



Enhed: Global Sundhed
Sagsbeh.: nbda
Koordineret med:
Sagsnr.: 2023 - 763
Dok. nr.: 176137
Dato: [Brevdato]

Notat: Orientering til Folketingets Sundhedsudvalg om status på forhandlinger om en international pandemiaftale og vedtagelse af ændringer til det internationale sundhedsregulativ

Sagen kort (indledning)

Den 77. Verdenssundhedsforsamling blev afholdt den 27. maj til 1. juni 2024 i Genève. Sundhedsudvalget blev i den forbindelse orienteret om de generelle forventninger til mødet med særligt fokus på forhandlingerne om en kommende international pandemiaftale samt om ændringer til det internationale sundhedsregulativ (International Health Regulations, IHR). Sundhedsudvalget orienteres nu om beslutningerne på Verdenssundhedsforsamlingen på disse to punkter.

Det lykkedes at opnå konsensus om en pakke af ændringer til det Internationale Sundhedsregulativ. For så vidt angår pandemiaftalen besluttede medlemslandene at forlænge mandatet for forhandlingerne, dvs. man vedtog en opdateret plan for arbejdet, der skal sikre vedtagelse af en pandemiaftale ved næste års Verdenssundhedsforsamling i maj 2025 eller tidligere, hvis muligt.

Sagsfremstilling

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) afholdt den 27. maj til den 1. juni 2024 den 77. Verdenssundhedsforsamling (World Health Assembly, WHA) i Genève under temaet "All for Health, Health for all". Blandt de helt centrale temaer for dette års forsamling var arbejdet med en ny international pandemiaftale samt ændringer til det internationale sundhedsregulativ fra 2005 (International Health Regulations, IHR).

Pandemiaftalen

WHO's medlemslande besluttede på en særsession for Verdenssundhedsforsamlingen i november/december 2021, i kølvandet på Covid-19-pandemien, at etablere et internationalt forhandlingsorgan med deltagelse fra alle WHO's medlemslande (Intergovernmental Negotiation Body, INB). INB fik i opdrag at udarbejde og forhandle en ny international pandemiaftale og at forelægge resultaterne af sit arbejde på Verdenssundhedsforsamlingen i maj 2024.

På trods af intensivt arbejde frem mod Verdenssundhedsforsamlingen måtte medlemslandene konstatere, at det ikke ville være muligt at afslutte forhandlingerne inden for den ambitiøse tidsplan på lidt over to år. Medlemslandene besluttede derfor at forlænge mandatet for INB med henblik på, at arbejdet skal "afsluttes så hurtigt som muligt", samt at INB skal præsentere resultatet af forhandlingerne på Verdenssundhedsforsamlingen i maj 2025 eller tidligere, om muligt, på en særsession for WHA.

For så vidt angår det mulige indhold i en kommende pandemiaftale henvises til orienteringen af 27. maj 2025 om forventningerne til Verdenssundhedsforsamlingen.

Det internationale sundhedsregulativ

Det lykkedes WHO's medlemslande at blive enige om en pakke af ændringer til det internationale sundhedsregulativ. Ændringerne blev vedtaget ved konsensus på Verdenssundhedsforsamlingens sidste dag, den 1. juni 2024.

Det internationale sundhedsregulativ (IHR) fra 2005 har til formål at forebygge, kontrollere og reagere på international spredning af sygdomme og samtidig at sikre, at der ikke lægges unødvendige hindringer for international trafik og handel.

Regulativet indeholder bl.a. bestemmelser om krav til de nationale sundhedsberedskaber, mekanismer til varsling af potentielle sundhedsrisici og udstedelse af anbefalinger fra WHO mv. IHR indeholder også regler, som har til formål at begrænse risikoen for sygdomsspredning i internationale lufthavne, havne og ved grænseovergange. Regulativet er bindende for de 196 lande, der er omfattet af det, herunder for Danmark.

Regulativet trådte for Danmarks vedkommende i kraft den 15. juni 2007 og er efterfølgende fuldt implementeret i det danske beredskab. Sundhedsstyrelsen har den koordinerende rolle i forhold til implementering af regulativet i Danmark.

Efter Covid-19 blev det vurderet, at der var behov for at opdatere regulativet for bl.a. at styrke informationsdelingen mellem WHO og medlemslandene i forbindelse med varsling af en potentiel folkesundhedsmæssig risiko af international betydning (Public Health Emergency of International Concern, PHEIC) samt et øget behov for at understøtte landenes implementering og tilsyn med overholdelsen af regulativet.

Danmark har generelt støttet, at der kunne foretages fokuserede ændringer i regulativet på baggrund af erfaringerne fra covid-19, men har samtidig lagt vægt på, at regulativet som helhed ikke skulle genforhandles.

Ved Verdenssundhedsforsamlingen i 2022 vedtog man en mindre pakke af ændringer, som vedrører ikrafttrædelsen af ændringer til regulativet. Med disse ændringer blev landenes frist for eventuelt at tage forbehold for en ændring til regulativet ændret fra 18 til 10 måneder. Fristen for ændringens ikrafttrædelse blev samtidig ændret fra 24 til 12 måneder.

Den nye pakke af ændringer til regulativet, som blev vedtaget den 1. juni 2024, har til formål at styrke det globale beredskab med hensyn til overvågning af og reaktion på potentielt grænseoverskridende sundhedsrisici, herunder pandemier. Ændringerne fokuserer særligt på at forbedre det internationale samarbejde, herunder implementeringen af regulativet med et særligt fokus på understøttelse af implementeringen i udviklingslande. Følgende ændringer kan fremhæves:

Udpegning af en national IHR-myndighed

For at styrke implementeringen af regulativet skal landene udpege en national myndighed, som skal koordinere implementeringen af regulativet i det pågældende land. Den nationale IHR-myndighed adskiller sig fra det allerede udpegede IHR-kontaktpunkt, som i dag modtager og sender information til WHO om eventuelle sundhedsrisici.

Erklæring af pandemisk krise

I regulativet introduceres nu begrebet *pandemisk krise* (pandemic emergency). En pandemisk krise anses for at være mere alvorlig end en PHEIC, dvs. WHO tager først stilling til, om et sygdomsudbrud vurderes at udgøre en potentiel folkesundhedsmæssig risiko af international betydning (PHEIC) og dernæst om det også udgør en pandemisk krise.

Adgang til sundhedsprodukter

Hvis en medlemsstat oplever en PHEIC eller pandemisk krise, får WHO en styrket rolle i at facilitere rettidig adgang til relevante sundhedsprodukter som f.eks. lægemidler, vacciner, medicinsk udstyr, værnemidler og anden sundhedsteknologi. Samtidig skal landene facilitere en mere lige adgang til

relevante sundhedsprodukter, herunder teknologi og "know-how", under en PHEIC eller pandemisk krise. For Danmark har det været vigtigt, at deling af teknologi skal ske på frivillig basis, hvilket vurderes at være imødekømt.

Sundhedsdokumenter

Hidtil har alle dokumenter, som er en del af regulativet, f.eks. vaccinationsbeviser og dokumenter vedrørende skibs- og luftfart, skulle udstedes i papirform. Med ændringerne bliver det nu muligt at udstede visse dokumenter digitalt, såfremt de i øvrigt lever op til regulativets krav, herunder at dokumenternes ægthed kan verificeres. WHO skal i den forbindelse yde teknisk assistance og sammen med landene udarbejde specifikationer og standarder vedrørende sundhedsdokumenternes udstedelse og muligheden for at verificere deres autenticitet.

Finansiering

Med ændringerne af regulativet er det aftalt styrke samarbejdet om at sikre den nødvendige finansiering til regulativets implementering. Konkret skal landene bl.a. samarbejde om at mobilisere finansielle ressourcer gennem eksisterende finansieringsmekanismer, særligt med henblik på at adressere særlige behov i udviklingslande.

Der etableres en koordinationsmekanisme (Coordinating Financial Mechanism). Mekanismen skal fremme tilvejebringelsen af rettidig, forudsigelig og bæredygtig finansiering til styrkelse af landenes kapacitet og implementering af regulativet og med særligt fokus på støtte til udviklingslande. Mekanismen skal i den forbindelse også mobilisere nye finansielle ressourcer bl.a. ved at fremme en bedre udnyttelse af eksisterende finansieringsmekanismer. Det bemærkes, at der således 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 regulativet. Det forventes, at koordinationsmekanismen også vil kunne finde anvendelse i forhold til en kommende pandemiforfatning, men dette vil bero på udfaldet af forhandlingerne om denne.

Videre proces i Danmark

De lande, som er omfattet af regulativet, har nu 10 måneder til at beslutte, om de ønsker at tage forbehold til de aftalte ændringer. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil igangsætte et arbejde med henblik på at afklare ændringernes eventuelle betydning for sundhedsberedskabet i Danmark. I den forbindelse vil det også blive vurderet, hvorvidt Folketingets samtykke er nødvendigt for at Danmark kan tiltræde ændringerne. Dette vil f.eks. være tilfældet, hvis det viser sig, at der er behov for lovændringerne for at kunne leve op til det ændrede regulativ.