

Den europeiske vendingen

Om utviklingen av EUs helseunion og mulighetsrommet for Norge

RAPPORT 2024



Innhold

Forord	3
Sammendrag	5
Innledning	7
Om EUs helseprogram – EU4Health	10
Helseberedskap	13
Folkehelse og forebygging	17
Helsesystemer og personell	21
Kreft	28
Digitalisering	32
EU4Health – styringsstruktur og påvirkningsrom for Norge	34
Litteraturliste	36
Andre ressurser	37

Forord

I kjølvannet av covid-19-pandemien har vi innsett viktigheten av internasjonalt samarbeid for å takle alvorlige grensekryssende helsekriser. Selv om pandemien nå er over så vedvarer følelsen av sårbarhet og avhengighet med pågående klimakrise og krig i vårt nærområde.

Vi vet ikke hva som blir den neste helsekrisen, og hvilke tiltak som vil være nødvendige. Årsakene til krisen og løsningene kan ligge utenfor våre egne grenser. Derfor må vi revurdere vår organisering og aktivt bruke internasjonalt samarbeid for å styrke vår evne til å håndtere kriser.

EU har blitt en viktig samarbeidspartner på helseområdet. EU representerer et verdifelleskap med demokrati, sosial utjevning og solidaritet i kjernen. Dette resonnerer godt med norske verdier.

Mange av utfordringene vi har i Norge deler vi med EUs medlemsland. Gjennom samarbeid kan vi samle kompetanse og styrke vår felles innovasjonskraft. Det er gjennom samarbeid i det daglige at vi bygger tillit, utvikler felles språk, strukturer og løsninger som muliggjør effektiv samhandling på tvers av land når krisen rammer.

Et tettere samarbeid med EU betyr ikke at vi mister kontroll over organisering og finansiering av vårt helse- og omsorgssystem. EU-samarbeidet skal understøtte arbeidet vi gjør nasjonalt, og utvikling av fellesløsninger skal basere seg på frivillighet.

EUs helseprogram, EU4Health, har satsinger innen helseberedskap, folkehelse og sykdomsforebygging, helsesystemer og personell, digitalisering og kreft. Norske aktører fra offentlig, privat og sivil sektor kan delta i EU4Health på lik linje med EUs medlemsland, med støtte fra Helsedirektoratet som nasjonalt kompetansemiljø. Denne rapporten er et første skritt for å utforske mulighetene i EU4Health og oppfordrer til videre analyse og faglig diskusjon.

En stor takk rettes til kolleger ved Folkehelseinstituttet, Direktoratet for medisinske produkter og Direktoratet for strålevern og atomberedskap for verdifulle bidrag til rapporten.

God lesning, med vennlig hilsen Helsedirektør Bjørn Guldvog



Sammendrag

Om EU4Health

I kjølvannet av covid-19-pandemien ble EUs fjerde helseprogram, EU4Health lansert som et virkemiddel for å styrke samarbeid mellom de europeiske landene.

EU4Health har budsjett på 5,3 milliarder euro. EU4Health finansierer tiltak innen helseberedskap, folkehelse og forebygging, helsesystemer og personell, digitalisering og kreft. Målet er å styrke EUs helseberedskapssamarbeid og understøtte landene tiltak for å gjøre sine helsesystemer mer resiliente (WHO og European Commission, 2023).

Grensekryssende helsetrusler

EU har fått et nytt regelverk på grensekryssende helsetrusler, understøttet av en styrking av det europeiske smittevernssenteret (ECDC) og det europeiske legemiddelbyrået (EMA). Det er også etablert en ny myndighet for helseberedskap og kriserespons (DG HERA). EU4Health finansierer utvikling av IKT-løsninger som styrker overvåkning av grensekryssende helsetrusler, og en rekke utviklingsløp for medisinske mottiltak.

Folkehelse og sykdomsforebygging

I samarbeid med medlemslandene har Europakommisjonen utarbeidet en plan for helsefremming og sykdomsreduksjon, Healthier Together, for å bekjempe ikke-smittsomme sykdommer. Satsingen fokuserer på sosial ulikhet i helse, og har som mål å forebygge sykdomsutvikling i et livsløpsperspektiv. EU4Health finansierer tiltak som skal fremme en helhetlig folkehelsepolitikk i landene, utveksling av beste praksiser og utprøving av innovative metoder. Planen tar for seg årsaker og tiltak for ikke-smittsomme sykdommer generelt, og for utvalgte sykdommer som KOLS, demens, mental helse, og kreft spesielt.

Helsesystemer, personell og legemidler i det indre marked

EU er i gang med den største legemiddelreformen på over 20 år. Reformforslaget inneholder forslag til et nytt direktiv og en ny forordning. Kommisjonen legger også frem en rådsrekommendasjon for å intensivere kampen mot antimikrobiell resistens. Målet er å etablere et indre marked for legemidler og bedre koordinasjon på tvers av EU-landene for å sikre at kritiske og innovative legemidler er tilgjengelig til en overkommelig pris. EU4Health finansierer tiltak som skal styrke kompetanse og samarbeid blant landenes regulatoriske myndigheter, og tiltak for å få opp flere kliniske studier og sette fart på medisinsk innovasjon.

Digitalisering

EU arbeider med et lovforslag på et felles helsedataområde, European Health Data Space. Felles tilgang til europeiske helsedata som ressurs skal bidra til bedre pasientbehandling, stimulere til mer forskning og innovasjon, og gi europeisk helsenæring et betydelig konkurransefortrinn i det globale markedet. EU4Health finansierer utvikling og implementering av infrastrukturløsninger både for primærbruk og sekundærbruk av helsedata.

Kreft

Europe's Beating Cancer Plan er EUs plan for bekjempelse av kreft. Planen har tiltak langs hele pasientforløpet, og målsettingen er å gjøre Europa verdenslende innen forebygging og behandling, og sikre god livskvalitet for dem som overlever en kreftsykdom. EU4Health finansierer bl.a. innovasjon i høyspesialiserte kreftsentre, persontilpasset kreftmedisin, og utvikling av et digitalt smartkort som informasjonsbærer for pasienter og deres sykdomshistorie.

Norges interesser

Norge og norske aktører fra offentlig, privat og sivil sektor kan delta i EU4Health på lik linje med EUs medlemsland. Rapporten ser nærmere på mulighetsrommet som ligger i skjæringsfeltet mellom norske interesser og satsingsområdene i EU4Health.

Rollefordelingen mellom EU og medlemslandene på helsefeltet

Også etter pandemien og de mange initiativene som kom på helsefeltet under pandemien, ligger det fast at helse er hvert enkelt lands kompetanse. Artikkel 168 i Unionstraktaten slår fast at EU skal komplementere og understøtte landenes helsepolitikk, tilrettelegge for samarbeid mellom medlemslandene, og koordinere mellom landene. Dette skal skje med full respekt overfor ansvaret medlemslandene har for selv å definere sin helsepolitikk og organisering, styring og finansiering av helse- og omsorgstjenester. Der landene selv ser at de alene ikke kan håndtere en utfordring, kan de velge å utforme fellesløsninger.

Helseprogrammet, EU4Health er et virkemiddel for slike fellesløsninger. Med finansiering fra programmet kan landene på frivillig basis igangsette tiltak på områder der det er mulig å demonstrere at fellesløsninger gir en merverdi.

Innledning

EU har ikke et helsesystem, men en helsepolitikk. Mens mange har reist i EU, er det ingen som har gått inn dørene på et "EU-sykehus". Det er fordi det er EU-landene selv som bestemmer hvordan de organiserer, finansierer og styrer sine helsesystemer. EUs politiske rolle er å støtte, koordinere og komplementere nasjonale tiltak.

Verdens helseorganisasjon har analysert utviklingen av EU helsepolitikk (WHO 2023). De viser til at det som er forbausende med denne, er at EUs helsepolitikk primært ikke har utviklet seg som helsepolitikk i tradisjonell forstand. Politiske diskusjoner som vi vanligvis finner på den nasjonale helsepolitiske arena, om styring av sykehus og dekningsgrad i primærhelsetjenesten, har tradisjonelt vært fraværende. I stedet har majoriteten av EUs politikk på helse utviklet seg gjennom pengepolitikk, klima- og miljøpolitikk, industriell utvikling, og reguleringer i arbeidslivet.

Tre lovområder er sentrale for å forstå EUs helsepolitikk:

1. For det første, unionstraktaten omtaler folkehelse, og danner grunnlag for frivillig samarbeid mellom medlemsstatene stimulert gjennom en kombinasjon av virkemidler: rettsakter, støttetiltak som felles anskaffelser, programaktivitet som EU4Health, og en politisk-administrativ ledelse med helsekommisær og Generaldirektoratet for helse og mattrygghet (DG SANTE) (TFEU, artikkel 168, 2008). Traktatsteksten er klar, organisering og finansiering av helsetjenester er medlemsstatenes domene. EUs tiltak skal støtte opp under og bidra til koordinering av medlemsstatenes politikk.
2. For det andre, er mye av EUs helsepolitikk basert på EUs utvikling og regulering av det indre marked, særlig tiltak som skal motvirke proteksjonisme blant medlemsstatene (TFEU, artikkel 114, 2008). Som en konsekvens er den mest effektive måten å regulere f.eks. legemidler eller kvalifikasjonskrav til helsepersonell på, å gjøre det som en del av et felles marked for varer og tjenester.
3. For det tredje, EUs helsepolitikk har utviklet seg gjennom EUs monetære union og pengepolitikk, herunder mål om budsjettstabilitet og konvergens i og mellom EUs medlemsstater.¹ I tillegg forvalter EU utjevningfond. Blant disse, og spesifikt etablert for å få EU ut av covid-19-krisen, finner vi omstillings- og gjenoppbyggingsplanen Next Generation EU, og finansieringsinstrumentet Recovery and Resilience Facility. Disse

¹ Helse er ikke et frekvent tema her. Første gang helse er gjenstand for pengepolitiske anbefalinger til hvert og ett medlemsland på helse, var i 2020, med fokus på å styrke helsesystemenes resiliens under pandemien.

bidrar direkte med finansiering til gjenoppbygging og reform i EUs medlemsstater. Norge har ikke tilgang til disse krisefondene.

Helse var ikke høyt prioritert av Juncker-kommisjonen (2014-2019) (Global Health Policy Unit 2019). Oppdragsbrevet til helsekommisær Andriukaitis rommet ingen høye ambisjoner. I 2016 ble det sågar utarbeidet et strateginotat der ett av fem alternativer var at EU ikke skulle ha noen tiltak på helse. I 2019, under arbeidet med det nye langtidsbudsjettet, foreslo kommisjonen å utvikle EUs helseprogram. I stedet skulle helsetiltak integreres i European Social Fund Plus (ESF+), som del av European Structural and Investment Funds (EU-kommisjonen 2018).

Dette kan forklares med spenningen EUs helsepolitikk står i. På den ene siden åpner det indre marked for fri flyt av personer. Med det følger sykdom og behov for helsetjenester der personene oppholder seg. På den andre siden har medlemsstatene et ønske om kontroll over egne helsesystemer. Helsesystemene i Europa er ulikt organisert. Når EU lanserer felles løsninger, følger det gjerne med en initial investering til utvikling og implementering, men det er landenes ansvar å sørge for det juridiske, organisatoriske og økonomiske grunnlaget for å drifte fellesløsninger. Med stor ulikhet mellom landene kan dette innebære store løft for enkelte land.

Med inntreden av ny president for Europakommisjonen i 2019, den legeutdannede Ursula von der Leyen, og forsterket av covid-19-pandemien, endret bildet seg drastisk. I møtet med en grensekryssende helsetrussel, ble det raskt klart at et styrket samarbeid må til, fordi ett land alene ikke kunne håndtere konsekvensene av en global pandemi. I denne situasjonen sto EU frem som en sterk koordinerende kraft og bidro til å styrke landenes felles evne til å utarbeide retningslinjer, anskaffe vaksiner og andre medisinske tiltak. Covid-19-krisen banet vei for et styrket europeisk helseberedskapssamarbeid.²

Etter hvert som erfaringene fra pandemien ble gjort til gjenstand for analyse, ble det klart at de landene som hadde størst utfordringer under pandemien, var de som i utgangspunktet hadde svakere helsesystemer. Det ble dermed et poeng at god helseberedskap og evne til å håndtere kriser bunner i motstandsdyktige helsesystemer. Dermed ble også en styrking av landenes helsesystemer i fredstid et legitimt anliggende for EU. Kommisjonen ombestemte seg derfor, og lanserte visjonen om en europeisk helseunion og etablerte det fjerde helseprogram, EU4Health, med et tidoblet budsjett sammenliknet med forrige helseprogram.

² At helsekriser kan føre til politikkutvikling, er ikke nytt. HIV/AIDS epidemien på 1980-tallet ledet til EU-reguleringer for blodtransfusjoner. Som et svar på SARS utbruddet startet arbeidet med å etablere ECDC i 2003. Ebolautbruddet i 2014, synliggjorde behovet for kapasitetsoppbygging, også utenfor EUs grenser, og etableringen av European Medical Corps under UCPM. EUs lovgivning om alvorlige grensekryssende helsetrusler kom i kjølvannet av svineinfluensa i 2009.

Den norske regjering ønsker full deltakelse i EUs styrkede helseberedskapssamarbeid, på så like vilkår som EUs medlemsland som mulig, og har som mål å få et godt utbytte av norsk deltagelse i EUs fjerde helseprogram EU4Health (Prop. 1 S 2023-2024).

Om rapporten

Rapportens tittel – "Den europeiske vendingen" – har en dobbel betydning. Den viser til kommisjonens beslutning om likevel å etablere et fjerde helseprogram, men også til hvordan norske helsemyndigheter i økende grad vender seg mot EU som en viktig samarbeidspartner på helseområdet.

I rapporten vil vi ta for oss EUs helseprogram, og drøfte mulighetene det gir Norge og norske aktører for fag- og tjenesteutvikling. Vi beskriver strategier og planer som ligger bak satsingsområdene og utlysningene, hva som gir tiltakene legitimitet (handlingsrom), hva tiltakene består av (tema/innretning), og hvilke virkemidler som EU benytter for gjennomføring; legale, økonomiske, organisatoriske eller pedagogiske.

Målet er at du som leser skal sitte igjen med god innsikt i:

- Hva satser EU på,
- hvordan kan Norge og norske aktører bidra,
- og hvordan kan Norge og norske aktører nyttiggjøre seg EUs helsesatsinger?

Om EUs helseprogram – EU4Health

Kommisjonen beskriver helse som en investering, og legger det til grunn for EU4Health. Det å holde folk friske og aktive lengre og gjennom økt helsekompetanse gjøre hver og en i stand til å ta gode valg, vil ha en positiv effekt på inkludering, livskvalitet, produktivitet, og konkurransekraft, samtidig som det reduserer presset på landenes helsesystemer.

Helseprogrammet har gjennomgående fokus på sosial utjevning innad i, og mellom land, og er tuftet på prinsippet om helse i all politikk.

Helseprogrammet kan lyse ut midler til tiltak der det er en merverdi, eller effektivitetsfordeler med EU-samarbeid, og tiltak som har en effekt på det indre marked. Kommisjonen kan ikke styre eller stille krav til medlemslandene om å igangsette tiltak, eller endre nasjonal politikk. Programmet kan derimot gi landene støtte til strategisk planlegging og kapasitetsoppbygging. Programmet finansierer prosjekter og legger til rette for frivillig samarbeid, utveksling av beste praksiser, respons på grensekryssende helsetrusler, støtter utviklingen av felle-løsninger som åpner opp for innovasjon og kunnskapsdeling mellom myndigheter, aktører i tjenesten, sivilsamfunnet, academia og privat næringsliv.

Selv om EU4Health ikke rokker ved ansvarsfordelingen mellom EU og medlemsstatene, utgjør det et betydelig økonomisk og kompetansemessig insentiv for samarbeid og engasjement for felleseuropeisk kapasitetsbygging. I hvilken grad EU lykkes med å sette i gang endringer som styrker landenes helsesystemer, avhenger av om landene er villige til å engasjere seg i utlysningene. EU4Health representerer et potensial for "europeisering" av landenes helsesystemer, så vel som vaksinestrategier, helseberedskapsplaner, helsedataforvaltning og mange andre aspekter ved deres helsepolitikk.

EU4Health har fire overordnede mål:

1. Styrke helse i befolkningen i EU og redusere byrden av smittsomme og ikke-smittsomme sykdommer, gjennom forebygging og fremme av helsefremmende livstil og bedre tilgang til helsetjenester.
2. Beskytte befolkningen i EU fra alvorlige grensekryssende helsetrusler, styrke helsesystemenes responsevne og medlemsstatenes koordinerte håndtering av helsekriser.
3. Bedre tilgangen og bidra til overkommelige priser på legemidler, medisinsk utstyr og kriserelevante produkter i EU, og støtte medisinsk innovasjon.
4. Styrke helsesystemenes resiliente og ressurseffektivitet. Gjennom integrert og koordinert samarbeid mellom medlemsstatene skal programmet fremme implementering av beste praksis, muliggjøre datadeling, styrke helsepersonellkapasitet, håndtere utfordringer knyttet til demografiske endringer og fremme digital transformasjon.

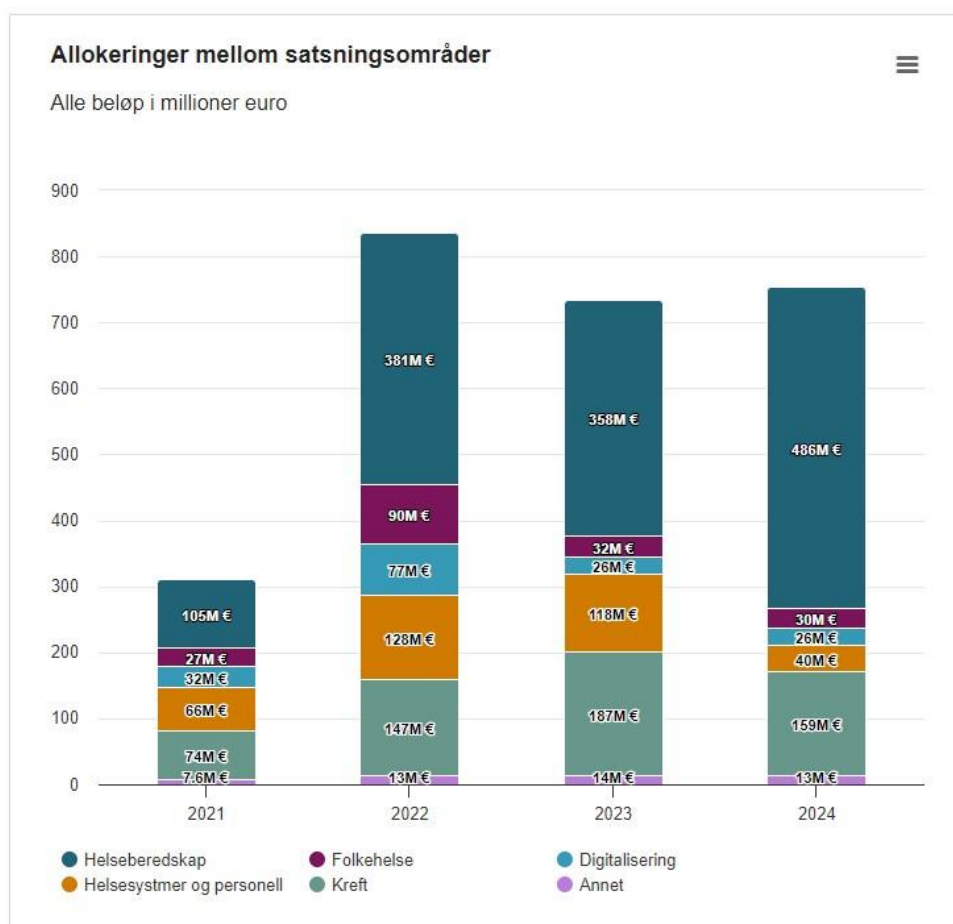
I tillegg skal programmet eksplisitt støtte opp om EUs globale forpliktelser og styrke EUs støtte til tiltak fra internasjonale organisasjoner, særlig WHO, og stimulere til samarbeid med tredjeland.

Budsjettet for EU4Health

EU4Health har et budsjett på 5,3 milliarder euro i perioden 2021-2027. Hvert år utvikles det arbeidsplaner der budsjettmidler fordeles på de fem satsingsområdene *Helseberedskap; Folkehelse og forebygging; Helsesystem og personell; Digitalisering; og Kreft*.

Siden oppstarten i 2021, har EU4Health lyst ut 2,635 milliarder euro. Hvert år har den største budsjettandelen gått til helseberedskap, som samlet i perioden 2021-2024 har fått 50,5 % av totalbudsjettet, etterfulgt av kreft med 21,5%, og helsesystemer og helsepersonell 13,4%. Fordelingen mellom satsningsområdene Folkehelse og sykdomsforebygging og Digitalisering er relativ lik, med henholdsvis 6,8% og 6,1%. Budsjettposten *Annet* utgjør under 2% av totalbudsjettet for de fire årene, og er midler øremerket til administrative tiltak.

Allokeringer mellom satsingsområder



Utlysningsskjemaene i programmet

De årlige arbeidsprogrammene har utlysninger innen helseberedskap, folkehelse, helsesystemer og -personell, digitalisering og kreft. Prosjektene skal løse viktige samfunnsutfordringer, og dette krever deltakelse fra mange ulike aktører - fra offentlige myndigheter til frivillige organisasjoner, akademika og mange flere. Når midlene lyses ut, angis det i utlysningsskjemaene hva slags type aktører som er aktuelle søkere.

Myndighetssamarbeid (Joint action og Direct Grant)

- Prosjektsamarbeid på myndighetsnivå mellom deltakerland og EU-kommisjonen, for blant annet å utvikle og implementere ny policy
- 60-80% finansiering fra EU
- To typer:
 - Joint Action: alle helsedepartement inviteres til å nominere deltakere
 - Direct Grant: ut fra oppgaven som skal løses, inviterer EU-kommisjonen aktuelle helsedepartementer

Åpne prosjektutlysninger (Open Calls)

- Utviklings- og implementeringsprosjekter
- 60-80% finansiering fra EU
- Åpne utlysninger
- Utlysningen spesifiserer aktuelle søkere

Anbudskonkurranser (Tenders and Procurements)

- Servicekontrakter for å løse spesifikke oppgaver for EU
- 100% finansiering fra EU
- To typer:
 - Enkle anbudsutlysninger
 - Rammeavtaler

Ser vi på utlysningene i perioden 2021-2024 utgjør myndighetssamarbeid 37% av totalbudsjettet, prosjektutlysninger 18% og anbudsutlysninger 33%.

Helseberedskap

Pandemien synliggjorde svakheter ved medlemslandenes helseberedskap, og behovet for samarbeid og koordinering. EU-kommisjonen responderte med mange tiltak for å styrke helseberedskapssamarbeidet, og lanserte visjonen om en europeisk helseunion.

EU lyktes mindre godt med kriseresponsen i covid-19-pandemiens første fase. Medlemsstatenes kapasitet for beredskap og respons var, ifølge Kommisjonen, suboptimal, og Helsesikkerhetskomiteen klarte i begrenset grad å håndheve og koordinere medlemslandenes respons rundt koronatiltak (Time og Veggeland, 2022). For å håndtere pandemien så man behovet for bedre og mer utstrakt koordinering på tvers av landegrensene i EU/EØS-området. Dette var bakgrunnen for at EU-kommisjonen lanserte ambisjonene om en europeisk helseunion (Gallina, 2023).

EUs styrkede helseberedskapssamarbeid inneholder en rekke elementer av både lovmessig og organisatorisk art. EU har vedtatt regler som skal styrke EUs smittevernssenter [European Centre for Disease Prevention and Control](#) (ECDC) og EUs legemiddelbyrå [European Medicines Agency](#) (EMA). For ECDC innebærer de nye reglene en 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 krisehåndteringstiltak. EMA får styrket mulighet til å kreve og motta informasjon og data fra markedsaktører og medlemsland gjennom spesifiserte kontaktpunkt. De får økt kapasitet for å sikre forsyning av legemidler, og det blir tilrettelagt for mer utstrakt samarbeid om og deling av data og for samordning av informasjon om kliniske studier.

EU har etablert en ny helseberedskaps- og krisehåndteringsmyndighet, [Directorate General Health Emergency and Preparedness Authority](#) (HERA). HERA har som overordnet oppgave å hindre, oppdage og respondere på helsekriser. Tre helsetrusler er prioritert; smittestoffer med pandemisk potensiale, antimikrobiell resistens (AMR) og kjemiske, biologiske, radioaktive og nukleære trusler, ofte betegnet som CBRN.³ HERA skal, både i freds- og krisetid, være et bindeledd mellom informasjonsinnhenting, analyse og trusselvurdering, og produksjon og forsyning av medisinske mottiltak. HERA skal sikre beredskapslagre for viktige legemidler, produkter og utstyr. Kommisjonen har også en tydelig ambisjon om industriutvikling i forlengelsen av etablering av HERA. Det er et mål å utvikle europeisk helsenæring og styrke Europas åpne strategiske autonomi (EU-kommisjonen, 2023).

I tillegg har EU oppdatert lov om styrking av samarbeidet om alvorlige grensekryssende helsetrusler (EU regulering 2022/2371, 2022). Det stiller blant annet krav om nasjonale planer som harmoniserer med EUs beredskapsplan 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

³ [Store norske leksikon definisjon CBRN](#)

helsekriser. I en helsekrise kan Kommisjonen i tillegg benytte krisehåndteringsmekanismer som er gjeldende i andre sektorer, herunder [Union Civil Protection Mechanism](#) og [Emergency Support Instrument](#).

Innsatsområder EU4Health – helseberedskap

Så langt er utlysningene på helseberedskapsområdet innen EU4Health hovedsakelig innrettet mot kapabilitets- og kapasitetsoppbygging for HERA. Blant myndighetssamarbeidene ble det i pandemiåret 2021 gitt støtte til medlemsland for å sette fart på felles europeisk godkjenning av protokoller for covid-19-behandling for raskt å få nye produkter på markedet. Et annet innsatsområde er utvikling av IKT-systemer for å overvåke grensekryssende helsetrusler og tilgjengelige medisinske mottiltak, med interoperabilitet mellom EUs systemer og landenes systemer. På smittevernområdet er det etablert nettverk av europeiske referanselaboratorier som kan mobiliseres for å analysere smittespredning i en krise, i første omgang på AMR.

EU4Health medfinansierer også nasjonale referanselaboratorier for å styrke landenes kapasitet for helgenomsekvensering. I tillegg skal det utvikles et koordinert overvåkingssystem for å analysere hvordan smitte spres mellom mennesker, dyr, og miljø. Det er etablert et større myndighetssamarbeid som skal støtte landenes tiltak mot AMR. For 2024 ventes en utlysning som skal støtte utvikling av bærekraftige og fremtidsrettede strategier for beredskapslagre, på nasjonalt og EU-nivå.

Blant anbudsutlysningene er det flere innen utvikling og produksjon og anskaffelse av medisinske mottiltak, hovedsakelig for virus. Det har vært lyst ut konkurranse på evigvarme produksjonsfasiliteter for vaksiner gjennom initiativet [EU FAB](#), og støtte til fortgang på siste fase kliniske studier og innovasjon for kritiske legemidler og vaksineproduksjon. Kommisjonen har anskaffet støtte til utvikling og tilgjengeliggjøring av preventive, diagnostiske og terapeutiske medisinske mottiltak for AMR. Det er anskaffet støtte til kommisjonens arbeid med å identifisere prioriterte helsetrusler, utvikle scenarioøvelser for helseberedskap og utvikle treningsprogram for forvaltning av medisinske mottiltak. I 2024, startet arbeidet med å utvikle HERAs IT-plattform, ATHINA, som skal høste data fra medlemsstatene om helsetrusler og medisinske mottiltak.

Utlysninger i 2024

I 2024 lyses det ut et nytt myndighetssamarbeid på helseberedskap innen EU4Health som skal utvikle strategier på nasjonalt og EU-nivå for beredskapslagre.

I 2024 venter vi flere anbuds konkurranser og prosjektutlysninger på mellom 20 og 200 mill. euro. Disse handler om utvikling av vaksiner og antistoffer, bredspektret antivirale legemidler, og utvikling av fremtidens ansiktsmasker. En anbudsutlysning er spesifikt innrettet for å fremme utvikling, tilgang og forsyning av legemidler som kan forhindre, diagnostisere og behandle AMR.

Utlysninger kommer, som skal sette fart på utvikling, markedsgodkjenning og tilgang til innovative legemidler, og bruk av eksisterende legemidler for nye formål. Dette er legemidler

som skal bidra til å redusere sårbarhet og fungere som mottiltak i en krise. Det vil bli gitt støtte til innovative produksjons- og prosesssteknologier for medisinske mottiltak. Kommisjonen vil finansiere kompetansebygging på offentlige anskaffelser og etablere en plattform for eksperter på regulatoriske prosesser og kommersialisering som skal veilede utvikling av kriseutstyr. Det vil også komme en ny investering i evigvarme produksjonsfasiliteter for vaksiner, EU FAB.

HERA ble etablert i en krise. Det tar tid å bygge kompetanse og kapasitet i en ny organisasjon. Samtidig er det knyttet høye forventninger til EUs helseberedskapssatsing. Det kan forklare hvorfor majoriteten av EU4Health-midlene på helseberedskapsområdet går til anbudskonkurranser, ikke myndighetssamarbeid. Den utstrakte bruken av anbudskonkurranser handler også om at EU4Health har mål på ulike nivå; både utvikling av konkrete beredskapskapabiliteter, og overordnede politiske ambisjoner om strategisk autonomi, der anbudskonkurranser rettet mot privat sektor er ett ledd i utviklingen av europeisk helsenæring.

Norske prioriteringer

Den norske Regjeringen ønsker tilknytting til EUs styrkede helseberedskapssamarbeid, og skriver i *Helseberedskapsmeldingen En motstandsdyktig helseberedskap – Fra pandemi til krig i Europa* (Meld. St. 5 2023-2024);

Det finnes ikke et annet ansvarlig alternativ for Norge enn et forpliktende samarbeid med EUs styrkede helseberedskap. Derfor arbeider regjeringen for å delta i EUs samarbeid om helseberedskap og kriserespons – på så like vilkår som EUs medlemsland som mulig. Dette grepet gjør regjeringen for å sikre en robust og forutsigbar norsk helseberedskap og kriserespons, og for å trygge den norske befolkningen (s. 37)

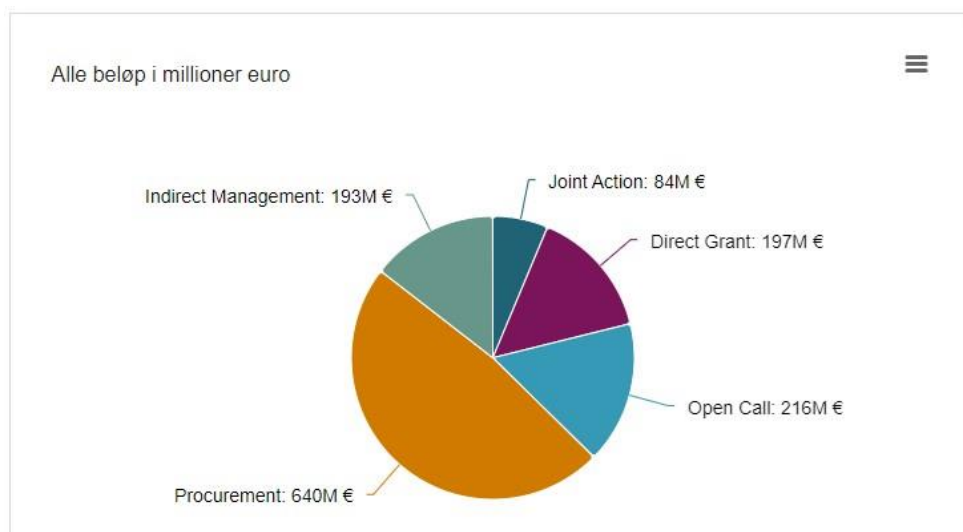
Et tett samarbeid vil gi Norge tilgang til viktige kapabiliteter og kapasitet som vi i dag ikke besitter, og ifølge Helseberedskapsmeldingen heller ikke er i stand til å utvikle på egen hånd. Norsk tilknytting til EUs helseunion vil kunne få konsekvenser for hvordan vi organiserer og utfører helseberedskapsarbeidet nasjonalt. Den vil blant annet medføre at nasjonale helseberedskapsplaner harmoniseres med EUs helseberedskapsplan, at nasjonale overvåkningssystemer tilpasses EUs dataplattformer. Ikke minst, vil det gi oss mulighet til å ta del i felles anskaffelser av medisinske mottiltak.

I norsk politikktutforming beskrives helsetrusler bredere enn satsingen EU så langt har igangsatt gjennom EU4Health. Helsepersonellkommisjonen (NOU 2023:4), beskriver en voksende helsepersonellkrise. Totalberedskapskommisjonen (NOU 2023:17) peker i sin rapport på trusler fra cyberkriminalitet, som kan lamme kritisk infrastruktur innen helse, og klimautfordringer, som også kan gi store helseutfordringer. Totalberedskapskommisjonen peker også på atomhendelser som et eksempel på hendelser som kan utfordre helseberedskapen (NOU 2023:17, side 368). I Helseberedskapsmeldingen legges det vekt på sammensatte trusler og krig, digital sikkerhet, forsyningssikkerhet, pandemi og smittsomme sykdommer, trygg vannforsyning, atomhendelser, og det pekes på at klimaendringer har

alvorlige konsekvenser som truer liv og helse. Meldingen peker særlig på legemidler, vaksiner og medisinsk verneutstyr som viktige områder der Norge vil ha stor nytte av tett tilknytting til EU. I tillegg vises det til at Norge skal videreutvikle og styrke sin gode posisjon i internasjonalt samarbeid om atomberedskap, herunder gjennom deltakelse i det europeiske atomenergifellesskapet (EURATOM). Ifølge meldingen vil den foreslåtte forordningen på et felleseuropeisk helsedataområde, [European Health Data Space](#), få stor betydning for vårt nasjonale arbeid med å forenkle tilgang til data i beredskapsøyemed, og dermed et fundament for å styrke helseberedskapen.

Prop. 1 S (2023-2024) legger opp til en styrking av helseberedskapen nasjonalt, og Regjeringen er opptatt av å utvikle norsk helsenæring som en eksportindustri (Regjeringen, 2023). Helseberedskapsmeldingen peker på EU4Health som et mulighetsrom for norsk industriutvikling.

Fordeling mellom utlysningsformer innen helseberedskap (2021-2024 samlet)



Folkehelse og forebygging

Ikke-smittsomme sykdommer står for en svært høy andel av sykdomsbyrde og dødsfall i Europa. I følge EU kan helsefremmende og forebyggende tiltak redusere forekomsten av slik sykdom med 70%. Likevel har en svært liten del av EUs helsebudsjett blitt brukt på forebygging.

Ifølge EUs plan for bekjempelse av ikke-smittsomme sykdommer [Healthier Together – EU non-communicable diseases \(NCD\) initiative](#) forårsaker ikke-smittsomme sykdommer om lag to tredjedeler av alle dødsfall og 77% av sykdomsbyrden i Europa (*EU-kommisjonen, 2021*). Ikke-smittsomme sykdommer utgjør den største helsekostnaden i landene, årlig om lag 0.8 % av GDP. I tillegg kommer samfunnskostnader forbundet med produktivitetstap, redusert arbeidsstyrke, tap av uformell omsorg, utgifter til sosialforsikring og velferdstjenester.

Ifølge *Healthier Together* er det særlig bruk av tobakk, skadelig alkoholkonsum, usunt kosthold og fysisk inaktivitet som leder til ikke-smittsomme sykdommer. Planen anerkjenner at sosiale forskjeller i helse springer ut av et komplekst årsaksforhold mellom såkalte helsedeterminanter – som kan være på individuelt, sosialt og strukturelt nivå – og utbredelse av sykdom. Selv om det finnes mye kunnskap om årsaksfaktorer, pekes det på at EU ikke fullt ut har implementert tiltak der det eksisterer kunnskap om avhjelpende tiltak. EU mener helsefremmende og forebyggende tiltak kan redusere forekomsten av ikke-smittsomme sykdommer med 70%. Likevel ble kun 2.8% av EU-landenes helsebudsjett brukt på forebygging i 2018 (Eurostat, 2021).

Dette er bakgrunnen for *Healthier Together*, som har forslag til tiltak gjennom hele livssyklusen, fra forebygging, tidlig oppdagelse, diagnose og behandling, og til livskvalitet. Planen har fem innsatsområder; ett på helsedeterminanter som adresserer kjente risikofaktorer som er felles for alle ikke-smittsomme sykdommer, og fire diagnosespesifikke på henholdsvis diabetes, hjerte- og kar-lidelser, kroniske luftveisinfeksjoner, psykisk helse og nevrologiske tilstander. Innenfor hvert innsatsområde adresseres tverrgående tema som sosial ulikhet i helse, myndiggjøring av individer og lokalmiljø, screening, alders-, kjønns-, og kultursensitivitet, menneskesenterte løsninger, og samhandling om multisyke. Planen beskriver primært individuelle risikofaktorer på befolkningsnivå, men åpner for tverrsektorielle tiltak for øvrige helsedeterminanter, betinget av at landene er villig til det, og i samarbeid med relevante EU-myndigheter.

I tillegg til den overbyggende planen, lanserte Kommisjonen i 2023 en ny strategi på psykisk helse – [A comprehensive approach to mental health](#) (EU-kommisjonen, 2023). Tilnærmingen er helhetlig og har som mål å integrere psykisk helse på tvers av alle politikkområder. Strategien adresserer både biologiske og sosiokulturelle risikofaktorer. Strategien bygger på tre veiledende prinsipper gjeldende for alle EU-borgere; adekvat og rask tilgang til forebygging; tilgang til behandling av høy kvalitet og til overkommelig pris; og re-integrasjon i samfunnet etter behandling. Strategien peker på sosiale grupper med særlige behov for tiltak, herunder

kvinner som er særlig utsatt for psykiske lidelser, barn og unges oppvekstvilkår, inkludert skole og digitale flater, diskriminering av LHBTIQ-personer⁴, asylanter og migranter, samt kreftpasienter og -overlevende. Arbeidslivet nevnes som en viktig arena for intervensjon, og det vises til behov for kompetansebygging i helse- og utdanningssystemet. Stigma og diskriminering nevnes som en generell utfordring. Kommisjonen beskriver strategien for psykisk helse som starten på arbeidet med å likestille psykisk helse med fysisk helse, og som en ny pilar i den europeiske helseunion.

Innsatsområder EU4Health – folkehelse og forebygging

Myndighetssamarbeidet Joint Action Prevent NCD and Cancer startet februar 2024 under norsk ledelse. Det overordnede målet for samarbeidet er å gi støtte til strategier og retningslinjer som skal redusere byrden av kreft og andre ikke-smittsomme sykdommer.⁵ Tiltakene rettes mot felles risikofaktorer både på et personlig og samfunnsmessig nivå. For å oppnå dette vil man forbedre medlemslandenes felles kapasitet til å planlegge og iverksette forebyggingspolitikk og aktiviteter både på nasjonalt, regionalt og lokalt nivå. Data og overvåkingssystem for kreft og andre ikke-smittsomme sykdommer skal forbedres, og det skal utvikles tiltak som kan bidra til å redusere hvordan sosiale ulikheter påvirker både risiko, utvikling og behandling av kreft og andre ikke-smittsomme sykdommer. Arbeidet skal bidra til en kunnskapsbasert folkehelsepolitikk i deltakerlandene og for EU.

Joint action Prevent NCD and Cancer flankeres av sykdomsspesifikke utlysninger på hjerte- og karlidelser, nevrologiske lidelser, kroniske luftveisinfeksjoner og psykisk helse, alle med den samme helhetlige tilnærmingen til forebygging og behandling. Felles for alle utlysningene under *Healthier Together* er at landene bes om bidrag til helhetlig folkehelsepolitikk, implementering av beste praksis og pilotering av innovative tilnæringsmåter. Det vises til retningslinjer og tiltak som kan føre til økt helsekompetanse blant helsepersonell og innbyggere. Reduksjon av sosial ulikhet er et gjennomgående tema.

Utlysninger i 2024

I 2024 kommer en ny utlysning som følger opp *Healthier Together*. Utlysningen åpner for at deltakerlandene kan spisse og forsterke allerede påbegynte tiltak, søke sammen i klynger av land som har felles utfordringer og sammen søker løsning på disse, eller adressere spesifikke og så langt ikke dekte områder for å støtte sårbare grupper særlig i den eldre delen av befolkningen. I tillegg skal samarbeidet understøtte implementering av den planlagte reviderte rådsanbefalinger på et røykfritt miljø, og tiltak som kan bidra til å redusere skadelig alkoholkonsum gjennom helhetlig policyutvikling og støtte til implementering av evidensbaserte og lovende tiltak som forebygger skader fra tobakk og alkohol.

Det vil bli lyst ut et nytt myndighetssamarbeid på psykisk helse som bl.a. ber om tiltak på bevisstgjøring, kompetanseutvikling, tidlig oppdagelse og implementering av evidensbaserte praksiser.

⁴ [Europakommisjonens definisjon av LHBTIQ](#)

⁵ Kreft som innsatsområdet har, i tillegg til *Healthier Together*, sitt utspring i EUs kreftplan; *Europe's Beating Cancer Plan* som presenteres i sin helhet i eget kapittel på kreft som satsingsområde i EU4Health. Merk og at for forenklingens skyld er Joint Action Prevent NCD and Cancer tatt med i budsjettoversikten for satsingsområde folkehelse og forebygging, selv om 2/3 av EU-finansieringen kommer fra kreft-budsjettet.

På folkehelse- og forebyggingsområdet er det et mønster i EU4Health at myndighetssamarbeid følges opp med åpne prosjektutlysninger på samme tematikk rettet mot aktører utenfor myndigheter, herunder akademika, etablerte ekspertnettverk, tjenesteytere, sivilsamfunn, og på noen områder også privat næringsliv. Dette skal bidra til å realisere retningsvalg og tiltak nasjonale myndigheter enes om, helt ut i tjenesten.

Norske prioriteringer

Som for EU, bygger Norges tilnærming til folkehelse på et grunnleggende prinsipp om universell proporsjonalisme⁶ (Meld. St. 15 2022–2023) for å oppnå mål om sosial utjevning i helse. Nasjonalt ved at det å løfte sårbare og utsatte grupper bidrar til å øke befolkningens helse i stort, og for EU, i tillegg, at det å løfte svakere land bidrar til bedre folkehelse for unionen.

Folkehelseloven fra 2012 etablerte et fundament for systematisk folkehelsearbeid, både for politikktutvikling og planlegging (Lovdata, 2012). Horisontalt i form av bedre tverrsektoriell og multiaktør-koordinering og vertikalt mellom myndigheter på lokalt, regionalt og nasjonalt nivå. Folkehelseloven gir kommunene et stort ansvar for å definere og gjennomføre tiltak, og Helsedirektoratet har en viktig rolle i å støtte kommunene i implementeringen av folkehelseloven. Denne rollen styrkes med omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen fra 2024. Norske kommuner har et stort ansvar for folkehelse, og det er derfor viktig å se på hvordan disse kan delta i EU4Health.

Folkehelsemeldingen – nasjonal strategi for utjevning av sosiale forskjeller (Meld. St. 15 2022–2023) er regjeringens strategi for å utjevne sosiale helseforskjeller. Den har seks hovedinnsatsområder: samfunnsskapt vilkår for god helse; levevaner og forebygging av ikke-smittsomme sykdommer; psykisk helse og livskvalitet; vern mot helsetrusler og rett til et sunt miljø; kommunikasjon og innbyggerdialog; og forebyggende arbeid i helse- og omsorgstjenesten.

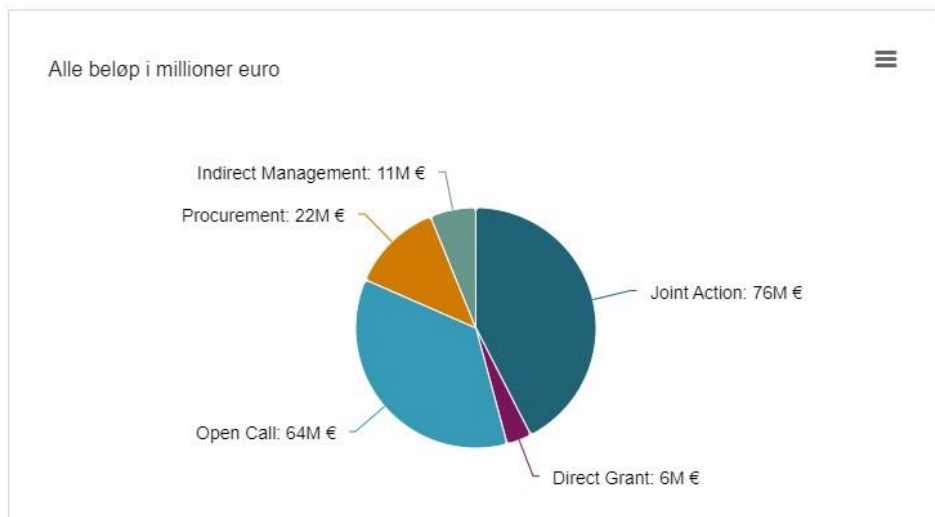
Å fase ut røyking er det enkelttiltaket som ifølge meldingen vil ha størst betydning for å bedre helsen og jevne ut sosiale helseforskjeller. Regjeringen vil gi økt prioritet til folkehelsepolitikken, og forsterke innretningen i det systematiske folkehelsearbeidet for å lykkes med de brede folkehelseiltakene. Klimaendringer og demografiutviklingen vil sammen med økende sosiale helseforskjeller og internasjonalt samarbeid ifølge meldingen ha stor betydning for folkehelsearbeidet i Norge fremover.

I juni 2023 la regjeringen frem *Opptappingsplan for psykisk helse 2023–2033* (Meld. St. 23 2022–2023). Planen har tre innsatsområder: Helsefremmende og forebyggende psykisk helsearbeid, gode tjenester der folk bor, og tilbud til personer med langvarige og sammensatte behov. Det overordnede målet er at flere skal oppleve god psykisk helse og livskvalitet, og at

⁶ Defineres i Folkehelsemeldingen (2023:10) som (...) tiltak bør være universelt innretta, men verke best for dei som treng det mest (...).

de som har behov for psykisk helsehjelp skal få god og lett tilgjengelig hjelp. Planen legger et godt fundament for videre internasjonalt samarbeid på området.

Fordeling mellom utlysningsformer innen folkehelse (2021-2024 samlet)



Helsesystemer og personell

Et bærekraftig helsesystem må kunne takle kortvarige kriser og langvarig stress. Mangel på legemidler, personell og kompetanse er felles utfordringer for alle land i Europa.

Helsesystemer og personell er et bredt satsingsområde som spenner på tvers av mange fagområder og nivåer i helse- og omsorgstjenesten. En fellesnevner er målet om å utvikle mer resiliente helse- og omsorgssystemer som kan takle både langvarig stress (eks. demografiske utfordringer og personellmangel) og sjokk (eks. pandemi og økonomiske kriser). Innsatsområdene i EU4Health er *medisinsk innovasjon, europeiske referansenettverk, og helsepersonell*.

Medisinsk innovasjon

EØS-regelverket om utvikling, produksjon, godkjenning og omsetning av legemidler er sammen med regelverket om medisinsk utstyr to av de mest regulerte sektorene i det indre marked. Likevel er det fortsatt store utfordringer med å sikre bred legemiddeltilgang for alle land, og for alle pasientgrupper, til en overkommelig pris. Legemiddelmangel gir også utfordringer.

EU arbeider nå med den største legemiddelreformen på over 20 år. Reformforslaget inneholder forslag til et nytt direktiv og en ny forordning. Kommisjonen legger også frem en rådsrekommendasjon for å intensivere kampen mot antimikrobiell resistens (AMR). Reformforslaget har et pasientfokus der bedre tilgang til effektive legemidler til overkommelig pris i hele EU og tiltak for legemiddelmangel er sentralt. Videre ønsker Kommisjonen å fremme innovasjon, med et regelverk som reduserer byråkrati, tillater raskere autorisering av nye legemidler og et konkurransedyktig insentiv-system.

EUs legemiddelstrategi, [A Pharmaceutical Strategy for Europe](#), tar for seg hele legemiddellivssyklusen, fra forskning og utvikling, markedsgodkjenning, til pasientbehandling (EU-kommisjonen, 2020). Her legges de overordnede føringene for reformforslaget. Strategien søker å balansere to overordnede mål: bedre tilgang til legemidler for pasienter og et attraktivt regulatorisk miljø som fremmer innovasjon og næringsutvikling. Kryssende hensyn gjør dette krevende. Regulering av legemiddelutvikling, produksjon og godkjenning vil ikke alene sikre bred tilgang og overkommelige priser. Tvert imot trekkes ofte strenge regulatoriske krav frem som en viktig grunn til høyt prisnivå for innovative legemidler.

Ulik tilgang til legemidler har flere årsaker. Industriens kommersielle interesser kombinert med store prisvariasjoner mellom land kan medføre at land,⁷ eller pasientgrupper⁸ fremstår som mer eller mindre attraktive for tilbydere. Kommisjonens [forslag til revidert legemiddelregelverk](#), samt implementering av [revidert regelverk for kliniske studier](#) og det nye [regelverket for metodevurdering](#) (HTA) har tiltak som skal stimulere til utvikling av legemidler på områder uten tilstrekkelig behandling for å gi europeiske pasienter bedre tilgang til legemidler og medisinsk utstyr. Det handler om incentivordninger som skal gjøre EU til et regulatorisk attraktivt marked for legemiddelindustrien, økt transparens rundt prising og refusjon, kompetanse- og kapasitetsbygging, og samarbeid blant medlemslandenes regulatoriske myndigheter og innkjøpere.

Legemiddelmangel, på sin side, rammer de aller fleste land, også de med høy evne og vilje til å betale. Legemiddelmangel er et økende globalt problem, og ressurskrevende for alle aktørene i legemiddelforsyningskjeden. Verdi- og forsyningskjeden for legemidler er ofte lange og komplekse, og strekker seg over mange land og ulike aktører. Dermed ligger årsakene til legemiddelmangel som regel utenfor ett lands grenser. Sårbarhetene i det globale legemiddelmarkedet krever et omfattende samarbeid mellom mange land.

Et tregt system for markedsgodkjenning kan bremse farten på medisinsk innovasjon, og gjøre det mindre attraktivt for legemiddelindustri å legge sin virksomhet til Europa. Kommisjonens forslag til revidert legemiddelregelverk har en rekke tiltak som skal gjøre det attraktivt å etablere virksomhet i Europa for legemiddelindustrien og stimulere utvikling på områder hvor vi opplever legemiddelmangel. Det handler om å styrke EMAs regulatoriske og vitenskapelige rådgivende rolle, og forenkling av prosesser for vurdering og godkjenning av nye legemidler.

Digitalisering og datadrevet innovasjon er en bærebjelke for EUs legemiddelstrategi. Det foreslåtte europeiske helsedataområdet, *European Health Data Space*, skal muliggjøre sikker og effektiv deling av helsedata for tjeneste- og næringsutvikling, og gi Europa et konkurransefortrinn globalt. Bedre utnyttelse av Europas felles helsedata skal sette fart på utviklingen av banebrytende teknologi som tungregning og kunstig intelligens, og skape nye løsninger for forebygging og behandling gjennom persontilpasset medisin.

Innsatsområder på EU4Health – medisinsk innovasjon

EU4Health har igangsatt et myndighetssamarbeid som har som mål å identifisere årsaker til legemiddelmangel, og finne måter å redusere og håndtere disse, samtidig som det skal arbeides med strategier for å motvirke slik mangel. Det er også etablert et myndighetssamarbeid som skal utvikle et rammeverk for samarbeid mellom

⁷ Kommisjonen anser den store prisvariasjonen på legemidler mellom medlemslandene som problematisk. I EU finansierer offentlige midler mer enn halvparten av medisinskostnadene. Til tross for at EU har et rimelig harmonisert regelverk for markedsadgang, gir nasjonale regelverk og prismodeller seg utslag i store prisvariasjoner og et fragmentert europeisk marked, med muligheter for "parallel trade", dvs. at store mengder produkter kjøpes billig i ett land for å selges dyrt i et annet.

⁸ Blant de om lag 6.000 kjente sjeldne sykdommene, mangler 95% et medisinsk behandlingstilbud.

medlemsstatenes myndigheter for å vurdere pasientsikkerhet i kliniske studier. Det har vært en åpen utlysning med formål om å øke medlemsstatenes kompetanse på prisforhandlinger og gjennom bruk av prisdatabasen [EURIPID](#) gi informasjon og veiledning for å bidra til å harmonisere priser på legemidler i det indre marked.

EU4Health har igangsatt flere prosjekter som skal bistå medlemslandene i forvaltningen av relevante regelverk og styrke det regulatoriske nettverket mellom kompetente myndigheter i medlemsstatene i samarbeid med EMA. Det er flere utlysninger for regulatoriske myndigheter som godkjenner kliniske studier.

Utlysningene tar sikte på å bygge kunnskap om nye behandlingsformer som persontilpasset medisin og desentraliserte studier som kombinerer bruk av medisinsk utstyr og legemidler via digital hjemmeoppfølging, og studier som benytter innovative studiedesign som eksempelvis *Real World Evidence*⁹ og syntetiske data (datagenererte data). Det er også etablert et samarbeid som skal styrke landenes kapasitet for markedsovervåking av medisinsk utstyr. En åpen utlysning for implementeringen av forordningen om medisinske metodevurderinger, med fokus på opplæring av pasienter og kliniske eksperter, skal bidra til å styrke kapasitet for metodevurdering.

Blant anbudsutlysninger er det flere på teknisk-administrativ støttefunksjon for implementering av nytt regulatorisk rammeverk: sekretariatsfunksjon for ekspertgrupper, IT-løsninger, og kompetansebyggingsopplegg for nasjonale myndigheter.

Utlysninger i 2024

I arbeidsprogrammet for 2024, er det en utlysning rettet mot nasjonale pris- og refusjonsmyndigheter. Formålet er å bygge kapasitet og videreutvikle samarbeidet mellom nasjonale pris- og refusjonsmyndigheter. Det er også enkeltutlysninger som sikter spesifikt inn på kompetansebygging for vurdering av nye behandlingsformer som persontilpasset medisin. Kommisjonen har lagt frem forslag om regulering av kunstig intelligens. EUs legemiddelstrategi peker på at kunstig intelligens kan brukes for raskere å avdekke legemidler uten effekt, identifisere aktive substanser, og oppdage nye bruksområder for eksisterende legemidler. I arbeidsprogram 2024 finner vi en prosjektutlysning som omhandler etablering av et ekspertforum, som skal vurdere gode praksiser og spre kunnskap om kunstig intelligens i helse.

Norske prioriteringer

Også i Norge er tilgjengelighet og tilgang til legemidler et viktig område. Det samme er medisinsk innovasjon, både for å sikre at norske pasienter har tilgang til behandling av god kvalitet og for å stimulere til vekst i helsenæringen. I de politiske dokumentene der dette er beskrevet omtales også viktigheten av europeisk samarbeid.

Legemiddelmeldingen 2014-2015 - Riktig bruk – bedre helse (Meld. St. 28 2014–2015) omtaler det europeiske samarbeidet som Norge deltar i som en viktig bærebjelke for å sikre god kvalitet og ivareta pasientsikkerheten på legemiddelområdet (s. 22). Kravene som EU stiller til markedsføringstillatelse, sikrer at legemidlene har god kvalitet og er trygge å bruke for

⁹ [Store norske leksikons definisjon av virkelighetsdata](#) (real world evidence)

pasientene. Legemiddelmeldingen bekrefter også at mangel på legemidler er et økende internasjonalt problem, og viser til at europeisk samarbeid er viktig for å møte denne utviklingen (s. 112). Helseberedskapsmeldingen viser til at Norge og Norden er små markeder. Det er ikke realistisk at Norge eller Norden alene kan produsere alle legemidlene vi trenger. Ved å inngå avtaler om fellesanskaffelser med EU-land, kan vi bli en del av et større og mer attraktivt marked.

Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025 har økt samarbeid om kliniske studier som et av innsatsområdene (Helse- og omsorgsdepartementet, 2021). Handlingsplanen slår fast at det er; ... viktig at Norge tar en aktiv rolle i det framtidige europeiske samarbeidet. Dette vil gjøre det mer attraktivt å gjøre internasjonale studier i Norge.

Nasjonal strategi for persontilpasset medisin 2023-2030 har som mål at persontilpasset medisin er en integrert del av forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging i helsetjenesten (Helse- og omsorgsdepartementet, 2023). Norge har satset tungt på forskning på persontilpasset medisin siden 2017.¹⁰ Strategien løfter viktigheten av internasjonalt samarbeid, ikke bare for forskning, men også for tjenesteutvikling, fordi det vil gjøre at norske pasienter raskt får tilgang til ny, lovende diagnostikk og behandling.

Antimikrobiell resistens – "den stille pandemien"

EUs legemiddelstrategi søker å håndtere den voksende utfordringen med antimikrobiell resistens (AMR), også omtalt som "den stille pandemien". AMR forårsaker mer enn 35.000 dødsfall i EU årlig, og er av HERA definert som en av de tre største grensekryssende helsetruslene. Legemiddelstrategien har som mål å begrense bruk av antibiotika, og utvikle nye antimikrobielle midler. Det skal gis insentiver til utviklere av nye antimikrobielle midler og innføres anskaffelsesmekanismer for tilgang til eksisterende og nye antimikrobielle midler som garanterer inntjening for markedsaktørene, uavhengig av salgsvolum. EU vil støtte arbeidet med å utarbeide nasjonale handlingsplaner for AMR, stimulere forskning og innovasjon, styrke overvåking av AMR og bruk av antimikrobielle midler.

Innsatsområder i EU4Health – AMR

Siden 2021 har EU4Health hatt en åpen prosjektutlysning som skal støtte implementeringen av EUs handlingsplan for bekjempelse av AMR med kompetanse- og kapasitetsoppbygging i spesialist- og primærhelsetjenesten. Som eksempler på anbudsutlysninger har Kommisjonen bestilt en vurdering av nye AMR-mottiltak, en gap-analyse og behovskartlegging blant medlemsstatene, og en mulighetsstudie for AMR-beredskapslager. Det er og hentet inn støtte til implementering av nasjonale AMR-handlingsplaner, samt en mulighetsstudie for et integrert overvåkningssystem på tvers av human helse, veterinær og plantebasert produksjon og klima og miljø-sektoren. Innen helseberedskapsområdet på EU4Health ligger også flere tiltak for å støtte utvikling, tilgjengelighet og tilgang til preventive, diagnostiske og terapeutiske medisinske mottiltak for AMR.

¹⁰ Norges forskningsråd har tildelt om lag 3,1 mrd. kroner til 305 prosjekter med relevans for persontilpasset medisin siden 2017.

I 2024 starter et større myndighetssamarbeid på AMR som har som mål å oppdatere nasjonale handlingsplaner, komme med anbefalinger på felleseuropeiske standarder og krav for infeksjonsforebygging og kontrollpraksiser, samt AMR-veiledning i helsetjenesten og en bred holdningskampanje i EU.

Utlysninger i 2024

I 2024 kommer en anbudsutlysning som skal bidra til utvikling, tilgjengelighet, forsyning og tilgang til medisinske mottiltak for AMR og kritiske medisiner, inkludert reservert kapasitet for produksjon og tilgang til utvalgte produkter med felles EU markedsgodkjenning, og for produkter under utvikling.

Norske prioriteringer

Nasjonal strategi mot Antibiotika resistens 2015-2020 er gjennom Folkehelsemeldingen vedtatt forlenget inntil ny strategi foreligger (Regjeringen, 2015). Strategien peker på at AMR er et globalt problem, som også må løses globalt, og med tverrsektoriell innsats;

Det er ikke mulig for ett eller flere land å isolere seg fra hva som skjer ellers i verden. Antibiotika resistens flytter seg over landegrenser gjennom handel, mat, mennesker, dyr og miljø, og krever en global respons (s. 6).

Strategiens hovedmål er å redusere den totale bruken av antibiotika og opprettholde ansvarlig bruk av antibiotika i alle sektorer, øke kunnskapsgrunnlaget og være en internasjonal pådriver for å motvirke antibiotika resistens.

Helseberedskapsmeldingen drøfter AMR, og viser til innkjøp som et viktig insentiv for å legge til rette for å utvikle nye antibiotika og produksjon av eldre antibiotika. Norges restriktive bruk av antibiotika innebærer at vi fortsatt er et av få land som kan bruke smalspektret antibiotika. Nordisk samarbeid om innkjøp av utvalgte eldre antibiotika har vært en suksess. Bruken av innkjøp som insentiv for tilgang til både nye og eldre antibiotika bør videreutvikles og utvides. Slik vil man kunne forebygge både mangel på antibiotika og antimikrobiell resistens. Nordisk samarbeid bør være en foregangsmodell for europeisk samarbeid.

Helseberedskapsmeldingen viser til at HERA er gitt en stor rolle innen felles forhandlinger og innkjøp for å trygge tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr. EU har gjennom sitt styrkede helseberedskapssamarbeid tilgang til ulike finansieringsmekanismer for å kunne gjennomføre felleseuropeiske innkjøp. Målet er at Norge gjennom en fremtidig avtale skal kunne delta i alle former for felleseuropeiske innkjøp.

Europeiske referansenettverk for sjeldne sykdommer og komplekse tilstander (ERN)

De europeiske referansenettverkene for sjeldne sykdommer og komplekse tilstander (ERN) har sitt legale fundament i EUs pasientrettighetsdirektiv (EU-kommisjonen, 2023; EU Direktiv 2011/24). I nettverkene samles forskere og kliniske spesialister for å sette diagnose og behandle pasienter ved hjelp av et felles administrativt pasientsystem med telemedisinsk funksjonalitet. Målet er å sentralisere kunnskap og legge til rette for bedre diagnose og

behandling for pasienter med en medisinsk tilstand som krever kunnskapsdeling og samhandling på områder der det er lite ekspertise.

Det er i dag etablert 24 slike nettverk. Helseprogrammet har så langt finansiert drift av nettverkene, men Kommisjonen har varslet at vi nå er inne i siste runde med EU-finansiering. Fremover er det opp til landene å sikre integrasjon av ERN-modellen i sine nasjonale helsesystemer. For dette er det etablert et eget myndighetssamarbeid kalt JARDIN, med norsk deltakelse (EU-kommisjonen, 2023).

Norske prioriteringer

Norske helseforetak deltar i 17 av de 24 etablerte referansenettverkene. Mens Kommisjonen har spesifisert kriterier og vilkår som ERN må oppfylle, og kriterier for helsetjenester som ønsker å delta i et slikt referansenettverk, har Helse- og omsorgsdepartementet delegert den nasjonale oppfølging av europeiske referansenettverk til Helsedirektoratet. Ansvaret innbefatter blant annet rådgivingsoppgaver knyttet til ERN overfor de regionale helseforetakene, godkjenning av nasjonale søkere til ERN samt deltakelse i ERN-styret sammen med Helse- og omsorgsdepartementet. Helsedirektoratet har også ansvar for et nasjonalt forum for deltakere i og rundt arbeidet med ERN. Dette er nedfelt i Veileder for nasjonale tjenester (Helsedirektoratet, 2011). I Norge er det Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF som har aktive deltakere i ERN. Når EU-finansieringen opphører vil det være viktig å sikre at investeringene som er gjort på norsk side og positive resultater av disse følges opp. Her er de regionale helseforetakenes oppfølging av sjeldenstrategien, norsk deltakelse i myndighetssamarbeidet JARDIN og det nasjonale ERN-forumet viktige arenaer.

Helsepersonell

For å kunne tilby befolkningen tilgang til helse- og omsorgstjenester av høy kvalitet er medlemslandene avhengig av å ha tilstrekkelig med kompetent helsepersonell. Grunnmuren i et effektivt og resiliert helse- og omsorgssystem er helsepersonell. Medlemslandene må investere for å sikre at helsepersonell er geografisk distribuert, tilgjengelig for befolkningen, har tilgang til nødvendig utstyr, kompetent, motivert og autorisert til å yte tjenester. I komplekse og dynamiske helsesystemer, preget av høy grad av innovasjon, må helsepersonell raskt kunne tilegne seg ny kunnskap og ferdigheter.

Nasjonale helsesystemer møter stadige krav om endring som følge av demografisk endring, og trenger gode planleggingsverktøy for å ressurssette hensiktsmessig. EU har igangsatt flere tiltak med mål om å utvikle modeller, verktøy, datainformasjon og kapabiliteter for helsepersonell-planlegging (Kroezen et al. 2018). Mangel på helsepersonell er et problem for Europa som forventes å øke i årene som kommer, i takt med demografiske endringer og økende forventninger til helseytelser i befolkningen.

I 2023 startet myndighetssamarbeidet HEROES med Norge i en sentral lederrolle (Health Workforce, 2023). Mange land har behov for bedre oversikt og planlegging på helsepersonellområdet, spesielt ettersom man kommer i en situasjon med økende mangel på helsepersonell. Samarbeidet skal derfor bidra til å forbedre data, framskrivningsmodeller og andre planleggingsverktøy. Arbeidet bygger på en tidligere Joint Action og europeisk nettverk på området. Som del av den belgiske formannskapsperioden for Rådet, er det varslet et nytt samarbeid på helsepersonellområdet i 2024.

Norske prioriteringer

NOU 2023: *4 Tid for handling. Personellet i en bærekraftig helsetjeneste* viser at Norge står overfor store utfordringer med å sikre at vi har nok personell med rett kompetanse i den offentlige helse- og omsorgstjenesten i årene som kommer (DSS, 2023). Demografiutviklingen innebærer en samtidig økning i antallet eldre sammen med en økning i bruk av helse- og omsorgstjenester blant yngre brukere, kombinert med en stagnasjon i antallet i arbeidsfør alder. Det anses ikke bærekraftig å øke bemanningen i helse- og omsorgstjenesten i samme takt som etterspørselsveksten. Flere kommuner og sykehus opplever allerede i dag store rekrutteringsutfordringer, og utfordringene er størst i distriktene. Det er behov for å omstille helse- og omsorgstjenestene, og iverksette tiltak for å beholde og bruke personellens kompetanse og de samlede ressursene mer effektivt. I statsbudsjettet for 2024 fra Helse- og omsorgsdepartementet er et av regjeringens viktigste mål å sikre nok fagfolk med riktig kompetanse. Flere initiativ er igangsatt. De regionale helseforetakene leverer en felles årlig rapport om personell, kompetanseutvikling og utdanning. Med *Kompetanseløft 2025* arbeider både kommuner og spesialisthelsetjeneste med omstilling med fokus på oppgavedeling og kompetanseutvikling (Helsedirektoratet, 2022).

Fordeling mellom utlysningsformer innen helsesystemer og personell (2021-2024 samlet)



Kreft

EU anslår at kreft vil bli den største dødsårsaken i Europa dersom tiltak ikke iverksettes. En ambisiøs plan for kreftområdet beskriver derfor en rekke tiltak i hele sykdomsforløpet, og fremmer forskning, digitalisering og innovasjon som sentrale virkemidler for å nå målene.

I 2020 ble 2,7 millioner mennesker diagnostisert med kreft i EU, og 1,3 millioner mennesker døde av sykdommen. Uten radikale tiltak anslår EU en økning i antall kreftrelaterte dødsfall på mer enn 24 % innen 2035, noe som vil gjøre kreft til den største dødsårsaken. Dette er bakgrunnen for at EU i 2021 lanserte to store initiativ for bekjempelse av kreft; *Mission Cancer* som finansierer forskning og innovasjon på kreftområdet, og EUs kreftplan, *Europe's Beating Cancer Plan* som gjennom 10 flaggskipinitiativ og flankerende tiltak skal utvikle europeiske fellesløsninger (EU-kommisjonen, 2020; [EU-kommisjonen, 2021](#)). Satsingen har tiltak gjennom hele pasientforløpet, fra forebygging til tidlig oppdagelse, diagnostisering og behandling, og tiltak for livskvalitet for overlevende.

Forskning, digitalisering og innovasjon

Forskning, digitalisering og innovasjon er en bærebjelke for EUs kreftplan. Det er etablert et kunnskapssenter for kreft for å koordinere vitenskapelige og teknologiske initiativ og spre ny kunnskap og beste praksiser. EU vil også supplere medlemsstatenes tiltak og sette fart på utviklingen av persontilpasset risikovurdering og målrettet kreftbehandling. Gjennom [European Cancer Imaging initiative](#) etableres et EU-atlas over kreftrelaterte bilder, som skal gjøres tilgjengelig for økosystemet av spesialister, forskere og innovatører (EU-kommisjonen, 2021). Dette involverer også test- og eksperimenteringsfasiliteter, ofte forkortet [TEFs](#), som er finansiert gjennom DIGITAL Europe Programme. Disse linker data til verktøy som tungregning og kunstig intelligens for å utvikle mer målrettede screeningmekanismer, raskere og bedre diagnostisering, og teste effekten av nye legemidler, eller legemidler med nye virkeområder.

Utlysninger i 2024

I 2024 kommer to store initiativ på EU4Health. Én utlysning skal styrke spesialisthelsetjenestens digitale kapabiliteter og klargjøre dem for implementeringen av det europeiske helsedataområdet *European Health Data Space* og det europeiske kreftbilde-atlas. Det kommer også to utlysninger på persontilpasset kreftmedisin, ett myndighetssamarbeid og en supplerende åpen utlysning. Myndighetssamarbeidet skal støtte implementeringen av persontilpasset medisin i den nasjonale helsetjenesten og legge til rette for tjenester på tvers av land. Den åpne utlysningen ber om tiltak som komplementerer myndighetssamarbeidet. Dette kan være utvikling og implementering av beste praksiser, retningslinjer, konsultasjonspraksiser og informasjons- og opplæringsprogrammer. I sammenheng med denne vil det også komme en åpen prosjektutlysning der sykehus og andre aktører som lagrer kreftbilder, eks. forvaltere av kreft-screening-programmer, kan søke om prosjektmidler for å bruke bilder fra EUs kreft-atlas.

Forebygging og tidlig avdekking

EUs kreftplan legger til grunn at det i større grad er mulig å forebygge kreft. På forebyggings- og tidlig avdekkingsområdet har EUs kreftplan fokus på helsedeterminanter og reguleringer, vaksiner, og på screening. Planen peker på tobakk, skadelig alkoholkonsum, usunt kosthold og fysisk inaktivitet som viktige årsaker til kreft. Kommisjonen vil revidere direktivene på tobakksprodukter og fremme forslag om merking av alkoholprodukter. Kommisjonen vil også revidere lovgivning for beskatning av tobakk og alkohol, inkludert for privat grensehandel, legge til rette for at befolkningen kan ha et sunt kosthold og være tilstrekkelig fysisk aktive, og den har som mål å støtte medlemslandenes kapasitetsoppbygging på området. Kreftplanen viser også til risikofaktorer som stammer fra bo- og nærmiljø og arbeidsmiljø, og vil revidere en rekke reguleringer for å redusere eksponering fra kreftfremkallende stoffer og skadelig stråling.

EUs kreftplan viser til at mange kreftformer kan forebygges ved vaksinasjon. For HPV har kreftplanen mål om å vaksinere 90 % av EUs målgruppe for jenter, og en signifikant økning i vaksinerte gutter innen 2030. EU4Health vil i 2024 finansiere tiltak for å rulle ut nasjonale vaksinasjonsprogrammer, inkludert informasjons- og holdningsskapende arbeid som skal bidra til at innbyggere benytter seg av tilbudet, særlig sårbare grupper.¹¹

EU anser at tidlig avdekking gjennom screening er den mest effektive måten å bekjempe kreft, men peker på store forskjeller mellom medlemsstatene når det gjelder implementering av nasjonale screeningprogrammer. EU vil igangsette tiltak slik at 90% av de som kvalifiserer for bryst-, livmorhals- og tarmkreftscreening får et tilbud innen 2025. De oppdaterte [rådskonklusjonene fra 2022 for screening](#) legger opp til mer forskning, utprøving og evaluering av screeningstrategier og metoder for prostata-, lunge- og magekreft. I 2024 starter et myndighetssamarbeid som med utgangspunkt i EUs reviderte retningslinjer for screening skal arbeide med implementering av nasjonale screeningprogrammer (EU-kommisjonen, 2022).

Bruk av bilde-dannende apparatur kan påføre pasienter og helsepersonell stråleskader. Ioniserende stråler er også sentralt i behandling av kreftsvulster. Det er derfor viktig at alle prosedyrer som medfører ioniserende stråling foregår forsvarlig, er berettiget og er optimalisert. Dette er regulert i det europeiske stråleverndirektivet (EU Direktiv 2013/59/Euratom). For å sikre at krav i stråleverndirektivet blir en integrert del av helsepolitikken og helsesystemene, er det etablert en europeisk plattform; SAMIRA (Strategic Agenda for Medical Ionizing Radiation Application) og [en handlingsplan for medisinsk strålebruk](#) (EU-kommisjonen, 2021). Norge deltar i arbeidet med å forberede et større myndighetssamarbeid på SAMIRA.

Diagnostikk og behandling

På diagnostikk og behandlingssiden er satsingen på såkalte *Comprehensive Cancer Centres* (CCC'er)¹² sentral. Målet er at 90 % av Europas befolkning som kvalifiserer til høyspesialisert og helhetlig kreftbehandling skal ha tilgang til et akkreditert CCC innen 2030. Ved å utvikle et nettverk mellom CCC'ene skal Europa få en sterk tverrfaglig kompetansebase, med digitale

¹¹ Merk at denne utlysningen også ser på tre andre smittsomme sykdommer; HIV/AIDS, viral hepatitt og tuberkulose.

¹² [OECD accreditation and designation programme](#)

ferdigheter innen persontilpasset medisin og kunstig intelligens. Det er et potensiale for å dele ressurser, ekspertise og kapasitet på tvers av EU, særlig for høyspesialisert kreftdiagnostisering og behandling. EU vil finansiere et dedikert tverrfaglig opplæringsprogram for kreftpersonell bidra til å dele på kompetanse for å fylle gap i landenes ferdigheter. Rundt CCC'ene skal det også etableres ekspertisenettverk på utvalgte områder.

EU4Health har hatt to runder med utlysninger av myndighetssamarbeid på Comprehensive Cancer Centres, og på ekspertisenettverk for særlig utfordrende områder innen kreftomsorgen. I 2024 starter samarbeid om et felleseuropeisk register over ulikheter i forekomst og behandling av kreft.

Livskvalitet for overlevende

Som følge av tidlig oppdagelse og effektive behandlingsmetoder, overlever årlig over 12 mill. personer kreft i Europa. Samtidig opplever mange vedvarende utfordringer. EU ønsker å skifte fokus fra hvor lenge folk overlever med kreft, til hvor godt og lenge de lever – overlevende skal leve gode liv fri for diskriminering og urettferdige barrierer. Overlevende møter særlig problemer knyttet til å mestre langtidseffekter i form av manglende samhandling blant helsetjenestene, manglende tilbud for psykososiale problemer, rehabilitering, emosjonelt stress og tilbakevendende svulster. I tillegg er det utfordrende å komme tilbake i arbeid.

Overlevende møter også forskjellsbehandling i tilgang til finansielle tjenester, som forsikring, selv mange tiår etter at de er kurert. EU ser også et behov for å støtte uformelle omsorgspersoner, som opplever utfordringer med å kombinere arbeidsliv med omsorg. EU skal utvikle et *SmartCard* for kreftoverlevende som oppsummerer klinisk historikk og monitorer oppfølging, og et tilhørende digitalt senter for kreftpasienter som skal understøtte deling av helsedata og overvåkning av helsesituasjonen til de som overlever kreftsykdom.

En rekke ulikheter kan observeres innad og mellom EUs land når det gjelder forekomst og behandling av kreft, og mellom ulike determinanter som kjønn, alder og sosioøkonomisk status. EU har etablert et register over ulikhet i kreft som skal identifisere trender, skjevheter og ulikhet mellom medlemsstater og regioner, og i samspill med kvalitative vurderinger veilede investeringer og intervensjoner på EU, nasjonalt og regionalt nivå. EU vil også bygge på ERN-modellen og utvikle digitale løsninger for å gi pasienter i rurale områder bedre tilgang til spesialisthelsetjenester. CCC'ene får et særlig ansvar for å utvikle metoder for tidlig diagnose og kvalitetsbehandling for barn med kreft. Kreft er den ledende dødsårsaken blant barn, og i 2024 vil det bli lyst ut et myndighetssamarbeid på palliativ behandling for barn.

Norske posisjoner

Helse- og omsorgsdepartementet ga i 2022 Helsedirektoratet i oppdrag å revidere, og fornye eksisterende kreftstrategi, *Nasjonal kreftstrategi 2018-2022 – Leve med kreft*. Den nye kreftstrategien skal ha de samme fem overordnede målene som i nåværende kreftstrategi:

- Norge skal bli et foregangsland for kreftforebygging
- Norge skal bli et foregangsland for gode pasientforløp
- En mer brukerorientert kreftomsorg

- Flere skal overleve og leve lenger med kreft
- Best mulig livskvalitet for kreftpasienter og pårørende

I arbeidet med den reviderte kreftstrategien er det bedt om at ny kunnskap på kreftområdet skal ivaretas. Direktoratet er videre bedt om å se hen til ambisjonene definert i Hurdalsplattformen som å desentralisere deler av kreftbehandlingen, ha kapasitet for å utføre gentesting tidligere i behandlingsforløpet samt å styrke ettervernet. Kreftstrategien skal også bygge på føringer som ligger i strategien for persontilpasset medisin, samt være koordinert med EUs kreftforebyggende kreftarbeid.

Det er etablert en nasjonal koplingsboks for EUs kreft-initiativer med formål å mobilisere aktører til samarbeid på tvers av fagområder og sektorer og sørge for sammenheng med lokale, regionale tiltak¹³.

Fordeling mellom utlysningsformer innen kreft (2021-2024 samlet)



¹³ Den norske kreft hub'en har en egen hjemmeside: [Cancer Mission](#)

Digitalisering

Helse er et sentralt sektorområde i EUs datastrategi. Forslaget om et felleseuropeisk helsedataområde legger opp til et stort løft i hvordan helsedata kan deles på tvers av landegrensene, sektorer og mer, med formål om å løse store samfunnsutfordringer. Europeiske verdier og innbyggerens rettigheter står sentralt i planene.

Digital transformasjon av helse- og omsorgstjenesten krever tilgang til data, standardisering og interoperabilitet, teknologiske løsninger og datakraft, samt lovverk som understøtter og muliggjør transformasjonen. I 2018 kom Kommisjonen med en strategisk agenda for e-helse, [Digital Transformation of Health and Care](#), med tre hovedformål: 1) sikre innbyggernes tilgang til egne data, og deling av disse på tvers av landegrensene, 2) bedre data til å fremme forskning, sykdomsforebygging og persontilpassede helse- og omsorgstjenester, og 3) digitale verktøy for å styrke innbyggernes rolle i egen helse.⁷

EUs datastrategi fra 2020 presenterte ambisjonen om oppbygging av ni sektorspesifikke europeiske dataområder, helse gikk ut først. I 2022 lanserte Kommisjonen lovforslaget til det såkalte *European Health Data Space (EHDS)*. EHDS er et økosystem av lovverk, felles standarder og praksiser, infrastrukturer og styringsmekanismer, som til sammen skal muliggjøre ambisjonene fra den strategiske agendaen for e-helse.

Siden 2021 har EU4Health hatt årlige utlysninger for implementering av EHDS. Det er i dag etablert og pågår utvikling av to infrastrukturer. [MyHealth@EU](#) gikk i drift i 2017, og er lagd for utveksling av primærdata. Innbyggerne i EU skal få tilgang til egne helsedata, og mulighet til å dele helsedata med helsepersonell i hele EU. Pasientjournaler, resepter m.m. skal utstedes i et felles EU-format.

Norge jobber stegvis med tilknytting til MyHealth@EU. Det foreligger også et forslag om en infrastruktur og rammeverk for sekundærbruk av helsedata, HealthData@EU, for gjenbruk av helsedata til forskning, innovasjon, næringsutvikling og politikktutforming, med mer. Det skal etableres opprettes nasjonale organer¹⁴ i medlemslandene med ansvar for tilgang til helsedata med tilhørende tekniske noder for datatilgang. Norge vil dette tilsvare Helsedataservice og helsedata.no.

Utlysninger i 2024

Arbeidsprogrammet for 2024 har en utlysning på MyHealth@EU-infrastrukturen med mål om rulle ut flere tjenester for utveksling av helsedata til primærformål som e-resept, pasientoppsummeringer, laboratorieresultater, sykehusepikriser og medisinske bilder. EHDS vil stille mer entydige krav til data og struktur og skal forbedre datagrunnlaget til bl.a. kunstig intelligens. I tillegg satser EU på å gjøre landenes kreftklinikker klare til å ta imot standarder og løsninger basert på EHDS.

¹⁴ De nasjonale organene kalles Health Data Access Bodies, forkortet HDABs

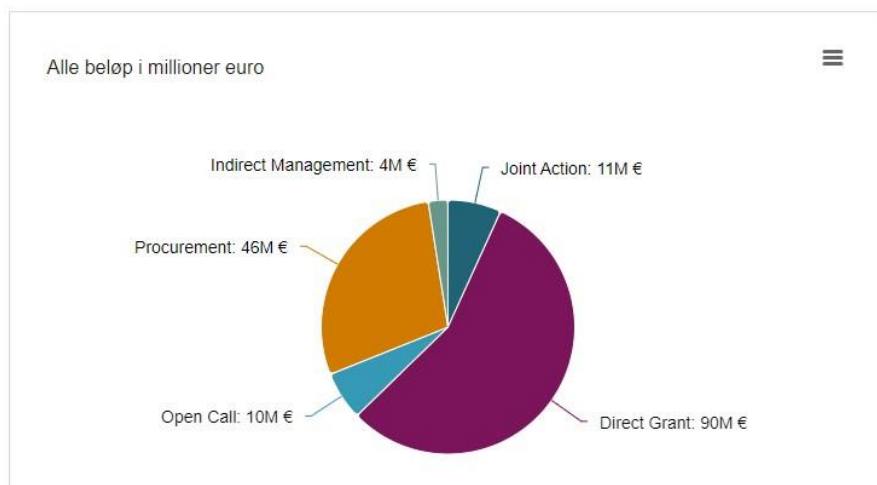
Norske posisjoner

Lovforslaget på EHDS er banebrytende, og kan medføre store endringsbehov og muliggjørende effekter på de fire øvrige satsingsområdene i EU4Health. Dersom EU vedtar lovforslaget og det formelt besluttes å innlemme EHDS i EØS-avtalen, er Norge forpliktet til å implementere forordningen. Dette vil påvirke den strategiske retningen for e-helseområdet nasjonalt.

Nasjonal e-helsestrategi 2023-2030 har som mål å oppnå et tettere internasjonalt samarbeid om helsedata, inkludert EHDS (Direktoratet for e-helse, 2023). Pågående og planlagte nasjonale tiltak innen e-helse og deling av helsedata stemmer godt overens med retningen og kravene som stilles i EHDS forordningsforslaget. Det er viktig å være bevisst på implikasjoner av EHDS nasjonalt, og hvordan finansiering fra EU4Health kan komplementere nasjonale midler for å oppfylle kravene i EHDS. Nasjonal helse- og samhandlingsplan forventes i 2024. I arbeidet med meldingen går det frem at digitale løsninger og bedre digital samhandling skal bidra til at innbyggere får gode, sammenhengende og tilgjengelige tjenester. Løsningene skal også bidra til at personellet bruker kompetanse riktig og til at de får en enklere arbeidshverdag. EHDS vil kunne være en pådriver for å realisere disse ambisjonene i Norge. Norge jobber stegvis med tilknytting til MyHealth@EU, og er i ferd med å etablere et nasjonalt kontaktpunkt for grensekryssende utveksling av helsedata. Fra 2025 vil det være mulig å motta opplysninger om e-resept og pasientoppsummeringer for europeiske borgere i Norge. Norge deltar i en pilot for HealthData@EU, samt i ulike myndighetssamarbeid og nasjonale samarbeid på utviklings- og kapasitetsbyggingsprosjekter for å realisere ambisjonen om deling av helsedata til sekundærformål.

Komplementært til utlysningene knyttet til EHDS og digitalisering i EU4Health-programmet er det også relevante utlysninger rettet mot digital transformasjon i helse i forsknings- og innovasjonsprogrammet [Horisont Europa](#) og [Digital Europe programme](#). Innenfor digitaliseringsområdet er det derfor viktig å se ambisjoner, arbeidsplaner og utlysninger for de ulike EU-programmene i sammenheng.

Fordeling mellom utlysningsformer innen digitalisering (2021-2024 samlet)

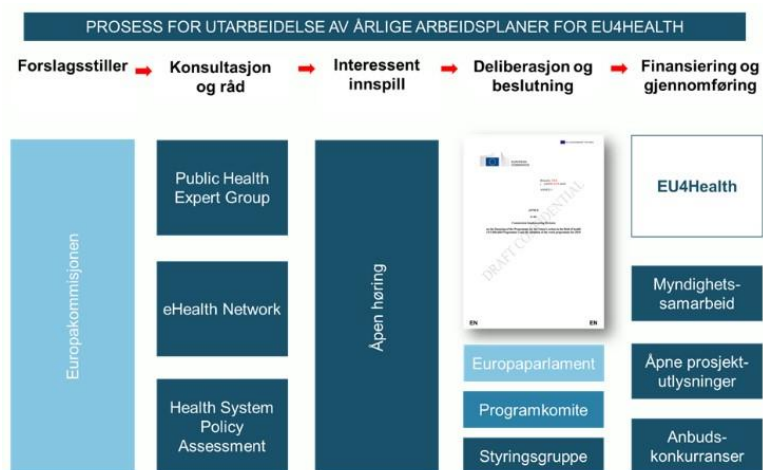


EU4Health – styringsstruktur og påvirkningsrom for Norge

En rekke instanser er involvert gjennom året. Arbeidet starter gjerne i første kvartal, og avsluttes med votering i Europaparlamentet mot slutten av året, slik at ny arbeidsplan er klar for implementering fra og med januar.

Det er Kommisjonen som er sekretariat og forslagsstiller, og som tilrettelegger innspillsmøter. Kommisjonen har etablert flere ekspertgrupper som konsulteres og gir råd. Innen folkehelse deltar ministeriene i ekspertgruppen [Public Health Expert Group](#), som også har egne undergrupper som jobber med blant annet ikke-smittsomme sykdommer, kreft, vaksinasjon og mentale helse. For e-helse er [eHealth Network](#) etablert som en høynivågruppe med en rekke tilhørende tekniske arbeidsgrupper. Gruppen er en arena for gjensidig orientering, og frivillig samarbeid, og utvikler bl.a. retningslinjer. Her deltar landenes ministerier. For helsesystemer og personellområdet er det etablert en faglig ekspertgruppe kalt [Health System Performance Assessment](#). Gruppen er mindre formell enn de to øvrige, men har deltakelse både fra ministerier, direktorater og academia. Disse ekspertgruppene fungerer som informasjonskanal for Kommisjonen, som legger frem arbeid med ny policy, status for programgjennomføring på respektive områder, og fremmer diskusjon om særskilte tema. Kommisjonen bruker ekspertgruppene til å innhente landenes synspunkter, både i form av spørreundersøkelser og direkte kommentarer i møtene. Medlemslandene, på sin side, har mulighet til å stille spørsmål og fremme forslag, bl.a. forslag til nye innsatsområder for helseprogrammet. Ekspertgruppene møtes med ulik frekvens, men som minimum to ganger årlig.

Tegningen over er en forenklet illustrasjon av arbeidet med å utvikle de årlige arbeidsplanene for EU4Health. I arbeidsplanen beskrives politisk kontekst, prioriteringer og strategisk innretning for utlysningene som kommer gjennom året.



Omtrent midt i året gjennomfører Kommisjonen en åpen høring om EU4Health. Både enkeltindivider og organisasjoner kan svare, uavhengig av sektortilhørighet. Diskusjonen med og mellom medlemslandene foregår i styringsgruppen for EU4Health, som møtes om lag tre ganger årlig. Helse- og omsorgsdepartementet er norsk representant, og Helsedirektoratet bisitter. I møtene gjennomgås status på programgjennomføringen, og Kommisjonen legger frem forslag til nye arbeidsplaner til diskusjon. Utkast sendes så videre til Programkomiteen, der Helse- og omsorgsdepartementet representerer Norge som observatør med talerett. Det er programkomiteen som stemmer over endelig forslag til arbeidsplan, før det besluttes av Kommisjonen.

Når arbeidsplanen er vedtatt, er det EU-byrået [European Health and Digital Executive Agency](#) (HaDEA) som forvalter årets budsjett, behandler utlysninger og søknader og foretar utbetalinger og overser aktivitet på helseprogrammet. Midlene fordeles og aktivitet foregår som tidligere nevnt som myndighetssamarbeid, åpne prosjektutlysninger og anbudskonkurranser. Disse samarbeidene er i seg selv en viktig kilde til nye prosjektforslag. En fast leveranse i EU-samarbeidene er arbeidspakken *Sustainability* som skal peke fremover, på hvordan resultater kan videreføres og integreres i nasjonal og EU-politikk. Det er ikke uvanlig å her peke på behov for å videreføre samarbeidet gjennom nye utlysninger.

Dersom Norge skal søke påvirkning av de årlige arbeidsplanene for EU4Health, er instansene i tegningen over viktige kanaler.¹⁵ Det er i den forbindelse sentralt å merke seg at selv om Norge er et EØS-land, deltar vi i alle de mørkeblå boksene på tegningen, dvs. at vi er til stede og har mulighet til å fremme forslag på langt de fleste arenaer for EU4Health.

¹⁵ Merk at dette ikke er en komplett illustrasjon. På enkelte satsingsområder er det etablert egne grupper, som f.eks. har HERA et eget "styre", der Kommisjonen legger frem forslag til budsjett innen EU4Health, og konsulterer medlemslandene.

Litteraturliste

Brooks, Ellie (2019) Global Health Policy Unit [A new European Commission for health?](#)

Det Kongelige Helse- og omsorgsdepartementet (2023) [Meld. St. 5 \(2023-2024\) En Motstandsdyktig helseberedskap – fra pandemi til krig i Europa](#)

Det Kongelige Helse- og omsorgsdepartementet (2022) [Meld. St. 15 \(2022–2023\) Folkehelsemeldinga– Nasjonal strategi for utjamning av sosiale helseforskjellar](#)

Det Kongelige Helse- og omsorgsdepartementet (2014) [Meld. St. 28 \(2014–2015\) Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse](#)

Det Kongelige Helse- og omsorgsdepartementet (2021) [Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025](#)

Det Kongelige Helse- og omsorgsdepartementet (2023) [Nasjonal strategi for persontilpasset medisin 2023–2030](#)

Det Kongelige Helse- og omsorgsdepartementet (2022) [Meld. St. 23 \(2022–2023\) Opptappingsplan for psykisk helse \(2023–2033\)](#)

Det Kongelige Utenriksdepartementet (2023) [Prop. 1 S \(2023-2024\)](#)

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon (2023) [NOU 2023:17 – Nå er det alvor– Rustet for en usikker fremtid](#)

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon (2023) [NOU 2023:4 - Tid for handling Personellet i en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste](#)

Direktoratet for e-helse (2023) [Nasjonal e-helse strategi](#), rapport IE-1112

EU-kommisjonen (2023) [European Reference Networks: a flagship EU action for patients with rare diseases](#)

EU-kommisjonen (2021) [Europe's Beating Cancer Plan Communication from the commission to the European Parliament and the Council](#)

EU-kommisjonen (2021) [European Cancer Imaging Initiative](#)

EU-kommisjonen (2020) [Pharmaceutical Strategy for Europe](#)

EU-kommisjonens nettsider (2023) – [A comprehensive approach to mental health](#)

EU-kommisjonens nettsider (2020) [EU Mission: Cancer - What this EU mission is, how EU Missions will be implemented, mission boards, meetings, news, events.](#)

EU-kommisjonens nettsider (2023) [European Reference Networks: a flagship EU action for patients with rare diseases](#)

EU-kommisjonens nettsider (2022) - [European Health Union: Commission welcomes adoption of new EU cancer screening recommendations](#)

EU-kommisjonens nettsider (2021) [Healthier together – EU non-communicable diseases initiative](#)

EU-kommisjonen (2021): [SAMIRA Action Plan](#)

EU-kommisjonens nettsider (2023) [Speech by Commissioner Stella Kyriakides at EP Plenary Session on Medicine Shortages and Strategic Healthcare Autonomy](#)

Eur-Lex sine nettsider (2013) [Council Directive 2013/59/EURATOM of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom](#)

Eur-Lex sine nettsider (2011) [Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare](#)

Eur-Lex sine nettsider (2018) [Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the European Social Fund Plus \(ESF+\)](#)

Eur-Lex sine nettsider (2022) [Serious cross-border threats to health](#)

Eur-Lex sine nettsider (2008) [Treaty on the Functioning of the European Union, article 168](#)

Eur-Lex sine nettsider (2008) [Treaty on the Functioning of the European Union, article 114](#)

Europaparlamentet sine nettsider (2012) [Euratom Treaty](#)

Eurostat sine nettsider (2021) [3% of healthcare expenditure spent on preventive care](#). Preventive health care expenditure statistics

Gallina, Sandra (2023) [Preparing Europe for future health threats and crises: the European Health Union](#),

EuroSurveillance

Greer, Scott L., Rozenblum, Sarah, Fahy, Nick, Brooks, Eleanor, Jarman, Holly, de Ruijter, Anniek, Palm, Willy, Wismar, Matthias (2022) [Everything you always wanted to know about European Union health policies but were afraid to ask](#), European Observatory on Health Systems and Policies, Health Policy Series No. 59

Healthworkforce sine nettsider (2023) [Heroes Joint Action](#)

Helsedirektoratets nettsider (2022) - [Kompetanseløft 2025](#)

Helsedirektoratet (2019) [Nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten](#)

Kroezen, Marieke, van Hoegaerden, Michel, Batenburg, Ronald (2018) [The Joint Action on Health Workforce Planning and Forecasting: Results of a European programme to improve health workforce policies](#), Health Policy, Volume 122, Issue 2

Regjeringen sine nettsider (2023) [Helsenæringen valgt som neste nasjonale eksportfremmesatsing](#)

Lovdata sine nettsider (2012) [Lov om folkehelsearbeid \(folkehelseloven\)](#)

Regjeringen (2015) [Nasjonal strategi mot antibiotikaresistens 2015-2020](#)

Regjeringen sine nettsider (2023) [Ny giv til helsenæringen med mer enn 40 tiltak](#)

Regjeringen sine nettsider (2023) [Helsenæring valgt som neste nasjonale eksportfremmesatsing](#)

Time, Martin S. & Veggeland, Frode (2022) [Europeisk helsesamarbeid etter Covid-19 pandemien](#), Norsk Utenrikspolitisk Institutt

Andre ressurser

Europakommisjonens nettsider om EU4Health: [EU4Health programme 2021-2027 – a vision for a healthier European Union - European Commission \(europa.eu\)](#)

Helsedirektoratets nettsider om EU4health: [Om EU4Health - Helsedirektoratet](#)

Oversikt over norsk deltakelse i EU4Health-prosjekter: [Prosjektbank](#)