

EUs helsepolitikk: indre marked, beredskap og kriserespons¹

Frode Veggeland²

-
- 1 Deler av kapittelet er basert på en framstilling som ble gjort av særlig pasientrettighetsdirektivet i en artikkel som tidligere er trykket i Michael 2017: 14: Supplement 19, 228–40. Framstillingen av dette er imidlertid oppdatert, revidert og justert basert på viktige utviklingstrekk siden 2017. Kapittelet er dessuten supplert med helt ny og aktuell tematikk gjennom beskrivelse og analyse av EUs styrking av samarbeidet om og kapasitet for helseberedskap og krisehåndtering. Kapittelet er skrevet innenfor rammen av prosjektet «Norge og EU i endring», som er et samarbeidsprosjekt mellom ARENA – Senter for Europaforskning ved Universitetet i Oslo og Norsk Utenrikspolitisk Institutt (NUPI) og som er finansiert av Utenriksdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet.
 - 2 Universitetet i Innlandet & NIBIO.

Dette kapittelet handler om hvordan EU (Den europeiske union) over tid har fått økt betydning i helsepolitikken, og hvordan denne utviklingen kan påvirke helsesystemer i Europa, inkludert det norske helsesystemet. For enkelhets skyld brukes betegnelsen EU konsekvent, selv om dette formelt sett først ble en betegnelse 1. november 1993, da Maastricht-traktaten trådte i kraft.

Helsepolitikk var opprinnelig ikke del av EU-samarbeidet. Gjennom regelverket for det indre marked og prinsippene om de fire friheter (fri bevegelse av varer, tjenester, personer og kapital), og domstolenes tolkning av dette, har EU likevel blitt involvert på en rekke helsepolitiske områder, som regulering av mattrygghet, medisiner, medisinsk utstyr, yrkeskvalifikasjoner og pasientrettigheter (Hervey & McHale, 2015; de Ruijter, 2019). I tillegg har truende hendelser og helsekriser opp gjennom EUs historie bidratt til å plassere helse høyt på EUs dagsorden, også på områder der EU ikke har bindende felles regelverk.

I tråd med at helse er kommet høyere på dagsorden, har EU etablert nye samarbeidsordninger, nye felles EU-regler og egne helseorganer på EU-nivå. EUs medlemsland har også inngått uforpliktende samarbeid og koordinering om folkehelse spørsmål, for eksempel knyttet til kampen mot kreft og antibiotikaresistens. Senere års grenseoverskridende «mega-kriser», som covid-19-pandemien og krigen i Ukraina, har bidratt til et nytt «løft» i styrkingen av helsesamarbeidet, særlig relatert til helseberedskap og krisehåndtering (Boin mfl., 2021, NOU 2024:7, Veggeland & Time, 2026).

Kapittelet analyserer EUs styrkede rolle i helsepolitikken og hvordan nasjonale EU-tilpasninger er blitt gjennomført i Norge som følge av dette, ikke minst gjennom EØS-avtalen (Avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde). EØS-avtalen er en avtale mellom EU på den ene siden og de tre EFTA (European Free Trade Association)-statene Norge, Island og Liechtenstein på den andre (det siste EFTA-landet, Sveits, er ikke del av EØS-avtalen).

Kapittelet belyser, på den ene siden, en utvikling som medlemslandene verken har forutsett eller opprinnelig ønsket, og på den andre siden en utvikling der medlemslandenes felles behov i møte med uforutsette hendelser og kriser har bidratt til økt samordning og koordinering. Europeisering av helsepolitikk kan dermed forstås både som en uforutsett og indirekte konsekvens av EUs traktatfestede markedsregulering og som en strategisk respons på behovet for felles krisehåndtering og kollektiv problemløsning. Nye bestemmelser i EUs

traktatverk har samtidig utgjort både et sett av begrensninger som har hindret en reversering av europeiseringen, og en plattform for EUs engasjement på helseområdet – til tross for at helsepolitikk fortsatt er et nasjonalt anliggende.

Problemstillingen er tredelt: 1) På hvilken måte har EU over tid blitt involvert i helsepolitikken? 2) Hvordan er norsk helsepolitikk, som tradisjonelt i liten grad har vært direkte berørt av forpliktende internasjonale avtaler, blitt tilpasset utviklingen i EU/EØS? 3) Hvordan kan utviklingen forstås som en «europeiseringsprosess», og hvilken betydning har denne prosessen for organisering og styring av helsepolitikken?

18.1 Europeisering, sti-avhengighet og krisedrevet styrking av helsesamarbeidet

At EU over tid har fått en stadig mer framtrædende rolle i helsepolitikken, kan betegnes som en europeiseringsprosess. I forskningen finner vi en rekke ulike definisjoner av og tilnærminger til fenomenet «europeisering» (Börzel & Risse, 2000; Börzel, 2002; Olsen, 2002; Featherstone & Radaelli, 2003; Radaelli, 2004; Ladrecht, 2010; Töller, 2010; Knill & Lehmkuhl, 2012; Sedelmeier, 2012).

Et viktig skille går mellom *nedenfra-opp-tilnærminger*, som fokuserer på hvordan medlemslandene, samt andre berørte parter, påvirker og former EUs politikk og institusjoner, og *ovenfra-ned-tilnærminger*, som fokuserer på hvordan EUs «output» (lover/regler, beslutninger, anbefalinger etc.) påvirker og «penetrerer» nasjonale styringssystemer. I kapitlet anvendes primært en ovenfra-ned-tilnærming til europeisering. Her framstår EUs institusjoner, politikk, lover og domsavgjørelser som «uavhengige variable» med potensial til å påvirke og endre nasjonal politikk og forvaltning (Olsen, 2002). Europeisering forstås dermed som en utvikling der EU, direkte eller indirekte, får styrket ansvar og en mer aktiv rolle i helsepolitikken, noe som igjen får konsekvenser for nasjonale helsesektorer – også for Norge, gjennom både EØS-avtalen og supplerende samarbeidsordninger.

Europeiseringsprosessen kan videre forstås på bakgrunn av to ulike endringslogikker. Den ene logikken er knyttet til sti-avhengighet og spill-over-effekter (Pierson, 2004). Dette handler om prinsipper og regler som på

ett tidspunkt er forhandlet fram i EUs avtaleverk (og EØS-avtalen), og som senere har lagt føringer og begrensninger på den videre politikk- og regelverks-utviklingen. Et eksempel er prinsippene om fri bevegelighet av varer, tjenester, personer og kapital (jf. «de fire friheter»), som ble nedfelt i Romatraktaten fra 1957, og som senere har fungert som et sett av begrensninger både for nye politiske initiativer i EU og for domstolenes tolkninger av regelverket.

Prinsippene om fri bevegelighet antas å ha begrenset og utelukket enkelte valg, og dermed skapt en sti-avhengig utvikling som har ledet politikken i en bestemt retning. Denne sti-avhengigheten antas videre å kunne få konsekvenser som det var vanskelig å forutse da Romatraktaten ble forhandlet fram, for eksempel ved å ha ringvirkninger også for helsepolitikken, som opprinnelig ikke var del av EU-samarbeidet (jf. også spill-over-effekter fra markedsregulering til helseregulering). Som vi kommer tilbake til senere i kapitlet, kan samarbeidet om grensekryssende helsetjenester ses i lys av en slik logikk.

Den andre endringslogikken er knyttet til ideen om krsedrevne endringer, dvs. at kriser og truende hendelser kan skape rom for å gjennomføre endringer som ellers ikke ville vært mulig. EUs historie er full av eksempler på at kriser er blitt etterfulgt av reformer som har styrket samarbeidet (Ferrara & Kriesi, 2022; Brooks mfl., 2023; Veggeland & Time, 2026). Den grunnleggende logikken er at krisesituasjoner skaper både høy grad av usikkerhet og et behov for og en forventning om at beslutningstakerne må handle raskt. Kriser kan dermed skape muligheter for sentrale aktører til å påvirke dagsorden og få gjennomslag for det som i en normalsituasjon ville vært oppfattet som lite realistiske initiativer. Som vi kommer tilbake til senere i kapitlet, kan de mange initiativene til å styrke helsesamarbeidet i EU i kjølvannet av covid-19-pandemien ses i lys av en slik logikk. Vi skal først redegjøre nærmere for hvordan helsesamarbeidet i EU har utviklet seg over tid.

18.2 EU-samarbeidet og helse

Bakgrunn

EUs opprinnelse kan spores tilbake til 1. januar 1958, da Roma-traktaten, som la grunnlaget for det europeiske økonomiske fellesskap (EEC), trådte i kraft.

Det grunnleggende formålet med Roma-traktaten var å legge grunnlaget for etablering av et indre marked mellom medlemslandene (som den gang var: Vest-Tyskland, Italia, Frankrike, Luxembourg, Belgia og Nederland), basert på fri bevegelse av varer, personer, tjenester og kapital («de fire friheter»). Planen var å etablere et felles marked gjennom å fjerne ulike nasjonale regler som kunne fungere som handelshindringer (deregulering), samtidig som man skulle utvikle nye felles, harmoniserte regler (reregulering).

Romatraktaten ga ikke grunnlag for harmonisering av verken medlemslandenes helsepolitikk eller helsesystemer (Geyer, 2011, s. 592). Den inneholdt likevel bestemmelser (i et eget kapittel om sosialpolitikk) som skulle sikre at arbeidstakere som oppholdt seg (midlertidig) i et annet medlemsland, skulle være sikret nødvendige velferdstjenester ved behov. Romatraktaten la i tillegg grunnlag for fri bevegelse av medisiner og medisinsk utstyr mellom landene (jf. fri flyt av varer) og for forenkling av godkjenningsprosedyrer relatert til helsefaglig utdanning (som skulle legge til rette for fri flyt av arbeidskraft).

Utover dette skjedde det ikke mye i det europeiske samarbeidet av betydning for helsepolitikken før initiativet til «fullføring» av det indre marked ble tatt på midten av 1980-tallet. På dette tidspunktet var EU utvidet med seks nye medlemsland: Storbritannia, Irland og Danmark (alle i 1973), Hellas (1981) og Spania og Portugal (begge 1986). I 1995 ble også Sverige, Finland og Østerrike medlemmer av EU. Senere er EU utvidet med en rekke land i Sør- og Øst-Europa (Polen, Tsjekkia, Slovakia, Ungarn, Slovenia, Malta, Kypros, Estland, Latvia, Litauen, Bulgaria, Romania og Kroatia). Brexit innebar at Storbritannia gikk ut av EU fra og med 31. januar 2020. Pr. 2026 har dermed EU 27 medlemmer.

Helsepolitikk som del av EUs arbeid med det indre marked

Arbeidet med å fullføre det indre marked bygde på Romatraktatens prinsipper om de fire friheter og innebar i praksis en ny giv når det gjaldt harmonisering av regelverk. En stor mengde nye harmoniserte bestemmelser ble vedtatt fram mot 31. desember 1992, da den formelle fristen for ferdigstilling av arbeidet var satt. I denne prosessen ble også helse satt på dagsorden. Man innså at når kompetanse og myndighet ble overført fra det enkelte medlemsland til EU-nivået, var det samtidig viktig å sikre at grunnleggende hensyn (som helse, sikkerhet osv.) fortsatt ville bli ivaretatt.

Faren var at markedshensyn kunne bli tatt på bekostning av helsehensyn, og at fri flyt av varer og personer på tvers av landegrensene også kunne bety fri flyt av helseproblemer (f.eks. matbårne sykdommer). Arbeidet med å fullføre det indre marked involverte derfor også regulering av helsehensyn. Sentralt i denne sammenheng var EUs rett til å vedta helserelaterte lover og regler som direkte kunne relateres til det indre marked (Vos, 1999; Greer, 2006; Mossialos mfl., 2010; van de Gronden mfl., 2011). Denne retten ble traktatfestet gjennom Artikkel 100A i Enhetsakten, som trådte i kraft 1. juli 1987. Artikkel 100A inneholdt en ambisjon om at EU skulle legge sterke helsehensyn til grunn for sin lovgivning, jf. paragraf 3: «The Commission, in its proposals envisaged in paragraph 1 concerning health, safety, environmental protection and consumer protection, will take as a base a high level of protection».

Helsehensyn ble dermed tatt eksplisitt inn i traktatverket, men da primært basert på logikken knyttet til regulering av det indre marked. EUs traktater utgjør det øverste nivået i EU-lovgivningen og fungerer i praksis som en form for «konstitusjonell lovgivning» (jf. Grunnloven i Norge) som legger de overordnede rettslige rammene for EU-samarbeidet.

Artikkel 100A la grunnlag for en videre styrking av EUs rolle i helsepolitikken (Vollaard mfl., 2015). Gjennom Maastricht-traktaten, som trådte i kraft i 1993, ble helsehensyn for første gang tatt inn i en egen «folkehelsebestemmelse» i Traktaten gjennom artikkel 129 (med tittelen «Public health»). Paragraf 1 i denne bestemmelsen sier følgende: «(...) the Community shall contribute towards ensuring a high level of human health protection by encouraging cooperation between the Member States and, if necessary, lending support to their action». EU la på denne måten opp til å spille en mer aktiv rolle i helsepolitikken, selv om det fortsatt var snakk om en tilbaketrukket rolle, primært i form av å «oppmuntre» til samarbeid og å «støtte opp om» tiltak.

Gjennom Amsterdam-traktaten, som ble undertegnet 1. oktober 1997 og trådte i kraft 1. mai 1999, ble artikkel 129 delvis videreført og delvis revidert, og fikk samtidig endret nummerering til artikkel 152. Noen av formuleringene ble gjort mer forpliktende, og det ble samtidig lagt opp til en utvidet rolle for EU i helsepolitikken. For eksempel stod det i paragraf 1 nå følgende (forfatters utheving): «A high level of human health protection shall be *ensured* in the definition and implementation of all Community policies and activities» (Vos, 2000, s. 235). EU skulle altså nå «sikre», ikke bare «bidra til» (jf. «contribute towards» i artikkel 129), at helsehensynet ble ivaretatt.

Artikkel 152 spesifiserte sykdommer og helseproblemer som EU-samarbeidet skulle omfatte, viste til at samarbeidet måtte håndtere alle helsemessige farer, og slo fast at EU skulle arbeide på grunnlag av en generell målsetting om å bedre folks helse. Artikkel 152 fikk også et nytt avsnitt – paragraf 5 – som bekreftet medlemsstatenes sentrale ansvar for helsepolitikken: «Community action in the field of public health shall fully respect the responsibilities of the Member States for the organization and delivery of health services and medical care» (Official Journal of the European Communities, 1997, s. 247).

Til tross for vektleggingen av medlemsstatenes ansvar illustrerer artikkel 152 at EU nå hadde fått en viktigere rolle å spille i helsepolitikken. Denne styrkede rollen kom ytterligere til uttrykk ved at det fra og med 1997 for første gang ble holdt regelmessige formelle møter mellom medlemslandenes helseministre i EUs ministerråd, og ved at det i 1999 ble etablert en egen helseadministrasjon på EU-nivå gjennom opprettelsen av et generaldirektorat for helse i Europakommisjonen (jf. DG Sanco – i dag DG Santé).

Artikkel 152 skiftet nummerering til artikkel 168 i Lisboa-traktaten, som trådte i kraft 1. desember 2009. Hovedinnholdet ble bevart, herunder formuleringer som ga et traktatfestet grunnlag for at EU/Europakommisjonen kunne spille en støttende og supplerende rolle overfor medlemslandene på helseområdet, inkludert håndtering av større helseproblemer og grenseoverskridende helsetrusler; jf. følgende formuleringer i artikkel 168:

- Paragraf 1: «Union action, which shall complement national policies, shall be directed towards improving public health (...) Such action shall cover the fight against the major health scourges, by promoting research into their causes, their transmission and their prevention, as well as health information and education, and monitoring, early warning of and combating serious cross-border threats to health»
- Paragraf 2: «The Union shall encourage cooperation between the Member States (...) and, if necessary, lend support to their action; (...) Member States shall, in liaison with the Commission, coordinate among themselves their policies and programmes; (...) The Commission may, in close contact with the Member States, take any useful initiative to promote such coordination»
- Paragraf 5: [the EU] «(...) may also adopt incentive measures designed to protect and improve human health and in particular to combat the

major cross-border health scourges, measures concerning monitoring, early warning of and combating serious cross-border threats to health»

Lisboa-traktaten ga videre EUs pakt om grunnleggende rettigheter («Charter of Fundamental Rights of the European Union»), som ble introdusert i 2000, status som primærrett på linje med traktatretten (Fredriksen, 2013). Artikkel 35 («Healthcare») i charteret sier følgende:

Everyone has the right of access to preventive health care and the right to benefit from medical treatment under the conditions established by national laws and practices. A high level of human health protection shall be ensured in the definition and implementation of all Union policies and activities.

EU fastslo på denne måten «retten til helse» som en grunnleggende rettighet for EU-borgerne med full rettslig status. Verken folkehelsebestemmelsen artikkel 168 eller EUs pakt om grunnleggende rettigheter er tatt inn i EØS-avtalen, men bestemmelsene har hatt betydning for tolkning av EU-retten og kan også ha betydning for tolkning av EØS-retten (Fredriksen, 2013). Det er usikkert hvor stor betydning denne forskjellen på EU og EØS i praksis vil ha etter hvert som helsespørsmål har fått en stadig viktigere plass på EUs dagsorden.

Selv om mye av utviklingen i EUs engasjement i helsepolitikken har vært relatert til regulering av det indre markedet, har dermed helsepolitikk og helseregulering over tid blitt løftet fram som et viktig samarbeidsområde, gjennom både forpliktende og ikke-forpliktende samarbeid.

Gradvis etablering av en egen helsepolitikk i EU

EU har på denne måten utviklet seg fra en svært begrenset involvering i helsepolitikk på 1960- og 1970-tallet, til dagens situasjon, der eksplisitte traktatbestemmelser gir grunnlag for både engasjement fra EU-organenes side og for mer utstrakt helsepolitisk samarbeid og koordinering mellom dagens 27 medlemsstater (de Ruijter, 2019). Folkehelsebestemmelsen (jf. artikkel 168) i Traktaten om Den europeiske unions funksjonsmåte (TEUF) gir imidlertid ikke noe klart grunnlag for at EU skal involvere seg i organisering, finansiering og styring av helsetjenester. Likevel har EU også på dette området

fått betydning over tid, men da primært som en (indirekte) konsekvens av reguleringen av det indre marked for å sikre de fire frihetene.

Utviklingen av EUs regler for grensekryssende helsetjenester illustrerer dette (se under) (Wisnar mfl., 2011; Greer, 2013; Greer mfl., 2013; Nordeng & Veggeland, 2020). Videre har senere års kriser bidratt til å utvide og styrke EUs engasjement på områder som tidligere har fått mindre oppmerksomhet, og som faller utenfor det indre markedet og de fire frihetene. Utviklingen i EUs samarbeid knyttet til grensekryssende helsetrusler, helseberedskap, krisehåndtering og kriserespons illustrerer dette (se under) (Anderson mfl., 2021; Beaussier & Cabane, 2020; Boin mfl., 2021; Brooks mfl., 2023; NOU 2024:7; Veggeland & Time, 2026).

18.3 EUs pasientrettighetsdirektiv – inn i helsepolitikkenes kjerne

Med utgangspunkt i Romtraktatens bestemmelser om fri flyt av arbeidskraft og traktatens kapittel om sosialpolitikk etablerte EU allerede i 1958 regler som skulle sikre rettigheter til velferdstjenester ved opphold i andre EU-land (grensekryssende arbeidskraft etc.) (jf. EU Social Security Coordination) (NOU 2024:7). Reglene er senere blitt revidert flere ganger. Ordningen (jf. trygdeforordningen) omfatter i dag både EU og EFTA (Island, Liechtenstein, Norge og Sveits), og er relevant i tilfeller der personer har tilknytning til mer enn ett land, via bosted, arbeid, pensjon, forsørger etc.

I denne sammenheng er det europeiske helsetrygdekortet viktig. Helsetrygdekortet har anvendelse i tilfeller der behovet for helsehjelp oppstår under midlertidige utenlandsopphold. Poenget er at folk som midlertidig oppholder seg i et annet EU- eller EFTA-land, skal ha krav på den samme helsehjelpen som innbyggerne i det aktuelle landet. Det er viktig å merke seg at typen helsehjelp som tilbys, hvilke utgifter det offentlige dekker, eventuelle krav om egenandeler etc., bestemmes på grunnlag av de vilkår som gjelder i det landet man oppholder seg i. Ordningen gjelder dessuten kun offentlige helsetjenester.

Pasienten behøver ikke selv legge ut for behandlingen (utover eventuelle egenandeler). Utgiftene blir refundert i ettertid av hjemlandets myndigheter til det landet der behandlingen ble gjennomført. Denne ordningen har som nevnt eksistert i ulike former over lang tid. Den er primært innrettet mot *ikke-planlagte behandlinger* (jf. behov for øyeblikkelig helsehjelp ved opphold i et annet land) og mot de behov for helsehjelp arbeidstakere har når de jobber i et annet EU-land. Når det gjelder planlagte reiser for å få behandling i utlandet, har nasjonale myndigheter i all hovedsak krevd forhåndsgodkjenning og dessuten vært svært restriktive med å refundere utgifter.

På slutten av 1990-tallet ble reglene for grensekryssende helsetjenester i Europa utfordret, da flere saker relatert til dette området ble brakt inn for både nasjonale domstoler og for EU-domstolen (Nordeng & Veggeland, 2020). Et av de prinsipielt viktige spørsmålene som kom opp for domstolene, var om pasienter hadde rett under EU-regelverket til å få refundert (også uten forhåndsgodkjenning) utgiftene til en planlagt helsebehandling i et annet land. Gjennom de ulike domstolsavgjørelsene ble det klart at forhåndsgodkjenning i denne sammenheng kunne betraktes som en barriere mot fri flyt av pasienter og helsetjenester, og derfor måtte vurderes opp mot traktatfestede bestemmelser relatert til de fire friheter.

Domstolsavgjørelsene åpnet dermed opp for at pasienter i EU uten forhåndsgodkjenning kunne velge å foreta en planlagt behandling i utlandet og samtidig kreve utgiftene refundert av egne myndigheter (så lenge behandlingen var i tråd med rettighetene til helsehjelp som gjaldt i eget land). Det ble samtidig klart at helsetjenester måtte betraktes som en rettslig del av det indre markedet, noe medlemslandene ikke hadde betraktet som selvsagt.

Domstolsavgjørelsene kom som en overraskelse på EUs medlemsstater. Medlemsstatene så dermed faren for at EUs traktatbestemmelser kunne gripe direkte inn i kjernen av helsepolitikken, herunder regulering av rettighetsfestede helsetjenester. EU tok derfor initiativ til å utarbeide nye regler for grensekryssende helsetjenester som var ment å klargjøre og avgrense landenes plikter og pasientenes rettigheter. Initiativet resulterte i EUs pasientrettighetsdirektiv fra 2011 (Greer, 2006; Greer mfl., 2013; Vollard & Martinsen, 2014; Nordeng & Veggeland, 2020). Medlemslandene fikk en frist til 25. oktober 2013 med å innarbeide direktivet i nasjonal rett.

Medlemslandene ga ikke uttrykk for at de ønsket at EU skulle få økt innflytelse på reguleringen av grensekryssende helsetjenester.

Pasientrettighetsdirektivet kom derfor først og fremst som et resultat av EU-domstolens vurdering om at grensekryssende helsetjenester måtte betraktes som del av EUs indre marked. Med dette som utgangspunkt anså medlemslandene at de ville ha større innflytelse ved å delta i utformingen av pasientrettighetsdirektivet enn ved å overlate den videre utviklingen til nye domstolsavgjørelser.

EUs pasientrettighetsdirektiv er et forsøk fra EUs side på å skape mer forutsigbare regler for bruk av grensekryssende helsetjenester. Direktivet forsøker samtidig å balansere hensynet til nasjonale helsesystemer på den ene siden med pasienters rettigheter til behandling i utlandet på den andre. Direktivet gir pasientene rett til å få refundert utgifter til ikke-sykehusbehandling (eller sykehusbehandling som ikke krever overnatting) i utlandet uten forhåndsgodkjenning. Pasientene har også rett til å få refundert sykehusbehandling i utlandet, men her åpner direktivet for at landene kan stille krav om forhåndsgodkjenning etter nærmere spesifiserte vilkår. Også svært kostbare eller svært spesialiserte helsetjenester kan underlegges forhåndsgodkjenning.

Det er viktig å understreke at pasientenes rettigheter er basert på de kriterier og de vilkår (jf. type behandlinger pasientene har krav på å få dekket utgiftene til, størrelse på kostnadene forbundet med behandlingen etc.) som gjelder i pasientenes hjemland. For eksempel: Hvis utgifter til tannlegetjenester ikke dekkes gjennom hjemlandets helsesystem, så vil de i henhold til pasientrettighetsdirektivet heller ikke dekkes ved behandling i utlandet. Pasientenes rett til å få refundert utgifter til behandling i utlandet under direktivet omfatter med andre ord kun de samme helsetjenester de ville hatt krav på å få dekket i hjemlandet.

Pasientrettighetsdirektivet omfatter både somatisk og psykiatrisk behandling. Videre kan pasientene velge om de vil bruke et privat eller offentlig helse tilbud. I praksis åpner dermed direktivet for en form for fritt behandlingstilbud for pasienter som velger å bruke helsetjenester i utlandet. Medlemsstatene pliktes å etablere ett eller flere nasjonale kontaktpunkt («National Contact Points») som har ansvar for å gi relevant informasjon til pasienter og andre lands kontaktpunkter om muligheter og rettigheter knyttet til grensekryssende helsetjenester. Direktivet viser til at medlemsstatene skal unngå å etablere administrative prosedyrer som kan virke diskriminerende og begrense muligheten til å benytte behandlingstilbud i utlandet, og legger samtidig opp

til at medlemsstatene skal samarbeide for å sikre et godt og trygt tilbud av helsetjenester på tvers av landegrensene.

Pasientrettighetsdirektivet representerer et veiskille i utviklingen av EUs helsepolitikk ettersom det berører helsepolitiske områder som medlemsstatene faktisk ikke trodde ville bli berørt av EU-regelverket. Direktivet var den første EU-lovgivningen som eksplisitt grep inn i kjernen av helsepolitikken og innebærer, men da under forutsetning av at pasientene i stor grad og stort omfang benytter sine nye rettigheter, at helsesystemene i Europa kan utsettes for endringspress. Direktivet er omfattet av EØS-avtalen og berører derfor også Norge.

18.4 EUs styrking av beredskap og krisehåndtering

Styrking av EUs helseberedskap over tid

Fram til 1990-tallet var EUs samarbeid om både helsepolitikk generelt og helseberedskap og kriserespons spesielt svært begrenset. En rekke helserelaterte kriser og truende hendelser siden 1990-tallet har så fått betydning for EUs initiativ til å styrke helsesamarbeidet. Utviklingen av dette samarbeidet har på denne måten i stor grad vært kriedrevet.

Kugalskapkrisen på 1990-tallet bidro både til å styrke lovverket på helseområdet, gjennom blant annet den nye folkehelsebestemmelsen i Amsterdamtraktaten (jf. art. 152 – nå art. 168) og en ny felles matlov, og til etableringen av nye helseorganer på EU-nivå, jf. Europakommisjonens generaldirektorat for helse (DG Sanco – nå DG Sante) i 1999 og en felles myndighet («EU agency») for næringsmiddeltrygghet (European Food Safety Authority – EFSA) i 2002 (Ugland & Veggeland, 2006; Vos, 2000).

Tidligere (i 1995) hadde EU etablert det europeiske legemiddelbyrået (i dag: European Medicines Agency – EMA) som del av legemiddelsamarbeidet i det indre marked. På oppfordring fra EUs helseministre etablerte EU i 2001 Helsesikkerhetskomiteen (EU Health Security Committee). Denne skulle fungere som en uformell rådgivende komité på EU-nivå knyttet til viktige helsespørsmål. I 2005 etablerte EU et eget smittevernbyrå (European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC), delvis som en respons

på utbrudd av den alvorlige og akutte luftveisinfeksjonen SARS og den etterfølgende trusselen om en mulig pandemi med store negative helsekonsekvenser. I 2013 ble helsesamarbeidet i EU styrket gjennom et nytt regelverk for felles innsats mot alvorlige grensekryssende helsetrusler. En viktig bakgrunn var EUs nylige erfaringer med helserelaterte trusler som svineinfluensaen i 2009, askeskyen på Island i 2010 og større utbrudd av E. coli i Tyskland i 2011 (NOU 2024:7). Det nye regelverket omfattet en rammeavtale for felles anskaffelser av såkalte «medisinske mottiltak», som for eksempel kan dreie seg om respiratorer, kritiske medisiner, beskyttelseshansker og munnbind. Reglene innebar også at Helsesikkerhetskomiteen ble formalisert som en fast ordning. Dermed styrket EU sin institusjonelle kapasitet for koordinering på helseområdet. Koordineringskapasiteten ble ytterligere styrket gjennom etablering av en politisk koordineringsmekanisme (IPCR – Integrated Political Crisis Response) i 2013.

EUs styrking av helseberedskapen kom i tillegg til (og var inspirert av) EUs ordning for sivil beredskap (UCPM). Ordningen ble etablert som en ad hoc-ordning i 2001 og ble senere styrket og formalisert gjennom en ny EU-beslutning i 2013 (NOU 2024:7). UCPM omfatter også samarbeid om helserelaterte trusler, for eksempel ved at deltakerland kan stille eget medisinsk personell og utstyr til disposisjon for et annet land i en krisesituasjon. Dette skjedde blant annet under covid-19-pandemien, da Nord-Italia tidlig opplevde massive smitteutbrudd. Det er viktig å understreke at både EUs ordning for sivil beredskap og EUs felles innsats mot grensekryssende helsetrusler i hovedsak har vært basert på frivillighet. Også land som ikke er medlemmer av EU, som kandidatland og EFTA/EØS-land (Norge, Island, Liechtenstein), har deltatt – helt eller delvis – i sentrale elementer av disse ordningene.

EUs helseunion og styrking av beredskap og krisehåndtering som respons på covid-19

Covid-19-pandemien skulle vise seg å ha stor betydning for EUs videre helsesamarbeid. I tråd med EUs begrensede myndighet i helsepolitikken lå ansvaret for pandemihåndteringen i hovedsak hos EUs medlemsland. I starten av pandemien – i 2020 – så man også stor variasjon i krisehåndteringen i de ulike medlemslandene. Utover i pandemien ble likevel samarbeidet og samordningen mellom landene styrket. Dette kom blant annet til uttrykk

gjennom koordinering i relevante EU-fora, som Helsesikkerhetskomiteen og EUs politiske krisemekanisme IPCR i Rådet, felles støtteordninger for næringsliv som var rammet av pandemien, felles anskaffelser av vaksiner og medisinsk utstyr, felles (frivillige) anbefalinger knyttet til smitteverntiltak og etablering av EUs felles koronasertifikat som kunne sikre at vaksinerte personer kunne bevege seg fritt på tvers av landegrensene (NOU 2024:7). EUs smittevernbyrå fikk dessuten en mer framtrædende rolle knyttet til faglige råd og anbefalinger underveis i pandemien – en rolle som delvis gikk lenger enn hva det formelle mandatet som var tillagt byrået, skulle tilsi (Deruelle & Engeli, 2021).

Covid-19-pandemien synliggjorde den gjensidige avhengigheten mellom EUs medlemsland. Restriktive nasjonale tiltak, som innreiserestriksjoner og forstyrrelser i forsyningslinjene innenfor det indre marked, kunne for eksempel få store negative konsekvenser for andre medlemsland. Pandemien synliggjorde også det enkelte lands sårbarhet ved å stå alene under en massiv grenseoverskridende krise. Behovet for felles beredskapslagre og produksjonskapasitet, for eksempel relatert til legemidler og smittevernutstyr, og behovet for ordninger som kunne sikre felles anskaffelser av vaksiner og medisinsk utstyr i en krisesituasjon, illustrerer dette. Slike erfaringer bidro til at det etter pandemiens utbrudd ble tatt en rekke initiativer for å styrke EUs helsesamarbeid generelt og samarbeid om helseberedskap og kriserespons spesielt (Boin mfl., 2021; Veggeland & Time, 2026).

Høsten 2020 lanserte Europakommisjonen en plan med en rekke initiativer for å styrke EUs helsearbeid, som samlet gikk under betegnelsen EUs helseunion («European Health Union»). Europakommisjonens president Ursula von der Leyen uttalte i denne sammenheng blant annet følgende:

Our aim is to protect the health of all European citizens. The coronavirus pandemic has highlighted the need for more coordination in the EU, more resilient health systems, and better preparation for future crises. We are changing the way we address cross-border health threats. Today, we start building a European Health Union, to protect citizens with high quality care in a crisis, and equip the Union and its Member States to prevent and manage health emergencies that affect the whole of Europe. (European Commission 2020).

Tiltakene som fulgte i kjølvannet av initiativet til etablering av en helseunion, kan plasseres innenfor fire hovedområder (NOU 2024:7; Veggeland & Time, 2026). For det første etablerte EU nye regler som tok sikte på å styrke EUs legemiddelbyrå (EMA) og EUs smittevernbyrå (ECDC), ikke minst i forbindelse med den rollen de skal spille mht. beredskap og krisehåndtering. For ECDC omfatter tiltakene blant annet styrking av kapasitet for både overvåking av smittsomme sykdommer og for planlegging, rapportering og inspeksjon, samt utvidet myndighet til å utstede ikke-bindende anbefalinger. Det er videre etablert en EU Health Task Force i ECDC som kan bistå medlemsland i krisehåndtering. EMA har fått styrket mulighet til å innhente informasjon og data fra markedsaktører og medlemsland, og økt kapasitet for å sikre forsyning av medisiner. Videre er det etablert en egen Emergency Task Force i EMA som kan fungere som en støttefunksjon i reguleringsaktivitetene under helsekriser, som for eksempel en pandemi.

For det andre har EU etablert *en ny helseberedskaps- og krisehåndteringsmyndighet* – DG HERA – som del av Europakommisjonen. HERA har ansvar for å hindre, oppdage og reagere på helsekriser, blant annet ved å koordinere og sikre utvikling, produksjon, anskaffelse og distribusjon av nødvendige varer og utstyr som kan dekke EUs behov i en krisesituasjon.

For det tredje har EU styrket lovgivningen gjennom *en ny forordning om alvorlige grensekryssende helsetrusler* (European Union, 2020). Den nye lovgivningen innebærer blant annet krav om nasjonale planer og transparente rapporteringssystemer i forbindelse med grenseoverskridende helsekriser, styrking av integrerte overvåkingssystemer, styrking av kapasitet for risikovurderinger relatert til helsetrusler, styrking av kapasitet for koordinert kriserespons på EU-nivå gjennom Helsesikkerhetskomiteen, og en forbedret ordning for å identifisere og respondere på helsekriser.

For det fjerde har EU styrket innsatsen knyttet til forskning og kunnskapsoppbygging, ikke minst forbundet med helseberedskap, gjennom helseprogrammet EU4Health. En viktig begrunnelse for denne satsingen var at covid-19-pandemien hadde avdekket klare sårbarheter i nasjonale helsesystemer. Målet er at medlemslandene gjennom felles kunnskapsoppbygging kan bidra til sterkere, mer motstandsdyktige, fleksible og tilgjengelige helsesystemer i Europa med tanke på å håndtere langsiktige helseutfordringer (European Union, 2021).

Styrking av helsesamarbeidet i EU inngår i en bredere satsing på «strategisk autonomi» og totalberedskap. EU har i tråd med dette utarbeidet strategier med sikte på å redusere sin avhengighet av andre land på kritiske områder – som legemidler og avansert teknologi – både ved å styrke egen produksjonskapasitet, bygge opp felles beredskapslagre, og sikre kritiske og særlig viktige forsyningslinjer. Satsingen er ytterligere prioritert som følge av krigen i Ukraina, den geopolitiske situasjonen og økt usikkerhet knyttet til relasjonen med USA.»

I 2020 utarbeidet EU en legemiddelstrategi med sikte på å styrke kapasiteten og konkurranseevnen til europeisk legemiddelindustri, så vel som forsyningssikkerheten for medisiner (Veggeland & Time, 2026). Senere fulgte flere beredskapsstrategier av betydning for helsesamarbeidet. Ninistö-rapporten fra 2024, som ble utarbeidet av Finlands tidligere president Sauli Niinistö på oppdrag fra kommisjonspresident Ursula von der Leyen, utgjorde et viktig kunnskapsgrunnlag for disse strategiene. Rapporten understreket blant annet at sikkerhetshensyn måtte legges til grunn for videre politikktutforming og aktiviteter på tvers av sektorer og politikkområder innenfor en totalberedskapsramme (Niinistö, 2024). Styrking av helsesamarbeidet skulle dermed skje i tråd med en sektorovergripende felles sikkerhetsstrategi.

I mars 2025 presenterte EU en ny beredskapsstrategi («EU Preparedness Union Strategy»). Her understreket EU behovet for å utvikle et trygt og motstandsdyktig EU, med tilstrekkelig kapasitet til å håndtere et mangfold av farer og trusler (Veggeland & Time, 2026). Strategien fremhevet også behovet for styrket koordinering på tvers av sektorer, land og styringsnivåer. Videre ble det understreket at medlemsstatene bør forplikte seg til å vise solidaritet og hjelpe hverandre i alle typer kriser, herunder menneskeskapte og naturskapte helsekriser.

I forlengelse av den generelle beredskapsstrategien presenterte Europakommisjonen to nye strategier for helseberedskapen i 2025: EUs strategi for beredskapslagre og EUs strategi for medisinske mottiltak (Veggeland & Time, 2026). EUs strategi for beredskapslagre har en tverrsektoriell og helhetlig tilnærming og dekker alt fra prognoser og overvåking av forsyningskjeder til lagerstyring og distribusjon. EUs strategi for medisinske mottiltak skal sikre produksjon og tilgjengelighet av livreddende kritisk medisinsk utstyr. Strategien nevner i den sammenheng blant annet utvikling av innovative vaksiner og medisiner, styrking av overvåkingen av medisinske mottiltak og

beredskapsplaner, styrking av forskning, innovasjon og investering i medisinske tiltak, og forbedring av tilgangen til medisiner gjennom felles anskaffelser og støtte til laboratorier.

Den 28. november 2025 presenterte Europakommisjonen en strategi som omhandler EUs forebyggings-, beredskaps- og responsplan for helsekriser. Denne planen skisserer et rammeverk for å forebygge, forberede seg på, reagere på og komme seg etter helsekriser. EUs organer og medlemsstater skal gjennom koordinerte tiltak bidra til økt sikkerhet i møte med alvorlige, grensekryssende helsetrusler (European Commission, 2025). Planen har forordningen om grensekryssende helsetrusler som utgangspunkt og anses som relevant for Norge gjennom EØS-avtalen – EFTA/EØS-statene er da også eksplisitt nevnt i strategien.

Før årsskiftet 2025/2026 presenterte Europakommisjonen en omfattende pakke med helseinitiativer (Stortinget, 2026). Denne «helsepakken» omfatter blant annet forslag til ny bioteknologiforordning (Biotechnology Act), som skal styrke forskning om og produksjon av bioteknologi og sikre høye standarder for helse, sikkerhet og etikk. Den omfatter også forslag til forordning for å forenkle regelverket for medisinsk utstyr og en strategi for hjerte- og karhelse. Lovforslagene i «helsepakken» var merket EØS-relevante og er rettet mot tiltak for å bedre folkehelsen i Europa og sikre den europeiske helsesektorens robusthet og konkurransekraft.

De ulike helseberedskapsstrategiene og helseinitiativene inngår i EUs arbeid med å styrke sin *strategiske autonomi* gjennom å redusere avhengigheter og sårbarheter. EUs helsepolitikk plasseres dermed innenfor en tydeligere samfunnssikkerhetsramme som del av EUs totalberedskap. I tråd med dette har nye EU-initiativ vært rettet mot å styrke EUs «evne til å verne seg mot og håndtere hendelser som truer grunnleggende verdier og funksjoner og setter liv og helse i fare» (Regjeringen.no). Erfaringene fra de mange krisene i senere år har både bidratt til å avdekke det enkelte lands sårbarheter og, i tråd med dette, til å endre nasjonale strategiske prioriteringer i retning av styrket helsesamarbeid på EU-nivå.

De overordnede målsettingene for EUs helsesamarbeid har i senere år vært at samarbeidet skal styrke kapasiteten for helseberedskap og kriserespons, at Europas helsesystemer skal styrkes, at beskyttelsen av folkehelsen skal bedres, og at sårbarheter og avhengigheter generelt skal reduseres. Helsesamarbeidet har samtidig dreid i retning av kampen mot alvorlige

grensekryssende helsetrusler og behovet for å styrke helseberedskapen som del av samfunnssikkerheten i Europa. Tiltak og ordninger som EU i den forbindelse har etablert, har delvis vært relevante for EFTA/EØS-landene (Norge, Island, Liechtenstein) gjennom EØS-avtalen. Avtalen har imidlertid ikke sikret disse landenes deltakelse i alle deler av samarbeidet.

18.5 Norges tilknytning til EU – betydning for helsepolitikken

Generelt

EØS-avtalen er en avtale mellom EFTA-landene Norge, Island og Liechtenstein på den ene siden og EUs 27 medlemsland på den andre. Avtalen er dynamisk og endres og utvides etter hvert som EU vedtar nye lover og regler (NOU 2012:2, NOU 2024:7). Det er den mest omfattende internasjonale avtalen Norge er med i. EØS-avtalen er primært en handelsavtale og innebærer i praksis at Norge er del av EUs indre marked, med unntak av landbruks- og fiskeriområdet.

Dette betyr at Norge er forpliktet av EUs fire friheter og av de fleste av EUs bestemmelser som er relatert til reguleringen av det indre marked (med enkelte unntak som nevnt over). Dette har ført til at Norge siden 1994, da avtalen trådte i kraft, har innarbeidet tusenvis av EUs rettsregler i norsk rett. EØS-avtalen har dermed betydning for norsk helsepolitikk på en rekke områder (NOU 2024:7).

For det første påvirkes norsk helsepolitikk av EUs regulering av det indre marked. Det innebærer at Norge har overtatt EUs helserelaterte produktbestemmelser (eks. regulering av legemidler, medisinsk utstyr, blod/celler/vev/organer, kosmetikk, alkohol, tobakk, mattrygghet, kjemiske stoffer etc.). Det innebærer også at Norge har overtatt EUs bestemmelser knyttet til fri bevegelse av arbeidskraft (eks. trygdekoordinering, gjensidig godkjenning av helsepersonell, gjensidig godkjenning av helseutdanning etc.) og EUs bestemmelser knyttet til fri bevegelse av tjenester (jf. EUs pasientrettighetsdirektiv).

I tillegg innebærer EØS-avtalen at Norge kan delta i det frivillige arbeidet og koordineringen som foregår på helseområdet innenfor rammen av

EU (eks. strategier og planer relatert til vaksiner, smittevern, ernæring, generelt folkehelsearbeid etc.). Samarbeidet med EU om sivil beredskap og om grensekryssende helsetrusler er også basert på frivillighet. Dette samarbeidet inngår ikke som en del av reguleringen av det indre marked, men er tatt inn i EØS-avtalen som samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter.

Norge deltar både i arbeidsgrupper og komiteer under Europakommisjonen (på de områder som er dekket av EØS-avtalen) som diskuterer forslag til ny lovgivning og strategier og arbeidsplaner på helseområdet. Norge deltar også i de såkalte EU-byråene som EU har etablert på helsefeltet: Den europeiske myndighet for mattrygghet (EFSA), Det europeiske byrå for legemiddelvurdering (EMA), Det europeiske smittevernbyrå (ECDC) og Det europeiske overvåkningssenter for narkotika og narkotikamisbruk (EMCDDA). Dette dreier seg om fagorganer som primært har rådgivende funksjoner overfor EU på helsefeltet. Norge har dermed overtatt store deler av det helserelaterte EU-regelverket og inngår i brede faglige nettverk og samarbeid på helseområdet innenfor rammen av EU.

Betydning av EUs pasientrettighetsdirektiv for Norge

Pasientrettighetsdirektivet framstår som viktig i den forstand at det har potensial til å påvirke kjernen av helsepolitikken, nemlig organisering, styring og finansiering av primær- og spesialisthelsetjenester (Nordeng & Veggeland, 2020). At pasientrettighetsdirektivet er vedtatt som et *direktiv* betyr at det fungerer som et rammevedtak som setter opp bestemte mål og betingelser. Medlemslandene må deretter utforme en spesifikk lovtekst innen en viss tidsfrist. Norge gjennomførte de siste tilpasningene til direktivet gjennom endringer i «Forskrift om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land», som trådte i kraft 1. mars 2015. Norske myndigheter anså dermed det norske regelverket for å være fullt ut tilpasset direktivet.

Det er Helfo (Helseøkonomiforvaltningen) som er det norske kontaktpunktet for grensekryssende helsetjenester. Helfo er underlagt Helsedirektoratet og har ansvar for administrasjon av regelverket, informasjon om rettighetene til behandling i utlandet og refusjon av pasientenes utgifter til slik behandling. Regjeringen, bestående av Høyre og Fremskrittspartiet, valgte å innføre en ordning uten krav om forhåndskjenning. Dette gjelder både ikke-sykehusbehandling og sykehusbehandling i utlandet. Norske pasienter står dermed

fritt til å reise til utlandet for å få behandling og i ettertid få refundert utgiftene av norske myndigheter, så lenge behandlingen er noe de ellers ville få dekket i Norge (Nordeng & Veggeland, 2020).

Da regjeringens proposisjon om innlemmelse av EUs pasientrettighetsdirektiv i norsk lov ble behandlet i Stortingets helse- og omsorgskomite høsten 2014, påpekte flertallet, bestående av Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Sosialistisk Venstreparti, Venstre og Senterpartiet, at regjeringen hadde fjernet kravet om forhåndsgodkjenning uten først å ha konsultert Stortinget (Stortinget, 2014). De viste til at dette endret forutsetningene for Stortingets behandling av de lovendringer som må til for å iverksette pasientrettighetsdirektivet. Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti og Venstre ønsket å innføre forhåndsgodkjenning, mens Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet ønsket å avvise pasientrettighetsdirektivet helt. I voteringen i Stortinget fikk likevel regjeringens forslag flertall, da med hjelp av Venstres stemmer (Stortinget, 2014). I tillegg valgte to «avhoppere» fra hhv. Arbeiderpartiet og Kristelig Folkeparti å støtte regjeringens forslag. Regjeringen, med støtte fra Stortingets flertall, valgte dermed å innføre et mer liberalt regelverk enn hva den var strengt tatt forpliktet til med utgangspunkt i pasientrettighetsdirektivets bestemmelser. Direktivet åpner som nevnt for at landene kan innføre forhåndsgodkjenning av sykehusbehandling i utlandet.

I Norge gjelder de samme reglene for behandling i utlandet som for behandling i Norge, nemlig at pasienten har krav på behandling etter henvisning fra lege. Pasientene *kan* imidlertid velge om de vil søke om såkalt «forhåndstilsagn» før behandling i utlandet. Dette er en frivillig ordning som kan gi pasientene en viss forsikring om at de faktisk får refundert sine utgifter i ettertid. På denne måten kan pasientene redusere den økonomiske risikoen, ettersom de i henhold til regelverket selv må legge ut for utgiftene til behandlingen før de i ettertid framsetter krav til Helfo om refusjon av disse utgiftene.

Pasientene får imidlertid ikke dekket alle sine reiseutgifter – kun et beløp tilsvarende det de ville fått dekket ved reise til nærmeste mulige behandlingssted i Norge. Denne ordningen er lik den som gjelder ved fritt sykehusvalg i Norge. Ved behandling i utlandet får du ellers refundert det som behandlingen ville kostet for det offentlige i Norge. Det er viktig å merke seg at i motsetning til hva som har vært gjeldende ved fritt sykehusvalg i Norge, kan pasientene fritt velge mellom offentlige og private helsetilbud i utlandet. I praksis innebærer dermed den norske tilpasningen at det er innført en form

for fritt behandlingsvalg når pasientene velger å benytte seg av helsetjenester i utlandet.

I praksis åpner regelverket også for at private norske helsetjenestetilbydere kan etablere seg i et EU-land og tilby behandling som norske pasienter kan få refundert av norske myndigheter uten forhåndsgodkjenning. Slik kan regelverket bidra til en privatisering av helsetjenestene «gjennom bakdøren».

Det er samtidig en rekke forhold som begrenser omfanget av grensekryssende helsetjenester, som reiseavstand, kunnskap, kultur, kvalitet, språk etc. Europakommisjonens rapport fra 2015 om praktisering av reglene under pasientrettighetsdirektivet viste at pasienter i Europa kun i begrenset grad benyttet seg av den muligheten direktivet gir til å få refundert utgifter til behandling i utlandet (European Commission, 2015). Europakommisjonens nyeste rapport – fra 2022 – viste at pasientmobiliteten økte noe fram til 2018, men så gikk ned igjen (European Commission, 2022). De norske erfaringene så langt samsvarer med erfaringene fra EU, dvs. begrenset bruk av rettighetene under direktivet til helsehjelp i utlandet. Det er samtidig verdt å merke seg at tallene for pasientmobilitet er usikre – for enkelte land kan det være vanskelig å skille de pasientene som benytter helsehjelp i utlandet i tråd med pasientrettighetsdirektivet, fra de som gjør det i henhold til andre ordninger/regler.

Europakommisjonen påpeker i rapporten fra 2022 flere momenter som kan forklare den begrensede bruken av rett til helsehjelp i utlandet, herunder lavt bevissthetsnivå knyttet til pasienters rettigheter til grenseoverskridende helsetjenester, mangelfull pasientinformasjon, uforholdsmessige store administrative byrder i landene, og usikkerhet knyttet til helsekostnader i utlandet og refusjon av disse. I rapporten påpeker Europakommisjonen et særlig problem forbundet med at pasientene ikke forstår regelverket, og at landenes myndigheter i for liten grad tilrettelegger for at nødvendig informasjon blir lett tilgjengelig og forståelig for pasientene. Dette er problemer som også har vært påpekt for Norge. Fortsatt kan det likevel ikke utelukkes at bruk av rettighetene til helsebehandling i utlandet vil bli mer vanlig etter hvert som både retten til å få dekket utgiftene blir mer kjent og kunnskapen om utenlandske helsetilbud blir større.

Norges tilknytning til EUs samarbeid om grensekryssende helsetrusler

Norge har over lang tid deltatt i store deler av EUs helsesamarbeid relatert til grensekryssende helsetrusler, herunder deltakelse i EMA (siden 1999), ECDC (siden 2005) og EUs ordning for sivil beredskap (siden 2001). EUs regler for innsats mot alvorlige grensekryssende helsetrusler fra 2013 ble tatt inn i EØS-avtalen og gjort gjeldende for Norge fra 2015. Selv om dette regelverket åpnet for Norges tilslutning til EUs rammeavtale for felles innkjøp av medisinske mottiltak, ble ikke en avtale om slik tilslutning undertegnet før 20. mars 2020 (trådte i kraft 3. april 2020). Norge ble dermed ikke med på den første felles anskaffelsen av smittevernutstyr som EU i tråd med ordningen («Joint Procurement Agreement to procure medical countermeasures») gjennomførte vinteren 2020 (NOU 2024:7, s. 282–283).

Norge har også over lang tid deltatt i EUs forskningssamarbeid. Samarbeid om det foreløpig siste helseprogrammet – EU4Health – ble tatt inn i EØS-avtalen i 2021. Norske myndigheter har som mål for deltakelsen blant annet at norsk helseberedskap skal bli bedre, at folkehelsen kan styrkes gjennom europeisk samarbeid, at Norge skal være integrert i et styrket digitalt helse-system i EU, og at norsk helsenæring skal styrke sin konkurranseevne gjennom det europeiske samarbeidet innenfor helseteknologi og innovasjon (NOU 2024:7, kap. 13).

EUs forordning om grensekryssende helsetrusler fra 2022 er vurdert som EØS-relevant og akseptabel av norske myndigheter. Forordningen ble innlemmet i EØS-avtalen i 2024 med forbehold om Stortingets samtykke. Det samme gjaldt EUs nye regler fra 2022 rettet mot å styrke EUs smittevernbyrå ECDC og EUs legemiddelbyrå EMA. Norge har dermed fått muligheten til å delta i disse delene av EUs helsesamarbeid.

Det er større usikkerhet knyttet til Norges deltakelse i HERA-samarbeidet. Det ble raskt klart at EU vurderte det som lite aktuelt å innlemme dette samarbeidet fullt ut i EØS-avtalen. Det ble derfor innledet en dialog om mulige andre tilknytningsformer for Norge. Likevel fikk Norge tidlig anledning til både å delta som observatør i HERAs styre, der Kommisjonen og medlemslandene er representert, og til å sende en nasjonal ekspert for midlertidig ansettelse i DG HERA fra september 2022.

I desember 2023 uttalte Europakommisjonen at den ville anbefale at det kunne igangsettes formelle forhandlinger om Norges tilknytning til

HERA-samarbeidet gjennom en ordning utenfor EØS-avtalen. Forhandlingene startet formelt opp våren 2025, men ved utgangen av året var partene fortsatt ikke kommet fram til en løsning. Samtidig har norske myndigheter prioritert en tilknytning til EUs helseberedskapssamarbeid svært høyt med tanke på å ivareta både norske interesser og gode relasjoner til EU.

En tilknytning til HERA er ansett som viktig blant annet for å redusere risikoen for å stå utenfor EU-innkjøp av vaksiner, legemidler og medisinsk utstyr i en krisesituasjon, redusere risikoen for å bli rammet av eksportrestriksjoner under en helsekrise, herunder restriksjoner på eksport av vaksiner, og for å kunne bidra til norsk legemiddelindustri deltakelse i EUs arbeid for økt strategisk autonomi med hensyn til produksjon og forsyning av legemidler (NOU 2024:7). En viktig bakgrunn for slike vurderinger er de erfaringene Norge gjorde under pandemien, blant annet gjennom en særskilt ad hoc-løsning, der Norge ble avhengig av videresalg via Sverige for å kunne bli del av EUs vaksineanskaffelser (NOU 2022:5).

18.6 Europeisering av helsepolitikk – en analyse

Historien om EUs helsepolitikk kan beskrives som en europeiseringsprosess preget av både stivhengighet og kriser. På den ene siden har reguleringen av det indre marked og prinsippene om fri bevegelse hatt ringvirkninger for helsesektoren. På den andre siden har kriser og uventede hendelser utløst initiativ for å styrke samarbeidet – også utenfor det indre marked – for å løse kollektive problemer. Lite tyder på at medlemsstatene har hatt full kontroll over denne utviklingen.

EUs rolle på helseområdet er delvis blitt styrket gjennom et intensivt arbeid med å «fullføre» det indre marked og behovet for å ivareta de traktat-festede prinsippene om fri bevegelse. Det er illustrerende at initiativet til å utarbeide pasientrettighetsdirektivet kom som følge av domstolsavgjørelser, som blant annet fastslo at reglene for fri bevegelighet for tjenester også gjelder for helsetjenester. På bakgrunn av medlemsstatenes overraskelse over at traktatbestemmelsene kunne ha slike konsekvenser, har Greer (2006) betegnende nok kalt prosessen for «uninvited Europeanization».

I praksis er EUs rolle i spørsmål om grensekryssende helsetjenester dermed blitt styrket, til tross for at en rekke medlemsstater opprinnelig viste motstand mot at EU skulle spille en framtrædende rolle på dette området. Europeisering av helsepolitikken kan i tråd med dette forstås som en ovenfra-ned-prosess. Medlemsstatene har i begrenset grad «valgt» å etablere en slik forpliktende helsepolitikk på EU-nivå, men har først og fremst blitt «tvunget» til å akseptere utviklingen på grunn av traktatfestede prinsipper og regler. Kostnadene ved å endre traktatene er blitt oppfattet som høyere enn kostnadene ved å akseptere at EU må spille en rolle i reguleringen av helsetjenester.

Samtidig er det verdt å merke seg at utviklingen i helsesamarbeidet på dette området også er blitt påvirket av nedenfra-opp-initiativ. Domstolenes avgjørelser i spørsmål om grensekryssende helsetjenester skjedde med utgangspunkt i at individuelle borgere først hadde brakt sine saker inn for domstolene. Dessuten tok medlemslandene tilbake noe av kontrollen da de, på bakgrunn av domstolsavgjørelsene, gikk inn i arbeidet med å etablere nye, særskilte regler for grensekryssende helsetjenester – jf. pasientrettighetsdirektivet.

Et sentralt aspekt ved historien om helsesamarbeidet i EU er knyttet til hvordan EUs traktater utgjør et sett av spilleregler som både skaper muligheter og begrensninger for statenes framtidige handlingsvalg. Dette gjelder særlig den betydningen reguleringen av det indre marked og prinsippene om fri bevegelse på tvers av landegrensene har for samarbeidet mellom landene. Utviklingen kan i tråd med dette betraktes som en sti-avhengig prosess preget av «spill-over», der regler for det indre marked har fått ikke-intenderte konsekvenser for utviklingen av nye regler og nye samarbeidsområder på helseområdet (Pierson, 2004).

Helsepolitikken er blitt europeisert gjennom etablering av både nye EU-regler og nye EU-institusjoner, og gjennom nasjonale tilpasninger. EU har fått økt betydning på helseområdet, ikke minst ved at helsepolitikken i større grad er plassert innenfor rammen av EUs markedsregulering. På sikt kan dette få betydelige konsekvenser både for markedstilpasning og konkurranse blant offentlige og private helsetjenesteleverandører, og for pasientstrømmene på tvers av landegrensene i Europa.

Et annet viktig aspekt ved utviklingen av helsesamarbeidet i EU er den betydningen grenseoverskridende helsekriser har hatt for å styrke og utvide samarbeidet. Kugalskapkrisen på 1990-tallet bidro til å etablere en ny infrastruktur for helsesamarbeidet gjennom nytt regelverk, nye felles EU-organer og

nye former for samarbeid. Traktatendringen som skjedde gjennom etablering av folkehelsebestemmelsen artikkel 152 (nå artikkel 168) la grunnlag for at EU kunne spille en mer framtreddende rolle i helsesamarbeidet, ikke minst gjennom Europakommisjonens koordinerende og støttende funksjon, så vel som dens mulighet til å fremme nye samarbeidsinitiativ. Styrking av EUs rolle kunne delvis skje gjennom allerede etablert regelverk og delvis gjennom ikke-forpliktende samarbeid på nye områder. Dermed kunne samarbeidet styrkes uten ytterligere overføring av formell myndighet fra medlemslandene til EU-nivået.

Senere helsetrusler og kriser har bidratt til å styrke samarbeidet om helseberedskap og krisehåndtering ytterligere. Covid-19-pandemien i særdeleshet har fungert som et «kritisk punkt» («critical juncture») i samarbeidet om grensekryssende helsetrusler (Pierson, 2004). Pandemien synliggjorde sårbarheten til både nasjonale helsesystemer og nasjonale kapasiteter for beredskap og krisehåndtering. Selv om Europakommisjonen var aktiv med å fremme nye initiativer for helsesamarbeid i kjølvannet av pandemiens utbrudd, har de erfaringer medlemslandene gjorde under pandemien også vært viktige som drivkraft for å styrke dette samarbeidet.

Pandemien utgjorde en mega-krise med vidtrekkende konsekvenser som hvert enkelt land ikke nødvendigvis var i stand til å håndtere alene. De har derfor hatt en kollektiv interesse av å styrke samarbeidet om beredskap og krisehåndtering på EU-nivå. Krigen i Ukraina og geopolitiske endringer, herunder endringer i stormaktrelasjonene, svekkelse av internasjonale avtaler og organisasjoner og usikkerhet i det transatlantiske samarbeidet med USA, har bidratt til å skape ytterligere press for å styrke det europeiske samarbeidet. Helsesamarbeid er dermed innlemmet i en bredt orientert og høyt prioritert satsing på samarbeid om totalberedskap og samfunnssikkerhet i EU.

Helsepolitikk var opprinnelig ikke tatt inn i EUs traktater. Helsepolitikk ble derfor lenge betraktet som et i hovedsak nasjonalt anliggende. Over tid har imidlertid helsepolitikk fått en stadig større plass i EU-samarbeidet, og dermed også for EØS-samarbeidet. På områder som produktreguleringer, godkjenning av medisiner og arbeidsmigrasjon har EU utviklet et omfattende forpliktende regelverk. For eksempel er i dag det meste av Norges regelverk for produksjon og omsetning av helsemessig trygg mat basert på EU-regelverk.

Samarbeid på særskilte områder utenfor de fire friheter er samtidig også blitt viktigere, illustrert gjennom styrking av EUs samarbeid om helseberedskap

og kriserespons. På flere helserelaterte områder inngår derfor EU som en viktig del av styringsverket. Helsepolitikk har på den måten blitt en del av det som blir kalt «flernivåstyringen» i Europa (Schakel mfl., 2015). EU legger viktige premisser for politikikutviklingen, både ved å begrense det nasjonale handlingsrommet på flere helsepolitiske områder og ved å styrke samordningen på helsepolitiske områder av stor kollektiv interesse.

Gjennom pasientrettighetsdirektivet har EU beveget seg langt inn i reguleringen av nasjonale helsetjenester, da knyttet til at grensekryssende helsetjenester blir berørt av reguleringen av det indre markedet. Om ikke annet har disse reglene et iboende potensial for å få stor betydning for pasienter og nasjonal helsepolitikk. Senere tids kriser har samtidig styrket helsesamarbeidet også på områder utenfor det indre marked. Samarbeidet om grensekryssende helsetrusler er blitt en høyt prioritert del av EUs arbeid med å ivareta samfunnssikkerheten i Europa.

Over tid har det dermed kommet på plass nye rammer – både forpliktende og ikke-forpliktende – for helsepolitikk i Europa. De forpliktende rammene legger begrensninger på nasjonale myndigheters handlingsrom, men skaper også nye muligheter for aktører i helsesystemet, som pasienter, tjenesteleverandører og forsikringsselskaper. Videre kan de ikke-forpliktende rammene knyttet til samarbeid om beredskap og krisehåndtering skape nye muligheter ved å øke kapasiteten for kollektiv respons når EU står overfor store grenseoverskridende helsetrusler i en usikker og kriseridd verden. Samtidig vil den praktiske betydningen av dette samarbeidet være avhengig av tilslutning fra medlemslandene når en krise inntreffer.

18.7 Avslutning

På denne måten ser vi en styrking av det europeiske helsesamarbeidet over tid. Helse spørsmål har både blitt en viktigere del av det indre marked og en viktigere del av det utvidede samarbeidet om samfunnssikkerhet i Europa. Det har dermed skjedd en europeisering av helsepolitikken. Denne utviklingen har vært drevet fram både av stivhengige utviklingstrekk og av spill-over-effekter fra reguleringen av det indre marked til helsesektoren. I tillegg har

nye samarbeidsinitiativ blitt muliggjort gjennom kriser, truende hendelser og kollektive behov.

Det er imidlertid ikke gitt hvor stor reell og praktisk betydning det styrkede helsesamarbeidet på EU-nivå vil ha i framtiden, verken for utviklingen i nasjonale helsesystemer eller for nasjonale helsepolitiske beslutninger. Dette vil både avhenge av i hvilken grad aktørene i helsesystemene faktisk utnytter de rettigheter og muligheter EUs regelverk gir, og av de strategiske vurderingene nasjonale myndigheter gjør når det gjelder samordning av tiltak som del av en kollektiv beredskap og kriserespons i Europa.

SPØRSMÅL OG OPPGAVER TIL KAPITTEL 18

1. Analyser begrepet «uninvited Europeanization». Forklar hvordan EUs rolle i helsepolitikken har utviklet seg som en utilsiktet konsekvens av det indre marked. Gi konkrete eksempler på hvordan domstolsavgjørelser har ført til europeisering på områder medlemslandene ikke opprinnelig ønsket å overføre til EU-nivå.
2. Diskuter spenningen mellom markedshensyn og helsehensyn. Hvordan har EU forsøkt å balansere hensynet til fri bevegelse av varer, tjenester og personer mot behovet for å opprettholde høye helsestandarder? Vurder både positive og negative konsekvenser av denne tilnærmingen.
3. Evaluer betydningen av «kritiske tidspunkt» i EUs helsesamarbeid. Analyser hvordan spesifikke kriser (kugalskap, SARS, covid-19) har fungert som katalysatorer for utvikling av EUs helsepolitikk. Hvilke institusjonelle endringer har disse krisene ført til?
4. Sammenlign EUs pasientrettighetsdirektiv med tradisjonelle nasjonale helsesystemer. Hvilke utfordringer og muligheter skaper direktivet for land med sterke offentlige helsesystemer som Norge? Diskuter potensialet for «privatisering gjennom bakdøren».
5. Vurder Norges strategiske valg ved implementering av pasientrettighetsdirektivet. Analyser hvorfor Norge valgte å ikke kreve forhåndsgodkjenning for sykehusbehandling i utlandet, til tross for at dette var tillatt under direktivet. Hvilke politiske og praktiske hensyn kan ha vært avgjørende?
6. Analyser EUs «helseunion» som respons på covid-19. Evaluer de fire hovedområdene i EUs helseunion-initiativ. I hvilken grad representerer dette et paradigmeskifte i EUs tilnærming til helsepolitikk, og hvilke utfordringer kan oppstå i implementeringen?
7. Diskuter flernivåstyring i europeisk helsepolitikk. Forklar hvordan helsepolitikk i dag involverer både nasjonale myndigheter, EU-institusjoner og regionale/lokale aktører. Hvilke koordineringsutfordringer oppstår i et slikt system?
8. Vurder Norges utfordringer som EØS-land i helsesamarbeidet. Analyser Norges situasjon som ikke-medlem, men EØS-partner, særlig knyttet til HERA-samarbeidet. Hvilke

- strategiske dilemmaer oppstår når Norge ønsker full deltakelse i EU-programmer uten å være medlem?
9. Evaluer potensialet for sti-avhengighet i EUs helsepolitikk. Diskuter hvordan tidlige beslutninger om det indre marked har skapt en utvikling som er vanskelig å reversere. Hvilke «spilleregler» i traktatverket fortsetter å drive europeiseringen av helsepolitikk framover?
 10. Analyser fremtidige scenarier for europeisk helsesamarbeid. Basert på utviklingen beskrevet i kapittelet, hvilke trender kan forventes i europeisk helsepolitikk? Diskuter både muligheter for økt integrasjon og potensielle motreaksjoner fra medlemsland som ønsker å bevare nasjonal kontroll.