

Brussel, 14 november 2024
(OR. en)

Interinstitutioneel dossier:
2024/0299(NLE)

15621/24
ADD 1

SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	13 november 2024
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2024) 541 final
Betreft:	BIJLAGE bij Voorstel voor een besluit van de Raad tot machtiging van de lidstaten om, in het belang van de Europese Unie, de wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling die in de bijlage bij resolutie WHA77.17 zijn opgenomen en die op 1 juni 2024 zijn aangenomen, te aanvaarden

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2024) 541 final.

Bijlage: COM(2024) 541 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 13.11.2024
COM(2024) 541 final

ANNEX

BIJLAGE

bij

Voorstel voor een besluit van de Raad

tot machtiging van de lidstaten om, in het belang van de Europese Unie, de wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling die in de bijlage bij resolutie WHA77.17 zijn opgenomen en die op 1 juni 2024 zijn aangenomen, te aanvaarden

De wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) die door de 77e Wereldgezondheidsvergadering zijn aangenomen bij resolutie WHA77.17 (2024), zijn onderstreept en vetgedrukt (toevoegingen) en doorgestreept (schrappingen).

INTERNATIONALE GEZONDHEIDSREGELING (2005)

DEEL I — BEGRIPSOMSCHRIJVINGEN, DOEL EN REIKWIJDTE, BEGINSELEN EN VERANTWOORDELIJKE AUTORITEITEN

Artikel 1 Begripsomschrijvingen

1. Voor de toepassing van de Internationale Gezondheidsregeling (hierna de “IGR” of “Regeling”) wordt verstaan onder:

[...]

“Nationale IGR-autoriteit”: de entiteit die door de Staat die Partij is, op nationaal niveau is aangewezen of opgericht om de implementatie van deze Regeling te coördineren binnen de rechtsmacht van de Staat die Partij is;

[...]

“noodsituatie als gevolg van een pandemie”: een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang die wordt veroorzaakt door een overdraagbare ziekte en;

i) een grote geografische spreiding naar en binnen meerdere staten heeft of waarbij het risico daarop groot is; en

ii) de capaciteit van de gezondheidstelsels om in die staten te reageren overschrijdt of waarbij het risico daarop groot is; en

iii) aanzienlijke sociale en/of economische verstoringen veroorzaakt, met inbegrip van verstoring van het internationale verkeer en de internationale handel, of waarbij het risico daarop groot is; en

iv) een snel, billijk en beter gecoördineerd internationaal optreden vereist, met een aanpak waarbij de gehele overheid en de gehele maatschappij worden betrokken;

[...]

“relevante gezondheidsproducten”: gezondheidsproducten die nodig zijn om te reageren op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, met inbegrip van noodsituaties als gevolg van een pandemie, waaronder geneesmiddelen, vaccins, diagnostiek, medische hulpmiddelen, producten voor vectorbestrijding, persoonlijke beschermingsmiddelen, ontsmettingsproducten, ondersteunende producten, antidota, cel- en gentherapieën en andere gezondheidstechnologieën;

[...]

Artikel 2 Doel en reikwijdte

Het doel en de reikwijdte van deze Regeling 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.

Artikel 3 Beginselen

1. De implementatie van deze Regeling geschiedt met volledige inachtneming van de waardigheid, mensenrechten en fundamentele vrijheden van personen, **en bevordert billijkheid en solidariteit.**

[...]

Artikel 4 Verantwoordelijke autoriteiten

1. Elke Staat die Partij is, wijst, **in overeenstemming met zijn nationale wetgeving en context, een of twee entiteiten aan om te fungeren als nationale IGR-autoriteit en een nationaal IGR-contactpunt,** of richt **deze** dit op, alsmede de autoriteiten die onder zijn rechtsmacht verantwoordelijk zijn voor de implementatie van gezondheidsmaatregelen krachtens deze Regeling.

1 bis. De nationale IGR-autoriteit coördineert de implementatie van deze Regeling binnen het rechtsgebied van de Staat die Partij is.

[...]

2 bis. De Staten die Partij zijn nemen maatregelen om de leden 1, 1 bis en 2 van dit artikel te implementeren, met inbegrip van, al naargelang het geval, het aanpassen van hun nationale wettelijke en administratieve regelingen.

[...]

4. De Staten die Partij zijn, voorzien de WHO van de contactgegevens van hun **nationale IGR-autoriteit en hun** nationale IGR-coördinatiepunt en de WHO voorziet de Staten die Partij zijn van de contactgegevens van WHO-IGR-contactpunten. Deze contactgegevens worden voortdurend geactualiseerd en jaarlijks bevestigd. **De WHO stelt de contactgegevens ter beschikking van alle Staten die Partij zijn.** ~~Alle door de WHO ingevolge dit artikel ontvangen contactgegevens van nationale IGR-coördinatiepunten worden aan alle Staten die Partij zijn ter beschikking gesteld.~~

DEEL II — INFORMATIE EN MAATREGELEN OP HET GEBIED VAN DE VOLKSGEZONDHEID

Artikel 5 Toezicht

1. Elke Staat die Partij is, ontwikkelt, versterkt en handhaaft, zo spoedig mogelijk maar uiterlijk vijf jaar na de inwerkingtreding van deze Regeling voor die Staat, de **belangrijke**

capaciteiten om gebeurtenissen **te voorkomen**, te ontdekken, te beoordelen, daar kennisgeving van te doen en daarvan verslag uit te brengen in overeenstemming met deze Regeling, zoals vermeld in **Deel A van** Bijlage 1.

2. Na de in Bijlage 1, ~~Deel A~~, tweede lid, bedoelde beoordeling kan een Staat die Partij is, verslag uitbrengen aan de WHO op basis van een gerechtvaardigde behoefte en een implementatieplan en zodoende een verlenging van twee jaar verkrijgen waarin hij moet voldoen aan de verplichting van het eerste lid van dit artikel. In uitzonderlijke omstandigheden, en ondersteund door een nieuw implementatieplan, kan de Staat die Partij is, om een verdere verlenging van ten hoogste twee jaar verzoeken bij de Directeur-Generaal, die een beslissing zal nemen rekening houdend met het technisch advies van de ingevolge artikel 50 ingestelde Commissie (hierna de “Toetsingscommissie”). Na het in het eerste lid van dit artikel genoemde tijdvak brengt de Staat die Partij is die de verlenging heeft verkregen, jaarlijks verslag uit aan de WHO omtrent de voortgang die geboekt is bij de verwezenlijking van de volledige implementatie.

3. De WHO helpt de Staten die Partij zijn, op verzoek, de in het eerste lid van dit artikel genoemde **belangrijke capaciteiten** te ontwikkelen, te versterken en te handhaven.

[...]

Artikel 6 Kennisgeving

1. Elke Staat die Partij is, beoordeelt de gebeurtenissen die plaatsvinden op zijn grondgebied door gebruik te maken van het in Bijlage 2 vervatte beslissingsinstrument. Elke Staat die Partij is, stelt de WHO, via de meest doelmatige communicatiewijze voorhanden, via het nationale IGR-coördinatiepunt en binnen 24 uur na de beoordeling van de informatie met betrekking tot de volksgezondheid, in kennis van alle gebeurtenissen die een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen op haar grondgebied, in overeenstemming met het beslissingsinstrument, alsmede van alle genomen gezondheidsmaatregelen naar aanleiding van deze gebeurtenissen. Indien in de door de WHO ontvangen kennisgeving een beroep wordt gedaan op de bevoegdheden van de Internationale Organisatie voor Atoomenergie (IAEA) **of andere intergouvernementele organisaties**, stelt de WHO, **ingevolge artikel 14, eerste lid, de IAEA, of, al naargelang het geval, de andere bevoegde intergouvernementele organisatie(s)** onverwijld in kennis.

[...]

Artikel 8 Overleg

Indien zich op zijn grondgebied gebeurtenissen voordoen waarvoor de in artikel 6 voorziene kennisgeving niet vereist is, in het bijzonder die gevallen waarin onvoldoende informatie beschikbaar is om het beslissingsinstrument volledig in te vullen, ~~kan~~ **dient** een Staat die Partij is de WHO desalniettemin op de hoogte **te** stellen via het nationale IGR-coördinatiepunt en met de WHO **tijdig** overleg **te** plegen ter zake van passende gezondheidsmaatregelen. Dergelijke communicatie wordt behandeld in overeenstemming met artikel 11, tweede tot en met vierde lid. De Staat die Partij is, op wiens grondgebied de gebeurtenis zich heeft voorgedaan, kan de WHO om assistentie verzoeken bij het beoordelen van enig epidemiologisch bewijsmateriaal dat die Staat is, heeft verzameld.

[...]

Artikel 10 Verificatie

[...]

3. ~~Wanneer de WHO~~ **Na het ontvangen van** informatie ~~ontvangt~~ over een gebeurtenis die een mogelijke noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kan vormen, biedt **de WHO** ~~zij~~ de betrokken Staat die Partij is, aan samen te werken bij het beoordelen van de kans op internationale verspreiding van ziekte, mogelijke belemmering van het internationaal verkeer en de adequaatheid van bestrijdingsmaatregelen. Dergelijke activiteiten kunnen samenwerking met andere normalisatie-organisaties behelzen alsmede het aanbod internationale assistentie te mobiliseren teneinde de nationale autoriteiten te steunen bij het uitvoeren en coördineren van beoordelingen ter plaatse. Op verzoek van de Staat die Partij is, verstrekt de WHO informatie ter ondersteuning van een dergelijk aanbod.
4. Indien de Staat die Partij is het aanbod tot samenwerking niet aanvaardt, ~~kan de WHO, en~~ indien de omvang van het volksgezondheidsrisico zulks rechtvaardigt, **dient de WHO** de informatie **over de gebeurtenis** waarover zij beschikt, **te** delen met andere Staten die Partij zijn, terwijl zij er bij de Staat die Partij is op aandringt het aanbod tot samenwerking van de WHO te aanvaarden, rekening houdend met de opvattingen van de betrokken Staat die Partij is.

Artikel 11 Verschaffen van informatie door de WHO

[...]

2. De WHO gebruikt de informatie die zij uit hoofde van de artikelen 6 en 8 en artikel 9, tweede lid, heeft ontvangen ten behoeve van verificatie, beoordeling en assistentie ingevolge deze Regeling en stelt, tenzij anderszins wordt overeengekomen met de in die bepalingen bedoelde Staten die Partij zijn, deze informatie niet eerder algemeen beschikbaar aan andere Staten die Partij zijn dan het moment waarop:

(a) bepaald wordt dat de gebeurtenis een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, **met inbegrip van een noodsituatie als gevolg van een pandemie**, vormt in overeenstemming met artikel 12; of

[...]

Artikel 12 Vaststelling van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, **met inbegrip van een noodsituatie als gevolg van een pandemie**

1. De Directeur-Generaal bepaalt, op basis van de ontvangen informatie, in het bijzonder van de Staat/**Staten** die Partij is/**zijn** op wiens/**wier** grondgebied de gebeurtenis zich voordoet, of een gebeurtenis een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, **met inbegrip van, al naargelang het geval, een noodsituatie als gevolg van een pandemie**, vormt in overeenstemming met de criteria en procedure vervat in deze Regeling.
2. Indien de Directeur-Generaal, op basis van een beoordeling ingevolge deze Regeling, van oordeel is dat er sprake is van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, pleegt de Directeur-Generaal met de Staat/**Staten** die Partij is/**zijn** op wiens/**wier** grondgebied de gebeurtenis zich voordoet overleg over deze voorlopige vaststelling. Indien de Directeur-Generaal en de Staat/**Staten** die Partij is/**zijn**, het eens zijn

over deze vaststelling, vraagt de Directeur-Generaal, in overeenstemming met de procedure vervat in artikel 49, om het standpunt van de ingevolge artikel 48 ingestelde Commissie (hierna de “Commissie voor noodsituaties”) ter zake van passende tijdelijke aanbevelingen.

3. Indien na het in het tweede lid van dit artikel bedoelde overleg de Directeur-Generaal en de Staat/Staten die Partij is/zijn, op wiens/wier grondgebied de noodsituatie zich voordoet binnen 48 uur geen overeenstemming bereiken over de vraag of de gebeurtenis een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang vormt, wordt een beslissing genomen in overeenstemming met de in artikel 49 vervatte procedure.

4. Bij de vaststelling of een gebeurtenis een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang vormt, **met inbegrip van, al naargelang het geval, een noodsituatie als gevolg van een pandemie,** neemt de Directeur-Generaal het onderstaande in overweging:

- a) door de Staat/Staten die Partij is/zijn verstrekte informatie;

[...]

4 bis. Indien de Directeur-Generaal vaststelt dat een gebeurtenis een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang vormt, stelt de Directeur-Generaal, na de in het vierde lid vervatte kwesties te hebben overwogen, tevens vast of de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang ook een noodsituatie als gevolg van een pandemie vormt.

5. Indien de Directeur-Generaal, **na overweging van de kwesties vervat in de onderdelen a), c), d) en e) van het vierde lid van dit artikel, en** na overleg met de Staat/Staten die Partij is/zijn, op wiens/wier grondgebied ~~de~~**zich een** noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang heeft voorgedaan, van oordeel is dat voornoemde noodsituatie, **met inbegrip van een noodsituatie als gevolg van een pandemie,** voorbij is **omdat niet langer wordt voldaan aan de relevante omschrijving in artikel 1,** neemt de Directeur-Generaal een beslissing in overeenstemming met de in artikel 49 vervatte procedure.

*Artikel 13 Maatregelen op het gebied van de volksgezondheid, **met inbegrip van billijke toegang tot relevante gezondheidsproducten***

1. Elke Staat die Partij is, ontwikkelt, versterkt en handhaaft, zo snel mogelijk maar uiterlijk vijf jaar nadat deze Regeling voor die Staat in werking is getreden, de **belangrijke capaciteiten** om ~~onverwijd en doeltreffend te reageren op volksgezondheidsrisico's en noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang zoals vervat in Bijlage 1.~~ **volksgezondheidsrisico's en noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, met inbegrip van een noodsituatie als gevolg van een pandemie, waaronder in een fragiele en humanitaire setting, zoals uiteengezet in deel A van Bijlage 1, te voorkomen, zich erop voor te bereiden en er onverwijd en doeltreffend op te reageren.** De WHO publiceert, in overleg met de lidstaten, richtlijnen ter ondersteuning van Staten die Partij zijn bij de ontwikkeling van **belangrijke capaciteiten** betreffende maatregelen op het gebied van de volksgezondheid.

2. Na de in Bijlage 1, ~~Deel A~~, tweede lid, bedoelde beoordeling kan een Staat die Partij is, verslag uitbrengen aan de WHO op basis van een gerechtvaardigde behoefte en een implementatieplan en zodoende een verlenging van twee jaar verkrijgen waarin hij moet voldoen aan de verplichting van het eerste lid van dit artikel. In uitzonderlijke omstandigheden,

en ondersteund door een nieuw implementatieplan, kan de Staat die Partij is, om een verdere verlenging van ten hoogste twee jaar verzoeken bij de Directeur-Generaal, die een beslissing zal nemen, rekening houdend met het technisch advies van de ingevolge artikel 50 ingestelde Commissie. Na het in het eerste lid van dit artikel genoemde tijdvak brengt de Staat die Partij is die de verlenging heeft verkregen, jaarlijks verslag uit aan de WHO omtrent de voortgang die geboekt is bij de verwezenlijking van de volledige implementatie.

3. Op verzoek van een Staat die Partij is, **of na zijn aanvaarding van een aanbod van de WHO**, verleent de WHO medewerking bij de bestrijding van volksgezondheidsrisico's en ~~overige~~ gebeurtenissen door technische adviezen en assistentie te geven en door de doeltreffendheid van de genomen bestrijdingsmaatregelen te beoordelen, met inbegrip van de mobilisatie van internationale teams van deskundigen ten behoeve van assistentie ter plaatse, wanneer noodzakelijk.

4. Indien de WHO, in overleg met de betrokken ~~Staten die Partij zijn~~ **Staat /Staten die Partij is/zijn** als voorzien in artikel 12, vaststelt dat zich een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang voordoet, **met inbegrip van een noodsituatie als gevolg van een pandemie**, kan zij, in aanvulling op de in het derde lid van dit artikel bedoelde ondersteuning, verdere assistentie aanbieden aan de Staat/**Staten** die Partij is/**zijn**, met inbegrip van een beoordeling van de ernst van het internationale risico en de doeltreffendheid van de bestrijdingsmaatregelen. Dergelijke samenwerking kan het aanbod om internationale assistentie te mobiliseren omvatten teneinde de nationale autoriteiten te ondersteunen bij het uitvoeren en coördineren van beoordelingen ter plaatse. Op verzoek van de Staat die Partij is, verstrekt de WHO informatie ter ondersteuning van een dergelijk aanbod.

[...]

6. Op verzoek geeft de WHO adviezen en ondersteuning aan andere Staten die Partij zijn die getroffen zijn of bedreigd worden door de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, **met inbegrip van een noodsituatie als gevolg van een pandemie**.

7. **De WHO ondersteunt Staten die Partij zijn, op hun verzoek of na aanvaarding van een aanbod van de WHO, en coördineert internationale bestrijdingsmaatregelen tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, met inbegrip van noodsituaties als gevolg van een pandemie, na de vaststelling daarvan ingevolge artikel 12 van deze Regeling.**

8. **De WHO faciliteert, en werkt aan het wegnemen van belemmeringen voor, de tijdige en billijke toegang van Staten die Partij zijn, tot relevante gezondheidsproducten na de vaststelling van en tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, met inbegrip van een noodsituatie als gevolg van een pandemie, op basis van risico's en behoeften op het gebied van de volksgezondheid. Hiertoe zal de Directeur-Generaal: Hiertoe zal de Directeur-Generaal:**

a) beoordelingen uitvoeren, en periodiek evalueren en actualiseren, van de behoeften op het gebied van de volksgezondheid, alsmede van de beschikbaarheid en toegankelijkheid, met inbegrip van de betaalbaarheid van relevante gezondheidsproducten voor de maatregelen op het gebied van de volksgezondheid; dergelijke beoordelingen publiceren; en de beschikbare beoordelingen in overweging nemen bij het uitbrengen, wijzigen, uitbreiden of beëindigen van

aanbevelingen ingevolge de artikelen 15, 16, 17, 18 en 49 van deze Regeling;

b) gebruikmaken van door de WHO-gecoördineerde mechanismen, of, in overleg met de Staten die Partij zijn, de oprichting ervan vergemakkelijken indien nodig, en, al naargelang het geval, coördineren met andere toewijzings- en distributiemechanismen en -netwerken die tijdige en billijke toegang tot relevante gezondheidsproducten vergemakkelijken op basis van de behoeften op het gebied van de volksgezondheid;

c) de Staten die Partij zijn, op hun verzoek, bijstaan bij het opschalen en geografisch diversifiëren van de productie van relevante gezondheidsproducten, al naargelang het geval, via relevante door de WHO gecoördineerde en andere netwerken en mechanismen, met inachtneming van artikel 2 van deze Regeling en in overeenstemming met het toepasselijke internationale recht;

d) met de Staat die Partij is, op zijn verzoek, het productdossier met betrekking tot een specifiek relevant gezondheidsproduct dat door de producent ter goedkeuring aan de WHO is verstrekt, delen met een Staat die Partij is, en indien de producent binnen 30 dagen na ontvangst van een dergelijk verzoek toestemming heeft verleend, met het oog op het vergemakkelijken van de beoordeling of aan de regelgeving is voldaan en autorisatie door de Staat die Partij is; en

e) de Staten die Partij zijn, op hun verzoek en, al naargelang het geval, via relevante door de WHO gecoördineerde en andere netwerken en mechanismen, overeenkomstig het achtste lid, onderdeel c), van dit artikel, ondersteunen bij het bevorderen van onderzoek en ontwikkeling en het versterken van de lokale productie van hoogwaardige, veilige en doeltreffende relevante gezondheidsproducten, en het vergemakkelijken van andere maatregelen die relevant zijn voor de volledige uitvoering van deze bepaling.

9. Overeenkomstig het vijfde lid van dit artikel en het eerste lid van artikel 44 van deze Regeling, en op verzoek van andere Staten die Partij zijn, of de WHO, verbinden de Staten die Partij zijn, zich ertoe, met inachtneming van het toepasselijke recht en de beschikbare middelen, met elkaar samen te werken en elkaar bij te staan en door de WHO gecoördineerde bestrijdingsmaatregelen te ondersteunen, onder meer door:

a) het ondersteunen van de WHO bij de implementatie van de in dit artikel vervatte maatregelen;

b) het onderhouden van contacten met en het aanmoedigen van relevante belanghebbenden die actief zijn in hun respectieve rechtsgebieden om billijke toegang tot relevante gezondheidsproducten te vergemakkelijken teneinde te reageren op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, met inbegrip van een noodsituatie als gevolg van een pandemie; en

c) het in voorkomend geval beschikbaar stellen van relevante voorwaarden van hun onderzoeks- en ontwikkelingsovereenkomsten voor relevante gezondheidsproducten in verband met het bevorderen van billijke toegang tot dergelijke producten tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, met inbegrip van een noodsituatie als gevolg van een

pandemie.

[...]

DEEL III — AANBEVELINGEN

Artikel 15 Tijdelijke aanbevelingen

1. Indien in overeenstemming met artikel 12 is vastgesteld dat zich een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, **met inbegrip van een noodsituatie als gevolg van een pandemie,** voordoet, doet de Directeur-Generaal tijdelijke aanbevelingen uitgaan in overeenstemming met de in artikel 49 vervatte procedure. Indien nodig kunnen dergelijke tijdelijke aanbevelingen worden gewijzigd of kan de termijn ervan worden verlengd, met inbegrip van de situatie dat is vastgesteld dat aan een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, **met inbegrip van een noodsituatie als gevolg van een pandemie,** een einde is gekomen, in welk geval andere tijdelijke aanbevelingen kunnen worden gedaan die noodzakelijk zijn om het opnieuw optreden van deze noodsituatie te voorkomen of onverwijld te ontdekken.

2. Tijdelijke aanbevelingen kunnen gezondheidsmaatregelen omvatten die geïmplementeerd dienen te worden door de Staat/**Staten** die Partij is/**zijn** waar de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, **met inbegrip van een noodsituatie als gevolg van een pandemie,** zich voordoet, of door andere Staten die Partij zijn, ten aanzien van personen, bagage, vracht, containers, vervoermiddelen, goederen, **met inbegrip van relevante gezondheidsproducten,** en/of postpakketten teneinde de internationale verspreiding van ziekte te voorkomen of te beperken en onnodige belemmering van het internationaal verkeer te vermijden.

2 bis. Wanneer de Directeur-Generaal de Staten die Partij zijn, in kennis stelt van de afgifte, wijziging of uitbreiding van tijdelijke aanbevelingen, dient hij beschikbare informatie te verstrekken over elk door de WHO gecoördineerd mechanisme betreffende de toegang tot en de toewijzing van relevante gezondheidsproducten, alsmede over andere toewijzings- en distributiemechanismen en -netwerken.

3. Tijdelijke aanbevelingen kunnen te allen tijde worden beëindigd in overeenstemming met de in artikel 49 vervatte procedure en vervallen automatisch drie maanden na het uitbrengen ervan. Zij kunnen worden gewijzigd of verlengd met periodes van ten hoogste drie maanden. Tijdelijke aanbevelingen mogen niet langer gelden dan tot de tweede Wereldgezondheidsvergadering na de vaststelling van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, **met inbegrip van een noodsituatie als gevolg van een pandemie,** waarop zij betrekking hebben.

Artikel 16 Permanente aanbevelingen

1. De WHO kan permanente aanbevelingen doen ter zake van de stelselmatige of periodieke toepassing van passende gezondheidsmaatregelen in overeenstemming met artikel 53. Dergelijke maatregelen kunnen door de Staten die Partij zijn, worden toegepast ter zake van personen, bagage, vracht, containers, vervoermiddelen, goederen, **met inbegrip van relevante gezondheidsproducten,** en/of postpakketten met betrekking tot specifieke, blijvende volksgezondheidsrisico's teneinde de internationale verspreiding van ziekte te voorkomen of te beperken en onnodige belemmering van het internationaal verkeer te vermijden. De WHO kan, naargelang van het geval, dergelijke aanbevelingen wijzigen of beëindigen, in

overeenstemming met artikel 53.

2. Wanneer de Directeur-Generaal de Staten die Partij zijn, in kennis stelt van de afgifte, wijziging of uitbreiding van permanente aanbevelingen, dient hij beschikbare informatie te verstrekken over elk door de WHO gecoördineerd mechanisme betreffende de toegang tot en de toewijzing van relevante gezondheidsproducten, alsmede over andere toewijzings- en distributiemechanismen en -netwerken.

Artikel 17 Criteria voor aanbevelingen

Bij het uitvaardigen, wijzigen of beëindigen van tijdelijke of permanente aanbevelingen, neemt de Directeur-Generaal het volgende in overweging:

[...]

d bis beschikbaarheid van, en toegang tot relevante gezondheidsproducten;

[...]

Artikel 18 aanbevelingen met betrekking tot personen, bagage, vracht, containers, goederen en postpakketten

[...]

3. Aanbevelingen van de WHO aan de Staten die Partij zijn, dienen, al naargelang het geval, rekening te houden met de noodzaak van:

a) het vergemakkelijken van internationale reizen, met name van gezondheids- en zorgwerkers en personen in levensbedreigende of humanitaire situaties. Deze bepaling laat artikel 23 van deze Regeling onverlet; en

b) de instandhouding van internationale toeleveringsketens, waaronder voor relevante gezondheidsproducten en voedselvoorraden.

DEEL IV — PLAATSEN VAN BINNENKOMST

Article 19 Algemene verplichtingen

In aanvulling op de overige verplichtingen uit hoofde van deze Regeling, is elke Staat die Partij is, gehouden:

a) te waarborgen dat de in Bijlage 1, **Deel B**, vervatte **belangrijke** capaciteiten voor aangewezen plaatsen van binnenkomst worden ontwikkeld binnen het tijdsbestek voorzien in artikel 5, eerste lid, en artikel 13, eerste lid;

[...]

Artikel 20 Luchthavens en havens

1. De Staten die Partij zijn, wijzen de luchthavens en havens aan die de in Bijlage 1, **Deel B**, voorziene **belangrijke** capaciteiten ontwikkelen.

[...]

Artikel 21 Grensovergangen op land

1. Wanneer zulks om redenen van de volksgezondheid gerechtvaardigd is, kan een Staat die Partij is, grensovergangen op land aanwijzen die de in Bijlage 1, **Deel B**, voorziene **belangrijke** capaciteiten ontwikkelen, daarbij rekening houdend met:

[...]

2. Staten die Partij zijn die een gemeenschappelijke grens delen, dienen het volgende te overwegen:

[...]

b) het gezamenlijk aanwijzen van aangrenzende grensovergangen op land ten behoeve van de **belangrijke** capaciteiten in Bijlage 1, **Deel B**, in overeenstemming met het eerste lid van dit artikel.

[...]

DEEL V — MAATREGELEN OP HET GEBIED VAN VOLKSGEZONDHEID

HOOFDSTUK I – ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 23 Gezondheidsmaatregelen bij aankomst en vertrek

1. Met inachtneming van toepasselijke internationale overeenkomsten en relevante artikelen van deze Regeling kan een Staat die Partij is ten behoeve van de volksgezondheid bij aankomst of vertrek het volgende verlangen:

a) ten aanzien van reizigers:

[...]

iii) een niet-invasief medisch onderzoek dat het minst indringende onderzoek is waarmee de volksgezondheidsdoelstelling zou worden verwezenlijkt; **en**

b) inspectie van bagage, vracht, containers, vervoermiddelen, goederen, postpakketten en stoffelijke resten.

[...]

HOOFDSTUK II — BIJZONDERE BEPALINGEN VOOR VERVOERMIDDELEN EN VERVOERSEXPLOITANTEN

Artikel 24 Vervoersexploitanten

1. De Staten die Partij zijn, nemen alle praktisch uitvoerbare en met deze Regeling verenigbare maatregelen teneinde te waarborgen dat vervoersexploitanten:

a) voldoen aan de gezondheidsmaatregelen die door de WHO worden aanbevolen en door de Staat die Partij is, zijn aangenomen, **waaronder ten behoeve van toepassing**

aan boord en tijdens inscheping en ontscheping;

b) reizigers op de hoogte stellen van de gezondheidsmaatregelen die door de WHO worden aanbevolen en door de Staat die Partij is, zijn aangenomen, **waaronder** ten behoeve van toepassing aan boord **en tijdens inscheping en ontscheping;** en

[...]

Artikel 27 Getroffen vervoermiddelen

1. [...]

De bevoegde autoriteit kan aanvullende gezondheidsmaatregelen implementeren, waaronder isolatie **en quarantaine** van de vervoermiddelen, al naar gelang noodzakelijk, teneinde de verspreiding van ziekte te voorkomen. Dergelijke aanvullende maatregelen dienen aan het nationale IGR-coördinatiepunt te worden gemeld.

[...]

Artikel 28 Schepen en luchtvaartuigen bij plaatsen van binnenkomst

[...]

3. Wanneer praktisch uitvoerbaar en met inachtneming van het **tweede voorgaande lid van dit artikel**, laat een Staat die Partij is, een schip of een luchtvaartuig per radio of via andere communicatiemiddelen toe tot het vrije verkeer, wanneer de Staat die Partij is, op grond van informatie die hij voor aankomst van het schip of luchtvaartuig heeft ontvangen van oordeel is dat de aankomst van het schip of het luchtvaartuig noch het binnenbrengen noch de verspreiding van ziekte tot gevolg zal hebben.

[...]

DEEL VI — GEZONDHEIDSDOCUMENTEN

Artikel 35 Algemene regel

[...]

2. Gezondheidsdocumenten uit hoofde van deze Regeling kunnen worden afgegeven in niet-digitaal of digitaal formaat, met inachtneming van de verplichtingen van elke Staat die Partij is, met betrekking tot het formaat van dergelijke documenten die voortvloeien uit andere internationale overeenkomsten.

3. Ongeacht het formaat waarin de gezondheidsdocumenten uit hoofde van deze Regeling zijn afgegeven, moeten deze in overeenstemming zijn met de in de artikelen 36 tot en met 39 bedoelde Bijlagen, al naargelang het geval, en moet de authenticiteit ervan kunnen worden vastgesteld.

4. In overleg met de Staten die Partij zijn ontwikkelt en actualiseert de WHO, al naar gelang noodzakelijk, haar technische adviezen, met inbegrip van specificaties of normen met betrekking tot de afgifte en verificatie van de authenticiteit van

gezondheidsdocumenten, zowel in digitaal als niet-digitaal formaat. Dergelijke specificaties of normen zijn in overeenstemming met artikel 45 betreffende de behandeling van persoonsgegevens.

[...]

*Artikel 37 ~~Maritieme~~ **Scheeps**gezondheidsverklaring*

1. Voor aankomst in de eerste aanloophaven op het grondgebied van een Staat die Partij is, stelt de kapitein van een schip de gezondheidstoestand aan boord vast, en vult hij bij aankomst, of voor aankomst indien het schip over de juiste voorzieningen beschikt en de Staat, een dergelijke voorafgaande overhandiging verlangt, een ~~maritieme~~ **scheeps**gezondheidsverklaring in en overhandigt deze aan de bevoegde autoriteit van deze haven, tenzij de Staat die Partij is, zulks niet verlangt. Deze verklaring wordt medeondertekend door de scheepsarts, indien aanwezig.

[...]

3. Een **scheeps**gezondheidsverklaring wordt opgesteld volgens het in Bijlage 8 opgenomen model.

4. Een staat die partij is, kan besluiten:

- a) af te zien van de overlegging van de ~~maritieme~~ **scheeps**gezondheidsverklaring door alle binnenkomende schepen; of
- b) de overlegging van de ~~maritieme~~ **scheeps**gezondheidsverklaring te verlangen uit hoofde van een aanbeveling met betrekking tot schepen die uit getroffen gebieden komen of deze te verlangen van schepen die anderszins mogelijk infectie- of besmettingsbronnen meedragen.

[...]

DEEL VIII — ALGEMENE BEPALINGEN

[...]

Artikel 43 Aanvullende gezondheidsmaatregelen

[...]

7. Onverminderd zijn rechten ingevolge artikel 56, kan elke Staat die Partij is die gevolgen ondervindt van een uit hoofde van het eerste of tweede lid van dit artikel genomen maatregel, de Staat die Partij is die een dergelijke maatregel implementeert, verzoeken met hem te overleggen, **hetzij rechtstreeks, hetzij via de Directeur-Generaal, die tevens overleg tussen de betrokken Staten die Partij zijn, kan vergemakkelijken.** Het doel van een dergelijk overleg is het verduidelijken van de aan de maatregelen ten grondslag liggende wetenschappelijke informatie en volksgezondheidsoverwegingen en het komen tot een wederzijds aanvaardbare oplossing. **Tenzij anderszins overeengekomen met de bij het overleg betrokken Staten die Partij zijn, dient tijdens het overleg gedeelde informatie vertrouwelijk worden behandeld.**

[...]

Artikel 44 Samenwerking-~~en~~, assistentie en financiering

1 . De Staten die Partij zijn, verplichten zich met elkaar samen te werken, voor zover mogelijk, bij:

- a) de opsporing en beoordeling van, en paraatheid voor gebeurtenissen en het treffen van maatregelen naar aanleiding daarvan, als voorzien in deze Regeling;
- b) het verstrekken of vergemakkelijken van technische samenwerking en logistieke ondersteuning, in het bijzonder bij de ontwikkeling, versterking en handhaving van belangrijke capaciteiten ~~op het gebied van de volksgezondheid~~ zoals vereist ingevolge Bijlage 1 bij deze Regeling;
- c) het vrijmaken van financiële middelen, onder meer via relevante bronnen en financieringsmechanismen, ter vergemakkelijking van de implementatie van hun verplichtingen ingevolge deze Regeling, om met name tegemoet te komen aan de behoeften van ontwikkelingslanden; en

[...]

2 . De WHO werkt, op hun verzoek en voor zover mogelijk, met de Staten die Partij zijn samen, en verleent assistentie bij:

- a) de evaluatie en beoordeling van hun belangrijke capaciteiten ~~op het gebied van de volksgezondheid~~ teneinde de doeltreffende implementatie van deze Regeling te vergemakkelijken;
- b) het verstrekken of vergemakkelijken van technische samenwerking met en logistieke ondersteuning aan Staten die Partij zijn; ~~en~~
- c) het vrijmaken van financiële middelen ter ondersteuning van ontwikkelingslanden bij het ontwikkelen ~~opbouwen~~, versterken en handhaven van de in Bijlage 1 voorziene belangrijke capaciteiten; ~~en~~
- d) het faciliteren van toegang tot relevante gezondheidsproducten, in overeenstemming met artikel 13, achtste lid.

2 bis. De Staten die Partij zijn, met inachtneming van de toepasselijke wetgeving en beschikbare middelen, handhaven of verhogen de binnenlandse financiering, al naargelang noodzakelijk, en werken samen, onder meer door internationale samenwerking en assistentie, al naargelang het geval, om duurzame financiering te versterken teneinde de implementatie van deze Regeling te ondersteunen.

2 ter. Overeenkomstig het eerste lid, onderdeel c), van dit artikel verbinden de Staten die Partij zijn, zich ertoe, voor zover mogelijk, samen te werken om:

- a) de bestuurs- en operationele modellen van bestaande financieringsentiteiten en -mechanismen aan te moedigen om regionaal representatief te zijn en in te spelen op de behoeften en nationale prioriteiten van ontwikkelingslanden bij de uitvoering van deze Regeling;

b) financiële middelen te identificeren en de toegang ertoe mogelijk te maken, onder meer door middel van het bij artikel 44 bis ingestelde Coördinerend Financieel Mechanisme, hetgeen noodzakelijk is om op billijke wijze tegemoet te komen aan de behoeften en prioriteiten van ontwikkelingslanden, waaronder voor de ontwikkeling, versterking en instandhouding van belangrijke capaciteiten.

2 quater. De Directeur-Generaal ondersteunt in voorkomend geval de in lid 2 bis van dit artikel bedoelde samenwerkingswerkzaamheden. De Staten die Partij zijn, en de Directeur-Generaal brengen verslag uit van de resultaten als onderdeel van de verslaglegging voor de Gezondheidsvergadering.

[...]

Artikel 44 bis Coördinerend Financieel Mechanisme

1. Een Coördinerend Financieel Mechanisme (hierna “het Mechanisme”) wordt hierbij opgericht:

- a) om het verstrekken van tijdige, voorspelbare en duurzame financiering voor de implementatie van deze Regeling te bevorderen teneinde de in Bijlage 1 van de Regeling vermelde belangrijke capaciteiten te ontwikkelen, versterken en handhaven, met inbegrip van die welke relevant zijn voor noodsituaties als gevolg van een pandemie;
- b) om te streven naar een zo groot mogelijke beschikbaarheid van financiering voor de uitvoeringsbehoeften en -prioriteiten van de Staten die Partij zijn, met name van ontwikkelingslanden; en
- c) om te werken aan het vrijmaken van nieuwe en aanvullende financiële middelen en aan een efficiënter gebruik van de bestaande financieringsinstrumenten die relevant zijn voor de doeltreffende uitvoering van deze Regeling.

2. Ter ondersteuning van de in het eerste lid van dit artikel vervatte doelstellingen zal het Mechanisme onder andere:

- a) relevante analyses van behoeften en financieringstekorten gebruiken of uitvoeren;
- b) harmonisatie, coherentie en coördinatie van bestaande financieringsinstrumenten bevorderen;
- c) alle financieringsbronnen identificeren die beschikbaar zijn ter ondersteuning van de implementatie en deze informatie ter beschikking stellen van de Staten die Partij zijn;
- d) op verzoek advies en steun geven aan Staten die Partij zijn, bij het identificeren en aanvragen van financiële middelen voor het versterken van belangrijke capaciteiten, waaronder die welke relevant zijn voor noodsituaties als gevolg van een pandemie; en
- e) vrijwillige geldelijke bijdragen ten volle inzetten voor organisaties en andere

entiteiten ter ondersteuning van Staten die Partij zijn bij het ontwikkelen, versterken en handhaven van hun belangrijke capaciteiten, waaronder die welke relevant zijn voor noodsituaties als gevolg van een pandemie.

3. Het Mechanisme functioneert, in relatie tot de implementatie van deze Regeling, onder het gezag en de begeleiding van de Gezondheidsvergadering en moet daaraan verantwoording afleggen.

Artikel 45 Behandeling van persoonsgegevens

[...]

2. Niettegenstaande het eerste lid, kunnen de Staten die Partij zijn persoonsgegevens **verwerken en** onthullen ~~en verwerken~~ wanneer dit essentieel is voor het beoordelen en beheersen van een volksgezondheidsrisico; in overeenstemming met hun nationale wetgeving, dienen de Staten die Partij zijn en de WHO evenwel te waarborgen dat persoonsgegevens:

[...]

**DEEL IX — DE IGR-LIJST VAN DESKUNDIGEN, DE COMMISSIE VOOR
NOODSITUATIES EN DE
TOETSINGSCOMMISSIE**

[...]

HOOFDSTUK II — DE COMMISSIE VOOR NOODSITUATIES

Artikel 48 Mandaat en samenstelling

1. De Directeur-Generaal stelt een Commissie voor noodsituaties in die op verzoek van de Directeur-Generaal haar oordeel geeft over:

- a) de vraag of een gebeurtenis een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, **met inbegrip van een noodsituatie als gevolg van een pandemie,** vormt;
- b) de beëindiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, **met inbegrip van een noodsituatie als gevolg van een pandemie;**
en

[...]

1 bis. De Commissie voor noodsituaties wordt beschouwd als een commissie van deskundigen waarop de WHO-regeling inzake commissies van advies van toepassing is, tenzij in dit artikel anders is bepaald.

2. De Commissie voor noodsituaties is samengesteld uit deskundigen die door de Directeur-Generaal worden gekozen uit de IGR-lijst van deskundigen en, wanneer van toepassing, andere commissies van advies van de Organisatie. De Directeur-Generaal stelt de duur van het lidmaatschap vast teneinde de continuïteit van het onderzoek van een specifieke gebeurtenis en van de gevolgen daarvan te waarborgen. De Directeur-Generaal kiest de leden van de Commissie voor noodsituaties op basis van de expertise en ervaring die voor een bepaalde

zitting vereist zijn, en met zorgvuldige inachtneming van de beginselen van een billijke geografische spreiding. ~~Ten minste een lid~~ **Leden** van de Commissie voor noodsituaties ~~dient een~~ **dienen ten minste één** deskundige te ~~omvatten—zijn~~ die is voorgedragen door een Staat/**Staten** die Partij is/**zijn** op wiens grondgebied de gebeurtenis zich voordoet.

[...]

Artikel 49 Procedure

[...]

4. De Directeur-Generaal nodigt de Staat/**Staten** die Partij is/**zijn** op wiens(wier) grondgebied de gebeurtenis zich voordoet uit zijn(**hun**) opvattingen uiteen te zetten voor de Commissie voor noodsituaties. De Directeur-Generaal stelt deze Staat/Staten daartoe zo lang van tevoren als noodzakelijk is, in kennis van de datum en de agenda van de bijeenkomst van de Commissie voor noodsituaties. De betrokken Staat/**Staten** die Partij is/**zijn**, kan/**kunnen** echter niet om uitstel van de bijeenkomst van de Commissie voor noodsituatie verzoeken ten behoeve van de uiteenzetting van zijn opvattingen voor de Commissie.

[...]

6. De Directeur-Generaal stelt ~~de~~ **alle** Staten die Partij zijn, in kennis van de vaststelling en de beëindiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, **met inbegrip van een noodsituatie als gevolg van een pandemie**, door de betrokken Staat/**Staten** die Partij is/**zijn** genomen gezondheidsmaatregelen, tijdelijke aanbevelingen, **met inbegrip van het ondersteunende bewijs**, en enige wijziging, verlenging en beëindiging van dergelijke maatregelen, tezamen met de **samenstelling en** het oordeel van de Commissie voor noodsituaties. De Directeur-Generaal stelt vervoersexploitanten via de Staten die Partij zijn, en de relevante internationale instanties op de hoogte van dergelijke tijdelijke aanbevelingen, met inbegrip van de wijziging, verlenging of beëindiging daarvan. De Directeur-Generaal maakt vervolgens dergelijke informatie en aanbevelingen toegankelijk voor het publiek.

7. Een Staat die Partij is op wiens grond de gebeurtenis zich heeft voorgedaan kan bij de Directeur-Generaal een voorstel indienen tot beëindiging van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, **met inbegrip van een noodsituatie als gevolg van een pandemie**, en/of de tijdelijke aanbevelingen, en kan daartoe een presentatie verzorgen voor de Commissie voor noodsituaties.

HOOFDSTUK III — DE TOETSINGSCOMMISSIE

Artikel 50 Mandaat en samenstelling

1. De Directeur-Generaal stelt een Toetsingscommissie in, die de volgende taken verricht:

[...]

- b) het geven van technisch advies aan de Directeur-Generaal met betrekking tot permanente aanbevelingen, en wijzigingen of beëindiging daarvan; **en**
- c) het geven van technisch advies aan de Directeur-Generaal inzake elke kwestie die de Directeur-Generaal aan haar heeft voorgelegd betreffende de werking van deze Regeling.

[...]

Artikel 53 Procedures voor permanente aanbevelingen

Wanneer de Directeur-Generaal van oordeel is dat een permanente aanbeveling noodzakelijk en passend is voor een specifiek volksgezondheidsrisico, vraagt de Directeur-Generaal om het oordeel van de Toetsingscommissie. Naast de relevante leden van de artikelen 50 tot en met 52, zijn de volgende bepalingen van toepassing:

[...]

- f) de Directeur-Generaal stelt de Staten die Partij zijn, op de hoogte van alle permanente aanbevelingen, alsmede van de wijziging of beëindiging van dergelijke aanbevelingen, tezamen met de standpunten van de Toetsingscommissie; **en**
- g) permanente aanbevelingen worden door de Directeur-Generaal ter bestudering ingediend bij de eerstvolgende Gezondheidsvergadering.

DEEL X – SLOTBEPALINGEN

Artikel 54 Verslaglegging en toetsing

[...]

2. De Gezondheidsvergadering toetst de werking van deze Regeling periodiek, **met inbegrip van de financiering voor de effectieve implementatie ervan**. Zij kan daartoe, via de Directeur-Generaal, om advies van de Toetsingscommissie verzoeken. Een eerste dergelijke toetsing vindt uiterlijk vijf jaar na de inwerkingtreding van deze Regeling plaats.

[...]

Artikel 54 bis Comité van de Staten die Partij zijn bij de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (2005)

1. **Het Comité van de Staten die Partij zijn voor de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (2005), wordt hierbij opgericht om de effectieve implementatie van deze Regeling, en in het bijzonder artikel 44 en 44 bis, te vergemakkelijken. Het Comité is uitsluitend faciliterend en consultatief van aard, en functioneert op niet-conflictueuze, niet-bestrafende, ondersteunende en transparante wijze, geleid door de beginselen vervat in artikel 3. Hiertoe:**

- a) **heeft het Comité als doelstelling het leren, de uitwisseling van beste praktijken en de samenwerking tussen de Staten die Partij zijn, te bevorderen en te ondersteunen ten behoeve van de effectieve implementatie van deze Regeling;**
- b) **richt het Comité een Subcomité op om technisch advies te geven en aan het Comité verslag uit te brengen.**

2. **Het Comité bestaat uit alle Staten die Partij zijn, en komt ten minste eenmaal per twee jaar bijeen. Het mandaat van het Comité, met inbegrip van de wijze waarop het Comité zijn werkzaamheden verricht, en dat van het Subcomité worden tijdens de eerste vergadering van het Comité bij consensus vastgesteld.**

3. Het Comité heeft een voorzitter en een vicevoorzitter, gekozen door het Comité uit zijn leden, de Staten die Partij zijn; zij bekleden hun ambt twee jaar en roteren op regionale basis.¹

4. Het Comité stelt tijdens zijn eerste vergadering bij consensus het mandaat van het bij artikel 44 bis ingestelde Coördinerend Financiële Mechanisme en de modaliteiten voor de operationalisering en het bestuur ervan vast, en kan de nodige werkafspraken maken met relevante internationale organen, die de werking ervan in voorkomend geval kunnen ondersteunen.

[...]

¹ Voor de toepassing van deze bepaling worden de Heilige Stoel en Liechtenstein geacht te behoren tot de Europese Regio van de WHO, met dien verstande dat deze regeling geen afbreuk doet aan hun status als Staten die Partij zijn bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005) die geen lid zijn van de WHO.

BIJLAGE 1

~~A. VEREISTEN INZAKE BELANGRIJKE CAPACITEITEN VOOR BEWAKING EN BESTRIJDING~~

BELANGRIJKE CAPACITEITEN

1. De Staten die Partij zijn, maken gebruik van bestaande nationale structuren en hulpmiddelen om te voorzien in de belangrijkste capaciteiten die ingevolge deze Regeling benodigd zijn, waaronder die met betrekking tot:

(a) hun activiteiten op het gebied van preventie, toezicht, verslaglegging, kennisgeving, verificatie, paraatheid, bestrijding en samenwerking; en

(b) hun activiteiten betreffende aangewezen luchthavens, havens en grensovergangen op land.

2. Elke Staat die Partij is, beoordeelt, binnen twee jaar nadat deze Regeling voor die Staat die Partij is, in werking is getreden, of met de bestaande nationale structuren en hulpmiddelen aan de in deze Bijlage omschreven minimumvereisten kan worden voldaan. Na een dergelijke beoordeling ontwikkelen en implementeren de Staten die Partij zijn actieplannen teneinde te waarborgen dat deze belangrijke capaciteiten aanwezig zijn en functioneren in hun gehele grondgebied als vervat in artikel 5, eerste lid, ~~en~~ artikel 13, eerste lid, en onderdeel a) van artikel 19.

3. De Staten die Partij zijn, en de WHO ondersteunen de uit hoofde van deze Bijlage voorziene beoordelings-, plannings- en implementatieprocessen.

4. Ingevolge artikel 44 verplichten de Staten die Partij zijn, zich met elkaar samen te werken, voor zover mogelijk, bij het ontwikkelen, versterken en onderhouden van belangrijke capaciteiten.

A. VEREISTEN INZAKE BELANGRIJKE CAPACITEITEN VOOR PREVENTIE, BEWAKING, PARAATHEID EN BESTRIJDING

1. Op het niveau van de plaatselijke gemeenschap en/of maatregelen op het gebied van de volksgezondheid op basisniveau (hierna het “lokaal niveau”), ontwikkelt, versterkt en onderhoudt elke Staat die Partij is, de belangrijke capaciteiten:

De capaciteit:

a) **om** in alle gebieden binnen het grondgebied van een Staat die Partij is, gebeurtenissen te ontdekken die een ziekte- of sterftecijfer veroorzaken dat voor de betreffende tijd en plaats boven het verwachte niveau ligt; ~~en~~

b) **om** van alle beschikbare essentiële informatie onverwijld verslag uit te brengen aan het juiste niveau ten behoeve van het nemen van maatregelen op het gebied van de volksgezondheid. Op gemeenschapsniveau dient gerapporteerd te worden aan

plaatselijke gezondheidsinstellingen in de gemeenschap of aan de juiste gezondheidsmedewerkers. Ten aanzien van maatregelen op het gebied van de volksgezondheid, rapporteert het basisniveau aan het tussenliggende niveau of aan het nationaal niveau, afhankelijk van de organisatiestructuur. Voor de toepassing van deze Bijlage wordt onder essentiële informatie mede het volgende verstaan: klinische beschrijvingen, laboratoriumuitslagen, risicobronnen en -typen, aantal menselijke gevallen en sterfgevallen, omstandigheden die van invloed zijn op de verspreiding van ziekte en toegepaste gezondheidsmaatregelen; ~~en~~

c) ~~onverwijld~~ **om voorbereidingen te treffen voor de implementatie van** voorlopige bestrijdingsmaatregelen en deze onverwijld te implementeren;

d) om zich voor te bereiden op het verlenen van volksgezondheidsdiensten die nodig zijn om te reageren op risico's en gebeurtenissen op het gebied van de volksgezondheid, en om de toegang daartoe te vergemakkelijken; en

(e) om relevante belanghebbenden, met inbegrip van gemeenschappen, te betrekken bij de voorbereiding en de respons op risico's en gebeurtenissen op het gebied van de volksgezondheid.

2. Op het tussenliggende niveau voor maatregelen op het gebied van de volksgezondheid (hierna het “tussenliggende niveau”), wanneer van toepassing¹, ontwikkelt, versterkt en handhaaft elke Staat die Partij is, de belangrijke capaciteiten:

a) **om** de status van gemelde gebeurtenissen te bevestigen en aanvullende bestrijdingsmaatregelen te ondersteunen of te implementeren; ~~en~~

b) **om** gemelde gebeurtenissen onverwijld te beoordelen en, indien deze urgent worden bevonden, van alle essentiële informatie aan het nationaal niveau verslag uit te brengen. Voor de toepassing van deze Bijlage worden onder de criteria voor urgente gebeurtenissen mede verstaan ernstige gevolgen voor de volksgezondheid en/of een ongebruikelijke of onverwachte aard waarbij een grote kans op verspreiding bestaat; **en**

c) om het voorkomen van en het voorbereiden en het bestrijden op risico's en gebeurtenissen op het gebied van de volksgezondheid met het lokale niveau te coördineren en het te ondersteunen, onder meer met betrekking tot:

i) toezicht;

ii) onderzoek ter plaatse;

iii) laboratoriumdiagnostiek, waaronder het doorsturen van monsters;

iv) implementeren van bestrijdingsmaatregelen;

v) toegang tot gezondheidsdiensten en gezondheidsproducten die nodig zijn voor de maatregelen;

¹ In Staten die Partij zijn, waar, vanwege hun administratieve structuur, een tussenliggend niveau ontbreekt of niet duidelijk identificeerbaar is, worden de in de onderdelen a) tot en met e) van dit lid genoemde belangrijke capaciteiten geacht te zijn ontwikkeld, versterkt of gehandhaafd, hetzij op plaatselijk niveau, hetzij op nationaal niveau, al naargelang het geval, in overeenstemming met de nationale wetgeving en context.

vi) risicocommunicatie, met inbegrip van het aanpakken van onjuiste informatie en desinformatie; en

vii) logistieke ondersteuning (bijv. apparatuur, medische en andere relevante voorraden en vervoer);

3. Op nationaal niveau

Beoordeling en kennisgeving ~~De capaciteit~~ **Elke Staat die Partij is, ontwikkelt, versterkt en handhaaft de belangrijke capaciteiten:**

- a) **om** alle meldingen van urgente gebeurtenissen binnen 48 uur te beoordelen; en
- b) **om** de WHO onverwijld via het nationale IGR-coördinatiepunt in kennis te stellen indien uit de beoordeling blijkt dat van de gebeurtenis kennisgeving dient te worden gedaan uit hoofde van artikel 6, eerste lid, en Bijlage 2 en de WHO op de hoogte te stellen zoals vereist uit hoofde van artikel 7 en artikel 9, tweede lid.

Preventie, paraatheid en maatregelen op het gebied van de volksgezondheid. ~~De~~ **Elke Staat die Partij is ontwikkelt, versterkt en handhaaft de belangrijke capaciteiten:**

- a) **om** snel vast te stellen welke bestrijdingsmaatregelen nodig zijn om nationale en internationale verspreiding te voorkomen;
- b) ~~ondersteuning te bieden door middel van~~ **voor toezicht;**
- c) **voor de inzet van** gespecialiseerd personeel;
- d) voor laboratoriumonderzoek van monsters (in eigen land of door samenwerkende centra)-en;
- e) voor logistieke ondersteuning (bijv. apparatuur, **medische en andere relevante voorraden en vervoer**);
- e) **f) om** ter plaatse assistentie te verlenen die nodig is ter aanvulling van lokaal onderzoek;
- e) **(g) voor het ontwikkelen en/of verspreiden van richtsnoeren voor klinisch casemanagement en het voorkomen en bestrijden van infectie;**
- h) **voor toegang tot gezondheidsdiensten en gezondheidsproducten die nodig zijn voor de maatregelen;**
- i) **voor risicocommunicatie, met inbegrip van het aanpakken van onjuiste informatie en desinformatie; en**
- j) **om** te voorzien in een rechtstreekse operationele verbinding met hoge gezondheidsfunctionarissen en andere functionarissen teneinde snel beheersings- en bestrijdingsmaatregelen goed te keuren en te implementeren;
- e) **k) om** te voorzien in rechtstreekse contacten met andere relevante ministeries;
- e) **l) om** te voorzien, via de meest doeltreffende communicatiemiddelen die

beschikbaar zijn, in verbindingen met ziekenhuizen, klinieken, luchthavens, havens, grensovergangen op land, laboratoria en andere belangrijke operationele gebieden met het oog op de verspreiding van informatie en aanbevelingen die van de WHO zijn ontvangen met betrekking tot gebeurtenissen op het grondgebied van de Staat die Partij is en de grondgebieden van andere Staten die Partij zijn;

g) m) om een nationaal bestrijdingsplan voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid op te stellen, toe te passen en te handhaven, met inbegrip van het in het leven roepen van multidisciplinaire/multisectorale teams die worden ingezet bij gebeurtenissen die een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen; ~~en~~

n) om activiteiten nationaal te coördineren en lokale en tussenliggende niveaus te ondersteunen, al naargelang van toepassing, bij het voorkomen van en het voorbereiden en reageren op risico's en gebeurtenissen op het gebied van de volksgezondheid; en

h) o) om 24 uur per dag in het voorgaande te kunnen voorzien.

B. VEREISTEN INZAKE BELANGRIJKE CAPACITEITEN VOOR AANGEWEZEN LUCHTHAVENS, HAVENS EN GRENSOVERGANGEN OP LAND

1. Te allen tijde ontwikkelt, versterkt en handhaaft elke Staat die Partij is ~~De~~ belangrijke capaciteiten om:

[...]

2. Naar aanleiding van gebeurtenissen die een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang zouden kunnen vormen ontwikkelt, versterkt en handhaaft elke Staat die Partij is, de belangrijke capaciteiten om:

De capaciteit:

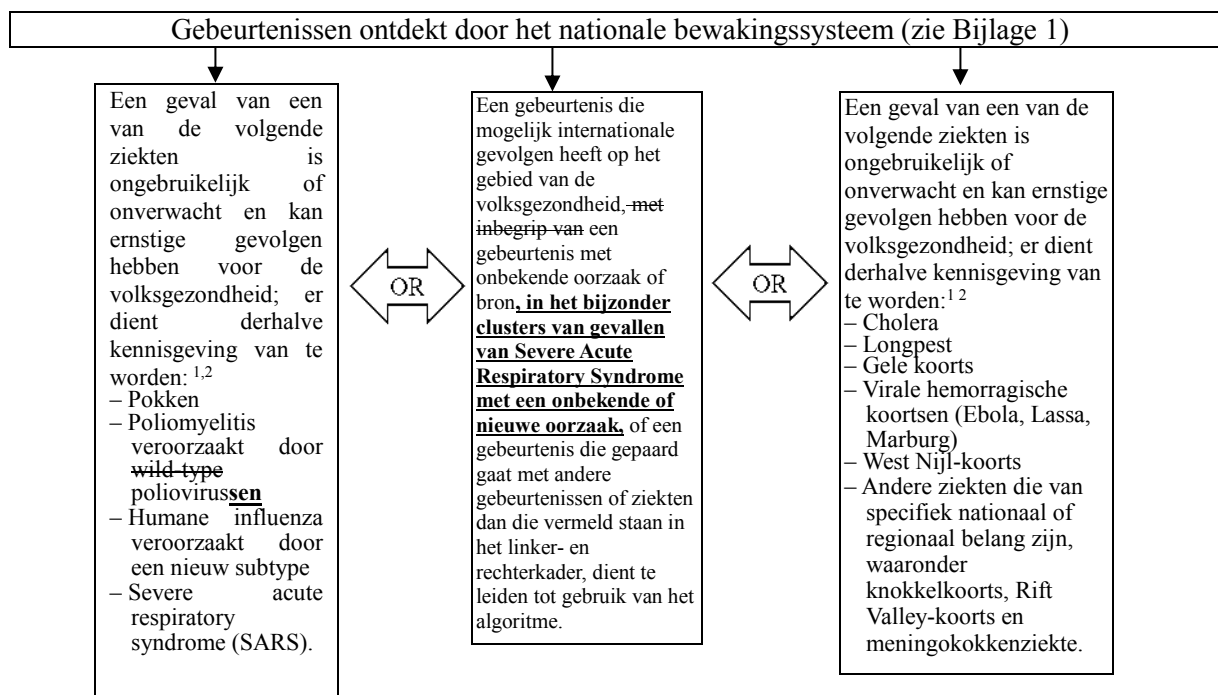
[...]

(b) te voorzien in onderzoek van en zorg voor getroffen reizigers of dieren door overeenkomsten te sluiten met plaatselijke medische en veterinaire faciliteiten en laboratoria ten behoeve van de isolatie en behandeling daarvan, de analyse van hun monsters en overige ondersteunende diensten die nodig kunnen zijn;

[...].

BIJLAGE 2

BESLISSINGSINSTRUMENT VOOR DE BEOORDELING EN KENNISGEVING VAN GEBEURTENISSEN DIE EEN NOODSITUATIE OP HET GEBIED VAN DE VOLKSGEZONDHEID VAN INTERNATIONAAL BELANG ZOUDEN KUNNEN VORMEN



[...]

¹ Volgens de gevalsdefinities van de WHO.

² De lijst met ziekten dient uitsluitend voor de toepassing van deze Regeling te worden gebruikt.

BIJLAGE 3

MODEL VAN HET CERTIFICAAT TOT VRIJSTELLING VAN SANITAIRE CONTROLE VAN SCHEPEN/CERTIFICAAT VAN SANITAIRE CONTROLE VAN SCHEPEN

Haven van Datum:

Dit certificaat vermeldt de inspectie en 1) vrijstelling van controle of 2) toegepaste controlemaatregelen

Naam van het schip of het binnenvaartuig... Varend onder de vlag van Registratie-/IMO-nummer

Op het tijdstip van de inspectie waren de ruimen leeg/geladen met ton lading

Naam en adres van de ambtenaar die de inspectie heeft uitgevoerd

Certificaat tot vrijstelling sanitaire controle van schepen				Certificaat sanitaire controle van schepen		
Geïnspecteerde afd. systemen en	Aangetroffen bewijs ¹	Resultaten monsters ²	Gecontroleerde documenten	Toegepaste controlemaatregelen	Datum nieuwe inspectie	Opmerkingen betreffende aangetroffen
Kombuis			Medisch logboek			
Vorraadkamer			Logboek van het schip			
Opslagruimten			Overige			
Ruim(en)/vracht						
Verblijven:						
- bemanning						
- officieren						
- passagiers						
- dek						
Drinkwater						
Sanitair afval						
Ballasttanks						
Vast en medisch afval						
Stilstaand water						
Machineriekamer						
Medische faciliteiten						
Overige gespecificeerde afd. –						
Niet van toepassing zijnde afdelingen aangeven met n.v.t.						

Geen bewijs aangetroffen. Schip/vaartuig vrijgesteld van controlemaatregelen.

Aangegeven controlemaatregelen zijn op onderstaande datum toegepast.

Naam en functie van de ambtenaar die het certificaat heeft afgegeven. Handtekening _____ en zegel Datum

¹ (a) Bewijs van infectie of besmetting, met inbegrip van: vectoren in alle stadia van groei; dierlijke reservoirs voor vectoren; knaagdieren of andere soorten die drager van menselijke ziekten kunnen zijn, microbiologische, chemische en andere risico's voor de gezondheid van de mens; tekenen van ontoereikende sanitaire maatregelen. b. Informatie betreffende menselijke gevallen (dient te worden opgenomen in de maritieme scheepsgezondheidsverklaring).

² Resultaten van aan boord genomen monsters. Analyseresultaat dient op de snelst mogelijke wijze aan de kapitein te worden verstrekt en, indien een nieuwe inspectie vereist is, aan de eerstvolgende geschikte aanloophaven rekening houdend met de op dit certificaat vermelde datum van nieuwe inspectie.

Certificaten tot vrijstelling van controle van schepen en certificaten van controle van schepen zijn ten hoogste zes maanden geldig; de geldigheidsduur kan evenwel met een maand worden verlengd indien de inspectie niet in de haven kan worden uitgevoerd en er geen bewijs van infectie of besmetting wordt aangetroffen.

AANHANGSEL BIJ HET MODEL VAN HET CERTIFICAAT TOT VRIJSTELLING VAN SANITAIRE CONTROLE VAN
SCHEPEN/ CERTIFICAAT VAN
SANITAIRE CONTROLE VAN SCHEPEN

[...]

BIJLAGE 4

TECHNISCHE VEREISTEN MET BETREKKING TOT VERVOERMIDDELEN EN VERVOERSEXPLOITANTEN

Deel A - Vervoersexploitanten

1. Vervoersexploitanten bereiden zich voor op, al naargelang het geval, en vergemakkelijken:

- a) inspecties van lading, containers en vervoermiddel;
- b) medisch onderzoek van personen aan boord;
- c) de toepassing van andere gezondheidsmaatregelen ingevolge deze Regeling, waaronder aan boord en tijdens inscheeping en ontscheeping; en
- d) het leveren van relevante informatie met betrekking tot volksgezondheid waarom door de Staat die Partij is, wordt verzocht.

2. Vervoersexploitanten verstrekken de bevoegde autoriteit een geldig certificaat tot vrijstelling van sanitaire controle van schepen of een certificaat van sanitaire controle van schepen of een ~~maritieme~~ scheepsgezondheidsverklaring of het gezondheids gedeelte van de algemene verklaring voor luchtvaartuigen, zoals vereist ingevolge deze Regeling.

[...]

ANNEX 6

VACCINATIE, PROFYLAXE EN DAARMEE VERBAND HOUDENDE CERTIFICATEN

[...]

4. Certificaten ingevolge deze Bijlage die in niet-digitaal formaat worden afgegeven dienen persoonlijk te worden ondertekend door de medewerker van de kliniek, zijnde een arts of andere bevoegde gezondheidswerker, die toeziet op de toediening van het vaccin of de profylaxe. ~~Het Dergelijke~~ certificaten dienen tevens te zijn voorzien van de officiële stempel van het centrum waar het vaccin of profylaxe wordt toegediend; deze stempel mag evenwel niet ter vervanging van de handtekening worden aanvaard. Ongeacht het formaat waarin zij zijn afgegeven, dienen de certificaten de naam te vermelden van de clinicus die toezicht houdt op de toediening van het vaccin of de profylaxe, of van de relevante autoriteit die verantwoordelijk is voor de afgifte van het certificaat of het toezicht op het centrum waar het vaccin of de profylaxe wordt toegediend.

[...]

8. Indien het kind niet kan schrijven worden certificaten die ingevolge deze Bijlage in niet-digitale vorm worden afgegeven, ~~wordt het certificaat~~ door een ouder of voogd ondertekend. ~~Een analfabeet~~ Een persoon die niet in staat is te ondertekenen, plaatst ~~ondertekent met~~ het teken dat deze persoon gewoonlijk gebruikt, voorzien van een bevestiging door een andere persoon dat dit het teken is van de desbetreffende persoon, hetgeen beschouwd wordt als zijn handtekening. Met betrekking tot personen met een voogd, ondertekent de voogd namens hen het certificaat.

[...]

10. Een vergelijkbaar document dat door de strijdkrachten is afgegeven aan een actief lid van deze strijdkrachten, wordt aanvaard in plaats van een internationaal certificaat volgens het in deze bijlage opgenomen model indien:

- a) het medische informatie bevat die in wezen overeenkomt met de in een dergelijk formulier gevraagde informatie; en
- b) het een verklaring bevat, gesteld in het Engels of in het Frans en wanneer van toepassing in een andere taal naast het Engels of het Frans, omtrent de aard en datum van de vaccinatie of profylaxe en waarin ~~bevestigd~~ aangegeven wordt dat deze in overeenstemming met dit lid is verstrekt.

MODEL VAN EEN INTERNATIONAAL CERTIFICAAT VAN VACCINATIE OF PROFYLAXE

Hierbij verklaar ik dat [naam], geboortedatum, geslacht,
nationaliteit, nationaal identiteitsbewijs, indien van toepassing

wiens/wier handtekening hierna volgt¹ **2**

.....**of, indien van toepassing:**

naam van de ouder of voogd

handtekening van de ouder of voogd¹

op de volgende data is gevaccineerd of profylaxe heeft ontvangen tegen:

(naam van de ziekte of aandoening)

in overeenstemming met de Internationale Gezondheidsregeling.

Vaccin of profylaxe	Datum	<u>Naam van toezichthoudende clinicus, of relevante autoriteit die verantwoordelijk is voor de afgifte van het certificaat, of voor het toezicht op het</u>	Handtekening en hoedanigheid van de toezichthouden de clinicus ¹	Producent en partijnummer van het vaccin of de profylaxe	Certificaat geldig van tot.....	Officieel stempel van het centrum van toediening ¹
1.						
2.						

Dit certificaat is uitsluitend geldig indien het gebruikte vaccin of profylaxe door de Wereldgezondheidsorganisatie is goedgekeurd.

Dit certificaat **in niet-digitaal formaat** dient te worden ondertekend door de medewerker van de kliniek, zijnde een arts of andere bevoegde gezondheidswerker, die toeziet op de toediening van het vaccin of **de** profylaxe. Het certificaat dient tevens te zijn voorzien van de officiële stempel van het centrum waar het vaccin of **de** profylaxe wordt toegediend; deze stempel mag evenwel niet ter vervanging van de handtekening worden aanvaard. **Ongeacht het formaat waarin dit certificaat is afgegeven, dient het de naam te vermelden van de clinicus die toezicht houdt op de toediening van het vaccin of de profylaxe, of van de relevante autoriteit die verantwoordelijk is voor de afgifte van het certificaat of het toezicht op het centrum waar het vaccin of de profylaxe wordt toegediend.**

¹ Is uitsluitend van toepassing op certificaten die zijn afgegeven in een niet-digitaal formaat.

[...]

ANNEX 8

MODEL VAN EEN ~~MARITIEME~~ SCHEEPSGEZONDHEIDSVERKLARING

[...]

AANHANGSEL BIJ HET MODEL VAN EEN ~~MARITIEME~~ SCHEEPSGEZONDHEIDSVERKLARING

[...]