

20|12|24



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Directie Infectieziektebeleid

Opgesteld door

Aan

Minister VWS

Deadline: 13 december
2024

nota

Kabinetsappreciatie Raadsbesluit wijziging van de
Internationale Gezondheidsregeling (IHR, 2005)

Datum
9 december 2024

Kenmerk
4022677-1076282-IZB

Uw kenmerk

Zaaknummer
1076282

Bijlage(n)
4

1. Aanleiding

Met dit voorstel voor een Raadsbesluit wordt door de Europese Commissie voorgesteld dat de Raad de lidstaten autoriseert om de wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (IHR), voor die delen die vallen binnen de bevoegdheid van de Unie, in het belang van de Unie, te accepteren. Daarnaast wordt met het Raadsbesluit het *vervolg* van de onderhandelingen over de wijzigingen van de IHR geregeld, na de vaststelling daarvan op 1 juni 2024 door de 77e Wereldgezondheidsvergadering (WHA77).

De EU is geen partij bij de IHR. De Unie kan daarom de wijzigingen niet ratificeren, dat is aan de individuele lidstaten. Indien in het Raadsbesluit vast wordt gelegd dat lidstaten geautoriseerd zijn bepaalde wijzigingen te accepteren, kan dit de nationale keuzeruimte beperken om wijzigingen van de IHR te accepteren dan wel te verwerpen. Nederland wil deze keuzeruimte behouden. Het voorzitterschap heeft aangegeven vroeg in het proces een tekst voor te willen leggen aan het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (Coreper-I), mogelijk al op 18 december. Omwille van een tijdige informatievoorziening aan de Kamer en gelet op de verwachte snelheid van het besluitvormingsproces vervangt deze brief het gebruikelijke BNC-fiche.

2. Geadviseerd besluit

- *Graag uw akkoord met de bijgesloten kabinetsappreciatie van het voorstel voor het Raadsbesluit en met de doorgeleiding daarvan naar de MR.*
- *Graag uw akkoord met het verzenden van deze brief aan de Kamer, wanneer de MR hiermee ingestemd heeft.*

3. Kernpunten

Inleiding

- De kabinetsappreciatie richt zich met name op de wijze en bewoording waarmee de Europese Commissie (hierna: Commissie) het onderhandelingsresultaat inzake de wijzigingen van de IHR wil voor de Unie wil vastleggen. Een inhoudelijke appreciatie van de wijzigingsvoorstellen van de IHR zelf volgt in een separate brief. Hiervoor wordt de uitdrukkelijke parlementaire goedkeuringsprocedure doorlopen (zie hieronder).



Datum
9 december 2024
Kenmerk

Waarom dit voorstel voor een Raadsbesluit?

- **Met dit voorstel van 13 november 2014 wordt het *vervolg* van de onderhandelingen over de wijzigingen van de IHR geregeld, na de vaststelling daarvan door de WHA77 op 1 juni 2024.**
- Op 1 juni 2024 zijn de onderhandelingen over wijziging van de IHR na ruim anderhalf jaar afgerond, waarbij een pakket wijzigingen is aangenomen. Het Koninkrijk der Nederlanden heeft – in navolging van de motie Keijzer van 21 mei 2024 - tijdens de plenaire WHA vergadering uitgesproken *dat het de wijzigingen ter kennisgeving had aangenomen, maar dat het – vanwege de demissionaire status van het kabinet – aan het nieuwe kabinet en aan het nationale parlement was om zich daarover een oordeel te vormen.*
- De Europese Commissie heeft de IHR onderhandelingen namens de Unie gevoerd op basis van een mandaat dat in 2022 door de Raad via een Raadsbesluit verleend is, voor wijzigingen die raken aan de bevoegdheden van de Unie (op grond van de EU-verdragen). Omdat de onderhandelingen in juni 2024 formeel zijn beëindigd, komt het onderhandelingsmandaat van de Commissie voor de IHR tot een einde.

Wat regelt het besluit?

- **Met het voorstel worden lidstaten *gemachtigd* de wijzigingen van de IHR zoals aangenomen tijdens de WHA77 *zonder voorbehoud* te accepteren.**
- De EU is geen partij bij de IHR en daarom stelt de Commissie voor dat lidstaten worden gemachtigd de wijzigingen die raken aan EU-bevoegdheden te accepteren, zonder de noodzaak van het maken van een voorbehoud. Dit vanuit de optiek dat deze wijzigingen niet in strijd zijn met EU wet- en regelgeving op de verschillende onderdelen van de IHR.
- Het proces van beoordeling en al dan niet goedkeuring van de wijzigingen doen de EU-lidstaten, die allemaal partij zijn bij de IHR, via hun nationale parlementaire procedures op grond van artikel 59 lid 1 van de IHR waarin termijnen voor goedkeuring en implementatie zijn opgenomen.
- De Commissie is, blijkens het voorstel, van mening dat de wijzigingen bijdragen aan het versterken van de gezamenlijke preventie, paraatheid en respons van de Unie ten opzichte van internationale gezondheids crises, zoals een pandemie. Omdat de wijzigingen (net als de IHR zelf) inhoudelijk raken aan een flink aantal bevoegdheden waarop de Unie bevoegd is, kiest de Commissie ervoor om in de tekst van het voorstel dit belang uit te drukken in de bewoording: de lidstaten worden '*gemachtigd*' om de wijzigingen '*zonder voorbehoud*' te accepteren.

Voorgestelde positie van het kabinet

- De Europese Commissie heeft op grond van artikel 168 (1) en 168 (5) van het VWEU een aanvullende, coördinerende en ondersteunende bevoegdheid op het gebied van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. De door de Commissie gekozen bewoording zoals hierboven uitgelegd, doet volgens het kabinet echter geen recht aan de aard van deze EU-bevoegdheden die aanvullend zijn op die van lidstaten en dat een groot deel van de IHR-wijzigingen niet ziet op



exclusieve Uniebevoegdheden. Het voorstel regelt bovendien niet welke onderdelen onder de bevoegdheid van de Unie vallen.

- Daarom is het van belang dat ons land inzet op een bewoording waarbij de huidige tekst in het voorstel wordt afgezwakt en passend gemaakt. De tekst moet ruimte bieden aan het parlement in de eigen nationale ratificatieprocedure(s) ten aanzien van de wijzigingen.
- Meerdere EU-landen hebben -net als Nederland – dezelfde bezwaren geuit tegen de gekozen bewoording door de Commissie.
- Een Raadsbesluit is verbindend op basis van artikel 288 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU). Uitvoering geven aan een Raadsbesluit is verwacht op grond van beginsel van loyale samenwerking, zoals opgenomen in artikel 4 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU)). Indien een lidstaat geen uitvoering geeft aan een aangenomen Raadsbesluit, dan kan de Europese Commissie beslissen een infractieprocedure te starten tegen Nederland.
- **Indien een meerderheid van de lidstaten toch akkoord gaat met de een sterkere bewoording dan door ons land gewenst, dan zal ons land in de Raad tegen het voorstel stemmen.**

Datum
9 december 2024

Kenmerk

Inhoudelijke beoordeling van de IHR wijzigingen

- De voormalige Minister van Medische Zorg heeft in haar Kamerbrieven van 16 februari 2024 en van 21 mei 2024 aangegeven dat zij – gezien de zorgen die de Kamer rondom de onderhandelingen over de wijziging van de IHR had geuit – een eventueel onderhandelingsresultaat conform de *Rijkswet goedkeuring en bekendmaking verdragen* (Rg bv) voor uitdrukkelijke goedkeuring aan de Staten-Generaal zou voorleggen, waarbij deze de wijzigingen kunnen goedkeuren dan wel verwerpen.
- Het voorstel staat het volgen van deze procedure niet in de weg. Wel kan een aangenomen Raadsbesluit van invloed zijn op de keuzeruimte om een wijziging van de IHR (of onderdelen daarvan), die valt binnen de bevoegdheid van de Unie, te accepteren of te verwerpen. In de Memorie van Toelichting bij het voorstel van rijkswet zal nader op deze relatie worden ingegaan.
- De stappen die bij het volgen van de uitdrukkelijke procedure gevolgd zullen worden, worden in een separate brief aan de Kamer uiteengezet, parallel aan deze kabinetsappreciatie. Hierin wordt ook een eerste inhoudelijke toelichting gegeven op wijzigingen van de IHR zoals aangenomen door WHA77.

EU-bevoegdheden en nationale bevoegdheden

- Het gaat hierbij om bevoegdheden die volgens de Europese verdragen ofwel een exclusieve EU-bevoegdheid betreffen (denk aan interne markt wetgeving) of die een aanvullende bevoegdheid betreffen of een exclusief nationale bevoegdheid
- De EU kent op volksgezondheidsgebied bevoegdheden op het gebied van bijvoorbeeld geneesmiddelen en medische hulpmiddelen waar interne marktregels voor gelden en waarop de Unie bevoegd is (artikel 114 VWEU). Op het vlak van (publieke) gezondheid en met name ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbeperkingen heeft de Unie vooral ondersteunende, coördinerende en aanvullende bevoegdheden (art 168



(1) en (5) VWEU). Op het vlak van de inrichting van het nationaal zorgstelsel zijn lidstaten exclusief bevoegd (art. 168 (7) VWEU)).

- Een voorbeeld van een aanvullende bevoegdheid van de Unie die betrekking heeft op een IHR-wijziging betreft bijvoorbeeld de uitbreiding van basisvereisten op het vlak van preventie, paraatheid en bestrijding van crises zoals rondom monitoring en surveillance (annex 1 IHR). Deze zijn vertaald naar de Wet op het RIVM, in draaiboeken, etc. Maar er zijn hierover ook bepalingen opgenomen in de *EU-verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen* uit 2022 op basis waarvan lidstaten over de implementatie van die basisvereisten dienen te rapporteren.

Datum
9 december 2024

Kenmerk

4. Toelichting

a. *Draagvlak politiek*

- De wijziging van de Internationale Gezondheidsregeling (IHR, 2005) heeft afgelopen jaar veel aandacht gekregen vanuit de Kamer, samen met de gelijktijdige onderhandelingen over het pandemie-instrument.
- Veel fracties in de Kamer die samen een ruime meerderheid vormen, waren bezorgd over eventuele vergaande wijzigingen, waarmee de WHO meer zeggenschap zou krijgen over de aanpak van gezondheids crises in lidstaten. Hiertoe zijn in april en mei twee plenaire Kamerdebatten georganiseerd, waarna ook hierboven genoemde Motie Keijzer is aangenomen.¹
- De Kamer krijgt via de uitdrukkelijke goedkeuringsprocedure volgens de Rgbv de mogelijkheid om zich een oordeel te vormen over de wijzigingen en deze te accepteren dan wel te verwerpen.
- Een flink aantal andere lidstaten dringen – net als Nederland – aan op afzwakking van de bewoording in het voorgestelde besluit. Daaronder ook veel lidstaten die eveneens een uitgebreid parlementair goedkeuringsproces dienen te doorlopen.

b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

- De IHR bestaat in oorsprong sinds de jaren '50 en vormt de basis voor de internationale samenwerking rondom het voorkomen en bestrijden van internationale gezondheids crises. De IHR heeft bijgedragen aan de opbouw van kerncapaciteiten in nationale staten, zoals rondom infectieziektebestrijding. In ons land heeft dit mede bijgedragen aan het wettelijk kader, instrumenten en organisaties op het vlak van infectieziektebestrijding. Zoals blijkt uit de WHO Joint External Evaluation die momenteel wordt uitgevoerd, scoort ons land goed op de vereisten en aanbevelingen uit de IHR.
- Rondom de onderhandelingen over wijziging van de IHR is in de afgelopen twee jaar veel misinformatie rondgegaan, met name op social media. De aangenomen wijzigingen betreffen aanpassingen van vooral bestaande afspraken en bepalingen, op basis van ervaringen met Covid-19.
- Aanvaarding van het voorstel tot Raadsbesluit leidt niet tot overdracht van bevoegdheden aan de WHO, maar bevestigt dat de wijzigingen in lijn zijn met bestaande afspraken op EU-niveau.

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 25 295, nr. 2185.



c. *Financiële en personele gevolgen*

- Aanvaarding van het voorstel heeft geen directe financiële gevolgen. Indien er wel sprake blijkt van budgettaire gevolgen, dan worden deze ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline. Eventuele financiële gevolgen van de wijzigingen van de IHR zoals die door de WHA77 zijn aangenomen, zullen aan de orde komen bij de uitdrukkelijke goedkeuringsprocedure voor de Staten-Generaal.

Datum

9 december 2024

Kenmerk

d. *Juridische aspecten haalbaarheid*

- Vaststelling van het voorstel vergt een politiek besluit van de Raad. De Raad is niet verplicht om vast te houden aan de bewoording zoals door de Commissie geformuleerd.

e. *Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

- Binnen VWS: IZB, WJZ, IZ, FEZ, PVEU (VWS); Extern: BZ (DJZ).

f. *Gevolgen administratieve lasten*

- N.v.t.

g. *Toezeggingen*

- De Kamer zal op de hoogte worden gebracht van de uitkomsten van de onderhandelingen over het voorstel voor een Raadsbesluit.

h. *Fraudetoets*

- N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. *Motivering*

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.