

Vergaderjaar 2023–2024

**36 534 (R2193)**

## **Goedkeuring van de op 28 mei 2022 te Genève aangenomen wijzigingen van de op 23 mei 2005 te Genève tot stand gekomen Internationale Gezondheidsregeling (2005) (Trb. 2022, 135)**

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **I Algemeen deel**

##### **1. Algemeen**

De Internationale Gezondheidsregeling (*International Health Regulations* (2005), hierna: «IHR») werd op 23 mei 2005 vastgesteld door de Wereldgezondheidsvergadering (*World Health Assembly*, hierna: «WHA») als vervanging van de Internationale Gezondheidsregeling van 25 juli 1969. Doel van de IHR is het voorkomen, beschermen tegen, controleren en reageren op internationale verspreiding van ziekten met risico's voor de (internationale) volksgezondheid. Aanleiding tot de eerdere vernieuwing van de regeling was de vergrote kans op verspreiding van (nieuwe) gevaarlijke infectieziekten door het toenemen van onder andere het internationale reizigers- en vrachtverkeer. De toentertijd recente ervaring met het SARS-virus en het niet adequaat kunnen reageren hierop werd als bevestiging van de noodzaak tot vernieuwing gezien. Een van de belangrijkste wijzigingen was de toevoeging van het vereiste voor lidstaten om melding te maken van een gebeurtenis die zou kunnen resulteren in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang. De huidige wijzigingen die voorliggen zijn ontstaan in de nasleep van de COVID-19-pandemie en de hieruit geleerde lessen. In hoofdstuk 4 wordt hier verder op ingegaan. Op 28 mei 2022 hebben de 194 leden van de Wereldgezondheidsorganisatie (*World Health Organization*, hierna: «WHO») tijdens de 75e WHA enkele van de door de Verenigde Staten (VS) ingediende wijzigingen op de IHR aangenomen.

Volgens de procedure als vastgelegd in het huidige artikel 55 zijn de voorgestelde wijzigingen op artikel 59 van de IHR aangenomen door de WHA. Nu is het zo, dat wanneer een wijziging van de IHR wordt aangenomen, de staten die partij zijn de mogelijkheid hebben om binnen 18 maanden een voorbehoud te maken tegen deze wijziging of het voorstel tot wijziging te verwerpen. De wijziging van artikel 59 brengt met zich mee dat de termijn van 18 maanden wordt ingekort tot 10 maanden. Ook wordt de termijn van inwerkingtreding van wijzigingen teruggebracht van 24

maanden naar 12 maanden. In hoofdstuk 4 wordt verder ingegaan op de aanleiding van de aangenomen wijzigingen.

De aangenomen wijzigingen zullen volgens de oorspronkelijke termijnen van kracht worden op 31 mei 2024, dat wil zeggen 24 maanden na de kennisgeving van de Directeur-Generaal van de WHO, behalve voor die partijen die uiterlijk op 1 december 2023 de Directeur-Generaal van de WHO kennisgeven dat zij de wijzigingen verwerpen of ten aanzien ervan een voorbehoud maken. Op 6 juni 2023 zijn de wijzigingen overeenkomstig artikel 7, onderdeel b, en artikel 8 van de Rijkswet goedkeuring en bekendmaking verdragen aan de Staten-Generaal overgelegd. Op 21 juni 2023 hebben 30 leden van de Tweede Kamer verzocht de wijzigingen ter uitdrukkelijke goedkeuring aan de Staten-Generaal voor te leggen. Met het oog op deze goedkeuringsprocedure is de Directeur-Generaal van de WHO overeenkomstig artikel 59, eerste lid, van de IHR in kennis gesteld van de verwerping van de wijzigingen door het Koninkrijk. Nadat de wijzigingen zullen zijn goedgekeurd, zal de Directeur-Generaal van de WHO daarvan in kennis worden gesteld en zullen de wijzigingen alsnog in werking treden overeenkomstig artikel 63, eerste lid, IHR.

## **2. Een ieder verbindende bepalingen**

Naar het oordeel van de regering bevatten de wijzigingen geen een ieder verbindende bepalingen in de zin van de artikelen 93 en 94 van de Grondwet, die aan rechtssubjecten rechtstreeks rechten toekennen of plichten opleggen.

## **3. Koninkrijkspositie**

Wat het Koninkrijk der Nederlanden betreft, zullen de wijzigingen, evenals de IHR, voor het gehele Koninkrijk gelden.

## **4. Hoofdpijnen van het voorstel**

### *4.1 Algemeen*

Tijdens en in de nasleep van de COVID-19-pandemie is op mondiaal niveau veel discussie ontstaan over de mate waarin het internationale gezondheidssysteem adequaat en effectief heeft gereageerd op de crisis. De IHR is het centrale, mondiale instrument waarbinnen de 194 lidstaten van de WHO samenwerken ter voorkoming van, paraatheid op en bestrijding van internationale gezondheids crises zoals de COVID-19-pandemie. In 2021 en 2022 is binnen de WHO een «*Working Group on strengthening WHO Preparedness and Response to health emergencies*» (WGPR) actief geweest waar alle 194 lidstaten van de WHO aan deelgenomen hebben. Deze werkgroep heeft uitgebreid stilgestaan bij het functioneren van de IHR tijdens de crisis en haar bevindingen zijn tijdens de 75e WHA door de Directeur-Generaal van de WHO aan de lidstaten aangeboden<sup>1</sup>.

Omdat de discussies in de WGPR nog niet direct resulteerden in concrete amendementen, dienden de VS in januari 2022 parallel een serie wijzigingsvoorstellen in waarmee de effectiviteit van samenwerking en de reactiesnelheid van het internationaal systeem zou moeten worden vergroot. Vanwege het korte tijdsbestek tot aan de WHA in mei 2022 en vanwege het parallel lopende WGPR-proces, werd niet met betrekking tot alle voorstellen van de VS overeenstemming bereikt. De WHO-lidstaten bereikten wel overeenstemming over wijziging van artikel 59 IHR,

<sup>1</sup> A75/17 EB Document Format (who.int)

waarmee de implementatietijd van toekomstige wijzigingen van de IHR bekort wordt. Deze wijziging werd voorgesteld in het belang van het versterken van de IHR en het verbeteren van de mogelijkheden en capaciteit om accuraat en snel te kunnen reageren op toekomstige noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang. Vanwege verwijzingen van/naar artikel 59 en doorwerking van de wijziging, gaf de juridische dienst van de WHO aan dat ook wijzigingen in artikelen 55, 61, 62 en 63 noodzakelijk waren. Daarop heeft de 75e WHA ingestemd met de wijziging van artikel 59 en de daaraan gerelateerde wijzigingen in de artikelen 55, 61, 62 en 63 IHR.

#### *4.2 Artikelsgewijze toelichting*

### **Artikel 59: Inwerkingtreding, tijdvak voor verwerping of voorbehouden**

#### *Artikel 59 eerste lid*

Voor de wijziging betrof dit artikel zowel de verwerping van of een voorbehoud bij de IHR als een wijziging ervan. Met het oog op toevoeging van het nieuwe lid 1 bis in artikel 59 is een verwijzing naar een wijziging van de IHR niet meer vereist. Het nieuwe lid 1 bis gaat nu specifiek over wijzigingen van de IHR en de daarbij behorende termijn van verwerping of voorbehouden. Als gevolg daarvan is in lid 1 de verwijzing naar «een wijziging» van de IHR geschrapt.

#### *Artikel 59 eerste lid bis (nieuw)*

Lid 1 bis is een toevoeging aan artikel 59. In dit nieuwe lid is een aparte procedure voor de termijn van verwerping of voorbehouden ten aanzien van een door de WHA goedgekeurde wijziging van de IHR opgenomen. Ten opzichte van het bepaalde rondom wijzigingen in het oorspronkelijke artikel 1 is de termijn van bezwaar verkort van 18 naar 10 maanden. Een verwerping of voorbehoud door een staat die partij is bij de IHR die na 10 maanden na de notificatie van de wijziging door de Directeur-Generaal van de WHO wordt ontvangen, zal geen opschortend gevolg hebben.

#### *Artikel 59 tweede lid*

Oorspronkelijk verwees dit lid alleen naar de inwerkingtreding van de regeling, 24 maanden na de notificatie door de Directeur-Generaal over het aannemen van de IHR of wijzigingen daarvan in de WHA. In dit lid wordt nu een gedeelte toegevoegd met betrekking tot wijzigingen van de IHR. Dat stelt dat een wijziging van de IHR 12 maanden na notificatie van de wijziging door de Directeur-Generaal van de WHO, zoals neergelegd in het nieuwe lid 1 bis, van kracht wordt. De uitzonderingen in sub a-d van het artikel zijn ook van toepassing hierop.

#### *Artikel 59 tweede lid onder b*

Dit sub-lid bevat een uitzondering voor staten die een voorbehoud hebben gemaakt ten aanzien van de IHR op de termijnen neergelegd in het tweede lid. Nu wordt een aparte referentie naar wijzigingen van de IHR ingevoegd waardoor de uitzondering ook van toepassing is voor deze staat wanneer het een wijziging van de IHR betreft. Artikel 62 bevat de toepasselijke termijnen.

#### *Artikel 59 derde lid*

Hierin wordt verwezen naar het geval dat een staat zijn nationale wetgeving of regelingen niet op tijd, dat wil zeggen binnen de periode genoemd in het tweede lid, aan kan passen in lijn met de IHR. In dit geval dient een staat binnen de termijn genoemd in het eerste lid van het artikel, de termijn gekoppeld aan een verwerping of voorbehoud, een verklaring gericht aan de Directeur-Generaal te sturen. Een wijziging van de IHR is nu ook opgenomen in dit lid van het artikel. Daarbij is ook een verwijzing naar de bijbehorende termijn uit het nieuwe lid 1 bis opgenomen.

#### **Artikel 55: Wijzigingen**

##### *Artikel 55 derde lid*

Artikel 55 gaat specifiek over wijzigingen van de IHR. Het derde lid stelt dat wijzigingen, aangenomen op basis van artikel 55, voor alle staten die partij zijn onder dezelfde voorwaarden in werking treden. Aan dit lid wordt nu toegevoegd dat dit gebeurt met betrekking tot de in artikelen 59 tot en met 64 van deze Regeling opgenomen specifieke termijnen voor de inwerkingtreding, verwerping of voorbehouden ten opzichte van wijzigingen van deze Regeling.

#### **Artikel 61: Verwerping**

Het artikel betreft de verwerping van de Regeling of een wijziging daarvan. Een staat dient in dat geval de verwerping aan de Directeur-Generaal te melden binnen de periode genoemd in artikel 59. Voor het nieuwe lid 1 bis werd hier verwezen naar het eerste lid van artikel 59 en de daarin vastgelegde periode. Nu wordt er verwezen naar de specifieke termijn neergelegd voor wijzigingen in artikel 59 lid 1 bis.

#### **Artikel 62: Voorbehouden**

##### *Artikel 62 eerste lid*

Artikel 62 betreft de voorbehouden die een staat kan maken bij de IHR. Het eerste lid legt deze mogelijkheid vast. Er wordt aan dit lid een specifieke verwijzing naar de wijziging van de IHR toegevoegd. Op deze manier is ook de mogelijkheid tot het maken van een voorbehoud bij een wijziging van de IHR vastgelegd.

##### *Artikel 62 tweede lid*

Het tweede lid stelt de verplichting, in het geval van een voorbehoud bij de IHR of een wijziging daarvan, om de Directeur-Generaal hiervan te notificeren. Dit dient te gebeuren in lijn met, afhankelijk van het geval, lid 1 van artikel 59 en 60, lid 1 van artikel 63 of lid 1 van artikel 64. Hier is nu een referentie naar het nieuwe lid 1 bis van artikel 59 ingevoegd.

##### *Artikel 62 derde lid*

Dit lid bepaalt dat een gedeeltelijke verwerping van de IHR wordt aangemerkt als een voorbehoud. Hieraan wordt toegevoegd dat een gedeeltelijke wijziging van de IHR ook zo wordt gekwalificeerd.

#### *Artikel 62 vierde lid onder c (nieuw)*

Een nieuw onderdeel, lid 4 sub c, is ingevoegd. Hierin is opgenomen dat partijen bij de IHR die bezwaar willen maken tegen een voorbehoud van een partij ten opzichte van een wijziging, dit binnen drie maanden na de datum waarop het voorbehoud is gemaakt bij Directeur-Generaal van de WHO moeten melden.

Partijen die bezwaar willen maken tegen een voorbehoud ten opzichte van een wijziging van deze Regeling dienen de Directeur-Generaal te voorzien van redenen voor dit bezwaar.

#### *Artikel 62 vijfde lid*

Dit lid betrof eerst alleen een voorbehoud van een staat die partij is ten aanzien van de IHR. Nu is aan de bepaling ook een voorbehoud van een staat die partij is ten aanzien van een wijziging van de IHR toegevoegd. Specifiek is toegevoegd dat een voorbehoud van een partij ten aanzien van een wijziging van de IHR wordt geacht te zijn aanvaard, tenzij een derde deel van de staten die partij zijn bij de IHR hiertegen binnen drie maanden bezwaar heeft gemaakt.

#### *Artikel 62 zesde lid*

Een specifieke verwijzing naar een wijziging van de IHR is toegevoegd. Daarmee dient, in het geval dat een derde deel van de staten die partij zijn bij de IHR bezwaar maakt tegen een door een partij bij de IHR gemaakt voorbehoud ten aanzien van een voorbehoud of een wijziging van de IHR, aan het einde van de periode van drie maanden vanaf de datum waarop het voorbehoud middels een kennisgeving van de Directeur-Generaal van de WHO bekend is gemaakt, de Directeur-Generaal van de WHO de betreffende partij bij de IHR van dit bezwaar op de hoogte zal stellen opdat deze diens voorbehoud in overweging neemt.

#### *Artikel 62 negende lid*

Hierin wordt bepaald dat de Directeur-Generaal een voorbehoud, en indien van toepassing het oordeel van de Toetsingscommissie, ter bestudering voorlegt aan de Gezondheidsvergadering. Dit voorbehoud kan ook worden gevestigd ten aanzien van een wijziging. In dit lid wordt nu, naast de verwijzing naar een voorbehoud ten aanzien van de IHR, tweemaal een aparte verwijzing naar een wijziging van de IHR toegevoegd. Hiermee wordt het lid en de procedure welke daarin is vastgelegd ook van toepassing op toekomstige wijzigingen van de IHR en een voorbehoud daarop.

### **Artikel 63: Intrekking van verwerping en voorbehoud**

#### *Artikel 63 eerste lid*

In dit lid wordt tweemaal een aparte referentie naar wijziging van de IHR toegevoegd. Ook wordt toegevoegd dat wanneer een staat die partij is bij de IHR een wijziging heeft verworpen en terugkomt op dat besluit, dat de

wijziging dan niet eerder van kracht zal worden dan 12 maanden na de datum van notificatie van de wijziging door de Directeur-Generaal van de WHO.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
C. Helder

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
H.G.J. Bruins Slot