



EUROPAPOLITISK ANALYS

Från pandemihantering till hälsounion – tillbakablick och framtidsspaningar

Louise Bengtsson*

Sammanfattning

Under mandatperioden 2019–2024 har stort fokus riktats mot EU:s roll inom frågor som rör folkhälsa och sjukvård. Utöver den omedelbara krishanteringen och vaccinupphandlingen i samband med covid-19 har unionen nu tagit steg mot närmare samarbete och gemensam politik inom ramen för den så kallade europeiska hälsounionen – ett begrepp som lanserades av EU-kommissionens ordförande Ursula von der Leyen hösten 2020.

Denna analys belyser reformerna för och drivkrafterna bakom en starkare hälsounion. Reformerna har bland annat inneburit ett utökat mandat för EU:s myndigheter och granskning av nationell beredskap, men även nya initiativ som rör cancer, hälsodata och läkemedel. Dynamiken i integrationsprocessen visar hur covid-19-krisen skapade spridningseffekter mellan olika sektorer, inte minst på grund av kopplingar till den fria rörligheten, men också en proaktiv och drivande EU-kommission. Medlemsstaterna visade överlag förtroende för kommissionen, men i vissa fall gjorde de initiativen mindre långtgående.

Sammansättningen i det nya Europaparlamentet och i den kommission som tillträder därefter kan komma att påverka förutsättningarna för den europeiska hälsounionen framöver. Detta gäller inte minst i vilken grad hälsopolitikens vidare fördjupning kan prioriteras i ett mer högerlutande parlament och hur den nya kommissionen kan upprätthålla hälsopolitikens koppling till andra områden, som miljö och klimat, resiliens och säkerhet.

* Louise Bengtsson är forskare i statsvetenskap vid Sieps.

Författaren svarar själv för innehåll och slutsatser.

1. Inledning

Under den gångna mandatperioden har hälsopolitiken, ett tidigare undanskymt politikområde på EU-nivå, stått i fokus på ett sätt som få kunnat föreställa sig. Efter covid-19-pandemins första omvälvande halvår och EU:s initiala splittring följde inte bara krishantering utan även en rad reformer för fördjupat samarbete och starkare institutioner på hälsoområdet, trots att hälsopolitiken i strikt bemärkelse är medlemsstaternas befogenhet. I EU-kommissionens kommunikation sammanfattas reformerna med parollen "en europeisk hälsounion" och är i skrivande stund till stor del beslutade.

"I EU-kommissionens kommunikation sammanfattas reformerna med parollen 'en europeisk hälsounion' och är i skrivande stund till stor del beslutade."

Då tidigare forskning främst uppmärksammat den omedelbara hanteringen av covid-19, inklusive EU:s gemensamma vaccinupphandling och initiativ för att upprätthålla fri rörlighet för varor och personer inom EU (Boin & Rhinard, 2023; Kassim, 2023; Quaglia & Verdun, 2023), har färre analyser hittills ägnats åt den mer allmänna och bestående förstärkning av policyramverk och strukturer som sjösatts inom ramen för den europeiska hälsounionen. När mandatperioden 2019–2024 nu går mot sitt slut, såväl för Europaparlamentet som för sittande EU-kommission, finns anledning att belysa denna fördjupning av integrationen på hälsoområdet, vad gäller både innehåll och drivkrafter. Analysen baseras på forskning om EU:s hälsopolitik och krishantering, policyrapporter, medieuppgifter samt tillgängligt källmaterial från EU:s institutioner.

Efter en kort bakgrund till EU:s hälsopolitik och befogenhetsfrågan (2) följer ett avsnitt (3) som redovisar tidigare forskning om drivkrafterna bakom EU:s framväxande roll på hälsoområdet historiskt sett. Mot bakgrund av detta belyser avsnittet därefter (4) utvecklingen i samband med och efter covid-19-pandemin. Här redovisas både framväxten av gemensamma lösningar under pandemins gång och kommissionens reformförslag som följde därefter. Följande avsnitt (5) diskuterar faktorer

som var avgörande för integrationsdynamiken på området. I en avslutande reflektion (6) belyses hälsounionens möjliga roll bortom EU-valet och den nya EU-kommissionens tillträde.

2. Hälsofrågorna på EU-nivå – i snäv och bred bemärkelse

Det framhävs ofta att hälsofrågorna är medlemsstaternas befogenhet: i enlighet med fördraget ska EU:s roll endast vara samordnande och syfta till att stötta och komplettera medlemsstaternas politik. Att frågorna är särskilt känsliga framgår tydligt av "hälsoartikeln" i EU:s funktionsfördrag (FEUF), som innehåller följande brasklapp (artikel 168.7):

När unionen vidtar åtgärder ska den respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Medlemsstaternas ansvarsområden inbegriper hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna.

Det är också värt att poängtera att hälsopolitiken innehåller två större delområden – sjukvårdsfrågorna och folkhälsopolitiken – samt att EU:s roll har varit mer betydande i den andra bemärkelsen än den första. Faktum är dock att unionen har utvecklat en allt större roll inom båda områdena. EU:s hälsopolitik har nämligen i praktiken ofta tillkommit på andra rättsliga grunder, inte minst som ett led i främjandet av den inre marknaden eller skyddet av arbetstagare (Brooks & Guy, 2021; de Ruijter, 2019; Greer, 2014). Detta har i sin helhet lett till ett relativt utbrett system av institutioner och policyramverk, med kommissionens generaldirektorat för hälsa och livsmedelsfrågor (GD SANTE), EU:s smittskyddsmyndighet ECDC och EU:s läkemedelsmyndighet EMA som nav.

Det relativt omfattande samarbetet på hälsoområdet har delvis grundat sig på den så kallade inre marknadsartikeln (114 FEUF), vilket innebär att EU:s roll har kunnat expandera bortom samordning och stimulansåtgärder. Inom områden som på olika sätt tangerar den fria rörligheten delar EU nämligen befogenhet med medlemsstaterna och kan därför lagstifta. Detta har möjliggjort gemensamma regler på EU-nivå för till exempel patienters rätt till vård utomlands, tobaksprodukter, medicintekniska produkter, kliniska prövningar och läkemedel. I denna

mening faller funktionerna alltså inom den lagstiftande och reglerande rollen, där EU:s roll ofta är som starkast (Majone, 1996). Det gäller särskilt på läkemedelsområdet, då EU:s läkemedelsmyndighet EMA ger utlåtanden för godkännande och övervakar läkemedel som cirkulerar på EU:s inre marknad.

EU:s politik innefattar i övrigt framför allt en rad ”mjuka” åtgärder, inklusive rekommendationer och stimulansåtgärder så som finansiering av initiativ och forskning genom EU:s olika program. Dessa kan också handla om samordning som innebär att medlemsstaterna frivilligt åtar sig att sträva mot gemensamma mål. Denna typ av initiativ sträcker sig också till rapporter om hälsotillståndet i EU, forskningsfinansiering och samordning på viktiga områden som hälsosam livsstil och antibiotikaresistens. Sedan finanskrisen har ett tydligare fokus på motståndskraftiga hälso- och sjukvårdssystem också vuxit fram. Att dessa kan upprätthålla hög kvalitet och tillgänglighet för patienter och samtidigt stå emot kriser är en allt viktigare fråga för vården och har på EU-nivå inkluderats inom ramen för den europeiska planeringsterminen. Syftet är att hjälpa medlemsstaterna att samordna sin styrning genom bland annat landspecifika rekommendationer (Greer, 2014).

I övrigt har de senaste decenniernas utveckling på EU-nivå fokuserat på strukturer för förebyggande, beredskap och hantering av hälsohot – inklusive pandemier – där EU:s smittskyddsmyndighet ECDC i Stockholm ingår.

[...] det har blivit allt tydligare att hälsans bestämningsfaktorer, det vill säga risker som leder till sjukdomar och ohälsa, till stor del måste regleras utanför den klassiska folkhälsopolitiken.”

EU:s roll på hälsoområdet kan också ses ur ett ännu bredare perspektiv, då det har blivit allt tydligare att hälsans bestämningsfaktorer, det vill säga risker som leder till sjukdomar och ohälsa, till stor del måste regleras utanför den klassiska folkhälsopolitiken. Här kan exempelvis nämnas lagstiftning om livsmedels säkerhet, konsumentskydd, miljöskydd och arbetsmiljö. Vikten av att integrera hälsofrämjande perspektiv i andra politikområden, en ansats som

kallas ”health in all policies”, föreskrivs av fördraget och har blivit ett allt viktigare perspektiv. Detta gäller även för EU:s växande roll inom global hälsa (Bengtsson, 2022a), en utveckling som bland annat inkluderar EU:s utvecklingssamarbete och andra externa politikområden och som vuxit i samband med covid-19-pandemin.

Sammanfattningsvis kan hälsopolitiken ses i både bred och snäv bemärkelse, och den överlappar med många angränsande politikområden där EU:s roll är starkare på grund av att EU och medlemsstaterna delar på befogenheterna.

3. Vad har tidigare drivit på integrationen på hälsoområdet?

Några generella slutsatser som dras i forskningen är att hälsopolitikens roll på EU-nivå har vuxit i betydande omfattning de senaste decennierna, trots motvind från medlemsstaterna (Greer, 2014). Vad har då bidragit till denna utveckling?

En vedertagen observation inom såväl forskningen som bland praktiker är att ett ökat antal allvarliga hälsokriser, med start i mitten av 1990-talet, har lett till vågor av fördjupad integration (Bengtsson & Rhinard, 2019a). Efter att BSE eller ”galna kosjukan” skakat Europa tillkom kommissionens generaldirektorat för hälsa och konsumentfrågor (GD SANCO). Mjältbrandsattackerna, som utfördes på flera platser i USA efter attackerna den 11 september 2001, ledde sedan till ett tydligare fokus på hälsosäkerhet och etableringen av hälsosäkerhetskommittén, där representanter från medlemsstaternas smittskyddsinstitut kunde samordna sig. Likaså följdes SARS-utbrottet av en rekordsnabb etablering av EU:s smittskyddsmyndighet (ECDC) i Stockholm. Den så kallade svininfluensan (H1N1) 2009 – där hamstring av vaccin skapade problem mellan medlemsstaterna – ledde till att EU:s ramverk för hälsosäkerhet förstärktes och möjligheten att frivilligt ansluta till ett gemensamt upphandlingsförfarande infördes (Bengtsson & Rhinard, 2019a).

Utöver denna inneboende krislogik har ett flertal av de studier som belyser EU:s utökade roll på hälsoområdet från ett teoretiskt, förklarande perspektiv tagit sin utgångspunkt i neofunktionalismen (Greer, 2006; Greer & Kurzer, 2013; Steffen, 2012; Brooks et. al. 2023). Teoribildningen utgör en av huvudinriktningarna inom studier som rör euro-

peisk integration¹ och utvecklades mot bakgrund av det framväxande samarbetet i sektor efter sektor efter sjösättningen av kol- och stålgemenskapen på 1950-talet.

Vad gäller mer specifika mekanismer så vidhåller den klassiska neofunktionalismen att integration sker som ett resultat av dels *funktionell spill-over*, det vill säga att integrationen tenderar att sprida sig till ytterligare områden på grund av kopplingar mellan olika sektorer och delar av ekonomin, dels *politisk spill-over*, i den meningen att en preferens för överstatliga lösningar utvecklas efter hand inom samhällets elit (Schmitter, 2005; Stefanou, 2015). Ett stort fokus ligger på transnationella intressegrupper samt rollen som spelas av EU:s överstatliga institutioner – i synnerhet kommissionen och EU-domstolen. Neofunktionalismen har över tid varit föremål för nytolkningar, inklusive med fokus på kriser som drivkraft i cykler av fördjupad integration (Niemann & Ioannou, 2015; Schmitter, 1970; Schmitter, 2005).

Teoribildningen anses erbjuda en tilltalande förklaring till EU:s växande roll inom just hälsofrågorna, särskilt mot bakgrund av att samarbetet fördjupats trots medlemsstaternas generella motvilja. Även det faktum att EU:s roll i praktiken har vuxit fram gradvis som en biprodukt av utvecklingen inom andra policyområden, så som handel, fri rörlighet på den inre marknaden och arbetsrätt, är i linje med grundantaganden om spill-over och elits överföring av lojalitet till överstatliga strukturer (Brooks & Guy, 2021; de Ruijter, 2019; Greer, 2006). EU:s samordnade hantering av hälsohot, så som pandemier, framhävs rent av som skolorsexempel på integration som drivits på av externaliteter (Brooks et. al. 2023).

Vad gäller de överstatliga institutionerna betonade tidig forskning om hälsopolitiken EU-domstolens avgöranden i viktiga rättsfall, motiverade av EU:s regler för den inre marknaden (Greer, 2017). Dessa beslut innebar att hälso- och sjukvårdstjänster tillhandahållna av medlemsstaterna plötsligt kom att beröras av principer för att upprätthålla den fria rörligheten vad gäller till exempel patienter. På senare tid har forskningen i högre grad lyft fram kommissionens roll som minst lika avgörande – när domstolen kommit med en rättslig öppning följde ofta ökad aktivitet från kommissionen (Greer, 2017).

Forskning om EU:s hälsopolitik visar också att transnationella expertnätverk – främst experter inom det epidemiologiska området – i kombination med finansiering från EU-kommissionen har visat sig vara en viktig drivkraft (Greer, 2014). Detta gäller i synnerhet smittskyddet och etableringen av smittskyddsmyndigheten ECDC. Myndigheten inrättades i samband med oron över att SARS skulle nå Europa i början av 2000-talet, men beslutet byggde till stor del på att det redan fanns nätverk av experter på infektionssjukdomar som argumenterade för en gemensam smittskyddsmyndighet. Nätverket integrerades också delvis i ECDC:s organisation (Greer, 2012). En liknande dynamik kan skönjas på läkemedelsområdet, där nätverk av experter och privata aktörer nådde samsyn kring behovet av en myndighet på EU-nivå (Hauray, 2017).

Sammanfattningsvis har forskningen om hälsopolitikens utveckling inom EU *före covid-19-pandemin* främst fokuserat på krisers roll samt funktionella och politiska spridningseffekter.² I nästa avsnitt diskuteras integrationsdynamiken i samband med och efter covid-19-pandemin.

¹ Inom europeisk integrationsteori nämns ofta de tre klassiska huvudinriktningarna: *neofunktionalismen* som framhåller spill-over-effekter och överstatliga institutioner, *intergovernmentalismen* som betonar medlemsstaternas makt över processen och *postfunktionalismen* som fokuserar på politisering och kopplingar till den nationella politiken. Dessa teoribildningar karakteriseras bland annat av skillnader när det kommer till vilken typ av forskningsfrågor som ställs och vilka aktörer som står i fokus, vilket metodologiskt angreppssätt som används samt hur europeisk integration analyseras i förhållande till bredare forskning inom andra fält (Hooghe & Marks, 2019). Tidsandan och dynamiken i EU-samarbetet har också påverkat de respektive teoribildningarnas popularitet över tid.

² Andra forskningstraditioner bortom integrationsstudier erbjuder ytterligare perspektiv, även om huvudsyftet med denna litteratur inte främst varit att utröna kausala mekanismer. Detta gäller framför allt forskning som intresserat sig för hälsofrågornas diskursiva inramning eller "säkerhetsisering" på EU-nivå. Det faktum att delar av hälsopolitiken, mer specifikt EU:s smittskyddspolitik, kopplats till olika idéer om säkerhet och risk anses i denna litteratur ha påverkat vilken typ av politiska åtgärder som möjliggjorts och när (Bengtsson & Rhinard, 2019; Bengtsson, Borg & Rhinard, 2019; Elbe et al., 2014). Samtidigt påverkas "säkerhetsiseringen" av infektionssjukdomar och särskilt pandemisk influensa inom EU sin tur också av en bredare internationell kontext där "hälsosäkerhet" blivit en prioritering sedan början av 2000-talet (Bengtsson & Rhinard, 2019).

4. Covid-19 och dess efterföljande fördjupning av hälsopolitiken

Under den initiala fasen av covid-19-pandemin åsidosatte medlemsstaterna befintliga strukturer för samordning av hälso- och sjukvårdspolitiken på EU-nivå. Dessa inledande misslyckanden väckte en del kritik mot medlemsstaternas ensidiga agerande, medan EU:s institutioner kritiserades för en viss senfärdighet (Bengtsson, 2022b). De tillfälliga gränsrestriktionerna, liksom nationella exportförbud och deras konsekvenser för den inre marknaden, ledde till omfattande ekonomiska skador och ströp sjukvårdens tillgång på viktiga varor. Detta resulterade i en kris inte bara för medlemsstaternas hälsosystem utan även för deras ekonomier och EU-samarbetet som helhet (Bengtsson, 2022b).

Inom bara några månader övergick unionen emellertid till en mycket mer enad respons och sedermera även ett fördjupat samarbete på hälsoområdet. Med avstamp i krishanteringen redovisar detta avsnitt de större stegen mot fördjupad integration sedan våren 2020, med fokus på vaccinupphandlingen och de efterföljande reformerna inom ramen för den europeiska hälsounionen, som aviserades i Ursula von der Leyens linjetal i september 2020 (European Commission, 2020a). Avsnittet inleds således med en redogörelse för utvecklingen i början av pandemin, och därefter redovisas kommissionens förslag på olika områden. (Se även tabell 1 för en sammanfattning av förslagen och deras status.)

Snabb vändning mot lösningar på EU-nivå

I forskningslitteratur om EU:s krishantering förekommer ofta en generell hypotes om att Europeiska rådet fått en allt viktigare roll i hanteringen av kriser under senare år. Under covid-19-pandemin var det i stället den överstatliga EU-kommissionen som intog en proaktiv hållning och stakade ut en tydlig och ambitiös väg framåt (Kassim, 2023). Kommissionen upprättade bland annat snabbt olika system för att underlätta godstransporter av livsmedel och medicinska produkter och utrustning. Riktlinjer togs också fram för hur de inre gränserna skulle hanteras och ett gemensamt inreseförbud infördes, i hopp om att detta skulle övertyga medlemsstaterna om att upprätthålla den fria rörligheten inom unionen. Kommissionen utfärdade även ett gemensamt exportförbud för viktig medicinsk utrustning till länder utanför EU samt upphävde tullar och moms på inkommande leveranser av liknande produkter från tredjeländer (Herszenhorn & Wheaton, 2020). Snart såg kommissionen även till att EU:s hälsoprogram EU4Health, som varit på väg att nedmonteras, fick en rejäl uppgradering och en tiodubblad budget (Brooks et al., 2023).

Generellt sett visade pandemin att uppdelningen mellan sjukvårdssystemen, som medlemsstaterna ansvarar för, och den inre marknaden, där EU har en större roll, i praktiken är svår att upprätthålla, särskilt under kristider (Wetter Ryde, 2020). Dessa funktionella kopplingar och spridningseffekter mellan olika områden verkar till slut ha lett till att en majoritet av de nationella beslutsfattarna insåg fördelarna med en gemensam ansats på vissa områden (Brooks et al., 2023). Från denna tidpunkt, vilket var relativt tidigt, verkar EU:s överstatliga institutioner och rådets medlemsstater ha agerat huvudsakligen i linje med delade, underförstådda insikter kring fördelarna med samarbete (Kassim, 2023; Quaglia & Verdun, 2023), även om det också fanns undantag där medlemsstaterna verkar ha satt gränser för de föreslagna reformerna. Initiativen till gemensam upphandling och distribution som sedan följde är ett talande exempel på detta.

Gemensam upphandling och förbättrat samarbete

Kommissionen tog tidigt initiativ till att samordna distributionen av skyddsmaterial, bland annat genom RescEU-mekanismen. Denna mekanism skulle snart skapa möjlighet till central upphandling av till exempel munskydd, respiratorer och annat skyddsmaterial. Sedermera inledde kommissionen också, efter att ha infört en banbrytande upphandlingsmekanism, förhandlingar med läkemedelsbolag om gemensamma förköpsavtal av vaccin. Detta mot bakgrund av en gemensam vaccinationsstrategi som presenterades i juni 2020.

Även om von der Leyen nu utreds av Europeiska åklagarmyndigheten (Eppo) för sitt agerande i förhållande till läkemedelsföretaget Pfizer, och trots de brister i processen som kan ha bidragit till Astra Zenecas uteblivna leveranser, så får den gemensamma vaccinupphandlingen i efterhand räknas som en avsevärd framgång och fördjupning av EU-samarbetet. EU säkrade en diversifierad vaccinportfölj, även om unionen började upphandla senare än Storbritannien och USA. Samtidigt vidtogs åtgärder för att täppa till kryphål i nya kontrakt och för att förebygga flaskhalsar i leverantörskedjorna (Europeiska revisionsrätten, 2022). Utvecklingen ledde till att vaccinationerna kom igång samtidigt i alla 27 medlemsstater och att de räckte till såväl EU:s vuxna befolkning som till internationella donationer.

Vad gäller drivkrafter bör det också nämnas att en grupp medlemsstater bidrog aktivt, bland annat genom ett eget pilotinitiativ för vaccinupphandling och genom uttalat offentligt stöd. Frankrikes president Emmanuel Macron och Tysklands dåvarande hälsominister Jens Spahn spelade här en särskild roll (Rachman, 2021). Uppgifter i tyska medier om att Trump-administrationen ämnade sluta exklusiva avtal med det tyska läkemedelsbolaget CureVac skapade också chockvågor i Berlin och Bryssel. Amerikanska myndigheter hade dessutom närmat sig det franska läkemedelsbolaget Sanofi och aviserat ett samarbete. Dessa rörelser ledde i sin tur till att von der Leyen kunde flytta fram positionerna till förmån för en EU-gemensam upphandling (Deutsch & Wheaton, 2021).

Sverige ingick inte bland de första länder som anslöt sig till idén om gemensam upphandling och hade inte heller skrivit under det gemensamma avtal som tillkom i efterdyningarna av svininfluensan. Men när regeringen väl tagit ställning för preferens för gemensam vaccinupphandling kunde man även låta Norge och Island ta del av fördelen med upplägget, genom att Sverige köpte upp ransoner även för dessa länder.

Det förbättrade samarbetet på EU-nivå i slutet av våren 2020 kopplas ibland till medlemsstaternas "insikt" om vikten av att uppvisa ett visst mått av samarbete och symbolisk solidaritet, för att manifesteras att EU-samarbetet fungerade (Södersten, 2020). Här spelade den internationella och alltmer polariserade situationen eventuellt också roll, vilken blottade sårbarheter vad gäller leverantörskedjor. Och när USA under Trump-administrationen inte heller längre spelade en konstruktiv roll och hotade med att lämna WHO tedde sig ett splittrat Europa i ekonomiskt tumult och med höga infektionstal inte som ett attraktivt scenario. Medlemsstaternas vilja att skydda själva EU-samarbetet från legitimitetsproblem föreföll också tydligare än under tidigare samtida kriser, och det faktum att Storbritannien precis lämnat EU har också lyfts som bidragande faktor i detta sammanhang (Qualia & Verdun, 2023).

Om tidigare kriser för EU-samarbetet, så som finanskrisen 2009 och migrationskrisen 2015, präglades av politisering på nationell nivå och uppkomsten av transnationella politiska konflikter, verkar detta över lag alltså inte ha varit fallet med covid-19-pandemin efter den inledande problematiken (Quaglia & Verdun, 2023).

Sammanfattningsvis kan man under krisens inledande halvår se tydliga spridningseffekter i form av spill-over när kopplingar mellan olika områden aktualiserades, inte minst på grund av den inre marknadens logik. Att lojalitet överfördes till framför allt kommissionen användes också av von der Leyen för att föreslå ytterligare åtgärder. Samtidigt spelade också nationella beslutsfattare preferenser och det allt mer spända internationella läget sannolikt en roll.

Mot en europeisk hälsounion?

Samarbetet inom hälsopolitiken på EU-nivå fortsatte att fördjupas även efter krisens första halvår. Under sitt årliga linjetal i september 2020 aviserade kommissionens ordförande Ursula von der Leyen nästa steg: planerna för en så kallad europeisk hälsounion (European Commission, 2020a). Brooks et al. har hävdat att kommissionen här drog nytta av förändringen vad gäller nationella preferenser för att presentera ett reformpaket med tydligt syfte att fördjupa samarbetet (Brooks et al., 2023). I pressmeddelandet (European Commission, 2020b) gjordes också hänvisningar till förväntningar från EU:s medborgare:

Hälsan är viktigare nu än någonsin för befolkningen, säger hälso- och livsmedelskommissionär Stella Kyriakides. I kristider förväntar sig befolkningen – med rätta – att EU ska spela en mer aktiv roll. [...] Vi måste göra detta för att leva upp till befolkningens förväntningar.

Begreppet ”europeisk hälsounion” är fortsatt något flytande vad gäller innehåll och konturer, men enligt kommissionen själv syftar det samlade paketet av åtgärder till att ge ”bättre skydd av våra medborgares hälsa”, att ”utrusta EU och dess medlemsstater så att de bättre kan förebygga och hantera framtida pandemier” samt att ”förbättra motståndskraften i Europas hälso- och sjukvårdssystem” (European Commission, 2024a).

De förslag som kommissionen kopplar till den europeiska hälsounionen innehåller delar som har mer direkt koppling till spill-over från själva krisen, medan andra delar redan fanns i kommissionens planering sedan innan pandemin. I kommissionens egna kommunikationskanaler återfinns i skrivande stund följande motivering (European Commission, 2024), med betoning på lärdomar från pandemin:

Pandemin visade hur viktigt det är med samordning mellan de europeiska länderna för att skydda människors hälsa, både under en kris och i normala tider när vi kan ta itu

med underliggande hälsotillstånd, investera i starka hälso- och sjukvårdssystem och utbilda hälso- och sjukvårdspersonalen. Den europeiska hälsounionen förbättrar skyddet, förebyggandet, beredskapen och insatserna på EU-nivå mot hälsorisker för människors hälsa.

Vilka specifika initiativ har kommunicerats som del av en fördjupad hälsounion? De viktigaste nya förslagen sedan november 2020 är förstärkningen av den befintliga lagstiftningen om hälsohot (European Commission, 2020c), utvidgningen av befogenheterna och mandatet för smittskyddsmyndigheten ECDC (European Commission, 2020d) och läkemedelsmyndigheten EMA (European Commission, 2020e). Samtidigt aviserade kommissionen avsikten att under 2021 presentera ett förslag för en ny myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser vid namn EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera). Alla dessa initiativ tillkännagavs i Ursula von der Leyens linjetal och kan ses som direkt kopplade till den dynamik som uppkom i samband med covid-19-krisen.

Utöver dessa reformer har kommissionen även kommunicerat fler initiativ med mer indirekt eller svag koppling till pandemin som en del av hälsounionen. Bland dessa fanns ny lagstiftning för delning av hälsodata och en ny läkemedelsstrategi samt översyn av EU:s läkemedelslagstiftning. Dessa var planerade redan innan men har viss indirekt koppling till pandemin, till exempel vad gäller bristen på läkemedel och vikten av att kompatibla patientdata kan delas smidigt inom EU.

Även EU:s nya strategi för psykisk hälsa listas på kommissionens hemsida som en del av hälsounionen, och ett nytt initiativ för att förebygga kroniska (icke-smittsamma) sjukdomar från 2021 har också kopplats till hälsounionen. Vad som innefattas i begreppet europeisk hälsounion är dock som sagt flytande och kan komma att utökas framöver.³

³ I viss kommunikation från kommissionen har till exempel även den reviderade ”humanmaterialförordningen” som anger kvalitets- och säkerhetskrav för till exempel blodtransfusioner och organdonationer kopplats till hälsounionen. Detta gäller även till exempel EU:s kontinuerliga arbete för att förebygga antibiotikaresistens, EU:s befintliga finansieringsprogram EU4Health, referensnätverket för ovanliga sjukdomar samt EU:s globala hälsostategi, som alla förekommer i kommissionens senaste faktaunderlag från maj 2024 (European Commission, 2024b).

Sammanfattningsvis blev det relativt snart – efter pandemins första halvår – tydligt att kommissionen använde sårbarheter som uppkom i samband med den initiala krisen som argument för att stärka inte bara beredskapen utan även åtgärda grundorsakerna till bristande motståndskraft i de europeiska hälsosystemen. Här öppnas det även upp för

fördjupat samarbete kring aspekter som inte rör det som i första hand förknippas med smittskydd utan bredare frågor som rör hälso- och sjukvården.

I de följande avsnitten redogörs för de huvudsakliga förslagen som kommissionen kommunicerat och deras status.

Reviderat ramverk för gränsöverskridande hälsohot

Det första av de fyra huvudförslagen för en europeisk hälsounion var en revidering av det existerande ramverket för gränsöverskridande hälsohot. Den nuvarande ordningen har sin grund i lagstiftning från 2013 och togs fram i efterdyningarna av svininfluensan 2009 efter bland annat problem med hamstring av vacciner. Reglerna innebär ingen harmonisering, utan utgör endast ett ramverk för hur EU ska stötta och komplettera den nationella politiken inom till exempel övervakning, tidig upptäckt och hantering av hälsohot. Lagstiftningen föreskriver också hur medlemsstaterna ska samordna sig, till exempel inom ramen för hälsosäkerhetskommittén där representanter från nationella smittskyddsmyndigheter varit representerade.

Genom det nya beslutet stärks EU:s roll under hälsokriser och medlemsstaternas skyldighet att samordna sig betonas ytterligare. Bland annat inrättas granskning av nationella beredskapsplaner – samtidigt som en europeisk

pandemiberedskapsplan upprättas. Utformningen av de nationella planerna ska ske med stöd och riktlinjer från ECDC och kommer sedan att granskas och stresstestas av kommissionen samt relevanta EU-myndigheter. Granskningen av de nationella planerna var en idé som motarbetades av medlemsstaterna när den ursprungliga lagstiftningen antogs 2013, men förslaget plockades alltså fram igen och verkade nu mot bakgrund av covid-19 mer godtagbart för nationella beslutsfattare (Brooks et al. 2023).

Med den nya lagstiftningen ges EU en formell möjlighet att utlysa ett hälsönödläge för hela unionen, vilket i sin tur triggar särskilda krisprocedurer bland annat för att utveckla vaccin. Hälsosäkerhetskommittén stärks också med representation på högre nivå än tidigare och får en mer central roll i beslutsfattandet. Dessa nya beslut utgör exempel på att nationella eliter var villiga, efter krisens erfarenheter, att överföra lojalitet och befogenheter till EU-nivån.

Stärkt mandat för ECDC

Den kanske mest betydande förändringen efter covid-19 är det stärkta mandatet för ECDC, vilket nu trätt i kraft efter revidering av existerande lagstiftning.

Under krisen ägnade sig ECDC företrädesvis åt regelbundna riskbedömningar av smittspridningen, dagliga uppdateringar om antal fall men även i viss grad vetenskapliga underlag om beredskaps- och insatsplanering samt rådgivning för bland annat testning (Bengtsson, 2022b). De rekommendationer som myndigheten kunde utfärda var dock förhållandevis tandlösa. I avsaknad av en stark expertmyndighet på EU-nivå bidrog den spända debatten om nationella vägval till osäkerhet och polarisering och underminerade förutsättningarna för en samordnad hantering

och riskkommunikation. Dessutom fortsatte medlemsstaterna att använda olika statistiska metoder, standarder för provningsutrustning och strategier för testning, vilket gjorde att nationella data ofta inte var jämförbara. ECDC:s relativa osynlighet och brist på medial närvaro under pandemin kan också ses som en återspeglning av dess dåvarande svaga mandat (Bengtsson, 2020).

Den svaga normativa roll som ECDC:s underlag spelade under pandemin berodde också på den tydliga skiljelinje som då fortfarande existerade mellan riskbedömning (risk assessment) och riskhantering (risk management) där det senare rör åtgärder som övervägs för att hantera hälsohot (Deruelle & Engeli, 2021; Greer, 2012). Riskhantering, vilket av förklarliga skäl är mer

politiskt känsligt, har i högre grad exkluderats från ECDC:s roll.

Med sitt nya, stärkta mandat kan ECDC nu bidra med explicita rekommendationer och vetenskapliga underlag som rör även riskhantering (Deruelle & Engeli, 2021). Det senare utgör ett tydligt exempel på spill-over och formaliserar den typ av verksamhet som ECDC i praktiken delvis inledde under pandemin, vad gäller underlag om olika typer av restriktioner och åtgärder, inklusive masker och skolstängningar (Deruelle & Engeli, 2021; Brooks et al., 2023).

ECDC fick också genom förslaget en rad andra uppgifter och en större budget. Myndigheten kommer nu bland annat att få en större roll när det gäller att samordna standarder för att underlätta delning av smittskyddsdata. Mer politiskt intressant är dess nya roll i övervakningen av de nationella hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att upptäcka, förebygga och hantera utbrott av smittsamma sjukdomar. ECDC får här en viktig roll i granskningen av de nationella beredskapsplanerna som nu blir obligatoriska (se "Reviderat ramverk för gränsöverskridande hälsohot"). Även om dessa rekommendationer inte är bindande till sin natur så introducerar de en viss överstatlig översyn som inte fanns tidigare

(Brooks et al., 2023). Med tanke på hur hårt medlemsstaterna men även GD SANTE tidigare hållit på ECDC:s begränsade mandat, är detta en avsevärd förändring.

Det stärkta mandatet ger också ECDC möjlighet att stötta medlemsstater eller partnerländer utanför EU under en hälsokris, genom en särskild insatsstyrka samt ansvar för ett nätverk av referenslaboratorier för bland annat diagnostik och testmetoder. Vidare stärks ECDC:s roll vad gäller andra hälsohot än infektionssjukdomar – tidigare hade organisationen endast en marginell roll för till exempel kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära hot (CBRN-hot), naturkatastrofer eller andra typer akuta hälsohot. Även detta kan ses som en typ av spill-over till angränsande sektorer. Dock har centret hittills inte fått någon roll inom icke-smittsamma sjukdomar, vilket hade inneburit en större möjlighet att täcka hela folkhälsopolitiken och inte bara smittskyddet. Här gick sannolikt gränsen för möjliga spill-over-effekter.

Det nya mandatet för ECDC antogs utan större kontrovers, även om det finns medieuppgifter om visst motstånd bland medlemsstaterna till ECDC:s nya roll att ge icke-bindande rekommendationer (Deutsch, 2021b).

Stärkt mandat för EMA

Det stärkta mandatet för EU:s läkemedelsmyndighet EMA utgör ytterligare ett av de lagförslag som aviserades i november 2020 i direkt anslutning till att Ursula von der Leyen lanserade hälsounionen i sitt linjetal. Den främsta lärdomen från pandemin som låg till grund för förslaget rörde sårbarheten vad gäller leverantörskedjor och därmed tillgång till kritiska medicinska produkter och medicinsk utrustning, samt vikten av tillförlitliga men effektiva godkännanden av vaccin och andra medicinska produkter.

EMA:s nya förstärkta roll innebär bland annat ett uppdrag att övervaka brist på läkemedel samt att ge råd kring medicinska produkter för behandling, förebyggande och diagnostisering. Lagstiftningen medför också en möjlighet till snabbare kliniska prövningar under en hälsokris och skapar en särskild insatsgrupp för rådgivning

kring vaccinutveckling. I uppdraget med övervakningen av tillgång och produktionskapacitet vad gäller medicinska motåtgärder finns nya inslag av samordning på EU-nivå (Brooks et al., 2023). Medlemsstaterna blir också skyldiga att rapportera sådana brister i tillgången till viktiga läkemedel, om de riskerar att få större följder, för att eventuella åtgärder ska kunna tas på EU-nivå. Brooks et al. (2023) påpekar att dessa förändringar emellertid bara gäller krissituationer, till skillnad från ECDC:s mer omfattande stärkta mandat.

En intressant aspekt är dock att EMA har fått en större roll vad gäller medicintekniska produkter och övervakning av eventuella kapacitetsbrister på detta område. Att sådana produkter, där lagstiftning som reglerar bland annat säkerheten och prestandan redan finns på EU-nivå, också skulle kunna vara föremål för samma typ av godkännande som läkemedel på EU-nivå är något

som medlemsstaterna tidigare motsatt sig. Men nu togs alltså ett steg i denna riktning som i framtiden skulle kunna leda till ytterligare spill-over (Brooks et al., 2023).

Att EMA får ansvar för övervakning av brister av både läkemedel och medicinsk utrustning i

kristider får räknas som känsligt för nationella beslutsfattare, som inte med självklarhet vill avslöja sin beredskap (Brooks et al., 2023). Insikterna kring EU-nivåns mervärde, mot bakgrund av pandemin, har sannolikt påverkat nationella beslutsfattaresh positioner.

"Myndigheten" för beredskap och insatser vid hälsokriser

En ytterligare reform som ingick i det initiala paketet för en europeisk hälsounion var att etablera en ny organisation på EU-nivå för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera). Hera lanserades i september 2021 och fick bland annat i uppgift att säkerställa tillgång till vaccin, mediciner men även till exempel handskar och munskydd under en hälsokris. Organisationen fick en särskild uppgift i att bidra till utveckling och upphandling av medicinska motåtgärder (som vaccin) i samarbete med läkemedelsindustrin. Utöver en styrelse med representanter från medlemsstaterna inrättades också en särskild krisstyrelse med mellanstatlig struktur för att hantera upphandlingar (Brooks et al., 2023).

I sitt linjetal 2020 gjorde Ursula von der Leyen tydligt att målet var att etablera en europeisk myndighet inspirerad av USA:s Biomedical Advanced Research and Development Agency (BARDA) som hanterade utveckling och upphandling av vaccin (European Commission, 2020a). Slutresultatet visar dock att det fanns gränser för medlemsstaternas vilja att överlåta en allt för stor roll till EU på detta område. Tanken var från början att Hera skulle kunna etableras som en ny EU-myndighet, men initiativet fick istället lanseras som en struktur inom kommissionen. I dagsläget utgör organisationen fortsatt en del av kommissionen i form av ett eget generaldirektorat – GD HERA.

Att idén om en ny fristående myndighet möttes med viss motvilja bland medlemsstaterna bidrog

sannolikt till beslutet att i stället hysa den inom kommissionen (Deutsch, 2021a; Kuyper & Brady, 2023). Sverige välkomnade kommissionens initiativ men betonade samtidigt den mellanstatliga aspekten och vikten av att kompetensfördelningen på hälsoområdet respekteras.

Från parlamentets håll har kritiken istället handlat om just transparens (Deutsch, 2021a). GD HERA inrättades genom ett beslut av kommissionen och den förordning som krävdes för upphandlingsaspekterna antogs genom användningen av en av EU:s "krisartiklar" (122 FEUF). För etableringen krävdes därför varken någon konsekvensbeskrivning eller involvering av Europaparlamentet. Utan status som EU-myndighet omfattas inte heller generaldirektoratet av den granskning som dessa är föremål för, inklusive årsrapporter och revisioner som utförs av Europeiska revisionsrätten (Kuyper & Brady, 2023).

GD HERA är därmed ett exempel på en fördjupning av EU-samarbetet med direkt koppling till fördelarna med gemensam upphandling av vaccin under covid-19-krisen, men med vissa reservationer. Ett sätt att se på det är att medlemsstaterna därigenom har gett EU en större roll genom insikten om mervärdet, men utan att gå så långt som att skapa en ny myndighet med ett starkt mandat (Brooks et al., 2023).

Europeiska hälsodataområdet

Ytterligare förslag räknas numera också till den europeiska hälsounionen. Ett av dessa rör delning av hälsodata – ett känsligt område som samtidigt rymmer stor potential för en rad olika samhällsaktörer. Genom förslaget till ett europeiskt hälsodataområde i maj 2022 infriade von der Leyen-kommissionen sina löften vad gäller digitalisering,

som var en av flera huvudprioriteringar. Förslaget, som syftar till att tillgängliggöra olika kategorier av hälsodata för bland annat vården, forskning och utveckling samt beslutsfattare, ska ses mot bakgrund av kommissionens datastrategi med målet att upprätta fri rörlighet för data inom en rad olika sektorer (Fähraeus et al., 2024).

Samtidigt utarbetades förslaget också mot bakgrund av sektoriella kopplingar som uppstod under covid-19-pandemin. I förslaget tog kommissionen därför fasta på tydliga hinder som det fragmenterade regelverket för hälsodata i EU medför, inte minst för att insamla kompatibla data som grund för politiskt beslutsfattande och prognoser (Fåhreaus et al., 2024). Genom de digitala covid-passen (som vilade på en egen förordning som snabbhanterades under pandemin) byggde också kommissionen viktiga

erfarenheter inom just digital delning av hälsodata. Med andra ord kan förslaget kring hälsodata ses som delvis relaterat till pandemin, då det motiveras av vissa funktionella kopplingar mellan sektorer som gjorde detta förslag godtagbart för nationella beslutsfattare och transnationella nätverk samt intressegrupper. Detta ska ses mot bakgrund av att förslaget också är mycket ambitiöst, då det har långtgående effekter för nationella sjukvårdssystem och känsliga integritetsaspekter.

EU:s nya läkemedelsstrategi (inklusive översyn av läkemedelslagstiftning)

EU:s nya läkemedelsstrategi samt översyn av EU:s läkemedelslagstiftning listas också bland kommissionens initiativ för en europeisk hälsounion, men dessa delar aviserades i ett senare skede än de föregående förslagen. Revideringen är den mest omfattande ändringen av reglerna på över 20 år och syftet är enligt kommissionen att göra lagstiftningen mer flexibel och anpassad till allmänhetens och företagens behov. Uppdateringen omfattar bland annat åtgärder för att hantera läkemedelsbrist, säkerställa försörjningstrygghet och överkomliga priser på läkemedel samt stärka miljömässig hållbarhet.

Översynen var planerad sedan innan och innehåller en rad olika komponenter, inte minst revideringen

av EU:s generella läkemedelslagstiftning men även läkemedel för barn och mot sällsynta sjukdomar – områden där EU kan lagstifta med anledning av kopplingen till den inre marknaden. Läkemedelsbristen och sårbarheten i leverantörskedjorna kom i särskilt fokus under covid-19, vilket sannolikt också har påverkat paketeringen och det faktum att ett prioriterat arbete pågår i dessa frågor på EU-nivå. I allmänhet var dock detta lagstiftningspaket planerat sedan tidigare och inte en direkt följd av covid-19, men det utgjorde uppenbarligen en fördel kommunikationsmässigt för kommissionen att presentera detta som en del i ett större skifte mot ett starkare EU på hälsoområdet.

EU:s plan mot cancer, strategin för att förebygga icke-smittsamma sjukdomar och en övergripande strategi för psykisk hälsa

Bland de ytterligare initiativ som paketerats som en del av en starkare europeisk hälsounion, men som delvis redan fanns i kommissionens planering för 2019–2024, finns EU:s plan mot cancer, strategin för att förebygga icke-smittsamma sjukdomar och en övergripande strategi för psykisk hälsa. Det fanns sannolikt en poäng för kommissionen att också presentera initiativ inom de folkhälsoområden som *inte* utgör smittskydd, eftersom kroniska eller icke-smittsamma sjukdomar utgör en allt större och konstant ökande börda för europeiska samhällen. Fokus på hälsosamma samhällen och prevention utgör också grunden för mer resilienta och motståndskraftiga hälsosystem. Psykisk ohälsa uppmärksammades också i allmänhet som en följd av restriktionerna under covid-19 och ingick i de rekommendationer som lyftes fram i slutrapporten från EU:s framtidskonferensens, där medborgare fick tycka till om EU:s framtida inriktning.

Av dessa tre är det framför allt EU:s nya cancerplan som rönt störst uppmärksamhet, förmodligen på grund av sin ambitiösa utformning och finansiering. Planen innebär ett politiskt åtagande för att minska antalet cancerfall inom EU och presenterades med en imponerande budget på 4 miljarder euro, varav 1,25 miljarder euro kom från EU:s nya hälsoprogram (European Commission, 2024a). Den utgjorde ett flaggskeppsinitiativ för von der Leyen-kommissionen och fanns med i dess politiska riktlinjer redan vid tillträdet 2019. Innehållet spänner över en rad åtgärder – från prevention till tidig upptäckt, cancervård och livskvalitet för överlevande. En rad medlemsstater och regioner, inklusive i Sverige, verkar ha inspirerats av innehållet och strukturen.

Vad gäller utformning utgår cancerplanen från en "whole of society approach", som syftar till att

utöka ägarskapet till såväl lokala och regionala aktörer som civilsamhället och professionen. Det rör sig om ett ”mjukt” angreppssätt med tanke på befogenhetsfrågan. I planen ingår också mer specifika initiativ, så som en ny EU-strategi för ökad och bättre cancerscreening samt satsningar på ett EU-nätverk för nationella cancercentra.

Sammanfattningsvis utgör dessa tre initiativ viktiga exempel genom vilka EU tar tydliga steg

mot mer samarbete, även om de inte är tvingande för medlemsstaterna. Att expandera utanför smittskyddet och läkemedelsområdet har också ett tydligt symboliskt syfte: initiativen utgör viktiga byggstenar för ett EU som i pandemins kölvatten gör anspråk på en mer övergripande roll inom folkhälsa. Att dessa steg presenterats kan direkt härledas till kommissionens initiativ och von der Leyens mer ambitiösa ansats till hälsofrågorna, redan från start 2019.

Tabell 1. Kommissionens förslag för en europeisk hälsounion: syfte, typ av initiativ och status.

Förslag	Syfte	Typ av initiativ	Status
Reviderat ramverk för gränsöverskridande hälsohot	Förstärkt och uppdaterat ramverk för samarbetsformer	Revidering av lagstiftning	Beslutat och under implementering
Stärkt mandat för ECDC	Nya uppgifter och tydligare normativ roll för ECDC	Revidering av lagstiftning	Beslutat och under implementering
Stärkt mandat för EMA	Nya uppgifter för EMA i kristid	Revidering av lagstiftning	Beslutat och under implementering
GD HERA	Institutionalisering av nya befogenheter som prövats under pandemin	Ny struktur inom ramen för kommissionen	Beslutat och under implementering
Europeiska hälsodataområdet	Harmonisering och nya former för datadelning inom ett sedan tidigare prioriterat område, men med viss påverkan av lärdomar från pandemin	Ny lagstiftning	Överenskommelse nådd mellan rådet och parlamentet
Ny läkemedelsstrategi inklusive översyn av EU:s läkemedelslagstiftning	Uppdatering av en rad regelverk som redan var planerade samt andra åtgärder med koppling till pandemin	Paket med flera beståndsdelar, inklusive revidering av lagstiftning samt ”mjuka åtgärder”	Vissa delar av lagstiftningen fortfarande under förhandling
EU:s plan mot cancer	Flaggskeppsinitiativ som redan var planerat	”Mjuk” styrning	Publicerad av kommissionen
Nytt initiativ för att förebygga icke-smittsamma sjukdomar	Ökad samordning	”Mjuk” styrning	Publicerad av kommissionen
Ny övergripande strategi för psykisk hälsa	Ökad samordning	”Mjuk” styrning	Publicerad av kommissionen

5. Diskussion om hälsopolitikens integrationsdynamik efter covid-19

I likhet med de senaste årens kriser, inklusive finanskrisen och brexit, där EU anses ha ”misslyckats framåt” (Jones et al., 2016) så kom unionen snabbt ut starkare på andra sidan efter pandemins första månader (Bulmer, 2022; Dimitrakopoulos et al. 2022). Efter en kort inledande period av tumult, då den fria rörligheten och tilliten mellan medlemsstaterna kollapsade, följde en våg av fördjupad integration.

Dynamiken var delvis i linje med neofunktionalismens grundantaganden om spill-over och kan härledas till kopplingar mellan sektorer, överföring av lojalitet från beslutsfattare och nationella eliter (det vill säga främst beslutsfattare och tjänstemän) till den överstatliga nivån samt den aktivt pådrivande roll som intogs av EU:s överstatliga institutioner. Trots medlemsstaternas känslighet vad gäller ansvaret för den nationella hälso- och sjukvården drevs samarbetet framåt, framför allt som ett resultat av både funktionell och politisk spill-over. Den över-

gripande utvecklingen mot fördjupad integration kan särskilt ses mot bakgrund av det politiska momentum för gemensamma lösningar som uppkom efter de initiala problemen för den fria rörligheten, vilka störde logiken på EU:s inre marknad.

Den överstatliga kommissionen spelade den i särklass viktigaste rollen, under en aktiv ordförande med läkarutbildning och tidigare bakgrund som tysk socialminister. Kommissionen utnyttjade också nationella beslutsfattares förändrade inställning för att lansera en explicit och ambitiös reformagenda – den europeiska hälsounionen. Ofta byggde initiativen dock vidare på redan existerande strukturer eller idéer som uppkommit under tidigare kriser men aldrig fullt ut kunnat genomföras, så som översynen av de nationella beredskapsplanerna och EMA:s nya roll vad gäller medicinsk utrustning (Brooks et al. 2023). Detsamma gäller GD HERA, mot bakgrund av det embryo till mekanism för gemensam upphandling som tillkom genom ett avtal efter svininfluensan, som ett antal länder inklusive Sverige då inte skrev på.

Neofunktionalismens idé om att kopplingar mellan sektorer och transnationella eliter agerande tenderar att leda till en linjär process av ”framsteg” är dock inte fri från normativa implikationer (Borg, 2015). Teoribildningen kan inte heller på ett helt övertygande sätt förklara faktorer som bromsar integrationen, så som inslag av motstånd från medlemsstaterna på vissa områden. Enligt medieuppgifter var medlemsstaterna till en början mer positiva till en starkare roll för EU på hälsoområdet, men de tycks sedan ha velat hålla den inom vissa gränser (Deutsch, 2021a). Sådana typer av dynamik kan bland annat ha bidragit till att HERA förblivit en del av kommissionen och inte en myndighet. Detsamma gäller det stärkta mandatet för EMA vad gäller medicintekniska produkter i krissituationer (Brooks et al., 2023). Viss motvillighet fanns också vad gäller det nya inslaget av översyn på EU-nivå av nationell beredskapsplanering samt ECDC:s möjlighet att utfärda tydligare rekommendationer (Deutsch, 2021b).

Vissa medlemsstater, inklusive Sverige, ställer sig fortsatt inte heller otvetydigt bakom konceptet med en förstärkt hälsounion. Under sin tid som ordförande i ministerrådet våren 2023 lyfte Sverige inte heller begreppet som sådant. Det svenska ordförandeskapet tog däremot vidare aktuella frågor

på dagordningen, inklusive lagstiftningen kring hälsodata. Särskilt fokus lades också på arbetet mot antimikrobiell resistens och säker tillgång till läkemedel, vilka kopplar till läkemedelsstrategin.

Det kan också noteras att den fördjupade integrationen på hälsoområdet skett inom ramen för EU:s begränsade befogenheter. Frågan om att revidera fördraget – som förekom i samband med konferensen om Europas framtid och förespråkades av Ursula von der Leyen i linjetalet 2020 samt i Europaparlamentets rekommendationer efter pandemin – verkar ha blivit mindre aktuell. Tillsammans med en grupp andra länder skrev den svenska regeringen under ett brev för att motsätta sig fördragsändringar som ändrar kompetensförhållandet mellan EU och medlemsstaterna i allmänhet.

”Nationella beslutsfattare har trots allt välkomnat den övergripande utvecklingen, förmodligen på grund av att de faktiskt sett ett europeiskt mervärde till följd av pandemin men även fortsatta utmaningar, som den allvarliga bristen på läkemedel inom EU.”

Vissa menar att inslagen av bromsande faktorer, främst på grund av medlemsstaterna, resulterat i att befintliga reformer för en starkare europeisk hälsounion inte heller innebär någon särskilt omvälvande förändring (Deutsch, 2021b). Samtidigt är politikområdet mycket känsligt och även små steg mot djupare integration får räknas som anmärkningsvärda – innan pandemin hade de rent av varit otänkbara (Deutsch, 2021b). Dessa steg innebär också glidningar mot vad som i framtiden skulle kunna bli en starkare överstatlighet på området. Nationella beslutsfattare har trots allt välkomnat den övergripande utvecklingen, förmodligen på grund av att de faktiskt sett ett europeiskt mervärde till följd av pandemin men även fortsatta utmaningar, som den allvarliga bristen på läkemedel inom EU.

Vissa medlemsstater, däribland Tyskland och Frankrike, kunde tidvis också spela en mer aktiv och pådrivande roll. Detta blev till exempel tydligt

i samband med vaccinupphandlingen. Frankrike och även nu senast Belgien, lyfte under sina ordförandeskap hälsofrågorna, i det senare fallet genom en högnivåkonferens och rådsslutsatser om den europeiska hälsounionens framtid.

Den integrationsdynamik som uppstod mot bakgrund av pandemin och dess efterdyningar kan sammanfattningsvis tolkas som pådriven av den typen av spill-over-mekanismer och roll för överstatliga organisationer som förknippas med neofunktionalismen. Samtidigt spelade även medlemsstaternas aktörskap en viss roll, vilket ligger i linje med den teoribildning som betonar just den mellanstatliga dynamiken, det vill säga intergovernmentalismen.

6. Vilka utsikter för hälsounionen under nästa mandatperiod?

När EU går till val i juni 2024 är hälsopolitiken inte längre högst upp på den politiska dagordningen, även om undersökningen Eurobarometer visat att medborgarna värderar hälsofrågor som andra viktigaste fråga inför valet (European Parliament, 2024). De större europeiska partierna koncentrerar sig på Rysslands krig i Ukraina, konkurrenskraft, grön omställning och migration. I det sammanhanget är det talande att medlemsstaterna beslutat att skära ner i EU:s hälsoprogram EU4 Health (vars budget tiodubblades i samband med pandemin) med närmare en miljard euro, det vill säga med nästan 20 procent, för att finansiera stöd till Ukraina. Enligt uppgift handlade det dock till viss del om outnyttjade medel.

Samtidigt är större delen av reformerna som aviserats för en europeisk hälsounion nu beslutade, med undantag av läkemedelspaketet. Genomförandet ser inte heller ut att skapa någon större politisk diskussion. Och på hälsoområdet syns inga tecken på den utveckling som pågår på klimat- och miljöområdet, där ett ökat motstånd från partier till höger och kritik från delar av näringslivets branschorganisationer riskerar att rulla tillbaka EU:s miljö- och klimatambitioner. Detta trots den anmärkningsvärda reformtakten och förstärkningen av EU:s roll under mandatperioden på ett för medlemsstaterna känsligt område.

Vilka hälsopolitiska frågor kommer då att dominera nästkommande femårsperiod? Vad som kan tänkas hända kommer givetvis att påverkas av

valet till Europaparlamentet. Sannolikt kommer utfallet att försämra förutsättningarna för den center-vänstermajoritet som hittills dominerat beslutsfattandet inom bland annat hälsofrågor och miljöskydd (Hix & Noury, 2024). Även om hälsofrågorna i snäv bemärkelse varken politiseras eller prioriteras i nuläget, så kan det nya politiska läget påverka förutsättningarna för viktiga hälsofrämjande åtgärder inom angränsande områden så som konsumentskydd och reglering inom exempelvis miljö- och livsmedelsområdet.

Givetvis kommer den nya kommissionens sammansättning också att vara av stor vikt: med tanke på utfallet i en rad nationella val kommer det att bli en dominans av kommissionärer från partier till höger på det politiska spektrumet (Kreilinger, 2024). Om Ursula von der Leyen får en andra mandatperiod som kommissionens ordförande är det dock sannolikt med viss kontinuitet – som utbildad läkare och känd för sitt starka ledarskap under pandemin kan hon tänkas vilja försvara sin reformagenda och skydda GD SANTE mot ogynnsamma splittringar. Kanske ter sig portföljen också något mer intressant nu även för medelstora medlemsstater, i det pussel som ska läggas för det nya kommissionärskollegiet.

”Det blir avgörande för nästa kommission att på ett tydligare sätt definiera den europeiska hälsounionen.”

Det blir avgörande för nästa kommission att på ett tydligare sätt definiera den europeiska hälsounionen. Inte minst för att lärdomarna från pandemin nu ligger allt längre bak i tiden, men även för att bibehålla kopplingarna mellan hälsa och andra politikområden (”health in all policies”) (Kuiper & Brady, 2023). De möjliga prioriteringar som lyfts i policyrapporter från fristående aktörer rör bland annat GD HERA:s uppgradering till en självständig myndighet, mer fokus på miljömässiga och klimatrelaterade faktorer som påverkar folkhälsan, implementeringen av det europeiska hälsodataområdet samt fortsatt arbete för att säkra strukturerna för gemensam upphandling (Kuiper & Brady, 2023).

Omvärldsläget, beredskapsfrågorna och fokus på att säkra leverantörskedjor lär sannolikt fortsatt påverka unionens inriktning vad gäller

hälsopolitiken. I ett längre perspektiv kommer den förestående utvidgningen också sannolikt att understryka skillnaderna i nationell kapacitet och ojämlik tillgång till hälso- och sjukvård.

En rad reformer för en starkare europeisk hälsounion har således genomförts. EU:s myndigheter kommer bland annat att kunna övervaka brister på läkemedel och medicinsk utrustning, granska medlemsstaternas beredskapsplaner och anta tydligare rekommendationer. En ny struktur som institutionaliserar möjligheten till gemensam upphandling – HERA – har inrättats inom kommissionen. EU har nu också möjlighet att

utlysa ett hälsonödläge för hela unionen och medlemsstaternas skyldigheter att samordna sig har förtydligats. EU är också på väg att ta anmärkningsvärda steg framåt vad gäller delning av hälsodata, en mer ändamålsenlig läkemedelslagstiftning och viktiga mjuka åtgärder mot icke-smittsamma sjukdomar, så som cancer.

Vilken framtid som väntar för hälsounionen återstår att se efter valet och med den nya kommissionen. Vad som är säkert är att nya och oförutsedda hälsokriser, kroniska sjukdomar, antibiotikaresistens och miljö- och klimatrelaterade riskfaktorer även i fortsättningen kommer att utmana folkhälsan och hälso- och sjukvårdssystemen inom EU.

Referenser

- Bengtsson, L. (2020). Svår balansgång för EU:s smittskyddsexperten. *Utrikesmagasinet*. <https://www.ui.se/utrikesmagasinet/analyser/2020/april/svar-balansgang-for-eus-smittskyddsexperten/>
- Bengtsson, L. (2022a). The New EU Global Health Strategy: reflections on context and content. *Sieps* 2022:15epa.
- Bengtsson, L. (2022b). COVID-19 and the EU's ability to manage and prevent health crises. In A. Bakardjieva Engelbrekt, P. Ekman, & A. Michalski (Eds), *Routes to a Resilient European Union* (pp. 89–113). Palgrave Macmillan.
- Bengtsson, L., Borg, S., & Rhinard, M. (2019). Assembling European health security: Epidemic intelligence and the hunt for cross-border health threats. *Security Dialogue*, 50(2), 115–130. <https://doi.org/10.1177/0967010618813063>
- Bengtsson, L., & Rhinard, M. (2019). Securitisation across borders: the case of 'health security' cooperation in the European Union. *West European Politics*, 42(2), 346–368. <https://doi.org/10.1080/01402382.2018.1510198>
- Boin, A., & Rhinard, M. (2023). Crisis management performance and the European Union: the case of COVID-19. *Journal of European Public Policy*, 30(4). <https://doi.org/10.1080/13501763.2022.2141304>
- Borg, S. (2015). On the Limited Imagination of Neofunctionalism. In *European Integration and the Problem of the State*. https://doi.org/10.1057/9781137409331_3
- Brooks, E., de Ruijter, A., Greer, S. L., & Rozenblum, S. (2023). EU health policy in the aftermath of COVID-19: neofunctionalism and crisis-driven integration. *Journal of European Public Policy*, 30(4). <https://doi.org/10.1080/13501763.2022.2141301>
- Brooks, E., & Guy, M. (2021). EU health law and policy: shaping a future research agenda. In *Health Economics, Policy and Law*, 16 (1). <https://doi.org/10.1017/S1744133120000274>
- Bulmer, S. (2022). Germany, the Eurozone crisis and the Covid-19 pandemic: Failing forward or moving on? *Comparative European Politics*, 20(2). <https://doi.org/10.1057/s41295-022-00278-5>
- de Ruijter, A. (2019). The Silent Revolution in EU Health Law and Policy. In *EU Health Law & Policy*. <https://doi.org/10.1093/oso/9780198788096.003.0001>
- Deruelle, T., & Engeli, I. (2021). The COVID-19 crisis and the rise of the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). *West European Politics*, 44(5–6). <https://doi.org/10.1080/01402382.2021.1930426>
- Deutsch, J. (2021a). HERA isn't the hero Parliament wants — or the game-changer Council fears. POLITICO. <https://www.politico.eu/article/hera-eu-commission-health-emergency-preparedness-response-authority/>
- Deutsch, J. (2021b). Europe's 'Health Union' prepares for its first feeble steps. POLITICO. <https://www.politico.eu/article/european-health-union-coronavirus-ema-hera-barda/>
- Deutsch, J., & Wheaton, S. (2021). How Europe fell behind on vaccines, POLITICO. <https://www.politico.eu/article/europe-coronavirus-vaccine-struggle-pfizer-biontech-astrazeneca/>
- Dimitrakopoulos, D. G., & Lalis, G. (2022). The EU's initial response to the COVID-19 pandemic: disintegration or 'failing forward'? *Journal of European Public Policy*, 29(9). <https://doi.org/10.1080/13501763.2021.1966078>
- Elbe, S., Roemer-Mahler, A., & Long, C. (2014). Securing circulation pharmaceutically: Antiviral stockpiling and pandemic preparedness in the European Union. *Security Dialogue*, 45(5), 440–457. <https://doi.org/10.1177/0967010614530072>

- European Commission (2020a). State of the Union Address by President von der Leyen at the European Parliament Plenary, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ov/SPEECH_20_1655
- European Commission (2020b). *Att bygga en europeisk hälsounion*. Pressmeddelande. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sv/ip_20_2041
- European Commission (2020c). Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 1082/2013/EU (COM/2020/727final).
- European Commission (2020d). Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 851/2004 establishing a European Centre for disease prevention and control (COM/2020/726final).
- European Commission (2020e). Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices (COM/2020/725final).
- European Commission (2024a). *European Health Union: Protecting our health together*, [European Health Union - European Commission \(europa.eu\)](https://european-health-union.europa.eu)
- European Commission (2024b). Factsheet on A strong European Health Union for all. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_24_2524
- European Court of Auditors (2022). *EU COVID-19 vaccine procurement – Sufficient doses secured after initial challenges, but performance of the process not sufficiently assessed*. Special report 19/2022. https://op.europa.eu/webpub/eca/special-reports/covid19-vaccines-19-2022/en/#_ftn56
- European Parliament (2024). Geopolitical situation makes voting in European elections even more important. Pressmeddelande. <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240415IPR20389/geopolitical-situation-makes-voting-in-european-elections-even-more-important>
- Fähræus, D., et al. (2024). The European Health Data Space: Challenges and Opportunities. Sieps 2024:2epa.
- Greer, S. L. (2006). Uninvited Europeanization: Neofunctionalism and the EU in health policy. *Journal of European Public Policy*, 13(1). <https://doi.org/10.1080/13501760500380783>
- Greer, S. L. (2012). The European Centre for Disease Prevention and Control: hub or hollow core? *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 37(6), 1001–1030.
- Greer, S. L. (2014). The three faces of European Union health policy: Policy, markets, and austerity. *Policy and Society*, 33(1). <https://doi.org/10.1016/j.polsoc.2014.03.001>
- Greer, S. L., de Ruijter, A., & Brooks, E. (2021). The covid-19 pandemic: Failing forward in public health. In *Palgrave Studies in European Union Politics*. https://doi.org/10.1007/978-3-030-51791-5_44
- Greer, S. L., & Kurzer, P. (2013). *European Union Public Health Policy: Regional and Global Trends*. Routledge.
- Hauray, B. (2017). From Regulatory Knowledge to Regulatory Decisions: The European Evaluation of Medicines. *Minerva*, 55(2). <https://doi.org/10.1007/s11024-017-9323-3>
- Herszenhorn, D. M., & Wheaton, S. (2020). How Europe failed the coronavirus test. Politico. [How Europe failed the coronavirus test – POLITICO](https://www.politico.com/news/2020/04/29/europe-coronavirus-test-478888)

- Hooghe, L., & Marks, G. (2019). Grand theories of European integration in the twenty-first century. In *Journal of European Public Policy*, 26 (8). <https://doi.org/10.1080/13501763.2019.1569711>
- Jones, E., Kelemen, R. D., & Meunier, S. (2016). Failing Forward? The Euro Crisis and the Incomplete Nature of European Integration. *Comparative Political Studies*, 49(7). <https://doi.org/10.1177/0010414015617966>
- Kassim, H. (2023). The European Commission and the COVID-19 pandemic: a pluri-institutional approach. *Journal of European Public Policy*, 30(4). <https://doi.org/10.1080/13501763.2022.2140821>
- Kreilinger, V. (2024). Procedures, Politics, Policies: The pieces of the puzzle for the next institutional cycle of the EU. Sieps 2024:6epa.
- Kuyper, E., & Brady, D. (2023). Is the European Health Union ready for the challenges of the 21st century? European Policy Centre. <https://www.epc.eu/en/publications/Is-the-European-Health-Union-ready-for-the-challenges-of-the-21st-cent-53947c>
- Majone, G. (1996). Regulation and its modes: the European experience. *International Journal of Public Administration*, 19(9). <https://doi.org/10.1080/01900699608525158>
- Niemann, A., & Ioannou, D. (2015). European economic integration in times of crisis: a case of neofunctionalism? *Journal of European Public Policy*, 22(2). <https://doi.org/10.1080/13501763.2014.994021>
- Rachman, G. (2021). *Why the European Commission failed the vaccine challenge*. Financial Times. <https://www.ft.com/content/6bd192b4-6f7a-4df1-a484-1853bb054ba5>
- Schmitter, P. C. (1970). A Revised Theory of Regional Integration. *International Organization*, 24(4). <https://doi.org/10.1017/S0020818300017549>
- Schmitter, P. C. (2005). Ernst B. Haas and the legacy of neofunctionalism. *Journal of European Public Policy*, 12(2). <https://doi.org/10.1080/13501760500043951>
- Stefanou, C. (2007). The Disparity of European Integration: Revisiting Neofunctionalism in Honour of Ernst B. Haas – Edited by T. Börzel. *JCMS: Journal of Common Market Studies*, 45(2). <https://doi.org/10.1111/j.1468-5965.2007.00720.8.x>
- Steffen, M. (2012). The Europeanization of Public Health: How Does It Work? The Seminal Role of the AIDS Case. *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 37(6), 1057–1089.
- Södersten, A. (2020). Solidaritet i coronatider. Sieps, maj 2020.
- Wetter Ryde, A. (2020). När folkhälsa ställs mot den inre marknaden – coronakrisen utmanar EU, Sieps 2020:16epa.
- Quaglia, L., & Verdun, A. (2023). The COVID-19 pandemic and the European Union: politics, policies and institutions. *Journal of European Public Policy*, 30(4), 599–611. <https://doi.org/10.1080/13501763.2022.2141305>