

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

4022677-1076282-IZB

**Bijlage(n)**

3

**Kenmerk afzender**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 20 december 2024  
Betreft Kabinetsappreciatie Raadsbesluit wijziging van de Internationale  
Gezondheidsregeling (IHR, 2005)

Geachte voorzitter,

Op 13 november 2024 heeft de Europese Commissie (hierna: Commissie) een voorstel voor een Raadsbesluit gepresenteerd over het aanvaarden van de wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (IHR, 2005), voor die onderdelen die onder de bevoegdheden van de Unie vallen.<sup>1</sup> De IHR is een sinds 2005 bestaand verdrag op basis waarvan WHO-lidstaten hun nationale systemen voor het inperken en bestrijden van internationale gezondheids crises hebben ontwikkeld. In Nederland is dit bijvoorbeeld een belangrijke basis geweest voor de uitvoering van de infectieziektebestrijding zoals die vastligt in de Wet publieke gezondheid.

Tijdens de 77<sup>e</sup> Wereldgezondheidsvergadering (WHA) van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) op 1 juni 2024 zijn wijzigingen van de IHR aangenomen. Over deze wijzigingen is sinds september 2022 onderhandeld. De voormalige Minister voor Medische Zorg heeft uw Kamer hierover in haar brief van 16 februari 2024 geïnformeerd.<sup>2</sup> Zij heeft in haar brieven van 16 februari 2024 en 21 mei 2024 tevens toegezegd dat in het geval er tijdens de WHA77 een onderhandelingsresultaat over wijzigingen van de IHR zou worden bereikt, dit via de uitdrukkelijke goedkeuringsprocedure aan de Staten-Generaal zou worden voorgelegd.<sup>3</sup> Dit in navolging van de motie Keijzer van 21 mei 2024 en zoals toegezegd tijdens het plenaire debat over het pandemie-instrument en de wijziging van de IHR van diezelfde datum.<sup>4</sup> Uw Kamer kan zich dan zelf uitspreken over het goed- dan wel afkeuren van de wijzigingen van de IHR. Het kabinet wil deze toezegging onverminderd nakomen. Uw Kamer ontvangt op korte termijn een separate brief met een toelichting op de vervolgstappen van de uitdrukkelijke goedkeuringsprocedure.

De Commissie heeft nu een voorstel aan de Raad van ministers gedaan om te

<sup>1</sup> COM (2024) 541 final, 14 November 2024 (zie bijlage 1); COM (2024) 541 (final) Annex, 14 November 2024 (zie bijlage 2).

<sup>2</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 25 295, nr. 2166, p. 6.

<sup>3</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 25 295, nr. 2166, p. 9; Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 25 295, nr. 2184, p. 7.

<sup>4</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 25 295, nr. 2185.

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

4022677-1076282-IZB

**Bijlage(n)**

3

**Kenmerk afzender**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 20 december 2024  
Betreft Kabinetsappreciatie Raadsbesluit wijziging van de Internationale  
Gezondheidsregeling (IHR, 2005)

zorgen voor een zorgvuldige implementatie van de aangenomen wijzigingen van de IHR. De Commissie heeft deze rol omdat een deel van de wijzigingen ziet op onderwerpen waarop EU wet- en regelgeving bestaat. Uiteindelijk beslist de Raad over de inhoud van het Raadsbesluit en is het aan Europees Parlement om het goed te keuren.

Ik hecht eraan uw Kamer tijdig en op transparante wijze te informeren over nieuwe ontwikkelingen op dit gebied. Via deze brief stuur ik u daarom de kabinetsappreciatie van het voorgestelde Raadsbesluit. In de brief ga ik in op wat het kabinet vindt van het voorstel en hoe we de onderhandelingen ingaan. Deze brief vervangt het gebruikelijke BNC-fiche, omdat het voorzitterschap een kort tijdpad heeft voorgesteld voor de besluitvorming. Het voorzitterschap heeft aangegeven vroeg in het proces een tekst voor te willen leggen aan het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (Coreper-I). Het definitieve besluit zal dan mogelijk aan het begin van het nieuwe jaar genomen worden.

Dit voorstel ziet op het machtigen van de EU-lidstaten tot het accepteren van de wijzigingen die onder de bevoegdheden van de Unie vallen. Dit is nodig omdat de Unie zelf geen partij is bij de IHR. Daardoor kan zij de wijzigingen, die vallen onder de bevoegdheden van de Unie, niet zelf accepteren. De lidstaten zullen dat, op basis van het voorstel, doen in het belang van de Unie. Zoals in deze brief wordt uiteengezet, is het kabinet het niet eens met het voorstel dat de Commissie hiertoe heeft gedaan. Ik hecht eraan hier te benadrukken dat uw Kamer conform de gemaakte afspraken in staat gesteld zal worden om zich nog uit te spreken over het accepteren of verwerpen van de wijzigingen van de IHR zelf.

Kort gezegd, het kabinet kan zich niet vinden in het voorstel van de Commissie. Met het door de Commissie voorgestelde Raadsbesluit zouden lidstaten worden *gemachtigd* om die wijzigingen van de IHR, die vallen onder de bevoegdheid van de Unie, te accepteren en bij het doorlopen van de nationale procedures ook in het belang van de Unie te handelen. Het kabinet is van mening dat de formulering van het voorgestelde Raadsbesluit onvoldoende ruimte biedt aan het parlement in de eigen nationale ratificatieprocedure en geen recht doet aan de bestaande bevoegdheidsverdeling tussen Unie en lidstaten. Het kabinet zet zich in de onderhandelingen daarom in om het Raadsbesluit aan te passen en de bewoordingen af te zwakken.

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

4022677-1076282-IZB

**Bijlage(n)**

3

**Kenmerk afzender**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 20 december 2024  
Betreft Kabinetsappreciatie Raadsbesluit wijziging van de Internationale  
Gezondheidsregeling (IHR, 2005)

Internationale Gezondheidsregeling (IHR)

De Internationale Gezondheidsregeling (IHR) is een sinds 2005 bestaand internationaal bindend instrument op basis waarvan WHO-lidstaten in de afgelopen decennia hun nationale systemen voor het inperken en bestrijden van internationale gezondheidsrisico's hebben ontwikkeld.<sup>5</sup> De IHR richt zich op alle gezondheidsbedreigingen die uit kunnen groeien tot een internationale noodsituatie. Het gaat dan bijvoorbeeld om potentieel ernstige en zich snel verspreidende infectieziekten, maar kan ook gaan om potentiële gezondheidsrisico's door straling ten gevolge van een beschadigde kernenergiecentrale na een aardbeving. De IHR faciliteert monitoring, surveillance en vroegsignalering van internationale gezondheidsbedreigingen en stelt eisen aan het nationale systeem van preventie, paraatheid en respons. De IHR is daarmee een belangrijke basis geweest voor het Nederlandse stelsel van infectieziektebestrijding zoals is vastgelegd in de Wet publieke gezondheid.

De wijzigingen van de IHR die op 1 juni 2024 zijn aangenomen betreffen vooral aanpassingen van reeds bestaande bepalingen in de IHR, enkele nieuwe inspanningsverplichtingen alsook nieuwe taken voor de WHO.<sup>6</sup> Er is geen sprake van verschuiving van bevoegdheden van het nationale niveau naar dat van de WHO.

Een van de wijzigingen die zich richt op de landen die partij zijn bij de IHR betreft de nieuwe verplichting om een nationale IHR-autoriteit te benoemen die verantwoordelijk is voor de implementatie van de IHR. Dit kan ook het reeds bestaande IHR-nationale contactpunt zijn. In Nederland is dat het Centrum voor Infectieziektebestrijding (Cib) van het RIVM. Een andere wijziging betreft het opnemen van preventie bij de basisvereisten rondom monitoring en surveillance van infectieziekten en van preventie en paraatheid als vast onderdeel van de structuren en mechanismen die lidstaten nationaal en lokaal opzetten ten behoeve van de crisisbestrijding. In Nederland wordt het beleid al op die manier vormgegeven. Een andere wijziging is het opnemen van een definitie van een pandemische noodsituatie in de IHR.<sup>7</sup> Een pandemische noodsituatie betreft een ernstige variant van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van

<sup>5</sup> De eerste voorloper van de IHR was de International Sanitary Regulations (ISR) uit 1951.

<sup>6</sup> De Engelstalige versie van deze wijzigingen is in het Tractatenblad gepubliceerd en bijgesloten (zie bijlage 3).

<sup>7</sup> Tractatenblad 2024, 132. Artikelen 11, 1, 11, 12, 15, 48, 19.

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

4022677-1076282-IZB

**Bijlage(n)**

3

**Kenmerk afzender**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 20 december 2024  
Betreft Kabinetsappreciatie Raadsbesluit wijziging van de Internationale  
Gezondheidsregeling (IHR, 2005)

internationaal belang (PHEIC), zoals die bijvoorbeeld rondom infectieziekten als mpox of Ebola is uitgeroepen. De WHO krijgt daarmee bijvoorbeeld een faciliterende en ondersteunende rol bij het identificeren en coördineren van de beschikbaarheid van medische producten die voor crisisbestrijding noodzakelijk zijn.

Een andere wijziging betreft de verplichting voor de WHO om informatie over een opkomende gezondheids crisis in een land te delen met de andere WHO-lidstaten, wanneer deze de potentie heeft om uit te groeien tot een internationale crisis. 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. De landen die partij zijn bij de IHR hebben ook afgesproken dat zij voldoende middelen zullen alloceren ten behoeve van nationale paraatheid, mits beschikbaar en op basis van nationale wet- en regelgeving. Daarnaast zijn afspraken gemaakt over het beter coördineren en toewijzen van (bestaande) financiële middelen zodat de capaciteitsontwikkeling en implementatie van de IHR-basisvereisten in met name armere landen verbeterd kan worden.

Zoals hierboven aangegeven zal uw Kamer op korte termijn nader worden geïnformeerd over de ratificatieprocedure waarmee de wijzigingen van de IHR aan uw Kamer worden voorgelegd ter goed- dan wel afkeuring.

## **Toelichting op het voorstel voor een Raadsbesluit van de Commissie**

### Wat regelt het Raadsbesluit?

In het voorliggende voorstel van de Commissie Raadsbesluit worden lidstaten gemachtigd om die wijzigingen van de IHR, die vallen onder de bevoegdheid van de Unie, te accepteren. Daarbij moeten lidstaten volgens het voorstel de wijzigingen aanvaarden in het belang van de Unie en in het licht van de loyale samenwerking. De Europese Unie is geen partij bij de IHR en de individuele lidstaten zullen de wijzigingen dus moeten goedkeuren, ook waar het Uniebevoegdheden betreft. De Commissie stelt dat de Europese Unie bevoegd is omdat het merendeel van de aangenomen wijzigingen betrekking hebben op het

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

4022677-1076282-IZB

**Bijlage(n)**

3

**Kenmerk afzender**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 20 december 2024  
Betreft Kabinetsappreciatie Raadsbesluit wijziging van de Internationale  
Gezondheidsregeling (IHR, 2005)

gebied van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, waar de Unie op basis van artikel 168, eerste en artikel 168, vijfde lid van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU) aanvullende, coördinerende en ondersteunende bevoegdheden op heeft en waar de EU regels op heeft vastgesteld. Het voorstel maakt ook duidelijk dat het maken van een voorbehoud bij de wijzigingen die vallen onder de bevoegdheid van de Unie niet vereist is, aangezien de betreffende aangenomen wijzigingen van de IHR in lijn zijn met de al bestaande Europese regelgeving en het Europees recht in het algemeen.

Bevoegdhedenverdeling

De Commissie stelt dat de wijzigingen in overeenstemming zijn met bestaand EU-beleid en met EU-bevoegdheden op dit gebied, en met name betrekking hebben op EU-verordening (EU) 2022/2371 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, en met uitvoeringsbesluiten zoals rondom overdraagbare ziekten en epidemiologische surveillance en het Europese *Early Warning Response System* (EWRS) met betrekking tot ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.<sup>8 9 10</sup> Daarnaast zouden de wijzigingen bijvoorbeeld in artikel 13 van de IHR raken aan het in 2022 versterkte mandaat van het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) en aan Raadsverordening (EU) 2022/2372 betreffende het 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 Unieniveau.<sup>11 12</sup> De wijzigingen in artikel 35 en Annex 6 van de IHR inzake (digitale) gezondheidsdocumenten raken volgens de Commissie aan de zogenaamde Burgerschapsrichtlijn (2004/38/EC) alsook aan de verordening over de Schengen Grenscode (EU) 2016/399 over grensoverschrijdend personenverkeer. Volgens de Commissie behoren enkele wijzigingen, met name in artikelen 4, 43 en 44(2bis) van de IHR (ook) tot exclusief nationale bevoegdheden van de lidstaten.<sup>13</sup> Andere artikelen raken volgens de

<sup>8</sup> Publicatieblad L 314, 6.12.2022, p.26.

<sup>9</sup> Publicatieblad L 170, 6.7.2018, p.1.

<sup>10</sup> Publicatieblad L 37, 14.2.2017, p.23.

<sup>11</sup> Publicatieblad L 20, 31.1.2022, p.1.

<sup>12</sup> Publicatieblad L 14, 6.12.2022, p.64.

<sup>13</sup> In artikel 4 gaat het om de mogelijkheid tot het aanwijzen van een nationale IHR-autoriteit naast het reeds bestaande IHR nationale referentiepunt; in artikel 43 wordt een procedure voor consultatie tussen lidstaten beschreven; in artikel 44(2bis) worden lidstaten opgeroepen hun nationale financiering voor de implementatie van de IHR op niveau te houden, zulks afhankelijk van nationale regelgeving en beschikbare middelen.

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

4022677-1076282-IZB

**Bijlage(n)**

3

**Kenmerk afzender**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 20 december 2024  
Betreft Kabinetsappreciatie Raadsbesluit wijziging van de Internationale  
Gezondheidsregeling (IHR, 2005)

Commissie aan andere EU-wet- en regelgeving.

**Kabinetsappreciatie**

*a) Inhoudelijke appreciatie*

Het kabinet neemt kennis van de analyse van de Commissie dat de wijzigingen zoals die zijn aangenomen, niet in strijd zijn met bestaande EU wet- en regelgeving of EU-beleid.

De voormalige Minister voor Medische Zorg heeft eerder toegezegd voor de wijzigingen van de IHR de uitdrukkelijke goedkeuringsprocedure te doorlopen. Daarmee werd voldaan aan de wens van de Kamer om zich uitdrukkelijk te kunnen uitspreken over de beslissing de wijzigingen te accepteren of te verwerpen. Dit Raadsbesluit zou in de voorgestelde bewoordingen een invloed op deze keuzeruimte hebben. Een Raadsbesluit is verbindend op basis van artikel 288 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie. Uitvoering (VWEU) geven aan een Raadsbesluit is verwacht op grond van het beginsel van loyale samenwerking, zoals vastgelegd in artikel 4 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU). Indien geen uitvoering wordt gegeven aan het Raadsbesluit, is het voor de Europese Commissie mogelijk om daarvoor een infractieprocedure te starten tegen Nederland.

Het kabinet is van oordeel dat er inderdaad sprake is van een bevoegdheid van de Europese Unie, namelijk de aanvullende bevoegdheid op grond van artikel 168 lid 5 VWEU tot het vaststellen van stimuleringsmaatregelen die gericht zijn op de bescherming en de verbetering van de menselijke gezondheid en met name de bestrijding van grote grensoverschrijdende bedreigingen. Naar de mening van het kabinet moet de onderbouwing en bewoording van het Raadsbesluit echter recht doen aan het feit dat die bevoegdheid ondersteunend, coördinerend en aanvullend is op die van de 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. De Commissie neemt daarover in de toelichting bij het voorstel wel een standpunt in. De toelichting gaat echter geen onderdeel van het besluit uitmaken. Het kabinet zet er op in dat dit in het voorstel duidelijker wordt gemaakt.

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**  
4022677-1076282-IZB

**Bijlage(n)**  
3

**Kenmerk afzender**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 20 december 2024  
Betreft Kabinetsappreciatie Raadsbesluit wijziging van de Internationale  
Gezondheidsregeling (IHR, 2005)

Het kabinet zet zich gezien het voorgaande dus in op het afzwakken van de bewoordingen van het voorstel. waardoor recht wordt gedaan aan de aard van de aanvullende bevoegdheid van de Unie op grond van in artikel 168 lid 5 VWEU. De formulering van het Raadsbesluit moet daarmee passen binnen de aanvullende, ondersteunende, coördinerende bevoegdheid van de Unie en moet zo meer ruimte bieden aan het parlement in de eigen nationale ratificatieprocedure ten aanzien van de wijzigingen. Wanneer deze inzet niet gerealiseerd wordt, is het kabinet voornemens tegen dit voorstel te stemmen. Omdat het voorstel met gekwalificeerde meerderheid kan worden aangenomen, kan ons land toch gebonden worden aan het besluit. In de Memorie van Toelichting bij het voorstel van rijkswet die ten behoeve van de uitdrukkelijke procedure zal worden opgesteld, zal aandacht besteed worden aan de relatie tussen de wijzigingen, een mogelijk raadsbesluit en bestaande EU wet- en regelgeving.

*b) Europees krachtenveld*

Het voorstel is door de lidstaten gematigd positief ontvangen. In eerste aanleg zijn lidstaten positief over de uitkomst van de onderhandelingen en over de inhoud van de amendementen. Een aanzienlijk aantal lidstaten heeft aangegeven dat zij voor goedkeuring of verwerping van de wijzigingen van de IHR een nationale parlementaire goedkeuringsprocedure dienen te doorlopen. Veel lidstaten vinden dat de Commissie in haar voorstel te weinig onderscheid aanbrengt in de bevoegdheidsverdeling tussen de lidstaten en de Unie. Een groot aantal lidstaten heeft dan ook zorgen geuit over de mogelijke gevolgen van het bindende karakter van het Raadsbesluit en het is te verwachten dat ook andere lidstaten, net als Nederland, zullen voorstellen minder voorschrijvend taalgebruik te hanteren en daarmee uitoefening van lidstaatbevoegdheden te bewaken.

Het Europees Parlement zal vervolgens het voorstel kunnen goedkeuren of verwerpen, maar kan het voorstel daarbij niet aanpassen. Het ligt in de lijn der verwachting dat het Europees Parlement ook daadwerkelijk zal instemmen met het voorstel.

*c) Oordeel ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit,  
financiële gevolgen en gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en*

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

4022677-1076282-IZB

**Bijlage(n)**

3

**Kenmerk afzender**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 20 december 2024  
Betreft Kabinetsappreciatie Raadsbesluit wijziging van de Internationale  
Gezondheidsregeling (IHR, 2005)

*geopolitieke aspecten*

Bevoegdheid

De Europese Commissie kan alleen een voorstel (voor in dit geval een Raadsbesluit) doen, wanneer de Europese Unie voor het onderwerp waarop dat voorstel ziet een bevoegdheid heeft. Op deze plek geeft het kabinet dus weer of het van mening is dat er een bevoegdheid bestaat van de Europese Unie.

Het oordeel van het kabinet is positief. Het voorstel is gebaseerd op artikel 218 lid 6, onder a, (iii) en (v), VWEU. Artikel 218 lid 6 VWEU geeft de EU de bevoegdheid tot het vaststellen, op voorstel van de onderhandelaar, van een besluit houdende de sluiting van een internationale overeenkomst. Deze grondslag kan ook gebruikt worden voor het machtigen door de Raad van lidstaten om op te treden wanneer de Unie zelf niet in staat is om op te treden, zoals het geval is bij de IHR-wijzigingen. Het kabinet kan zich dan ook vinden in deze procedurele rechtsgrondslag. Als materiele grondslag stelt de Commissie artikel 168(5) VWEU voor. Het kabinet kan zich vinden in deze grondslag. Deze grondslag geeft de Unie de bevoegdheid tot het vaststellen van stimuleringsmaatregelen die gericht zijn op de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid en met name de bestrijding van grote grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Op grond van artikel 6, onder a, VWEU is er op het terrein van de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid sprake van een ondersteunende, coördinerende en aanvullende bevoegdheid van de Unie.

Het kabinet erkent deze aanvullende bevoegdheid van de Europese Unie, maar zet in op een bewoording van het Raadsbesluit waarin recht wordt gedaan aan de aard van deze aanvullende, ondersteunende en coördinerende bevoegdheid van de Unie.

Subsidiariteit

Bij de subsidiariteitstoets speelt de vraag of het kabinet vindt dat het nodig is dat de Europese Unie de bevoegdheid die zij heeft ook gebruikt. Het uitgangspunt daarbij is dat het Europese optreden een toegevoegde waarde moet hebben op het gebied van, in dit geval, de bestrijding van grote grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Hierbij gaat het alleen om de vraag of het optreden op



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

4022677-1076282-IZB

**Bijlage(n)**

3

**Kenmerk afzender**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 20 december 2024  
Betreft Kabinetsappreciatie Raadsbesluit wijziging van de Internationale  
Gezondheidsregeling (IHR, 2005)

het niveau van de Unie gewenst is of dat lidstaten zelf effectief kunnen optreden.  
Het gaat nog niet om de specifieke invulling van dat optreden.

Het oordeel van het kabinet is positief. Het handelen door de Europese Unie op het vlak van preventie, paraatheid en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen is wenselijk, mits binnen de daarvoor afgesproken kaders zoals hieronder wordt uiteengezet onder het kopje proportionaliteit. Een internationale gezondheidscrisis laat zich immers niet stoppen door landsgrenzen. Het voorstel heeft tot doel dat de Raad de lidstaten autoriseert om in het belang van de Unie de aangenomen wijzigingen van de IHR, welke vallen binnen de bevoegdheid van de Unie, zonder voorbehoud te accepteren. Het is wel wenselijk dat, vanuit de aanvullende, ondersteunende en coördinerende bevoegdheid van de Unie, op het niveau van de Unie wordt gehandeld. Het kabinet kan zich daarom wel vinden in een tekst die aanstuurt op het stimuleren van het accepteren van de wijzigingen die vallen onder bevoegdheden van de Unie. Deze bedreigingen kunnen de lidstaten van de Unie gezamenlijk treffen, aangezien een gezondheidscrisis zich niet laat stoppen door landsgrenzen. Een gezamenlijke en gecoördineerde aanpak is daardoor gewenst om tot een effectieve respons te komen op een grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging. Om die reden is optreden ten aanzien van de wijzigingen, die binnen de bevoegdheden van de Unie vallen, op het niveau van de Europese Unie gerechtvaardigd, zolang dit past binnen de aard van de aanvullende, ondersteunende en coördinerende bevoegdheid op grond van artikel 168 lid 5 VWEU. Bevestiging kan worden gevonden in het feit dat een deel van de wijzigingen van de IHR zien op reeds bestaande instrumenten van de Europese Unie, zoals Verordening (EU) 2022/2371 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/945 en Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/253.

Proportionaliteit

Bij de beoordeling van de proportionaliteit gaat het wél over de specifieke invulling van het optreden van de EU. Er wordt hier een beoordeling gedaan van de voorgestelde vorm en de inhoud van het optreden, en hoe dit in verhouding staat tot het doel dat wordt nagestreefd. Hierbij wordt gekeken of het optreden geschikt is om het doel te bereiken, naar de verschillende mogelijkheden die er zijn en of er wellicht een minder vergaande mogelijkheid is.

Het oordeel van het kabinet is negatief. Het voorstel heeft tot doel dat de Raad de lidstaten autoriseert om in het belang van de Unie de aangenomen wijzigingen van

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

4022677-1076282-IZB

**Bijlage(n)**

3

**Kenmerk afzender**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 20 december 2024  
Betreft Kabinetsappreciatie Raadsbesluit wijziging van de Internationale  
Gezondheidsregeling (IHR, 2005)

de IHR, welke vallen binnen de bevoegdheid van de Unie, zonder voorbehoud te accepteren. Het voorstel is in beginsel geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat de Unie zelf in dit geval niet kan optreden. Het kabinet is echter wel van mening dat de gekozen bewoording uit het voorstel geen recht doet aan het feit dat de Unie op dit gebied een aanvullende, ondersteunende en coördinerende bevoegdheid heeft en dat bij de IHR-wijzigingen ook sprake is van door de lidstaten uit te oefenen bevoegdheden. Met de gekozen bewoording wordt de keuzeruimte met betrekking tot het accepteren van de wijzigingen ingeperkt, dit acht het kabinet onwenselijk. Het proces van parlementaire goedkeuring van de wijzigingen is bovendien een nationale verantwoordelijkheid, welke een nationale procedure volgt. Momenteel vindt het kabinet dat de gekozen bewoording dus geen recht doet aan deze aspecten. Daarom is het oordeel van het kabinet negatief. Het kabinet is van oordeel dat er een minder ingrijpend alternatief mogelijk is. Alleen wanneer er aansluiting wordt gevonden aan de door Nederland voorgestelde wijziging tot afzwakking van de bewoordingen is het kabinet van oordeel dat het voorgestelde optreden niet verder gaat dan noodzakelijk.

Financiële gevolgen

Het voorstel tot een raadsbesluit 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 WHA77 zijn aangenomen, zullen aan de orde komen bij de uitdrukkelijke goedkeuringsprocedure voor de Staten-Generaal.

Gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Het voorstel kent geen nieuwe wetgevende voorstellen met directe gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten. Eventuele gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten van de wijzigingen van de IHR zoals die door WHA77 zijn aangenomen, zullen aan de orde komen bij de uitdrukkelijke goedkeuringsprocedure voor de Staten-Generaal.

**Ten slotte**

Het kabinet zal zich vol inzetten om het voorstel aan te passen, zodat dit recht doet aan de nationale bevoegdheden en de rol van het parlement. Indien daar aanleiding toe is zal ik uw Kamer nader schriftelijke informeren over de (uitkomsten van de) onderhandelingen in de Raad.

Hoogachtend,

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

4022677-1076282-IZB

**Bijlage(n)**

3

**Kenmerk afzender**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 20 december 2024  
Betreft Kabinetsappreciatie Raadsbesluit wijziging van de Internationale  
Gezondheidsregeling (IHR, 2005)

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Fleur Agema