



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Enhed: Global Sundhed
Sagsbeh.: jar
Koordineret med:
Sagsnr.: 2025 - 4924
Dok. nr.: 336452
Dato: 18-05-2025

Orientering om indholdet ny international pandemiaftale

Indledning

Det ventes, at WHO's medlemslande ved den kommende Verdenssundhedsforsamling i maj 2025 vil vedtage en ny international pandemiaftale. Aftalen har til formål at styrke det globale samarbejde om forebyggelse og bekæmpelse af pandemier med henblik på at sikre, at verden er bedre rustet over for fremtidige pandemier. Dette notat beskriver aftalens indhold.

Sagsfremstilling

Efter Covid-19 blev det tydeligt, at pandemier er en global udfordring, som ingen lande kan håndtere alene. Derfor besluttede WHO's medlemslande i 2021 at nedsætte et mellemstatsligt forhandlingsorgan med henblik på at forhandle en ny bindende international pandemiaftale, som skal sikre, at verden er bedre forberedt og mere modstandsdygtig over for fremtidige pandemier.

Den daværende regering besluttede i 2021, at Danmark skulle støtte etableringen af en international pandemiaftale med forankring i WHO.

EU-Kommissionen har forhandlet på vegne af EU og EU's medlemslande med udgangspunkt i et forhandlingsdirektiv, som blev vedtaget i Rådet i foråret 2022 og som i den forbindelse blev forelagt Folketingets Europaudvalg.

Det nu lykkedes WHO's medlemslande i det mellemstatslige forhandlingsorgan at blive enige om et udkast til aftalen, som forventes vedtaget ved den kommende Verdenssundhedsforsamling i maj 2025.

Danmarks og EU's position

Under forhandlingerne har det været væsentligt for Danmark og for EU, at pandemiaftalen medvirker til at sikre styrket modstandsdygtighed over for pandemier på globalt, regionalt og nationalt niveau. Aftalen skal i den forbindelse bidrage til en øget og mere ligelig global adgang til medicinske modforanstaltninger som f.eks. vacciner med fokus på, at patentbeskyttelsen ikke udhules.

Danmark har sammen med de øvrige EU-lande lagt vægt på, at aftalen har fokus på forebyggelse af infektioner og udbrud, herunder at den fremmer kapacitetsopbygning og implementering i lav- og mellemindkomstlande. Ligeledes har det været vigtigt, at aftalen tager udgangspunkt i en One Health-tilgang, dvs. med blik for at menneskers, dyrs og miljøets sundhed hænger sammen. I forhold til finansiering har Danmark i lighed med de øvrige EU-lande arbejdet for, at støtte til implementering af aftalen i særligt udviklingslande baseres på eksisterende finansieringsmekanismer.

Selvom om Danmark sammen med de øvrige EU-lande gerne havde set mere ambitiøse bestemmelser om forebyggelse, vurderes det foreliggende aftaletekst at være balanceret og med referencer til antibiotikaresistens og One Health tilgangen. Aftalen indeholder også vigtige bestemmelser, som kan bidrage til at fremme en mere geografisk diversificeret produktion samt mere ligelig adgang til pandemiske sundhedsprodukter, uden at IP-rettigheider svækkes eller at vilkårene for forskning og udvikling af nye produkter forringes. Aftalen etablerer ikke nye finansieringsmekanismer, men forventes

at indebære et mindre finansielt medlemsbidrag, som det kendes fra WHO's rammekonvention for tobakskontrol. Samlet set vurderes det således, at aftalen vil kunne bidrage til et styrket globalt pandemiberedskab.

Det er forventningen, at de øvrige EU-lande ligesom Danmark vil støtte en vedtagelse af pandemiaftalen under WHA.

Videre proces

Der udstår herefter forhandlinger om det nærmere indhold af et kommende globalt udbyttedelingssystem for patogener. Der vil være tale om et system, hvor landene forpligter sig til at stille patogener til rådighed for hinanden og for forskere og industri til gengæld for, at der sikres bedre adgang til de produkter, som måtte blive udviklet på baggrund af forskning i disse patogener. De overordnede rammer for systemet er fastsat i selve pandemiaftalen, mens de detaljerede regler skal fastsættes i et bilag til aftalen. Bilaget skal være en integreret del af den endelige pandemiaftale.

Det ventes således, at medlemslandene i forbindelse med vedtagelsen af aftalen på WHA ligeledes vil beslutte at nedsætte en mellemstatslig arbejdsgruppe, som skal forhandle om indholdet af det kommende udbyttedelingssystem med henblik på vedtagelse ved Verdenssundhedsforsamlingen i maj 2026. Først herefter vil pandemiaftalen åbne for undertegnelse og ratifikation i medlemslandene. Pandemiaftalen vil først træde i kraft, når mindst 60 lande har ratificeret aftalen.

Pandemiaftalen er bindende for de medlemslande, som vælger at tiltræde den. Når den samlede aftale er vedtaget, vil der således følge en national tiltrædelsesproces i de enkelte lande. Det følger af aftalen, at EU i lighed med de enkelte EU-medlemslande kan blive part i aftalen. Beslutningen om EU's tiltrædelse af pandemiaftalen træffes af Rådet på baggrund af et forslag fra Kommissionen.

Aftalens indhold

Aftalen indeholder en række bestemmelser om indsatsen til forebyggelse, beredskab og håndtering af pandemier i WHO og i de enkelte medlemslande. Følgende kan fremhæves.

Pandemisk forebyggelse, overvågning og One Health

Overvågning og forebyggelse udgør en central del af et effektivt beredskab over for fremtidige pandemier. Aftalen afspejler, at verden står over for en stigende risiko for sundhedskriser, som kan udvikle sig til globale pandemier, hvis der ikke handles i tide.

Det fremgår derfor af aftalen, at medlemslandene skal sikre bedre overvågning af sygdomme, hurtig opsporing af smitte samt effektive vaccinationsprogrammer. I aftalen anerkendes det, at menneskers, dyrs og miljøets sundhed hænger sammen, hvorfor medlemslandene skal fremme den såkaldte One Health-tilgang. Dette skal implementeres ved at udvikle relevant lovgivning og strategier, som fremmer tværsektorielt samarbejde, herunder uddannelse af personale, der arbejder i grænsefladen mellem mennesker, dyr og miljø.

For så vidt angår forebyggelse og overvågning forpligtes medlemslandene til at styrke nationale kapaciteter f.eks. ved at udarbejde nationale handlingsplaner, der bl.a. adresserer forebyggelse af smitsomme sygdomme, kontrol af smitte mellem mennesker og dyr samt overvågning for at opspore og dele information om patogener med pandemisk potentiale. Derudover skal medlemslandene styrke adgangen til rent vand, forbedre immunitetsprogrammer og sikre infektionsforebyggelse i sundhedsfaciliteter. I aftalen adresseres også antimikrobiel resistens, idet det fremgår at medlemslandene skal fremme passende og ansvarlig brug af antimikrobielle lægemidler og iværksætte tiltag, som forebygger risici relateret til spredning af resistente patogener. Endvidere skal medlemslandene sikre risikovurdering og overvågning af vektorbårne sygdomme samt forbedre biosikkerheden i laboratorier.

Beredskab og resiliens

Aftalen anerkender et behov for at udvikle, styrke og bevare sundhedssystemerne modstandsdygtighed både før, under og efter pandemier. Dette indebærer blandt andet, at der investeres i

sundhedspersonale, så der er kapacitet til at reagere effektivt, når kriser opstår. Samtidig skal landene løbende evaluere det nationale beredskab.

Konkret følger det af aftalen, at medlemslandene, inden for national lovgivning samt de ressourcer der er til rådighed, skal styrke deres sundhedsvæseners kapacitet til pandemihåndtering med særlig vægt på det primære sundhedsvæsen. Dette indebærer bl.a. at sikre skalerbar klinisk behandling, at essentielle sundhedstjenester kan opretholdes under en pandemi samt at der etableres nationale indkøbsmekanismer for pandemiske sundhedsprodukter. Desuden skal medlemslandene, inden for rammerne af national lovgivning, opbygge robuste nationale sundhedsinformationssystemer og sikre løbende evaluering og forbedring af deres beredskabskapacitet.

Det følger videre af aftalen, at medlemslandene, inden for national lovgivning og under hensyntagen til national kapacitet, bl.a. skal sikre et robust og multidisciplinært sundhedspersonale, som kan håndtere sundhedskriser og herunder sikre personalets mentale og fysiske sikkerhed samt adgang til pandemiske sundhedsprodukter. Samtidig skal medlemslande udvikle lovgivning og/eller retningslinjer for håndtering af arbejdsrelaterede skader og dødsfald blandt sundhedspersonale under pandemier.

Indkøb og forsyning

For at sikre en hurtigere og mere retfærdig adgang til pandemiske sundhedsprodukter, oprettes der med aftalen et såkaldt globalt netværk for forsyningskæder og logistik (Global Supply Chain and Logistics Network, GSCL Network). Netværket vil være en mekanisme, hvor sundhedsprodukter kan doneres og deles med assistance fra WHO. Netværket skal operere både under og uden for pandemiske kriser. GSCL netværkets funktioner skal bl.a. være at identificere pandemiske sundhedsprodukter, identificere barrierer for adgang til produkterne samt estimere udbud og efterspørgsel. Under pandemier og internationale sundhedskriser skal netværket desuden facilitere indkøb af relevante sundhedsprodukter og råmaterialer.

Samtidig indeholder aftalen bestemmelser, som skal bidrage til at sikre, at nationale myndigheder har den nødvendige kapacitet til, i overensstemmelse med gældende lovgivning, hurtigt at kunne godkende pandemiske sundhedsprodukter under en international sundhedskrise, herunder overvåge produkternes sikkerhed og effektivitet.

Det følger ligeledes af aftalen, at medlemslandene, i overensstemmelse med national lovgivning, skal bestræbe sig på at offentliggøre relevante vilkår for indkøbsaftaler under en pandemi samt bestræbe sig på at undgå fortrolighedsklausuler ved indgåelse af indkøbsaftaler med producenter. I forbindelse med indkøb skal medlemslandene endvidere overveje mulighederne for at bistå andre lande, f.eks. ved at øremærke en andel af deres nationale indkøb til særligt udviklingslande.

Forskning, teknologioverførsel og produktion

En central del af aftalen vedrører forskning, udvikling og produktion af pandemiske sundhedsprodukter såsom vacciner, lægemidler og testudstyr. Der lægges i aftalen vægt på, at vilkårene for forskning og udvikling skal styrkes og på at opnå en mere ligelig geografisk fordeling af produktionen af pandemiske sundhedsprodukter.

Konkret skal medlemslandene efter aftalen samarbejde om pandemirelateret forskning og udvikling bl.a. ved at fremme forskningsprojekter og investeringer i forskningsinstitutioner, særligt i udviklingslande, samt deling af information og forskningsresultater. Dette indebærer at fremme bæredygtig finansiering til forskning og udvikling, at fremme lige adgang til evidens og kommunikationsværktøjer samt at fremme kliniske forsøg og adgang til de produkter, som forskningen resulterer i. Medlemslandene skal også samarbejde om at imødegå eventuelle ubalancer mellem udbud og efterspørgsel og sikre bæredygtig drift af produktionsfaciliteter.

Det fremgår af aftalen, at medlemslandene skal fremme overførsel af teknologi og know-how for at sikre en mere bæredygtig og geografisk spredt produktion af pandemiske sundhedsprodukter. Det fremgår, at en eventuel overførsel af teknologi sker efter gensidig aftale, hvilket vil sige, at parterne indvilger i at

indgå aftalen, at det sker på gensidigt aftalte vilkår og uden at det har betydning for partneres rettigheder og forpligtelser i henhold til andre internationale aftaler.

Aftalen indebærer også, at medlemslande, som ejer rettighederne til pandemiske sundhedsprodukter, hvor det er muligt skal iværksætte tiltag som kan øge tilgængeligheden af licenser og opfordre virksomheder til at gøre det samme. Under pandemiske nødsituationer bør medlemslandene tilskynde virksomheder til at reducere eller undlade at opkræve licensafgifter.

Endelig opfordres medlemslandene til at støtte op om WHO-ledede teknologihubs og andre mekanismer, der skal fremme videndeling og kapacitetsopbygning globalt. Aftalen bekræfter ligeledes retten til at anvende eksisterende fleksibilitetsmekanismer i WTO's TRIPS-aftale og Doha-erklæringen, som tillader midlertidig fravigelse af patentregler under sundhedskriser.

Adgang til patogener og etableringen af et udbyttedelingssystem.

Som led i ambitionen om at sikre hurtigere og mere ligelig adgang til pandemiske sundhedsprodukter skal der efter aftalen etableres et såkaldt udbyttedelingssystem (Pathogen Access and Benefit-sharing System, PABS). Der vil være tale om et system hvor landene forpligter sig til at stille patogener (f.eks. en virus) til rådighed for hinanden og for forskere og industri til gengæld for, at der sikres bedre adgang til de produkter, som måtte blive udviklet på baggrund af forskning i disse patogener (f.eks. en vaccine). De overordnede rammer for systemet er fastsat i selve pandemiaaftalen, mens de detaljerede regler skal fastsættes i et bilag til aftalen.

Det følger af de aftalte rammer for udbyttedelingssystemet, at deltagende virksomheder, som indgår kontrakt med WHO, forpligtes på et mål om at stille i alt 20 % af deres produktion til rådighed for WHO i tilfælde af en pandemi. Heraf skal 10 % stilles til rådighed som donationer. Den resterende andel skal reserveres til WHO til en lavere/overkommelig pris, idet procentandelen her kan fastsættes med fleksibilitet og under hensyntagen til virksomhedens kapacitet.

Partskonference og finansiering

Aftalen etablerer en partskonference, som løbende skal følge implementeringen af pandemiaaftalen, herunder træffe foranstaltninger med henblik på at fremme implementeringen. Partskonferencen skal hvert femte år evaluere aftalens effekt.

WHO skal indkalde partskonferencen senest et år efter, at pandemiaaftalen er trådt i kraft, dvs. når mindst 60 lande har ratificeret aftalen. Partskonferencen beslutter derefter selv, hvor og hvornår fremtidige sessioner vil finde sted. Under partskonferencens første møde skal konferencen ved konsensus vedtage sin forretningsorden, finansielle regler og et budget. Det fremgår ikke eksplicit af aftalen, men det ventes, at det kommende budget vil indebære et mindre finansielt medlemsbidrag, som det kendes fra WHO's rammekonvention for tobakskontrol. Bidraget vil bl.a. skulle dække udgifter til afholdelse af partskonferencer mv.

Ved partskonferencens andet møde skal der vedtages en mekanisme, som skal understøtte implementeringen af pandemiaaftalen, herunder også det internationale sundhedsregulativ (IHR). Mekanismen skal være faciliterende af natur og skal komme med ikke-bindende anbefalinger til at styrke implementeringen af aftalen. Mekanismens kommissorium skal vedtages ved konsensus.

Med aftalen etableres også en koordinationsmekanisme for finansiering. Mekanismen skal fremme tilvejebringelsen af rettidig, forudsigelig og bæredygtig finansiering til styrkelse af landenes kapacitet og implementering af pandemiaaftalen og med særligt fokus på støtte til udviklingslande. Det bemærkes, at der ikke er tale om et egentligt finansieringsinstrument, men om en koordinationsmekanisme, som bl.a. skal identificere finansieringsbehov og relevante finansieringsmekanismer samt understøtte muligheden for frivillige bidrag fra relevante aktører med henblik på at styrke implementeringen af aftalen.

Der lægges i aftalen op til at mekanismen skal knyttes sammen med den tilsvarende koordinationsmekanisme for finansiering, som etableres i henhold til WHO's reviderede Internationale Sundhedsregulativ. Den præcise kobling skal besluttes af partskonferencen.