

# **RELIS - vurdering av oppgaver og organisasjonsmodell**

## Forord

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Statskonsult vurdert oppgavene for og organiseringen av de regionale legemiddelinformasjons-sentrene (RELIS).

Prosjektet er gjennomført i perioden april til august. Vi takker alle som velvillig har bidratt med sin tid og kunnskap i intervjuer og møter.

Statskonsult står ansvarlig for innholdet i rapporten. Avdelingsdirektør Vivi Lassen har vært prosjektansvarlig. Prosjektet er utført av Gudrun Vik (prosjektleder), Ingri Assum og Dag Solumsmoen.

Oslo, september 2007



Vivi Lassen  
avdelingsdirektør

# Innhold

<b>1</b>	<b>Innledning .....</b>	<b>1</b>
1.1	Bakgrunn .....	1
1.2	Mål for prosjektet .....	1
1.3	Utdyping av problemstillinger .....	2
1.4	Metode og datagrunnlag .....	3
1.5	Leserveiledning .....	3
<b>2</b>	<b>Fakta om RELIS.....</b>	<b>4</b>
2.1	Formål og oppgaver .....	4
2.2	Finansiering – forvaltning av tilskuddet.....	7
2.3	Overordnet faglig styring .....	8
2.4	Organisatorisk tilhørighet.....	8
2.5	Samordning .....	9
2.6	Forholdet til brukere og andre aktører.....	10
<b>3</b>	<b>Funn fra intervjurunden .....</b>	<b>11</b>
3.1	Formål og oppgaver .....	11
3.2	Finansiering – forvaltning av tilskuddet.....	15
3.3	Overordnet faglig styring .....	17
3.4	Organisatorisk tilhørighet.....	19
3.5	Samordning .....	20
3.6	Forholdet til brukere og andre aktører.....	20
<b>4</b>	<b>En ramme for analyse og vurdering.....</b>	<b>22</b>
4.1	Alternative fortolkninger .....	22
4.2	To alternative organisasjonsmodeller.....	23
<b>5</b>	<b>Statskonsults vurderinger og anbefalinger .....</b>	<b>25</b>
5.1	Formål og oppgaver .....	25
5.2	Finansiering – forvaltning av tilskuddet.....	26
5.3	Overordnet faglig styring .....	27
5.4	Organisatorisk tilhørighet.....	28
5.5	Samordning .....	29
5.6	Forholdet til brukere og andre aktører.....	30
<b>6</b>	<b>Oppsummering av vurderinger og anbefalinger.....</b>	<b>31</b>

**Vedlegg 1:** Oversikt over informanter og møter/samlinger Statskonsult har deltatt på

**Vedlegg 2:** Forvaltning av tilskuddsordninger

---

# 1 Innledning

## 1.1 Bakgrunn

I St.meld. Nr 18 (2004-2005) *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk – Legemiddelpolitikken* ble det bl.a. understreket at det var behov for produsentuavhengig legemiddelinformasjon som motvekt til legemiddelindustriens markedsføring.

Det ble i meldingen vist til at mange offentlige instanser er engasjert i arbeidet med legemiddelinformasjon: Statens legemiddelverk, Sosial- og helsedirektoratet, Nasjonalt kunnskapssenter, Rikstrygdeverket, Nasjonalt folkehelseinstitutt, de fem regionale legemiddelinformasjonsentra (RELIS), samt sykehusenes lokale legemiddelkomiteer. På denne bakgrunn ble det satt som mål bl.a. å sikre bedre samordning, målretting og effektiv formidling av informasjon på dette området.

Et av premissene for samordningen var at det er behov for informasjon om legemidler både fra myndighetene og fra fagmiljø som er uavhengige av både legemiddelindustrien og myndighetene. Konkret ble det foreslått

- at Nasjonalt kunnskapssenter tildeles rollen som faglig uavhengig miljø, basert på kunnskapsoppsummeringer på legemiddelområdet
- at Statens legemiddelverk skal styrke arbeidet med å utforme og formidle myndighetsinformasjon om faglig og økonomisk riktig bruk av legemidler
- at Sosial- og helsedirektoratet skal fortsette å utvikle og formidle myndighetenes faglige retningslinjer for sykdomsområder der legemidler er aktuell terapi
- å opprette et fast kontaktpunkt for samordning av og samarbeid om myndighetsinformasjon.

I komitébehandlingen av meldingen fikk regjeringen støtte for sine forslag. I tillegg ble det imidlertid vedtatt et forslag om å be regjeringen ”*utrede nærmere organisasjonsmodellen for de fem regionale legemiddelinformasjonsenheterne (RELIS)*”, jf. Innst.S. nr 197 (2004-05).

## 1.2 Mål for prosjektet

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har som oppdragsgiver konkretisert følgende mål og oppgaver for prosjektet:

Kartlegge:

- Oppgaver
- Samarbeid mellom sentrene
- Relasjoner til andre aktører
- Om sentrene fungerer som en regional arm for legemiddelinformasjon til helsepersonell
- Dagens formål og ev. endringer av opprinnelige mål

---

Vurdere:

- Sentrenes rolle i arbeidet med offentlig legemiddelinformasjon
- Om sentrenes virksomhet er i tråd med målene
- Fremtidige arbeidsoppgaver
- Fordeler og ulemper ved ulike organisasjonsmodeller og foreslå løsningsalternativer som kan sikre tydelige roller og ansvarsdeling

### 1.3 Utdyping av problemstillinger

Stortingsmeldingen om legemiddelpolitikken beskrev en strategi basert på en rollefordeling mellom tre aktører: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten skal gi produsent- og myndighetsuavhengig informasjon, Statens legemiddelverk skal formidle myndighetenes produsentuavhengige informasjon om faglig og økonomisk riktig bruk av legemidler, mens Sosial- og helsedirektoratet skal gi nasjonale faglige retningslinjer for hele sykdomsområder.

Det er i departementets oppdragsbeskrivelse vist til at oppdraget må utføres i lys av de føringer som er gitt i stortingsmeldingen. Når det gjelder den nevnte fordeling av roller i meldingen, forstår vi det slik at RELIS i denne sammenhengen var tenkt å fungere i forlengelsen av Legemiddelverkets rolle. Dette framgår bl.a. når det i meldingen heter at departementet vil *”knytte sentrene tydeligere til Statens legemiddelverk for å sikre målstyring, effektivisering og samordning”*. Her er det imidlertid grunn til å merke seg premissene for stortingskomiteens vedtak. Komitéflertallet viste til meldingens understreking av at noe av legemiddelinformasjonen også skal være myndighetsuavhengig og så i denne forbindelse behov for en nærmere vurdering av RELIS.

Denne tvetydigheten i de overordnede føringene kompliseres ytterligere ved det organisasjonsmønsteret RELIS er plassert inn i. RELIS er fem sentre organisert under og samlokalisert med universitetssykehusene der de samarbeider med relevante fagmiljøer. På den annen side får de sitt oppdragsbrev fra Legemiddelverket og øremerkede midler fra Helsedepartementet via de regionale helseforetakene. Her er det tilsynelatende en rekke kryssende hensyn som tilsier ulike løsninger. Disse må identifiseres, vurderes og avveies mot hverandre. Et sentralt spørsmål blir om dette i så fall er forenlig med oppdragsbeskrivelsens behov for *”tydelige roller og ansvarsdeling”*.

Dessuten heter det i departementets oppdragsbeskrivelse at RELIS skal være et ledd i offentlig legemiddelinformasjon til helsepersonell og allmennheten. Sett i forhold til dagens praksis, der RELIS bare ser helsepersonell som sin målgruppe (jf. RELIS' hjemmeside), kan det være aktuelt å se nærmere på hvem som primært bør være brukere av RELIS' tjenester.

Derimot er det i meldingen ikke lagt opp til å endre den geografiske lokaliseringen av sentrene. Dette tolker vi slik at det ikke er aktuelt å vurdere hvilke muligheter utviklingen på informasjons- og kommunikasjonsområdet kan gi til å effektivisere ved en mer sentralisert organisering av legemiddelinformasjonen.

---

## 1.4 Metode og datagrunnlag

Som kilder for datainnsamlingen har vi i hovedsak benyttet dokumentanalyse og intervjuer. I utgangspunktet ble det også vurdert å opprette en referansegruppe for prosjektet. Etter at prosjektet kom i gang ble imidlertid ikke dette vurdert som nødvendig.

### Dokumentanalyse

Dokumenter har vært en datakilde både i forbindelse med analysen og som utgangspunktet for intervjuene. Vi har hatt tilgang til budsjettokumenter, årsrapport og et antall interne dokumenter, bl.a. strategidokument, mv.

### Intervjuer

Vi utviklet en intervjuguide i ulike varianter til bruk som ledetråd for samtalene og som hjelp til å systematisere svarene.

Utvalget av informanter ble foretatt i samråd med HOD og RELIS. Foruten samtaler med oppdragsgivere i HOD ble det foretatt intervjuer med SLV, samtlige RELIS-ledere (og enkelte medarbeidere), representanter for universitetssykehusene, samt representanter for helsepersonell som brukere av RELIS. For en oversikt over gjennomførte intervjuer, se vedlegg 1 for navneliste.

I tillegg var vi til stede på RELIS' årlige fellesmøte 29. mai, dels for å informere om prosjektet, dels for å få del i synspunkter og diskusjon om hovedtemaene. Vi var også observatør på det første møtet i kontaktpunktet for legemiddelinformasjon den 30. mai.

## 1.5 Leserveiledning

Kapittel 2 gir en faktabeskrivelse av RELIS langs følgende utvalgte dimensjoner: Formål og oppgaver, finansiering, overordnet faglig styring, organisatorisk tilhørighet, samordning og forholdet til brukere og andre aktører. Disse dimensjonene bruker vi også i kap. 3 som disposisjon for å gjengi våre funn fra intervjurunden.

I kap. 4 presenterer vi to mulige alternative fortolkninger av funnene fra intervjuene og to mulige alternativer til dagens organisering av RELIS som ramme for vår analyse og vurdering. I kap. 5 legges dette rammeverket til grunn for vår vurdering av de ulike dimensjonene som omhandles i kap. 2 og 3. For hver dimensjon presenterer vi også noen anbefalinger.

I det avsluttende kap. 6 oppsummerer vi kort våre vurderinger som er direkte svar på de spørsmål oppdragsgiver har stilt.

---

## 2 Fakta om RELIS

Det finnes fem regionale legemiddelinformasjonsentre (RELIS) i landet, to i helseregion Sør-Øst<sup>1</sup> og ett i hver av de tre øvrige helseregionene. RELIS er en offentlig finansiert og gratis tjeneste for helsepersonell.

Starten på opprettelsen av RELIS kan spores tilbake til Helsedirektoratet<sup>2</sup> som i 1992 nedsatte en arbeidsgruppe til å se nærmere på behovet for produsentuavhengig legemiddelinformasjon og hvordan staten kunne organisere en slik tjeneste rettet mot helsepersonell. To år senere etablerte Statens helsetilsyn<sup>3</sup> de første regionale legemiddelinformasjonsentrene som et prøveprosjekt i helseregion Sør og Vest. Sentrene startet opp driften 1. mars 1995 med prøvedrift fra høsten 1994, og prosjektperioden varte ut 1996.

Under prosessen med utarbeidelsen av statsbudsjettet for 1997 ble det besluttet at prøveprosjektet skulle videreføres på permanent basis og at det i tillegg skulle opprettes legemiddelinformasjonsentre i helseregionene Midt-Norge, Nord-Norge og Øst etter en opptrappingsmodell. RELIS Midt-Norge ble etablert i 1997 og RELIS Nord-Norge i 1999. RELIS Øst ble etablert høsten 2000.

### 2.1 Formål og oppgaver

#### Formål

I St.prp. 1. (2006-2007) står det følgende om hva RELIS-midlene skal brukes til:

Sentrene skal ha et aktivt samarbeid med helsepersonell, formidle informasjon samt øke bevisstheten om legemidler hos helsepersonell. De regionale legemiddelinformasjonsentrene har en viktig rolle i bivirkningsovervåkingen ved at de mottar bivirkningsmeldinger, vurderer årsakssammenhengen og gir tilbakemeldinger til legene. Sammen med bivirkningsrapportering fra EU-landene gir dette grunnlag for oppdatert informasjon om legemidler slik at bruken kan tilpasses den enkelte pasient.”

RELIS mottar årlig et oppdragsdokument fra Statens Legemiddelverk (SLV) som definerer særskilte utfordringer for det aktuelle året, men verken Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) eller SLV har utarbeidet et formelt styringsdokument som definerer formålet til RELIS.

---

<sup>1</sup> Helse Øst og Helse Sør ble slått sammen til ett regionalt helseforetak fra og med 1. juni 2007.

<sup>2</sup> Opprettet i 1945 og nedlagt 31.12.93. Inngikk fra 1994 i Statens helsetilsyn

<sup>3</sup> Statens helsetilsyn inngikk senere i en omorganisering av den sentrale sosial- og helseforvaltningen, og fra 2002 overtok det nye [Sosial- og helsedirektoratet](#) en del av oppgavene til Statens helsetilsyn.

Lederne for sentrene har imidlertid seg i mellom blitt enige om følgende felles visjon som presentert i RELIS' strategidokument for 2006:

***RELIS – Hjelper helsepersonell til å ta de riktige valgene i legemiddelspørsmål***

*"RELIS skal, gjennom en regional struktur, gi produsentuavhengige råd til helsepersonell om legemiddelbruk ut fra vitenskapelig dokumentasjon"*

Visjonen eller formålet realiseres gjennom tre hovedoppgaver, og for hver hovedoppgave har lederne blitt enige om og definert hovedmål og delmål, samt kritiske suksessfaktorer.

De tre hovedoppgavene er

- Spørsmål- og svartjeneste
- Bivirkningsforebyggende arbeid
- Forskning og undervisning

**Spørsmål- og svartjenesten**

RELIS gir produsentuavhengig legemiddelinformasjon, og helsepersonell kan gratis benytte RELIS når det er behov for hjelp i alle typer legemiddelspørsmål. RELIS besvarer spørsmål om legemidler og legemiddelbruk først og fremst fra leger, men også fra farmasøyter, sykepleiere og tannleger.

De som tar kontakt, vil ofte raskt kunne få et muntlig svar. Ved behov vil problemstillingen bli utredet nærmere og besvart skriftlig med dokumentasjon og litteraturhenvisninger. Problemstillingene er som regel pasientspesifikke og knyttet til preparatvalg, bivirkninger, interaksjoner eller risiko ved graviditet og amming.

Antall spørsmål besvart av sentrene har økt gradvis fra starten av. I 1995 lå antallet på ca. 400, og i 2006 svarte sentrene på rundt 2100 henvendelser. Av henvendelsene i 2006 kom, ifølge sentrenes årsberetning, 61 % fra leger, 26 % fra farmasøyter og 5 % fra sykepleiere. 1 % av henvendelsene kom fra tannleger og 7 % fra andre yrkesgrupper og samarbeidspartnere.

*Tabell 1: Antall spørsmål besvart av RELIS de tre siste årene*

<b>RELIS</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>Pr. mill. innb. (2006)</b>	<b>% endring siste år</b>
Midt-Norge	252	382	378	579	-2
Nord-Norge	147	265	273	591	3
Sør	290	291	310	342	6
Vest	443	523	560	579	6
Øst	287	415	593	350	41
Totalt	1419	1876	2114	452	12

Kilde: Årsrapport RELIS 2006

En problemstilling som er aktuell for noen, vil ofte være det for andre også. Sentrene har derfor bygget opp en felles, anonymisert og søkbar database som



inneholder alle henvendelser, spørsmål og svar. Denne er tilgjengelig og gratis for helsepersonell, og dette har vært et RELIS-tilbud siden 2001.

### **Bivirkningsforebyggende arbeid**

Fra 1. januar 2003 er RELIS også riktig adressat for bivirkningsmeldinger fra helsepersonell. Leger og tannleger har meldeplikt på enkelte bivirkninger av legemiddelbruk, mens farmasøyter fra og med 2005 er oppfordret til å melde fra. RELIS mottar og behandler bivirkningsmeldingene, hvilket bl.a. innebærer å registrere dem i den nasjonale databasen. Denne forvaltes av Statens legemiddelverk som også forestår oversendelsen av dataene til legemiddelprodusentene og til de europeiske legemiddelmyndigheter (EMEA) og Verdens Helseorganisasjon (WHO).

Behandlingen av bivirkningsmeldingene går ut på å finne sammenhenger mellom bruk av og reaksjon på et legemiddel, for bl.a. å kunne fastlå hvorvidt bivirkningen faktisk skyldtes legemiddelet og at reaksjonen ikke hadde andre årsaker.

*Tabell 2: Antall bivirkningsmeldinger fra RELIS til SLV*

<b>RELIS</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>Pr. mill. innb. (2006)</b>	<b>% endring siste år</b>
Midt-Norge		291	282	252	386	-11
Nord-Norge		170	162	156	337	-4
Sør		372	429	301	332	-30
Vest		238	285	284	294	0
Øst		504	570	447	264	-22
Totalt	1 267	1575	1727	1420	303	-18

Kilde: 2003 tallet er hentet fra RELIS strategidokument, de øvrige fra Årsrapport RELIS

### **Forskning og undervisning**

Å undervise medisin- og farmasistudenter om legemidler og legemiddelbruk krever bl.a. at universitetene er interessert i og ønsker bistand fra RELIS. Derfor varierer art og omfang på samarbeidet med de ansvarlige for universitets- og høgskoleutdanningene i regionene. Det gjør også i hvilken grad sentrene prioriterer oppsøkende virksomhet for å komme helsepersonell i tale, og i hvilken grad de har kapasitet og kompetanse til å gjennomføre egne forskningsprosjekter i samarbeid med de respektive klinisk-farmakologiske miljøene sentrene er knyttet til. I 2006 publiserte RELIS 98 artikler på sine nettsider, herunder 25 tidsskriftartikler og 14 bivirkningsartikler.

### **Felles hjemmeside og nyhetsbrev**

Hjemmesiden [www.relis.no](http://www.relis.no) fikk ny design i 2006. Sentrene samfinansierer en stilling som webmaster med ansvar for nettsider, spørsmålsdatabasen og nyhetsbrev. Webmaster har sin arbeidsplass hos RELIS Midt-Norge.

Et elektronisk nyhetsbrev til helsepersonell fra RELIS omfatter artikler og aktuelle saker som sentrene har arbeidet med. Det er gratis å abonnere på nyhetsbrevet som sendes ut om lag annenhver uke.

Tabell 3: Besøk på www.relis.no i 2006

Måned	Besøk	Unike	Besøk/dag	Unike/dag
1	29837	4380	962	154
2	30276	4874	1081	174
3	40981	6139	1322	198
4	37774	4071	1259	136
5	47925	5217	1546	168
6	46276	4542	1543	151
7	38638	4029	1246	130
8	46378	3510	1496	113
9	47596	4227	1587	181
10	53772	4528	1735	146
11	48623	4359	1621	145
12	52889	5036	1706	162
<b>Gj.snitt</b>	<b>43414</b>	<b>4576</b>	<b>1425</b>	<b>155</b>

Kilde: Årsrapport RELIS

### Tidsbruken på de ulike oppgavene

Sentrene benytter ikke verktøy til å registrere tidsbruken på de ulike oppgavene, men basert på ledernes anslag fordeles de menneskelige ressursene gjennomsnittlig slik det fremgår av tabellen nedenfor.

Tabell 4: Prosentvis gjennomsnittlig fordeling av arbeidsressursene på de ulike oppgavene

RELIS-oppgaver	Gjennomsnittlig fordeling av ressursene (anslag)
Spørsmål- og svartjenesten	55 %
Mottak og behandling av bivirkningsmeldinger	32 %
Undervisning og forskning	5 %
Administrasjon	8 %

## 2.2 Finansiering – forvaltning av tilskuddet

Sentrene finansieres i sin helhet med tilskuddsmidler (70-post) over Helse- og omsorgsdepartementets (HOD) del av statsbudsjettet, kapittel 751: Apotekvesenet og legemiddelfaglige tiltak. En avgift på legemiddelomsetning ut fra grossist<sup>4</sup> finansierer dette tilskuddskapittelet.

Den årlige samlede utbetalingen fra 2002 og frem til i dag fremgår av tabellen nedenfor.

Tabell 5: Samlet årlig utbetalt tilskudd fra 2002

	2002	2003	2004	2005	2006	2007
<b>TILSKUDD I MILL. NOK</b>	11,6	12	15	16,7	16,7	17,3

Kilde: 2002: Brev fra SLV / 2003 - 4: RELIS Strategidokument / 2005- 7: SLVs tildelingsbrev

<sup>4</sup> I 2006 var avgiften var på 1,3 %

---

Opprinnelig ble tilskudd til drift av RELIS utbetalt over budsjettet til Statens Helsetilsyn. Da Statens legemiddelverk<sup>5</sup> ble opprettet i 2001, ble ansvaret for RELIS overført dit, mens SLV fikk oppgaven som tilskuddsforvalter. I 2007 valgte departementet å foreta tildeling og å administrere utbetalingen av tilskuddene selv, mens SLV fortsatt skulle utforme oppdragsbrev til sentrene med informasjon om hvilke oppgaver som skulle ivaretas.

Tidligere fordelte SLV tilskuddet i to omganger pr. år. Ved den første tildelingen fikk sentrene utbetalt et likt beløp, mens den andre utbetalingen sto i forhold til revidert budsjettforslag som sentrene leverte SLV i september eller oktober hvert år. HOD, derimot, har for 2007 fordelt hele tilskuddet i én omgang, og hvert senter har mottatt et like stort tilskudd på kr 3,46 millioner kroner.

Da SLV hadde ansvaret for å utbetale RELIS-tilskuddet, ble pengene sendt fra SLV og direkte til universitetssykehusene som har det juridiske ansvaret for sentrene. Da HOD overtok utbetalingen i år, sendte de pengene til de regionale sykehusforetakene, som fordeler statlige tilskudd til de lokale helseforetakene, deriblant universitetssykehusene. Siden RELIS-midlene er øremerket, ble tilskuddene deretter overført i sin helhet fra de regionale helseforetakene til de respektive universitetssykehusene.

### **2.3 Overordnet faglig styring**

I henhold til Reglement for økonomistyring i staten skal en tilskuddsforvalter bl.a. informere tilskuddsmottaker skriftlig om

- tilskuddets formål og hva slags tiltak tilskuddet forutsettes benyttet til
- krav til rapportering
- mulige reaksjonsformer dersom mottaker ikke opptrer i samsvar med forutsetningene for tilskuddet

Se for øvrig vedlegg 2 hvor vi redegjør nærmere for krav til etablering og forvaltning av tilskuddsordninger.

Tilskuddsforvalter har altså ikke bare et økonomisk/administrativt styringsansvar, men også et faglig styringsansvar. Fra 2004 har SLV utformet oppdragsbrev som er sendt direkte til sentrenes ledere. Disse har omfattet særlige utfordringer som RELIS har skullet ivareta, og i ulik grad har brevene også definert hva det skulle rapporteres på og hvordan. Det har også vært holdt årlige samlinger med RELIS-lederne.

### **2.4 Organisatorisk tilhørighet**

Ved etableringen av de to første sentrene ble arbeidsgiveransvaret for de som ble ansatt for å utføre RELIS-arbeidet, lagt til apotekene som var tilknyttet universitetssykehusene. For de påfølgende sentrene ble ansvaret lagt til

---

<sup>5</sup> Tidligere Statens legemiddelkontroll og visse funksjoner fra Statens helsetilsyn og Rikstrygdeverket.

regionens universitetssykehus. I dag har samtlige RELIS-medarbeidere det regionale universitetssykehuset som sin arbeidsgiver.

Sentrene er hovedsakelig bemannet med farmasøyter, og RELIS-medarbeiderne teller til sammen rundt 25. Hvert universitetssykehus har tilsatt en RELIS-leder. Helsetilsynet utarbeidet i sin tid en instruks for RELIS-lederne og i henhold til denne skal lederen bl.a.

- være faglig og administrativ leder av senteret
- være nærmeste overordnet for personalet ved RELIS
- delegere arbeidsoppgaver og myndighet til sine medarbeidere

Fordi organiseringen av de klinisk-farmakologiske miljøene varierer, varierer også ledernes rapporteringslinjer innenfor de ulike universitetssykehusene, jf. tabell 6.

Ved at RELIS gjennomgående er knyttet til de klinisk-farmakologiske miljøene ved universitetssykehusene, samarbeider RELIS tett med leger som har spesialisert seg i klinisk farmakologi. Ved de fleste sentrene er dette samarbeidet formalisert ved at RELIS-midler benyttes til å lønne én eller deler av en legestilling for bruk av deres tjenester, jf. tabell 6.

*Tabell 6: Oversikt over årsverk og faglig og administrativ tilknytning*

	RELIS				
	Nord-Norge	Midt-Norge	Vest	Sør	Øst
<b>Universitets-sykehus</b>	Univ.sykehuset i Nord-Norge / Tromsø	St. Olavs hospital i Trondheim	Haukeland i Bergen	Rikshospitalet i Oslo	Ullevål i Oslo
<b>Plassering</b>	Sidestilt avdeling med klinisk farmakologi	Egen seksjon i avd. for klinisk farmakologi	Egen enhet under medisinsk servicedivisjon	Egen seksjon under avdeling for klinisk farmakologi	Sidestilt seksjon til seksjon for klinisk farmakologi
<b>Antall årsverk</b>	4	4 <sup>6</sup>	4 <sup>7</sup>	4,1	4
<b>Antall årsverk farmasøyter</b>	4	4	4	3,6	4
<b>+ betaling for bruk av leger ikke tilsatt i RELIS</b>	Lønner en legestilling	Lønner en 50 % legestilling	Lønner 1,2 legestilling	Lønner en legestilling	Lønner en legestilling

## 2.5 Samordning

For å oppnå en rasjonell drift legger RELIS-lederne vekt på et nasjonalt samarbeid både faglig og administrativt, og satsingsområder og retningslinjer for denne samhandlingen diskuteres på ledermøter som holdes flere ganger i året. Det holdes dessuten ett årlig fellesmøte der alle RELIS-medarbeiderne også møter.

<sup>6</sup> 0,5 stilling av disse er webmaster

<sup>7</sup> RELIS-leder har sin hovedstilling på Laboratorium for klinisk biokjemi som seksjonsoverlege i klinisk farmakologi.

---

Så lenge SLV sto for tilskuddfordelingen, samlet RELIS-lederne seg i den tidligere omtalte andre budsjetttrunde, og ble enige om et felles innspill til revidert budsjett. På eget initiativ har RELIS-lederne i år sendt inn forslag til årsbudsjetter for 2008 til HOD.

Det utarbeides en felles årsrapport, og lederne har også utarbeidet et felles strategidokument, sist endret i mai 2007. Den tidligere omtalte databasen for spørsmål- og svartjenesten er et resultat av samarbeidet, likeså finansieringen av deres felles hjemmeside og webmaster.

For å forenkle melding av bivirkninger og for å gjøre meldingsskjemaene tilgjengelige som en del av legenes journalsystem har sentrene nå, i samråd med SLV, også gått sammen om å finansiere utviklingen av et elektronisk bivirkningsskjema.

## **2.6 Forholdet til brukere og andre aktører**

Som det fremgår av kapittel 2.1, er leger den største brukergruppen av tjenestene til RELIS. I tillegg er annet helsepersonell som farmasøyter, sykepleiere og tannleger også brukere.

Av eksterne samarbeidspartnere er universiteter og høyskoler de viktigste.

SLV, Kunnskapssenteret, NAV og Sosial- og helsedirektoratet har etablert et tverretattlig kontaktpunkt hvor sekretariatsfunksjonen går på omgang. Hensikten er bl.a. å sikre at de ressursene som brukes på offentlig legemiddelinformasjon blir godt utnyttet. Dette skal oppnås ved å utvikle rutiner for samarbeid mellom etatene og ved å samordne informasjonsformidlingen.

RELIS er representert i kontaktpunktets referansegruppe.

---

## 3 Funn fra intervjurunden

### 3.1 Formål og oppgaver

#### Formål

For en utenforstående er det ikke umiddelbart enkelt å finne ut hva som er formålet med RELIS. Det fremgår for eksempel ikke av RELIS' felles nettside. Det er nærliggende å forvente autoritative uttrykk for formålet i formelle styringsdokumenter som St.prp. 1 og oppdragsbrevet fra SLV, men disse definerer ikke klare mål.

Ved etableringen av RELIS i 1994 utarbeidet Helsetilsynet et mandat for RELIS. Formålet var å bidra til en rasjonell legemiddelbruk. Helsepersonellet skulle gis lettere tilgang til en produsentuavhengig legemiddelinformasjon som tillegg, korreksjon og motvekt til legemiddelindustriens markedsføring.

Hvorfor mandatet ikke er revidert eller et nytt regelverk for RELIS-tilskuddet er utarbeidet etter at RELIS ble tillagt nye oppgaver, fremstår som noe uklart. SLV oppfatter det slik at det gamle mandatet gjelder fortsatt. Ifølge HOD har de bedt SLV om å oppdatere regelverket, men departementet erkjenner at de ikke har fulgt dette godt nok opp.

Da RELIS-lederne på eget initiativ utarbeidet *Strategidokument 2006* hvor de selv formulerte en visjon og hovedmål for RELIS, ba de om et møte med HOD hvor de presenterte dokumentet. Deretter presenterte de dokumentet for SLV. Dokumentet er imidlertid ikke formelt behandlet og godkjent av tilskuddsforvalter.

Under samtalene med Statskonsult var det ingen av informantene, verken i SLV eller i HOD, som fremførte innvendinger mot RELIS-ledernes visjonsformulering: ”RELIS hjelper helsepersonell til å ta de riktige valgene i legemiddelspørsmål”, jf. kap. 2.1.

Det er også enighet om at det skal gis produsentuavhengige råd til helsepersonell gjennom en regional struktur, og at rådene skal gis ut fra vitenskapelig dokumentasjon. Spør man derimot om hva ”vitenskapelig dokumentasjon” betyr, avdekkes det meningsforskjeller knyttet til hvor mye tid det er hensiktsmessig å benytte på å finne referanser i vitenskapelig litteratur.

Enkelte har argumentert for at RELIS i tillegg til å være produsentuavhengig, også burde være myndighetsuavhengig slik at de kan stå fritt til å innta en kritisk holdning til SLVs legemiddelanmeldelser. Synspunktet synes imidlertid å få liten oppslutning. Langt de fleste informantene var klare på at RELIS, til tross for sin frie stilling, må forholde seg til statens legemiddelpolitikk.

#### Spørsmål- og svartjenesten

Spørsmål- og svartjenesten var den opprinnelige hovedoppgaven, og som det fremgår av tabell 4 foran, er det fortsatt dette det brukes mest tid på. Siden starten i 1995 er antall spørsmål pr. år mer enn fem ganger så høy, jf. tabell 1.

---

I intervjuene la RELIS-informantene stor vekt på at deres råd til helsepersonell om legemiddelbruk skulle være produsentuavhengige og bygge på vitenskapelig dokumentasjon. De forholdt seg, etter egen mening, lojalt til SLVs retningslinjer om legemiddelbruk. Siden disse er generelle og ikke pasientspesifikke, vil det imidlertid forekomme at de ved særskilte og kompliserte pasienttilfeller må gi råd som går på tvers av de generelle retningslinjene. Ifølge RELIS-informanter er det nettopp disse tilfellene (anslått til 20 % av totalt antall henvendelser) som gir spørsmål- og svartjenesten dens primære eksistensberettigelse.

At RELIS i enkelte pasienttilfeller må fravike de generelle retningslinjene synes SLV å være vel innforstått med. Dette står, etter deres mening, heller ikke i motsetning til oppgaven med å viderefordre SLVs legemiddelinformasjon til landets helsepersonell, noe de gir uttrykk for at RELIS kunne bidra mer og bedre til. At RELIS skulle kunne fylle en funksjon i SLVs arbeid med legemiddelinformasjon, var et av argumentene for å overføre ansvaret for RELIS til SLV. Og i årets oppdragsbrev fra SLV bes RELIS under overskriften ”særlige utfordringer i 2007” om å bidra til at informasjon fra Legemiddelverket når frem til aktuelle helsepersonellgrupper, med særlig fokus på bivirkningsinformasjon og informasjon om nye legemidler.

Hva dette konkret innebærer, fremstår imidlertid som noe uklart for RELIS-informantene. Noen spør seg om SLV mener at RELIS skal være et postalt distribusjonsledd mellom helsepersonell og SLV. Dette har de, ifølge informantene selv, liten mulighet til å være. Det er helsepersonellet som på frivillig basis tar kontakt med RELIS, og ikke omvendt. Derimot vil de kunne legge ut informasjon fra og linker til SLVs egne nettsider på [www.relis.no](http://www.relis.no), men dette gjøres allerede.

Et bakenforliggende moment for at SLV er opptatt av at RELIS i større grad skal være SLVs forlengede arm, synes å bunne i at noen har ønsket å ha en myndighetsuavhengig rolle. Det har for eksempel forekommet at kritikk av SLVs legemiddelanmeldelser har blitt publisert på i hvert fall ett av sentrenes hjemmesider. Dette ga SLV klart uttrykk for at de har reagert negativt på.

SLV stiller også spørsmål om RELIS i noen tilfeller bruker for mye tid på å besvare en henvendelse. Kanskje legges det, ifølge SLV, for mye vekt på å fremskaffe vitenskapelig dokumentasjon. Også enkelte RELIS-informanter har gitt uttrykk for at det kan være formålstjenlig å se på hvordan tidsbruken kan effektiviseres.

### **Bivirkningsforebyggende arbeid**

Argumentasjonen for å legge ansvaret som tilskuddsforvalter til SLV var bl.a. at dette ville gi den nye etaten SLV en ”regional” arm som ville kunne bedre kontaktflaten mot de kliniske miljøene. Det ble vist til at ca. 10 % av sykehusinnleggelsene skyldtes feilbehandlinger og at en samordning av legemiddelinformasjon med informasjon om bivirkninger gjennom RELIS, kunne være et viktig bidrag i bivirkningsarbeidet.

---

I 2003, to år etter at SLV fikk ansvaret for RELIS, ble derfor sentrene pålagt ansvaret for å motta og behandle bivirkningsmeldinger. På dette tidspunktet var det utviklet en ny database for den regionale registreringen, og opplæringstiltak i bruk av denne var gjennomført.

Samtlige informanter som Statskonsult har vært i kontakt med, gir uttrykk for at bivirkningsarbeidet er en relevant oppgave for RELIS. Ved at behandlingen av bivirkningsmeldingene løpende tilfører RELIS ny kunnskap, har denne oppgaven også en positiv effekt på spørsmål- og svartjenesten.

Som vist i tabell 4 benyttes ca. 1/3 av personalressursene til denne oppgaven. Som det fremgår av tabell 2, steg antall bivirkningsmeldinger hvert år fra 2003 og til og med 2005. I 2006 sank imidlertid antallet og ble lavere enn hva det var i 2004.

De første årene etter regionaliseringen av bivirkningsarbeidet ble det sluppet mange synonyme legemidler ut på markedet. SLV ønsket i den forbindelse en ekstra innsats for å se om synonymmedisinene hadde flere eller andre bivirkninger enn originalene. At antallet meldinger sank i 2006, ble forklart med at denne ekstra innsatsen på dette tidspunktet var avsluttet.

SLV er fortsatt positiv til regionaliseringen av bivirkningsarbeidet. De antar at når avstanden mellom avsender og mottaker for bivirkningsmeldingene blir kortere og kontakten bedre, vil dette stimulere til økt rapportering av bivirkninger fra helsepersonell og til bedre kvalitet på meldingene. Samtidig påpekes det at det i dag medgår langt flere årsverk til dette arbeidet enn tidligere: Det ble brukt ett årsverk i SLV til dette før regionaliseringen, mens det i dag brukes i underkant av åtte årsverk ut fra RELIS-ledernes anslag.

Fra RELIS-informanter får vi opplyst at regionaliseringen og økt ressursbruk har, som også SLV trakk frem, hevet kvaliteten på behandlingen av bivirkningsmeldingene betraktelig. Det gjøres i dag langt grundigere søk i vitenskapelig litteratur når sammenhengen mellom bruk av og reaksjon på et legemiddel vurderes. Det som tar tid er å lete etter dokumentasjon for å forkaste eller akseptere en hypotese om at det er legemiddelet, og ikke en annen variabel, som har forårsaket den utilsiktede og negative reaksjonen. Tilbakemeldingene RELIS gir til innsenderne av bivirkningsmeldingene blir dermed bedre underbygget og er av en langt høyere kvalitet enn tidligere. Den økte kompetansen dette tilfører innmelderne vil også kunne ha en positiv og helseforebyggende effekt.

### **Forskning og undervisning**

Selv om bare en liten andel av ressursene brukes på forskningsprosjekter, er alle RELIS-informantene enige i at det er viktig å ha denne muligheten til å drive forskning og undervisning. Både rådene de gir i spørsmål- og svartjenesten og tilbakemeldingene de gir på bivirkningsmeldingene skal være såkalt "evidence" basert, og medarbeiderne må trenes i metode og kritisk analyse. Det legges også stor vekt på at forskning og publisering av artikler gir en økt faglig legitimitet i miljøet de skal betjene.



---

Hovedmålet for denne oppgaven er av RELIS-lederne definert til å være at RELIS skal skape ny kunnskap om legemidler, og formidle sin kompetanse om legemidler til relevante målgrupper.

SLV har utarbeidet en egen strategi for direktoratets arbeid med legemiddelinformasjon. Der er det nedfelt flere tiltak som involverer RELIS. SLV ønsker bl.a. å ta i bruk tilsvarende virkemidler som industrien benytter, og et forsøk med å ansette leger som legemiddelkonsulenter planlegges derfor gjennomført. Dette kan organiseres på ulike måter, og det kan eventuelt tilknyttes RELIS. Et annet tiltak dreier seg om å arrangere ekspertmøter for å plassere et legemiddel eller en legemiddelgruppe i den terapeutiske sammenheng for å sikre at legemiddelet blir brukt riktig. I denne sammenheng nevnes RELIS som en kanal. RELIS er også oppført som et tiltak for å holde alle legemiddelanmeldelser og refusjonsvurderinger oppdatert. I et tiltak som dreier seg om å påvirke leger og farmasøyter under grunn- og etterutdanning nevnes imidlertid ikke RELIS. Her planlegger SLV å finansiere vitenskapelige deltidsstillinger knyttet til det farmakologiske miljøet ved universitetet i Oslo.

Av årsberetningen til RELIS fra 2006 fremgår det at de underviser for medisin-, farmasi- og radiografstudenter i form av forelesninger, seminarer og praksisveiledning samt sensur ved Universitetet i Tromsø og høyskolen i Nord-Trøndelag. Medarbeiderne ved RELIS har også undervist ved etter- og videreutdanning for legere, farmasøyter, sykepleiere og vernepleiere.

Når det gjelder faglige møter, har RELIS deltatt i og holdt møter på sykehus, legesentre, apotek, SLV og forskjellige foreninger og fagmiljøer. RELIS Midt-Norge har siden 2000 avholdt årlige RELIS-seminar med tema "Riktig legemiddelbruk". Dette er et todagers kurs som er godkjent for legers etterutdannelse.

For en nærmere omtale av forsknings- og utviklingsprosjektene vises det til årsberetningen.

### **Legemiddelspørsmål fra publikum**

I St.meld. nr. 18 (2004-2005) "Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk" stilles det spørsmål om det er behov for å styrke pasientinformasjonen om riktig legemiddelbruk. Det fremheves at flere legemiddelrelaterte problemer trolig kan reduseres dersom pasienter med komplisert legemiddelbehandling får veiledning og oppfølging ut over det de får i dag fra helsepersonell.

Da stortingets sosialkomité behandlet meldingen, ba de om at det ble foretatt en nærmere gjennomgang med alle aktørene i helsevesenet før man endelig tar stilling til i hvilken form og på hvilken måte slik informasjon skal gis, jf. Innst. S. nr. 197 (2004 – 2005).

I årets oppdragsbrev fra SLV bes RELIS avgi en utredning for hvordan de kan tenke seg å koordinere og ta ansvar for å besvare henvendelser om legemiddelspørsmål fra publikum og estimere ressursbruk til denne aktiviteten.

---

Gjennom intervjuene med RELIS-informantene ble Statskonsult fortalt at RELIS-lederne ville gi SLV et samlet svar. Slik vi forsto det, mente de fleste at denne oppgaven ikke var ønsket, men dersom det ble en politisk beslutning om at en slik tjeneste skulle etableres, så kunne de med tilføring av nye ressurser selvsagt påta seg den.

Årsakene til at RELIS uttrykte skepsis til å påta seg denne oppgaven er flere. For det første ble det stilt spørsmål ved hvilken helsegevinst det ville ha å åpne for en publikumstjeneste. Faren for at henvendelsene ville bli mange og at svarene som kunne gis ville bli magre, ble ansett som stor. Et annet moment var forholdet til legene eller forskriverne. Å svare på spørsmål om legemiddelbruk direkte med pasientene uten å involvere forskriver, vil kunne ødelegge og undergrave tilliten RELIS har opparbeidet hos legene. En svekking av denne tilliten vil kunne føre til at legene vil bli mindre villige til å eksponere seg gjennom å søke råd eller ved å melde om bivirkninger etter forskrevet medisiner.

SLV ønsker ikke selv å ha det operative ansvaret for en publikumstjeneste. De mottar allerede mange henvendelser fra privatpersoner de verken kan eller ønsker å svare på. Det antar de imidlertid at RELIS vil være bedre i stand til, siden de er geografisk nærmere legene og har bedre kontakt med dem enn SLV.

### **3.2 Finansiering – forvaltning av tilskuddet**

Som vist i tabell 5 har tilskuddsbeløpet økt med 5,7 millioner kroner fra 2002 til 2007. Prisstigningen fra 2002 til og ut 2006 var på 6,9 %. Tilskuddets realøkning har derfor vært på rundt 4 millioner kroner, eller ca. 35 % siden 2002. Den største økningen, på ca. 3 millioner kroner, skjedde i 2004, altså året etter at bivirkningsarbeidet ble regionalisert.

RELIS-lederne ser positivt på at virksomheten finansieres gjennom øremerkede statlige tilskudd. Dette skjermes mot interne budsjettkamper og hindrer universitetssykehusene i å omdisponere midlene til andre aktiviteter.

Frem til 2007 synes det å ha vært relativt få problemer knyttet til selve fordelingen av tilskuddet. Som tidligere omtalt har RELIS-lederne samarbeidet om å definere budsjettbehovet som ble sendt SLV som grunnlag, også for andre fordelingsrunde hvor tilskuddene varierte i størrelse. Men selv om RELIS-lederne samarbeider godt, kan det synes som om de har noe ulikt syn på hvorvidt fordelingen av tilskuddet bør ta hensyn til ulike regionale variabler som for eksempel antall innbyggere, leger og sykehus, eller resultatvariabler som for eksempel antall henvendelser.

I SLV var ansvaret for RELIS delt på to avdelinger, og det var Budsjett- og økonomiavdelingen som hadde hovedansvaret for å foreta fordeling, utbetaling og til å stille og følge opp administrative krav til rapportering. At departementet i år har fordelt hele tilskuddet i én omgang og tildelt et likelydende beløp til samtlige sentre, stiller samtlige informanter seg noe undrende til. For SLV betyr det at de har mistet et vesentlig styringsverktøy. Nå har SLV ved Avdeling for legemiddelbruk ikke lenger noen sanksjons-

---

muligheter dersom et senter ikke bruker midlene i tråd med de faglige føringene fra SLV.

Det oppfattes også som uklart hvem som er tilskuddsforvalter. Er det HOD eller er det SLV? HOD sier det fortsatt er SLV, mens SLV viser til at de ikke lenger har kontroll med midlene.

Ifølge HOD hadde imidlertid SLV ingen innvendinger mot at HOD overtok fordeling og utbetaling av tilskuddet. Trolig refererer HOD her til SLVs budsjett- og økonomiavdeling, som ikke forholdt seg faglig til RELIS, slik Avdeling for legemiddelbruk gjorde og gjør.

At HOD overtok ansvaret, fritok SLVs budsjett- og økonomiavdeling for arbeid, og de har i dag ikke lenger noen oppgaver knyttet til RELIS-tilskuddet. I årets tildelingsbrev fra HOD til SLV står det heller ikke noe om at SLV skal definere og gjøre rede for rapporteringsrutiner, slik det gjøres i forbindelse med tilskuddet til for eksempel VETLIS som omtales i det påfølgende avsnittet i tildelingsbrevet.

Dette har igjen ført til at det i årets oppdragsbrev fra SLV til RELIS defineres resultatindikatorer uten at det settes noen krav til når og hvor det skal rapporteres. Heller ikke oppdragsdokumentet fra HOD til de regionale helseforetakene informerer om hvordan det skal rapporteres på bruk av RELIS-midlene.

### **Riksrevisjonens merknader**

Forklaringen på hvorfor HOD overtok fordeling og utbetaling av tilskuddet i 2007 synes å ligge i at Riksrevisjonen i 2004 hadde merknader til SLVs forvaltning av RELIS-tilskuddet, jf. Riksrevisjonens Dokument nr. 1 (2005-2006).

Riksrevisjonen stilte i 2004-revisjonen spørsmål ved manglende dokumentasjon av oppfølging og kontroll av tilskudd til RELIS og om SLV hadde gode nok interne rutiner for kontroll med opplysninger som ble lagt til grunn for tildeling av midlene. SLV svarte at det hadde vært vanskelig å få dokumentasjon fra sentrene og at de mottok årsrapporter som ikke entydig viste hvordan tilskuddene ble disponert. De viste også til at de hadde mottatt revisjonsberetninger som bekreftet årsavslutning basert på regnskapslovens prinsipper og ikke statens økonomireglement.

Departementet svarte Riksrevisjonen at SLV etter 2004-revisjonens merknader skulle utforme oppdragsbrev hvor det skulle fremgå hva tilskuddet skulle benyttes til. Det skulle også redegjøres for rapporteringskrav og frister. Riksrevisjonen godtok dette og anså forholdet som avsluttet. Som nevnt ble imidlertid departementets svar bare etterlevd i 2005 og i 2006. I 2007 redegjøres det ikke lenger spesifikt for rapporteringskrav til RELIS-tilskuddet.

I forbindelse med håndteringen av Riksrevisjonens merknader tok HOD også initiativ til å føre forvaltningen av RELIS-tilskuddet tilbake til departementet, uten at dette var et krav fra Riksrevisjonens side. HOD mente imidlertid at det

---

kunne være riktig å samle alle tilskudd som skulle til RHFene på ett sted. Regnskapsrapportering på tilskuddet til RELIS ville da komme sammen med og på samme form som rapportering på andre tilskudd fra RHFene.

Som eier av de regionale helseforetakene fordeler HOD store beløp fra flere tilskudd på ulike budsjettkapitler og -poster. Hvert regionale helseforetak mottar ett oppdragsdokument som redegjør for tildeling av og krav til samtlige tilskudd de mottar. Da HOD valgte å foreta utbetalingen av RELIS-tilskuddet selv, var det derfor nærliggende å legge også dette tilskuddet inn i det store oppdragsdokumentet og å samordne utbetalingen med andre tilskudd. Dette ville også spare de regionale helseforetakene for å rapportere særskilt til SLV.

### **3.3 Overordnet faglig styring**

#### **Tildelingsbrev fra HOD til SLV**

I årets tildelingsbrev fra HOD til SLV står det i kapittel 5 om tilskuddsbevilgninger at det er gitt totalt 17.3 millioner kroner til RELIS-sentrene gjennom oppdragsdokumentene til de regionale helseforetakene. Legemiddelverket skal i egne oppdragsbrev meddele RELIS-sentrene hvilke oppgaver som skal ivaretas av bevilgningene.

#### **Oppdragsbrev fra SLV til RELIS**

Med oppdraget fra HOD har SLV for 2007 utformet et oppdragsbrev til RELIS som etter noen innledende referanser til St.prp. nr. 1 (2006 – 2007) og SLVs tildelingsbrev fra HOD, har følgende inndeling:

- Særlige utfordringer i 2007
  - Legemiddelinformasjon
  - Bivirkningsarbeid
- Resultatkrav

Under overskriften *Legemiddelinformasjon* står det følgende:

- bidra til at informasjon fra Legemiddelverket når fram til aktuelle helsepersonellgrupper, med særlig fokus på bivirkningsinformasjon og informasjon om nye legemidler
- avgi en utredning for hvordan RELIS kan tenke seg å koordinere og ta ansvar for å besvare henvendelser om legemiddelspørsmål fra publikum og estimere ressursbruk til denne aktiviteten
- øke antall henvendelser fra helsepersonell i sykehus

Under overskriften *Bivirkningsarbeidet* står dette:

- utarbeide og iverksette aktivitetsplaner for å stimulere til økt bivirkningsrapportering fra helsepersonell i alle helseregioner, særlig fra leger og tannleger, mht. alvorlige og nye bivirkninger, samt bivirkningsproblemer beskrevet i Overvåkingslista fra Legemiddelverket
- bedre kvaliteten på viktige meldingene
- drive bivirkningsforebyggende tiltak ved informasjon og undervisning
- utvikle og ferdigstille elektronisk meldeskjema

---

Selv om oppdragsbrevet ikke redegjør for når og hvor det skal rapporteres, har SLV i oppdragsbrevet for 2007 definert resultatindikatorer det skal rapporteres på. Under overskriften *Resultatkrav* gis RELIS følgende instruks:

I oppdragsbrev for 2007 ønsker Legemiddelverket at RELIS-sentrene rapporterer i henhold til oppsatte resultatindikatorer

- antall bivirkningsmeldinger
- antall henvendelser
- aktiviteter for å stimulere til økt bivirkningsrapportering (blant annet prosjektet elektronisk rapportering i RELIS N)
- bivirkningsforebyggende arbeid, herunder undervisning, kurs og møtevirksomhet på sykehusnivå og i allmennpraksis
- utredning relatert til besvarelse av henvendelser fra publikum

Oppdraget "øke antall henvendelser fra helsepersonell i sykehus" og kravet om å rapportere "antall henvendelser" er det eneste i oppdragsbrevet som berører spørsmål- og svartjenesten.

Både i St. prp. 1 (2006–2007) og i SLVs oppdragsbrev 2007 er det først og fremst bivirkningsarbeidet og videreformidling av legemiddelinformasjon fra SLV som omtales.

RELIS-informantene gir også klart uttrykk for at SLV har liten eller ingen oppmerksomhet rettet mot denne delen av deres arbeid, og forklarer det bl.a. med at spørsmål- og svartjenesten ligger utenfor SLVs kompetanseområde. SLV erkjenner også selv at de ikke har fulgt opp denne tjenesten og at de har et forbedringspotensial her. På spørsmål fra Statskonsult om hvorfor oppdragsbrevet likevel ikke kunne reflektere denne tjenesten bedre, ble det svart at de kun omtalte særlige utfordringer i oppdragsbrevet, på samme måte som HOD gjorde det i tildelingsbrevet til SLV. De ga også uttrykk for at de oppfatter det slik at det gamle mandatet fra Helsetilsynet fortsatt gjelder.

At bivirkningsarbeidet er regulert i egen forskrift i motsetning til det øvrige informasjonsarbeidet, ble også trukket frem som en forklaring på vektleggingen av denne oppgaven.

SLVs faglige styring av bivirkningsarbeidet fungerer også i praksis langt bedre enn styringen av spørsmål- og svartjenesten og oppgaven forskning og undervisning. Hvert senter har en bivirkningskontakt som har nær kontakt med SLV og møtes regelmessig. Under SLVs ledelse er det utarbeidet retningslinjer og rutiner for dette arbeidet. Disse er samlet i permer og er også gjort tilgjengelig elektronisk. I tillegg gjennomføres det stedlige revisjoner ved det enkelte RELIS med gjennomgang av prosedyrer, kommunikasjons- og dokumentasjonsrutiner mv. når det gjelder bivirkningsarbeidet.

I intervjuene med RELIS-informanter kom det frem ulike forslag om å legge det overordnede faglige ansvaret til andre instanser, som for eksempel Kunnskapscenteret eller departementet selv. Det synes imidlertid ikke å være noen felles oppslutning om en bestemt løsning.

---

### 3.4 Organisatorisk tilhørighet

Det er stor enighet om, også fra SLVs side, at den organisasjonsmessige plasseringen i universitetssykehusene og tilknytningen til de klinisk-farmakologiske miljøene der er god og fordelaktig for RELIS.

Kliniske farmakologer er leger med spesialutdanning i legemidlers effekt. De arbeider med rådgivning overfor andre spesialister og allmennleger, og de er ofte involvert i legemiddelkomitéarbeidet på sykehusene. De analyserer legemiddelkonsentrasjon i blodprøver, og legemiddelanalyser er særlig aktuelt ifm. terapikontroll, akutte forgiftninger og misbruksproblematikk.

I tillegg til det løpende samarbeidet med kliniske farmakologer får RELIS-medarbeiderne, ved å være ansatt på universitetssykehuset, tilgang til sykehusets databaser.

Terskelen for at landets helsepersonell benytter spørsmål- og svartjenesten blir også lavere når denne tjenesten ikke er lagt til et myndighetsorgan. Våre RELIS-informanter legger vekt på at de er ansatt på et sykehus og inngår i et faglig samarbeid, noe som gjør at de blir betraktet som helsepersonell. Hadde de vært ansatt i et statlig forvaltningsorgan, ville de ha blitt oppfattet og behandlet annerledes, selv om de fortsatt skulle være fysisk plassert ved universitetssykehusene.

Sykehusene på sin side finner det positivt og berikende å få flere farmasøytter tilknyttet de klinisk-farmakologiske miljøene. En farmasøyt har høy kompetanse i kjemi, biologi, helsefag og teknologi relatert til legemiddelproduksjon. I farmasøytrollen i dag legges det større vekt på å kunne informere om riktig legemiddelbruk enn tidligere, samt å bidra til å avdekke og forebygge legemiddelrelaterte problemer. Mens legenes diagnosestilling fordrer en kreativ tenkning, fordrer farmasøytenes kunnskap om legemidler struktur og systematikk. Sykehusene har behov for begge deler.

I stortingsmeldingen om legemiddelbruk ble det foreslått at RELIS skulle knyttes nærmere til SLV for å sikre målstyring, effektivisering og samordning, men uten at det ble presisert hva denne nærmere tilknytningen skulle bestå i. Skulle det innebære at RELIS skulle gjøres til en organisatorisk del av statsetaten SLV? I vår intervjurunde er det kommet klart frem at verken SLV eller HOD ser noen grunn til å gå til slike skritt. Som nevnt tidligere oppfattes en endring av den organisatoriske plasseringen av RELIS-arbeidet å kunne få negative virkninger, og en sterkere styring vil kunne sikres på andre og enklere måter.

I Riksrevisjonens gjennomgang av HOD i 2006 ble det påpekt det at både RELIS og SLV oppfatter det som uklart hvem som er sentrenes overordnede instans. Departementets svar på dette var at sentrene er organisert juridisk og organisatorisk under de regionale helseforetakene, mens de finansieres gjennom tilskudd over statsbudsjettet, jf. Riksrevisjonens Dokument nr. 1 (2006 – 2007).

Da Statskonsult startet arbeidet med denne utredningen, tok det noe tid før vi forsto og fikk klarhet i at det ikke var de regionale helseforetakene, men

---

universitetssykehusene, dvs. lokale helseforetak, som hadde ansvaret for og utførte RELIS-arbeidet.

Bruken av begrepet ”regionale sentre” bidrar også til forvirring. Dette kan lede en til å tro at RELIS er en selvstendig virksomhet med regionale enheter som bare er samlokalisert med universitetssykehusene.

At RELIS ikke er en statlig virksomhet, men en tilskuddsfinansiert tjeneste som ivaretas av selvstendige helseforetak (universitetssykehusene), står heller ikke like klart for alle RELIS-medarbeidere. Snarere opplever RELIS seg som en egen virksomhet med fem ”filialer”, slik det ble uttrykt i et fellesmøte for RELIS i mai i år. Medarbeiderne identifiserer seg primært som RELIS-ansatt. Dette bidrar til en forventning om at RELIS-ansatte burde avlønnes likt. Dette viser at medarbeiderne sammenligner seg med ansatte i andre RELIS heller enn å sammenligne seg med øvrige ansatte på det universitetssykehuset de selv er ansatt.

### **3.5 Samordning**

Selv om RELIS-lederne har samarbeidet godt, gir de klart uttrykk for at det kan være krevende å få gjennomført det de blir enige om innenfor de fristene de selv setter. Når samordningen gjøres på eget initiativ og uten en overordnet instans som kan stille krav og sette makt bak kravene, kan gjennomføringen av samordningstiltak lett bli nedprioritert.

Mangel på enhetlig ledelse av RELIS kan også innebære en annen ulempe: Flere RELIS-informanter er inne på at RELIS er for lite synlige fordi det ikke er noen som egentlig representerer RELIS sentralt.

De har diskutert og forsøkt ulike måter å fremme samordningen, som for eksempel å la ansvaret for å lede samordningsarbeidet gå på omgang. Men slike ordninger ”sklir ut” og har bare i liten grad fungert. Det underliggende problemet, fraværet av en overordnet instans med autoritet og styringsverktøy, består.

Selv om det i flere sammenhenger etterlyses en overordnet instans til å lede samordningen av de regionale sentrene, gir informantene samtidig uttrykk for at de verdsetter den frie stillingen de har i dag. Den gir dem stor innflytelse på utviklingen av tjenestetilbudet.

### **3.6 Forholdet til brukere og andre aktører**

RELIS er i sin spørsmål- og svartjeneste etterspørselstyrt, dvs. at det er henvendelser fra brukerne, nemlig helsepersonell, som utløser tjenesten. Også når det gjelder arbeidet med bivirkningsmeldinger er RELIS avhengig av at helsepersonell tar initiativ og sender meldinger til RELIS.

Det er selvsagt mulig å påvirke etterspørselen gjennom ulike typer ”markedsføring” av tjenestene, og dette har vært forsøkt i ulike sammenhenger. Her må det imidlertid foretas en balansegang for ikke å stimulere til pågang som overstiger kapasiteten.

---

Det lille utvalget av representantene for brukergruppene vi har vært i kontakt med, har en positiv vurdering av RELIS' tjenester og oppgir at dette er en nyttig funksjon, spesielt som motvekt til produsentenes legemiddelinformasjon.

Samtidig påpekes det at selv om kanskje mange vet om RELIS, er bruken neppe særlig utbredt, og at RELIS derfor bør gjøre seg mer synlige overfor målgruppene. I denne sammenhengen nevnte en av informantene at legemiddelprodusentene når lettere igjennom med sin informasjon fordi de også formidler mye papirreklame til den enkelte. Elektronisk informasjon fanges ikke så lett opp i en travelt hverdag der bare en liten del av tilgjengelig tid tilbringes foran skjermen.

Brukerrepresentantene viste ellers til at produsentene er veldig tidlig ute med informasjon om nye legemidler, og at de så det som uheldig at produsentene slik kan dominere informasjonen på dette feltet. Det ble derfor understreket behov for produsentuavhengig informasjon om nye legemidler som motvekt til produsentenes informasjon.

For øvrig ble RELIS' tilknytning til fagmiljøene ved universitetssykehusene vurdert som positivt av brukerrepresentantene og som et nødvendig grunnlag for å holde et høyt kompetansenivå. Dette ble vurdert som en klart bedre løsning enn om RELIS skulle være en del av SLV.

Våre RELIS-informanter beskriver samarbeidet med universiteter og høyskoler som godt, men at det varierer i hvilken grad de er ønsket som aktører i undervisningen.

Det ble vist forståelse for at RELIS er representert i representantgruppen til det tverretatlige kontaktpunktet mellom SLV, Kunnskapssenteret, NAV og Sosial- og helsedirektoratet, og derfor ikke er fullverdig medlem. Dette ble likevel trukket frem som et eksempel på at det er de store sentrale aktørene som synes, mens legemiddelinformasjonsarbeidet lokalt og regionalt ikke får den samme oppmerksomheten.



---

## 4 En ramme for analyse og vurdering

Vår faktoppresentasjon i kapittel 2 og de funn vi har gjort rede for i kapittel 3 gjør det mulig å forstå RELIS' posisjon på ulike måter. Før vi gir noen anbefalinger knyttet til formål og oppgaver, finansiering, overordnet faglig styring, organisatorisk tilhørighet og samordning, vil vi her skissere to ulike fortolkninger av våre funn og presentere to alternativer til dagens organisatoriske tilhørighet som ramme for våre vurderinger.

### 4.1 Alternative fortolkninger

Ved å betrakte ulike aspekter av RELIS, som f.eks. den organisatoriske tilhørigheten, tjenestene eller tilskuddsordningen, vil man kunne tegne ulike bilder av virkeligheten. Funnene fra intervjurunden kan, avhengig av hvilket perspektiv man vurderer dem ut fra, også betraktes ulikt. Nedenfor presenteres først en positiv og deretter en negativ fortolkning.

#### **”Det beste fra to verdener”**

Finansieringen gjennom øremerkede tilskuddsmidlene sikrer RELIS mot budsjettkamper internt i den virksomheten de tilhører, nemlig universitetssykehusene. Samtidig legger den organisatoriske tilhørigheten vel til rette for et nært samarbeid med de klinisk-farmakologiske fagmiljøene som er så relevante for RELIS. At de øremerkede midlene gir mulighet til å ”kjøpe” legetjenester fra de klinisk-farmakologiske miljøene, styrker det interne samarbeidet på universitetssykehuset og bidrar til å gjøre farmasøytene på RELIS til interessante samarbeidspartnere.

Gjennom tilskuddsfinansieringen beholder i tillegg SLV og HOD muligheten til faglig overordnet styring av RELIS-aktivitetene i den grad dette er nødvendig og ønskelig.

#### **”Falle mellom stoler”**

Den organisatoriske plasseringen av RELIS i fem universitetssykehus, med en overordnet faglig styringslinje til SLV og med en finansiering fra HOD innebærer at det enkelte RELIS kan oppleve å ”falle mellom stoler”.

At ingen enkeltinstans har et samlet styringsansvar for RELIS og heller ikke tar ansvar for og kjenner inngående til hele oppgaveporteføljen, fører til at arbeidet blir lite synlig på sentralt statlig nivå.

Tilknytningen til universitetssykehusene som er lokale helseforetak, gir heller ingen garanti for at RELIS-aktivitetene blir regionalt forankret, dvs. bygger på og tar utgangspunkt i regionens behov.

At tilskuddsforvalter har involvert seg lite i spørsmål- og svartjenesten og i arbeidet med undervisning og forskning, gjør at disse aktivitetene blir styrt fra det enkelte universitetssykehus. Disse er underlagt ulike regionale helseforetak og har ikke noe pålegg om å samordne seg med hverandre. Det forum som kan ta et helhetlig ansvar og arbeide for en enhetlig utforming og gjennomføring av

---

de nevnte aktivitetene er RELIS-ledernes møte. Dette er imidlertid ikke annet enn et samarbeidsforum uten noen formell leder og med bare frivillig tilpasning som mulig samordningsmekanisme.

## **4.2 To alternative organisasjonsmodeller**

To alternativer til dagens organisering hvor RELIS forholder seg både til SLV og universitetssykehuset, kan være å overføre ansvaret for RELIS fullt og helt til SLV eller fullt og helt til universitetssykehusene.

### **Modell A: SLVs forlengede arm.**

Å legge RELIS til SLV vil innebære å finansiere og organisere RELIS som en del av SLV. Dette ville samle den faglige og administrative styringen i en virksomhet.

At RELIS ville utgjøre regionale enheter innenfor en og samme statsetat, ville styrke rollen RELIS har som SLVs forlengede arm, og de kunne bli et mer entydig redskap for å formidle SLVs legemiddelinformasjon. Det ville også legge til rette for en vesentlig styrking av samordningen mellom sentrene.

På den andre siden ville dette innebære at RELIS-medarbeiderne ikke lenger kunne oppfattes som helsepersonell, med den svekkede faglige legitimiteten dette ville innebære. En annen ulempe ville være at de neppe ville få tilgang til universitetssykehusenes databaser, og kanskje ikke en gang få anledning til å være samlokalisert med de klinisk-farmakologiske miljøene. En mulig konsekvens kunne også være at SLV ville nedprioritere deler av de nåværende RELIS-aktivitetene til fordel for andre oppgaver på legemiddelområdet.

### **Modell B: Fem faglig uavhengige rådgivningstjenester**

Å overføre ansvaret for RELIS fullt og helt til universitetssykehusene ville innebære å integrere det enkelte RELIS fullt ut i det respektive universitetssykehuset, både organisatorisk, faglig og budsjettmessig.

Dette ville avskjære den faglige styringslinjen fra SLV og styrke RELISs rolle som en faglig uavhengig rådgiver. Arbeidet med bivirkninger kunne eventuelt utføres på kontrakt med SLV.

HOD ville som eier fortsatt finansiere tjenestene med tilskuddsmidler. Disse ville samordnes med de øvrige og betydelige tilskuddsmidlene fra HOD som bidrar til finansieringen av helseforetakene. Det ville imidlertid ikke være naturlig å avsette øremerkede midler til en, relativt sett, så liten aktivitet. Universitetssykehusene (ev. de regionale helseforetakene) ville også stå fritt til å velge hvordan de ville organisere RELIS-aktivitetene i foretaket.

Denne modellen ville, som modell A, også samle den faglige og administrative styringen på ett sted.

På den andre siden ville modellen innebære at staten fratar seg selv en faglig styringsmulighet, bl.a. med tanke på behovet for å samordne offentlig legemiddelinformasjon. Det ville heller ikke lenger være aktuelt å forsøke

---

administrativ og faglig samordning mellom RELIS-enhetene. Det ville i stedet begrense seg til rent frivillig faglig samarbeid mellom de aktuelle enhetene ved universitetssykehusene. RELIS ville trolig miste betydning som en felles identitet.

---

## 5 Statskonsults vurderinger og anbefalinger

I vår analyse har vi vurdert om det mest hensiktsmessige vil være

- Å beholde dagens organisering gjennom å minimalisere problemene som avtegnes i den negative fortolkningen, og styrke sjansene for at mulighetene som ligger i den positive fortolkningen utnyttes maksimalt.
- Å integrere RELIS fullt ut i SLV
- Å integrere RELIS fullt ut i universitetssykehusene

Vår konklusjon er at dagens organisering er å foretrekke.

Sammenliknet med å integrere RELIS i SLV eller i universitetssykehusene fremstår det nåværende RELIS i en mellomposisjon når vi vurderer formål, finansiering, styring, organisatorisk tilhørighet og samordning under ett.

Mellomposisjonen kan tas som uttrykk for at ulike og kryssende hensyn tilsier en relativt komplisert blandingsmodell, for eksempel slik at løsningen med en viss samordning mellom RELIS-sentrene kombinert med organisatorisk tilhørighet til universitetssykehuset kan være hensiktsmessig.

I de følgende underkapitler vil vi gjøre rede for våre vurderinger og presentere våre anbefalinger for å sikre at forbedringspotensialet som ligger i dagens organisering utnyttes og svakhetene forebygges.

### 5.1 Formål og oppgaver

Som det fremgår av kap 2.1 og 3.1, er formålet med RELIS lite presist angitt. Dette gjør det vanskelig å ”vurdere om sentrenes virksomhet er i tråd med målene”, slik det heter i vår oppdragsbeskrivelse. Vagt formulerte formål er heller ikke i samsvar med reglementet for økonomistyring i staten, som tilsier at tilskuddsordninger skal ha et klart uttrykt formål, og at det er departementets oppgave å utforme det, jf. vedlegg 2.

Ved å utforme et klarere formål vil departementet legge føringer for oppgaveporteføljen på et overordnet nivå. Gjennom dette pålegges tilskuddsforvalter å følge opp hele oppgaveporteføljen og ikke bare de delene tilskuddsforvalter selv er mest opptatt av. Konkret vil det her bety at spørsmål- og svartjenesten samt forskning og undervisning vil bli synliggjort og forankret i et formelt styringsdokument.

Departementet må ha et bevisst forhold til hvilke oppgaver som skal ivaretas av RELIS. Nye oppgaver, som eventuelt å opprette en publikumstjeneste, må være departementets beslutning. Hvis departementet selv ønsker det, vil HOD også kunne styre den innbyrdes vektleggingen av de til enhver tid gjeldende oppgaver.

I tillegg til å formulere tydelig hva staten ønsker å oppnå med tilskuddsordningen, skal departementet iht. økonomireglementet også fastsette

---

hvilke opplysninger som skal innhentes for å belyse måloppnåelsen samt kriterier for tildeling av tilskuddsmidler.

Å knytte RELIS tettere til SLV er et ønske som både departementet og SLV tidligere har gitt uttrykk for. Gjennom intervjuene ble det klart at dette ikke bunnset i et ønske om en annen organisatorisk tilknytning, men om å få bedre styring med RELIS-aktivitetene. Sett i forhold til de to rendyrkede organisasjonsmodellene i forrige kapittel vil en slik skjerping av styringen innebære å legge seg litt nærmere logikken i modell A, som i sin rendyrkede form er basert på organisatorisk integrering med tilhørende styringsmuligheter.

Slik Statskonsult ser det, har både departementet og SLV hele tiden hatt denne muligheten til å skjerpe styringen. Departementet har kunnet gjøre det gjennom å utforme et regelverk for tilskuddsordningen, og SLV har som tilskuddsforvalter kunnet gjøre det gjennom utformingen av oppdragsbrevet og tildelingen av midler.

Det er av SLV stilt spørsmål om RELIS også bør gi råd og veiledning direkte til pasienter. Dette er en type oppgave som potensielt har et betydelig omfang, og RELIS er i dag en svært liten virksomhet. Det kan selvsagt forutsettes en betydelig ressurstilførsel for å klare arbeidsmengden, men i så fall vil dette bidra til å overskygge RELIS' nåværende profil og gjøre RELIS til en annen type tjeneste. I tillegg kommer faglig funderte motforestillinger som våre informanter ved RELIS har fremmet, bl.a. at en slik oppgave for RELIS vil forstyrre den direkte tillitsrelasjonen mellom lege og pasient. Statskonsult vil på denne bakgrunn stille seg skeptisk til en slik utvidelse av oppgaveporteføljen.

#### **Statskonsults anbefaling:**

- HOD bør – på grunnlag av en dialog med SLV og RELIS - gi mer presist uttrykk for formålet med RELIS og hvilke oppgaver RELIS skal ivareta. Departementet må utarbeide et regelverk for tilskuddsordningen i tråd med reglementet for økonomistyring i staten, og dette må oppdateres ved større endringer i oppgaveporteføljen.
- Slik Statskonsult oppfatter det, svarer dagens oppgaveportefølje på et behov fra myndighetene og fra helsepersonell, og oppgavene går godt sammen og kompletterer hverandre.
- SLV bør se nærmere på hvordan de kan benytte RELIS i sitt arbeid med å nå frem til leger og farmasøyter under grunn- og etterutdanningen, siden RELIS allerede er aktive på dette feltet.
- HOD bør ta til følge den skepsis RELIS har til å utvide oppgaveporteføljen til også å omfatte en publikumstjeneste.

## **5.2 Finansiering – forvaltning av tilskuddet**

At RELIS-arbeidet finansieres med øremerkede tilskuddsmidler, har gjort det mulig å knytte RELIS organisatorisk og juridisk til universitetssykehusene samtidig som departementet og SLV har beholdt det overordnede faglige styringsansvaret. Statskonsult er enig med informantene når de gir uttrykk for at denne ordningen, som både gir mulighet for regional og lokal forankring og sentral styring, er hensiktsmessig for RELIS.

---

Som tidligere nevnt er vi av den oppfatning at både utformingen av tilskuddsordningen og forvaltningen av den kunne ha vært bedre ivaretatt. Splittingen av ansvaret for tilskuddsforvaltningen mellom HOD og SLV har heller ikke vært heldig, og det har bl.a. ført til at det i forbindelse med årets tildeling ikke er redegjort for rapporteringsrutiner. En tilbakeføring av tilskuddsforvalterrollen til SLV synes hensiktsmessig, og HOD vurderer SLVs nåværende kompetanse på dette området til å være tilfredsstillende.

Videre ser vi det som uheldig at tilskuddet nå fordeles likt og utbetales én gang i året. Dette fratår tilskuddsforvalter en sanksjonsmulighet overfor mottakerne.

Det blir også viktig at utbetaling av tilskudd sendes rett adressat og at det tas hensyn til både tilskuddsforvalters og tilskuddsmottakers rammebetingelser når de administrative rutinene knyttet til rapporteringskravene defineres.

#### **Statskonsults anbefaling:**

- RELIS bør fortsatt finansieres med øremerkede tilskudd.
- Økonomireglementets regler for utforming og forvaltning av tilskuddsordninger må overholdes.
- SLV bør være tilskuddsforvalter og stå for både tildeling og utbetaling av tilskuddene.
- Det bør gjøres tydelig rede for krav til tilskuddsforvalter i tildelingsbrevet fra HOD.
- Tilskuddsforvalter bør pålegges å definere tilskuddskriterier slik at tilskuddsmottaker vet hva som legges til grunn for fordelingen.
- Tilskuddsforvalter må utforme tilskuddsbrev (oppdragsbrev), og departementet må følge opp at dette gjøres iht. økonomireglementet.
- Tilskuddet skal utbetales til RHF som kanalisierer det videre til de respektive universitetssykehusene.
- Det bør fastsettes klare retningslinjer for hvor mye universitetssykehusene kan belaste de øremerkede midlene med administrative kostnader.
- Tilskuddsforvalter må redegjøre tydelig for og nedfelle skriftlig de administrative bestemmelsene som knytter seg til tilskuddsordningen.

### **5.3 Overordnet faglig styring**

Som tidligere påpekt har SLV gjennom rollen som tilskuddsforvalter hatt muligheten til å styre RELIS-aktivitetene mer enn hva de hittil har gjort.

Den overordnede faglige styringen har fungert best på det bivirkningsforebyggende arbeidet, mens de øvrige oppgavene har RELIS styrt selv. Årets oppdragsbrev fremstår også som uklart i den forstand at det ikke fremgår hva RELIS skal gjøre når de pålegges å formidle SLVs informasjon bedre ut til helsepersonell.

Vi finner det heller ikke særlig relevant av SLV å vise til eget tildelingsbrev fra HOD, når de på vår oppfordring skal forklare hvorfor oppdragsbrevet til RELIS kun har omfattet særlige utfordringer. Som direktorat har SLV flere grunnleggende styringsdokumenter som regulerer deres formål og oppgaveportefølje. Det har ikke RELIS.

---

Selv om Statskonsult har pekt på at SLV kunne ha ivaretatt sitt faglige styringsansvar som tilskuddsforvalter bedre enn hva som har vært tilfellet, mener vi at SLV er den av de statlige etatene som er best egnet til å pålegges dette ansvaret. SLV er i forskrifts form tillagt ansvaret for bivirkningsarbeidet, og det er SLV som har ansvaret for å utarbeide legemiddelanmeldelser. Disse to oppgavene er sterkt førende for RELIS-arbeidet, og vi finner ingen annen etat som vil være faglig like relevant.

#### **Statskonsults anbefaling**

- Tilskuddsforvalter bør være SLV.
- Tilskuddsforvalter bør ta et faglig overordnet styringsansvar for alle oppgavene som tillegges RELIS.
- SLVs oppdragsbrev til RELIS må være i tråd med økonomireglementet og regelverket som departementet må utarbeide for tilskuddsordningen.
- Tildeling av midler bør brukes som styringsvirkemiddel for å nå de faglige målene som settes for tilskuddsordningen.

### **5.4 Organisatorisk tilhørighet**

RELIS inngår organisatorisk i universitetssykehusene. Dette har gjort det mulig for RELIS å samarbeide nært faglig med de klinisk-farmakologiske miljøene som nettopp er å finne i universitetssykehusene. Statskonsult deler den utbredte oppfatningen blant våre informanter at dette er nyttig for RELIS' virksomhet.

Et viktig poeng ved å opprette RELIS var å regionalisere arbeidet med legemiddelinformasjon. Dette kunne være et argument for å legge RELIS til de regionale helseforetakene, og ikke til lokale helseforetak, som universitetssykehusene er. Da ville det imidlertid være mye vanskeligere å få til et tett samarbeid med de klinisk-farmakologiske miljøene, siden disse er etablert lokalt på universitetssykehusene.

En utfordring som kan følge av dagens organisatoriske tilhørighet kan derfor bli å sikre at RELIS forblir en *regional* tjeneste og et tilbud for helsepersonellet i hele regionen og samtlige lokale helseforetak, ikke bare for universitetssykehusene.

Dagens "blandingsmodell" gjør det også vanskelig å skape en felles forståelse, både internt og eksternt, av hvilke hensyn som ligger til grunn og hvordan en komplisert organisering kan være nødvendig for å ivareta dette. Som nevnt i kap 3.4 identifiserer RELIS-medarbeiderne seg primært som RELIS-tilsatt. At det er arbeidsgivers lønnspolitikk, altså universitetssykehusets, som er førende for avlønningen, viste enkelte mindre forståelse for. En presisering av at RELIS organisatorisk er en del av universitetssykehusene, at sentrene finansieres med statlige tilskuddsmidler og at SLV som tilskuddsforvalter har et overordnet faglig styringsansvar, vil kunne bidra til å motvirke slike oppfatninger.

---

### **Statskonsults anbefaling**

- Dagens organisatoriske tilhørighet opprettholdes.
- Det bør sikres at tjenestene fortsatt har et regionalt nedslagsfelt, bl.a. gjennom utformingen av regelverket for tilskuddsordningen og oppfølging av SLVs ansvar som tilskuddsforvalter.
- Rammebetingelsene for arbeidsforholdet bør klargjøres for de ansatte

## **5.5 Samordning**

Slik Statskonsult ser det, er en samordning av RELIS-arbeidet fornuftig. Det effektiviserer oppgavegjennomføringen, og det gjør arbeidet med å gjøre RELIS bedre kjent blant landets helsepersonell lettere.

SLV har til nå samordnet bivirkningsarbeidet, og RELIS-ledernes innsats for å få det øvrige RELIS-arbeidet samordnet, står det stor respekt av. En sterkere styring av samordningen etterlyses imidlertid.

Å skulle samordne RELIS-arbeidet som utføres av fem ulike helseforetak, underlagt ulike regionale helseforetak, forutsetter fortsatt øremerkede tilskuddsmidler dersom dagens organisatoriske plassering i universitetssykehusene beholdes. Og det forutsetter at tilskuddsforvalter tar et samordnende ansvar for samtlige oppgaver. Det kan gjøres på flere måter. SLV kan delegerer til RELIS-lederne å avgjøre hva som bør samordnes, men når samordningstiltak er besluttet, må SLV bruke tilskuddsfordelingen som styringsvirkemiddel for at tiltakene gjennomføres.

Uansett bør SLV videreutvikle møtene med RELIS-lederne og etablere en tydelig møteplass i sin organisasjon hvor SLV presenterer og utdyper styringssignaler, RELIS presenterer innspill og tilbakemeldinger, problemstillinger diskuteres, og informasjon utveksles. Dette vil styrke samordningen av RELIS og bidra til å gjøre RELIS mer synlig sentralt. Det vil i tillegg sikre en nødvendig samordning av SLVs faglige og økonomisk styring.

Sett i forhold til de rendyrkede organisasjonsmodellene i forrige kapittel vil en sterkere samordning av RELIS innebære å bevege seg litt i retning av logikken i modell A. Selv om en sterkere samordning av RELIS potensielt kan skjerpe en mulig motsetning mellom faglig overordnet styring og den lokale arbeidsgivers styringsrett, er det vår vurdering at dette vil kunne gjøres uten å svekke den organisatoriske tilhørigheten til universitetssykehusene. Det tilsier at RELIS også vil kunne beholde sine samarbeidsflater med de lokale fagmiljøene og dermed sin faglige legitimitet.

### **Statskonsults anbefaling**

- Tilskuddsforvalter bør ha et ansvar for samordning av samtlige RELIS-aktiviteter.
- Tilskuddsforvalter bør videreutvikle en tydelig møteplass for samordning og formidling av styringssignaler og annen informasjon mellom tilskuddsforvalter og -mottaker.



---

## 5.6 Forholdet til brukere og andre aktører

Brukerne til RELIS er helsepersonell og andre legemiddelaktører.

Det er relativt mange instanser som er engasjert i legemiddelinformasjon, og RELIS har funnet en nisje som ingen andre synes egnet til å ivareta.

### **Statskonsults anbefaling**

- RELIS bør fortsatt konsentrere sin virksomhet om tjenester rettet til helsepersonell og andre legemiddelinformasjonsaktører
- SLV bør som deltaker i det tverretatlige kontaktpunktet bidra til å presentere RELIS ikke utelukkende som en aktør i det bivirkningsforebyggende arbeidet, men også som en informasjonsaktør, både gjennom spørsmål- og svartjenesten og som faglig bidragsyter på universiteter og høgskoler.

---

## 6 Oppsummering av vurderinger og anbefalinger

Denne oppsummeringen refererer til de spørsmålene som Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har bedt Statskonsult om å vurdere.

### **Sentrenes rolle i arbeidet med offentlig legemiddelinformasjon**

Den offentlige legemiddelinformasjonen er omfattende og den gis av mange aktører. Å vurdere RELIS' begrensede rolle i dette bildet krever et bredere datatilfang enn det Statskonsult har etter dette prosjektet. Med dette forbehold er det vårt inntrykk at RELIS fyller en nyttig rolle gjennom å gi helsepersonell råd og informasjon om legemiddelbruk knyttet til behandlingen av pasienter. Her opererer RELIS dels på grunnlag av informasjon fra Statens legemiddelverk (SLV), dels som en faglig rådgiver som med basis i vitenskapelig dokumentasjon kan gi svar der den generelle informasjonen ikke strekker til. Dette er en nisje i den offentlige legemiddelinformasjonen som ingen andre instanser aspirerer til å fylle.

Denne balansen mellom å operere på grunnlag av myndighetsinformasjon og å være en faglig uavhengig rådgiver for helsepersonellens konkrete behov bør være et tema i en løpende dialog mellom SLV og RELIS: Hva kan SLV forvente av RELIS når det gjelder å videreformidle SLVs informasjon? Og hvilke faglige frihetsgrader har RELIS i sin rådgivning til å supplere eller se bort fra den informasjonen i konkrete enkelttilfeller? Vi antar for øvrig at RELIS i noe større grad vil kunne bidra til å formidle SLVs informasjon i undervisningssammenheng, uten at dette kan sies å gå på bekostning av RELIS' faglig frie rådgivning.

### **Om sentrenes virksomhet er i tråd med målene**

Spørsmålet om RELIS' virksomhet er i tråd med målene er vanskelig å vurdere ettersom formålet er så vidt vagt formulert. Det er heller ikke gjort forsøk på å lage mer presise, etterprøvbare mål. Vår kartlegging viser at spørsmål- og svartjenesten tar mer enn halvparten av kapasiteten, mens bivirkningsarbeidet tar ca. en tredjedel. Forskning og undervisning tar en svært liten del av kapasiteten. Som helhet er dette en oppgaveportefølje som synes å være i rimelig samsvar med den skisserte rollen for RELIS. Dessuten er det grunn til å anta positive effekter av å ha bivirkningsarbeidet sammen med spørsmål- og svartjenesten.

### **Fremtidige arbeidsoppgaver**

Det er av SLV stilt spørsmål om RELIS også bør gi råd og veiledning direkte til pasienter. Selv med en betydelig ressurstilførsel for å klare arbeidsmengden, ville dette bidra til å overskygge RELIS' nåværende profil og gjøre RELIS til en annen type tjeneste. I tillegg kommer faglig funderte motforestillinger som våre informanter ved RELIS har fremmet. Statskonsult vil på denne bakgrunn stille seg skeptisk til en slik utvidelse av oppgaveporteføljen.

---

## **Fordeler og ulemper ved ulike organisasjonsmodeller og foreslå løsnings- som kan sikre tydelige roller og ansvarsdeling**

RELIS' nåværende organisering kan rendyrkes i to ulike retninger, ved enten å integreres i og bli en del SLV, eller ved å bli fullt integrert, også faglig og budsjettmessig, i hvert sitt universitetssykehus.

En løsning der RELIS blir en del av statsetaten SLV ville fremmedgjøre RELIS overfor både de relevante fagmiljøene ved universitetssykehusene og målgruppene. Dette alternativet har heller ingen støtte i de miljøene vi har vært i kontakt med, ikke engang i SLV selv.

Å integrere RELIS fullt ut i universitetssykehusene ville bety at RELIS-aktivitetene kunne bli betydelig nedprioritert uten at staten ville ha anledning til å gripe inn, og det ville heller ikke bestå noen mulighet for staten til å styre aktivitetene inn i et spor som er tilpasset den øvrige legemiddelinformasjonen. Muligheten for å samordne RELIS-enhetene innbyrdes ville også bli borte.

På bakgrunn av at vi vurderer RELIS' nåværende organisering som hensiktsmessig, er vi også positivt innstilt til hovedtrekkene ved den nåværende blandede organisering. På den ene siden gir den organisatoriske tilhørigheten til universitetssykehus det beste grunnlaget for å oppnå legitimitet i forholdet til målgruppene og for et nødvendig faglig samarbeid med farmakologimiljøet. På den andre siden gir finansieringen gjennom et øremerket tilskudd en faglig styringsmulighet som vil være hensiktsmessig for at staten kan sørge for bedre samordning av ressursinnsatsen til offentlig legemiddelinformasjon.

Når Statskonsult vil tilrå å beholde denne løsningen, er det fordi det er vanskelig å se et alternativ som vil kunne ivareta de kryssende hensynene på en like god måte.

Samtidig vil vi understreke at nåværende ordning bør forbedres ved at HOD og SLV ivaretar sitt styringsansvar bedre enn i dag. Som tilskuddsordning kan RELIS styres gjennom angivelse av mål, tildelingskriterier, rapporteringskrav osv. uten å foreta noen organisatoriske endringer. Vi foreslår også at SLV får tilbake rollen som tilskuddsforvalter, slik at SLVs faglige styring kan understøttes av de mekanismene som knytter seg til tilskuddstildelingen.

---

## Vedlegg 1: Oversikt over informanter og møter/samlinger Statskonsult har deltatt på

### HOD:

Audun Hågå, avdelingsdirektør  
Björg Storesund, underdirektør  
Kjersti - Helene Hernæs, førstekonsulent

Harald Henriksen, avdelingsdirektør  
Pål Kruse, seniorrådgiver

### RELIS Sør:

Tone Westergren, RELIS-leder  
Hanne Stenberg Nilsen, RELIS-medarbeider

### RELIS Midt-Norge:

Marit Buajordet, RELIS-leder  
Trond Aamo, avdelingssjef ved Avdeling for klinisk farmakologi, St.Olavs Hospital

### RELIS Vest:

Jan Schjøtt, RELIS-leder og seksjonsoverlege ved Seksjon for klinisk farmakologi, Laboratorium for klinisk biokjemi  
Knut Opheim, økonomikonsulent, Medisinsk servicedivisjon  
Begge: Haukeland Universitetssykehus

### RELIS Nord:

Lars Småbrekke, RELIS-leder og flere av hans medarbeidere  
Terje Simonsen, avdelingsoverlege ved klinisk-farmakologisk avdeling, Universitetssykehuset i Nord-Norge

### RELIS Øst:

Kirsten Myhr, RELIS-leder  
Odd Brørs, seksjonssjef ved Seksjon for klinisk farmakologi, Ullevål universitetssykehus

### Statens legemiddelverk:

Ivar Vollset, avdelingsdirektør, og Pernille Harg

Norske sykehusfarmasøytters forening: Mona Moxness, leder

Allmenmedisinsk forening: Gisle Roksund, leder

Statskonsult orienterte om oppdraget og ba om synspunkter på ulike problemstillinger på RELISs årlige fellesmøte 29. mai i Oslo.

Statskonsult deltok som observatør på Kontaktpunktets første seminar 30. mai i Sosial- og helsedirektoratet.

---

## Vedlegg 2: Forvaltning av tilskuddsordninger

Reglementet for økonomistyring i staten innehar et eget kapittel om forvaltning av tilskuddsordninger. I dette vedlegget presenteres et utdrag som utgjør de mest relevante reglene for tilskuddet til RELIS slik det forvaltes i dag.

### Utforming av en tilskuddsordning

- Mål for ordningen: Departementet skal i tilknytning til bevilgningsforslag formulere tydelig hva staten ønsker å oppnå og hvilken målgruppe den tar sikte på.
- Kriterier for måloppnåelse: Departementet skal fastsette hvilke opplysninger som skal innhentes for å belyse måloppnåelsen
- Tildelingskriterier: Departementet skal utarbeide kriterier for tildeling
- Oppfølging og kontroll. Departementet skal sørge for at det blir fastsatt regler om nødvendig kontroll med opplysninger som legges til grunn for tildeling og som inngår i den etterfølgende rapporteringen
- Regelverk: Departementet skal fastsette bestemmelser som regulerer de ovenstående punktene.

### Etablering av en forvaltningsorganisasjon

- Departementet skal påse at forvaltning av tilskuddsordninger er organisert på en effektiv og hensiktsmessig måte. Departementet kan selv være tilskuddsforvalter eller det kan delegeres til et underliggende forvaltningsorgan. Det kan også delegeres myndighet til å fastsette nærmere regler for ordningen og til å fatte vedtak om tildeling.

### Forvaltning av en tilskuddsordning

- En tilskuddsforvalter skal i tilskuddsbrev informere tilskuddsmottaker om bl.a.
  - tilskuddets formål og hva slags tiltak tilskuddet forutsettes benyttet til
  - tilskuddsbeløp
  - utbetalingsordning
  - eventuelle vilkår for bruken av midlene
  - krav til rapportering
  - kontrolltiltak som kan bli iverksatt
  - mulige reaksjonsformer, dersom mottaker ikke opptrer i samsvar med forutsetningene for tilskuddet.
- Tilskuddsforvalter skal innhente rapporter fra tilskuddsmottakere som gjør det mulig å vurdere graden av måloppnåelse.
- Departementet skal rapportere i budsjettproposisjonen om de resultater som er oppnådd gjennom tilskuddsordningen.

### Evaluering

- Departementet og tilskuddsforvalter skal sørge for at det gjennomføres evalueringer for å få informasjon om tilskuddsordninger er effektive mht. ressursbruk, organisering og fastsatte mål.

---

## Referanseark for Statskonsult

<b>Tittel på rapport:</b>	RELIS – vurdering av oppgaver og organisasjonsmodell
<b>Statskonsults rapportnummer:</b>	2007:25
<b>Forfatter(e):</b>	Dag Solumsmoen og Gudrun Vik
<b>Evt. eksterne samarbeidspartnere:</b>	
<b>Prosjektnummer:</b>	131485
<b>Prosjektnavn:</b>	RELIS
<b>Prosjektleder:</b>	Gudrun Vik
<b>Prosjektansvarlig avdeling:</b>	Strategi
<b>Oppdragsgiver(e):</b>	Helse- og omsorgsdepartementet v/ Folkehelseavdelingen
<b>Resymé/omtale:</b>	<p>Statskonsult har vurdert oppgavene for og organiseringen av de fem regionale legemiddelinformasjonsentrene (RELIS). RELIS har tre hovedoppgaver:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Spørsmål- og svartjenesten hvor de besvarer spørsmål om legemidler og legemiddelbruk fra leger, farmasøyter, sykepleiere og tannleger</li><li>• Bivirkningsforebyggende arbeid hvor de mottar og behandler bivirkningsmeldinger fra helsepersonell</li><li>• Forskning og undervisning</li></ul> <p>Sentrene finansieres i sin helhet med statlige tilskuddsmidler, hvor Statens legemiddelverk (SLV) har hatt oppgaven som tilskuddsforvalter. Organisatorisk hører RELIS inn under universitetssykehusene. Statskonsult anbefaler at dagens ordning videreføres, men råder både HOD og SLV å styrke ivaretakelsen av ansvaret som hhv tilskuddseier og -forvalter.</p>
<b>Emneord:</b>	RELIS, formål og oppgaver, finansiering, overordnet faglig styring, organisatorisk tilhørighet, samordning, forholdet til brukere, tilskuddsforvaltning
<b>Totalt antall sider til trykking (uten forside):</b>	
<b>Dato for utgivelse:</b>	Oktober 2007
<b>Utgiver:</b>	<b>Statskonsult as</b> Postboks 8115 Dep 0032 OSLO www.Statskonsult.no
<b>Tittel på rapport:</b>	