



Brussel, 14 november 2024
(OR. en)

15621/24

Interinstitutioneel dossier:
2024/0299(NLE)

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:	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

2024/0299 (NLE)

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

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

- **De Internationale Gezondheidsregeling (2005) en de procedure voor de onderhandelingen over wijzigingen**

De Internationale Gezondheidsregeling (IGR) (2005) is 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. De regeling is in 2007 van kracht geworden. Zij is juridisch bindend voor 196 landen, waaronder de 194 WHO-lidstaten, de Heilige Stoel en Liechtenstein. De regeling, waarbij alle EU-lidstaten partij zijn, 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.

Gezien de lessen die uit de COVID-19-pandemie zijn getrokken, heeft de raad van bestuur van de WHO in januari 2022, via haar besluit EB 150(3)¹, er bij de WHO-lidstaten en, in voorkomend geval, de regionale organisaties voor economische integratie (in wezen de Europese Unie) op aangedrongen alle passende maatregelen te nemen om mogelijke wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) te overwegen om de mondiale paraatheids- en responscapaciteit voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid te versterken. In het besluit van de raad van bestuur werd verder gespecificeerd dat dergelijke wijzigingen een beperkt toepassingsgebied moeten hebben en dat met die wijzigingen specifieke en duidelijk afgebakende kwesties, problemen — zoals gelijkheid, technologische of andere ontwikkelingen — of lacunes moeten worden aangepakt die niet op een andere manier doeltreffend kunnen worden aangepakt maar die wel van cruciaal belang zijn voor de doeltreffende uitvoering en naleving van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) en voor de universele toepassing van die regeling om alle mensen in de wereld, op billijke wijze, tegen de internationale verspreiding van ziekten te beschermen.

Naar aanleiding van het besluit van de raad van bestuur zijn de WHO-lidstaten door middel van een tijdens de 75e Wereldgezondheidsvergadering² aangenomen besluit overeengekomen om een procedure te bepalen voor de onderhandelingen over gerichte wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005). Zij hebben daartoe de werkgroep inzake wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (Working Group on Amendments to the International Health Regulations, WGIHR) opgericht die als taak heeft gekregen om zich uitsluitend te richten op het onderzoeken van de voorgestelde gerichte wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005), in overeenstemming met besluit EB150(3) (2022) ter overweging door de 77e Wereldgezondheidsvergadering in 2024.

Zestien WHO-lidstaten, waarvan vier namens regionale groepen³, hebben hun voorgestelde wijzigingen ingediend voor de termijn van 30 september 2022, die in het besluit van de Wereldgezondheidsvergadering was bepaald. De ingediende voorstellen bevatten meer dan

¹ [EB150\(3\) - Strengthening the International Health Regulations \(2005\): a process for their revision through potential amendment.](#)

² [WHA75\(9\) - Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies.](#)

³ Armenië, Bangladesh, Tsjechië namens de lidstaten van de Europese Unie, Eswatini namens de lidstaten van de Afrikaanse WHO-regio, India, Indonesië, Japan, Maleisië, Namibië, Nieuw-Zeeland, de Republiek Korea, de Russische Federatie namens de lidstaten van de Euraziatische Economische Unie, Uruguay namens de lidstaten van Zuid-Amerikaanse gemeenschappelijke markt (Mercosur), de Verenigde Staten van Amerika en Zwitserland.

300 wijzigingen die betrekking hebben op 33 van de 66 artikelen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) en op vijf van de negen bijlagen, en de suggestie om zes nieuwe artikelen en twee nieuwe bijlagen in te voeren⁴.

De WGIHR is op 14 november 2022 met zijn werkzaamheden begonnen en heeft deze op 24 mei 2024 afgerond. Het resultaat van de onderhandelingen van de WGIHR⁵ is ter overweging voorgelegd aan de 77e Wereldgezondheidsvergadering. De onderhandelingen over verschillende onopgeloste kwesties werden gedurende de week van de Wereldgezondheidsvergadering voortgezet en de wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) werden op 1 juni 2024 bij consensus door de vergadering aangenomen in resolutie WHA77.17⁶.

De Commissie heeft voor aangelegenheden die onder de bevoegdheid van de Unie vallen, namens de Europese Unie over de wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) onderhandeld op basis van een machtiging van de Raad van de Europese Unie die in Besluit (EU) 2022/451 van de Raad van 3 maart 2022⁷ is vastgesteld. Als de onderhandelaar van de Unie heeft de Commissie zich laten leiden door de aan het besluit gehechte richtsnoeren voor de onderhandelingen waarin de voornaamste doelstellingen en beginselen zijn vastgelegd die moeten worden bereikt. Overeenkomstig Besluit (EU) 2022/451 heeft de werkgroep volksgezondheid van de Raad als bijzonder comité gefungeerd in de zin van artikel 218, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en heeft de Commissie nauw samengewerkt met deskundigen en vertegenwoordigers van de lidstaten via regelmatige coördinatievergaderingen in Genève.

Het speciale comité heeft op 31 mei 2024, voordat de wijzigingen bij de 77e Wereldgezondheidsvergadering werden aangenomen, een schriftelijke mededeling⁸ van de Commissie, als onderhandelaar van de Unie, ontvangen waarmee de Commissie de lidstaten ervan in kennis stelde dat de wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) naar verwachting op 1 juni 2024 zouden worden aangenomen in afwachting van de afwikkeling van een aantal onopgeloste kwesties, en dat zij veronderstelde dat het uiteindelijke resultaat in overeenstemming zou zijn met de richtsnoeren voor de onderhandelingen. Vlak voordat de wijzigingen werden aangenomen door de Wereldgezondheidsvergadering, werd in Genève een vergadering ter plaatse met de EU-lidstaten gehouden, waar de Commissie haar beoordeling van de eindresultaten van de onderhandelingen bevestigde.

De WHO-lidstaten hebben tegelijk met de onderhandelingen over de wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) onderhandelingen gevoerd over een nieuwe internationale overeenkomst inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons (hierna “de pandemieovereenkomst” genoemd). Het doel is om via de twee instrumenten een samenhangend internationaal kader tot stand te brengen voor het volledige spectrum aan noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. Tijdens de 77e Wereldgezondheidsvergadering op 1 juni 2024 zijn de WHO-lidstaten overeengekomen dat er meer tijd nodig is om de onderhandelingen over de pandemieovereenkomst af te ronden. Zij hebben besloten het mandaat van het intergouvernementeel

⁴ [Proposed Amendments to the International Health Regulations \(2005\) submitted in accordance with decision WHA75\(9\) \(2022\).](#)

⁵ [A77/9 – Working Group on Amendments to the International Health Regulations \(2005\) – Report by the Director-General.](#)

⁶ [WHA77.17 - Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\).](#)

⁷ PB L 92 van 21.3.2022, blz. 1.

⁸ Document van de Raad WK 7838/2024 INIT.

onderhandelingsorgaan, dat belast is met de onderhandelingen en het opstellen van de overeenkomst, te verlengen zodat het zijn werkzaamheden vóór de 78e Wereldgezondheidsvergadering in 2025 kan afronden, of indien mogelijk eerder, in welk geval er in 2024 een speciale zitting van de Wereldgezondheidsvergadering zou worden bijeengeroepen.

- **Motivering en doel van het voorstel**

De bij resolutie WHA77.17 aangenomen wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) dragen bij tot het versterken van de mondiale paraatheid, surveillance en respons bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, en de lessen die uit de COVID-19-pandemie zijn getrokken, zijn in deze wijzigingen verwerkt; dit zijn twee fundamentele prioriteiten van EU-optreden op het gebied van mondiale gezondheid⁹. Het is dus duidelijk in het belang van de Unie om de wijzigingen door te voeren. Door de huidige uitbraak van mpox waarvoor de directeur-generaal van de WHO op 14 augustus 2024 een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang heeft afgekondigd, worden wij er ook nadrukkelijk aan herinnerd dat er een dringende en kritische noodzaak bestaat om het wereldwijde kader voor de preventie van en de paraatheid en respons bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid te versterken. Het merendeel van de bepalingen heeft betrekking op kwesties die op EU-niveau zijn gereguleerd, met name op het gebied van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, samenwerking met de bevoegde organisaties inzake volksgezondheid en bescherming van de volksgezondheid in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Geen van de wijzigingen is in strijd met het Unierecht en er is daarom geen voorbehoud bij de wijzigingen vereist.

De Unie kan niet tot de Internationale Gezondheidsregeling (2005) toetreden, aangezien de regeling niet voorzien is in de mogelijkheid van toetreding door regionale organisaties voor economische integratie¹⁰. Dit voorstel is dus bedoeld om de Raad voor te stellen de EU-lidstaten, die gezamenlijk handelen in het belang van de Unie, te machtigen om de bij resolutie WHA77.77 aangenomen wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) te aanvaarden.

- **Inhoud van de bij resolutie WHA 77.17 aangenomen wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005)**

De bij Resolutie WHA 77.17 aangenomen wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) zijn volledig in overeenstemming met de door de Raad vastgestelde en aan Besluit (EU) 2022/451 van de Raad gehechte richtsnoeren voor de onderhandelingen. De wijzigingen omvatten de volgende aanpassingen:

- Er wordt een definitie van “noodsituatie als gevolg van een pandemie” ingevoerd, alsook een daarmee verband houdend meldingsmechanisme om een doeltreffender internationale samenwerking op gang te brengen in reactie op gebeurtenissen waarbij het risico bestaat dat zij tot een pandemie zullen leiden of reeds tot een pandemie

⁹ Conclusies van de Raad van 29 januari 2024 over de “mondiale gezondheidsstrategie van de EU — Betere gezondheid voor iedereen in een veranderende wereld”, document ST 5908/24, en de bijbehorende mededeling van de Commissie COM(2022) 675 van 30 november 2022.

¹⁰ Er zij op gewezen dat de Commissie een voorstel had ingediend tot wijziging van artikel 64 van de Internationale Gezondheidsregeling (2005), zodat regionale organisaties voor economische integratie partij kunnen worden. Sommige EU-lidstaten stemden niet in met dit voorstel en het kon daardoor niet worden afgerond vóór de termijn van 30 september 2022. Het voorstel is derhalve niet in het pakket voorgestelde wijzigingen opgenomen dat Tsjechië namens de EU en haar lidstaten heeft ingediend.

hebben geleid (artikelen 1 en 12, met dienovereenkomstige wijzigingen in de artikelen 11, 12, 13, 15, 48 en 49).

- Er worden nationale IGR-autoriteiten opgericht om, naast het reeds bestaande nationale IGR-coördinatiepunt, de nationale uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling te coördineren, waarbij de staten die partij zijn, de ruimte wordt gelaten om de nationale IGR-autoriteit en het nationale IGR-coördinatiepunt als één of als twee entiteiten op te zetten (de artikelen 1 en 4).
- Er wordt een expliciete verwijzing naar “paraatheid” binnen de reikwijdte van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) ingevoerd, om te wijzen op het belang van taken in verband met het voortdurend opbouwen van belangrijke capaciteiten in het kader van de IGR zonder dat er sprake is van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid (artikel 2).
- Er worden bepalingen ingevoerd om de inzet voor solidariteit en gelijkheid uit te breiden. Dit betekent onder andere dat er een expliciete verwijzing naar deze beginselen in artikel 3 wordt ingevoerd en dat er materiële bepalingen worden ingevoerd waarmee de toegang tot geneesmiddelen (in artikel 1 met de nieuwe definitie van “relevante gezondheidsproducten” en in de artikelen 13, 15, 16, 17 en 44) en de toegang tot financiering (in de artikelen 44 en 44 bis) wordt verbeterd. Er wordt bij artikel 44 bis een coördinerend financieel mechanisme ingesteld voor het bevorderen van de identificatie en de toegankelijkheid van financiering, wat nodig is om op billijke wijze tegemoet te komen aan de behoeften en prioriteiten van ontwikkelingslanden, onder meer voor het ontwikkelen, versterken en in stand houden van belangrijke capaciteiten, met inbegrip van de capaciteiten die van belang zijn voor noodsituaties als gevolg van een pandemie.
- Er worden bepalingen ingevoerd om in geval van algemene noodsituaties de tijdige uitwisseling van informatie tussen de WHO en relevante intergouvernementele organisaties (artikel 6) en tussen de WHO en de staten die partij zijn (de artikelen 8 en 10), te verbeteren.
- Er wordt een vereiste ingevoerd voor de WHO om bij het uitbrengen van aanbevelingen rekening te houden met de noodzaak om internationaal reizen te vergemakkelijken en internationale toeleveringsketens in stand te houden (artikel 18).
- Er worden bepalingen ingevoerd om de coördinatie tussen vervoersexploitanten en havenautoriteiten te verbeteren, waarbij vervoersexploitanten worden verplicht om zich waar nodig voor te bereiden op de toepassing van gezondheidsmaatregelen aan boord en tijdens het aan boord komen of van boord gaan van personen (bijlage 4), alsook door middel van verduidelijkingen in de artikelen 24 en 27.
- Er worden nieuwe bepalingen ingevoerd die het gebruik van digitale gezondheidscertificaten in het kader van de regeling mogelijk maken (artikel 35 en bijlage 6) en die de WHO verplichten om, indien nodig, technische richtsnoeren voor gezondheidsdocumenten te ontwikkelen en te actualiseren.
- Er worden bepalingen ingevoerd ter vergemakkelijking van overleg waarom wordt verzocht door een staat die partij is en die de gevolgen ondervindt van een door een andere staat die partij is, genomen gezondheidsmaatregel, teneinde de wetenschappelijke basis van die maatregel te verduidelijken en een voor beide partijen aanvaardbare oplossing te vinden (artikel 43).

- De samenstelling en werkwijze van de Commissie voor noodsituaties (artikelen 48 en 49) wordt verduidelijkt.
- Er wordt een Commissie van de staten die partij zijn, opgericht om de doeltreffende uitvoering van de gewijzigde regeling te vergemakkelijken. Het doel van die commissie is met name om de samenwerking tussen de staten die partij zijn, te bevorderen en ondersteunen met het oog op een doeltreffende uitvoering van de regeling op basis van technisch advies van een subcommissie die nog opgericht moet worden (artikel 54 bis).
- Er worden bepalingen ingevoerd om de belangrijke capaciteiten te versterken van de staten die partij zijn (artikel 5, lid 1, artikel 13, lid 1, en bijlage 1), door met name in bijlage 1 meer gedetailleerde vereisten inzake belangrijke capaciteiten voor preventie en paraatheid op te nemen, alsook een vereiste om belanghebbenden en gemeenschappen bij paraatheid en respons te betrekken, en een vereiste voor het nationale responsniveau om te zorgen voor coördinatie met de lokale en tussenliggende responsniveaus en om deze responsniveaus te steunen.
- Het beslissingsinstrument (bijlage 2) voor de beoordeling en kennisgeving van gebeurtenissen die een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen, wordt herzien waarbij ook wordt verduidelijkt dat er bij clusters van gevallen van ernstige acute luchtwegaandoeningen met een onbekende of nieuwe oorzaak gebruik moet worden gemaakt van het in de bijlage beschreven algoritme.
- Er worden aanvullende redactionele wijzigingen in de artikelen 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50 en 53, en in de bijlagen 1, 3, 4 en 8 ingevoerd.
- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein en met bevoegdheden**

Het doel en de reikwijdte van de Internationale Gezondheidsregeling (2005), zoals gewijzigd bij resolutie WHA77.17, zijn “het voorkomen van, 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”. Het belangrijkste beleidsterrein waarop de Internationale Gezondheidsregeling (2005) en de wijzigingen die bij resolutie WHA77.17 zijn aangenomen, betrekking hebben, heeft dus te maken met de strijd tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, wat een gebied is waarop de Unie bevoegd is, overeenkomstig artikel 168, lid 5, VWEU.

Op EU-niveau biedt Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit 1082/2013/EU¹¹ het kader en de mechanismen voor de coördinatie en versterking van de preventie, paraatheid en respons bij ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen van biologische, chemische, ecologische of onbekende oorsprong. In de verordening zijn regels vastgesteld voor een breed scala aan kwesties zoals preventie-, paraatheids- en responsplanning, de gezamenlijke aanbesteding voor medische tegenmaatregelen, epidemiologische surveillance en monitoring, vroegtijdige waarschuwing en risicobeoordeling, de coördinatie van de respons en de erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau.

¹¹ PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26.

Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/945 van de Commissie van 22 juni 2018 betreffende de overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder de dekking van de epidemiologische surveillance moeten vallen, alsook de relevante gevalsdefinities¹², bevat een lijst van de overdraagbare ziekten en de bijbehorende gevalsdefinities, die onder de dekking van de epidemiologische surveillance op EU-niveau vallen.

Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/253 van de Commissie van 13 februari 2017 tot vaststelling van procedures voor alarmmeldingen in het kader van het met betrekking tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid ingestelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie en voor de informatie-uitwisseling, onderlinge raadpleging en coördinatie van de reacties¹³ bevat procedures in het kader waarvan de EU-lidstaten waarschuwingen kunnen uitsturen, op veilige wijze informatie kunnen delen en een nationale respons op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen kunnen coördineren, en Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1808 van de Commissie van 21 september 2023¹⁴ bevat een model voor de verstrekking van informatie over preventie-, paraatheids- en responsplanning in verband met ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen overeenkomstig Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad.

De meeste wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) die zijn aangenomen bij resolutie WHA77.17, en met name de wijzigingen van de artikelen 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48 en 49 en van de bijlagen 1 en 2, hebben betrekking op gebieden die onder bovengenoemde handelingen vallen, en al deze wijzigingen zijn volledig in overeenstemming met en afgestemd op de doelstelling van het EU-recht op het gebied van preventie, paraatheid en respons bij ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

Daarnaast zijn de lidstaten, overeenkomstig artikel 168, lid 7, VWEU, verantwoordelijk voor de bepaling van hun gezondheidsbeleid alsook de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, waaronder het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging en de allocatie van de daaraan toegewezen middelen. De wijzigingen van artikel 4 wat betreft het deel waarin de staten die partij zijn bij de IGR, de ruimte wordt gelaten om een nationale IGR-autoriteit op te zetten als afzonderlijke entiteit of als gezamenlijk entiteit met het nationale IGR-coördinatiepunt; de wijzigingen van artikel 43, op grond waarvan de staten die partij zijn bij de IGR, kunnen besluiten al dan niet aan het overlegmechanisme deel te nemen; alsook de wijzigingen van artikel 44, lid 2 bis, betreffende binnenlandse financiering, hebben betrekking op aangelegenheden die tot de exclusieve bevoegdheid van de lidstaten behoren.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Verschillende andere beleidsterreinen waarvoor de Unie bevoegd is, vallen ook onder de Internationale Gezondheidsregeling (2005), zoals gewijzigd bij resolutie WHA77.17.

De wijzigingen van artikel 13 van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) zijn in overeenstemming met het beleid van de Unie dat gericht is op het waarborgen van een toereikende en tijdige beschikbaarheid en levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, onder meer door middel van noodmaatregelen. Met name Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op

¹² PB L 170 van 6.7.2018, blz. 1.

¹³ PB L 37 van 14.2.2017, blz. 23.

¹⁴ PB L 234 van 22.9.2023, blz. 105.

het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen¹⁵ bevat bepalingen met betrekking tot de monitoring van tekorten aan geneesmiddelen waardoor een crisissituatie zou kunnen ontstaan, en in Verordening (EU) 2022/2372 van de Raad van 24 oktober 2022¹⁶ wordt een kader van maatregelen vastgesteld ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau. De wijzigingen van artikel 13 van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) zijn volledig in overeenstemming met de doelstelling van het EU-recht op dit gebied.

De wijzigingen van artikel 18 van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) zijn in overeenstemming met het beleid van de Unie dat in de context van de COVID-19-pandemie is vastgesteld, onder meer met als doel het functioneren van toeleveringsketens en het vrije verkeer van werknemers in de vervoerssector te behouden, met name zoals bepaald in de Mededeling van de Commissie¹⁷ van 24 maart 2020 over de toepassing van green lanes in het kader van de richtsnoeren voor grensbeheermaatregelen om de gezondheid te beschermen en de beschikbaarheid van goederen en essentiële diensten te verzekeren.

De wijzigingen van artikel 35 van en bijlage 6 bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005) hebben betrekking op gebieden die vallen onder het Unierecht betreffende het vrije verkeer van personen, met inbegrip van de voorwaarden voor uitoefening van het recht van vrij verkeer van Richtlijn 2004/38/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende het recht van vrij verkeer en verblijf op het grondgebied van de lidstaten voor de burgers van de Unie en hun familieleden¹⁸. Deze wijzigingen hebben ook betrekking op gebieden die vallen onder Verordening (EU) 2016/399 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende een Uniecode voor de overschrijding van de grenzen door personen (Schengengrenscore)¹⁹. De wijzigingen van artikel 35 van en bijlage 6 bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005) zijn volledig in overeenstemming met en afgestemd op deze gebieden van het Unierecht.

De wijzigingen van de artikelen 44 en 44 bis hebben betrekking op gebieden die vallen onder het Unierecht met betrekking tot civiele bescherming, zoals bedoeld in Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming²⁰ en tot het meerjarig financieel kader van de Unie voor het verwezenlijken van de doelstellingen en beginselen van het externe optreden van de Unie, zoals bedoeld in Verordening (EU) 2021/947 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juni 2021 tot vaststelling van het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale samenwerking — Europa in de wereld²¹. De wijzigingen van deze artikelen zijn volledig in overeenstemming met en afgestemd op het EU-recht op die gebieden.

- **Aanvaarding van wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005)**

Voor instemming om gebonden te zijn door regelingen van de WHO (zoals bepaald in artikel 21 van het Statuut van de WHO) geldt een vereenvoudigde procedure op basis van stilzwijgende aanvaarding. Dit wordt geregeld door artikel 22 van het Statuut waarin wordt voorzien in een vereenvoudigde regeling voor inwerkingtreding waarbij elke staat die

¹⁵ PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1.

¹⁶ PB L 314 van 6.12.2022, blz. 64.

¹⁷ PB C 96 I van 24.3.2020, blz. 1.

¹⁸ PB L 158 van 30.4.2004, blz. 77.

¹⁹ PB L 77 van 23.3.2016, blz. 1.

²⁰ PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924.

²¹ PB L 209 van 14.6.2021, blz. 1.

voornemens is partij te worden bij een regeling inderdaad partij wordt, mits die staat de Directeur-Generaal van de WHO niet binnen de in de bekendmaking vermelde termijn in kennis stelt van een verwerping van of een voorbehoud ten aanzien van de genoemde regeling, of van een wijziging van die regeling.

In het geval van de wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) die bij resolutie WHA77.17 zijn aangenomen, is het tijdvak voor de inwerkingtreding ervan, alsook de termijn voor verwerping of voorbehouden, vermeld in artikel 59 van de Internationale Gezondheidsregeling (2005). Wat artikel 59 betreft, zijn ook verschillende wijzigingen doorgevoerd die bij de 75e Wereldgezondheidsvergadering in 2022²² zijn aangenomen en waardoor de tijd gedurende welke een nieuwe wijziging kan worden verworpen of ten aanzien waarvan voorbehouden kunnen worden gemaakt, wordt verkort van 18 naar 10 maanden met ingang van de datum van de kennisgeving door de Directeur-Generaal dat de wijziging is aangenomen, en wordt de datum van inwerkingtreding verkort met van 24 naar 12 maanden met ingang van dezelfde datum. De wijzigingen in kwestie zijn op 31 mei 2024 in werking getreden, zodat de nieuwe wijzigingen waarop dit voorstel betrekking heeft en die op 1 juni 2024 door de 77e Wereldgezondheidsvergadering bij resolutie WHA77.17 zijn aangenomen, onder de nieuwe bepalingen vallen.

Vier staten die partij zijn, waaronder twee EU-lidstaten (Nederland en Slowakije), hebben de in 2022 aangenomen wijzigingen van artikel 59 echter verworpen. Wat betreft de nieuwe wijzigingen waarop dit voorstel betrekking heeft, blijft voor hen de oorspronkelijke tekst van artikel 59 gelden zoals vastgesteld in de Internationale Gezondheidsregeling (2005), met een tijdvak van 18 maanden voor verwerping van of voorbehoud ten aanzien van deze wijzigingen vanaf de datum van kennisgeving ervan, en een termijn van 24 maanden vanaf dezelfde datum voor de inwerkingtreding ervan.

De Directeur-Generaal van de WHO heeft op 19 september 2024 de bij resolutie WHA77.17 aangenomen wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) ter kennis gebracht van alle staten die partij zijn. Bijgevolg treden de wijzigingen op 19 september 2025 in werking voor alle staten die partij zijn bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005) waarop de wijzigingen van 2022 van toepassing zijn, en op 19 september 2026 voor de vier staten die partij zijn waarop de wijzigingen van 2022 niet van toepassing zijn.

2. RECHTSGRONDSLAG

• Procedurele rechtsgrondslag

De procedurele rechtsgrondslag voor dit voorstel voor een besluit van de Raad is artikel 218, lid 6, punt a), iii) en v), VWEU, dat van toepassing is ongeacht of de Unie lid is van de organisatie die de internationale overeenkomst heeft aangenomen²³.

• Materiële rechtsgrondslag

De materiële rechtsgrondslag voor een besluit op grond van artikel 218, lid 6, VWEU wordt in de eerste plaats bepaald door de doelstelling en de inhoud van de internationale overeenkomst waarvan sluiting in het belang van de Unie is. Wanneer de overeenkomst een tweeledige doelstelling heeft of bestaat uit twee componenten, waarvan er een kan worden gezien als hoofddoelstelling of hoofdcomponent, terwijl de andere doelstelling of de andere

²² [WHA75.12 - Amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#).

²³ Advies 2/91 van het Hof van 19 maart 1993, ECLI:EU:C:1993:106, blz. 1061, Verdrag nr. 170 van Internationale Arbeidsorganisatie (IAO) betreffende veiligheid bij gebruik van chemische stoffen bij arbeid, en arrest van het Hof van 7 oktober 2014, Duitsland/Raad, C-399/12, ECLI:EU: C:2014:2258, punt 64.

component slechts ondergeschikt is, moet het overeenkomstig artikel 218, lid 6, VWEU vast te stellen besluit op één materiële rechtsgrondslag worden gebaseerd, namelijk die welke verband houdt met de hoofddoelstelling of de hoofdcomponent dan wel de belangrijkste doelstelling of component. Wanneer een overeenkomst tegelijkertijd meerdere onlosmakelijk met elkaar verbonden doelstellingen of componenten heeft, zonder dat de ene ondergeschikt is aan de andere, moet een overeenkomstig artikel 218, lid 6, VWEU, vast te stellen besluit bij wijze van uitzondering de verschillende desbetreffende rechtsgrondslagen als materiële rechtsgrondslag hebben.

Het doel en de reikwijdte van de Internationale Gezondheidsregeling (2005), zoals gewijzigd bij resolutie WHA77.17, zijn “het voorkomen van, 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”. De bij resolutie WHA77.17 aangenomen wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) zijn bedoeld om de wereldwijde paraatheid, surveillance en respons bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid verder te versterken.

Overeenkomstig artikel 4, lid 2, punt k), en artikel 6, punt a), VWEU is de Unie bevoegd op het gebied van gezondheid. In artikel 168, lid 1, VWEU is bepaald dat de Unie bevoegd is om maatregelen vast te stellen die een aanvulling vormen op het nationale beleid van haar lidstaten en die gericht zijn op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de menselijke gezondheid. In artikel 168, lid 1, VWEU is verder bepaald dat optreden van de Unie “de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid, door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan, alsmede [...] de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid” omvat. Overeenkomstig artikel 168, lid 5, VWEU kunnen het Europees Parlement en de Raad daartoe “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”. Daarnaast worden de Unie en de lidstaten in artikel 168, lid 3, opgeroepen om “de samenwerking met derde landen en met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties” te bevorderen.

De meeste bij resolutie WHA77.17 vastgestelde wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) betreffen aangelegenheden waarvoor de Unie op grond van artikel 168, lid 5, VWEU bevoegd is en die met name zijn geregeld bij Verordening (EU) 2022/2371, Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/945 van de Commissie van 22 juni 2018, Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/253 van de Commissie en Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1808 van de Commissie.

Daarnaast sluiten sommige wijzigingen aan bij gebieden die onder het Unierecht vallen met betrekking tot de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, de bescherming van de volksgezondheid in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, het vrije verkeer van personen, civiele bescherming of ontwikkelingssamenwerking. Deze gebieden zijn echter ondergeschikt aan het belangrijkste beleidsterrein, en daarom moet het besluit op één materiële rechtsgrondslag worden gebaseerd.

De materiële rechtsgrondslag van het voorgestelde besluit is derhalve artikel 168, lid 5, VWEU.

- **Evenredigheid**

De wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005), zoals aangenomen bij resolutie WHA77.17, gaan niet verder dan wat nodig is om de algemene beleidsdoelstelling, namelijk het versterken van de mondiale paraatheid, surveillance en respons bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, te verwezenlijken.

- **Keuze van het instrument**

Het instrument is een voorstel voor een besluit van de Raad overeenkomstig artikel 218, lid 6, VWEU.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

Niet van toepassing

- **Raadpleging van belanghebbenden**

Niet van toepassing

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

Van oktober 2022 tot februari 2023 zijn de wijzigingen die door de staten die partij zijn bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005), zijn voorgesteld, onderzocht door een toetsingscommissie die door de directeur-generaal van de WHO is bijeengeroepen overeenkomstig artikel 47 en artikel 50, lid 1, punt a), van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) en Besluit WHA75(9). Deze commissie werkte overeenkomstig de WHO-regelingen voor commissies van advies²⁴. De commissie bestond uit twintig leden die de Directeur-Generaal had geselecteerd en benoemd van de lijst van deskundigen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005), en die over een brede deskundigheid beschikken en een afspiegeling vormen van gender- en geografische vertegenwoordiging.

De toetsingscommissie heeft overeenkomstig haar mandaat technische aanbevelingen over de voorgestelde wijzigingen gedaan, die als uitgangspunt hebben gediend voor de werkzaamheden van de WGIHR²⁵. Volgens de experts van de toetsingscommissie liepen de zeer verschillende wijzigingen uiteen van beperkte technische wijzigingen tot substantiële wijzigingen en herzieningen, en blijkt hieruit een algemene bereidheid tot versterking van het instrument.

- **Effectbeoordeling**

Niet van toepassing

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Niet van toepassing

²⁴ https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=160.

²⁵ [A/WGIHR/2/5 – Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#).

- **Grondrechten**

In artikel 3, lid 1, van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) is bepaald dat de implementatie van de regeling geschiedt met volledige inachtneming van de waardigheid, mensenrechten en fundamentele vrijheden van personen. Door geen van de bij resolutie WHA 77.17 aangenomen wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) wordt deze bepaling gewijzigd of wordt er afbreuk aan gedaan.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Naar verwachting zal het voorgestelde besluit van de Raad geen gevolgen hebben voor de begroting van de Unie, aangezien de Unie geen partij is bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005).

Bovendien brengen de wijzigingen, die tijdens de 77e Wereldgezondheidsvergadering zijn aangenomen, geen specifieke financiële verplichtingen met zich mee voor de staten die partij zijn. Wel voorzien de wijzigingen in de instelling van een nieuw coördinerend financieel mechanisme om te zorgen voor een doeltreffender gebruik van de bestaande financiële instrumenten voor de uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling (2005).

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 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 6, punt a), iii) en v),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien de goedkeuring van het Europees Parlement,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 1 juni 2024 tijdens de 77e zitting van de Wereldgezondheidsvergadering (WHA) hebben de lidstaten van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) bij consensus de verschillende wijzigingen aangenomen van de Internationale Gezondheidsregeling van 2005 (hierna “wijzigingen” genoemd) die in de bijlage bij resolutie WHA77.17 zijn opgenomen en die erop zijn gericht om de doeltreffendheid van de IGR te vergroten.
- (2) De Unie bevordert de versterking van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) en de doeltreffende uitvoering ervan.
- (3) De Unie heeft de afgelopen jaren haar kader voor gezondheidsbeveiliging aanzienlijk versterkt door een aantal handelingen aan te nemen, met name 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/EU¹, en Verordening (EU) 2022/2372 van de Raad van 24 oktober 2022 betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau².
- (4) Bij de vaststelling van Besluit (EU) 2022/451 van de Raad van 3 maart 2022³ heeft de Raad van de Europese Unie de Commissie gemachtigd om namens de Unie te onderhandelen, wat betreft aangelegenheden die onder de bevoegdheid van de Unie vallen, over een internationale overeenkomst inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons, alsook over aanvullende wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005).
- (5) De meeste op 1 juni 2024 aangenomen wijzigingen hebben betrekking op aangelegenheden waarvoor de Unie op grond van artikel 168, lid 5, VWEU bevoegd is en waarvoor regels van de Unie bestaan, met name op het gebied van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Daarnaast sluiten sommige

¹ PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26.

² PB L 314 van 6.12.2022, blz. 64.

³ PB L 92 van 21.3.2022, blz. 1.

wijzigingen aan bij gebieden die onder het Unierecht vallen met betrekking tot de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen, de bescherming van de volksgezondheid in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, het vrije verkeer van personen, civiele bescherming of ontwikkelingssamenwerking.

- (6) De lidstaten blijven bevoegd voor de bepaling van hun gezondheidsbeleid alsook de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging overeenkomstig artikel 168, lid 7, VWEU.
- (7) Overeenkomstig het beginsel van loyale samenwerking moeten de lidstaten, handelend in het belang van de Unie, de wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) die in de bijlage bij resolutie WHA 77.17 zijn opgenomen, aanvaarden.
- (8) Geen van de wijzigingen is in strijd met het Unierecht en er is daarom geen voorbehoud vereist bij de wijzigingen die onder de bevoegdheid van de Unie vallen.
- (9) 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).
- (10) Onder deze omstandigheden kan de externe bevoegdheid van de Unie worden uitgeoefend via de lidstaten die optreden als intermediairs,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De lidstaten worden gemachtigd om, in het belang van de Unie, zonder voorbehoud de wijzigingen te aanvaarden van de Internationale Gezondheidsregeling (2005), die zijn opgenomen in de bijlage bij resolutie WHA 77.17 die op 1 juni 2024 is aangenomen⁴, voor de onderdelen die onder de bevoegdheid van de Unie vallen.

De tekst van de wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005)⁵ is aan dit besluit gehecht.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad
De voorzitter*

⁴ [WHA77.17 - Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\).](#)

⁵ De tekst van de wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005), met verschillende redactionele correcties, is aan de staten die partij zijn bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005), toegezonden via circulaire C.L.40.2024 van de WHO van 19 september 2024. Die redactionele correcties zijn ook weergegeven in de tekst van de aan dit besluit gehechte wijzigingen.