner du til denne?
 - b. I så fall; hva tenker du om kravet som stilles for beredskapslagring?
- 11) På bakgrunn av 22. julikommisjonens rapport uttalte daværende direktør for DSB: «jeg er usikker på om måten vi har organisert vår beredskap på i Norge, gjør oss i stand til å møte fremtidige kriser på en best mulig måte (...) vi ser at organiseringen med mange små enheter og den sektorvise tilnærmingen med ulike geografisk organisering og ulike beredskapsordninger representerer utfordringer for en effektiv, koordinert innsats ved komplekse krisesituasjoner (intervju, Lea 2012).

-
- a. Hva tenker du om denne uttalelsen?
 - 12) Hvilke utfordringer innen organisering mener du er de største hindrene for en bedre legemiddelberedskap?
 - 13) Er totalforsvaret rustet til å håndtere masseskadesituasjoner med dagens organisering?

Del 2 – styring, kontroll og samvirke

- 14) Påstand om styring og samordning av legemiddelberedskapen: Aktørbildet i legemiddelberedskapen er komplekst og omfattende, og roller, ansvar, myndighet kan virke fragmentert og uklart.
 - a. Er du enig eller uenig i den påstanden?
 - b. Det er mange aktører med forskjellige oppgaver. I forsvarssektoren så har både Forsvarsmateriell, FLO og FSAN roller. På sivil side kan man nevne Hdir, FHI, Legemiddelverket, Mangelsenteret, RHF'ene, Sykehusinnkjøp, Sykehusapotekene, Apotekforeningen og ikke minst kommunene. I tillegg kommer Legemiddelindustrien. Hva tenker du når jeg lister opp disse?
- 15) Tverrsektorielt samarbeid og samordning blir nevnt i strategiske dokumenter.
 - a. Hvordan opplever du samarbeidet med andre etater og sektorer?
 - b. Opplever du forskjeller mellom de forskjellige sektorene?
 - c. Hvilke utfordringer innenfor samarbeid mener du er de viktigste hindrene for å få til en bedre legemiddelberedskap?
 - d. Hva mener du skal til for å få et enda bedre samarbeid?
 - e. Opplever du at det er noen som koordinerer og styrer dette området?
- 16) Påstand: Beredskapsnettverkets kompleksitet og antall aktører gjør det vanskelig å få kontroll og styring.
 - a. Er du enig eller uenig i påstanden?
 - b. For å redusere fragmentering og mangel på felles situasjonsforståelse, vil det kunne fungere og etablere en felles sentral enhet som fører kontroll med legemiddelberedskapen? Eller vil dette bare tilføre enda et administrativt ledd i byråkratiet uten at det gir effekt i utførelsen?
 - c. Finnes det eventuelt andre løsninger for å redusere fragmenteringen og øke felles forståelse?
- 17) Opplever du at helsevesenet tar tilstrekkelig innover seg ansvaret sitt i totalforsvaret? Hvor etablert er forståelsen av totalforsvaret?
- 18) I Ansvarskart for nasjonal legemiddelberedskap er ikke Forsvaret nevnt. Hva tenker du om det?
- 19) Helseforetakene uttalte i 2015 at utfordringene når det gjelder legemiddelmangel som følge av økt etterspørsel, blant annet var a) samhandling mellom aktørene, b) varslingsrutiner og c) liten produksjonskompetanse og -kapasitet i Norge. Kompenserende tiltak var å oppdatere beredskapsplaner og å beslutte å opprette en legemiddelberedskapskomité.
 - a. Hvordan mener du en legemiddelberedskapskomité vil kunne svare på utfordringene?
 - b. Hva bør den i så fall være i stand til?

-
- c. Forsvaret er ikke med i komitéen. Hva tenker du om det?

Del 3 – logistikk; produksjon, lagring og distribusjon

- 20) Hvordan vil dere beskrive egenproduksjon av legemidler i Norge?
- 21) Hvor viktig mener dere egenproduksjon er i beredskapssammenheng?
- 22) Vil serviceproduksjonsordningen kunne øke sin produksjon og lage andre typer medikamenter som vil være viktig i en akuttsituasjon?
- 23) Allerede i 2000 fremhevet Sårbarhetsutvalget bekymring knyttet til utsettelsesstrategier i logistikken, og uttalte at «*just-in-time-utviklingen* med påfølgende lagerreduksjoner skaper betydelige utfordringer med hensyn til å gjøre transportsystemer robuste»
- a. Hva mener du er robuste forsyningskjeder?
- 24) Er kravet om fullsortiment for grossister fjernet?
- 25) Er det mulig å legge beredskapsforpliktelser på leverandørene?
- 26) Kan en felles løsning kan gi helsesektoren økt materiellmessig beredskap i fredstid og nasjonale kriser (tilgang til større materiellmengder), og forsvaret ved sikkerhetspolitiske kriser?
- a. Vil det være mulig slik du ser det å lage et felles system og løsninger for lagring og distribusjon av legemidler?
- b. Hvordan skal dette i så fall best gjøres?
- c. Hvor mener du det sitter mest kompetanse og kapasitet?
- d. Hva er fordeler og ulemper med dette?
- e. Hva vil dette si for reaksjonsevne, utholdenhet og besparelse?
- 27) Hvordan ser du på at Forsvaret og helsevesenet har to forskjellige grossister? Gjør det noe med beredskapsevnen?
- 28) Kan du se for deg et samarbeid mellom Sykehusinnkjøp og Forsvaret for anskaffelser, lagring og rullering?
- 29) Forsvaret har nylig inngått en intensjonsavtale med legemiddelfirmaet Curida AS som er norskeid.
- a. Hva mener du dette vil si for legemiddelberedskapen?
- b. Kan Curida spille en mer sentral rolle i fremtiden?
- 30) Danmark (SSI), Finland (THL), Island (Hdir) og Norge (FHI) har en avtale om vaksiner og leveringssikkerhet «Collaboration Agreement Regarding Nordic Preparedness for Vaccines, Antitoxins and Immunoglobulins.
- a. Kan man tenke seg en lignende avtale om også andre typer medikamenter enn vaksiner, eksempelvis akuttmedisinske legemidler?
- 31) Den tidligere svenske statsråden Bo Kronberg tok til orde for en felles nordisk løsning innenfor legemiddelberedskap.
- a. Hva tenker du om det? Vil det gi positive effekter, eller vil det skape utfordringer om prioriteringer etc?

Del 4 – spesifikke spørsmål

Sivil helsetjeneste

- Har helseforetakene planer for å omprioritere og omfordele pasienter ved større hendelser? Hvilke pasientkategorier må vente i en masseskadesituasjon for å frigjøre plass og legemidler til andre grupper?

Forsvaret

- Forsvaret tar stadig i bruk nye sivile samarbeidspartnere og gir dem vide fullmakter. Tenker du at dette er beste løsning, eller er det et nødvendig steg for å kompensere for manglende egen evne?
- Er det problematisk eller uproblematisk at forsvarets apoteksjef er organisert under en egen etat, mens distribusjonsapparatet fortsatt er i Forsvaret?
 - o Hvordan er roller, ansvar og myndighet fordelt?
- Hvilke leverandører og grossister bruker Forsvaret?
- Opplever du at helsevesenet tar tilstrekkelig innover seg ansvaret sitt i totalforsvaret?
- Hvordan opplever du samarbeidet med sivile leverandører?
- Vil det være behov for en egen legemiddelberedskap for forsvaret eller kan en delt løsning fungere?
- Avtale med Curida. Hva kan den føre til?
- Strategiske avtaler; Bring og Wilnor; kan disse brukes for å distribuere?
- Hvordan distribueres legemidler i Forsvaret i dag?
- Hvor lagerbeholdning har Forsvaret sammenlignet med helsevesenet?
- Er det problematisk at Forsvaret har en annen grossist enn helsevesenet?
- Outsourcing vs. insourcing av beredskapsoppgaver.
 - o Hva er årsaken til at man valgte å etablere SDS og ta tilbake kontrollen?
 - o Hva er fordeler og ulemper med outsourcing og innsourcing i et beredskapsperspektiv?

Curida AS

- Da dere i 2015 startet opp firmaet etter at Takeda hadde kjøpt opp Nycomed uttalte daglig leder følgende:
 - o «Dette er en stor dag for legemiddelindustrien i Norge, og Curida har som visjon å bli et nasjonalt senter for industrialisering av medisinsk innovasjon og en del av norsk legemiddelberedskap»
 - o Hvordan står dette seg tre år etter?
- Dere fokuserte altså fra starten å bli en del av legemiddelberedskapen. Hva er drivkraften bak dette?
- Hva kan Curida bidra med?
- Hva er viktig i avtalen med Forsvaret?

-
- Kan Curida bidra i en eventuell større avtale, om eksempelvis et beredskapsnettverk av aktører på militær og sivil side som i fellesskap produserer, distribuerer, lagrer, ruller og videreselger viktige legemidler?
 - Hva er muligheter og begrensninger i en sånn modell?

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap

- Vertslandsstøtteren – hva medfører det etter din forståelse i forhold til helseberedskap og legemiddelberedskap?
- Kan sivilforsvaret spille en rolle i legemiddelberedskap?

