

Brussel, 20 juli 2026
(OR. en)

12005/26

Interinstitutioneel dossier:
2026/0226 (NLE)

SAN 602
PHARM 135
COVID-19 1
PROCIV 159

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	20 juli 2026
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2026) 406 final
Betreft:	Voorstel voor een BESLUIT VAN DE RAAD betreffende het standpunt dat namens de Europese Unie moet worden ingenomen op de eerste vergadering van het Comité van de Staten die Partij zijn bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005)

De delegaties vinden hierbij document COM(2026) 406 final.

Bijlage: COM(2026) 406 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 20.7.2026
COM(2026) 406 final

2026/0226 (NLE)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het standpunt dat namens de Europese Unie moet worden ingenomen op de eerste vergadering van het Comité van de Staten die Partij zijn bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005)

TOELICHTING

1. ONDERWERP VAN HET VOORSTEL

Dit voorstel betreft het besluit tot bepaling van het standpunt dat namens de Unie moet worden ingenomen op de eerste vergadering van het Comité van de Staten die Partij zijn voor de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) in verband met de beoogde vaststelling van het mandaat van het Comité en het Subcomité daarvan, dat ook tijdens de vergadering moet worden vastgesteld.

2. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

2.1. De Internationale Gezondheidsregeling (2005)

De Internationale Gezondheidsregeling (2005) vormt een instrument van internationaal recht, dat in 2005 is aangenomen op grond van artikel 21 van het Statuut van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en dat de in 1969 aangenomen regeling vervangt. Zij is in juni 2007 in werking getreden. Zij is juridisch bindend voor alle WHO-lidstaten en voor de Heilige Stoel, Liechtenstein en Palestina. De regeling biedt een overkoepelend rechtskader op het gebied van mondiale gezondheidsbeveiliging en bepaalt de rechten en plichten van de partijen bij de aanpak van gebeurtenissen op het gebied van de volksgezondheid die grensoverschrijdend zouden kunnen zijn.

De Internationale Gezondheidsregeling (2005) is gewijzigd in 2014, 2022 en 2024. De wijzigingen die de Wereldgezondheidsvergadering op 1 juni 2024 heeft aangenomen en die hebben geleid tot de meest ingrijpende herziening van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) sinds de inwerkingtreding ervan, hebben tot doel dit instrument te versterken in het licht van de lessen die zijn getrokken uit de COVID-19-crisis en uit eerdere ziekte-uitbraken. Die wijzigingen zijn gericht op het verbeteren van de internationale samenwerking in reactie op gezondheidsbedreigingen en bieden een kader voor meer steun om te zorgen voor een daadkrachtigere uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling (2005).

De Commissie heeft voor aangelegenheden die onder de bevoegdheid van de Unie vallen, namens de Unie onderhandeld over de wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) van 2024, op basis van een machtiging van de Raad die in Besluit (EU) 2022/451 van de Raad van 3 maart 2022¹ is vastgesteld. Op 26 mei 2025 heeft de Raad een besluit vastgesteld waarbij de lidstaten wordt verzocht om, in het belang van de Europese Unie, de in de bijlage bij resolutie WHA77.17 opgenomen wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005), die op 1 juni 2024 zijn aangenomen², te aanvaarden.

De Unie is geen partij bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005), aangezien de regeling niet voorziet in de mogelijkheid van toetreding door regionale organisaties voor economische integratie³.

¹ PB L 92 van 21.3.2022, blz. 1.

² PB L, 2025/1129, 4.6.2025.

³ Er zij op gewezen dat de Commissie in 2022 een voorstel had ingediend tot wijziging van artikel 64 van de Internationale Gezondheidsregeling (2005), zodat regionale organisaties voor economische integratie partij zouden kunnen worden. Sommige EU-lidstaten zijn niet akkoord gegaan met dat voorstel, en het werd daarom niet opgenomen in het pakket van voorstellen tot wijziging van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) dat Tsjechië op 30 september 2022 namens de Unie en haar lidstaten bij de WHO heeft ingediend.

Alle lidstaten zijn partij bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005). Nederland en Slowakije hebben echter de wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) van zowel 2022 als 2024 verworpen, en Italië, Oostenrijk en Tsjechië⁴ hebben alleen de wijzigingen van 2024 verworpen.

2.2. Het Comité van de Staten die Partij zijn bij de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (2005)

Het Comité van de Staten die Partij zijn bij de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) is opgericht bij artikel 54 bis van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) om de doeltreffende uitvoering van de regeling, en met name van artikel 44 inzake samenwerking, assistentie en financiering en artikel 44 bis inzake het Coördinerend Financieel Mechanisme, te waarborgen. Artikel 54 bis is een nieuw artikel dat is ingevoerd met de wijzigingen van 2024 van de Internationale Gezondheidsregeling (2005).

Krachtens artikel 54 bis, leden 1 en 2, moet het Comité tijdens zijn eerste vergadering een Subcomité oprichten dat technisch advies verstrekt en verslag uitbrengt aan het Comité. Daarnaast moet het Comité bij consensus zijn mandaat, met inbegrip van de wijze waarop het Comité zijn werkzaamheden verricht, alsook het mandaat van het Subcomité, vaststellen.

Overeenkomstig artikel 54 bis, lid 4, stelt het Comité tijdens zijn eerste vergadering bij consensus ook het mandaat voor het bij artikel 44 bis van de regeling ingestelde Coördinerend Financieel Mechanisme en de modaliteiten voor de operationalisering en het bestuur ervan vast. Het Comité kan ook de nodige werkafspraken maken met relevante internationale organen om de werking van het Coördinerend Financieel Mechanisme te ondersteunen.

Er ligt nog geen voorstel voor een dergelijk mandaat op tafel. De eerste vergadering van het Comité is gepland voor 31 augustus 2026.

2.3. De beoogde handeling van het Comité van de Staten die Partij zijn bij de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (2005)

Tijdens zijn eerste vergadering moet het Comité van de Staten die Partij zijn bij de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) zijn eigen mandaat, met inbegrip van de wijze waarop het Comité zijn werkzaamheden verricht, alsook het mandaat van het Subcomité, vaststellen (“de beoogde handelingen”).

De mandaten van het Comité en het Subcomité moeten betrekking hebben op verschillende kwesties, zoals de organisatie en het verloop van de vergaderingen, de deelname van waarnemers, het opstellen van de agenda's, vertegenwoordiging en de wijze van besluitvorming, en zal dus ook het reglement van orde van het Comité en het Subcomité omvatten.

3. NAMENS DE UNIE IN TE NEMEN STANDPUNT

Ter ondersteuning van de goede werking van het Comité van de Staten die Partij zijn bij de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) en van het Subcomité daarvan, moet de Unie steun verlenen voor vaststelling van mandaten waarmee ervoor wordt gezorgd dat de vergaderingen van het Comité en het Subcomité op efficiënte,

⁴ Nederland, Oostenrijk en Tsjechië hebben aangegeven dat zij niet in staat waren hun interne procedure voor de aanvaarding van de wijzigingen af te ronden voordat deze in werking traden.

kosteneffectieve, transparante en ordelijke wijze verlopen en worden georganiseerd en dat de Unie als waarnemer aan die vergaderingen kan deelnemen.

Het is met name van belang dat de Unie als waarnemer aan de vergaderingen van het Comité van de Staten die Partij zijn bij de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) en het Subcomité daarvan kan deelnemen aangezien de Internationale Gezondheidsregeling een aanzienlijk aantal bepalingen bevat die betrekking hebben op aangelegenheden waarvoor de Unie op grond van artikel 168, lid 5, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), gelezen in samenhang met artikel 6 en artikel 168, lid 1, VWEU, bevoegd is om het optreden van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen, en waarvoor Unieregels bestaan, met name op het gebied van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen in het kader van Verordening (EU) 2022/2371.

4. RECHTSGRONDSLAG

4.1. Procedurele rechtsgrondslag

Het Comité van de Staten die Partij zijn bij de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling is een krachtens een overeenkomst, te weten de Internationale Gezondheidsregeling (2005), opgericht lichaam.

De door het Comité van de Staten die Partij zijn bij de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) vast te stellen handelingen zullen uit hoofde van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) rechtsgevolgen hebben voor de Unie.

Zij zullen met name bepalen of regionale organisaties voor economische integratie, zoals de Unie, als waarnemer kunnen deelnemen aan het Comité van de Staten die Partij zijn bij de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) en aan het Subcomité daarvan. Dergelijke organisatorische handelingen die de deelname van de Unie aan de vergaderingen van het Comité en het Subcomité vastleggen, hebben rechtsgevolgen in de zin van artikel 218, lid 9, VWEU.

Daarnaast zal in het mandaat dat moet worden vastgesteld door het Comité van de Staten die Partij zijn bij de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (2005), dat tot taak heeft de doeltreffende uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) te vergemakkelijken, worden bepaald hoe besluiten of aanbevelingen zullen worden vastgesteld. Dergelijke besluiten of aanbevelingen kunnen van invloed zijn op de interpretatie of toepassing van de bepalingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005). In dit verband heeft een belangrijk deel van deze bepalingen, die uit hoofde van het internationaal recht juridisch bindend zijn voor alle lidstaten van de Unie, betrekking op aangelegenheden waarvoor de Unie haar bevoegdheid op grond van artikel 168, lid 5, VWEU, gelezen in samenhang met artikel 6 en artikel 168, lid 1, VWEU, heeft uitgeoefend om het optreden van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen, en waarvoor Unieregels bestaan, met name op het gebied van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen in het kader van Verordening (EU) 2022/2371. Het Comité van de Staten die Partij zijn bij de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) en het Subcomité daarvan zijn bevoegd om besluiten te nemen die van invloed kunnen zijn op de inhoud van regelgeving van de Unie, met name Verordening (EU) 2022/2371. De beoogde handelingen hebben derhalve rechtsgevolgen in de zin van artikel 218, lid 9, VWEU.

De beoogde handelingen strekken niet tot aanvulling of wijziging van de Internationale Gezondheidsregeling (2005).

De procedurele rechtsgrondslag voor het voorgestelde besluit is derhalve artikel 218, lid 9, VWEU.

4.2. Materiële rechtsgrondslag

De doelstelling en de inhoud van de beoogde handelingen hebben in de eerste plaats betrekking op de vaststelling van een gestructureerd kader en de relevante werkmethoden voor het Comité van de Staten die Partij zijn bij de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) en het Subcomité daarvan.

Het doel en de reikwijdte van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) zijn “het voorkomen van, voorbereiden op, beschermen tegen, beheersen van en het voorzien in maatregelen op het gebied van de volksgezondheid naar aanleiding van de internationale verspreiding van ziekte op een wijze die toegesneden is op en beperkt is tot volksgezondheidsrisico's, en die onnodige belemmering van het internationaal verkeer en de internationale handel vermijden”.

Gezien de doelstellingen en de materiële bepalingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) is de materiële rechtsgrondslag van het voorgestelde besluit artikel 168, lid 5, VWEU, waarin het volgende is bepaald: “Het Europees Parlement en de Raad kunnen, volgens de gewone wetgevingsprocedure en na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, ook stimuleringsmaatregelen vaststellen die gericht zijn op de bescherming en de verbetering van de menselijke gezondheid en met name de bestrijding van grote grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, maatregelen betreffende de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid”.

4.3. Conclusie

De rechtsgrondslag voor het voorgestelde besluit is artikel 168, lid 5, VWEU, in samenhang met artikel 218, lid 9, VWEU.

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het standpunt dat namens de Europese Unie moet worden ingenomen op de eerste vergadering van het Comité van de Staten die Partij zijn bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 5, in samenhang met artikel 218, lid 9,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Internationale Gezondheidsregeling (2005) is in juni 2007 in werking getreden, en de wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) die op 1 juni 2024 door de Wereldgezondheidsvergadering zijn aangenomen, zijn op 19 september 2025 in werking getreden, behalve voor de Staten die Partij zijn die die wijzigingen hebben verworpen.
- (2) De Unie is geen partij bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005), aangezien alleen staten partij kunnen zijn bij deze regeling. Alle lidstaten zijn partij bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005).
- (3) De lidstaten zijn bij Besluit (EU) 2025/1129 van de Raad¹ uitgenodigd om, in het belang van de Unie, zonder voorbehoud de wijzigingen te aanvaarden van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) die op 1 juni 2024 zijn aangenomen, voor zover de Unie gemeenschappelijke regels met betrekking tot de in die wijzigingen bestreken aangelegenheden heeft vastgesteld.
- (4) Die wijzigingen hebben onder meer geleid tot de oprichting van het Comité van de Staten die Partij zijn bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005), met als doel de doeltreffende uitvoering van de regeling te vergemakkelijken.
- (5) Het Comité van de Staten die Partij zijn bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005) zal tijdens zijn eerste vergadering zijn mandaat en het mandaat van zijn Subcomité vaststellen.
- (6) De beoogde handelingen van het Comité van de Staten die Partij zijn bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005) zullen, indien zij worden vastgesteld, rechtsgevolgen hebben voor de Unie, aangezien zij zullen bepalen of regionale organisaties voor economische integratie, zoals de Unie, als waarnemers kunnen deelnemen aan dat Comité en het Subcomité daarvan. Bovendien zullen de beoogde handelingen, indien zij worden vastgesteld, rechtsgevolgen hebben doordat daarin zal

¹ Besluit (EU) 2025/1129 van de Raad van 26 mei 2025 waarbij de lidstaten wordt verzocht om, in het belang van de Europese Unie, de wijzigingen te aanvaarden van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) die in de bijlage bij resolutie WHA77.17 zijn opgenomen en die op 1 juni 2024 zijn aangenomen (PB L, 2025/1129, 4.6.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2025/1129/oj>).

worden bepaald hoe toekomstige besluiten van het Comité van de Staten die Partij zijn bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005) en het Subcomité daarvan worden genomen. Besluiten en aanbevelingen van het Comité van de Staten die Partij zijn bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005) en het Subcomité daarvan betreffende de toepassing en interpretatie van de Internationale Gezondheidsregeling (2005), met name van de gewijzigde bepalingen waarvoor krachtens Besluit (EU) 2025/1129 van de Raad machtiging is verleend, kunnen een beslissende invloed hebben op de inhoud van de regels van de Unie, en met name Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad², die voorziet in het kader en de mechanismen op het niveau van de Unie voor het coördineren en versterken van de preventie van, de paraatheid voor en de respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid van biologische, chemische, ecologische en onbekende oorsprong.

- (7) Het is derhalve passend het standpunt te bepalen dat namens de Unie moet worden ingenomen in het Comité van de Staten die Partij zijn bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005) met betrekking tot het mandaat van het Comité en het Subcomité daarvan.
- (8) Het standpunt van de Unie moet tot uitdrukking worden gebracht door de lidstaten die vertegenwoordigd zijn in het Comité van de Staten die Partij zijn bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005), die gezamenlijk optreden in het belang van de Unie,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het standpunt dat namens de Unie moet worden ingenomen op de eerste vergadering van het Comité van de Staten die Partij zijn voor de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) houdt in dat de vaststelling van het mandaat van dat Comité en het Subcomité daarvan wordt gesteund, mits de definitieve teksten aan de volgende voorwaarde voldoen:

- a) zij zorgen ervoor dat de vergaderingen van het Comité en het Subcomité daarvan op efficiënte, kosteneffectieve, transparante en ordelijke wijze verlopen en worden georganiseerd;
- b) zij voorzien in de deelname van de Unie als waarnemer aan het Comité en het Subcomité daarvan.

Artikel 2

Het in artikel 1 opgenomen standpunt wordt tot uitdrukking gebracht door de lidstaten die vertegenwoordigd zijn in het Comité van de Staten die Partij zijn bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005), die gezamenlijk optreden in het belang van de Unie.

Artikel 3

Kleine technische wijzigingen van het in artikel 1 vastgestelde standpunt kunnen worden overeengekomen zonder nader besluit van de Raad.

² Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Artikel 4

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad

De voorzitter