



Europeisk helsesamarbeid etter covid-19 pandemien

Martin S. Time og Frode Veggeland

SAMMENDRAG

- Covid-19 pandemien har illustrert Norges avhengighet av samhandling med Europa og hvordan tiltak under helsekriser skaper sårbarhet med hensyn til tilgang på viktige varer og tjenester.
- Norge er del av EUs helsesamarbeid som følge av EØS-avtalen, men er ikke garantert deltakelse på områder som faller utenfor. EUs styrking av EMA og ECDC vil automatisk gjelde også for Norge. Det er usikkert hva resultatet av EUs forslag om ny forordning om samarbeidet om alvorlige grensekryssende helsetrusler konkret vil bli, men beslutningen fra 2013 som denne forordningen skal erstatte, var EØS-relevant. Det som er sikkert er at Norge er nødt til å inngå i nye forhandlinger om HERA-samarbeidet, herunder finansieringsmekanismen.
- EUs styrking av helsesamarbeidet foregår innenfor rammen av den kompetansen EU allerede har på helseområdet og innebærer ingen overføring av myndighet fra medlemsstatene. Styrkingen av helsesamarbeidet inngår dessuten som del av en generell styrking av EUs beredskaps- og krisehåndteringskapasitet.
- Norsk deltakelse i EUs styrkede helsesamarbeid kan redusere sårbarheten ved framtidige kriser, blant annet gjennom tilgang til kollektive ressurser som innkjøpsordninger, beredskapslagre, data, m.m.

Covid-19 pandemien er en av de største krisene i verden etter 1945. I Europa ble nasjonale myndigheter og EU-systemet utfordret med tanke på hvordan krisen skulle håndteres. Særlig i de første fasene av pandemien var det stor variasjon i valgene av virkemidler. Landene innførte en rekke inngripende tiltak som fikk negative konsekvenser på tvers av landegrensene, blant annet for familiebesøk mellom land, arbeidsmobilitet, vareflyt, og forsyningssikkerhet. EU responderte i 2020 på krisen med å foreslå en styrking av helsesamarbeidet generelt, og beredskaps- og krisehåndteringskapasiteten spesielt. I dette notatet ser vi nærmere på EUs helsesamarbeid og mulige implikasjoner for Norge av arbeidet med å styrke dette samarbeidet i kjølvannet av pandemien.

EUs helsepolitikk før pandemien

I motsetning til for eksempel landbrukspolitikken var ikke helsepolitikk nedfelt som en del av medlemslandenes fellespolitikk i Romatraktaten fra 1957. I likhet med for eksempel forsvarspolitikken var det lagt opp til at helsepolitikk skulle forbli et nasjonalt anliggende. Dette innebar at medlemsstatene beholdt kontrollen med å styre, organisere og finansiere helsetjenestene. Likevel innebar reguleringen av det indre marked at EU kunne spille en rolle i helseregulering på de områder som berører grensekryssende og markedsrelevante elementer.

Siden Romatraktatens ikrafttredelse har det skjedd en gradvis tydeliggjøring av hvilke helseområder som faller inn under EUs regulering og hvilke som faller utenfor. EUs rolle på helseområdet ble styrket i forbindelse med arbeidet med å realisere det indre marked på slutten av 1980- og begynnelsen av 1990-tallet. Kugalskapkrisen på 1990-tallet bidro dessuten til å plassere helse høyt på den politiske dagsorden i EU og til etableringen av et nytt helserelatert regelverk og en felles helseadministrasjon på EU-nivå.

Ansvar for å styre de nasjonale helsesystemene har hele tiden vært medlemsstatenes. I dag er det sentrale lovgrunnlaget i traktatene for EUs rolle på helseområdet primært artikkel 114 (det indre marked), artikkel 153 (sosialpolitikk), og artikkel 168 (beskyttelse av folkehelsen). Mye relateres til de ulike aspektene ved det indre markedet. Knyttet til fri bevegelse av arbeidskraft åpnes det blant annet for at innbyggere som jobber i et annet land kan motta helsetjenester på samme vilkår som innbyggerne i landet de oppholder seg i. Reisende som er på kortvarige opphold, for eksempel ferieopphold, i et annet EU/EØS land har rett på å motta nødvendig helsehjelp på samme vilkår som innbyggerne i landet de oppholder seg i. Pasientrettighetsdirektivet fra 2013 slår fast at bruk av helsetjenester på tvers av grensene i EU/EØS faller inn under EUs regulering av fri bevegelse av tjenester. Direktivet gjør at pasienter på visse vilkår kan benytte helsetjenester i andre land, samtidig som de har krav på å få refundert utgifter fra nasjonale myndigheter tilsvarende det de har rett til å få dekket under det nasjonale helsesystemet. Fri bevegelse av varer er også relevant for helseområdet. EU

har etablert felles system for å godkjenne og overvåke legemidler innenfor EU/EØS. Dette innebærer at et legemiddel som har fått en felles godkjenning i EU, skal kunne omsettes fritt i det indre marked. EU har etablert et system for gjensidig godkjenning der det skal tungtveiende grunner til for å hindre import av produkter fra et annet EU/EØS-land, selv om de er produsert i henhold til andre regler enn hva som gjelder i importlandet. EU har også harmonisert helsestandarder for en rekke varer, ikke minst matvarer.

Til tross for at helsepolitikk primært er et nasjonalt anliggende, har EU over tid plassert helsesamarbeid høyt på agendaen. Vi ser denne utviklingen blant annet gjennom bestemmelser i reguleringen av det indre marked som fastslår at det skal tas hensyn til helse i alle EUs politikkområder og regler, gjennom inkluderingen av rett til helse som del av EU Charter on Fundamental Rights, og gjennom innlemmelsen av denne rettigheten i traktatverket da Lisboa-traktaten trådte i kraft i 2009. Den såkalte folkehelseartikkelen – Artikkel 168 (tidligere artikkel 152) i Traktaten om Den europeiske unions virkemåte – signaliserer også at helse er et prioritert politikkområde i EU.

Samtidig med at EUs engasjement på helseområdet er blitt konkretisert og styrket, har det vokst fram en helseadministrasjon i EU. Dette ser vi blant annet gjennom etableringen av et eget generaldirektorat for helse og mattrygghet (DG Santé) og gjennom opprettelse av en rekke EU-byråer som håndterer ulike helse spørsmål, som Det europeiske smittevernbyrået (ECDC), Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) og Det europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA).

Styrking av helsesamarbeidet etter covid-19

Ved inngang til pandemiåret 2020 hadde EU en helsekrisoberedskap med rettslig forankring i Europaparlaments- og rådsbeslutningen fra 2013 (nr. 1082/2013/EU) som formaliserte et mandat for Helsesikkerhetskomiteens, som er en rådgivningsgruppe med ekspertutsendinger fra medlemslandene og Europakommisjonen, til å understøtte koordineringen av medlemslandenes kriseberedskap og krisehåndtering. EUs helsekrisoberedskap var og er avhengig av frivillig deltakelse og innbyrdes samarbeid mellom medlemslandene. Dette følger av artikkel 168(7) i traktaten. I februar og mars 2020, etter hvert som truselen om en covid-19 pandemi ble en realitet, innførte medlemslandene omfattende tiltak. Snarere enn internasjonal koordinering av krisehåndteringen prioriterte medlemslandene unilaterale løsninger til vern om egne befolkninger. Følgelig var det i starten på pandemien store sprik i landenes smittevernsregimer. Da krisebefengte EU-land også introduserte grenserestriksjoner for å hindre eksporten av kritisk materiell, reagerte Europakommisjonen resolutt. EU lyktes til dels med å gripe inn for å ivareta det indre marked. Dette kan illustreres gjennom tiltak som sikret vareflyten på tvers av landegrensene og gjennom etableringen av koronasertifikatet som i senere faser av pandemien bidro til å sikre personmobilitet.

EU lyktes mindre godt når det gjaldt helsekriseberedskap før og under pandemiens første fase. Europakommisjonen skriver om Helsesikkerhetskomiteen at den ble et nøkkelforum for informasjonsutveksling og utarbeiding av felles posisjoner. Samtidig viste komiteen kun en begrenset evne til å håndheve eller koordinere de nasjonale responsene rundt koronatiltak. Det samme gjaldt i implementeringen av de felles posisjonene som medlemslandene hadde kommet frem til. Medlemslandenes kapasiteter for kriseforbereidelse og respons var ifølge Kommisjonen suboptimale, og oppdateringen på nasjonale beredskaps- og responsplaner som medlemslandene pliktet å gi Kommisjonen hvert tredje år var inkohærent. Den første smittebølgen hadde synliggjort sårbarhetene til EU og medlemslandene når stilt overfor en grensekryssende helsekrise. Til håndteringen av pandemien så man behovet for bedre og mer utstrakt koordinering på tvers av landegrensene i EU/EØS-området.

EU styrking av helsesamarbeidet som følge av pandemien

I sin tale den 16. september 2020, kalt *State of the Union*, lanserte Europakommisjonens president Ursula von der Leyen en plan for å styrke EUs helsesamarbeid innenfor rammen av det hun omtalte som en europeisk helseunion. Bakgrunnen var erfaringer fra de første månedene med pandemi.

Styrkingen av EUs helsesamarbeid skulle foregå innenfor rammen av EUs eksisterende mandat på helseområdet, noe som vil si at det ikke skulle være behov for ytterligere delegering av myndighet fra medlemslandene til EU-nivået. Europakommisjonen viste spesielt til artikkel 168(5) i traktaten som grunnlag for EUs engasjement. I prinsippet skulle likevel medlemslandene beholde sitt ansvar for helsepolitikk i tråd med traktatens artikkel 168(7). Planene om å styrke EUs helsesamarbeid inneholder en rekke elementer av både lovmessig og organisatorisk art:

- EU har vedtatt regler som skal styrke EUs smittevernbyrå (ECDC) og EUs legemiddelbyrå (EMA). For ECDC innebærer de nye reglene at det etableres et nettverk av referanselaboratorier, styrking av overvåkingen av smittsomme sykdommer, styrking av kapasiteten for planlegging, rapportering og inspeksjon, og styrking av kapasiteten til å utstede ikke-bindende anbefalinger og forslag til alternative krisehåndterings tiltak. Videre er det etablert en egen EU Health Task Force i ECDC som blant annet skal ha kapasitet til å bistå medlemsland i lokal krisehåndtering. EMA får styrket mulighet til å kreve og motta informasjon og data fra markedsaktører og medlemsland gjennom spesifiserte kontaktpunkt, økt kapasitet for å sikre forsyning av medisiner, og det blir tilrettelagt for mer utstrakt samarbeid om og deling av data og for samordning av informasjon om kliniske studier. Videre er det etablert en egen Emergency Task Force.

- Det er etablert en ny helseberedskaps- og krisehåndteringsmyndighet, DG HERA, som er underlagt ansvaret til den samme kommisæren som har ansvar for DG Santé, og som har som overordnet oppgave å hindre, oppdage og reagere på helsekriser. HERA har ansvar for å koordinere/sikre utvikling, produksjon, anskaffelse og distribusjon av nødvendige varer og utstyr som kan dekke EUs behov i en krisesituasjon. Dette omfatter blant annet legemidler, vaksiner, og smittevernutstyr/medisinsk utstyr. HERA skal også sikre beredskapslagre for viktige produkter/utstyr. HERA er organisert på en måte som skiller det fra andre DGER i Europakommisjonen ved at det er opprettet et eget styre som skal bistå i arbeidet. HERAs styre omfatter i tillegg til representanter for medlemsstatene også eksperter fra Kommisjonen.
- HERA har to grunnleggende måter å operere på: i beredskapsfasen og i krisefasen. I *beredskapsfasen* skal HERA arbeide tett med medlemslandene med tanke på å identifisere, analysere og prioritere mulige helsetrusler. Dette arbeidet legger så grunnlag for både koordinering av potensielle mottiltak, og sikring av industriens kapasitet for å produsere og levere det som skal til for å benytte disse tiltakene. I *krisefasen* vil HERA benytte sitt eget rammeverk for beredskap og for krisehåndtering og handle etter klarsignal fra Rådet.

I tillegg til tiltakene beskrevet over har Europakommisjonen fremmet lovforslag om styrking av samarbeidet om alvorlige grensekryssende helsetrusler, som pr. juni 2022 ennå ikke var godkjent av EU. Dette forslaget omfatter blant annet krav om nasjonale planer og transparente rapporteringssystemer, styrking av integrerte overvåkningssystemer, styrking av kapasiteten for risikovurderinger knyttet til helsetrusler, styrking av kapasiteten for å sikre koordinert respons på EU-nivå gjennom helsesikkerhetskomiteen, og en forbedret mekanisme for å identifisere og respondere på helsekriser. Artikkel 6 i forslag om ny forordning illustrerer hvordan EU kan få styrket innflytelse på nasjonal krisehåndtering. Den viser blant annet til følgende: "When preparing national preparedness and response plans each Member State shall coordinate with the Commission in order to reach consistency with the Union preparedness and response plan (...)". EU legger dermed opp til en betydelig styrking av koordineringen mellom medlemslandene.

En viktig målsetting i arbeidet med å styrke EUs helsesamarbeid er å unngå overlapp mellom de ulike mekanismene og organene som er etablert for krisehåndtering i EU. De nye reglene og prosedyrene omfatter derfor også en grensedragnings mot ulike ansvarsområder. Det er viktig å understreke at styrkingen av EUs krisehåndteringsengasjement på helseområdet ikke er unik. EU styrker sin kapasitet for krisehåndtering innenfor en rekke andre sektorer som energi, migrasjon, utenrikspolitikk, mat- og landbrukspolitikk. Det pågående arbeidet innebærer likevel et skritt i retning av tydeligere strukturering og konkretisering av EUs

felles krisehåndtering på helseområdet. Krisehåndteringen benytter dessuten krisehåndteringsmekanismer som er gjeldende i andre sektorer. Sentrale mekanismer som *Civil Protection Mechanism og Emergency Support Instrument* var allerede etablert da covid-19-pandemien rammet Europa i 2020. På denne måten blir styrkingen av EUs krisehåndtering på helseområdet innpasset i EUs generelle krisehåndtering, ikke minst gjennom Rådets Integrated Political Crisis Response (IPCR) rammeverk som er etablert for å sikre rask og koordinert beslutningstaking på EU-nivå under store og kompliserte kriser.

Det pågående arbeidet med å styrke EUs helsesamarbeid handler i stor grad om å styrke og sentralisere prosedyrer for koordinering og krisehåndtering; en strukturering av hvordan krisehåndteringen skal styres, der EU spiller en mer framtrødende rolle. Det er samtidig viktig å understreke at arbeidet ikke innebærer økt delegering av kompetanse til EU-nivået, men at det foregår innenfor rammen av dagens mandat for EUs engasjement på helseområdet.

Veien videre

Vi ser to grunnleggende drivkrefter i utviklingen av EUs rolle på helseområdet. Den første drivkraften er reguleringen av det indre marked som grunnlag for EUs helsepolitikk. Mye av utviklingen i EUs helseregulering har vært rettslig drevet basert på prinsippene om de fire friheter. Den andre drivkraften er knyttet til den generelle vektleggingen av EUs ansvar for beskyttelse av folks helse. Dette er forsterket dels av den globale utviklingen i retning av

å stadfeste helse som rettighet, og dels av erfaringer fra ulike kriser/helsetrusler. Krisene har avdekket sårbarheter og utløst initiativ for styrket samarbeid. Forekomst av grensekryssende trusler, som antibiotikaresistens og nye smittsomme sykdommer som covid-19, har betydning for kapasiteten til nasjonale styrings- og helsesystemer, og får økonomiske og sosiale konsekvenser som følge av nasjonale inngripende tiltak. Kriser avdekker på denne måten behovet for kollektiv handlingskapasitet.

EUs styrking av beredskap og krisehåndtering på helseområdet må ses i sammenheng med den generelle styrkingen av kapasiteten for krisehåndtering i EU. Norge har interesse og nytte av å delta i en felles innsats for krisehåndtering. Det å stå utenfor EUs samarbeid gir uforutsigbarhet og sårbarhet, blant annet knyttet til tilgang til vaksiner, kritisk materiell og utstyr. Norge vil være sterkere sammen med EU enn alene. Samtidig innebærer ikke deltakelsen i seg selv noe behov for overføring av myndighet. Styrkingen av samarbeidet innebærer primært en endring av prosedyrer for beredskap og krisehåndtering, der koordineringskapasitet flyttes til EU-nivået.

Det er fortsatt en rekke usikkerheter knyttet til hvordan EUs helseunion konkret vil se ut når alle elementer er på plass, herunder EUs planlagte felles beredskaps- og responsplan. Ut ifra det som til nå er gjennomført og foreslått, synes det likevel som om Norge vil ha en klar interesse og nytte av å delta.

Martin Time Høgskolelektor ved Institutt for organisasjon, ledelse, styring, Fakultet for økonomi og samfunnsvitenskap, Høgskolen i Innlandet. Disputerte våren 2022, Fakultet for samfunnsvitenskap, Universitetet i Agder, for doktoravhandlingen i statsvitenskap om grensekryssende koordinering i kampen mot antimikrobiell resistens.

Frode Veggeland Professor ved Institutt for helse og samfunn, Medisinsk fakultet, Universitetet i Oslo, og seniorforsker ved Norsk institutt for biøkonomi. Forsket på EU og helse i en årrekke. Ledet sekretariatet til utvalget som gransket E-coli utbruddet i Norge i 2006 og medlem av Koronakommisjonens sekretariat 2021-2022.

 **Norsk Utenrikspolitisk Institutt**

Norsk Utenrikspolitisk Institutt [NUPI] ble etablert i 1959, og er et ledende, uavhengig Forskningsinstitutt på internasjonal politikk og områder av relevans for norsk utenrikspolitikk. Formelt er NUPI underlagt Kunnskapsdepartementet, men opererer likevel som en uavhengig, ikke-politisk virksomhet i alle sine faglige aktiviteter. Forskning utført ved NUPI spenner fra kortsiktig anvendt forskning til mer langsiktig, grunnforskning.

Foto: NTB/Scanpix

NUPI
Norsk Utenrikspolitisk Institutt
C.J. Hambros plass 2D
PO Box 8159 Dep. NO-0033 Oslo, Norge
www.nupi.no | post@nupi.no

