

Bijlage 1 - Overzicht veranderingen onderhandelingstekst INB7 (30 oktober 2023) en INB9R1 (22 april 2024)

Over het algemeen:

- De tekst is teruggebracht naar 23 pagina's: in de laatste versie zijn details of specifieke uitleg van termen weggelaten zodat de tekst meer lijkt op een verdrag op hoofdlijnen;
- Herhalingen zijn zoveel mogelijk verwijderd;
- Opsommingen zijn zoveel mogelijk verwijderd;
- Er is gepoogd reeds bestaande verdragsteksten te gebruiken waar mogelijk;
- Op basis van de verschillende onderhandelingsrondes zijn sommige artikelen samengevoegd (bijvoorbeeld *liability management* (voorheen artikel 15) is nu ondergebracht in artikel 13bis.

Artikelen

4 en 5

Inhoudelijke thema's**Pandemic prevention, Public Health Surveillance & One Health**

Het gaat in deze artikelen om mogelijke afspraken en regels op het vlak van – bijvoorbeeld – bio-veiligheid en/of maatregelen ter voorkoming van zoönose (overgaan van infecties van dier op mens) en antimicrobiële resistentie, om zo te voorkomen dat er zich in de toekomst opnieuw een pandemie voordoet. Dit alles dient gebaseerd te zijn op een integrale One Health aanpak, waarbij specifiek de interactie tussen mens, dier en leefomgeving wordt geanalyseerd en integraal beleid wordt ontwikkeld.

6

Preparedness, readiness and resilience

De Partijen bij het instrument committeren zich hier aan het verder versterken van hun nationale gezondheidssystemen zodat deze weerbaarder worden tegen potentiële toekomstige pandemieën. Partijen worden opgeroepen beleid, strategieën en/ of maatregelen vast te stellen om adequaat te kunnen reageren tijdens een pandemie en om de continuïteit van zorg te borgen. Voorbeelden van maatregelen zijn: het opleiden van gezondheidspersoneel zodat ze inzetbaar zijn in verschillende disciplines, lab-capaciteiten opschalen, verbeteren van informatiedeling over ziektes en protocollen ontwikkelen

8

Preparedness Monitoring and Functional Reviews

Om te monitoren of landen hun pandemische preventie, paraatheid en respons voldoende op orde hebben, wordt een periodieke rapportage geïntroduceerd voor Partijen bij het instrument in aanvulling op de rapportages die al onder de IHR bestaan.

Wijzigingen

De artikelen zijn ingekort, met een focus op de onderwerpen die bij pandemische preventie aan bod zouden moeten komen, zonder verdere uitweiding van deze onderwerpen.

Met het wegvallen van details is de optie toegevoegd om verder te werken aan een 'instrument' onder het verdrag (te denken valt aan protocollen, annexen, richtsnoeren). Deze zullen eveneens door de lidstaten worden vastgesteld en er zal hiervoor een proces worden ingericht.

Het artikel is ingekort, en verwijzingen naar 'animal health' is verwijderd omdat dit valt onder One Health, hetgeen in artikel 5 al wordt benoemd.

Dit artikel is samengevoegd in artikel 6 (hierboven), om niet vooruit te lopen op een mogelijk beoordelingsmechanisme, aangezien bij de WHO al een beoordelingsmechanisme in een test-fase zit (de *Universal Health Preparedness Review*)

- 9 **Research and Development**
Landen worden gestimuleerd meer te gaan samenwerken en investeren in regionaal gespreide onderzoekscapaciteiten ten behoeve van onderzoek naar o.a. pandemie-gerelateerde producten zoals vaccins, geneesmiddelen en diagnostica.
- 10 **Sustainable Production**
Om ervoor te zorgen dat bij een volgende pandemie voldoende productiecapaciteit is om medische tegenmaatregelen als vaccins en/of antivirale geneesmiddelen te produceren, wordt er gesproken over maatregelen voor het versterken van (lokale) productie in de regio, alsook op het contracteren van 'ever warm' productiefaciliteiten die snel opschaalbaar zijn.
- 11 **Transfer of Technology and Know-how**
Via samenwerking en vrijwillige overdracht van technologie moet productie van producten gerelateerd aan pandemieën bevorderd worden. Dit omvat onder meer samenwerking met fabrikanten, het verstrekken van niet-exclusieve licenties voor overheidstechnologieën, het gebruik van flexibiliteiten in de TRIPS-overeenkomst en het opzetten van een database. Tijdens een pandemie zouden WHO-leden zich daarnaast moeten inzetten om tijdelijke opschorting van rechten inzake intellectueel eigendom overeen te komen
- 12 **Access and Benefit Sharing**
Op mondiaal niveau worden (nieuwe) pathogenen onvoldoende gedeeld en wordt er tegelijkertijd door bedrijven veel geld verdiend met de ontwikkeling en productie van medische producten daartegen. 8 Bij het voorkomen en bestrijden van een pandemie is het snel delen van informatie én van medische tegenmaatregelen cruciaal. Partijen bij het verdrag
- Het ingekorte artikel 9 gaat minder uitgebreid in op klinische studies, omdat dit al uitgebreid aan de orde is gekomen in de WHA-resolutie WHA75.8. Ook zijn paragrafen samengevoegd, terwijl de essentiële elementen bewaard zijn gebleven over het investeren in R&D, samenwerken en beleid op elkaar laten aansluiten.
- De tekst is ingekort, en er wordt ingezet op partnerschappen, om de productie van medische hulpmiddelen te vergroten.
- Er is gebruik gemaakt van termen en teksten uit andere verdragen, bijvoorbeeld over hoe er technologieoverdracht zou kunnen plaatsvinden, en hoe vrijwillig dit moet gebeuren in tijden van een pandemie. Om gevoelige thema's rondom intellectueel eigendom beter te accommoderen wordt bijvoorbeeld het woord 'waiver' niet meer gebruikt: discussies hierover horen plaats te vinden bij de World Trade Organisation.
- Dit artikel wordt gezien als een pilaar van het verdrag. Omdat er momenteel nog verschillende perspectieven bestaan over de inrichting van een ABS-systeem, is de tekst erg ingekort en bevat het enkel de doelstelling en de basisprincipes. Deze principes omvatten een verplichting tot snel delen van genetische materialen en data, die in werking treedt zodra een substantieel aantal gebruikers en bedrijven zijn toetreden tot het

verplichten zich in dit artikel daarom tot het zo snel mogelijk delen van risicovolle pathogenen en de genetische sequentiedata daarvan om nieuwe bedreigingen snel te kunnen detecteren. Daartegenover staat dat bedrijven die gedeelde materialen en data gebruiken om medische producten te ontwikkelen, de 'benefits' die hiermee gerealiseerd kunnen worden ook moeten delen. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om financiële bijdragen die gebruikt kunnen worden voor het versterken van laboratoriumcapaciteit in ontwikkelingslanden, maar ook om het borgen van (toegang tot) nieuwe medische producten als vaccins, bijvoorbeeld via directie donaties.

- 13 **Global Supply Chain and Logistics**
Om landen wereldwijd bij een pandemie snel te kunnen voorzien van noodzakelijke en voldoende medische tegenmaatregelen, wordt voorgesteld om de mogelijke behoefte aan producten en de bijbehorende 'leveringsketens' in kaart te brengen, regionale (nood)voorraden aan te leggen, gezamenlijke aanbestedingen te doen, logistieke knelpunten in kaart te brengen en op te lossen en effectieve distributie mechanismen uit te rollen, die ook gebruikt kunnen worden in humanitaire omstandigheden.
- 18 **Communication and Public Awareness**
Het gaat hier om het versterken van de kennis in de samenleving over hoe wetenschap werkt, wat publieke gezondheid is, hoe pandemieën ontstaan, zodat burgers goed geïnformeerd een eigen afweging kunnen maken qua gezondheidskeuzes uit informatie op sociale media en van overheden.
- 19 **Implementation Capacities and Support**
Dit onderdeel van het instrument betreft de implementatie van het pandemie-instrument en richt zich op enerzijds (het steunen van) capaciteitsopbouw,

systeem. Deelname is vrijwillig, maar in het geval van bedrijven wel tegen bindende voorwaarden om bij gebruik van het systeem ook een deel van de productie van vaccins, testmateriaal en geneesmiddelen te doneren of tegen kostprijs te leveren.

Met het wegvallen van details is de optie toegevoegd om verder te werken aan een 'instrument' onder het verdrag (te denken valt aan protocollen, annexen, richtsnoeren). Deze zullen eveneens door de lidstaten worden vastgesteld en er zal hiervoor een proces worden ingericht.

Specifieke functies van het dit logistieke netwerk zijn geschrapt in de laatste versie, aangezien dit later uitgewerkt wordt. Er is meer aandacht voor leveringszekerheid in humanitaire situaties, en het eerdere artikel 15 (over compensatie en schadeloosstelling ("liability")) is ingekort, afgezwakt en ingevoegd in dit artikel. Er zal geen sprake zijn van een verplichting voor lidstaten om de aansprakelijkheid voor medische producten over te nemen van bedrijven.

Het artikel is ingekort door herhalingen te verwijderen.

Gezien de overlap met artikel 16 (over internationale samenwerking) zijn deze artikelen samengevoegd, en er is meer aansluiting gezocht met de gelijksoortige paragrafen in de IHR.

in het bijzonder in ontwikkelingslanden, alsook om het bieden van kennis en financiering hiertoe.

20

Financing

Dit artikel gaat over de financiering van de bovengenoemde *Conference of the Parties*, mogelijke nieuwe taken voor de WHO, zoals het beheren van databases met gegevens over (de genetische sequentiedata van) pathogenen en het adresseren van capaciteitsnoden gerelateerd dit instrument.

De verwijzing naar een nieuw fonds is verwijderd, om mogelijke fragmentatie van financieringsinstrumenten tegen te gaan. Ook zijn controversiële termen als 'schuldkwijtschelding' verwijderd uit de tekst, aangezien dit niet breed gesteund werd. Verder is de tekst ingekort door een aantal functionaliteiten van het 'coordinating financial mechanism' buiten beschouwing te laten, om deze later uit te werken met de verdragspartijen.

24

Secretariat

Beschrijving van de functies van het (WHO) secretariaat voor het pandemie-instrument.

Toevoeging nieuwe bepaling (sinds versie maart 2024)
24.3 Nothing in the WHO Pandemic Agreement shall be interpreted as providing the WHO Secretariat, including the WHO Director-General, any authority to direct, order, alter or otherwise prescribe the national and/or domestic laws, as appropriate, or policies of any Party, or to mandate or otherwise impose any requirements that Parties take specific actions, such as ban or accept travellers, impose vaccination mandates or therapeutic or diagnostic measures, or implement lockdowns.

Overzicht werkdocumenten en onderhandelingsteksten per INB-ronde (februari 2022 tot en met mei 2024)

Datum	Vergadering	Document	Link
24 februari 2022	INB1	Geen document	
14 – 15 maart 2022	INB1R1 ¹	Geen document	
6 - 8 juni 2022	INB1R2	<i>Draft consolidated outline document of the substantive elements</i>	https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb1/A_INB1_8-en.pdf
15 - 17 juni 2022	INBR3	<i>Draft annotated outline</i>	https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb1/A_INB1_12-en.pdf
18 - 21 juli 2022	INB2	<i>Working Draft</i>	https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb2/A_INB2_3-en.pdf
5 - 7 december 2022	INB3	<i>Conceptual Zero Draft</i>	https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb3/A_INB3_3-en.pdf
27 februari – 3 maart 2023	INB4	Zero Draft	https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf
3 - 6 april 2023	INB5	(Geen nieuw document)	(Geen nieuw document)
12-16 juni 2023	INB5R	<i>Bureaus Text</i>	https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb5/A_INB5_6-en.pdf
17 – 21 juli 2023	INB6	(Geen nieuw document)	(Geen nieuw document)
4 - 6 en 22 september	INB Drafting Group	(Geen nieuw document)	(Geen nieuw document)
6 - 10 November 2024	INB7	<i>Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement</i>	https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf
4 - 6 december 2024	INB7R	Geen nieuw document	Geen nieuw document
19 februari – 1 maart 2024	INB8	Geen nieuw document	Geen nieuw document
18 - 28 maart 2024	INB9	<i>Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement</i>	https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3-en.pdf
29 april - 10 mei 2024	INB9R1	<i>Proposal for the WHO Pandemic Agreement</i>	https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3Rev1-en.pdf
20 -25 mei 2024	INB9R2		
27 mei – 1 juni	WHA77		

¹ De R staat voor *resumed*, een hervatting van de vergadering