



Mari Berg Hammer

Tone Susegg Sund

BRIDGING DIVIDES

En studie av hvordan Norge og Spania har implementert legemiddeldirektivet forskjellig.

BRIDGING DIVIDES

A study of how Norway and Spain have implemented the Pharmaceutical Directive differently.

MASTEROPPGAVE – Master of Public Administration (MPA) Trondheim, april 2019

HOVEDPROFIL: STATSVITENSKAP

EU/EØS, LEGEMIDDELKONTROLL

Veileder: Dr. Tore Christian Malterud

NTNU har intet ansvar for synspunkter eller innhold i oppgaven.

Framstillingen står utelukkende for studentens regning og ansvar.



(www.gettyimages.co.uk)

BRIDGING DIVIDES

En studie av hvordan Norge og Spania har implementert legemiddeldirektivet forskjellig.

BRIDGING DIVIDES

A study of how Norway and Spain have implemented the Pharmaceutical Directive differently.

MASTEROPPGAVE – Master of Public Administration (MPA) Trondheim, april 2019

Tone Susegg Sund og Mari Berg Hammer

FORORD

Denne avhandlingen markerer slutten på vårt MPA- studie ved NTNU. Det har vært en lærerik og spennende prosess helt fra start til slutt, og det er med glede og lettelse at vi nå kan presentere vår masteravhandling. Med tanke på at prosessen har pågått over en lengre periode, er det ikke til å legge skjul på at det også blir vemodig å levere fra seg oppgaven, selv om det naturligvis føles mest godt.

Gjennom disse 2,5 årene har vi fått gleden av å være studenter i et engasjerende læringsmiljø bestående av kunnskapsrike forelesere og medstudenter. I løpet av studiet fikk vi i tillegg ta del i to studieopphold utenlands, der vi fikk stiftet bekjentskap til likesinnede studenter fra andre nasjoner, i tillegg til at vi fikk et innblikk i Norges forhold til Europa.

Vi ønsker å rette en stor takk til vår veileder Dr. Tore Christian Malterud som har holdt oss på rett spor og vært til fantastisk hjelp med et uvurderlig engasjement, kunnskap om avhandlingens tema og konstruktive tilbakemeldinger. Uten dette hadde vi hatt betydelige større utfordringer med å komme i mål på en god måte.

Videre ønsker vi å gi en stor takk til vår nærmeste familie som har bidratt til å muliggjøre denne skriveprosessen, uten deres tålmodighet og støtte hadde ikke dette vært mulig å gjennomføre.

Tilslutt vil vi takke de seks utvalgte respondentene som velvillig besvarte vårt intervju, og på den måten bidro til at oppgaven vår ble mer nyansert og belyst fra ulike ståsted.

Innholdet i denne oppgaven står for forfatterens regning.

Stjørdal og Steinkjer, april 2019

Tone Susegg Sund

Mari Berg Hammer

ABSTRACT

Norway as an EFTA/EEA member and Spain as an EU/EEA member are two independent nations, affiliated with a European Community that provides us with a common set of rules. The European Directive of Medicinal Products for Human Use sets out guidance on how to implement the pharmaceutical distribution nationally, and the purpose provisions of the directive, state the priorities and considerations that must be taken.

On the basis of Norway and Spain's common legislation through the pharmaceutical directive, we have looked at the practices of the two countries to determine whether there are differences. The purpose of this is that practice mirrors the legislation and if practice is different, it can point out that the legislation facilitate this.

Despite a common European legislation on medicinal products with the goal of creating equality, it is possible for the EU country Spain and the EEA country Norway to implement this policy differently. This has been substantiated through a comparative study.

We have found that on the basis of vague phrasing in the purpose provisions of the pharmaceutical Directive, this provides speculation on interpretation when implementing the directive in national legislation. In this case the Eu law, creates different practices and is likely to violate one of the Eu's main principles of free movement of goods within the community.

SAMMENDRAG

Norge som EFTA/EØS medlem og Spania som EU/EØS-medlem er to selvstendige og uavhengige nasjoner, tilknyttet et europeisk fellesskap som bidrar til å gi oss et felles sett med regler. EUs legemiddeldirektiv legger føringer for hvordan legemiddeldistribusjonen skal foregå nasjonalt, og formålsbestemmelsene i direktivet sier hvilke prioriteringer og hensyn som må tas.

På bakgrunn av Norge og Spanias felles lovgivning gjennom legemiddeldirektivet, har vi sett på praksis i de to landene for å avdekke om det er ulikheter. Hensikten med dette er at praksis speiler lovverket og hvis praksis er ulik kan det peke på at lovgivningen legger grunnlag for dette.

Til tross for et felles europeisk regelverk for legemidler med mål om å skape likhet, er det mulig for EU- landet Spania og EØS- landet Norge å implementere dette regelverket forskjellig. Dette har vi sannsynliggjort gjennom en komparativ studie.

Vi har avdekket at på bakgrunn av vag ordlyd i formålsbestemmelsene i legemiddeldirektivet, gir dette tolkningsrom når direktivet skal implementeres i nasjonal lovgivning. Vi kan slå fast at EUs lovgivning, i dette tilfellet, skaper ulik praksis og bryter med et av EUs hovedprinsipper om fri bevegelse av varer innenfor fellesskapet.

Innhold

Forord

Abstract

Sammendrag

Innhold

DEL 1 INNLEDNING	8
1.1 Begrunnelse for valgt problemstilling	9
1.2 Problemstilling	10
1.3 Avgrensning	11
1.4 Begrepsavklaring	13
DEL 2 TEORETISK UTGANGSPUNKT	16
2.1 Implementeringsprosess	17
2.1.1 Fra direktiv til nasjonal rett	17
2.1.2 Traktater og avtaler	19
2.1.3 Rettsakter innenfor EU/EØS	20
2.1.4 Transformasjon	22
2.1.5 Inkorporasjon	23
2.1.6 “Cassis de Dijon” - Nasjonal kontroll	23
2.2 Institusjonaliseringsteori	24
2.3 Internasjonale traktater og organisasjoner	25
2.4 Europeisk integrasjonsteori	26
2.5 Funksjonalisme	29
2.5.1 Neofunksjonalisme	29
2.5.1.1 Overnasjonalisme	30
2.5.1.2 Spillover- effekten	30
2.6. Intergovernalisme	30
2.7 EU som et “tonivåspill”	32
DEL 3 METODE - Vitenskapsteoretisk utgangspunkt	32
3.1 Ontologi og epistemologi	33
3.1.1 Positivistisk og hermeneutisk tilnærming	34
3.2 Metodevalg og forskningsdesign	36
3.2.1 Induktiv og deduktiv tilnærming	38

3.2.2 Kvalitativ og kvantitativ metode	40
3.2.3 Intervju	42
3.2.4 Komparativ data-analyse	44
3.2.5 Metodetriangulering og gyldighet	45
3.2.6 Etske avveininger	46
4.1 EU - et historisk tilbakeblikk	47
4.2 Norge og EØS	49
4.3. Spania og EU	51
4.4 Bakgrunnen for vedtakelsen av direktivet om legemidler til mennesker	52
4.4.1 Behovsparagrafen	53
4.4.2 Norsk medisinaldepots stilling	54
4.7 Nasjonale utfordringer som følge av direktivet	54
4.8 Hovedtrekk fra kvalitative data	56
4.8.1. Indikatorer	56
4.8.2 Indikator 1:	56
4.8.3 Indikator 2:	59
5. ANALYSE	62
5.1 Tolkningsrom når direktivet implementeres nasjonalt	62
5.2 Nasjonale preferanser	71
5.3 Utfordringer med full harmonisering	75
6.0 KONKLUSJON	79
7.0 Avslutning	82
8.0 KILDER	83
8.1 Litteratur	83
8.2 Nettkilder	84
Antidoping Norge (2019) Tilgjengelig fra:	84
https://antidoping.no/sitefiles/1/Dopinglisten2019.pdf	84
8.2.1 Lovkilder	86
LOV-1992-11-27-109: Lov om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) m.v. (EØS-loven)	86
EU- tidende C 326/61 kapittel 3. Konsolideret udgave av traktaten om den europeiske unions funksjonsmåte.	86
Ot.prp. nr. 70 (1991-1992) Om lov om legemidler m.v. og om endringer i visse andre lover som følge av EØS-avtalen	86

F14.02.2013 nr. 199 Forskrift om narkotika §19	86
VEDLEGGSLISTE	87
Vedlegg 1: Forkortelser	87
Vedlegg 2: Forespørsel om forskningsdeltakelse, til respondentene	88
Vedlegg 3: Intervju	89
FIGURLISTE	91
Figur 1 Integrasjonsprosess	91
Figur 2 Indikatorer	91
Figur 3 Indikator	91
Figur 4 Indikator	91
Figur 5 Illustrerende eksempel på et «kompromiss-direktiv»	91

DEL 1 INNLEDNING

Som en del av MPA- studiet var vi sommeren 2017 på studietur til London, der vi deltok på en sommerskole sammen med studenter fra andre nasjoner, deriblant Spania. Gjennom gruppearbeid fikk vi et godt innblikk i helsepolitiske utfordringer Spania stod ovenfor, både ut ifra et nasjonalt og internasjonalt perspektiv. Vi erfarte også at politikk med hensyn til antibiotikabruk, praktiseres forskjellig i ulike nasjoner. Dette vekket nysgjerrighet hos oss i forhold til om dette også gjaldt for andre typer legemidler.

Vi ble inspirert til å se nærmere på dette og valgte derfor å starte med å se på følgende: Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6 november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler til mennesker (EP/Rdir. 311/1). Heretter forkortet til «legemiddeldirektivet».

Direktivet legger føringer for legemiddeldistribusjonen i EU, og alle EU/ EØS- medlemslandene har et felles utgangspunkt i denne lovgivningen. Det ble opprettet som et forsøk på å rasjonalisere og forenkle regelverket på legemiddelområdet, gjennom en såkalt kodifisering av de ulike rådsdirektivene, da man ønsket å samle de til en felles direktivtekst (Helse og omsorgsdepartementet, 2001)

EU har som mål å skape et felles marked, hvor et av de fire hovedprinsippene er at det skal være fri bevegelse av varer innenfor medlemslandene. For å oppnå målet om et felles marked, er det en forutsetning at direktiv harmoniseres, når de skal implementeres i nasjonal lovgivning. Hovedformålet med å vedta EU/EØS- direktivet om legemidler til mennesker, var blant annet et behov for å sikre lik tilgang til legemidler (Helse og omsorgsdepartementet 2001)

Siden vi gjennom EU-lovgivning og legemiddeldirektivet hadde en felles plattform med Spania, samt at vi tidligere hadde stiftet noen bekjentskaper og lært litt om helsepolitiske utfordringer der, resulterte det i at vi ønsket å sammenligne Norge og Spania i vår masteravhandling.

Lenge etter sommerskolen spiret det altså et behov for å se nærmere på hvordan legemiddeldistribusjonen foregår innenfor EU/EØS, og vi undres: Resulterer felles lovgivning gjennom EUs direktiv om legemidler til mennesker, i en lik praksis i Norge og Spania, eller kan det eksistere ulikheter på tross av et felles lovverk?

Med dette som utgangspunkt ønsker vi i neste kapittel å redegjøre for problemstillingen vi har valgt for vår avhandling.

1.1 Begrunnelse for valgt problemstilling

På bakgrunn av at Norge er EFTA/EØS medlem og Spania EU/EØS-medlem er vi to selvstendige og uavhengige nasjoner, tilknyttet et europeisk fellesskap som også bidrar til å gi oss et felles sett med regler. Disse felles reglene har som formål å sikre en fri bevegelighet av varer, tjenester, mennesker og kapital innenfor medlemslandene, og utgjør EUs hovedprinsipper (Smith, 2009).

Med utgangspunkt i Legemiddeldirektivet, ønsker vi å se på legemiddeldistribusjonen i Norge og Spania. Vi ønsker å ta utgangspunkt i direktivet som pålegger de to landene et sett med felles regler, og se på hvordan direktivet er implementert inn i nasjonal lovgivning.

Ved å se nærmere på direktivets formålsbestemmelse, kan man si noe om hva de legislative hensynene bak direktivet er, og disse kan forklares ut ifra europeisk integrasjonsteori.

For å kunne peke på hvordan legemiddeldistribusjonen i Norge og Spania praktiseres, håper vi gjennom studien, å kunne se på faktorer som forklarer hvordan praksis fungerer i de to nasjonene.

Vi ønsket i utgangspunktet å se på formålsbestemmelsen i den nasjonale lovgivningen for hvert av landene. Dette fordi at man gjennom formålsbestemmelsen vil kunne se hvilken tolkning de to landene har lagt til grunn for implementeringen av direktivets formålsbestemmelse.

Ved nærmere ettertanke kom vi frem til at det kan være like hensiktsmessig å se nærmere på utvalgte formålsbestemmelser i direktivet, da vi mener at de alene vil kunne bidra til å definere utgangspunktet for legemiddellovgivningen som begge nasjonene må forholde seg til.

I tillegg fant vi ut at det var vesentlig å se på hvilken type direktiv man står ovenfor, om det for eksempel er et maksimums- eller minimumsdirektiv. Dette er relevant fordi utgangspunktet er at medlemslandene har frihet til å velge hvordan de ønsker å implementere direktivet, og denne prosessen er med på å forme den nasjonale lovgivningen.

Vi tror at implementeringsprosessen og formålsbestemmelsene i direktivet blir sentral i vår analyse.

Vi vil følgelig presentere vår problemstilling og utvalgte hypoteser.

1.2 Problemstilling

Spania og Norge har et felles regelverk gjennom direktivet om legemidler for mennesker. Dette direktivet har som formål å skape like regler for legemiddeldistribusjon innenfor EU/EØS-landene.

Hvordan er det mulig at Norge og Spania har forskjellig praksis, selv om de er bundet av felles EU/EØS-regler?

Hypoteser:

1. Direktivets ordlyd avgjør i hvilken grad det er rom for tolkninger når direktivet skal implementeres inn i nasjonal lovgivning.
2. Nasjonale preferanser er utslagsgivende for nasjonal lovgivning. Spania og Norge har ulike nasjonale preferanser, derfor er implementeringen forskjellig.
3. Implementeringen av legemiddeldirektivet er ikke i samsvar med EU/EØS hovedprinsipper som forutsetter full harmonisering av lovgivningen.

Disse hypotesene har modnet over tid da vi underveis i prosessen har fått bedre forståelse for betydningen av EUs lovgivning, nasjonal lovgivning og implementeringsprosesser.

Hypotesene vi har kommet fram til er selvstendige. På bakgrunn av at vi anser dem som ikke-konkurrerende, vil vi behandle dem hver for seg i det videre arbeidet som gjøres i analysen. Dette er våre tanker om hvordan EUs felles regelverk om legemidler formes til nasjonal lovgivning, og at det påvirker legemiddeldistribusjonen nasjonalt i en eller annen retning.

1.3 Avgrensning

Vi har valgt å avgrense vår masteravhandling til å omfatte hvordan direktivet om legemidler til mennesker er implementert inn i norsk og spansk rett, med utgangspunkt i en utvalgt del av direktivets formålsbestemmelse. Studien vil handle om at Norge og Spania har en felles plattform, med utgangspunkt i et felles direktiv fra EU om legemidler til mennesker, samt. hvordan lovgivningen fungerer i praksis. Vi ønsker å se på om direktivet, påvirker nasjonal kontroll. Med dette som utgangspunkt har vi gjennom noen utvalgte respondenter fra begge landene, foretatt intervju på bakgrunn av indikatorer vi har funnet, som sier noe om hvordan legemiddeldistribusjonen er i de to ulike landene. I tillegg til intervju bruker vi legemidler som illustrerende eksempler for praksis.

Legemiddeldirektivet (EP/Rdir. 311/1) har følgende formål jfr. sin formålsparagraf punkt 2 til og med 6, og vi vil etter gjengivelsen av denne oppsummere hvorfor vi har valgt å avgrense vårt utgangspunkt til å gjelde denne delen av formålsbestemmelsen:

“The essential aim of any rules governing the production, distribution and use of medicinal products must be to safeguard public health.

However, this objective must be attained by means which will not hinder the development of the pharmaceutical industry or trade in medicinal products within the Community.

Trade in medicinal products within the Community is hindered by disparities between certain national provisions, in particular between provisions relating to medicinal products (excluding substances or combinations of substances which are foods, animal feeding-stuffs or toilet preparations), and such disparities directly affect the functioning of the internal market.

Such hindrances must accordingly be removed; whereas this entails approximation of the relevant provisions.

In order to reduce the disparities which remain, rules should be laid down on the control of medicinal products and the duties incumbent upon the Member States'

competent authorities should be specified with a view to ensuring compliance with legal requirements.”

Her ser vi tydelig at legemiddeldirektivet har to ulike formål, som godt kan være motstridende. Legemiddeldirektivets overordnede mål er ivaretagelsen av folkehelsen, samtidig som dette ikke skal gå på bekostning av legemiddelindustriens virksomhet. Dette danner utgangspunktet for vår studie. På bakgrunn av dette, har vi valgt en vinkling der vi ikke går videre inn i formålsbestemmelsen som følger av norsk og spansk lovgivning.

På bakgrunn av at vår avhandling har som hensikt å se nærmere på legemiddelkontrollen i Norge og Spania, er det naturlig å starte med en redegjørelse av hvordan disse to landene er tilknyttet hverandre. Med dette som et utgangspunkt ønsker vi å belyse denne tilknytningen ut ifra et tilbakeblikk på opprettelsen av EU/EØS. Dette er informasjon vi vurderer som nødvendig for å kunne foreta en komparativ studie av legemiddeldistribusjonen i de ovennevnte landene, da de er gjennom EU-EØS- avtalen er bundet av et sett med felles regler.

Vi kommer ikke til å gå inn i kompleksiteten innenfor EU i forhold til EUs organer eller hvordan organene jobber i prosessene bak utarbeidelsen av direktiv og lovgivning. Vi viser dog til en egenprodusert modell som er inspirert av Moravcsik (1998) for å illustrere europeisk integrasjonsteori. Med modellen vil vi også illustrere hvordan medlemslandenes interesser er vesentlige for om lovgivningen gir seg utslag i et maksimums eller minimumsdirektiv.

Vi omtaler kun varer som er én av de fire friheter da det er denne kategorien som er relevant for oss i denne oppgaven.

For å starte undersøkelsen har vi gjort oss kjent Legemiddeldirektivet, da det er noen deler av formålsbestemmelsen i denne som danner grunnlaget for vår studie. Vi har samlet empiri som er aktuell som en del av rammeverket for studien. Dette omhandler tema som EU, Norge og EØS, Spania og EU med mer.

I den teoretiske rammen har vi behov for å belyse ulike faktorer som danner grunnlaget for vårt samarbeid med EU og hvordan vi innlemmes under EUs lovverk. Intervjuet vil bestå av spørsmål som er arbeidet frem på bakgrunn av vår problemstilling og hypoteser, og utgjør den største delen av egenprodusert empiri i tillegg til data- analyse.

1.4 Begrepsavklaring

Her vil vi komme med noen utvalgte definisjoner på begreper som vil bli omtalt hyppig i vår avhandling, og som er av en art som kan belyses kort og greit. Andre begreper som krever mer inngående redegjørelse blir presentert senere i oppgaven.

Rettstat:

Ruud og Ulfstein (2011) oppstiller fire sentrale vilkår som må være tilstede for statsdannelse, og det synes å være bred enighet knyttet til de to første punktene, mens noe mer uklarheter knyttet til de to siste (Ruud og Ulfstein 2011 s. 114)

1. Området må være avgrenset
2. En fast befolkning
3. Internt selvstyre der et bestemt styre har øverste myndighet til å opprettholde lov og orden
4. Eksternt selvstyre, i form av at staten må være uavhengig av andre stater. Det er dette prinsippet som bidrar til å gjøre en stat suveren, jfr. Suverenitetsprinsippet. Dette betyr i praksis at andre stater ikke kan råde over en annen stat, slik at staten er som sagt uavhengig.

Integrasjon:

Ernst B. Haas (Haas, 1968) beskriver integrasjon som en type prosess der politiske aktører fra ulike nasjoner overtales til å skifte lojalitet, forventninger og politiske aktiviteter mot et nytt sentrum, der den nye institusjonens funksjon krever en viss grad av suverenitet fra de ulike nasjonene (Haas,1968).

Direktiv:

Direktiv er betegnelse på en type rettsakt som er mye brukt innenfor EU. Denne typen rettsakt er generelt utformet, og kan ses på som et rammevedtak som definerer mål og betingelser innenfor et bestemt virkeområde. Når EU vedtar nye direktiver, er det er opp til hvert enkelt medlemsland å sørge for at de blir implementert inn i nasjonal rett, innen en gitt tidsfrist (Europalov, u.å)

På bakgrunn av at vår avhandling omfatter implementering av direktivet om legemidler til mennesker, anser vi dette begrepet som særlig sentralt, og vil derfor utdype dette begrepet nærmere senere i oppgaven.

Vedtak:

Et vedtak er en avgjørelse som får rettslig virkning i form av den skaper en rettighet eller pålegg for enkeltmennesker eller en gruppe av mennesker. Med rettslig virkning betyr det at avgjørelsen kan håndheves av staten eller påtalemyndigheten. Når avgjørelsen kun får virkning overfor et enkeltmenneske betegnes dette som et enkeltvedtak, mens en avgjørelse som får virkning for flere enn én person kan være i avgjørelser i form av lover, direktiver, forskrifter, retningslinjer etc. (Lilleholt 2014)

Forordning:

Det som karakteriserer og gjør en forordning spesiell, er at den utgjør en bindende rettsakt. Dette innebærer at den får direkte anvendelse, ved at den for EUs medlemsland ikke krever en konkret gjennomføringsakt. Dette gjennomføres ved at EU publiserer rettsakten på de 23 offisielle EU- språkene, slik at den spanske utgaven for eksempel, automatisk etter publiseringen er å anse som spansk lov, uten en videre gjennomføringsakt. For Norge sin del foregår ikke prosessen på samme måte, men forskjellen her knyttes til at Norge på bakgrunn av EØS- avtalen, er forpliktet til å gjennomføre forordninger, etter EØS- avtalens artikkel 7. Dette blir gjerne gjort i form av forskrifter (Europalov u.å.)

Implementering:

I juridisk forstand som blir den relevante konteksten for denne oppgaven, er implementering en betegnelse for at man iverksetter eller realiserer en rettsakt. Legemiddeldirektivet er et eksempel på at en slik prosess har foregått, da utgangspunktet var at Direktivet ble vedtatt i EU, og videre gjennomførte medlemslandene en prosess som resulterte i at direktivet ble tatt inn og gyldiggjort som en del av deres nasjonale lovgivning (NOU: 2012:2)

Harmonisering:

I en rettslig og politisk kontekst kan man definere harmonisering som et uttrykk for at man forsøker å oppnå rettslikhet mellom lover og regler, gjennom at motstridende hensyn og betingelser elimineres. På den måten skapes en harmoni, der man kan legge til grunn en lik forståelse av lovverk som i utgangspunktet var ulikt. (McCormick 2011M)

Legemidler:

Legemidler er produkter som har til hensikt å forebygge eller behandle sykdom til mennesker og dyr. Ifølge legemiddelverkets definisjon sies følgende:

Et legemiddel er et stoff, preparat, eller droge som er egnet for å lege, forebygge eller lindre sykdom og sykdomssymptomer, smerter, men som også er egnet for å forebygge fysiologiske funksjoner hos mennesker og dyr. Legemidler kan gis for å påvirke fysiologiske funksjoner på ulike måter gjennom legemidlets farmakologiske, immunologiske eller metabolske virkning. Legemidler kan også gis for å påvise sykdom. (Statens Legemiddelverk, 2018)

Distribusjon:

Distribusjon er et begrep av latinsk opphav og betyr fordeling eller utdeling. Selve betydningen av begrepet kan ut ifra et økonomisk perspektiv forstås ut ifra to retninger; markedsføring og transport. Prosessen som foregår fra produksjon og fram til produktene når forbruker/bruker omfattes av markedsføringen, mens den fysiske forflytningen faller inn under transport-begrepet. Kort fortalt betyr dette at distribusjon omfatter hele kjeden av aktiviteter som igangsettes fra et produkt blir til, og til det ender opp til forbrukeren. (Store norske leksikon, 2018)

På bakgrunn av ovennevnte definisjon av hva en distribusjon er, kan man linke denne prosessen til å være gjeldende når man skal forstå hva legemiddeldistribusjon er.

Legemiddelpolitikk:

På bakgrunn av at legemiddelpolitikk blir en slags paraplybetegnelse for det som vår avhandling har som tema, valgte vi å forklare dette begrepet ut ifra en tredelt dimensjon, der legemidler, legemiddeldistribusjon og legemiddelpolitikk henger tett sammen.

Politikk kan defineres som tanker og ideologier som fører til politisk handling. (McCormick 2011) Med tanke på at vår studie handler om legemiddeldistribusjon innenfor to utvalgte tilknyttet EU/EØS, vil politikken være en viktig bidragsyter i forhold til hvilken realitet samfunnet står overfor også i forhold til dette temaet.

DEL 2 TEORETISK UTGANGSPUNKT

I dette avsnittet vil vi redegjøre for det teoretiske grunnlaget for vår avhandling. Vår studie om legemiddeldistribusjon innenfor EU/EØS, tar utgangspunkt i to land som begge i kraft av sin tilknytning til EU, har et felles sett med regler gjennom legemiddeldirektivet. På bakgrunn av at disse felles reglene har sin gyldighet gjennom en traktat, har vi valgt å drøfte dette i lys av teorier om institusjonalisering, internasjonale organisasjoner og europeisk integrasjon. Disse teoriene kan forstås parallelt, og er sammen helt essensielle for å kunne forstå

bakgrunnen for eksistensen og drivkreftene bak den europeiske unionen. Videre vil man med dette som et bakteppe kunne få en nærmere innsikt i faktorer som er medvirkende for å forstå hvordan implementering av folkerettslige regler foregår, og hvordan de fungerer i praksis fra nasjon til nasjon.

Siden vårt tema for oppgaven bygger på utfordringer som vi vil belyse blant annet ut ifra europeisk integrasjonsteori, ønsker vi som et supplement å innlede med juridisk teori. Vi anser dette som relevant fordi vi ønsker å skape en bedre forståelse av hvordan et direktiv får sin gyldighet i nasjonal lovgivning. Dette vil vi forklare ved å redegjøre for implementeringsprosessen og sentrale begreper som faller inn under denne prosessen.

2.1 Implementeringsprosess

Vi vil i det følgende avsnittet gå nærmere inn på ulike relevante elementer i implementeringsprosessen.

2.1.1 Fra direktiv til nasjonal rett

Vi ønsker i dette kapitlet og redegjøre for noen sentrale begreper som faller innenfor folkeretten, da en viss begrepsforståelse innenfor dette emnet vil gjøre at man får større forståelse for hvordan et direktiv får gyldighet innenfor nasjonal rett.

Ifølge Carl August Fleischer defineres folkeretten som et sett av regler som har internasjonal gyldighet og som gjelder ut over de nasjonale rettssystemer (Fleischer.C.A. 2005). Dette innebærer at traktater og konvensjoner er eksempler på rettskilder som faller inn under denne typen rettssystem. Folkeretten regulerer således forholdet mellom stater, og har gyldighet i det internasjonale samfunnet. At reglene får internasjonal gyldighet og gjelder ut over nasjonale rettssystemer, gjør at man kan stille spørsmål til om dette innebærer at det anerkjente “suverenitetsprinsippet” må vike? Dette vil vi komme nærmere tilbake til.

Svaret på dette er komplekst, da suverenitetsprinsippet er noe av det som mest av alt skiller folkeretten fra det nasjonale rettssystemet. Dette begrunnes med at folkeretten som sagt er av mellomstatlig karakter, slik at den typiske tredelingen av makten som man finner innenfor det nasjonale rettssystemet, vil på grunn av suverenitetsprinsippet vise seg mye svakere innenfor folkeretten (Ruud og Ulfstein, 2011).

Suverenitetsprinsippet bygger på en forutsetning om at alle stater er suverene, og således bare underkastet sin egen vilje (Ruud og Ulfstein, 2011). Svaret på om nasjonalt rettssystem må vike innenfor folkeretten, er som sagt komplekst, og ikke noe man kan gi et entydig svar på, da i tillegg må ses i sammenheng med at folkeretten bygger på konstitusjonene. På den måten er det hver enkelt nasjons konstitusjon som kan si noe om hvem som har myndighet til å inngå traktater, og innholdet i dem. Både i Norge og Spania har man en grunnlov som danner det rettslige grunnlaget nasjonene har til å kunne inngå samarbeid med andre stater, slik EU og EØS-avtalen innebærer, og dette følger som en konsekvens av det dualistiske prinsippet som begge de ovennevnte nasjonene har bygd opp sitt rettssystem ut ifra. (Heidar, Berntzen og Bakke 2008 ; Ruud og Ulfstein 2011)

Dualisme og monisme er kort forklart betegnelser som sier noe om forholdet mellom folkeretten og nasjonal rett. Ifølge Ruud og Ulfstein (2011) bygger monismen på en tanke om at all rett har sitt utspring fra et felles opphav, slik at folkeretten og den nasjonale retten ses i sammenheng, som at de er en del av et felles system. (Ruud og Ulfstein 2011)

Dualismen fungerer på motsatt måte, ved at man forutsetter at folkeretten og den nasjonale retten er to selvstendige rettssystemer, der den nasjonale retten regulerer rettsreglene innenfor den enkelte stat, mens folkeretten regulerer forholdet mellom statene. Dette innebærer at man videre kan stille spørsmål til hvorvidt man ser elementer av monisme når man ser på EU/EØS- samarbeidet, siden EU som organ har tildelt noe suverenitet fra alle medlemslandene, men samtidig ikke nok til at man kan betegnes som et overnasjonalt organ. (Smith 2009)

På bakgrunn av at dualismen resulterer i at folkeretten og den nasjonale retten er å anse som to uavhengige rettssystem, fungerer folkeretten som en rettskildefaktor i juridisk sammenheng. Dette innebærer at nasjonal rett går foran folkeretten dersom det oppstår motstrid, noe som følger av suverenitetsprinsippet. Det som gjør folkeretten annerledes enn nasjonal rett, er oppbygging. Nasjonal rett kjennetegnes ved at lover og regler er hierarkisk oppbygd, der det framgår av Lex superior- prinsippet at lov av høyere rang går foran lov av lavere rang ved motstrid. Disse prinsippene kommer ikke til anvendelse innenfor folkeretten, da den er tuftet på en ideologi som forutsetter konsensus (Ruud og Ulfstein, 2011) Dette vil redegjøre nærmere for i kapitlet om europeisk integrasjonsteori.

Innenfor EU-retten følger det av forrangsprinsippet at EU-rett som har direkte virkning skal gå foran nasjonal rett, og dette er en av årsakene til at EØS-avtalen skiller seg fra EU som sådan. Innenfor EØS-retten følger det av lovkommentarene til EØS-loven § 2 at forrangsprinsippet også gjelder som et utgangspunkt innenfor EØS-loven, men her er den begrenset, i form av det ikke er EØS-avtalen som sådan, men “gjennomførte EØS-regler”. Dette vil med andre ord omfatte nasjonale regler som har som formål å gjennomføre EØS-avtalens forpliktelser. En annen vesentlig begrensning som også følger av denne lovtolkningen, knyttes til at nasjonalforsamlingen på tross av en lovbestemmelse, ikke er hindret i å fatte nye lovvedtak som gjør unntak fra hovedregelen. (L27.11.1992 nr 109)

Selv om man har disse unntakene som belyst ovenfor, forutsettes det jfr.

Presumsjonsprinsippet, at nasjonal rett er i samsvar med folkeretten, og dette kommer av at EU/EØS har en forutsetning om at hver nasjon er ansvarlig i å oppfylle sine folkerettslige plikter. (Smith 2009)

2.1.2 Traktater og avtaler

Både EU og EØS- samarbeidet er et eksempel på en type institusjonalisering som har sin gyldighet og eksistens gjennom en traktat. En traktat er en folkerettslig avtale inngått mellom stater og internasjonale organisasjoner. Utgangspunktet for en traktat er at den definerer rettigheter og plikter mellom partene, men traktater kan også inneholde generelle rettsregler,

der man har som formål at man vil oppnå en universell oppslutning blant statene som inngår i avtalen (Ruud og Ulfstein 2011).

Vi skiller mellom tre typer traktater som på grunn av sitt innhold gjør dem ulike.

Kontraktstraktatene kan sammenlignes med typiske avtaler, som pålegger partene rettigheter og plikter, mens de rettssettende traktatene har et mer universelt formål, som for eksempel å ivareta stabilitet i de mellomstatlige forholdene. Konvensjoner er et begrep vi benytter i de tilfellene at avtalene er særlig komplekse eller omfattende, og det er særlig de typiske rettssettende traktatene som oftest kan bli omtalt som konvensjoner. Se for eksempel til Wienkonvensjonen om traktatretten, som blir anvendt i de tilfeller man står ovenfor en tolkning av traktater (Ruud og Ulfstein 2011).

For at en traktat skal bli gyldig må den ha gjennomgått en bestemt prosedyre, i form av at den først og fremst har sin tilblivelse gjennom forhandlinger, der konstitusjonen gir regler for hvem som har myndighet til å forhandle på vegne av staten. En traktat vil likevel ikke være gyldig etter at man har forhandlet seg fram til en avtale og undertegnet den. Dette begrunnes med at det er helt spesielle prosedyrer som gjelder for inngåelse av traktater, for at de skal få bindende virkning (Ruud og Ulfstein 2011).

Prosessen som foregår etter forhandlingene og undertegningen av avtalen, er selve ratifikasjonen av avtalen. Ratifikasjon kan defineres som en type stadfestelse av en avtale, og dette foregår ved at konstitusjonen setter som krav at nasjonalforsamlingen må godkjenne avtalen før en ratifikasjon kan skje. Siden EØS-avtalen ble ratifisert som en del av norsk rett, betyr det at Stortinget samtykket i avtalen, og på dette grunnlaget erklærte avtalen som gyldig, og den ble tatt inn i norsk lovgivning (Smith 2009).

2.1.3 Rettsakter innenfor EU/EØS

Innenfor EU/EØS-retten skiller vi mellom ulike typer rettsakter, og disse vil vi redegjøre nærmere for i de neste avsnittene. Vi vil hovedsakelig redegjøre for de rettsaktene som vi

vurderer at er mest sentrale i forhold til vår oppgave, og vil derfor ta utgangspunkt i forordninger, direktiver, beslutninger og retningslinjer (soft law) (McCormick 2011)

For å redegjøre for hva en forordning er kan man ut ifra deres innhold og type, sammenligne disse best med norske lover. Det essensielle med en forordning, er at det er en bindende rettsakt. At en rettsakt er bindende, betyr at den får direkte virkning ved at den tas inn i nasjonal lovgivning som den er, og landene er således forpliktet til å etterfølge disse rettsaktene.. Denne typen rettsakt bidrar til å sikre at rettsreglene i de ulike medlemslandene blir like, og dette skjer ved at forordningen publiseres i EU-tidende på 23 av de offisielle EU-språkene, og således ikke får behov for noe transformering/inkorporering (Europalov u.å.)

Direktivene kan ses på som pålegg til medlemsstatene som sier noe om innholdet som forventes i den nasjonale retten. Dette betyr at medlemsstatene gjennom direktivene blir pålagt å opprette eller sørge for regler i sin nasjonale rett, som oppfyller direktivets innhold/formål. Et direktiv kan komme til uttrykk på to ulike måter, og vi skiller mellom minimumsdirektiver og maksimumsdirektiver, også betegnet som totalharmoniseringsdirektiv (McCormick, 2011).

Typiske kjennetegn på et minimumsdirektiv er at ordlyden i EU- lovgivningen er utformet på en måte som åpner for nasjonale regler som er strengere eller mer skjerpede, da formålet er at man ønsker å oppnå en felles minstestandard. Dette kan komme til uttrykk ved at direktivet setter krav til en minimumsstandard for kvalitet på for eksempel legemiddelpreparat jfr. Legemiddeldirektivet. Andre typiske kjennetegn kan ses gjennom vage ordvalg som «bør» eller «kan» (McCormick, 2011).

Maksimumsdirektiv er en type EU-lovgivning som har et formål å skape et lovverk som ikke gir rom for nasjonale ulikheter, og derav kommer uttrykket totalharmoniseringsdirektiv. Dette kan ses i form av at ordlyden ikke gir rom for tolkninger utover det ordlyden konkret definerer, slik at harmoni oppnås mellom direktivet og den nasjonale lovgivningen. EØS-

avtalen kan ses på som et eksempel på et maksimumsdirektiv, da dette direktivet har som formål å sikre de fire frihetene knyttet til fri bevegelse av varer, tjenester, mennesker og kapital. For å oppnå dette, er det definert ulike krav og pålegg som skal bidra til å eliminere eventuelle hindringer for disse prinsippene (Smith 2009)

For at folkeretten skal få anvendelse innenfor nasjonal rett/gyldighet innenfor domstolene, er det som tidligere nevnt et krav jfr. det dualistiske prinsipp og tradisjonell lære, at folkeretten må omgjøres til nasjonal rett (Ruud og Ulfstein 2011) Siden vi nå har redegjort for de ulike rettsaktene som er sentrale for vår oppgave, vil vi i det neste avsnittet forklare to implementerings-metoder, som benyttes når folkeretten skal tas inn i nasjonal lovgivning. Vi skiller hovedsakelig mellom to typer, kalt transformasjon og inkorporasjon, og de benyttes enten hver for seg eller i kombinasjon (Ruud og Ulfstein 2011)

2.1.4 Transformasjon

Når man transformerer kan dette enten gjøres gjennom en aktiv eller en passiv transformasjon. Aktiv transformering er en metode som benyttes der konvensjonen har uniforme regler på privatrettslige områder som et utgangspunkt. For at man best mulig skal oppnå sikkerhet for rettsenhet i de ulike statene, velger man å gjengi/oversette de materielle bestemmelsene inn i nasjonal lov. Hensynet bak denne metoden er å skape mest mulig rettslikhet mellom nasjonene, selv om man naturligvis aldri kan være helt garantert likhet, da oversettelse vil skape rom for nyanseforskjeller i oversettelsesprosessen (Ruud og Ulfstein 2011)

Passiv transformasjon:

Passiv transformasjon er en implementerings- metode som også betegnes som konstatering av rettsharmoni. Med dette menes det at det er total harmoni mellom for eksempel direktivet og nasjonal rett, slik at man ikke behøver å tilpasse noe for at den skal bli i tråd med gjeldende nasjonalt lovverk. I slike tilfeller behøver kan ratifiseringen foregå uten en prosess med transformasjon eller inkorporasjon (Ruud og Ulfstein 2011)

Da Norge ratifiserte Barnekonvensjonen ble dette nettopp gjort gjennom en passiv transformasjon, ved at man konstaterte at konvensjonene var i harmoni med den nasjonale lovgivningen, slik at det ikke var noe som måtte endres eller tilpasses for at man skulle oppnå samsvar mellom folkeretten og den nasjonale retten (Ruud og Ulfstein 2011)

2.1.5 Inkorporasjon

En betegnelse som også er mye brukt når man taler om inkorporasjon, er henvisningsmetoden. Dette kan forklares med at man ved en slik framgangsmåte velger å henvise til folkerettslige bestemmelser, i stedet for å gjengi selve traktatbestemmelsen. En måte å gjøre dette på er at man vedtar en ny lovhemmel i den nasjonale lovgivningen, som henviser direkte til selve traktatbestemmelsen, og slår fast at denne skal gjelde som den nasjonale retten. I Norge ble dette for eksempel gjort på deler av gjennomføringen av EØS-avtalen. Det som ble inkorporert av EØS-avtalen omfatter selve hoveddelen av avtalen, og forordningene, da det følger av avtalens ordlyd at de skal gjennomføres “som sådan” (NOU 2012, utenfor og innenfor).

2.1.6 “Cassis de Dijon” - Nasjonal kontroll

I dette avsnittet vil vi kort redegjøre for en sentral domsavgjørelse fra 1979, “Cassis de dijon” (Sak C-120/78). På grunn av at avgjørelsen i denne saken bidro til å gi en avklaring av prinsipiell art, skapte dommen presedens, og kan således ses på som et prinsipp innenfor EU-EØS-retten, i forbindelse med tolkningen av prinsippet om fri bevegelse av varer (Sak C-120/78).

Saken belyser prinsippet om fri bevegelse av varer innenfor EUs medlemsland jfr. artikkel 30 i Romatraktaten. I denne aktuelle saken fra 1979 oppstod det tvist knyttet til import av et parti med likøren “Cassis de dijon”, som hadde sin opprinnelse fra Frankrike. Saksøkerne ønsket å omsette denne likøren i Tyskland, men ble nektet innførsel på grunn av at likøren ikke oppfylte minstekravet til alkoholinnhold jfr. tyske bestemmelser. Tyske bestemmelser

hadde et minstekrav til fruktlikører i form av at de måtte inneholde minimum 25% alkohol, mens “Cassis de dijon- likøren” inneholdt mellom 15-20% alkohol. Dette resulterte i at visse typer fruktlikør som var lovlig produsert og markedsført i et medlemsland, ikke på lovlig vis kunne importeres og omsettes i Tyskland (Sak C-120/78).

Da saken kom opp for den europeiske unions domstol (EU-domstolen), ble utfallet at saksøker fikk medhold, på grunnlag av at Tyskland brøt med artikkel 30 i Romtraktaten. Domstolen kom fram til at artikkel 30 ikke åpnet opp for at et medlemsland kunne fastsette egne nasjonale bestemmelser som var av en strengere art gjennom minstekrav til alkoholprosent, og at dette var brudd på prinsippet om fri bevegelse av varer mellom medlemslandene. Domsslutningen skapte presedens, slik at saker med lignende problemstilling vil kunne sammenlignes og tolkes ut ifra avgjørelsen som domstolen kom fram til i denne saken (Sak C-120/78).

2.2 Institusjonaliseringsteori

Institusjonalisering er sentralt for å kunne forstå hvordan samfunnet er oppbygd, hva som ligger i statsbegrepet, og institusjoner kan betraktes som samfunnets byggeklosser. En institusjon er et resultat av hvordan et sett med regler skal bidra til å regulere adferd mellom individer, og skal bidra til å skape stabilitet og forutsigbarhet. Eksempler på institusjonalisering er lover og regler som opprettes som løsning på en tilbakevendende sosial eller samfunnsmessig utfordring. (Busch, Johnsen, Valstad og Vanebo, 2007)

EU som er basert på en traktat, er et eksempel på en institusjonalisering, i form av at denne folkerettslige avtalen ble opprettet på bakgrunn av utfordringene man stod ovenfor etter andre verdenskrig. Avtalefestingen av unionen medførte regler og plikter som var bindende for medlemslandene, og bidro til at samfunnet fikk tilrettelagt mulighet for oppnåelse av målet om fred og økonomisk vekst. (Malterud, 2017)

2.3 Internasjonale traktater og organisasjoner

Vi skiller i hovedsak mellom tre ulike former for internasjonale organisasjoner. Felles for alle, er at de har sin eksistens gjennom inngåtte avtaler/ traktater. Mellom-statlige organisasjoner, har sitt grunnlag i avtale inngått av stater og med stater som medlemmer. Disse organisasjonene kan være globale, slik som FN, eller de kan være regionale som for eksempel NATO. (Ruud og Ulfstein 2011)

Ikke-statlige organisasjoner selskaper kjennetegnes av at de på ulike måter opptrer i internasjonal sammenheng, slik som Røde Kors eller miljøvernorganisasjoner. Hvilken folkerettslig betydning slike selskaper får, er i utgangspunktet begrenset i form av at de ikke innehar stemmerett, men taleretten de har når de kan delta som observatører på internasjonale konferanser etc. resulterer i at de har stor påvirkningskraft. (Ruud og Ulfstein 2011)

De multinasjonale selskapene omfattes generelt av handels- og forretningsvirksomhet, som for eksempel store internasjonale oljeselskap, og spesielt for disse er at de folkerettslig sett anses som rene forretningsmessige foretak som betraktes som individer forøvrig. De har derfor som hovedregel ingen folkerettslig betydning (Ruud og Ulfstein 2011).

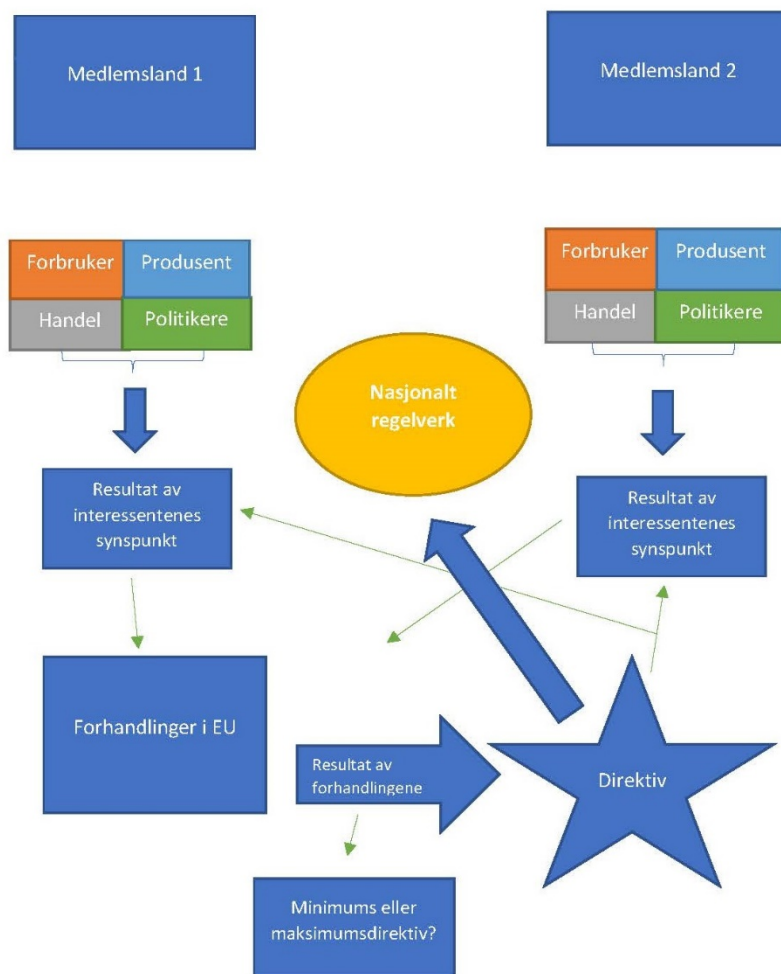
Ettersom man over har gjort rede for ulike varianter av internasjonale organisasjoner, vil man kanskje ha vanskeligheter med å definere hvor EU/EØS faller inn, om det er en mellomstatlig organisasjon eller ikke. Svaret på dette er komplekst, da EU/EØS er en type institusjon som faller midt imellom å være en mellomstatlig organisasjon og en føderasjon. Dette skyldes at EU/EØS skiller seg vesentlig fra de internasjonale organisasjonene i form av at EU/EØS bærer preg av en viss form for overnasjonalitet, noe som er karakteristisk for en føderalstat, men samtidig ikke nok overnasjonalitet til at man kan anses å være en føderalstat (Ruud og Ulfstein 2011).

Samtidig ønsker vi å presisere at det er et vesentlig skille mellom EU og EØS, da EØS-avtalen hovedsakelig hadde et økonomisk formål ved etableringen, mens EU på den andre siden ble etablert som et svar på at man etter 2. verdenskrig ønsket å forene europeiske fiender gjennom en omfattende felles handelsavtale. Gjennom denne avtalen kunne de bli forent som et fellesskap, der alle måtte avgi noe suverenitet til et overnasjonalt organ, som skulle arbeide for at fellesskapet oppnådde økt vekst og velstand, i tillegg til at det ville virke fredsbevarende (Sarastuen og Ystad, 2005)

Selv om EU som organisasjon bærer preg av en større grad av overnasjonal karakter, har begge institusjonene en viss grad av overnasjonalitet, bare i ulikt omfang. Årsaken til at også EØS-samarbeidet bærer preg av dette, kan forklares gjennom utviklingen som har skjedd for EFTA-landene de siste 20 årene, der man har sett et resultat av at avtaleinngåelsen har resultert i at den regionale integrasjonsprosessen har eskalert. Eksempler på dette kan man se ved at EØS-medlemslandene tar innover seg EU-lovgivning og følger opp politikk som vedtas innenfor EU og gjør det gyldig i eget land. På den måten blir også EØS-landene styrt av det som skjer innenfor EU, selv om de ikke har samme grad av innflytelse og medbestemmelse rundt det som vedtas fra øverste hold innenfor EU (McCormick, 2011). På bakgrunn av dette vurderer vi at europeisk integrasjonsteori også er relevant for å forklare implementeringen av Legemiddeldirektivet sett ut ifra et EØS-perspektiv som er gjeldende for Norge sin del.

2.4 Europeisk integrasjonsteori

Ifølge A. Moravcsik (1998) kan man sammenligne europeisk integrasjon med økonomisk markedsteori, da denne baserer seg på at transaksjonene kommer som en følge av tilbud og etterspørsel, der aktørene har frihet til å velge mellom ulike alternativer (Moravcsik, 1998). Moravcsik (1998) hevder videre at europeisk integrasjon best kan forstås som en rekke rasjonelle valg gjort av nasjonale ledere. Disse valgene har sammenheng med og påvirkes av interessene og preferansene til de aktuelle interessentene, der integrasjonens formål er å nå økonomiske, politiske eller sosiale mål/fordeler (Moravcsik, 1998). Dette vil vi illustrere i form av følgende forklarende modell, inspirert av Moravcsik (1998):



Figur 1

Som man kan se ut ifra illustrasjonen over, som forklarer integrasjonsprosessen visuelt, ser man at den er oppdelt i tre dimensjoner, hvorav disse utgjør det funksjonelle omfanget, den institusjonelle kapasiteten og den geografiske utstrekningen. (Laursen.F, 1995). For å forklare dette ved bruk av figuren, knyttes den geografiske utstrekningen til de involverte landene i integrasjonsprosessen. Videre forklarer det funksjonelle omfanget noe om hvilke politikkområder integreringen er omfattet av.

Den institusjonelle kapasiteten utgjør selve beslutningsprosedyrene som tydelig illustreres i figuren gjennom de fire ulike interessentgruppene som forhandler ut ifra sine interesser og prioriteringer. Videre ser man i figuren at disse forhandlingene tas med fra nasjonene og blir sentrale for beslutningsprosessen som tas innad i EU, der man kan se ut ifra figuren at direktivet blir vedtatt som et resultat av forhandlinger og prioriteringer. Som en avslutning på

prosessen figuren illustrerer ser man at den institusjonelle kapasiteten iverksetter beslutningene som fattes i tillegg til å utgjøre selve beslutningsprosedyrene (Laursen.F, 1995).

Som tidligere nevnt er EU kort forklart verdens største og mest omfattende samarbeidsprosjekt av politisk, juridisk og økonomisk karakter, og består av 28 selvstendige nasjoner, som gjennom en traktat utgjør en institusjon. Det som kort definerer den europeiske integrasjonen, er at medlemslandene har dannet felles institusjoner som de har delegert noe makt og suverenitet til, og dette var en handling som ble gjort på bakgrunn av at man hadde en forståelse om at visse beslutninger tas bedre i fellesskap. Gjennom en traktat er vilkårene og kriteriene for samarbeidet nedfelt, og ligger til grunn som et styrende dokument for samarbeidet (Sarastuen og Ystad, 2005).

En integrasjon kan forstås som et ønske om samarbeid, og som vi har referert til tidligere under avsnittet om EUs opprinnelse, så man etter 2 verdenskrig et behov for integrasjon mellom nasjonene i Europa, nettopp for å legge til rette for fred, stabilitet og økonomisk vekst. (Sarastuen og Ystad, 2005) Disse målene kunne man nå gjennom en integrasjon der man benyttet rettslige virkemidler for å sørge for at samarbeidet ble bindende for de partene som ville ta del i integrasjonen. Ergo kan man betrakte EU som en institusjon, med et sett av regler og plikter, der medlemmene oppnår fordeler ved samarbeidet, men for å oppnå disse fordelene må de også avgi noe suverenitet til de institusjonene som er opprettet innenfor unionen. (Malterud, 2017)

Når man skal se nærmere på den europeiske integrasjonsteorien, er det særlig to teorier som er sentrale; intergovernalisme og neofunksjonalisme, som begge har utviklet seg parallelt gjennom EUs historiske utvikling. Disse to teoriene er like i form av at begge teoriene er prosessrettede, men ulike på den måten at de vektlegger ulike sider ved integrasjonsprosessen (Malterud, 2017)

I tillegg er det greit å ha med seg når man ser på den europeiske integrasjonsprosessen, at man skiller mellom to aspekter, bredden og dybden. Når man skal se på integrasjon i bredden, omfatter det utvikling knyttet til at EUs territoriale grenser flyttes, mens integrasjon i dybden innebærer for eksempel når EU utvider sitt virkeområde i form av at de tar innover seg nye saksområder eller at avtalevilkår endres slik at det får betydning for institusjonen (Malterud, 2017)

2.5 Funksjonalisme

Funksjonalisme betyr kort at man oppretter institusjoner som fungerer i henhold til formålet. Neofunksjonalisme er hvordan dette systemet fungerer, gjennom at man har en sterk indre kraft (McCormick, 2011).

2.5.1. Neofunksjonalisme

En teoretiker det ofte vises til når det er tale om neofunksjonalismen er Ernst B. Haas (1958). Det som typisk kjennetegner neofunksjonalismen, er fokuset man har på det overnasjonalistiske, og prinsippet om spill over-effekt som mekanisme som forklarer integrasjonens utvikling. Med spillovereffekt sikter Haas (1958) til en slags mekanisme som bidrar til å drive integrasjonen fra én sektor og videre til en annen. I denne forbindelse viser han til hvordan EU startet, gjennom at statene selv tok initiativet til opprettelsen av den felles stål- og kull unionen, og hvordan dette samarbeidet videreutviklet seg til å bli noe er enn det statene i utgangspunktet kunne se for seg, og som nå har blitt det som EU er i dag (Rosamond 2000).

Et resultat av en slik prosess er at nasjonene mister kontrollen over prosessen som nærmest driver seg selv, gjennom denne spill over- mekanismen (Rosamond 2000). Et annet vesentlig skille mellom neofunksjonalismen og intergovernalismen, er at man innenfor neofunksjonalismen ikke har et typisk fokus på nasjonalstaten. Dette er også en av årsakene til at man kan hevde at grunnlaget for de to teoriene er delvis motstridende sett ut ifra spørsmålet om hva som driver integrasjonen (McCormick, 2011).

2.5.1.1. Overnasjonalisme kjennetegnes av et stort fokus på ikke- statlige aktører, slik man kan se et resultat av når en stat avgir en viss grad av suverenitet til et overnasjonalt organ. Konsekvensene av en slik delegering av suverenitet er at det overnasjonale organet får myndighet til å utøve makt på vegne av medlemsstatene i fellesskap. Utfordringen man nasjonalt sett får i en slik situasjon er tap av kontroll, i form av at ulike nasjonale interesser ikke behøver å bli hensyntatt ved for eksempel ved avgjørelser, da det overnasjonale organet sine handlinger/beslutninger vil farges av de overnasjonale interessene (McCormick, 2011).

2.5.1.2 Spillover- effekten kan forstås både ut ifra et funksjonelt og et politisk perspektiv, og der disse gjerne kan ses i sammenheng. Fra et funksjonelt perspektiv knyttes dette til oppbyggingen av økonomien i et samfunn, og en funksjonell spillover kan ses på som en integrasjon nedenfra. Politisk spillover- effekt vil på den andre siden innebære mer en integrasjon sett ovenfra, da den utføres gjennom byråkratene som er satt til å styre de felles institusjonene. Eksempler på hvordan disse to mekanismene er forsøkt forklart, finner man gjennom å se hen til hva EU er i dag, i forhold til hva det var ved opprettelsen. Steg for steg har overnasjonaliteten blitt sterkere og sterkere, gjennom spillover-mekanismen (Claes og Førland 2010: 36).

2.6. Intergovernalisme

Intergovernalisme går ut på at man ønsker å gå mer bort fra den overnasjonalistiske tankegangen som neofunksjonalismen preges av. Dette gjennom at de nasjonale aktørene fatter beslutninger gjennom mellomstatlige forhandlinger, slik at de enkelte nasjonene sine interesser kommer mer frem og danner grunnlaget for beslutningen. På den måten vil nasjonalstatens suverenitet få større betydning, noe som også er i tråd med ideen bak unionen; at den skulle drives av medlemslandene interesser og handlinger (Rosamond, 2000)

Tanken bak den intergovernalistiske teorien blir derfor at beslutningene skal tas av medlemslandene i fellesskap, gjennom mellomstatlige forhandlinger (Hooghe og Marks 2001), mens de overnasjonalistiske institusjonene skal ha en funksjon i å implementere beslutningene og sikre at de blir effektivt gjennomført, men utover det skal de ikke ha noen form for makt utover det som medlemslandene har delegert (Rosamond 2000).

Det som har vært gjenstand for kritikk når det gjelder intergovernmentalisme, er det store fokuset på bruken av kost- nytteanalyser, da noen hevder at teorien ikke hensyntar kontinuiteten og innflytelsen som en institusjon innehar (Gloppen 2015).

En videreutvikling av intergovernmentalismen er liberal intergovernmentalisme, som i korte trekk kjennetegnes av at alt internasjonalt samarbeid skal foregå gjennom forhandlinger. Her baseres det på at man legger til grunn at målsettingen skal være at man skal minske transaksjonskostnader og gi nasjonale myndigheter legitimitet og framtidig frihet (Moravcsik, 1998).

Europeisk integrasjon kan i samråd med institusjonsteori ses som et resultat av ulike drivkrefter i samfunnet; historisk, sosiologisk eller økonomisk (Rosamond 2000).

Drivkreftene bak den europeiske integrasjonen kan forklares ut ifra et historisk, økonomisk og sosiologisk perspektiv. Det økonomiske perspektivet knyttes til nasjonale/internasjonale behovet man har for å ha en velfungerende markedssituasjon. Dette innebærer handel gjennom import/eksport, som også kan knyttes til det historiske perspektivet i form av behovet for gjenoppbygging av nasjoner som lå i ruiner etter andre verdenskrig (Rosamond 2000)

Også i dag vil det økonomiske perspektivet påvirkes av utviklingen i samfunnet generelt, og henger tett opp mot det sosiologiske perspektivet. Med sosiologiske drivkrefter siktes det til samfunnsutviklingen som påvirkes gjennom befolkningen forøvrig. Her kan det være mye som bidrar til å påvirke, man har samfunnsgrupper og enkeltindividers holdninger og handlinger som er med på å forme utviklingen (Rosamond 2000).

Dette henger tett opp mot Rational choice- teori, og kost- nyttetankegangen, som her knyttes opp til “hva lønner seg for meg, for oss, osv.”, og dette faller inn under det økonomiske og sosiologiske perspektivet.. Disse faktorene vil variere fra samfunn til samfunn, og fra person til person. Derfor vil også beslutninger som tas kunne forklares og knyttes opp til disse tre ulike perspektivene, fordi de på hver sin måte og i samråd, vil kunne si noe om hvorfor beslutningene blir som de blir (Rosamond 2000).

2.7 EU som et “tonivåspill”

For å kunne forstå resultatene av de internasjonale forhandlingene og samspillet som foregår, viser Andrew Moravcsik (1998) til en modell, som han mener at illustrerer EU som et slags tonivåspill. Med dette vises det til at forhandlingene som foregår, og resultatene av disse må forstås som to prosesser som foregår i et samspill. Dette spillet styres på den måten at man har staten med sine interesser og prioriteringer på den ene siden, og det internasjonale samspillet med dets interesser og prioriteringer (EU/EØS) på den andre siden (Moravcsik, 1998)

Gjennom dette samspillet vil man da erfare at beslutninger som blir vedtatt innenfor EU/EØS, blir et resultat av de prioriteringene og interessene som de mellomstatlige forhandlingene fører fram til. På grunn av at beslutningene som vedtas innenfor EU, får følger for medlemsstatene, vil dette bidra til å illustrere hvordan EU som et mellomstatlig organ er avhengig av medlemsstatene. Dette ses i lys av at man er avhengig av en viss enighet i forhandlingene, for at EU som mellomstatlig organ ikke skal bryte (Moravcsik 1998)

DEL 3 METODE - Vitenskapsteoretisk utgangspunkt

Metoden er en type strategi man benytter, for å kunne komme fram til gyldig og troverdig kunnskap om virkeligheten. Det vil også være naturlig at man må ha noen kjøreregler for hvordan en undersøkelse skal foregå. En undersøkelse vil i denne konteksten defineres som en type metode man bruker for innsamling av empiri.

I tillegg fremsettes krav om at empirien må være pålitelig og troverdig, noe som bidrar til å gjøre empirien reliabel. For eksempel vil en forskningsundersøkelse som innehar målefeil, irrelevant empiri og lignende, resultere i at undersøkelsen mister sin troverdighet, og man mister tillit til at undersøkelsen gir sann kunnskap om virkeligheten. At det stilles forventninger til at forskeren benytter seg av bestemte metoder ved gjennomføringen av en undersøkelse, kommer derav som en følge av kravene til validitet og reliabilitet. (Jakobsen 2015)

Vårt utgangspunkt i denne studien er etterhvert å se på om det er forskjeller på hvordan et felles regelverk for legemidler etterleves i ulike nasjoner og evt. hvorfor det er forskjeller. Spørsmålet om hva som er sannhet og virkelighet i det vi ser på, vil helt klart oppstå, derfor er det sentralt at vi har en pragmatisk tilnærming.

For at forskning skal foregå på riktig måte sier Jacobsen (Jacobsen 2015) at metoden er å gjennomgå spesielle faser i undersøkelsesprosessen. I hver av fase må vi gjennom kritiske spørsmål ta systematiske valg, samt se på eventuelle konsekvenser valgene kan ha.

Undersøkelsen formes underveis av de valg som må tas, men til gjengjeld forsøker vi hele tiden å velge ut fra at man ønsker relevante og riktige resultater. Forskningsmetoden vil ikke hindre at feil forekommer eller gi oss perfekt resultat, men den kan hjelpe oss å se svakheter som er knyttet til resultatet. (Jacobsen 2015)

Den samfunnsvitenskapelige metoden vi velger legger føringen for hvordan forskningen skal skride frem, og gir derfor forskningen vår struktur. Den sier også noe om hvilke faktorer som skal vektlegges, som gir et objektivt utgangspunkt, uavhengig av formålet med undersøkelsen.

3.1 Ontologi og epistemologi

Ontologi er et begrep som har rotfeste fra antikken gjennom filosofer som blant annet Aristoteles og Platon. Det er “læren om hvordan verden faktisk er” objektivt sett, uavhengig av hvem som ser. Dette betyr likevel ikke at det man observerer behøver å være sannheten, da det er noe som man må undersøke nærmere gjennom vitenskapelig metode. (Jacobsen 2015)

Epistemologien handler om “læren om kunnskap” og om verden slik den oppfattes av forskeren gjennom metoden. (Jacobsen 2015) I vår oppgave ønsker vi å finne en eller annen grad av kunnskap om virkeligheten, og har slik sett et epistemologisk utgangspunkt. Vi tror sosiale systemer som berører denne oppgaven, må ses på som kontekstavhengige og vi tar utgangspunkt i en menneskeskapt kunnskap om virkelighet fremfor en objektiv virkelighet.

Jacobsen (2015) sier at for å få sann kunnskap om virkeligheten må man eliminere forskerens subjektive utgangspunkt, hvor erfaringer, kunnskap og såkalte “fjerdommer”, kan farge den objektive og faktiske kunnskapen om virkeligheten (Jacobsen 2015). Dette er i tråd med vårt utgangspunkt om å søke ny informasjon om virkeligheten som kan skape ny teori.

Fra et epistemologisk utgangspunkt kan man aldri kartlegge og ha kunnskap om alle forhold på grunn av at den menneskelige hjernen er begrenset. Noe vil bli sett mens noe annet vil bli oversett. Derfor vil det alltid være forhold som kan være viktig for undersøkelsen, som vi ikke vet noe om (Jacobsen 2015).

3.1.1 Positivistisk og hermeneutisk tilnærming

Både i ontologi og epistemologi er det en positivistisk og fortolkende retning, som på hver sin måte har en oppfattelse av de ulike utgangspunktene. For å forklare et samfunnsmessig problem skiller man mellom de to tilnærmingene, den positivistiske og den fortolkende, også kalt hermeneutiske (Jacobsen 2015)

Positivism

Samfunnsvitenskapen er av en annen art enn naturvitenskapen, i stedet for fysiske enheter er det sosiale systemer og en forståelse av at “noe” eksisterer. Positivismen har utgangspunkt i idealet fra naturvitenskapen, hvor man kunne studere fysiske fenomener og ting, og mener det finnes noen generelle lovmessigheter også i sosiale systemer. En positivistisk tilnærming tar utgangspunkt i det generelle, at kunnskap er kumulativ og virkeligheten er objektiv og kan studeres gjennom objektive mål og metoder. Personlige og subjektive opplevelser som for eksempel indre følelser, kan ikke brukes som pålitelige kilder i forskning, og påstander og spekulasjoner er kun hypoteser som kan testes. (Jacobsen 2015)

Man skal kunne måle de data som innhentes, for eksempel det man kan observere fysisk gjennom å se, høre eller føle. Gjennom ulike objektive undersøkelser kan man til slutt samle nok informasjon til å kartlegge om det forekommer lovmessigheter som samfunnet styres av. (Jacobsen 2015)

Gjennom vår forskning har vi som mål å få frem det spesielle ved et fenomen. Ut fra vårt ønske om å studere noen konsekvenser av et felles regelverk kan det bli vanskelig å ha et utgangspunkt hvor vi kun skal måle noe verdinøytralt for eksempel i form av tallmessige data. Vår studie krever trolig mer nyanse og rom for tolkning enn statistiske tall.

Hermeneutikk

En fortolkende tilnærming, hermeneutikk, er en reaksjon på positivismen å karakteriseres av at læren om kunnskap er lokal og unik, der virkeligheten må studeres ut ifra hvordan menneskene oppfatter verden, da menneskene i seg selv er med på å skape virkeligheten. (Jacobsen, 2015)

Mennesker og sosiale systemer er ikke styrt av lovmessigheter da de er i konstant endring. Menneskelig atferd påvirkes av omgivelser som tid, sted, relasjoner, situasjoner o.l. Derfor vil kunnskapen om fenomenet blant annet være mer dynamisk, tidsavgrenset og mer avhengig av kontekst. Kunnskapen blir rett og slett mindre generell og mer unik. (Jacobsen 2015)

En fortolkningsbasert tilnærming avhenger av hvilket fenomen man tolker, hvem som tolker virkelighetsbildet og hvor/hvem/hva informasjonen kommer fra. Når man forsøker å studere en sosial virkelighet, for eksempel organisasjoner, familier og andre samfunnsmessige fenomener, vil den stadige utviklingen og dynamikken påvirke forståelsen av virkeligheten i hver enkelt fenomenstudie. Dette vil blant annet resultere i at forskningen peker på ulike forståelser av virkeligheten og det spesielle i enhver situasjon, fremfor det generelle og en objektiv forståelse av virkeligheten. (Jacobsen 2015)

I vår studie vil vi kartlegge det vi ønsker å forske på blant annet ved å samle informasjon om menneskers oppfatning av betydningen av et felles regelverk for legemidler, gjennom intervju. Vi regner derfor med at informasjonen vi får er detaljert og nyansert. Derfor må vi ifølge Jacobsen (2015) fortolke innholdet av informasjonen og sette den inn i en større kontekst.

Tema og problemstilling i oppgaven legger premissene for hva vi har valgt å forske på. Gjennom avgrensningen av problemstilling og valgt metode, har vi skapt rammen for hva slags informasjon vi ønsker og på hvilken måte vi ønsker å innhente den. Vi påvirker derimot ikke hvordan informasjonen fra intervju ser ut eller hva den inneholder. Vi regner blant annet med at våre respondenter i denne undersøkelsen gir oss deres subjektive virkelighetsbilde.

Jacobsen (2015) legger vekt på noen antagelser i hermeneutikken som er aktuelle for vår oppgave:

- Det finnes ulike forståelse av virkeligheten:
Vi studerer om det kan være konsekvenser av lik legemiddellovgivning i ulike land (Spania/Norge) gjennom EU/EØS og har en forhåpning om at det gjennom intervju vil vise seg at det finnes ulike forståelser av virkeligheten på bakgrunn av et felles direktiv.
- Virkeligheten endres kontinuerlig:
Et overnasjonalt samarbeid gjennom EU/EØS kreves tilpasning. Spania og Norge er bundet av et felles legemiddeldirektiv, men vi ønsker å se om direktivet gir handlingsrom for ulik lovgivning nasjonalt.
- Hvis forskeren evner å sette seg inn i hvordan mennesker oppfatter spesielle sosiale fenomener, kan virkeligheten kartlegges:
Hvis vi gjennom å kartlegge den informasjonen vi samler inn kan si at flere mennesker har samme oppfatning av samme fenomen, kan det være sannsynlig at det er en opplevelse av en felles virkelighet.

I dette studiet har vi valgt å studere et fenomen avhengig av kontekst, derfor er det naturlig at vi velger en hermeneutisk tilnærming. Vi legger premissene for hvilken vei vi ønsker å gå ved valg av tilnærminger og metode. Valgene vi etterhvert tar handler ikke om hvilken tilnærming som er best, men om hva som passer best for den forskningen vi ønsker å gjennomføre.

3.2 Metodevalg og forskningsdesign

Som nevnt tidligere har vi i kapittel 1.1 og 1.2. om problemstilling definert vårt samfunnsvitenskapelige problem som vi ønsker å forske på. For å kunne nærme oss noen "sannsynligheter" på vårt samfunnsvitenskapelige problem må vi samle informasjon, i denne sammenheng kalt empiri. Av den grunn velger vi metode som er selve strategien for hvordan vi skal gå frem i problemløsningen. Metoden er hjelpemiddelet som skal hjelpe oss med å gi en beskrivelse av virkeligheten samt gi oss troverdig og gyldig kunnskap. Etterhvert som prosessen skrider frem vil metodisk tilnærming, hvilke data som skal samles inn, på hvilken måte og hvordan dette skal analyseres gjøre seg gjeldende.

For å samle empiri må vi velge en kvantitativ eller kvalitativ tilnærming. Om man velger kvalitativ eller kvantitativ metode avhenger ifølge Jakobsen (Jacobsen 2015) av hvilken av disse som er mest hensiktsmessig for vår forskning. I vår forskning vil det være aktuelt å benytte begge metodene da de kan brukes om hverandre og eventuelt underbygge hverandre. Vi ser for oss at i denne studien vil vi i hovedsak velge en kvalitativ tilnærming, mens bruk av kvantitativ metode blir brukt på en del av studien for å finne indikatorer som kan illustrere eksempler som kan underbygge vår problemstilling.

Valg av forskningsdesign er knyttet til valg av problemstilling og har stor innvirkning for forskningens gyldighet, samt at de ulike designene har både styrker og svakheter, men de står alle overfor to hovedutfordringer ifølge Jacobsen (2015) nemlig statistisk og teoretisk generalisering og kausalitet. Statistisk generalisering forekommer når man generaliserer fra et utvalg av enheter til en populasjon - fra en eller noen til alle. Teoretisk generalisering forekommer når man predikerer at bestemte hendelser vil ha bestemte konsekvenser ut fra lovmessigheter.

De to generaliseringsformene kan ses på som skillet mellom intensive og ekstensive undersøkelsesopplegg. Det intensive opplegget studerer få enheter men flere nyanser. Designet er "virkelighetsnært", det går i dybden på fenomener og søker å gi en grundig forståelse av sammenhenger og hendelser. På grunn av at designets tilnærming har til hensikt å gå i dybden av hvordan virkeligheten oppfattes og henger sammen, scorer det høyt på intern gyldighet. (Jacobsen 2015)

Ekstensive studier tar for seg flere enheter, går i bredden og er lite nyanserte. De lager et godt utgangspunkt for statistisk generalisering, slik at man kan overføre det som angår et utvalg til å angå en populasjon, men øker sjansen for at de er "virkelighetsfjerne". (Jacobsen 2015)

Man bør imidlertid fokusere på andre faktorer i tillegg til generalisering, nemlig kausalitet. Kausalitet ser på forholdet mellom årsak og virkning og trekker frem "sannsynlighet" som en viktig faktor, da det er umulig å si noe om alle årsaksforhold i en hendelse eller fenomen. (Jacobsen 2015)

For vår del er det intensive opplegget er mest aktuelt for oss ut fra vår problemstilling og valg av metodisk tilnærming.

3.2.1 Induktiv og deduktiv tilnærming

Når vi i vår undersøkelse skal ta fatt på informasjonen vi har samlet inn for å belyse problemstillingen, må vi først ta et valg angående hvilken innfallsvinkel vi skal velge for å prosessere empirien. Vår tilnærming avhenger av om vi har mye “før-kunnskap” eller om vi stiller med et blanke ark.

Jacobsen (Jacobsen 2015) sier at ved en induktiv tilnærming forsøker man å gå fra empiri til teori ved å ha fokus på teorien som fundamentet i virkeligheten, mens ved deduktiv tilnærming forsøker man å gå fra teori til empiri i søken etter empiri ut fra teoretiske antagelser. Det er umulig å være rent deduktiv eller induktiv og det er naivt og tro at man kan gå ut i verden uten antagelser og “før-dommer” eller bare forholde seg til teori, fordi teorien ofte kommer som en følge av noe man har observert tidligere. Forskning er en kontinuerlig problemløsende prosess som kombinerer både induksjon og deduksjon. (Jacobsen 2015)

En metodetilnærming er at man starter med en hypotese om et fenomen og gjennom deduksjon kan man komme frem til en hypotese man kan teste empirisk. Gjennom induksjon revideres hypotesen som videre kan deduseres igjen. Dette er en hypotetisk-deduktiv metode. (Nyeng 2004)

Dette står i forhold til tanker vi har om at vi aldri møter verden uten forutsetninger. Kunnskap og erfaring man har med seg før man går inn i forskningsprosessen eller erverver underveis, påvirker oss til å finne det vi “leter etter”. Sett fra et slikt ståsted er det vanskelig å være rent induktiv. Det er viktig at vi reflekterer over og har en bevisst holdning omkring at vi ut fra oss selv øver innflytelse på materialet gjennom prosessen. I tillegg til den samfunnsvitenskapelige metoden, dens tilnærminger og veivalg, må vi gjennom studien være bevisst på at våre erfaringer, kunnskaper, tanker eller meninger på flere måter kan påvirke undersøkelsen, slik at vi er bevisste, spesielt når vi velger et fortolkende utgangspunkt i vår søken etter et “virkelighetsbilde”

Ifølge Jacobsen (Jacobsen 2015) sier at siden forskning er en stadig pågående prosess, vil det alltid være en kontinuerlig og likeverdig veksling mellom induksjon og deduksjon som kalles abduksjon. Den vitenskapelige tenkningen er en søken etter kunnskap og starter med observasjon som fører til problematiserende spørsmål og spekulasjoner. Disse må testes opp mot empiri for å se om de stemmer. De funn som utspringer fra testingen, positive og negative, vil lede til nye spørsmål og antagelser som videre må testes.

Vitenskapsteorien lærer oss hvilke valg som må tas underveis i studien og hvorfor. Vi ser at i vår undersøkelsen har vi i utgangspunktet lite forhåndskunnskap om problemstillingen/tema. Det vi søker å studere har sitt utspring fra sosiale og dynamiske menneskeskapte fenomener som er kontekstavhengige og krever nyanse, noe som snevrer inn sannsynligheten for at dette er stabile lovmessigheter som man enkelt kan finne nok forhåndskunnskap om.

I spiren av vår oppgave ligger den epistemologiske og ontologiske tilnærmingen, som nevnt tidligere, som grunnlaget i vårt vitenskapsteoretiske utgangspunkt. I tillegg velger vil en hermeneutisk tilnærming og intensivt design. Dette tilsammen gjør at det vil være mest nærliggende å starte med en induktiv innfallsvinkel. Vi ønsker å samle inn informasjon uten en forutinntatt forståelse av det vi studerer, for deretter å bearbeide informasjonen for å se om den kan skape teori. I utgangspunktet er ikke vår hensikt å teste allerede eksisterende teori, derfor har vi heller ikke en ren deduktiv tilnærming. Det vi har er et teoretisk og empirisk rammeverk som vi kan se om vi kan sette innsamlet data i sammenheng med.

Vårt mål er å se på faktorer som springer ut fra vår analyse av datainnsamlingen for å søke svar på vår problemstilling. Sånn sett har vi ikke en begrenset holdning til våre funn fra informasjonen vi får. Samtidig har vi sterke interesser som ligger til grunn for valg av tema og som har dannet grunnlag for rammeverket og problemstillingen. Dette vil jo representere vår subjektive innfallsvinkel, samt at både empirien og teorien som ligger til grunn skaper hovedtyngden i oppgaven. På bakgrunn av dette vil vi nok være nærmere en abduksjonsprosess enn en ren induktiv eller deduktiv tilnærming.

3.2.2 Kvalitativ og kvantitativ metode

Fasene vi skal igjennom begynner nå å formes gjennom veivalg og danner vår strategiske retning oppgaven. Når det kommer til valg av kvalitativ eller kvantitativ metode handler det om måten vi ønsker å samle inn data på.

Ifølge Jacobsen (2015) er meningen med kvalitativ og kvantitativ metode i prinsippet det samme, da de skal brukes til å samle empiri ut fra en bestemt problemstilling. Man foretar et skille fordi de ulike metodene står overfor ulike problemer med ulike løsninger og er slik sett egnet i ulike sammenhenger, ut fra hva forskeren ønsker informasjon om. (Jacobsen 2015)

En kvalitativ studie henger sammen med et intensivt design hvor man skal undersøke få enheter og få bedre forståelse for et fenomen eller en gitt situasjon. Gjennom denne metoden kan man frembringe en mer nyansert beskrivelse å sette individ og kontekst i sammenheng. Den kvalitative metoden gir forskeren en mer åpen tilnærming og er en interaktiv og fleksibel prosess som kan endres og man kan underveis se på forhold i datasamlingen som best vil belyse studiens forskningsspørsmål. I undersøkelser med beskrivende og eksplorerende problemstilling, hvor man ønsker å utdype et fenomen man vet lite om, er kvalitativ metode godt egnet. (Jacobsen 2015)

Har man et avklart bilde av hva man ønsker svar på er kvantitativ metode mest passende. Denne er egnet når man har informasjon man kan kvantifisere i form av tall og som kan generaliseres utover det man ser på, slik at det kan gjelde i andre sammenhenger eller for en større populasjon hvis man har en gruppe som utgangspunkt. Måle omfang, forekomst eller hyppighet av et fenomen, hvor man kan undersøke mange enheter og trekke ut tallmessig informasjon som kan gi et statistisk bilde. Den kvantitative metoden gir ikke rom for å gå i dybden av et fenomen eller et individuelt synspunkt. Den kan derimot si noe om summen av enkeltindivider og fenomener. (Jacobsen 2015)

Jacobsen (2015) sier at disse to metodene har sin styrke ved at de også kan utfylle hverandre.

I vår studie er vi først og fremst opptatt av å finne ulike menneskers syn på “vårt” fenomen og på bakgrunn av at vi ønsker flere synspunkter og detaljer stiller vi spørsmål som de kan svare på, ut fra deres egne tanker og meninger, i form av ord. Vi tenker at dette gir oss et unikt innblikk i opplevelsen den enkelte har av det aktuelle fenomen og hvilken “virkelighet” de opplever.

Videre er vi opptatt av sammenhenger og tolkninger når vi spør “Hvordan er det mulig at Norge og Spania har forskjellig praksis, selv om de er bundet av felles EU/EØS-regler?” Slik vi ser det kreves det nyanse, detaljer og individuelle synspunkt for å sette lys på denne problemstillingen, derfor vil brorparten av datasamlingen være kvalitativ. For oss er det mindre trolig at fenomenet blir rettferdig belyst kun ut fra et tallmessig eller statistisk bilde. En ren kvantitativ metode ville uansett gitt andre premisser enn vi ønsker. Vi har derfor i tillegg benyttet kvantitativ analyse av sekundærkilder for å belyse indikatorer som kan underbygge informasjonen vi får gjennom kvalitative intervju.

Både kvalitativ og kvantitativ metode har ulike fremgangsmåter for innsamling av data. Jacobsen (2015) sier at intervju karakteriseres som primærdata, fordi man samler inn informasjon direkte fra mennesker for første gang. Det motsatte er sekundærdata hvor informasjonen kommer fra opplysninger samlet inn av andre.

Siden vi i denne studien ønsker å sammenligne to land med et felles regelverk gjennom EU, nemlig Norge og Spania, har vi valgt å intervju et knippe mennesker som på bakgrunn av deres nasjonalitet og profesjon anses som adekvate respondenter for undersøkelsen. Den informasjonen vi får gjennom intervju må tolkes så når informasjonen er samlet inn kan analysen av materialet starte.

De indikatorene vi presenterer har som formål å illustrere aktuelle faktorer som har en betydning for vår problemstilling. Vi har forsøkt å få et representativt utvalg av indikatorer og mener at disse er med på å belyse det vi problematiserer.

Informasjonen vi samler inn vil trolig representere en kompleksitet som må reduseres for å i det hele tatt kunne trekke ut viktige elementer fra den og for å ikke drukne i opplysninger,

detaljer og perspektiver. Ifølge Jacobsen vil man, ved å redusere tekst til mindre bestanddeler som ord eller setninger, samtidig som man gjennomgår deler av teksten eller ser på helheten av den, etterhvert kunne analysere og se informasjonen i lys av en helhet. Denne prosessen er viktig i kvalitativ analyse og er en veksling mellom detaljer og helhet som kalles den hermeneutiske spiral. (Jacobsen 2015)

3.2.3 Intervju

Vi ønsker å legge så få føringer som mulig for vår datainnsamling derfor velger vi kvalitativ metode med åpent individuelt intervju. I og med at vi skal intervju respondentene fra to land tenker vi at forutsetningene for intervjuet må være det samme for alle. Derfor har vi valgt å intervju respondentene via epost, ved at vi sender dem spørsmål som de skal sette ord på gjennom sine egne tanker, meninger, fortellinger osv. Respondenten vil på denne måten få bedre tid på å svare, enn om vi sitter ansikt til ansikt med vedkommende og han/hun må svare med en gang. I og med at vi ikke er til stede sammen med respondenten får vedkommende ikke mulighet til å endre på noe som er uttalt der og da. Til gjengjeld får respondenten god tid til å tenke over sine svar før det oversendes til oss.

Vi velger denne måten bevisst fordi den blant annet er kostnads- og tidsbesparende i forhold til at vi ellers måtte ha reist en del. Vi forstår at det er positive og negative faktorer knyttet til ulike måter å foreta intervju på, men har funnet ut at dette er den beste måten for oss i denne studien. Det positive er at vi på en effektiv måte får nødvendige uttalelser fra individer som er milevis unna, som representerer den nasjonen vi sammenligner Norge opp mot ift det aktuelle fenomenet. Vi får informasjonen relativt kjapt og vi kan kommunisere via e-post ved flere anledninger hvis det er ønskelig. Slik sett er ikke digital kommunikasjon noen ulempe dessuten er den en del av en global utvikling slik at vi enklere kan nå hverandre. Respondentene har også full mulighet til å kontakte oss hvis de ønsker det.

Et e-post intervju er ikke et tradisjonelt personlig intervju hvor vi møter respondentene. Jacobsen (2015) kaller e-post intervju asynkront fordi det skaper et større skille i tid mellom spørsmål og svar. Men det blir et stadig mindre skille mellom ansikt-til-ansikt møter og digital korrespondanse, fordi sistnevnte er en stor og naturlig del av hvordan vi i dag kommuniserer med hverandre. Ifølge Jacobsen (2015) kan man heller ikke se på e-post intervju som en ren negativ faktor i forhold til at det skaper mindre tillit mellom

respondent og intervjuer. Snarere tvert imot kan noen føle seg tryggere hvis intervjuet foregår på denne måten

Før selve spørsmålene i undersøkelsen ble sendt til respondenten har vi presentert et oversendelsesbrev hvor vi beskriver hvem vi er, presenterer tema for undersøkelsen, hva bakgrunn for og hensikten med undersøkelsen er osv. Dette gjør at respondenten er forberedt på at det kommer et e-postintervju og hvorfor. I alle våre spørsmål til respondentene spør vi "hva tenker du om dette?" På en slik måte vil vi åpne for at individet svarer helt og fult ut fra eget ståsted og vi legger ingen føringer i ledende retning for besvarelsen.

Når respondentene sender deres svar på intervjuet, får vi ferdig transkribert informasjon som vi kan gå i gang med å analysere. Noen av våre respondenter svarer på engelsk da det er lettest for oss å kommunisere via et "universelt" språk som alle parter forstår. Ulempen med dette er at våre intervju spørsmål må omformes til engelsk og deres svar likeså, noe som kan påvirke betydning og mening av enkelte ord i spørsmål og svar. Vi forsøker å være bevisst dette for å unngå misforståelser. Samtidig har både vi og våre respondenter gode engelskspråklige kunnskaper, som er med på å minimalisere en slik utfordring. Dette er ikke en språkbarriere som hindrer gjensidig kommunikasjon og forståelse.

I intervjuet har vi forsøkt å starte med noen generelle spørsmål for å få brede svar. Deretter blir spørsmålene mer snevret inn og konkretisert ut fra problemstilling og tema. Det er ingen spørsmål som kun krever ja eller nei svar. Alle spørsmål er åpne i en slik grad at respondenten må svare med flere ord.

Respondentene er valgt ut fra flere kriterier. Jakobsen (2015) snakker om utvelgelsesprosess og ulike krav som må stilles i valg av respondenter. Forhold som påvirker dette er valg av problemstilling, metode, tid, penger man har til rådighet, om man ønsker respondenter med samme bakgrunn eller et med vidt forskjellig bakgrunn osv.

På bakgrunn av at vi ønsker dybde og oppklarende informasjon om et fenomen, ønsker vi et mindre antall respondenter enn om det hadde vært en kvantitativ fremgangsmåte. De er også valgt ut på bakgrunn av hensikten med oppgaven som er å sammenligne to land med felles regelverk i forhold til legemiddelkontroll. Derfor spiller nasjonalitet en rolle. Videre spiller

informantenes kunnskap en rolle, derfor er de valgt på bakgrunn av profesjon. Vi ønsker at det skal være et likt utvalg respondenter fra begge nasjoner for å sikre en slags balanse.

3.2.4 Komparativ data-analyse

Vi har blant annet valgt å bruke kvantitative sekundærdata for å underbygge funn i egenprodusert empiri, slik at vi forhåpentligvis har et bredere grunnlag for å belyse vår problemstilling. Som nevnt tidligere er sekundærdata opplysninger innhentet av andre enten kvalitativt, i form av tekst, eller kvantitativt, i form av tall. (Jacobsen 2015) Det er slik at man med fordel kan bruke både primær og sekundærdata, da disse vil berike og kontrollere hverandre. (Jacobsen 2015)

I denne studien har vi valgt en rapport fra European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) og European Food Safety Authority (EFS) som det henvises til senere i oppgaven. Denne sier blant annet noe om antibiotika-bruk hos mennesker i europa og forekomst av antibiotikaresistens. Vi bruker figurer fra rapporten som er relevante for oss for å sammenligne og vise antibiotikabruk og forekomst av antibiotikaresistens i Spania og Norge, ut fra tallmessige data.

Vi har også valgt å hente inn kvalitative sekundærkilder om legemidler som selges i norske og spanske apotek. I studien legger vi frem et representativt utvalg på bakgrunn av allment kjente preparater. Preparatene er synonympreparater, det vil si de har stort sett samme virkestoff, virkeområde o.l. Navn på samme medikamentet kan naturlig være ulikt på norsk og spansk på grunn av språkforskjeller. Det kan videre være mange årsaker til at samme preparater er ulikt navngitt. En forklaring kan være at norske og spanske apotek kjøper inn preparater fra ulike produsenter som navngir preparater ulikt. De norske preparatene som er listet opp senere i studien er tatt fra den norske felleskatalogen (Felleskatalogen u.å.) og hvert preparat har tilknyttet en lenke som gir innblikk i medikamentet og dets virkeområde osv. De samme medikamentene i Spania, er hentet ut fra spanske apoteks nettsider, og har også anført med en lenke til apotekets omtale om preparatet.

De ovennevnte dataene vil omtales som indikatorer i vår studie og er senere i oppgaven beskrevet som “Indikator 1” og “Indikator 2”. Indikatorene har til hensikt å komplementere informasjonen fra primærdata, opp mot problemstilling.

Årsaken til at vi kaller dette en komparativ data-analyse er at vi sidestiller Norge og Spania, i form av tallmessige data og figurer vi har valgt ut fra ovennevnte kilder, slik at de portretterer en sammenligning i vår undersøkelse.

3.2.5 Metodetriangulering og gyldighet

Ifølge Jacobsen (2015) kan man undersøke en problemstilling ut fra ulike metodiske tilnærminger. Dette kalles metodetriangulering. I vår studie har vi valgt intervju og komparativ dataanalyse og hvis disse komponentene gir samme indikasjoner, kan det veie tungt for at våre indikasjoner er gyldige. Samtidig vil metodetriangulering oppveie for svakheter som forekommer hvis man bare benytter en metode. (Jacobsen 2015)

Gjennomføringen av vår undersøkelse møter mange fallgruver på veien som kan svekke gyldigheten, påliteligheten og validiteten av våre fremgangsmåter og funn. Jacobsen sier at det er viktig å være klar over dette. Videre er det viktig å være kritisk i sin tilnæringsmåte gjennom forskningen, samt være klar over at det kan være vanskelig å være kritisk til det man selv undersøker. (Jacobsen 2015) Det faktum at vi er to som samarbeider om dette gjør at vi diskuterer med hverandre og forsøker å hjelpe hverandre til å være kritiske sammen. I tillegg vil metodetriangulering gjennom intervju og komparativ dataanalyse hjelpe oss med ulike perspektiver i forskningen.

Slurv i nedtegning av respondentenes informasjon kan føre til unøyaktig registrering av data og er en av flere faktorer som kan påvirke forskningens reliabilitet ifølge Jacobsen (Jacobsen 2015). I vår studie har respondentene selv svart på intervjuet med egne ord på e-post slik at vi gjennom vår forskning tar utgangspunkt i den nøyaktige informasjonen. Vi benytter ikke egne notater som kan føre til feilregistrering av respondentenes subjektive svar, som man ifølge Jacobsen (2015) ofte gjør når man tar notater under intervju ansikt til ansikt.

Gjennom vår forskning har vi som mål å presentere våre tilnærminger og valg, slik at det er mulig for andre å vurdere studiets gyldighet og pålitelighet.

3.2.6 Etske avveininger

Som forskere er det enkelte etiske hensyn og krav vi må forholde oss til for å sikre at forholdet til respondent ikke på noen måte misbrukes. Man kan aldri tvinge noen til å være en del av en studie, man skal aldri misbruke informasjonen man får og man skal aldri ødelegge noens private sfære ved å oppgi hvem som har deltatt og hva de har sagt eller gjort i forbindelse med en forskningsstudie (Jacobsen 2015).

I vår forskning har vi tatt hensyn til respondentene i forhold til grunnleggende etiske krav og vi forsøker å følge disse så idealistisk som mulig. Samtidig er det ifølge Jacobsen (2015) en avveining i forhold til nytte og kostnad av etiske prinsipper og slik de gir seg uttrykk i forskningen ut fra hvilken grad de blir fulgt. Man kan forske på legemidler ved å teste de ut på mennesker. Legemidlene kan gi ulike bivirkninger og påføre mennesker plager og sykdom, noe som vil være grunnleggende uetisk sett i forskningsøyemed om å ikke skade eller bruke mennesker som et middel. Til gjengjeld kan samme legemidler kurere sykdom eller lindre symptomer og hjelpe mange. (Jacobsen 2015)

Våre respondenter har frivillig valgt å svare på intervju og er fullstendig adekvat til å ta selvstendige valg omkring det. Hver og en har på forhånd, som nevnt tidligere, fått oversendelsesbrev med informasjon om hva studien handler om. Vi har ingen skjulte hensikter og det er åpent og tydelig for respondentene hva dette går ut på. Vi har informert om at all informasjon de velger å gi blir håndtert konfidensielt slik at ingen kan komme frem til hvem våre respondenter er. Vi vil heller ikke under noen omstendighet oppgi andre signifikante opplysninger om respondentene annet enn nasjonalitet og profesjon. Noe annet vil trolig ikke være relevant for besvarelsen. Vi skal forsøke å gjengi resultater i riktig sammenheng og så fullstendig som mulig, ei heller ta den ut av kontekst slik at den får en annen mening.

DEL 4 EMPIRISK GRUNNLAG

I det følgende avsnittet vil vi belyse EU i form av et historisk tilbakeblikk. Dette har vi gjort med hensikt, for å skape en forståelse for hvor kompleks og langvarig integrasjonsprosessen i EU har vært. Vi mener også at historikken er relevant for at vi videre i oppgaven skal kunne være i stand til å si noe om hvilke drivkrefter som spiller inn på implementeringsprosessen av regler gitt fra EU, og for forståelsen av hvorfor de faktisk blir etterlevd av nasjonene som er tilknyttet EU. Med tanke på at Norge i motsetning til Spania, ikke er medlem av EU, har vi valgt å gi en kort introduksjon av Norges forhold til EU gjennom EØS-avtalen.

4.1 EU - et historisk tilbakeblikk

I 1951 besluttet Vest-Tyskland, Frankrike, Italia, Belgia, Nederland, og Luxemburg og inngå en kull- og stålunion (EKSF) som følge av et Europa i ruiner etter 2.verdenskrig. Kull og stål var sentrale råvarer for rustningsindustrien og derfor tenkte man at ved å opprette et felles marked, ville man gjøre krig utenkelig og umulig (NOU 2012: 2)

I 1957 ble samarbeidet utviklet med Romatraktaten og da kom opprettelsen av EUROATOM (Det Europeiske Atomenergifellesskap) og EØF (Det Europeiske Økonomiske Fellesskap) (NOU 2012: 2)

For å sikre velstand og fred skulle EØF fremme de 4 friheter, fri bevegelse av varer, tjenester, mennesker og kapital. EØF sikret også en tollunion, med felles tollsatser og handelspolitikk overfor andre medlemsland, samt at felles landbrukspolitik ble et sentralt samarbeidsområde. (NOU 2012: 2).

Ved sammenslåing av de tidligere traktater blir De Europeiske Fellesskap (EF) dannet i 1967, med et felles sett av institusjoner. Enhetsakten av 1986 skal sikre EF et velfungerende indre marked innen 1993(NOU 2012: 2).

I 1993 blir EF endret til EU med Maastricht-traktaten og medlemslandene samarbeider stadig tettere innenfor flere og flere områder. Det ble etablert en økonomisk og monetær union (ØMU) med euro som valuta. Det ble også opprettet et samarbeid om felles utenriks og sikkerhetspolitikk. (regjeringen.no)

Under prosessen kommer det stadig til nye medlemsland. I 1995 blir personkontrollen ved grensene mellom de fleste medlemslandene opphevet gjennom Schengen-samarbeidet. Norge og Island deltar også i dette samarbeidet men med egne avtaler. (regjeringen.no)

Stadig nye traktater utvikler seg i takt med samarbeidet utover i prosessen og Amsterdam-traktaten fra 1999 har til hensikt å sikre økt samarbeid på de justispolitiske og utenrikspolitiske områdene. Med Nice traktaten fra 2003 ble det lagt mer vekt på institusjonelle spørsmål, blant annet fordeling av stemmer fra hvert medlemsland. (regjeringen.no)

EUs traktatverk blir stadig reformert med mål om at EU-samarbeidet skal være lett forståelig og lett å påvirke for EUs medlemmer, samtidig er det et mål at samarbeidet forenkles og effektiviseres. Lisboa-traktaten av 2007 innebærer derfor institusjonelle endringer i forhold til å effektivisere beslutningsprosessene i EU, gjøre EU mer demokratisk, samt gi EU mer utenrikspolitisk tyngde. (regjeringen.no)

Som følge av Global finanskrise som for mange ble en gjelds- og bankkrise, ønsker EU å styrke den økonomiske politikken. EU har hatt fokus på å få plass regler og satt i gang prosesser som bedrer finansstyringen i mange kriseutsatte land. EU har også etablert en egen bankunion. (regjeringen.no)

Per dags dato består EU av 28 medlemsland. Disse landene er også EØS medlemmer i tillegg til Norge, Island og Liechtenstein. (regjeringen.no)

4.2 Norge og EØS

Norge inngikk EØS- avtalen i 1992 og den trådte i kraft fra 1.januar i 1994. EØS avtalen er den største og mest omfattende internasjonale avtalen Norge har inngått, og danner grunnlaget for tilknytningen Norge har til EU, uten å være direkte medlem. EØS står for Europeisk Økonomisk Samarbeidsområde (på engelsk EEA; European Economic Area) (NOU 2012: 2).

Norges tilknytning til EØS forklares først og fremst gjennom opphavet til avtalen, som kan føres tilbake til EFTA (European free trade association/ Europeiske frihandelsforbund). EFTA ble opprettet med den hensikt å skulle være et midlere alternativ til et økonomisk samarbeid sammenlignet med EØF. Formålet med EFTA var å etablere en frihandelsavtale mellom de deltakende landene, og i tillegg bidra til å forberede frihandelsavtaler med tredjeland. EFTA utgjorde på det meste 10 land, men på grunn av at flere land har meldt seg inn i EU, er det i dag 4 land som står igjen som EFTA- medlemmer. På bakgrunn av ovennevnte redegjørelse var det derfor gjennom EFTA at Norge tok del i de innledende forhandlingene om EØS-avtalen 1989 (Malterud, 2017)

Med EØS avtalen får Norge tilgang til det samme indre markedet som bedrifter og borgere i EU-land. Denne avtalen fordrer at EØS- medlemsland som Norge følger det samme felles sett av regler som det indre markedet i EU styres av. Dette innebærer at EUs forordninger og direktiver som regulerer det indre markedet, må tas inn i EØS avtalen og dermed inn i norsk lovgivning (Malterud, 2017)

Deltakelse i det indre marked, med de fire friheter omfatter prinsippene om fritt varebytte, fri bevegelse for personer, tjenester og kapital. Et produkt som er godkjent i ett land, er i utgangspunktet også lovlig i de 29 andre. Arbeidstakere og studenter fra andre EØS-land har stort sett krav på likebehandling med vertslandets egne borgere. Tjenesteytere har rett til å tilby sine tjenester på lik linje med nasjonale tjenesteytere, som hovedregel. Utenlandske investorer har, stort sett, rett til etablering og til likebehandling med nasjonale investorer (NOU 2012: 2).

EØS avtalen omfatter harmonisering av regler og krav som kan stilles til varer og tjenester for å ivareta hensyn som helse og sikkerhet, miljøvern og forbrukerinteresser. Et viktig punkt er

også at felles konkurranseregler og regler for statsstøtte, skal sikre like og rettferdige konkurransevilkår mellom bedriftene i det felles indre markedet (NOU 2012: 2).

EØS avtalen innebærer et omfattende samarbeid på mange samfunnsområder, først og fremst forskning, utdanning, miljøvern, forbrukerpolitikk, kultur, sysselsettingspolitikk, sosialpolitikk, likestilling, turisme og små og mellomstore bedrifter. Dette samarbeidet ivaretas i hovedsak i form av deltakelse i programmer (NOU 2012: 2).

Det som hovedsakelig kan sies å være Norges motivasjon for en viss tilknytning til EU, styres av *“behovet for å finne felles løsninger på utfordringer knyttet til økonomi, utvikling, migrasjon, teknologi, klima og miljø, ressursforvaltning, globalisering, fred og mellomfolkelig samkvem med mer. De fleste av disse utfordringene krever en eller annen form for forpliktende samarbeid* (NOU 2012: s 18).

Sammenholdt med de rettslige virkningene av EØS- avtalen, viser det ovenstående avsnittet til at Norge har en tilknytning til EU også på legemiddelområdet. Gjennom rettighetene og pliktene som EØS-avtalen medfører, ser man også at det foreligger en motivasjon gjennom et ønske om å løse utfordringer gjennom samarbeid på tvers av nasjoner. Dette understøttes i følgende formulering som ble benyttet i utredningen fra 2012 som beskriver Norges forhold til EU;

“Gjennom det indre markedet er Norge også omfattet av EUs legemiddelregulering ...”

(NOU 2012: s 479)

Norge har sluttet seg til det europeiske samarbeidet på legemiddelområdet gjennom EØS-avtalen. EUs regelverk gir oss, på lik linje med andre EØS- og EU-medlemmer, felles prosedyrer for godkjenning av legemidler. EØS-avtalen gir oss tilgang til større fora hvor vi kan være med å diskutere helse og legemiddelspørsmål, vi har tilgang på ny og oppdatert forskning, nye legemidler og informasjon (Ot.prp. nr. 70 (1991-1992)).

4.3. Spania og EU

Spania har i likhet med Norge en styreform av typen konstitusjonelt monarki, og det politiske systemet består av et parlamentarisk demokrati. Noe som skiller de to statsformene, er at Spania er en enhetsstat bestående av 17 selvstyrte områder og 2 selvstyrte byer, hvor graden av selvstendighet varierer. (E.Berntzen et.al. 2008)

Noe som karakteriserer Spania historisk og politisk sett, er at det tradisjonelt har vært store konflikter knyttet til territoriale motsetninger og klassekamper mellom de ulike regionene. Kort forklart er det prinsipielle spørsmålet denne konflikten bygger på, omfattet av hvorvidt man skal ha en enhetsstat, føderalstat eller en statsform som også inkluderer separatistiske løsninger. Disse konfliktene som man har stått ovenfor, og som også fremdeles i dag er et uavklart spørsmål, bidro til å komplisere overgangen fra diktatur til demokrati etter Francos død i 1975. (E.Berntzen et.al. 2008). Det faktum at Spania i dag består av 17 selvstyrte regioner og de to selvstyrte byene, er som et resultat av en kompromissløsning som ble inngått i overgangsfasen til demokratiet, og grunnloven av 1978 kom til i etterkant av folkeavstemningen i desember 1976, som resulterte i innføring av demokratiet, hjemlet i “La reforma política”. Denne basisloven ga grunnlaget for at Spania i 1977 kunne gjennomføre sitt første demokratiske valg på 41 år (E.Berntzen et.al. 2008).

Smedshaug (2016) gjengir den tyske historikeren og økonomen Dieter Senghaas, som forsket på hvordan land utvikler seg. Han viste til at det var en sammenheng mellom sosiale og økonomiske forskjeller i samfunnet basert på hvordan maktfordelingen var i forhold til fordelingen av jordbruksarealer. Smedshaug (2016) peker på en nylig gjennomført studie, som støtter opp om Senghaas forklaring. Studien tar utgangspunkt i Spanias inndeling av regioner, og peker på eksempler som viste at de regionene som hadde mest ulik balanse i fordelingen av jordbruk, også var de regionene med minst industri, og største sosiale og økonomiske ulikheter. Dette kan bidra til å forklare den utløsende årsaken til den spanske borgerkrigen (1936-1939), da utgangspunktet i Spania på den tiden var slik at mye av jordbruksarealene var underlagt adelen, slik at det bidro til å skape en ubalanse i maktforholdet mellom adelen og middel- og arbeiderklassen (Smedshaug.Chr.A 2016).

Spania sluttet seg til den Europeiske Union 1. januar i 1986, som den tredje av tre Sør-europeiske land. Som en følge av at Storbritannia ble med i 1972, utvidet fellesskapet seg, og

gjennom suggesjonseffekt økte ekspansjonslysten. Den felles ideologien om at fellesskapet skulle bidra til fredsbevaring, økt demokrati, velferd og økonomisk utvikling, fungerte som en drivkraft i ekspanderingen (Smedshaug.Chr.A 2016). Andre medvirkende faktorer som bidro til at Spania kunne se en stor nytteverdi av å tilslutte seg fellesskapet, kan forklares gjennom å se hen til deres økonomiske utgangspunkt. Spania gikk fra å være et relativt fattig jordbruksland, der industrien var begrenset, til å bli en del av et europeisk fellesskap som gjennom politisk og økonomisk integrasjon ga mange fordeler de ellers ikke ville hatt (Smedshaug.Chr.A 2016).

Ifølge Berntzen (Berntzen et.al. 2008) har Spania helt siden inngåelsen av EU-samarbeidet vært svært positive til europeisk integrasjon, og de har hatt bred politisk enighet i forhold til samarbeidsavtalen. Ved ratifiseringen av Maastricht- avtalen i 1992, hadde de ved avstemningen et soleklart flertall, da kun tre representanter fra det baskiske separatistpartiet stemte imot. I tillegg var Spania det første landet som i 2004 tok innover seg EU-loven, og avholdt folkeavstemning med positivt utslag.

4.4 Bakgrunnen for vedtakelsen av direktivet om legemidler til mennesker

Rettsakten som omfatter direktivet om legemidler til mennesker ble vedtatt i 2001 som et resultat av at man helt siden inngåelsen av EU, har arbeidet for å styrke prinsippet om de fire friheter. På legemiddelområdet kunne man se et behov for en styrking knyttet til prinsippet om fri bevegelse av varer innenfor EU. Dette på bakgrunn av at man kunne se ulikheter i nasjonale bestemmelser om legemidler, og at disse ulikhetene bidro til å skape et hinder for handelen innenfor Felleskapet. Erfaringsvis kunne man også vise til at det på legemiddelområdet foregikk mye dobbeltarbeid i form av behandling av søknader om markedsføringstillatelse, og i Norge hadde man i tillegg begrensninger i den frie vareflyten gjennom at Norsk medisinaldepot hadde monopol på legemiddeldistribusjonen. Som et forsøk på å få til en mer harmonisert praksis på legemiddelområdet, som også ville verne folkehelsen på en bedre måte, ble legemiddeldirektivet vedtatt i 2001. Man fikk gjennom dette direktivet felles regler for kontroll av legemidler, som for eksempel felles regler for krav til kvalitet og distribusjonen/produksjonen for øvrig. For å sikre at lovfestede krav i direktivet overholdes av medlemslandene, ble det nedfelt en rekke forpliktelser som hvert av medlemslandene er ansvarlig for å etterkomme (Helse og omsorgsdepartementet 2001).

For å kunne gå nærmere inn på hvilken betydning direktivet fikk for norsk lovgivning, vises det til at legemiddeloven i utgangspunktet ikke ble endret i vesentlig grad som en følge av direktivet. Det har sin forklaring i at loven tidligere ble endret, i forbindelse med at Norge sluttet seg til EØS-avtalen i 1992. Jfr. Otp.prop. Nr. 70 (1991-1992) om lov om legemidler og om endringer i visse andre lover som følge av EØS-avtalen, framgår det at den opprinnelige legemiddeloven måtte endres ved ratifikasjonen av EØS-avtalen. Det var særlig på to områder i eksisterende legemiddelov at Norge ble nødt til å foreta revideringer som en følge av EØS-medlemskapet. Denne EØS-avtalen som hjemler bestemmelsene som bl.a. omfatter fri flyt av varer og tjenester, resulterte i at det ble nødvendig å oppheve Norsk Medisinaldepots enerett på import og engrossalg av legemidler. Etter den norske legemiddelovens såkalte "behovsparagraf" skulle godkjenning av legemidler bare gis for preparat som ble ansett som medisinsk berettiget og som det ble antatt å være behov for. Dette behovskriteriet harmonerte ikke med EFs regelverk, og måtte derfor tas ut av loven (Otp.prop. Nr. 70 (1991-1992)).

4.4.1 Behovsparagrafen

Før Norge tilsluttet seg EØS og ratifiserte EØS-avtalen, hadde man i legemiddeloven fra 1964 en behovsparagraf. Denne oppstilte et absolutt krav om at godkjenning av preparater bare skulle gis dersom det var behov for preparatet og man kunne vise til at det var medisinsk berettiget. Dette medførte en nekting av registrering av nye preparater når det allerede var et rimelig antall som allerede var godkjent av samme type. Det er jfr. de ovennevnte forarbeidene listet opp flere hensyn bak denne bestemmelsen. Hovedsakelig begrunnes det med at myndighetene ønsket å ha en rasjonell kontrollordning, slik at preparater uten medisinsk berettigelse bidro til en fortrenghet av andre preparater som bevisst hadde bedre effekt og færre bivirkninger. I tillegg kan man forklare behovsparagrafen ut ifra økonomiske og administrative hensyn, da godkjenningsprosessen av nye preparat på er en kostnads og ressurskrevende prosess. På bakgrunn av dette ønsket myndighetene en begrensning i antall preparater Otp.prop. Nr. 70 (1991-1992).

4.4.2 Norsk medisinaldepots stilling

I tillegg til at Norge hadde en behovsparagraf i sin opprinnelige legemiddellov, så man også helsepolitiske begrunnelser for å ha en ordning som sikret at legemiddelpolitikk herunder import og engrossalg ble statlig styrt, gjennom at Norsk medisinaldepot (NMD) hadde en monopolstilling. Dette medførte at NMD hadde en enerett til import og engrosomsetning av legemidler, og Norge var på den tiden det eneste landet i Vest- Europa som hadde en slik utforming av legemiddeldistribusjonen. Helsepolitiske målsetninger bak denne bestemmelsen ble begrunnet med at man ønsket å sikre forsyningene, beredskapsvevnen og varesortimentet av legemidler på landsbasis. I tillegg hadde man et behov for å regulere og sikre riktig pris og bruk av legemidler, slik at man gjennom effektiv legemiddeldistribusjon bidro til at samfunnets utgifter ble holdt lavest mulig. Som et resultat av at EU var tuftet på blant annet prinsipp om et felles marked med fri tilgang på varer, måtte også denne bestemmelsen avskaffes, da den ble i strid med EØS-avtalen. Den ble i strid med EØS-avtalen i form av at man gjennom denne monopolordningen hindret konkurranse, og man hindret muligheten for fri flyt av varer mellom medlemslandene Otp.prop. Nr. 70 (1991-1992).

Opphevelsen av behovsparagrafen og Norsk medisinaldepot ble etter høringsrunde hovedsakelig møtt med en positiv holdning av høringsinstansene som uttalte seg. Ifølge det som kommer fram i forarbeidene, kan det tyde på at det var en oppfattelse av at EUs regelverk på legemiddelsiden hadde mye likhetstrekk med norske og nordiske faglige retningslinjer for blant annet produksjon, omsetning, registrering og kontroll av legemidler Otp.prop. Nr. 70 (1991-1992).

4.7 Nasjonale utfordringer som følge av direktivet

I 2015 kunne man i media lese om det som ble betegnet som “en stadig økende narkoturisme”. Politi og tollvesen opplevde at smutthull i lovverket resulterte i at flere nordmenn reiste til Spania, og fikk kjøpt resepter av spanske leger på større mengder narkotiske stoffer. Med narkotiske stoffer siktes det til legemidler som kategoriseres som A og B- preparater. Disse preparatene har en vanedannende virkning, og gjelder for eksempel preparat som sovemedisiner eller sterke smertestillende. Årsaken til at dette fenomenet skapte

stor bekymring, var at særlig rusmisbrukere eller mennesker tilknyttet et kriminelt narkomiljø, fikk tatt med seg disse preparatene inn i Norge på lovlig vis. På grunn av at de kunne vise til resept fra spansk lege, hadde de gjennom nasjonal lovgivning, siden den legaliserte at man kunne ha med seg narkotiske legemidler tilsvarende én måneds forbruk, mot at man kunne vise til legeerklæring/resept (Manka og Langfjord 2015; Rossing 2015)

Denne utfordringen som myndighetene stod ovenfor, resulterte i at Statens legemiddelverk reagerte med å sende en forskriftsendring på høring til Helse- og omsorgsdepartementet, med forslag om å innskrenke regelverket knyttet til narkotikaforskriften § 19. Innskrenkingen innebærte at den daværende maksimumsgrensen på preparater tilsvarende én måneds forbruk skulle reduseres til én ukes forbruk for personer registrert med bostedsadresse i Norge. Dette ble begrunnet i utviklingen man kunne se knyttet til risikoen for spredning av narkotika til nye og eksisterende rusmisbrukere (Manka og Langfjord 2015; Rossing 2015).

Jfr. legemiddeloven § 13 sjette ledd, framgår det at privatpersoner kan importere reseptbelagte legemidler til eget bruk, og vilkårene for dette er nærmere definert i forarbeidene om tilvirkning og import av legemidler §3-2. Dette gjelder i hovedsak for legemidler som ikke faller inn under kategorien narkotiske stoffer. Eksempler på preparater som faller inn under denne lovbestemmelsen knyttes til allergimedisiner og reseptfrie smertestillende preparater. Noen typer sovemedisiner og eksempelvis beroligende preparater som faller inn under kategorien psykofarmaka, reguleres av narkotikaforskriften. Når det gjelder innførsel for eget medisinsk bruk, er det narkotikaforskriften som hjemler dette, og det er derfor denne forskriften som man i avsnittet over, pekte på at skapte utfordringer.

Fra 2016 ble det i forskrift endrede regler, som et svar på utfordringene myndighetene hadde rapportert om, knyttet til den såkalte "narkoturismen". Det følger av narkotikaforskriften § 19, at innstrammingen som ble foretatt, resulterte i at personer folkeregistrert i Norge kun får ha med legemidler med innhold av narkotika for inntil én ukes forbruk, dersom legemidlet er rekvirert fra utlandet. Unntaket som følger av denne bestemmelsen åpner dog for en ytterligere mengdebegrensning på inntil én måned, dersom legemidlet er forskrevet av lege i Norge, eller det kan dokumenteres at det er anskaffet i Norge. I tillegg kan Departementet

gjøre unntak fra mengdebegrensingen utover én måned, dersom man kan dokumentere for et tilsvarende medisinsk behov (F14.02.2013 nr. 199 Forskrift om narkotika §19)

4.8 Hovedtrekk fra kvalitative data

Gjennom intervjuene vi har foretatt har respondentene kommet med sine oppfatninger av hvordan en felles lovgivning gjennom EU/EØS medlemskap kan innvirke nasjonalt i Norge og Spania. Det tegner seg fellestrekk ut fra respondentenes informasjon og vi kommer til å gjengi informasjonen både med bruk av egne ord samt ved bruk av sitater. Jacobsen (2015) at bruk av sitater er med på å eksemplifisere, nyansere og utdype funnene.

Våre respondenter har blant annet pekt på en rekke utfordringer og flere paradokser knyttet til ulik nasjonal lovgivning på tross av et felles lovverk gjennom EU/EØS. De har også gitt oss innsikt i hvordan lovgivningen fungerer nasjonalt og reflektert over hvilke endringer som kan eventuelt kan være aktuelle for å skape harmoni og likhet i lovgivningen.

4.8.1. Indikatorer

Vi har som nevnt tidligere benyttet komparativ data-analyse og presenterer derfor to sett med ulike indikatorer, der det ene settet illustrerer ulikheter ved et utvalg legemidler som selges/kjøpes/ anvendes i Norge og i Spania. Den andre indikatoren peker på bruk av antibiotika hos mennesker, samt forekomst av antibiotikaresistens i Norge og Spania, basert på en rapport utarbeidet av EFTA i 2017. Vi presenterer forskjellige indikatorer fordi vi tenker at jo flere, jo enklere blir det å illustrere ulikheter på flere nivåer/arenaer.

4.8.2 Indikator 1:

Vi har valgt å vise et utvalg av medikamenter som fås kjøpt i norske og spanske apotek og de utvalgte legemidlene er synonympreparater. Det betyr at de i utgangspunktet er legemidler med samme formål om å være terapeutisk, symptomlindrende eller helende for akkurat den kategorien de er forsket frem for å kunne brukes innenfor. De kan likevel ha ulike navn på grunn av at det er ulike produsenter og fordi apotekene tar inn varer fra ulike produsenter ut fra økonomiske hensyn osv. Vi kunne valgt ut hvilke medikamenter som helst for

sammenligning, men de som vi presenterer er aktuelle på bakgrunn av at de er vanlige preparater som folk flest kjenner til. Medikamentene er fullt lovlige i det aktuelle land de selges i med hjemmel i nasjonalt lovverk.

Årsaken til at vi har plukket ut de aktuelle legemidlene presentert her, er fordi det er interessant å sammenligne hva som er lovlig å selge over disk i Spania med og uten resept, og hva som er lovlig i Norge. Vi ønsker å se på om det er forskjeller, siden vi tar utgangspunkt i et felles lovverk, altså direktivet om legemidler til mennesker. Indikatorene vi ser på er medikamenter plukket ut i “nå-tid”, altså som selges i apotek i Norge og Spania pr. dags dato.

De utvalgte medikamentene fra i Figur1 kan enkelt søkes opp ved å trykke på vedlagt link som fører direkte til aktuell nettside for preparatet. I tabellen for de norske preparatene står det hva preparatets bruksområde er, samme bruksområde gjelder for det spanske da de er synonympreparater.

Figur 2:

NORGE	SPANIA
Cetirizin 10 mg (reseptfri) Allergimedisin https://www.felleskatalogen.no/medisin/cetirizinsandoz-sandoz-569488	Cetirizina Pseudoefedrina 5 mg/120 mg http://www.farmacia-internacional.net/es/medicamentos/15137-reactine-cetirizinpseudoefedrina-5-mg-120-mg-14-comprimidos-de-liberacion-prolongada-8470007001386.html
Ibux 200 mg (200 mg ibuprofen) Smertestillende https://www.felleskatalogen.no/medisin/pasienter/pil-ibux-karo-pharma-657599	Bisolfren 200 mg/30 mg (200 mg ibuprofen og 30 mg pseudoefedrin) http://www.farmacia-internacional.net/es/medicamentos/15133-bisolfren-200-mg30-mg-20-comprimidos-recubiertos-8470006928264.html
Scheriproct salve 1,9 mg/5mg Hemoridesalve	Hemoal Forte 50 gr (benzocaina, efedrinahydroclorin) http://www.farmacia-internacional.net/es/medicamentos/14841-hemoal-forte-pomada-rectal-50-gramos-con-canula-para-aplicacion--8470006604793.html

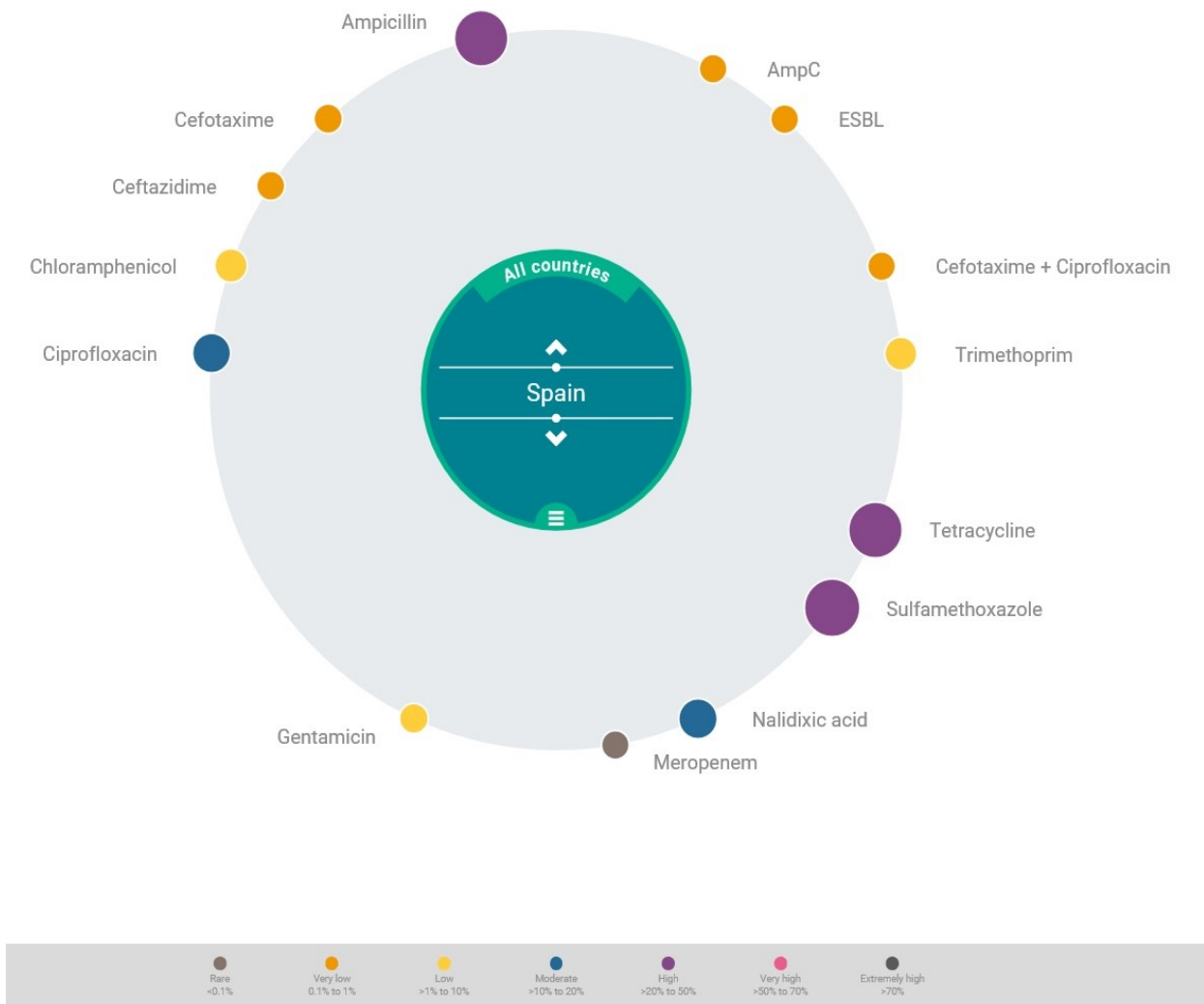
https://www.felleskataloge.no/medisin/scheriproct-bayer-ab-563772	
<p>Zonat 12, 5 mg og 25 mg (reseptbelagt) Sovemedisin</p> <p>https://www.felleskataloge.no/medisin/zonat-karopharma-613970</p>	<p>Dormidina 12,5mg og 25 mg (reseptfritt)</p> <p>http://www.farmacia-internacional.net/es/buscar?controller=search&orderby=position&orderway=desc&search_query=dormidina&submit_search=</p>
<p>Klorhexidin 1mg/ml (reseptfritt) Desinfeksjonsmiddel</p> <p>https://www.felleskataloge.no/medisin/klorhexidin-fresenius-kabi-fresenius-kabi-560640</p>	<p>Menalcol Reforzado 5mg/ml (sterkere løsning)</p> <p>https://www.farmaciaabierta24honline.com/medicamentos/menalcol-reforzado-96-1-frasco-de-500-ml.html</p>
<p>Paracet 500 mg Smertestillende/febernedsettende</p> <p>https://www.felleskataloge.no/medisin/pasienter/pil-paracet-weifa-659564</p>	<p>Paracetamol Apotex 650 mg (større dose pr tablett)</p> <p>https://www.farmaciaabierta24honline.com/medicamentos/paracetamol-apotex-650-mg-comprimidos-efg-20-comprimidos.html</p>
<p>Diclofenac 50 mg (reseptbelagt) Betennelsesdempende</p> <p>https://www.felleskataloge.no/medisin/diclofenac-bluefish-bluefish-593287</p>	<p>Diclodolor 140 mg plaster (reseptfritt)</p> <p>https://www.farmaciaabierta24honline.com/medicamentos/diclodolor-140-mg-apositos-adhesivos-medicamentosos-10-apositos.html</p>

Flere reseptfrie medikamenter som selges i apotek i Spania inneholder pseudoefedrin. Pseudoefedrin inngår i en del legemidler som forkjølelsesmiddel og allergimedisin i utlandet men finnes ikke i Norge og ikke i Norsk felleskatalog for medikamenter. Det er imidlertid henvist til pseudoefedrin flere ganger i ulike preparattekster i felleskatalogen. Preparatet nevnes ofte som et preparat som kan ha interaksjoner med legemidler og bivirkninger som følge av dette. Preparatet er brukt som slimhinneavsvellende middel men kan i verste konsekvens brukes til å fremstille Metamfetamin. Pseudoefedrin står på antidopinglisten til Norge for 2019 (Antidoping Norge 2019)

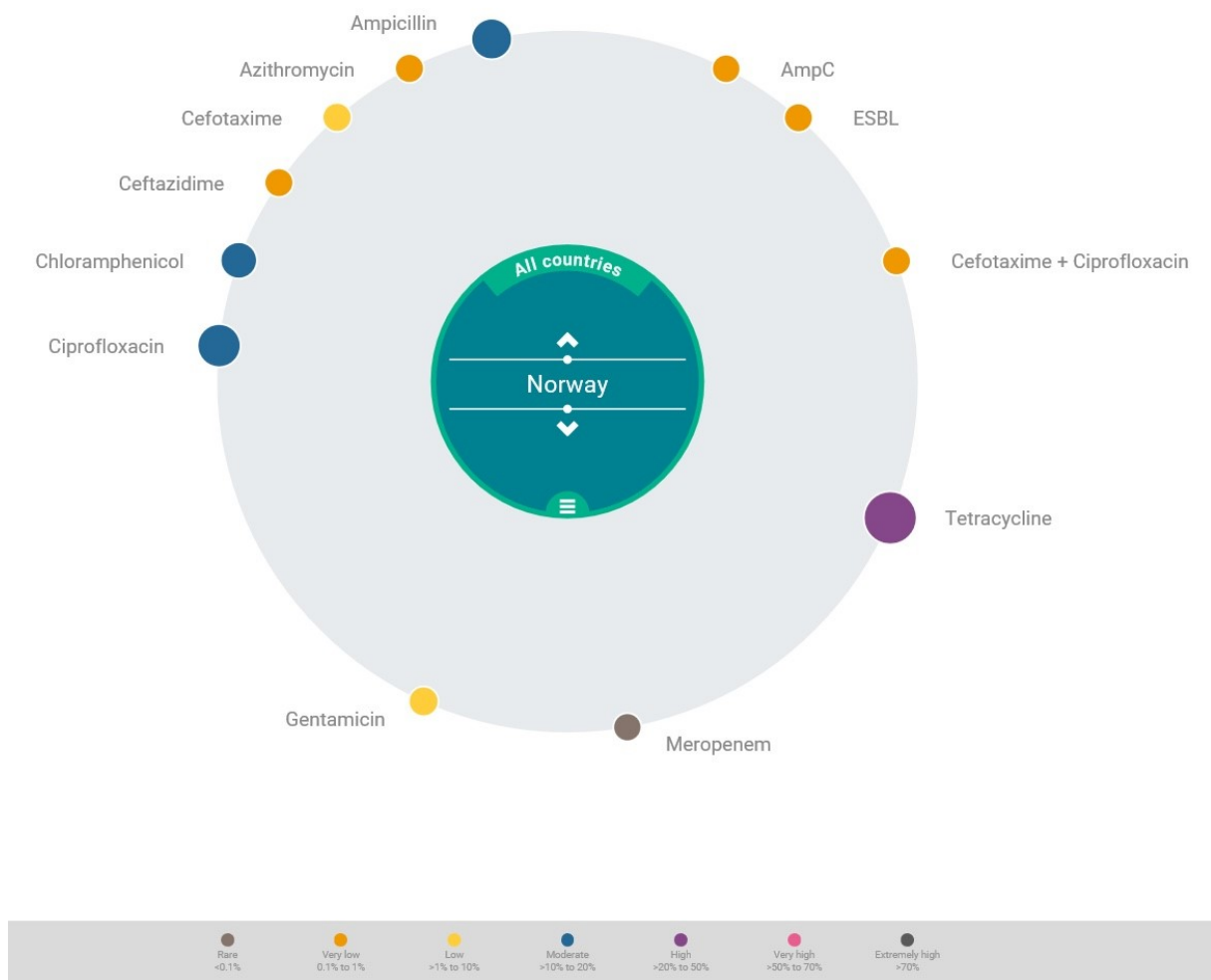
4.8.3 Indikator 2:

Den 28. Februar i år publiserte Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) en helt fersk rapport basert på tall fra Det europeiske senter for sykdomsforebygging og kontroll (ECDC). Funnene som det vises til i rapporten viser at antibiotikaresistens utgjør en stor trussel i Europa, og at hele 25 000 mennesker dør årlig, trolig som en følge av sykdommer oppstått på grunn av resistente bakterier. Rapporten viser at vanlige infeksjoner blir vanskeligere å behandle med antibiotika på grunn av resistens. I samme rapport vises det videre til en klar sammenheng mellom land som arbeider aktivt med å begrense antibiotikaresistensen, contra land som ikke gjør det. Det pekes i rapporten på at man særlig nord i Europa kan vise til mer positiv utvikling enn hva som er realiteten sør i Europa (EFSA 2019).

EFSA har utarbeidet et virtuelt verktøy som kan benyttes som et supplement til den ovennevnte rapporten, og ved bruk av dette verktøyet får man muligheten til å sammenligne antibiotikaresistens på tvers av landene i Europa (EFSA 2019). For å illustrere forekomst i Spania og Norge har vi plukket ut to oversiktsfigurer, en for Spania og en for Norge, hvor ulike antibiotikatyper og forekomst av resistens er presentert:



Figur 3 (EFSA 2019)



Figur 4 (EFSA 2019)

Figurene 3 og 4 viser forekomst av antibiotikaresistens ved bruk av ulike typer antibiotika, ved salmonellainfeksjon, i Norge og Spania.

Salmonella, som representerer en stor gruppe ulike salmonellabakterier, er tarm-bakterier som kommer fra for eksempel gris eller fjørfe. Disse kan skape mage-tarm infeksjoner, også kalt salmonellose, hos mennesker da vi kan få i oss bakterien gjennom vann, kontaminert mat urene hender o.l. Smitte av salmonellose kan for eksempel forekomme ved økt reiseaktivitet på sommeren (Folkehelseinstituttet 2019)

De fargede sirklene i figurene viser forekomst av antibiotikaresistens for hver type antibiotika som blir brukt til å behandle salmonellose. Jo større de fargede sirklene er jo høyere forekomst av antibiotikaresistens.

Rapporten som figurene er hentet fra har et hovedbudskap om at vanlige infeksjoner blir vanskeligere å behandle med antibiotika på grunn av økt forekomst av antibiotikaresistens. (EFSA 2019).

5. ANALYSE

I dette kapitlet vil vi ta utgangspunkt i våre innledende hypoteser og drøfte disse i lys av teori og empiri som skissert i de ovenstående kapitlene. Vi har valgt å strukturere analysekapitlet etter en tredeling på bakgrunn av våre tre hypoteser, og tenker at dette vil bidra til å skape en logisk oppbygging og struktur.

Vi benevner våre respondenter med tall eller med ord som “respondenter” når vi refererer til flere av dem.

Før vi kan konkludere på vår hovedproblemstilling må vi først gjennom analysen få bekreftet eller avkreftet våre hypoteser.

5.1 Tolkingsrom når direktivet implementeres nasjonalt

Da vi startet med å studere formålsbestemmelsene i direktivet, opplevde vi at disse ga uttrykk for motstridende formål, og det framstod tvetydig hvorvidt direktivet var et maksimums eller minimumsdirektiv, noe implementeringsprosessen styres av. Siden direktivet i dette tilfellet

ikke oppstiller konkrete føringer for implementeringen, legger vi til grunn at det blir det opp til hver enkelt nasjon hvordan implementeringsprosessen gjennomføres.

Med dette som utgangspunkt forsøkte vi å se etter hvorvidt man kunne se eksempler på ulik praksis nasjonalt, fordi ulikheter i nasjonal praksis vil kunne være en indikator på at direktivet ikke er fullharmonisert. I tillegg vil det også kunne avdekkes hvorvidt man ser eksempler på at direktivet oppstiller minimums eller maksimumsvilkår for gjennomføringen nasjonalt, som videre vil kunne bidra til å kategorisere direktivet.

Formålet med legemiddeldirektivet er å skape et felles sett med regler, slik at man oppnår like premisser med hensyn til legemiddeldistribusjon innenfor Fellesskapet. Med hensyn til at dette er utgangspunktet, og at det også indikerer at man ønsker å eliminere ulikheter, vil vi i dette kapittelet vise til indikatorene vi har presentert i empirikapittelet, og drøfte disse i lys av teoriene vi har valgt ut som relevante for vår oppgave. stiller vi oss følgende spørsmål; Hvorvidt er det mulig å eliminere ulikheter uten en forutsetning om full harmonisering eller en klar ordlyd som ikke gir rom for ulike nasjonale tolkninger?

Jamfør juridisk teori om implementering av direktiv, legger vi til grunn at ordlyden i direktivet bidrar til å definere hvorvidt det er tolkningsrom eller ikke når direktivet skal innlemmes i nasjonal lovgivning. Videre tenker vi at det kan være hensiktsmessig å se på nasjonal praksis, da denne vil kunne peke på hvorvidt bestemmelsene er tolket likt eller ulikt, og således gi oss en pekepinn på ordlydens karakter. For å begrunne denne antakelsen nærmere, viser vi til at forutsetningene for et maksimumsdirektiv er at det oppstilles klare og konkrete vilkår i lovteksten, som ikke gir rom for tolkning.

Formålsbestemmelsene i legemiddeldirektivet har fokus på at man skal eliminere bestemmelser i nasjonal rett som bidrar til å skape hindringer for handelen med legemidler innenfor Fellesskapet. Dette kan på selvstendig grunnlag gi en mulig indikasjon på at man står

ovenfor et maksimumsdirektiv, men når man videre sammenligner med hvilken framgangsmåte som forutsettes for å nå dette målet, brister denne antakelsen. Dette kan forklares gjennom følgende ordlyd, som benyttes for å si noe om hvordan det er tenkt at man skal nå direktivets overordnede mål:

“In order to reduce the disparities which remain, rules should be laid down on the control of medicinal products and the duties incumbent upon the Member States' competent authorities should be specified with a view to ensuring compliance with legal requirements.”

Om man foretar en tolkning av ordlyden “*should*”, som betyr “*bør*” på norsk, vil en naturlig språklig forståelse av ordlyden peke i retning av at dette innebærer at det forutsettes at medlemslandene skal *forsøke* eller *tilstrebe* å etterkomme de aktuelle bestemmelsene for å nå målet. Med andre ord kan dette tolkes i retning av at direktivets ordlyd gir rom for en viss grad av tolkning, og således kan betraktes som et minimumsdirektiv.

For å forsterke resonnementet i avsnittene over, ønsker vi i tillegg å vise til eksempler fra nasjonal praksis. Dette for å underbygge hvorvidt det er slik at ordlyden bidrar til å indikere om det er tolkningsrom eller ikke ved implementeringen nasjonalt sett.

Resultatet av egenprodusert empiri peker på hvordan nasjonal praksis oppleves, da alle respondentene har bidratt med informasjon om dette både fra norsk og spansk side. Vi hadde en forventning om at det skulle foreligge klare retningslinjer for legemidler til mennesker i de to landene, ut fra direktivet, men vi hadde ingen formening om generell praksis.

Vi fikk tidlig en indikasjon på praksis i Spania i forhold til salg av A og B preparater da respondent 6 sa at slike preparater kunne selges reseptfritt og vedkommende anså dette som et problem. Dette måtte fordøyes og studeres ut fra bakenforliggende mekanismer slik vi ser det,

fordi man raskt kan tenke at ja, dette høres problematisk ut, noe det godt kan være i praksis. Vi reflekterer over at praksis kommer på bakgrunn av lovverk, noe som i utgangspunktet trolig ikke var ment for å skape et problem. Vi undrer om dette kan være en konsekvens av en lovgivende prosess? Dette må vi komme tilbake til.

Europeisk integrasjon er sterkt knyttet til et nasjonalt og internasjonalt behov for en velfungerende markedssituasjon, noe både Spania og Norge også er avhengige av. EUs frie marked er stort og skaper frihet for alle medlemsland i forhold til å ha tilgang på medikamenter som distribueres og er godkjent for salg innenfor EU. Dette kan være et gode som gagnar mange mennesker, spesielt i forhold til at man har like premisser for å få tak i preparater som er godkjente, men ikke er tilgjengelig i alle land.

På individnivå handler det kanskje om hva som lønner seg for den enkelte. For pasienter med alvorlig sykdom kan tilgang på medikamenter i et annet land være livsviktig. Det er selvfølgelig ikke gratis å reise utenlands for å skaffe seg medisin, men det kan like fullt være et gode og en mulighet som kanskje var mer begrenset tidligere.

Det er vesentlig at det pekes på “problemet” om medikamenter som kan kjøpes uten resept fordi respondent 1 sier at i Norge er det strenge regler for hva som selges uten resept. A og B-preparater er alltid reseptbelagt. Dette tyder på at bruk av resept for kjøp av legemidler praktiseres forskjellig. Dette understøttes også av figur 2, som indikerer at en type sovemedisin selges reseptbelagt i Norge, men reseptfritt i Spania.

I praksis kan dette representere utfordringer, som vi snart skal peke på som “narkoturisme” fordi det allerede har vist seg å forekomme, nemlig at nordmenn reiser til Spania og kjøper legemidler reseptfritt som de ellers måtte hatt resept fra lege for å få kjøpt. Respondent 1 karakteriserer det som viktig at leger gir sin uttalelse i forbindelse med kjøp og bruk av medikamenter og påpeker at sannsynligheten for feil bruk av medikamenter forekommer når man ikke har legekontakt før man kjøper medisin. Vedkommende sier videre at i forhold til

antibiotika, avhengighetsskapende preparater og virusmedisiner, er dette spesielt problematisk og uhensiktsmessig. Dette fordi at uriktig medisinbruk kan føre til overforbruk, resistensutvikling og representerer en risiko.

Et produkt av “grenseoverskridende” legemiddelhandel i EU omtales som “Narkoturisme”, som nevnt tidligere. Det handler for eksempel om at nordmenn drar til Spania og får tak i legemidler, A- B preparater, med narkotisk innhold for eget bruk eller for videresalg. Dette er et fenomen som indikerer at det er nasjonale ulikheter på bakgrunn av lovverk og representerer en samfunnsmessig bekymring. Denne problematikken bidrar blant annet til å synliggjøre ulikhetene som forekommer nasjonalt med hensyn til at et produkt som er godkjent i et land, ikke nødvendigvis er det i et annet medlemsland, på tross av prinsippet om at det skal være fri bevegelse av varer innenfor Fellesskapet. Dette støttes opp av “Cassis de Dijon - prinsippet” (Sak C-120/78).

Respondent 6 sier at en konsekvens av at A og B preparater selges uten resept, er at folk er med på å skape et illegalt marked ikke bare i Spania, men i andre land hvor videresalg av narkotiske preparater gjøres mulig. Salg av medikamenter uten resept vil vel strengt tatt sørge for at en slik lyssky virksomhet kan holdes i hevd. At Spanias lovgivning kan gjøre dette mulig står i sterk kontrast til formålsbestemmelsen i legemiddeldirektivet:

“The essential aim of any rules governing the production, distribution and use of medicinal products must be to safeguard public health” (EU-direktiv 2001/83/EC)

Ut fra et slikt perspektiv kan salg av A og B preparater uten resept, med god grunn kalles et problem. Innenfor EU vil disse “problemene” representere en “tilgjengelighet” for alle som har tilgang på legemidler som selges i Spania.

Videre fører dette til tanker om hva slags marked vi har tilgang på gjennom EU, hvis vi med utgangspunkt i samme lovverk får nasjonale utfordringer som går på bekostning av

folkehelsen? De norske respondentene bekrefter utfordringene med narkoturisme, og bemerker samtidig at denne problemstillingen er vanskelig å løse, på tross av at man har innskrenket regelverket nasjonalt sett gjennom narkotikaforskriften §19. De peker dog på at man ser en viss bedring av problemet etter forskriftsendringen.

En annen av de spanske respondentene bekrefter også problematikken som det vises til, og peker på at problemstillinger knyttet til illegal virksomhet er vanskelig å beskytte seg mot, men gir uttrykk for at det er svært negativt dersom det er EUs lovgivning som i utgangspunktet åpner for disse mulighetene, og at det indikerer at det er behov for en mer forent lovgivning på dette området.

Respondentene gir oss ulike perspektiver på nasjonal praksis, blant annet ved å gi oss informasjon omkring bruk av antibiotika. At antibiotika er reseptbelagt i Norge bidrar til å begrense forekomst av resistens som gjør at antibiotika mister sin behandlende effekt, ifølge respondent 3. Samtidig åpner EUs marked for at man kan skaffe til veie antibiotika over landegrensene hvis det er mangelvare, for eksempel fordi legemiddelmyndigheter i den enkelte nasjon ikke har søkt om markedsføringstillatelse for enkelte preparater og det er mangelvare.

Vi tolker dette som et godt eksempel på det som har vært et hovedmål for EU, nemlig at tilgangen på EUs marked skal komme nasjoner og mennesker til gode. Videre sier respondenten at EUs marked øker tilgjengeligheten av nyttige preparater, men nasjonal kontroll av legemidler er viktig da det bidrar til kvalitetssikring og begrenser unødig bruk.

Når det gjelder praksis i forhold til antibiotika kan vi ut fra indikator 2, figur 3 og 4, se at det er forskjell i bruk av antibiotika på det aktuelle område som er behandling av salmonellainfeksjon. Ut fra figurene kan man se at Spania bruker flere typer antibiotika til å behandle en type salmonellose, samt at forekomsten av resistens er høyere ved bruk av flere av antibiotikatyperne, sammenlignet med Norge. Både ulik antibiotikabruk og ulik forekomst av resistens kan være en indikator på at det er nasjonale ulikheter i bruk av antibiotika.

Spesielt med tanke på at det på flere punkter er treff på “høy” resistensforekomst i Spania kontra Norge som åpenbart ligger på en lavere linje i denne sammenheng.

På en annen side kan det være flere faktorer som kan gjøre seg utslag i at et land har høyere forekomst av resistens enn et annet. Det vil naturligvis være nasjonale ulikheter på bakgrunn av forekomst av infeksjoner som krever antibiotikabehandling. Hvor mange som har behov for å bli behandlet med det aktuelle legemiddelet i det enkelte land varier. Det kan rett og slett være flere spanjoler enn nordmenn som har utbrudd av tarminfeksjon og derfor krever behandling i større grad. Vi må heller ikke glemme at turisme bidrar til at man kan ha behov for medisinsk hjelp i land man ferierer i, som kan gi være med på å gi “urettferdige” målinger.

Det er imidlertid viktig å ta i betraktning at rapporten viser til at det generelt er en økning i forekomst av antibiotikaresistens de siste åra, noe som ikke bidrar positivt i et folkehelseperspektiv. Konsekvenser av økt resistens kan føre til at folk blir dårligere av vanlige infeksjoner, det krever mer kompleks og lengre behandling eller fører i verste fall til død. Skal denne utviklingen fortsette vil det koste samfunnet tid og penger og kanskje ende med at vi har begrensede muligheter for behandling av enkelte sykdommer.

EUs lovverk legger føringer for hvordan kjøp og salg av medikamenter, altså praksis, på det åpne marked skal foregå, og både Norge og Spania må forholde seg til det på lik linje med andre medlemsland av EU/EØS. Vi synes dog å ane at praksis peker på at lovgivningen skaper utfordringer ut fra det vi har sett fram til nå. Som nevnt tidligere kan ting tyde på at legemiddeldirektivet har lagt opp til fleksibilitet for implementering nasjonalt.

Vi kan spekulere i om lovgivning skaper utfordringer for praksis på bakgrunn av grunnleggende prinsipper for nasjoners EU/EØS medlemskap. Utgangspunktet for kompetansen til å inngå traktater følger av suverenitetsprinsippet, og det følger av hver enkelt nasjons konstitusjon hvem som innehar formell kompetanse til en slik avtaleinngåelse (Ruud og Ulfstein 2011).

Det følger videre av Fleischer (Fleischer 2005) at folkeretten defineres som et sett av regler med internasjonal gyldighet, noe som innebærer at de har gyldighet utover nasjonale rettssystemer (Fleischer 2005). Ut ifra dette kan EU/ EØS kategoriseres som en del av folkeretten.

Ut ifra at man har en forutsetning om at alle rettsstater er tuftet på et prinsipp som innebærer at staten er urørlig og suveren vil en traktatinnngåelse som EU og EØS- avtalen er et resultat av, by på noen kompleksiteter. Med utgangspunkt i EU vil en slik traktatinnngåelse innebære at staten avgir noe suverenitet til et overnasjonalt organ (EU), med formålet at man gjennom internasjonalt samarbeid skal kunne skape større grad av vekst og velferd. Ved at medlemslandene avgir noe suverenitet som resulterer i felles goder man kan få tilgang til gjennom samarbeidet, vil man på den andre siden også pålegges noen plikter. Disse viser seg gjennom felles lovgivning som statene har forpliktet seg til å gjennomføre nasjonalt, og Legemiddeldirektivet er nettopp et eksempel på den type lovgivning.

Et perspektiv som vi tenker at gjør seg gjeldende når man skal forstå resultatet av følgene som EUs lovgivning medfører, knyttes til essensielle forskjeller i rettssystemene innenfor folkeretten kontra intern nasjonal rett. utfordringene man står overfor knyttes til det faktum at medlemsstatene i utgangspunktet bygger på et dualistisk prinsipp, mens EU styrer mer i retning av et rettssystem tuftet på monisme.

Denne forskjellen bidrar til å svekke suverenitetsprinsippets betydning, ved at medlemsstatene frivillig går med på å avgi noe suverenitet til EU som en mild variant av et overnasjonalt organ, som videre resulterer i at EU- retten går foran nasjonal rett ved motstrid (Ruud og Ulfstein, 2011). Denne prosessen kan tolkes i retning av at man gjennom EUs avtaleverk kan se elementer som peker i retning av monisme, sett ut ifra betydningene avtaleinnngåelsen får for medlemslandene. Tilføyer at man kan se samme tendens i forhold til EØS- samarbeidet også, med forbehold om at forrangsprinsippet får en begrenset virkning, ved at det bare gjelder for “gjennomførte EØS- regler” (L27.11.1992 nr. 109).

Sett ut ifra forutsetningene og prinsippet om at enhver stat er suveren kan det bidra til å skape forståelse for hvilke utfordringer som ligger bak mange av forhandlingene som gjennomføres før en beslutning tas. Det vil være mange for- og motbetraktninger som må vurderes, og når alle preferansene og interessene til enhver medlemsstat til slutt skal harmoniseres for å bli til et felles utgangspunkt, har forståelsen for dette en klar sammenheng med opprinnelsen til samarbeidet som sådan. Dette sett i lys av at man ikke ville hatt anledning til å etablere et så komplekst samarbeid som EU/ EØS representerer, om det ikke hadde vært for at medlemslandene ble enige om å gi avkall på en viss grad av suverenitet for å få til et felles samarbeid.

Vi tenker at på bakgrunn av dette blir kjernen i kompleksiteten som beskrevet innledningsvis, et svar på hvordan man kan få til forhandlinger og prioriteringer som greier å imøtekomme forventningene til medlemsstatene. Dersom man ikke helt lykkes med det, vil man kunne stille spørsmål om det vil vise seg å bli utslagsgivende for lovgivningen man ender opp med? At et minimumsdirektiv på den måten kan ses på som et resultat av at man ikke har oppnådd full enighet under forhandlingene, mens et maksimumsdirektiv på den andre siden kan ses på som et resultat av at forhandlingene har vært mer enstemmig?

Slik vi tolker det er det både fordeler og ulemper knyttet til hvilken praksis som vokser ut fra EUs lovgivning i Norge og Spania. Vi mener at kompleksiteten i grunnlaget for EU/EØS samarbeidet og lovgivningen som spirer ut fra samarbeidet viser seg som essensiell faktor i denne sammenheng.

Når det gjelder spørsmålet om at praksis i dette tilfellet kommer som et resultat av lovgivning, vil vi konkludere nærmere på dette i konklusjonskapitlet.

5.2 Nasjonale preferanser

Det er naturlig å tenke at legemiddelpolitikken innenfor EU/EØS vil bli styrt av ulike interesser med hver sine ideologier og interesser i saken.

Forbrukerne vil på en side være opptatt av et godt utvalg av kvalitetsmessige preparater til en fornuftig pris, mens legemiddelindustrien vil trolig være styrt av en profittmaksimerende tankegang. Myndighetene vil på sin side være interessert i at man skal oppnå en legemiddeldistribusjon som er mest mulig effektiv gjennom at samfunnskostnader blir holdt lavest mulig, samtidig som man har et ønske om sikre forsyninger og beredskapsvevnen. I tillegg vil man ut ifra et folkehelseperspektiv være opptatt av å sikre riktig og fornuftig bruk av preparatene.

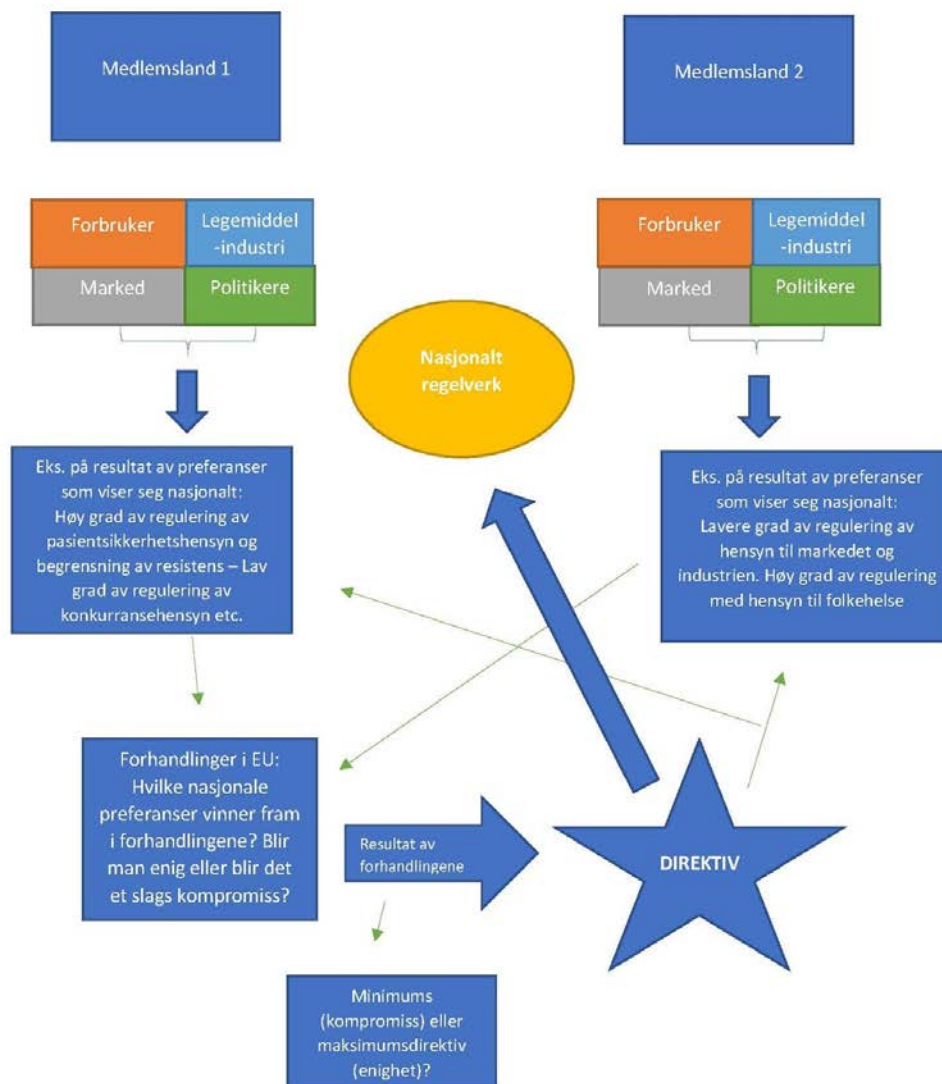
Samlet vil eksemplene som skisseres i ovennevnte avsnitt, bidra til å definere legemiddelpolitikken som utøves i dagens samfunn, og dette er en dynamisk prosess i EU-systemet som stadig påvirkes i form av hvilke interesser som fremmes av de ulike interessentene, og hvordan disse blir vektlagt i slutfasen.

EUs marked er stort og billigere legemidler kan skape konkurranse og være et gode. Med tanke på at alle medikamenter må gjennomgå kontroll og godkjenning før de kan selges innenfor EU, sikrer dette i prinsippet tilgang på de samme preparatene for alle medlemmer av EU/EØS. Det betyr ikke nødvendigvis at alle trenger å ha tilgang til alle medikamentene, men som respondentene uttaler, er det på et eller annet tidspunkt i alles interesse å ha et marked hvor man kan skaffe medisiner man ellers hadde hatt problemer med å skaffe. Respondent 2 sier at det er positivt at når man i perioder mangler enkelte legemidler, kan synonyme preparater man får tak i innenfor EUs marked være et gode som løser slike utfordringer.

Eksemplene som belyses over, viser på en god måte hvordan de aktuelle statene oppnår fordeler gjennom internasjonaliseringen, ved at de gjennom samarbeid på tvers av nasjoner oppnår goder de ikke ville hatt uten et institusjonelt samarbeid. Dette fordi at institusjonen som er tuftet på et felles, gjensidig avtaleverk bidrar til å muliggjøre et slikt rasjonelt samspill (Moravcsik 1998)

Gjennom nasjonal kontroll speiles også interessen av å ha innflytelse på hvilke legemidler man ønsker å markedsføre i de ulike nasjonene. En norsk respondent anfører på den ene siden, at man ønsker nasjonal kontroll fordi *“risiko kan oppstå hvis det blir fri mulighet til import av legemidler fra produsenter med dårligere kvalitetskontroll”*. På den andre siden stiller en spansk respondent seg uforstående til nasjonal kontroll. Vedkommende viser blant annet til reseptbruken i Norge og peker på at den er for restriktiv, og anfører *«hvis årsaken er pasientensikkerheten, bør regelen være den samme for alle innefor EU/EØS»*

Ut ifra de motstridende anførselene som beskrives i avsnittet over, gir disse et godt bilde av forhandlingsprosessene innenfor EU/EØS, som Moravcsik (1998) omtaler som et to-nivåspill.



Med utgangspunkt i eksemplet som vi har beskrevet i ovennevnte avsnitt, har vi med inspirasjon fra Moravcsik (1998) gjort et forsøk på å illustrere hvordan nasjonale preferanser kan være utslagsgivende for nasjonal lovgivning:

Som det følger av modellen over ser man hvordan de ulike preferansene som interessene fremmer, bidrar til å forme lovgivningen. Som vi tolker Moravcsik(1998) illustrerer «to-nivåspillet» hvordan liberal intergovernalisme fungerer i praksis. Dette gjennom at forhandlingene som foregår innenfor EU/EØS danner grunnlaget for lovgivning man ender opp med, som et resultat av de ulike nasjonale preferansene. Videre er det disse prosessene som resulterer i at integrasjonen utvikler seg videre. Prioriteringene som tas må ses i sammenheng med at EU/EØS drives av medlemsstatene, der hovedformålet er å bestå som institusjon, og da vil ikke nødvendigvis de svakeste interessentene bli lyttet til i like stor grad som de sterkeste interessentene.

Sett ut ifra eksemplet vi viste til, som indikerte ulike nasjonale preferanser knyttet til kvalitetskontroll av legemidler, kan man ut ifra et slikt aspekt spekulere i om nasjoners ulike preferanser, hvorvidt de er av strengere eller mildere art, blir vanskelig å ta hensyn til hvis kontrollen skal ligge hos EU. Dette fordi man gjennom forhandlingsprosessen av lovgivningen må oppnå konsensus hvis målet er å skape et felles regelverk, altså totalharmonisering, for å skape lik praksis. Ut ifra modellen som vi benytter som illustrerende eksempel, kan man se at utfallet dersom man ikke oppnår konsensus peker i retning av det som kan ligne et «kompromiss-direktiv», og det vil ikke være presist nok formulert til at man kan oppnå rettsharmoni.

Uansett om man ønsker lik eller ulik lovgivning henger det uansett tett sammen med hva den enkelte nasjon ønsker ut av EU-samarbeidet, i praksis. Sett ut fra perspektivet om ivaretagelse av nasjoners interesse kan det tenkes at nasjonal kontroll vil veie opp for enkelte ulemper med et fritt marked. Dette sett i sammenheng med at man samtidig har tilgang på det man ønsker, kan markedet utnyttes, mens ulemper delvis kan unngås. Respondent 3 mener blant annet at det er viktig med streng kontroll på legemidler og sier “*Nasjonal kontroll bidrar til kvalitetssikring og begrenser unødig bruk.*”

Ut fra det vi ser i intervjuene representeres ulike standard og ulike ønsker for kontroll, så et spørsmål kan være at det ut fra medlemslandenes interesser kan vise seg å bli vanskelig å sette øvre eller nedre grenser for kvalitetskontroll. Når man så har satt en slik grense kan det tenkes at en konsekvens er at lovverket eliminerer aktører på markedet, som igjen går utover næringsvirksomheten. Dette står også i kontrast til formålsparagrafen, hvor ivaretagelse av legemiddelindustrien står sentralt.

Gjennom intervjuene viser det seg også flere perspektiver som relateres til EUs marked. Både på spansk og norsk side er det en interesse for at markedet skal øke velferden for folk flest, noe de også tror det gjør. Samtidig uttrykkes det også motsetninger.

Respondent 1 sier at god tilgang på medikamenter og kontroll av medikamenter er viktig for velferden, mens respondent 6 mener at nasjonal kontroll skaper ulike tilgang på medisiner i ulike nasjoner og at dette ikke er velferd, men en indikator på forskjellsbehandling.

Vi tolker dette i retning av å være nok et eksempel på at EU- direktivet skaper nasjonale ulikheter. Dette forsterkes ytterligere når samme respondent sier at *«det europeiske marked møter motstand fra statene. Statene ønsker å opprettholde sitt eget kontrollerte marked.»* Videre viser respondenten en generell mening om at all regulering bør styres av unionen for å sikre likhet mellom nasjonene.

Ut ifra en neofunksjonalistisk tilnærming (Haas 1968) kan tilbakemeldingene fra respondent 6 synes å peke i retning av et ønske om en sterkere grad av overnasjonal styring, noe som er typisk for neofunksjonalismen. Bakgrunnen for at man ser et behov for sterke, uavhengige institusjoner knyttes til at man kan ane en svekket tillitt landende imellom, slik at man behøver en sterk overnasjonal institusjon som er kapabel til å styre nasjonene mot det felles målet om en vellykket integrasjon. Når respondent 6 peker på at det europeiske markedet møter motstand fra statene, kan dette forklares gjennom motstand mot overnasjonal styring jfr. suverenitetsprinsippet.

Respondentenes svar viser at nasjonene ikke alltid ønsker det samme, Vi tenker derfor at det er like viktig med en klar ordlyd i lovgivningen, for å ikke skape rom for tolkning, men for å skape mer harmonisering når nasjonene har ulike preferanser og interesser. Dette støttes opp av

Ut fra det komprimerte innblikket vi gjennom intervjuet har på Spania og Norges preferanser, ser vi en generell linje hvor de fleste ser utfordringer på bakgrunn av den ulike praksisen. Ut fra dette springer et ønske om mer likhet i EUs lovgivning. Man ser behovet for et mer presist og tydelig felles regelverk som kan bidra til å skape lik praksis nasjonalt. Ulike konsekvenser av praksis som er med på å skape folkehelseproblemer, ødelegger for en bærekraftig utvikling både på nasjonalt og internasjonalt nivå. Konsekvenser som narkoturisme og antibiotikaresistens er truende for samfunnet på ulike nivåer.

Med tanke på at vi ut fra metodevalg har få respondenter og ut fra at informasjonen vi har fått er såpass sprikende, på bakgrunn av preferanser nasjonalt, kan man tenke seg at det er utfordringer rundt EUs forhandlingsbord når man skal komme til enighet om lovverket.

5.3 Utfordringer med full harmonisering

Som tidligere nevnt er det 4 grunnleggende prinsipp som gjør seg gjeldende innenfor kjernen av EU/EØS- samarbeidet. Disse fire prinsippene knyttes til at det skal være fri bevegelighet av varer, mennesker, tjenester og kapital innenfor Fellesskapet. Uten disse «fire frihetene» kan det spekuleres i hvilken funksjon eller verdi samarbeidet har for medlemsstatene. Denne spekulasjonen leder oss videre til å se nærmere på utfordringer som kan knyttes til implementeringen av Legemiddeldirektivet. Dette sett i lys av at formålet med direktivet var nettopp å eliminere nasjonale bestemmelser som skapte hindring for prinsippet om fri bevegelse av varer (Helse og omsorgsdepartementet, 2001).

Direktivet ble vedtatt som et resultat av at man hadde erfaringer som tilsa at det eksisterte ulik nasjonal praksis på legemiddelområdet, som skapte hindringer for prinsippet om fri flyt av varer innenfor Fellesskapet (Helse og omsorgsdepartementet 2001) Med dette som utgangspunkt tolker vi det i retning av at det skapes en forventning om at lovgivningen utarbeides og vedtas på en måte som resulterer i et mer harmonisert lovverk. Dette støttes opp gjennom juridisk teori som vi har vist til tidligere, som blant annet viser til forordninger som en type rettsakt som benyttes i de tilfellene man har et ønske om å oppnå like rettsregler nasjonalt. En slik rettsakt er spesiell i form av at den er bindende for medlemslandene, og forutsetter ingen gjennomføringsakt, slik tilfellet er for direktiv for øvrig. Med tanke på at disse rettsaktene i hovedsak benyttes på mer omfattende avtaleverk som for eksempel var tilfelle for hoveddelen av EØS- avtalen, vil trolig legemiddeldirektivet ikke falle inn under denne kategorien (Europalov, u.å).

Som vi peker på i teorikapittelet skiller vi mellom to typer direktiver, hvorav maksimumsdirektivet framstår som et egnet alternativ for lovgiver, i de tilfellene ønsket er å etablere et lovverk som ikke gir rom for ulike tolkninger, eller hensikten er å sikre «de fire frihetene». Som vi beskrev innledningsvis i dette kapittelet ble legemiddeldirektivet vedtatt med formålet om å sikre et av disse prinsippene (Helse og omsorgsdepartementet 2001), og dette taler for at EU som lovgiver trolig har hatt et ønske om å få gjennomslag for et maksimums direktiv.

Ut ifra indikatorene vi viser til i empirikapittelet, peker disse på at det forekommer ulikheter i nasjonal lovgivning, som i utgangspunktet bygger på et felles regelverk gjennom direktivet. Dette tolker vi som en indikasjon på at direktivet ikke synes å være et eksempel på et fullharmoniseringsdirektiv.

Forskjellene som respondentene peker på viser seg på flere områder, og de eksemplene som gjennomgående påpekes knyttes til ulikheter ved kjøp og salg av medisiner, ulikheter omkring reseptbruk samt. ulikheter ved forekomsten av antibiotikaresistens. Samlet sett indikerer disse en åpenbar forskjell i nasjonal praksis, som peker mer i retning av at den nasjonale lovgivningen har sitt utspring fra et minimumsdirektiv. Utfordringen som oppstår med minimumsdirektiv i dette tilfellet, viser seg i form av at man trolig ikke oppnår selve formålet med direktivet, som i dette tilfellet var knyttet til å sikre «de fire friheter».

En annen problemstilling som gjør seg gjeldende som en følge av at Legemiddeldirektivet synes å ha likhetstrekk med et minimumsdirektiv, knyttes til Cassis de Dijon- prinsippet (Sak C-120/78). Dette prinsippet kommer som følge av en tvist knyttet til tolkningen av artikkel 30 i Romatraktaten, og fikk prejudikats virkning i form av sin rettsavklarende funksjon. Med denne dommen ble det klargjort at det ikke er adgang til å oppstille strengere minstevilkår i forhold til prinsippet om fri bevegelse av varer innenfor Fellesskapet. På den måten oppstiller dommen et prinsipp om at en vare som er godkjent i et medlemsland, også skal være godkjent i et annet, jfr. artikkel 30 i Romatraktaten.

Som det følger av eksemplene vi har belyst gjennom vårt empirikapittel, peker flere av indikatorene i retning av at noen typer medikamenter selges reseptfritt over disk i Spania, mens i Norge er samme medikament reseptbelagt. Dette bekreftes av flere av respondentene fra begge nasjonene. Dette gir grunnlag for å kunne peke på at prinsippet som «Cassis de dijon- dommen» fastslår kan synes å være fraveket i dette tilfellet. Med utgangspunkt i virkningen et minimumsdirektiv kan få ved at det gir rom for ulik tolkning, kan man i dette tilfellet se et eksempel på at Norge oppstiller strengere minstevilkår i forhold til godkjenning av legemidler.

Rapporten som vi viser til i empirikapittelet gjennom figur 3 og 4, utarbeidet av EFSA i februar 2019, peker på at antibiotikaresistens utgjør en stor trussel innenfor Europa, og at rapporten viser en klar sammenheng mellom land som aktivt arbeider med å begrense resistens, kontra land som ikke gjør det. Det vises til at det er en mer positiv utvikling i norddelen av Europa enn hva som er tilfelle for sørdelen i Europa. (Ass, 2019)

Funnene som rapporten illustrerer blant annet gjennom figur 3 og 4, finner vi igjen i tilbakemeldingene vi har mottatt gjennom intervjuet. 3 av de norske respondentene peker på at det er en sammenheng mellom høy grad av regulering og utbredelsen av resistens. De peker på at Norge har strenge regler for hva som kan selges uten resept og ikke, og at dette bidrar til å begrense utbredelsen av antibiotikaresistens. I tillegg peker de på at de negative virkningene av en lavere grad av regulering, knyttes til overforbruk, som både fører til resistensproblematikk, og at pasientsikkerheten blir redusert i form av at interaksjoner kan oppstå ved feil bruk.

De tre spanske respondentene understøtter de uheldige virkningene som de norske respondentene viser til, blant annet ved at respondent 5 peker på negative effekter som redusert pasientsikkerhet, fare for interaksjoner, og kommer med en påstand om at dette er en politisk utfordring som ikke løst i Spania.

Respondent 4 peker anfører på den andre siden at på tross av at noen forskjeller eksisterer på nasjonalt nivå, betyr ikke det nødvendigvis at det er slik at man alltid har en mer restriktiv praksis i nord kontra sør. Dette støttes opp ved at respondent 6 viser til at det dominerende også for Spania er en restriktiv praksis, og at det ikke gir mening at det er ulik praksis knyttet til hvilke preparater som kan kjøpes uten resept og ikke. Det anføres at dersom denne ulikheten i praksis kan begrunnes med pasientsikkerhet, henviser respondenten til at den problemstillingen indikerer at man burde hatt en felles regel som hadde resultert i lik praksis.

Ut ifra at respondentene på generelt grunnlag anfører at det er behov for et klarere og mer harmonisert regelverk, kan denne utfordringen man her peker på, belyses gjennom europeisk integrasjonsteori. Hovedtrekk man kan se ut ifra teori om institusjoner er behovet man har for et samarbeid på tvers av nasjoner, for å løse felles utfordringer.

Legemiddeldistribusjon er et eksempel på et politikkområde som skaper utfordringer som har potensielle fordeler ved å bli løst gjennom felles samarbeid. Siden EU/EØS som institusjoner, bygger på noen sentrale prinsipper om at enhver stat som vil inngå en slik form for samarbeid, må avgi noe suverenitet, betyr også dette at man i forhandlinger kanskje må svelge noen kameler. Det som er interessant ut ifra svarene vi har mottatt fra respondentene og som vi ser ut ifra indikatorene forøvrig, kan det spekuleres i hvilke interesser som har blitt prioritert under forhandlingene når legemiddeldirektivet ble vedtatt.

De ulike svarene vi har mottatt fra respondentene som bidrar til å understøtte figur 3 og 4 som vi viser til i empirikapittelet, kan ses på som et eksempel på at det er ønskelig og effektivt med et sterkere samarbeide på tvers av nasjonene, for å sammen bidra til økt fokus på folkehelse, der pasienttrygghet og bærekraftige løsninger må være sentrale. I en slik

sammenheng vil også samarbeidet med legemiddelindustrien spille en stor rolle, siden en av betingelsene for å kunne bidra til god folkehelse i befolkningen krever tilgang til legemidler for å kunne behandle sykdommer. I tillegg kreves også en balansegang mellom disse faktorene.

En av hovedhensiktene med institusjonalisering som kjennetegnes av et samarbeid på tvers av nasjoner, knyttes til at man gjennom samarbeid øker sannsynligheten for å oppnå større grad av vekst og velferd (Moravcsik 1998) Ut ifra indikatorene vi viser til og de ulike synspunktene som respondentene peker på, tolker vi dette som eksempel på at de to nasjonene gjennom legemiddeldirektivet ytrer et ønske og behov for forsterket institusjonalisering.

6.0 KONKLUSJON

Gjennom oppgaven har vi analysert hvordan det er mulig at Norge og Spania har ulik praksis selv om de er bundet til samme EU/EØS-regler.

I kapittel 1.2 listet vi opp 3 hypoteser på bakgrunn av vår problemstilling, og i kapittel 5 har vi sannsynliggjort for disse.

Hypotese 1 bygger på antagelsen om at: *Direktivets ordlyd avgjør i hvilken grad det er rom for tolkninger når direktivet skal implementeres inn i nasjonal lovgivning.*

I kapittel 5.1 i analysen har vi innledningsvis referert til direktivets formålsbestemmelse, og foretatt en tolkning av ordlyden. Ordlyden som framgår av formålsbestemmelsen er skrevet på en vag måte, ved at man har benyttet ordvalg som “bør”. Dette peker på at direktivet er et minimumsdirektiv som bidrar til tolkningsrom i implementeringsprosessen.

Videre har vi pekt på praksis for å illustrere om det kan ha vært rom for tolkninger av direktivet, fordi vi mener at praksis i dette tilfellet kan være en god indikator for å underbygge hvorvidt det har vært tolkningsrom ved implementeringen eller ikke. Ut fra informasjon vi mottok fra respondentene sammenholdt med indikatorene, ser vi gjennom analysen klare

forskjeller i praksis når det gjelder legemiddelregulering i Norge og Spania, på tross av felles lovgivning

Gjennom analysen bygger de ovennevnte faktorer opp under hypotesen. Med utgangspunkt i at EU styrer markedet gjennom formulering av lovgivningen og praksis, peker på at lovgivningen skaper forskjeller, tyder studien på at lovgivningen gir rom for tolkning når den implementeres nasjonalt. Dette sannsynliggjør altså at når ordlyden i et direktiv formuleres på en vag måte, resulterer det i ulik nasjonal lovgivning.

Hypotese 2 bygger på antagelsen om at: *Nasjonale preferanser er utslagsgivende for nasjonal lovgivning. Spania og Norge har ulike nasjonale preferanser, derfor er implementeringen forskjellig.*

Gjennom analysen i kapittel 5.2, har vi pekt på tilbakemeldinger som vi har mottatt gjennom intervjuet og belyst disse gjennom en egenprodusert modell inspirert av Moravcsik (1998). Tilbakemeldingene fra respondentene sammenholdt med de øvrige indikatorene, bekrefter først og fremst ulikheter i nasjonal praksis. Samtidig kan svarene vi har mottatt tolkes i retning av at de gjenspeiler ulike preferanser knyttet til nåværende og ønsket lovgivning.

Det som gjennomgående påpekes av respondentene er behovet for et mer presist og tydelig regelverk som skaper lik praksis innenfor EU/EØS. Dette kan tolkes som et resultat av at ordlyden i direktivet er vagt, og således resulterer i ulik nasjonal lovgivning.

Ved at vi har plassert de konkrete eksemplene som gjenspeiler faktisk praksis og ønsket praksis, illustrerer vi gjennom europeisk integrasjonsteori herunder intergovernmentalisme, hvordan ulike nasjonale prioriteringer og preferanser bidrar til å danne grunnlaget for hvilken lovgivning man ender opp med. Dette i seg selv belyser viktigheten av en klar ordlyd fra lovgivers side, for å redusere mulighetene for tolkning, som videre kan gi ulik nasjonal lovgivning.

Dette sannsynliggjør altså at når ordlyden i et direktiv formuleres på en vag måte, resulterer det i ulik nasjonal lovgivning.

Hypotese 3 bygger på antagelsen: *Implementeringen av legemiddeldirektivet er ikke i samsvar med EU/EØS hovedprinsipper som forutsetter full harmonisering av lovgivningen.*

Ut fra analysen i kap 5.3 har vi vist til eksempler på at det foreligger ulikheter knyttet til nasjonal praksis. Indikatorene sammenholdt med tilbakemeldingene vi har mottatt gjennom intervjuet, viser tydelig til foreligger ulikheter knyttet til den nasjonale praksisen, og ordlyden i direktivet bidrar til å skape dette tolkningsrommet som resulterer i forskjellig implementering. Ifølge indikatorene vi peker på i analysen, ser vi eksempler på ulik tilgang til medikamenter og ulik praksis knyttet til bruk, salg og forskrivning av medikamenter med og uten resept. Alle disse eksemplene representerer et brudd på EU/ EØS- prinsippet om fri bevegelse av varer innenfor Fellesskapet. Dette understøttes videre av prejudikatet “Cassis de Dijon” (sak C-120/78) som fastslår at en vare som er godkjent i et medlemsland, også er godkjent i et annet medlemsland.

Når ordlyden i direktivet er uklar, brister forutsetningene om å kunne fullharmonisere, som er en forutsetning for å kunne nå direktivets hovedformål.

Analysen bygger opp under antagelsen og dette tyder på at Legemiddeldirektivet bryter med Cassis- de Dijon- prinsippet (sak C-120/78), og dette blir muliggjort fordi at ordlyden i formålsbestemmelsen er vag, slik at det åpnes for ulik nasjonal lovgivning.

Vi har i denne avhandlingen vist til følgende:

Til tross for et felles europeisk regelverk for legemidler med mål om å harmonisere, er det mulig for EU- landet Spania og EØS- landet Norge å implementere dette regelverket forskjellig.

Ved bruk av metodetriangulering har vi gjennom vår analyse sannsynliggjort at følgende teori muliggjør denne forskjellen i implementeringen:

“når ordlyden i et direktiv formuleres på en vag måte, resulterer det i ulik nasjonal lovgivning. “.

7.0 Avslutning

Gjennom oppgaven har vi jobbet mye med ulike perspektiver og innfallsvinkler. Vi har blant annet spekulert i prosessen omkring EUs lovgivning og reflektert i rundt kompleksiteten rundt at alle nasjoner skal bli hørt.

Vi mener at tema for oppgaven er samfunnsaktuell og viktig, og adresserer hvordan EUs lovgivning påvirker samfunnet. Vi mener at det er et paradoks at direktivet ikke er bedre definert, da dette skaper rom for flere implementering og ødelegger for prinsippet om full harmonisering.

Vi mener også at direktivet legger føringer for at folkehelse blir nedprioritert foran økonomisk gevinst, på bakgrunn av at ordlyden i formålsbestemmelsen oppstiller to motstridende hensyn, der den økonomiske interessen blir prioritert.

Dersom vi hadde gjennomført en interessentanalyse, hadde det vært interessant å sett om den kunne svekket eller styrket hypotesen om nasjonale preferanser fører til ulik nasjonal praksis på bakgrunn av at direktivet har en vag ordlyd.

8.0 KILDER

8.1 Litteratur

Claes, Dag Harald & Førland, Tor Egil (2010): *EU - mellomstatlig samarbeid og politisk system*. Universitetsforlaget.

Fleischer, Carl August (2005). *Folkerett*, 8. Utgave., Oslo, Universitetsforlaget 2005

Haas, Ernst B. 1958. *The Uniting of Europe*. Stanford: Stanford University Press.

Hall, P. og Taylor, R. (1996): «*Political Science and the Three New Institutionalisms*», *Political Studies*, 44(5)

Heidar, K., Berntzen, E., Bakke, E (2008) *Politikk i Europa*. Oslo: Universitetsforlaget

Hooghe, Liesbet og Gary Marks (2001): *Multi-level Governance and European Integration*. Rowman & Littlefield

Jacobsen, I.J.(2015) *Hvordan gjennomføre undersøkelser?* 3.utg. Cappelen Damm AS

Lilleholt, Kåre (2014) *Knophs oversikt over norsk rett*. 14. utgave. Oslo. Universitetsforlaget

McCormick, John (2011) *Understanding the European Union: a concise introduction*. 5th. ed. Basingstoke: Palgrave Macmillan (The European Union series).

Malterud, T.Chr. (2017) *Norges humpete vei mot europeisk integrasjon. En vurdering av Norges avtaler med EU, med særlig vekt på beslutningsstrukturen i EØS-avtalen*. Ny utgave. Nittedal. Kompendium, MPA, NTNU.

Moravcsik, Andrew. (1998) *The Choice for Europe: social purpose and state power from Messina to Maastricht*. Ithaca, NY: Cornell University Press.

Nyeng, F (2004) Vitenskapsteori for økonomer. 5.oppl. 2010. Abstrakt forlag AS

Ruud, Morten og Ulfstein, Geir (2011) Innføring i folkerett. 4 utgave. Oslo: Universitetsforlaget

Rosamond, Ben (2000) Theories of European Integration. Basingstoke: Macmillan Press

Sarastuen, Kristian og Ystad, Anders (2005) *Hva er EU*. Oslo: Universitetsforlaget
Universitetsforlaget

Smedshaug, Chr. A. (2016) *Europa etter EU*. Kolofon forlag

Smith, E (2009) *Konstitusjonelt demokrati*. Bergen: Fagbokforlaget Vigmostad & Bjørke AS

Vanebo, J.O., Malterud, T.Chr. (2009) Norges humpete vei mot europeisk integrasjon. En vurdering av Norges avtaler med EU, med særlig vekt på beslutningsstrukturen i EØS-Avtalen. Ny utgave. (Kompendium, HINT). Steinkjer/Maastricht

8.2 Nettkilder

Antidoping Norge (2019) Tilgjengelig fra:

<https://antidoping.no/sitefiles/1/Dopinglisten2019.pdf>

Ass, J, (2019 28. februar). *Ny EU-rapport om antibiotikaresistens – bør få Aalarmklokkene til å ringe – igjen*. Dagens Næringsliv. Tilgjengelig fra:

<https://www.dn.no/helse/antibiotikaresistens/antibiotika/ny-eu-rapport-om-antibiotikaresistens-bor-fa-alarmklokkene-til-a-ringe-igjen/2-1-553866> Hentet: 12.03.2019

EFSA (2019. 26 februar) The European Union Summary Report On antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2017. Hentet fra:

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/190226>

Europalov. (U.å.) *Om EU- rettsaktene*. Tilgjengelig fra:

<https://europalov.no/laer-mer/eu-rettsaktene>

Farmacia Torres (u.å) Nettside til apotek-kjede i Spania. Hentet fra:

https://www.farmaciaabierta24honline.com/listado_productos.asp?buscar=dolor

Farmacia internacional (u.å) Nettside til apotek-kjede i Spania:

<http://www.farmacia-internacional.net/es/>

Felleskatalogen (u.å) Tilgjengelig fra:

www.felleskatalogen.no

Folkehelseinstituttet (2019. 17 april) *Salmonellose – veileder for helsepersonell*. Tilgjengelig fra:<https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/sykdommer-a-a/salmonellose---veileder-for-helsepe/> Hentet: 20.04.2019

Gloppen.H.I. (2015) *Norske lobbyister ser til Brussel*. En masterstudie. Tilgjengelig fra:

<https://brage.bibsys.no/xmlui/bitstream/handle/11250/284225/Hans%20Inge%20Gloppen.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Manka. S., Langfjord, M. (2015, 5 oktober). 220 euro var det som måtte til da Trønder-Avisa gikk undercover i Benidorm. *Trønder- Avis*. Tilgjengelig fra:

<https://www.t-a.no/ekstra/2015/10/03/220-euro-under-bordet-var-det-som-m%C3%A5tte-til-da-Tr%C3%B8nder-Avisa-gikk-undercover-i-Benidorm-11642400.ece?token=-1681693019>

Rossing, S (2015, 24 september) Politiet sjanseløse mot narkoturisme til Spania. *Trønder-Avisa* Tilgjengelig fra:

<https://www.t-a.no/nyheter/article11607172.ece>

Statens Legemiddelverk (2018) *Hva er et legemiddel*. Tilgjengelig fra:

<https://legemiddelverket.no/godkjenning/klassifisering/hva-er-et-legemiddel-#legemiddeldefinisjon> Hentet: 29.03.19

Store norske leksikon, Birger M. Vikøren. 20.02.2018. Tilgjengelig fra:

<https://snl.no/distribusjon>

8.2.1 Lovkilder

NOU 2012: 2: Utenfor og innenfor – Norges avtaler med EU. Utenriksdepartementet

LOV-1992-11-27-109: Lov om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) m.v. (EØS-loven)

EU- tidende C 326/61 kapittel 3. Konsolideret utgave av traktaten om den europeiske unions funksjonsmåte.

Ot.prp. nr. 70 (1991-1992) Om lov om legemidler m.v. og om endringer i visse andre lover som følge av EØS-avtalen

F14.02.2013 nr. 199 Forskrift om narkotika §19

Helse og omsorgsdepartementet. 2001. EØS beslutningsnotat. Legemiddeldirektivet.

Tilgjengelig fra: (<https://europalov.no/rettsakt/legemiddeldirektivet-fellesskapsregelverk-for-legemidler-for-mennesker/id-2779>)

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6 november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler til mennesker (EP/Rdir. 311/1). Hentet fra:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:61978CJ0120&from=EN>

VEDLEGGSLISTE

Vedlegg 1: Forkortelser

EU	Europeisk Union
EØS	Europeisk Økonomisk Samarbeid
EFTA	European Free Trade Association (Europeiske Frihandelsforbund)
EUROATOM	Det Europeiske Atomenergifelleskap
EØF	Det Europeiske Økonomiske Felleskap
ECDC	European Center for Disease Prevention
EFS	European Food Safety

Vedlegg 2: Forespørsel om forskningsdeltakelse, til respondentene



INTERVJU I FORBINDELSE MED MASTERAVHANDLING

Hei!

Vi er to MPA- studenter, Mari B. Hammer og Tone S. Sund, som holder på med vår avsluttende masteravhandling ved NTNU - Norges teknisk- naturvitenskapelige universitet, avd. Handelshøyskolen. MPA står for Master of Public Administration og er et studie i offentlig administrasjon og ledelse. En del av studiet handler om offentlig administrasjon og ledelse i et internasjonalt perspektiv.

Overordnet tema i masteravhandlingen er hvordan medlemsland innen EU/EØS, som derav er knyttet til et felles regelverk, gjennomfører sine lover. Med utgangspunkt i direktiv 2001/83/EF om legemidler til mennesker, har vi som hensikt å se på legemiddeldistribusjonen i Norge og Spania. Vi ønsker å ta utgangspunkt i direktivet som pålegger de to landene et sett med felles regler, og se på hvordan direktivet er implementert inn i nasjonal lovgivning.

I forbindelse med vår masteravhandling gjennomfører vi intervjuer. Intervjuene gjøres i samarbeid med tilsammen 8 kandidater med lik balanse i antall respondenter fra hvert land og sendes ut via e-post. Vi anser respondentene som aktuelle på bakgrunn av deres profesjon og nasjonale tilhørighet. Vår kontaktperson og faglige veileder ved NTNU er Dr. Tore Chr. Malterud.

Spørsmålene i intervjuet er ikke av personlig karakter. Alle svar vil bli anonymisert, og det vil ikke være mulig å identifisere deg som person.

Vi ønsker svar innen 10 dager fra utstedt dato. Om du har spørsmål eller noe er uklart, er det bare å ta kontakt pr mail: tonesund88@gmail.com eller marikorsvei_berg@hotmail.com

På forhånd takk
Tone S. Sund og Mari B. Hammer

Vedlegg 3: Intervju

1. Gjennom EU/EØS har medlemslandene et felles regelverk om legemidler til mennesker. Hva tror du dette bidrar til?
2. Et av EUs hovedprinsipp er at det skal være fri flyt av blant annet varer innenfor EU/EØS frie marked. Medikamenter er eksempel på en vare. Ifølge artikkel 34 - 37 i EUs grunnlovgivning er det likevel nødvendig med nasjonal kontroll for hvert av medlemslandene.

Hva tenker du om at medlemslandene har tilgang til EUs frie marked når det gjelder tilgang på medikamenter?

Hva tenker du om at hvert land har nasjonal kontroll i forhold til tilgang på medikamenter?

3. Både Spania og Norge er innlemmet under EUs lov om legemidler til mennesker fordi begge landene er EU/EØS medlemmer. På tross av et felles regelverk kan man i Spania kjøpe enkelte legemidler reseptfritt i apotek, mens i Norge krever de samme legemidlene, eller synonyme legemidler, resept for kjøp i apotek i Norge. Hva tenker du om dette?
4. I Norge kan du kjøpe kan du kjøpe allergitabletter som cetirizin 10 mg, mens i Spania kan du kjøpe cetirizin 5 mg med 120 mg pseudoefedrin. Hva tenker du om at det er ulike virkestoffer i preparater, som skal behandle samme symptomer, som fås kjøpt reseptfritt i apotek både i Norge og Spania?
5. EUs lovverk og marked har gitt muligheter for kjøp av medikamenter i andre medlemsland. Dette har for eksempel ført til at nordmenn reiser til Spania og handler reseptbelagt medisin som de tar med hjem til Norge. Noen selger medikamentene og tjener penger på dette, andre bruker medikamentene som rusmiddel. Frem til 2016 var det mulig og ta med medikamenter for opptil 1 måneds forbruk hjem til Norge, så lenge man hadde resept for medikamentet fra Norge. I Spania kunne man kjøpe resept hos lege samt skaffe tollbevis for å komme seg lovlig hjem med legemidlene. Dette er et kjent problem også omtalt som narkoturisme blant annet i media. Hva tenker du om at EUs lovverk har åpnet for slike muligheter?

6. I 2016 kom det en forskrift i norsk legemiddellov som ikke lenger gjorde det mulig for nordmenn å ta med mer enn 1 ukes forbruk av legemidler hjem til Norge. Tror du denne endringen har begrenset narkoturismen? I så fall hvorfor?

7. Tror du tilgang på medikamenter gjennom EUs frie marked øker velferden for medlemslandene?

8. Tror du nasjonale restriksjoner representerer ulemper for medlemslandene? I så fall hvilke?

FIGURLISTE

Figur 1 Integrasjonsprosess

Figur 2 Indikatorer

Figur 3 Indikator

Figur 4 Indikator

Figur 5 Illustrerende eksempel på et «kompromiss-direktiv»