

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 december 2024

Hierbij wil ik uw Kamer informeren over twee zaken. Allereerst wil ik graag toelichten hoe het vervolgproces met betrekking tot de wijziging van de Internationale Gezondheidsregeling 2005 (IHR) zal gaan lopen, nu er tijdens de 77^e Wereldgezondheidsvergadering (WHA77) in juni 2024 een pakket wijzigingen van de IHR is aangenomen. Ten tweede wil ik uw Kamer graag informeren over de laatste stand van zaken rondom de onderhandelingen over het pandemie-instrument, waarover tijdens de WHA77 geen overeenstemming is bereikt.

I. Wijziging van de Internationale Gezondheidsregeling

In 2021 is door de lidstaten van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) tijdens een speciale bijeenkomst van de WHA besloten om de IHR op specifieke punten te wijzigen om zo de lessen van de Covid-19 pandemie mee te nemen. Hiermee zouden WHO-lidstaten beter in staat worden gesteld om preventie, paraatheid en respons te versterken in voorbereiding op toekomstige internationale gezondheids crises. In mei 2025 heeft de WHA hiervoor de *Working Group on amendments to the International Health Regulations* (WGIHR) opgezet om deze wijzigingen voor te bereiden, waarbij alle 194 staten die partij zijn bij de IHR uitgenodigd werden om wijzigingsvoorstellen in te dienen.

Er is een groot aantal wijzigingsvoorstellen ingediend die vervolgens beoordeeld zijn op een aantal inhoudelijke en technische criteria door een door de WHA aangewezen *IHR Review Committee*, bestaande uit onafhankelijke experts.¹ Daarna is gedurende achttien maanden over deze voorstellen onderhandeld, waarna er veel zijn afgevallen. Uiteindelijk

¹ Ingediende wijzigingsvoorstellen: WGIHR_Compilation-en.pdf; Rapport van de IHR Review Committee: Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005).

werd een pakket wijzigingen op 1 juni 2024 aangenomen tijdens de WHA77.²

De delegatie van het Koninkrijk der Nederlanden heeft bij de WHA77 uitgesproken, in navolging van het plenaire debat in uw Kamer op 21 mei 2024 en de daarbij aangenomen motie Keijzer, dat ons land kennis had genomen van het onderhandelingsresultaat, maar dat het aan het volgende kabinet en aan het parlement is om zich een oordeel te vormen over goedkeuring van de wijzigingen.³ De voormalige Minister voor Medische Zorg heeft uw Kamer in haar brief van 25 juni 2024 geïnformeerd over de uitkomsten van deze WHA77.⁴

Goedkeuringsprocedure volgens de IHR

Nadat de WHA wijzigingen van de IHR heeft aangenomen, worden de staten die partij zijn bij de IHR via een notificatie van de Directeur-Generaal van de WHO hierover geïnformeerd. In 2022 is de termijn waarbinnen partijen op zo'n notificatie moeten reageren vastgesteld op tien maanden. Voor het einde van die termijn moeten zij aan de WHO laten weten of zij de aangenomen wijzigingen wensen te verwerpen of ten aanzien daarvan een voorbehoud wensen te maken. Het Koninkrijk heeft deze wijziging van de reactietermijn uit 2022 echter (voorlopig) verworpen omdat uw Kamer heeft aangegeven hiervoor een uitdrukkelijk parlementair goedkeuringsproces te willen volgen. Het wetsvoorstel daartoe is nog in behandeling bij uw Kamer. Daarom geldt voor het Koninkrijk nog de oorspronkelijke reactietermijn van achttien maanden.⁵

In relatie tot het bovenstaande, heeft uw Kamer eerder dit jaar verzocht om vertrouwelijke ter inzagelegging van de diplomatieke kennisgeving van het Ministerie van Buitenlandse Zaken waarmee deze verwerping van de wijziging uit 2022 aan de Directeur-Generaal van de WHO was gemeld. Deze nota zal separaat van deze brief vertrouwelijk alleen voor de leden ter inzage worden gelegd bij het Centraal Informatiepunt (CIP) van uw Kamer⁶.

De notificatie van de door de WHA77 aangenomen wijzigingen is op 19 september 2024 verstuurd door de Directeur-Generaal van de WHO. Dit betekent dat het Koninkrijk vóór 19 maart 2026 aan de WHO moet laten weten of het de wijzigingsvoorstellen wil verwerpen of ten aanzien daarvan een voorbehoud wil maken.

Parlementaire procedure

De gebruikelijke goedkeuringsprocedure van wijzigingen van een uitvoeringsverdrag zoals de IHR is de voorhangprocedure op grond van de Rijkswet goedkeuring en bekendmaking verdragen.⁷ De voormalige Minister voor Medische Zorg heeft dit voorjaar toegezegd hiervan af te wijken en de wijzigingen van de IHR ter uitdrukkelijke goedkeuring voor te leggen aan de Staten-Generaal. Hiermee kan uw Kamer zelf **een**

² Resolutie WHA77.14 en bijlage: Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations (2005).

³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 25 295, nr. 2185.

⁴ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 36 410 XVI, nr. 163.

⁵ De nieuwe bepaling uit 2022 in artikel 59, lid 1 bis, is door het Koninkrijk verworpen. Daarom geldt voor ons land nog de oorspronkelijke bepaling in artikel 59 lid 1 van de IHR van voor de wijziging.

⁶ Ter vertrouwelijke inzage gelegd, alleen voor de leden, bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

⁷ Deze procedure is vastgelegd in artikelen 7, onder b en 8, eerste lid van de Rijkswet goedkeuring en bekendmaking verdragen (Rgmv).

afweging maken over het goedkeuren of verwerpen van de wijzigingen.

Het is de verwachting dat de uitdrukkelijke goedkeuringsprocedure niet binnen de geldende reactietermijn van achttien maanden zal worden afgerond. Daarom zal de regering de wijzigingen op de IHR – hangende de parlementaire procedure – verwerpen. Hiermee zal ons land niet gebonden zijn aan enige wijzigingen totdat de parlementaire procedure is doorlopen.

Uitdrukkelijke goedkeuringsprocedure

De vervolgpprocedure richting uw Kamer is als volgt. De Engelstalige gewijzigde artikelen en bijlagen van de IHR worden vertaald in het Nederlands en gepubliceerd in het Tractatenblad.⁸ Na publicatie van de Nederlandstalige versie zullen de wijzigingen van de IHR worden omgezet in een voorstel van rijkswet en voorzien van een memorie van toelichting. Wanneer deze gereed zijn, zal op basis van een voorstel van de Minister van Buitenlandse Zaken, mede namens mij, de rijksministerraad (RMR) worden gevraagd om in te stemmen met het starten van de uitdrukkelijke goedkeuringsprocedure. Indien de RMR daarmee instemt, zal vervolgens het voorstel van rijkswet, inclusief memorie van toelichting, ter advisering worden voorgelegd aan de Raad van State. Wanneer deze het gevraagde advies heeft gegeven, zullen het Tractatenblad met de Nederlandse vertaling van de wijzigingen, het voorstel van rijkswet en de memorie van toelichting, samen met het advies van de Raad van State en het nader rapport worden voorgelegd aan de Staten-Generaal. De verwachting is dat voor de zomer het wetsvoorstel en de memorie van toelichting aan de RMR kan worden voorgelegd, zulks afhankelijk van de vraag of er nadere uitvoeringswetgeving vereist is.

Indien de Staten-Generaal het voorstel van rijkswet goedkeuren dan zal de Directeur-Generaal van de WHO hiervan op de hoogte worden gesteld, gelijktijdig met een eventueel voorbehoud. Wanneer de Staten-Generaal niet akkoord gaan met de wijzigingen, dan blijft de verwerping van kracht en zullen de wijzigingen niet in werking treden voor het Koninkrijk.

Afronding besluitvorming Europese Unie

Zoals eerder bericht in de Kamerbrieven van 16 februari 2024 en 21 mei 2024, heeft de Europese Commissie (hierna: Commissie) bij de onderhandelingen over de IHR opgetreden als onderhandelaar namens de Europese Unie. Nu de onderhandelingen over de wijzigingen van de IHR op 1 juni 2024 zijn afgerond, heeft de Commissie op 13 november 2024 een voorstel voor een Raadsbesluit gepresenteerd, over het aanvaarden van de wijzigingen van de IHR zoals die op 1 juni 2024 zijn aangenomen, voor die onderdelen die onder de bevoegdheid van de Unie vallen.⁹ Uw Kamer heeft via een separate brief een kabinetsappreciatie van het voorgestelde Raadsbesluit ontvangen.

Inhoudelijke toelichting op wijzigingen van de IHR

De Internationale Gezondheidsregeling is een sinds 2005 bestaand internationaal bindend instrument op basis waarvan WHO-lidstaten in de afgelopen decennia hun nationale systemen voor het inperken en

⁸ De Engelstalige tekst van de gewijzigde artikelen en bijlagen van de IHR is in het Tractatenblad gepubliceerd en bijgesloten (zie bijlage 2).

⁹ COM (2024) 541 final, 14 November 2024; COM (2024) 541 (final) Annex, 14 November 2024.

bestrijden van internationale gezondheids crisis hebben ontwikkeld.¹⁰ Belangrijke onderdelen van de IHR zijn bepalingen over het vroegtijdig signaleren, analyseren en beoordelen van potentiële gezondheidsbedreigingen die van internationaal belang kunnen zijn; bepalingen over het bevorderen van paraatheid op potentiële bedreigingen; aanbevelingen ten aanzien van de bestrijding ervan; bepalingen met betrekking tot internationale coördinatie; en het coördineren van internationale maatregelen rondom het mondiale personen- en goederenvervoer. Voor de staten die partij zijn bij de IHR zijn er basisvereisten geformuleerd ten aanzien van nationale paraatheid en respons op gezondheidsbedreigingen.¹¹ De WHO ondersteunt en faciliteert partijen bij de ontwikkeling van basisvereisten en/of bij de bestrijding van gezondheids crises en kan een internationale noodsituatie uitroepen en daarbij aanbevelingen doen aan nationale staten.

De wijzigingen zoals aangenomen door de WHA77 zien op 31 van de 66 artikelen van de IHR, waarvan een deel zich richt op lidstaten en een ander deel op de taken en rol van de WHO. De wijzigingen variëren van kleine technische aanpassingen van bestaande bepalingen tot een enkele uitgebreidere toevoeging. Een meer substantiële toevoeging is de introductie van een (definitie van een) pandemische noodsituatie in het crisis escalatiemechanisme van de IHR, dit in aanvulling op de al bestaande noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang (PHEIC).¹² Hiermee kan beter onderscheid gemaakt worden tussen een PHEIC rondom een ernstige infectieziekte in één of meer regio's, zoals mpox en Ebola, en een PHEIC rondom een grootschalige uitbraak die (a) een hoog risico in zich draagt op brede geografische verspreiding in meerdere landen; (b) de capaciteit van nationale zorgsystemen dreigt te overstijgen of al overstijgt; (c) een hoge mate van sociale en/of economische verstoring kan veroorzaken of al veroorzaakt, inclusief van het internationale verkeer en handel, en; (d) een snelle, gecoördineerde en integrale aanpak vereist.

Een tweede toevoeging betreft het versterken van de internationale samenwerking en faciliterende rol van de WHO rondom de beschikbaarheid van medische producten bij een gezondheids crisis. Dit kan zijn door tijdens een PHEIC of pandemie de behoefte aan dergelijke producten in kaart te brengen; de toegankelijkheid en beschikbaarheid daartoe te faciliteren; lokale productie van producten helpen op te schalen; regelgevende knelpunten helpen op te lossen; en onderzoek en ontwikkeling te stimuleren.¹³ Partijen bij de IHR hebben op hun beurt afgesproken zich tijdens een crisis solidair op te stellen naar elkaar en WHO activiteiten te ondersteunen.¹⁴ Dit voor zover wettelijk mogelijk en afhankelijk van beschikbare middelen. Van (mondiale) vervoerders van passagiers en goederen wordt verwacht dat zij aanvullende maatregelen nemen rondom het voorkomen en/of bestrijden van infectieziekten, door gezondheidsmaatregelen die tijdens een internationale gezondheids crisis door WHO zijn afgekondigd niet alleen aan boord van een vaartuig of vliegtuig toe te passen, maar ook bij het in- en uitstappen.¹⁵

¹⁰ De eerste voorloper van de IHR was de International Sanitary Regulations (ISR) uit 1951.

¹¹ Bijvoorbeeld: het vereiste dat ieder land een nationaal systeem voor monitoring, surveillance, analyse, paraatheid en respons dient te hebben, of; het vereiste dat bij belangrijke vervoersknooppunten als lucht- en zeehavens gezondheid beschermende maatregelen in acht worden genomen.

¹² Trb. 2024, nr. 132. Artikel 11, 1, 11, 12, 15, 48, 19. In de definitie voor de pandemische noodsituatie zijn criteria opgenomen waarmee deze zich onderscheidt van een reguliere PHEIC.

¹³ Ibid. Artikel 13, lid (7) (8).

¹⁴ Ibid. Artikel 13, lid (9).

¹⁵ Ibid. Artikel 24, 37, Bijlage 3, 4, 8.

Een wijziging die gericht is op partijen bij de IHR betreft de bepaling dat zij een nationale IHR-autoriteit dienen te benoemen die verantwoordelijk is voor de implementatie van de IHR. Het is aan de staten zelf om te bepalen of dat het reeds bestaande IHR-nationale contactpunt is.¹⁶ Enkele op het oog kleine, maar niet onbelangrijke aanvullingen zijn de versterking van bepalingen over het vroegtijdig (vertrouwelijk) delen van informatie door staten met de WHO over incidenten waar nog onvoldoende epidemiologische gegevens over beschikbaar zijn. Daarnaast wordt de WHO verplicht om wanneer er zich in staten situaties ontwikkelen waarbij er zich substantiële gezondheidsrisico's voordoen, beschikbare informatie te delen met andere staten.¹⁷

Tijdens de onderhandelingen is veel gesproken over de beschikbaarheid van financiering voor de implementatie van de IHR op nationaal niveau en het bijeenbrengen van middelen voor de ondersteuning van ontwikkelingslanden. Staten worden geacht hun nationale financiering voor de implementatie van de IHR minstens op adequaat niveau te houden, dit vanzelfsprekend op basis van geldende wettelijke bepalingen en de beschikbaarheid van middelen.¹⁸ Daarnaast wordt de internationale samenwerking versterkt, onder meer door de oprichting van een financieel coördinatiemechanisme dat een rol moet gaan spelen in het efficiënter en gericht verdelen van internationaal beschikbare middelen om met name ontwikkelingslanden te ondersteunen bij de implementatie van de IHR. Geen van de bepalingen leidt tot directe financiële verplichtingen voor staten die partij zijn bij de IHR.

In tabel 1 in de bijlage bij deze brief is ter informatie van uw Kamer een overzicht opgenomen van de wijzigingen die zijn aangenomen van de IHR, voorzien van een korte toelichting. Dit is een niet uitputtend overzicht. In de memorie van toelichting bij het voor te leggen voorstel van rijkswet en de memorie van toelichting zal meer gedetailleerd worden ingegaan op de wijzigingen.

II. Stand van zaken onderhandelingen over het pandemie-instrument

Zoals toegezegd tijdens het Commissiedebat over de Gezondheidsraad op 20 november 2024 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 773), wil ik uw Kamer informeren over de laatste stand van zaken van de onderhandelingen over het pandemie-instrument.¹⁹ Het is de onderhandelende lidstaten niet gelukt om voor de WHA77 van mei 2024 tot overeenstemming te komen over een definitieve tekst. De WHO-lidstaten kwamen wel overeen dat dat het onderhandelingsproces met één jaar verlengd zal worden en dat de 78^e WHA in mei 2025 het eindpunt zal zijn, tenzij er eerder overeenstemming is bereikt. Ook werd de tussenstand van de onderhandelingen over de verdragstekst openbaar gemaakt.²⁰

De afgelopen maanden zijn de onderhandelingen hervat en in november en december werd de 12^e onderhandelingsronde gehouden van de *Intergovernmental Negotiating Body* (INB12). Er werd vooruitgang geboekt in verdragsartikelen over versterking van gezondheidssystemen; versterking van de positie van relevante gezondheidswerkers; onderzoek en ontwikkeling; lokale productie van medische producten, waaronder

¹⁶ In Nederland is dat het Centrum voor Infectieziektebestrijding (Cib) van het RIVM.

¹⁷ Trb. 2024, nr. 132. Artikel 8, 9 (4).

¹⁸ Ibid. Artikel 44.

¹⁹ TZ202412-002, 20 november 2024.

²⁰ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_10-en.pdf

geneesmiddelen; en versterking van regulatoire systemen. Op een aantal belangrijke artikelen is nog geen overeenstemming bereikt.

Het gaat hier onder meer om afspraken over preventie en zoönose, over de overdracht van technologische knowhow van medische producten tijdens een pandemie en over verbeterde samenwerking rondom de beschikbaarheid van medische producten en mondiale toeleveringsketens. Daarnaast gaat het om aansluiting op het onder de IHR opgerichte financieel coördinatiemechanisme en de (on)mogelijkheden rondom de beschikbaarheid van extra financiële middelen. Een van de lastigste en meest complexe onderhandelingspunten betreft het opzetten van een tweeledig systeem waarbij staten waar nieuwe ziekmakende pathogenen worden ontdekt, het genetisch materiaal en digitale gegevens daarvan snel delen met de WHO om zo onderzoekers wereldwijd toegang te geven tot deze informatie, op basis waarvan nieuwe medische producten kunnen worden ontwikkeld. Als «tegenprestatie» wensen deze landen, veelal ontwikkelingslanden, toegang tot een substantieel aandeel van de mondiale productie van relevante medische producten zoals vaccins.

De onderhandelingen zijn complex door de geopolitieke en economische belangen die spelen en andere mondiale en nationale politieke ontwikkelingen. De kans bestaat dat het recente verkiezingsresultaat in de Verenigde Staten impact zal hebben op de onderhandelingen. Maar ook wordt het door de fragmentering van mondiale samenwerkingsverbanden moeilijker om brede coalities te vinden rondom inhoudelijke compromissen. Tegelijkertijd onderstrepen recente uitbraken van infectieziekten, zoals mpox en marburg, de noodzaak van internationale samenwerking.

Zoals gemeld in de Kamerbrief van 16 februari 2024 (Kamerstuk 25 295, nr. 2166) blijft het Koninkrijk zich samen met andere EU-lidstaten en de onderhandelaars namens de Europese Unie inzetten voor heldere en effectieve afspraken over onder meer de versterking van preventie, monitoring en internationale samenwerking vanuit een One Health-aanpak, met aandacht voor zoönose en antimicrobiële resistentie (AMR). Ook wordt ingezet op versterking van de pandemische paraatheid, het bevorderen van een gelijkwaardigere en eerlijkere toegang tot kritieke medische producten tijdens een crisis en op duurzame financiering ter versterking van de paraatheid in lage inkomenslanden.

Het Koninkrijk waakt er tegelijkertijd voor dat er geen bepalingen worden opgenomen waarmee nationale bevoegdheden en/of soevereiniteit rondom de inzet van maatregelen ter bestrijding van een internationale gezondheidscrisis worden overgedragen. Juist op dit laatste punt is al overeenstemming bereikt, en is in de verdragstekst een bepaling opgenomen die de nationale soevereiniteit waarborgt.²¹ De inzet van de EU is er bovendien op gericht dat bepalingen in het verdrag niet leiden tot aanpassing van bestaande nationale of Europese wet- en regelgeving.

De onderhandelingen in de INB zullen voortgezet worden in februari en april 2025. Het streven is om een definitieve verdragstekst ter vaststelling voor te kunnen leggen aan de 78^e Wereldgezondheidsvergadering (WHA78) in mei 2025. Vaststelling van de tekst van het pandemie-instrument door de WHA betekent overigens niet dat ons Koninkrijk daarmee gebonden is aan enige bepalingen. Het verdrag moet na vaststelling eerst ondertekend en vervolgens geratificeerd worden door de lidstaten van de WHO, via hun eigen nationale goedkeuringsprocedures.

²¹ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_10-en.pdf; artikel 24 (2).

Ten slotte

Met deze brief heb ik uw Kamer uitgebreid willen informeren over de lopende ontwikkelingen rondom het versterken van het internationale systeem voor de bestrijding van mondiale gezondheids crises. Ik zal uw Kamer op de hoogte houden van eventuele belangrijke nieuwe ontwikkelingen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema