Goedkeuring van de op 1 juni 2024 te Genève aangenomen wijzigingen van de op 23 mei 2005 te Genève tot stand gekomen Internationale Gezondheidsregeling (2005) (*Trb*. 2024, 132 en *Trb*. 2025, 32)

MEMORIE VAN TOELICHTING

I. Algemeen

1. Inleiding

De Internationale Gezondheidsregeling (*International Health Regulations (2005)*, hierna: IGR) is een regeling op grond van de artikelen 2, onderdeel k, 21, onderdeel a, en 22 van het Statuut van de Wereldgezondheidsorganisatie (*World Health Organization*, hierna: WHO) en werd op 23 mei 2005 vastgesteld door de Wereldgezondheidsvergadering (*World Health Assembly*, hierna: WHA) als vervanging van de Internationale Gezondheidsregeling van 25 juli 1969. De IGR geldt sinds 15 juni 2007 voor het Koninkrijk der Nederlanden.[1] [2] Het is het centrale, mondiale instrument voor het voorkomen en bestrijden van internationale gezondheidscrises dat juridisch verbindend is voor de 194 lidstaten van de WHO die partij zijn bij de IGR (hierna: lidstaten).[3] De IGR voorziet in de internationaalrechtelijke verplichtingen en operationele vereisten voor zowel de WHO als de lidstaten ten behoeve van het voorkomen van, voorbereiden op, beschermen tegen, beheersen van en reageren op de internationale verspreiding van (infectie)ziekten alsmede andere potentieel internationale gezondheidsrisico's. De focus in de IGR ligt dus op volksgezondheidsrisico's en de IGR richt zich daarbij specifiek op maatregelen op het gebied van volksgezondheid waarbij onnodige belemmering van het internationaal verkeer en de internationale handel worden vermeden.

Tijdens de COVID-19-pandemie kwamen diverse tekortkomingen van de IGR aan het licht.[4] Om in de toekomst adequaat en effectief te kunnen reageren op internationale gezondheidscrises, was volgens de lidstaten een wijziging van de IGR noodzakelijk.

Dit voorstel van rijkswet strekt tot goedkeuring van de wijzigingen van de IGR die op 1 juni 2024 tijdens de 77ste jaarvergadering van de WHA zijn aangenomen door de leden van de WHO, waaronder het Koninkrijk der Nederlanden.[5] Met de wijzigingen wordt meer aandacht besteed aan preventie en paraatheid in de IGR. De wijzigingen zijn er primair op gericht de coördinatie, samenwerking en informatievoorziening te versterken en zien deels op de bevoegdheden van de WHO (en de kaders waarbinnen die worden uitgeoefend), en deels op verplichtingen van lidstaten. De wijzigingen voorzien in een nieuw escalatieniveau – de pandemische noodsituatie – en actualiseren de capaciteiten waar lidstaten over zouden moeten beschikken om voorbereid te zijn op gezondheidsrisico's. De wijzigingen treden niet in werking zolang dit voorstel van Rijkswet niet door de Staten-Generaal is aangenomen.[6] De gevolgen van de wijzigingen voor het Koninkrijk zijn beperkt. Voor het Europees deel van Nederland en het Caribisch deel van Nederland (de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba) dient ter uitvoering van de wijzigingen de Wet publieke gezondheid (hierna: Wpg) op één punt te worden aangepast.[7] Omdat deze aanpassing slechts een geringe technische wijziging betreft en derhalve geen zelfstandig wetstraject rechtvaardigt, wordt de Wpg bij wijze van uitzondering gewijzigd bij rijkswet.[8]

---

[1] Zie voor een actueel overzicht van de verdragsgegevens: https://verdragenbank.overheid.nl/nl/Verdrag/Details/011314_p.html.

[2] Nederland heeft als lid van de WHO op 23 mei 2005 ingestemd met de IGR (*Trb*. 2007, 34). De op 23 mei 2005 vastgestelde IGR verving de IGR van 25 juli 1969 (*Trb*. 1970, 30). De IGR is sinds 15 juni 2007 van toepassing en – in lijn met de mogelijkheid die de IGR bood tot één jaar extra voor de noodzakelijke wettelijke aanpassingen – is de Nederlandse regelgeving met ingang van 15 juni 2008 in overeenstemming met de IGR gebracht (zie ook Kamerstukken II 2007/08, 31316, nr. 3). In 2014 en 2022 zijn enkele beperkte wijzigingen van de IGR vastgesteld.

[3] Liechtenstein en de Heilige Stoel zijn ook partij bij de IGR maar zijn geen lid van de WHO.

[4] Zie ook: https://www.who.int/publications/m/item/a74-9-who-s-work-in-health-emergencies.

[5] *Trb*. 2024, 132.

[6] Zie verder paragraaf 2.5 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting.

[7] Aruba, Curaçao en Sint Maarten zorgen, daar waar noodzakelijk, voor implementatie van de IGR-wijzigingen in hun eigen wet- en regelgeving.

[8] De mogelijkheid hiertoe is bijvoorbeeld toegelicht in nr. 111 van het Draaiboek voor de regelgeving.

In het algemene deel van deze memorie van toelichting wordt onder andere ingegaan op de aanleiding voor en inhoud van de wijzigingen, de wenselijkheid van goedkeuring hiervan, de gevolgen van goedkeuring en de uitvoering van de wijzigingen. De inhoudelijke wijzigingen van de IGR worden in deel II van deze memorie van toelichting artikelsgewijs toegelicht.

2. Hoofdlijnen van het voorstel

2.1 Kern van de IGR

De IGR richt zich op alle gezondheidsbedreigingen die uit kunnen groeien tot een zogenoemde noodsituatie van de volksgezondheid van internationaal belang. Het gaat in de meeste gevallen om potentieel ernstige en zich snel verspreidende infectieziekten, maar de IGR strekt zich ook uit tot andere internationale gezondheidsrisico's (zoals mogelijke chemische, biologische of radiologische incidenten of antimicrobiële resistentie (AMR)). De IGR faciliteert monitoring, surveillance en vroegsignalering van internationale gezondheidsbedreigingen en daarmee de (snelle) uitwisseling van informatie en, indien nodig, opschaling. De IGR stelt eisen aan het nationale systeem van preventie, paraatheid en respons, zodat daar in alle lidstaten een solide basis voor ligt. De IGR is daarmee ook een belangrijke basis geweest voor het Nederlandse stelsel van infectieziektebestrijding zoals vastgelegd in de Wpg.

Belangrijke onderdelen van de IGR zijn allereerst de bepalingen over het vroegtijdig signaleren, analyseren en beoordelen van potentiële gezondheidsbedreigingen die van internationaal belang kunnen zijn. Zo zijn lidstaten verplicht alle potentiële internationale volksgezondheidsbedreigingen bij de WHO te melden. In de IGR is een beslissingsinstrument opgenomen voor lidstaten om te beoordelen of melding noodzakelijk is (Bijlage 2 bij de IGR). De melding dient te gebeuren door het nationaal contactpunt. In het Koninkrijk (dus zowel voor Nederland (het Europese en het Caribische deel) als voor de Caribische landen van het Koninkrijk (Aruba, Curaçao en Sint Maarten), op grond van artikel 3 van de Onderlinge regeling samenwerking implementatie Internationale Gezondheidsregeling Nederland, Aruba, Curaçao en Sint Maarten) is dat het Centrum Infectieziektebestrijding (hierna: CIb) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM). De WHO kan naar aanleiding van een melding een internationale noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid uitroepen en aanbevelingen doen aan de lidstaten ten behoeve van de bestrijding ervan. De IGR bevat ook bepalingen over het bevorderen van paraatheid op potentiële bedreigingen en voor de lidstaten zijn basisvereisten geformuleerd ten aanzien van het voorkomen, signaleren en inperken dan wel bestrijden van gezondheidsbedreigingen. Het gaat om de minimale (kern)capaciteiten waarover lidstaten dienen te beschikken om een adequate infectieziektebestrijding te kunnen garanderen (zie onder meer Bijlage 1 bij de IGR), zoals een systeem voor monitoring en surveillance en notificatie van gezondheidsbedreigingen maar ook de hieronder genoemde capaciteiten gericht op veilig vervoer van reizigers en goederen. De WHO ondersteunt en faciliteert lidstaten op grond van de IGR bij de ontwikkeling van deze capaciteiten en de bestrijding van internationale gezondheidscrises. Bijzondere aandacht is er in de IGR voor de coördinatie van internationale maatregelen rondom het mondiale personen- en goederenvervoer. Dit betreft onder andere regels rondom '*points of entry*', ofwel punten van binnenkomst (havens, luchthavens en grensovergangen), omdat hier het risico op import van besmettelijke ziekten vanuit het buitenland dusdanig groot is dat specifieke eisen noodzakelijk zijn. Vanwege het bij uitstek internationale karakter is hier stroomlijning van regels rondom gezondheidsmaatregelen, eisen aan vervoersexploitanten en internationaal geldige certificaten bovendien in het bijzonder gewenst.

2.2 Aanleiding wijzigingen

De COVID-19-pandemie was de grootste internationale gezondheidscrisis van de afgelopen decennia, waar vrijwel alle 194 lidstaten van de WHO door getroffen zijn. Evaluaties tijdens en na afloop van de pandemie hebben diverse tekortkomingen van het internationale systeem bij het aanpakken van een pandemie van een dergelijke omvang aan het licht gebracht. Tijdens en in de nasleep van de COVID-19-pandemie is vervolgens op mondiaal niveau het gesprek op gang gekomen over de mate waarin het internationale gezondheidssysteem adequaat en effectief heeft gereageerd en heeft kúnnen reageren op de crisis.

Zo is gebleken dat veel van de lidstaten onvoldoende hadden geïnvesteerd in de implementatie van capaciteiten voor het voorkomen en bestrijden van crises en dat de verantwoordelijkheid voor implementatie op nationaal niveau niet altijd duidelijk was. Ook zou in de toekomst vroegtijdiger gewaarschuwd moeten kunnen worden bij opkomende crises. Bij een zich ontwikkelende gezondheidscrisis zouden ook eerder reis- en andere maatregelen door de WHO geadviseerd

kunnen worden om de verspreiding van (infectie)ziekten te voorkomen. Ook was niet in alle lidstaten de financiering voor implementatie van de IGR op nationaal niveau voldoende.

De regering acht de op 1 juni 2024 door de WHA aangenomen wijzigingen van de IGR zinvol, proportioneel en een versterking van het mondiale systeem ter voorkoming en bestrijding van internationale noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. Met deze wijzigingen wordt meer aandacht besteed aan preventie en paraatheid. Hiermee wordt het internationale basisniveau van voorbereiding op gezondheidsbedreigingen, waaronder met name ook infectieziekten, omhooggetild. Daarnaast wordt de coördinatie en solidariteit tussen lidstaten versterkt, waardoor er meer geharmoniseerd en adequater gereageerd kan worden op gezondheidsdreigingen. Benadrukt zij daarnaast dat de voorgestelde wijzigingen volgens de regering proportioneel zijn, omdat er geen sprake is van de overdracht van bevoegdheden waarmee de WHO op enigerlei wijze zeggenschap zou krijgen over de bestrijding van een internationale gezondheidscrisis binnen het Koninkrijk der Nederlanden. De aangenomen wijzigingen nemen geen waarborgen weg en introduceren geen bepalingen waarmee de WHO de bevoegdheid zou krijgen de soevereiniteit van lidstaten te beperken bij het nemen van maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid. De wijzigingen zijn er primair op gericht de coördinatie, samenwerking en informatievoorziening te versterken.

In het licht van het bovenstaande strekt dit voorstel van rijkswet tot goedkeuring en implementatie van deze wijzigingen. In de navolgende paragrafen wordt verder ingegaan op de inhoud van de wijzigingen.

2.3 Totstandkoming wijzigingen

Tijdens de 74e WHA in mei 2021, nog tijdens de COVID-19-pandemie, namen de lidstaten van de WHO een resolutie aan waarmee een werkgroep werd opgericht met als doel de bevindingen en aanbevelingen van enkele specifieke rapporten over de COVID-19-pandemie te beoordelen en terug te rapporteren aan de 75e WHA in mei 2022 over eventuele benodigde acties. [9] [10] [11] Bij de oprichting werd de noodzaak benadrukt de technische en normatieve rol van de WHO als coördinerende en ondersteunende autoriteit op het gebied van internationale gezondheidssamenwerking te versterken om te voorzien in oplossingen voor bovengenoemde knelpunten. In het verlengde hiervan werd benadrukt dat het wenselijk en noodzakelijk is dat de WHO de mogelijkheid heeft bij internationale gezondheidsbedreigingen tijdig technisch-inhoudelijke aanbevelingen te kunnen doen en een grotere rol krijgt in de coördinatie van de internationale aanpak van een gezondheidscrisis.

De werkgroep is actief geweest in 2021 en 2022. Alle 194 lidstaten van de WHO hebben eraan deelgenomen. De werkgroep heeft uitgebreid stilgestaan bij het functioneren van de IGR tijdens de COVID-19-pandemie en de bevindingen zijn tijdens de 75e WHA in mei 2022 door de Directeur-Generaal van de WHO aan de lidstaten aangeboden.[12] Op basis van het rapport van de werkgroep besloot de WHA tot oprichting van een nieuwe werkgroep om concrete wijzigingsvoorstellen voor de IGR voor te bereiden.[13] Hierbij zijn alle lidstaten uitgenodigd uiterlijk in september 2022 wijzigingsvoorstellen in te dienen.[14] De wijzigingsvoorstellen zijn vervolgens door een tijdens de WHA ingesteld beoordelingscomité van experts beoordeeld op onder meer geschiktheid, helderheid, consistentie en haalbaarheid.[15] De wijzigingsvoorstellen van de lidstaten in combinatie met het rapport van het beoordelingscomité vormden de basis voor de onderhandelingen over de wijziging

---

[9] Het betreft de "*Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies*" (WGPR). Oftewel de "Werkgroep ten aanzien van de versterking van WHO Paraatheid en Respons op Gezondheidscrises".

[10] Resolutie WHA74.7: *Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies*.

[11] De noodzaak om de IGR te versterken is beschreven in verschillende rapporten, zoals: (1); *Covid-19: Make it the Last Pandemic*; https://theindependentpanel.org/documents/covid-19-make-it-the-last-pandemic_final; (2) *A World in disorder. Global Preparedness Monitoring Board annual report 2020*; https://www.gpmb.org/reports/annual-report-2020; (3) *Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) during the COVID-19 response*; https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/wha74/a74_9add1-en.pdf.

[12] A75/17 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_17-en.pdf.

[13] Het betreft de "*Working Group on amendments to the International Health Regulations*" (WGIHR) oftewel de "Werkgroep ten aanzien van de wijzigingen op de Internationale Gezondheidsregeling".

[14] Voor een artikelsgewijs overzicht van alle ingediende wijzigingsvoorstellen, zie: https://apps.who.int/gb/wgIGR/pdf_files/wgIGR1/WGIGR_Compilation-en.pdf.

van de IGR. Deze onderhandelingen hebben uiteindelijk geleid tot de wijzigingen van de IGR die op 1 juni 2024 zijn vastgesteld en met dit voorstel van rijkswet ter goedkeuring worden voorgelegd.

De lidstaten van de Europese Unie hebben besloten, gelet op de artikelen 6 en 168, vijfde lid, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), gezamenlijk op te trekken bij de onderhandelingen over de IGR.[16] De Europese Commissie (hierna: Commissie) heeft bij de onderhandelingen over de IGR opgetreden als onderhandelaar namens de Europese Unie, naast de EU-lidstaten.[17]

Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat de voorliggende wijzigingen van de IGR niet de eerste wijzigingen van de IGR zijn naar aanleiding van de COVID-19-pandemie. In mei 2022 heeft de WHA enkele meer technische wijzigingen aangenomen. Dit betreft de wijzigingen van de reactietermijn voor lidstaten om wijzigingen van de IGR te accepteren of te verwerpen en de termijn voor inwerkingtreding van de wijzigingen van de IGR. Deze wijziging is separaat aan de Staten-Generaal ter goedkeuring voorgelegd.[18]

2.4 Kern van de wijzigingen

De wijzigingen zien op 34 van de 66 artikelen van de IGR, plus het merendeel van de bijlagen. Een deel van de gewijzigde bepalingen ziet op verplichtingen van lidstaten en een deel op de taken en rol van de WHO. De wijzigingen variëren van tekstuele of technische aanpassingen van bestaande bepalingen tot enkele meer inhoudelijke toevoegingen.

Een eerste inhoudelijke toevoeging betreft de introductie van een (definitie van een) pandemische noodsituatie in het crisisescalatiemechanisme van de IGR, in aanvulling op de al bestaande noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang (PHEIC). Een tweede inhoudelijke toevoeging betreft het versterken van de internationale samenwerking en faciliterende rol van de WHO rondom de beschikbaarheid van medische producten zoals vaccins, (antivirale) geneesmiddelen en testdiagnostica. De WHO kan tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, met inbegrip van een pandemische noodsituatie, de behoefte aan dergelijke producten in kaart brengen, de toegankelijkheid en beschikbaarheid daarvan faciliteren, de lokale productie van medische producten helpen op te schalen, knelpunten in regelgeving helpen oplossen en onderzoek en ontwikkeling in dit kader stimuleren.[19] De lidstaten hebben op hun beurt afgesproken zich tijdens een crisis solidair op te stellen naar elkaar en de WHO-activiteiten te ondersteunen, voor zover dit op grond van nationale wet- en regelgeving mogelijk is, op basis van vrijwilligheid en afhankelijk van beschikbare middelen.[20]

Van lidstaten wordt explicieter gevraagd zoveel mogelijk te borgen dat (mondiale) vervoersexploitanten zowel aan boord als bij het in- en uitstappen voldoen aan de gezondheidsmaatregelen die door WHO worden aanbevolen én door de lidstaat zijn aangenomen, en reizigers op de hoogte stellen van deze maatregelen.[21] Een andere wijziging die gericht is tot de lidstaten betreft de bepaling dat alle lidstaten een "nationale IGR-autoriteit" dienen te benoemen die verantwoordelijk is voor de coördinatie van de implementatie van de IGR.

Enkele aanvullingen zien op de versterking van bepalingen over het vroegtijdig en vertrouwelijk delen van informatie door lidstaten met de WHO over incidenten waar nog onvoldoende

---

[15] *Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005)*; https://apps.who.int/gb/wgihr/pdf_files/wgihr2/A_WGIHR2_5-en.pdf.

[16] De Europese Unie heeft op grond van deze artikelen een ondersteunende, coördinerende en aanvullende bevoegdheid op het gebied van de bescherming en verbetering van de humane gezondheid. Deze bevoegdheid strekt zich nadrukkelijk ook tot de bestrijding en inperking van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en de vroegsignalering daarvan. De wijzigingen van de IGR raken aan deze bevoegdheid. Daarom is dan ook in maart 2022 een mandaat met algemene richtsnoeren vastgesteld door de Europese Raad voor het onderhandelingstraject. De afstemming binnen de EU vond voortdurend plaats via coördinatiebijeenkomsten op diplomatiek, ambtelijk en expertniveau.

[17] Dit op basis van artikel 218 VWEU, aangezien de IGR een internationaal uitvoeringsverdrag is. De Europese Unie is echter geen partij bij de IGR.

[18] Kamerstukken II 2023/24, 36534 (R2193), nr. 3. Het voorstel is op 13 januari 2026 aangenomen door de Tweede Kamer en ligt nu ter behandeling in de Eerste Kamer.

[19] *Trb*. 2024, 132. Artikel 13, zevende en achtste lid, IGR.

[20] Ibid. Artikel 13, negende lid, IGR.

[21] Ibid. Artikelen 24, 37 en Bijlagen 3, 4 en 8 IGR.

epidemiologische gegevens over beschikbaar zijn.[22] Daarnaast wordt de WHO verplicht om, wanneer zich in een lidstaat situaties ontwikkelen waarbij zich substantiële gezondheidsrisico's voordoen en de lidstaat die het betreft een aanbod tot samenwerking van de WHO niet aanvaardt, beschikbare informatie te delen met andere lidstaten.[23]

In deel II van deze memorie van toelichting zijn de inhoudelijke wijzigingen artikelsgewijs toegelicht. Ook is voor de overzichtelijkheid als bijlage bij deze memorie van toelichting een transponeringstabel opgenomen. Hierin is per wijziging van de IGR kort toegelicht wat de impact is op de wet- en regelgeving voor Europees en Caribisch Nederland.

2.5 Inwerkingtreding wijzigingen

De wijzigingen van 1 juni 2024 van de artikelen van en bijlagen bij de IGR zouden op grond van de inwerkingtredingsbepalingen, zoals die nu voor het Koninkrijk gelden,[24] in principe op 19 september 2026 in werking treden. Het Koninkrijk heeft echter tijdig – te weten op 21 februari 2025 – van de mogelijkheid gebruikgemaakt om, middels een kennisgeving aan de Directeur-Generaal van de WHO, de wijzigingen hangende de parlementaire goedkeuringsprocedure te verwerpen.

De wijzigingen van 1 juni 2024 zullen pas voor het Koninkrijk in werking treden wanneer de genoemde verwerping van de wijzigingen door het Koninkrijk wordt ingetrokken. Het intrekken van de verwerping van de wijzigingen zal plaatsvinden, indien en nadat de Staten-Generaal de goedkeuring heeft verleend en, daar waar noodzakelijk, de uitvoeringswetgeving voor het gehele Koninkrijk is afgerond (zie ook hoofdstuk 6 van deze memorie van toelichting). Na de intrekking van de verwerping zal de goedkeuring en inwerkingtreding van de wijzigingen van 1 juni 2024 in het Tractatenblad worden bekendgemaakt.

3. Verhouding tot andere regelgeving

3.1 Pandemieverdrag

Zoals hierboven aangegeven was de IGR tijdens de COVID-19-pandemie het enige internationale juridisch bindende instrument dat zich richt op het voorkomen, signaleren, inperken en bestrijden van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang. Gelijktijdig met het besluit van de 74e WHA tot wijziging van de IGR in november 2021, hebben de lidstaten van de WHO besloten onderhandelingen te starten over een pandemieverdrag onder het statuut van de WHO. Hiertoe werd een *Intergovernmental Negotiating Body* (INB) opgezet waar alle lidstaten van de WHO in vertegenwoordigd waren. De onderhandelingen zijn begin 2022 gestart en hebben ertoe geleid dat in mei 2025 een basistekst van het Pandemieverdrag door de 78e WHA is vastgesteld. De onderhandelingen waren daarmee nog niet afgerond. Er wordt nog over een belangrijke bijlage bij het verdrag onderhandeld in een *Intergovernmental Working Group* (IGWG) die in mei 2025 is opgezet. Pas wanneer de onderhandelingen over de bijlage zijn afgerond en het onderhandelingsresultaat door de WHA is vastgesteld, zal het Pandemieverdrag ter ondertekening en goedkeuring aan de lidstaten van de WHO worden voorgelegd. Voor het Koninkrijk betekent dit dat het Pandemieverdrag via een uitdrukkelijke goedkeuringsprocedure aan de Staten-Generaal wordt voorgelegd.

Het Pandemieverdrag is in essentie een multilateraal samenwerkingsinstrument, waarin lidstaten afspraken maken op het vlak van samenwerking rondom preventie, paraatheid en respons. Waar de IGR zich vooral richt op de ontwikkeling van nationale capaciteiten, het snel delen van informatie over gezondheidsbedreigingen en het beheersen en bestrijden van een internationale gezondheidscrisis, worden er in het Pandemieverdrag met name multilaterale afspraken gemaakt over het bevorderen van preventie ter voorkoming van infectieziekten, internationale samenwerking op het vlak van paraatheid en respons, onderzoek en ontwikkeling, lokale productie van geneesmiddelen, het ontwikkelen van een mechanisme voor het delen van genetisch materiaal en digitale sequentie-informatie over pathogenen met pandemisch potentieel en het gelijkwaardig delen van medische producten. Met het Pandemieverdrag krijgt de WHO geen extra bevoegdheid

[22] Ibid. Artikel 8 IGR.

[23] Ibid. Artikel 10, vierde lid, IGR.

[24] Artikel 22 van het Statuut van de WHO junctis de artikelen 55, derde lid, en 59, eerste en tweede lid, IGR zoals die luiden voor de lidstaten die de wijzigingen van de IGR die op 28 mei 2022 door de WHA zijn aangenomen (*Trb*. 2022, 135) hebben verworpen. Het Koninkrijk is een van de lidstaten die die wijzigingen van 2022 heeft verworpen.

om aanbevelingen te doen rondom maatregelen op het vlak van de publieke gezondheid of internationaal reis- of goederenvervoer bij de bestrijding van een internationale gezondheidscrisis, zoals zij wel kan doen onder de IGR.

3.2 EU-verordening grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen

De COVID-19-pandemie heeft ook op het niveau van de Europese Unie geleid tot de versterking van wet- en regelgeving.

In 2022 is Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU aangenomen (hierna: de EU-verordening grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen). Deze EU-verordening strekt zich uit tot een verscheidenheid aan gezondheidsbedreigingen zoals infectieziekten, antimicrobiële resistentie, incidenten van chemische, biologische of radio nucleaire aard en milieu- en klimaatrampen. Eveneens in 2022 is Verordening (EU) 2022/2372 van de Raad betreffende een 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 (hierna: het EU-noodkader) aangenomen. Daarnaast kregen zowel het Europees Centrum voor Ziektepreventie en -Bestrijding (ECDC) alsook het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) aanvullende mandaten om tijdens een grootschalige gezondheidscrisis effectiever op te kunnen treden. Ten slotte werd binnen de Europese Commissie een nieuw Directoraat-Generaal opgericht: de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op volksgezondheidsgebied (HERA). Deze richt zich met name op het bevorderen dan wel borgen van de leveringszekerheid van medische tegenmaatregelen als vaccins, geneesmiddelen en testen.

De EU-verordening grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen omvat bepalingen die de coördinatie, samenwerking en informatiedeling tussen EU-lidstaten onderling en op EU-niveau versterken via het EU-gezondheidsbeveiligingscomité, bepalingen die zich richten op het versterken van monitoring, surveillance en vroegsignalering van gezondheidsbedreigingen op EU-niveau en op preventie, paraatheid en respons op nationaal en EU-niveau. Ook kan op basis van de EU-verordening een noodsituatie van de volksgezondheid op Unieniveau worden uitgeroepen *(Public Health Emergency at Union Level* ('PHEUL')). In zo'n situatie kan ook het hierboven genoemde EU-noodkader worden geactiveerd.

4. Financiële gevolgen

Tijdens de onderhandelingen over de wijziging van de IGR is gesproken over de beschikbaarheid van financiering voor de implementatie van de IGR op nationaal niveau en het bijeenbrengen van middelen voor de ondersteuning van lidstaten, met name laag- en middeninkomenslanden. Lidstaten worden geacht hun nationale financiering voor de implementatie van de IGR minstens op voldoende niveau te houden. Welk niveau van implementatie als voldoende wordt geacht, dient met inachtneming van de toepasselijke nationale wet- en regelgeving en de beschikbaarheid van financiële middelen te worden bepaald door de lidstaten zelf.[25] De voorliggende wijzigingen leiden dan ook niet tot nadere financiële verplichtingen ten aanzien van de implementatie van de IGR voor het Koninkrijk.
Of het Koninkrijk der Nederlanden in elk van de vier landen binnen het Koninkrijk voldoende financiële middelen inzet ten behoeve van de implementatie van de IGR - en in het verlengde daarvan derhalve voor preventie, paraatheid en bestrijding van potentieel ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen - is dan ook vooral een vraag die op nationaal niveau moet worden beantwoord. Lidstaten van de WHO vullen jaarlijks een *State Party Assessment Report* (SPAR) in waarmee zij aangeven in welke mate zij de capaciteiten die in Bijlage 1 van de IGR zijn opgenomen, hebben geïmplementeerd. Nederland scoort over het algemeen goed tot zeer goed op deze jaarlijkse evaluatie.

De nationale evaluaties van de COVID-19-pandemie in Europees Nederland, die onder meer door de Onderzoeksraad voor Veiligheid (OVV) zijn uitgevoerd, lieten echter ook lacunes in de nationale pandemische paraatheid zien. Deze waren er bijvoorbeeld rondom de medisch-operationele opschaling van de zorg bij een crisis, de samenwerking tussen GGD'en, de zorgcapaciteit en de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen. Mede als reactie daarop is door het ministerie van VWS in 2021 het beleidsprogramma Pandemische Paraatheid opgestart om aanbevelingen van de OVV om te zetten in concrete acties.

Begin 2025 heeft Nederland een *Joint External Evaluation* (JEE) en *Public Health Emergency Preparedness Assessment* (PHEPA) laten uitvoeren door de WHO en het ECDC, waarvan het rapport

[25] Ibid. Artikel 44 IGR.

publiek beschikbaar is.[26] Deze externe evaluatie was gebaseerd op de vereiste capaciteiten van de IGR zoals die sinds 2005 zijn vastgesteld en in implementatierichtlijnen zijn uitgewerkt, alsook op nieuwe bepalingen in de bovengenoemde EU-verordening grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Bij de evaluatie is de staat van crisisparaatheid tegen gezondheidsbedreigingen in Nederland uitgebreid geëvalueerd. Europees Nederland scoorde daarbij nog steeds goed wanneer het gaat om de implementatie van de IGR en de EU-wetgeving op dit gebied. Wel hebben de WHO en het ECDC op basis van de evaluatie aanbevelingen voor verbetering en versterking gedaan en de evaluatie identificeerde risico's ten aanzien van de mogelijke afbouw van de financiering voor pandemische paraatheid.[27] Bij de te maken keuzes op het terrein van beleid en wet- en regelgeving op het terrein van infectieziektebestrijding zal ook in de toekomst uiteraard steeds als uitgangspunt gelden dat het Koninkrijk moet blijven voldoen aan de verplichtingen die volgen uit de IGR en de EU-wetgeving op dit gebied.

De wijziging van de IGR poogt verder de internationale samenwerking rondom het implementeren van de IGR-capaciteiten te versterken. Dit wordt onder meer gedaan door de oprichting van een zogenoemd "Coördinerend Financieel Mechanisme" dat een rol moet gaan spelen in het efficiënter en gerichter verdelen van internationaal beschikbare middelen om met name laag- en middeninkomenslanden te ondersteunen bij de implementatie van de IGR. Dit mechanisme leidt niet tot financiële verplichtingen voor de lidstaten, maar beoogt betere coördinatie van al bestaande en toekomstige fondsen en bijdragen die lidstaten vrijwillig ter beschikking stellen voor implementatie van de IGR en voor pandemische paraatheid en respons.

5. Een ieder verbindende verdragsbepalingen

Met inachtneming van artikel 2, tweede lid van de Rijkswet bekendmaking en goedkeuring verdragen heeft de regering de voorliggende wijzigingen geanalyseerd met het oogmerk om aan te geven welke bepalingen naar de inschatting van de regering als een ieder verbindend kunnen worden aangemerkt. De regering komt tot het oordeel dat dit bij geen enkele bepaling aan de orde is, omdat de bepalingen of geen rechten toekennen dan wel niet voldoende onvoorwaardelijk en nauwkeurig zijn om als objectief recht te kunnen functioneren.

6. Koninkrijkspositie

Aangezien de IGR voor het gehele Koninkrijk geldt, is het de bedoeling dat ook de voorliggende wijzigingen van de IGR voor zowel Nederland (het Europese en het Caribische deel) als de Caribische landen van het Koninkrijk (Aruba, Curaçao en Sint Maarten) zullen gelden.

De Caribische landen van het Koninkrijk geven te kennen dat er op dit moment een algemene herziening plaatsvindt van de wetgeving die ziet op pandemische paraatheid, waarbij onderhavige wijzigingen van de IGR zoveel mogelijk in acht worden genomen. Wanneer de herziening naar verwachting zal zijn afgerond is nog niet te zeggen. Of er in Aruba, Curaçao of Sint Maarten nog aanvullende uitvoeringswetgeving nodig zal zijn, wordt nog onderzocht. Hiervoor is een gerichte beoordeling per land nodig. Indien aanvullende uitvoeringswetgeving inderdaad nodig is, zal de intrekking van de verwerping van de voorliggende wijzigingen van de IGR pas plaatsvinden nadat deze uitvoeringswetgeving is afgerond.

II. Artikelsgewijze toelichting

In dit hoofdstuk worden de inhoudelijke wijzigingen van de IGR toegelicht. Wijzigingen van puur tekstuele of technische aard zijn niet toegelicht; die wijzigingen hebben geen invloed op de rol en taken van de WHO en de verplichtingen van lidstaten op grond van de IGR. Alleen artikel 37 IGR behoeft een beperkte aanpassing in de Wpg. Voor het overige is uitwerking in nationale wet- en regelgeving niet nodig of voorziet de Wpg reeds in de benodigde verplichtingen of bevoegdheden. Dit is geëxpliciteerd in de transponeringstabel die als bijlage bij deze memorie van toelichting is opgenomen.

---

[26] Kamerstukken II 2025/26, 31 765, nr. 942.

[27] Dit naar aanleiding van het traject dat medio 2024 is ingezet waarbij de (extra) incidentele en structurele financiering die in 2021 voor het beleidsprogramma beschikbaar is gesteld grotendeels wordt beëindigd. Zie ook: Kamerbrief JEE-PHEPA rapport, 8 september 2025, en https://www.who.int/publications/i/item/9789240114128. Deze bezuiniging is deels hersteld.

Artikel 1

Artikel 1 van dit voorstel van rijkswet regelt de goedkeuring van de op 1 juni 2024 aangenomen wijzigingen van de IGR. In aanvulling op de uiteenzetting van het algemene deel van deze memorie van toelichting, volgt hieronder de artikelsgewijze toelichting op de bepalingen van de IGR die inhoudelijk gewijzigd zijn.

Artikel 1 IGR

In artikel 1 staan de begripsomschrijvingen. Hieraan worden drie begripsomschrijvingen toegevoegd, te weten "nationale IGR-autoriteit", "pandemische noodsituatie" en "relevante gezondheidsproducten".

De nationale IGR-autoriteit
De nationale IGR-autoriteit is de entiteit die op nationaal niveau is aangewezen om de implementatie van de IGR te coördineren. Zie de toelichting bij artikel 4.

Pandemische noodsituatie
De pandemische noodsituatie is een nieuw toegevoegd escalatieniveau voor een grootschalige infectieziektecrisis. Het betreft een verbijzondering van de bestaande noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang (PHEIC). Hiermee kan beter onderscheid worden gemaakt tussen een noodsituatie rondom een ernstige infectieziekte die (initieel) beperkt blijft qua omvang in één of meer regio's van de wereld, zoals eerder de varkensgriep (H1N1), mpox en ebola, en een noodsituatie rondom een infectieziekte die uitgroeit tot een pandemie zoals recentelijk Covid-19 en vroegere pandemieën zoals de pest en Spaanse griep.

De specifieke criteria die verbonden zijn aan een pandemische noodsituatie ten opzichte van de bestaande noodsituatie, zijn gedefinieerd in deze begripsomschrijving. De cumulatieve criteria hebben specifiek betrekking op een uitbraak van een infectieziekte die:
a) een hoog risico in zich draagt op brede geografische verspreiding naar en in meerdere landen,
b) een hoog risico in zich draagt de capaciteit van nationale zorgsystemen om te reageren op de uitbraak te overstijgen of al overstijgt,
c) een hoog risico in zich draagt een substantiële sociale of economische verstoring te veroorzaken of al veroorzaakt, inclusief van het internationale verkeer en handel, en
d) die een snelle, rechtvaardige en integrale aanpak vereist die deelname van de gehele overheid en samenleving vereist.

Deze criteria moeten bij een potentiële nieuwe internationale gezondheidscrisis rondom een infectieziekte meer duidelijkheid bieden wanneer een noodsituatie zich ontwikkelt tot een pandemische noodsituatie. De vaststelling hiervan gebeurt door de Directeur-Generaal van de WHO, met advies van de op basis van artikel 48 IGR ingestelde Commissie voor noodsituaties en op basis van de bij de WHO beschikbare informatie. Uit de COVID-19-pandemie is gebleken dat houvast en criteria werden gemist bij het duiden van het verschil tussen een 'gewone' noodsituatie en een pandemie. Een noodsituatie komt vaker voor, maar daarbij is meestal geen sprake van wereldwijde geografische verspreiding en/of overbelasting van zorgcapaciteiten. De situatie rondom het zich verspreidende coronavirus werd op 30 januari 2020 door de Directeur-Generaal van de WHO vastgesteld als noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang. Het duurde tot 11 maart 2020 voordat de Directeur-Generaal van de WHO, op grond van de tot hem ter beschikking staande adviezen en informatie, aangaf dat sprake was van een pandemie.

Het vaststellen van een pandemische noodsituatie door de WHO heeft een alarmerende functie voor álle lidstaten ter bestrijding daarvan; een pandemische noodsituatie betekent immers een hoog risico op wereldwijde geografische verspreiding en heeft daarom waarschijnlijk impact op elke lidstaat. Zij kunnen dan – op grond van de eigen nationale besluitvormingsprocedure – maatregelen treffen. Omdat een normale noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang niet per definitie een bedreiging hoeft te betekenen met mondiale impact, blijft de opschaling van preventie, paraatheid en respons in dat geval vaak beperkt tot de getroffen regio's. Bij een toekomstig uitroepen van een pandemische noodsituatie weten alle lidstaten dat zij ook direct getroffen kunnen worden.

Relevante gezondheidsproducten

Ten derde is een begripsomschrijving van "relevante gezondheidsproducten" toegevoegd. Dit zijn de producten die nodig zijn om te reageren op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, met inbegrip van pandemische noodsituaties. In de begripsomschrijving staan verschillende voorbeelden opgesomd, zoals vaccins en persoonlijke beschermingsmiddelen. Dit is geen limitatieve lijst. Deze begripsomschrijving is met name toegevoegd met het oog op de wijzigingen van de artikelen 13 en 15-17 IGR. Zie ook de artikelsgewijze toelichting bij deze wijzigingen.

Artikel 2 IGR

Dit artikel specificeert het doel en de reikwijdte van de IGR. Hieraan wordt *het voorbereiden op* een internationale verspreiding van een ziekte toegevoegd, ofwel het principe van paraatheid. Het belang van paraatheid op het gebied van internationale gezondheidsbedreigingen wordt hiermee benadrukt als onderdeel van een continuüm van preventie, paraatheid, bestrijding en nazorg, ook in de zogenoemde "koude fase", wanneer er geen dreiging van een uitbraak is.

Hoewel veel lidstaten, mede naar aanleiding van de vaststelling van de IGR in 2005, hun nationale capaciteiten rondom surveillance, monitoring en vroegsignalering van potentiële gezondheidsbedreigingen hadden uitgebreid en capaciteiten rondom het internationale reizigers- en goederenverkeer hadden versterkt, bleken veel lidstaten toch onvoldoende te hebben geïnvesteerd in de daadwerkelijke paraatheid om bij een grootschalige gezondheidscrisis snel te kunnen opschalen. Dit is de aanleiding geweest om in de IGR de nadruk op preventie en paraatheid te versterken. In het licht hiervan zijn in Bijlage 1 bij de IGR ook concrete kerncapaciteiten toegevoegd aan de vereisten voor lidstaten om te kunnen voorzien in (pandemische) paraatheid.

Artikel 3, eerste lid, IGR

Dit artikel bevat de beginselen die ten grondslag liggen aan de IGR. Met de wijziging wordt hieraan toegevoegd dat de implementatie van de IGR ook gelijkwaardigheid bevordert. Deze toevoeging betreft een belangrijk punt voor een groot deel van de laag- en middeninkomenslanden die lid zijn van de WHO. Tijdens de COVID-19-pandemie was er volgens deze landen sprake van ongelijkheid tussen landen, zowel op het gebied van de beschikbaarheid van relevante gezondheidsproducten (zoals persoonlijke beschermingsmiddelen, vaccins en antivirale middelen) als op het gebied van reisbeperkingen, verstoring van leveringsketens en het sluiten van grenzen. Deze wijziging is opgenomen om het onderliggende beginsel van gelijkwaardigheid te benadrukken. Dit beginsel komt ook tot uiting in de wijzigingen rondom het verbeteren van de beschikbaarheid van medische producten in artikel 13 IGR, maar resulteert als zodanig niet in nieuwe verplichtingen voor het Koninkrijk.

Artikel 4, eerste t/m vierde lid, IGR

Dit artikel bevat de verplichting voor lidstaten om een nationale IGR-autoriteit aan te wijzen. Zoals toegelicht bij de wijziging van artikel 1 betreft dit de entiteit die op nationaal niveau is aangewezen om de implementatie van de IGR te coördineren. Het doel van de wijziging is het aanwijzen van één autoriteit binnen elke lidstaat die verantwoordelijk is voor de implementatie van de verplichtingen uit de IGR binnen die lidstaat. In de IGR worden (via nationale wetgeving zoals de Wpg) namelijk verschillende bevoegdheden aan verschillende organisaties toegekend, en met de IGR-autoriteit is er voor de WHO één duidelijk aanspreekpunt per lidstaat. Het Koninkrijk is lid van de WHO en partij bij de IGR en is aldus in gezamenlijkheid gehouden te zorgen voor een IGR-autoriteit. In de praktijk ligt voor Europees Nederland en Caribisch Nederland de overkoepelende verantwoordelijkheid voor de implementatie van de IGR bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, die het initiatief neemt voor de noodzakelijke wet- en regelgeving waarin de IGR wordt geïmplementeerd en stelselverantwoordelijke is. In Curaçao, Aruba en Sint Maarten ligt de overkoepelende verantwoordelijkheid voor de implementatie van de IGR bij de Ministers van Volksgezondheid aldaar. Dit ook in het verlengde van artikel 8 van de Onderlinge regeling samenwerking implementatie Internationale Gezondheidsregeling Nederland, Aruba, Curaçao en Sint Maarten.[28] In deze Onderlinge regeling zullen ook afspraken worden gemaakt over de coördinatie van de contacten met de WHO in het licht van de vereiste IGR-autoriteit per lidstaat.

[28] *Stcrt*. 2015, 19241.

De aanwijzing van een IGR-autoriteit laat onverlet de taken die in veel landen bij het nationaal contactpunt zijn neergelegd, zoals de uitwisseling van gegevens en de `*Early Warning*' functie. Het CIb van het RIVM is het IGR-contactpunt voor het Koninkrijk.

Tot slot verplicht dit artikel tot het delen van de contactgegevens van de nationale IGR-autoriteit met de WHO.

Artikel 5 IGR

Artikel 5 IGR ziet op de verplichting van lidstaten om de (kern)capaciteiten opgenomen in Deel A van Bijlage 1 van de IGR te ontwikkelen, versterken en handhaven. De gestelde taak is om gebeurtenissen die een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal van belang zouden kunnen vormen te ontdekken, beoordelen, daarvan kennisgeving te doen en verslag uit te brengen. De wijziging van artikel 5 betreft allereerst een terminologische aanpassing: de term "capaciteit" wordt vervangen door "kerncapaciteit". Meer relevant is dat aan dit artikel is toegevoegd dat het ook (kern)capaciteiten omvat ter *voorkoming* van de voornoemde gebeurtenissen. In het licht hiervan is Deel A van Bijlage 1 van de IGR ook aangevuld. Zie de artikelsgewijze toelichting bij die bijlage.

Artikel 6, eerste lid, IGR

Dit artikel bevat de plicht van lidstaten om de WHO in kennis te stellen van een gebeurtenis op diens grondgebied die een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kan vormen, alsmede van alle genomen gezondheidsmaatregelen naar aanleiding van deze gebeurtenis. Lidstaten maken gebruik van het beslissingsinstrument in Bijlage 2 bij de IGR om te beoordelen of de melding noodzakelijk is.

Uitgangspunt is dat de WHO, indien in een dergelijke kennisgeving een beroep wordt gedaan op bevoegdheden van de Internationale Organisatie voor Atoomenergie (IAEA), de IAEA onverwijld in kennis stelt. Met de wijziging wordt dit artikel uitgebreid. Wanneer een kennisgeving ontvangen door de WHO mogelijk betrekking heeft op de bevoegdheid van een andere intergouvernementele organisatie dan de IAEA, is de WHO voortaan verplicht ook die andere intergouvernementele organisatie onverwijld in kennis te stellen. Hierbij valt te denken aan het betrekken van de Organisatie voor het Verbod op Chemische Wapens (OPCW) in het geval van incidenten met een chemisch karakter of de Wereld Meteorologie Organisatie (WMO) in het geval van grootschalige natuurrampen.

Artikel 8 IGR

Dit artikel ziet op de situatie waarin het doorlopen van het beslissingsinstrument in Bijlage 2 bij de IGR weliswaar geen kennisgevingsplicht op grond van artikel 6 IGR voor lidstaten oplevert, maar het in kennis stellen van de WHO desalniettemin gewenst is. Het artikel is met name bedoeld voor situaties waarin (nog) onvoldoende informatie beschikbaar is om het beslissingsinstrument volledig in te vullen. Vóór de wijziging was het uitgangspunt dat het voor een lidstaat een *mogelijkheid* is desalniettemin de WHO op de hoogte te houden en overleg te plegen over passende gezondheidsmaatregelen. Tijdens de COVID-19-pandemie zijn regelmatig vragen gesteld of door het coronavirus getroffen lidstaten snel genoeg informatie hadden gedeeld met de WHO. Mede in het licht hiervan is de formulering van dit artikel gewijzigd, zodat het uitgangspunt is dat lidstaten ook in deze situaties de WHO op de hoogte *dienen* te stellen. Daarnaast is geëxpliciteerd dat overleg met de WHO over passende gezondheidsmaatregelen *tijdig* moet plaatsvinden.

Artikel 10, derde lid, IGR

Artikel 10 ziet op de samenwerking tussen de WHO en een lidstaat die de WHO in kennis heeft gesteld van een gebeurtenis die mogelijk een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kan vormen. De WHO is op grond van artikel 10, derde lid, IGR verplicht aan de betrokken lidstaat aan te bieden samen te werken. De samenwerking is gericht op het kunnen vaststellen van de internationale verspreiding van de ziekte, de mogelijke verstoring van het internationale verkeer en de adequaatheid van bestrijdingsmaatregelen.

Artikel 10, vierde lid, IGR

Artikel 10, vierde lid, ziet op de situatie dat een lidstaat het aanbod tot samenwerking bij het beoordelen van een gebeurtenis, gedaan door de WHO op grond van artikel 10, derde lid, IGR niet aanvaardt. Voor de wijziging van dit artikellid was het voor de WHO mogelijk desalniettemin informatie te delen met andere lidstaten wanneer dit gerechtvaardigd was gelet op de omvang van het volksgezondheidsrisico. Met de wijziging van dit artikellid wordt dit versterkt. Waar het eerst een *mogelijkheid* voor de WHO was deze informatie te delen, is de WHO hiertoe nu voortaan *verplicht*. Dit zal leiden tot betere informatievoorziening voor naburige of andere lidstaten over het risico op de start van een internationale gezondheidscrisis.

Artikel 12 IGR

Eerste lid t/m lid 4bis

Artikel 12 ziet op de vaststelling van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang (PHEIC). De Directeur-Generaal van de WHO bepaalt op basis van ontvangen informatie of een gebeurtenis een dergelijke noodsituatie betreft. Aan artikel 12, eerste en vierde lid, is met deze wijziging de verwijzing naar een pandemische noodsituatie toegevoegd waardoor de Directeur-Generaal van de WHO ook een pandemische noodsituatie kan vaststellen, aanvullend op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang. De overige wijzigingen in artikel 12, eerste tot en met vierde lid, zijn meer technisch van aard. Zo is in enkele artikelleden de enkelvoudsvorm omgezet naar de meervoudsvorm, zodat de inhoud van de artikelen – indien een gebeurtenis zich voordoet in meerdere lidstaten – zich ook uitstrekt tot al die lidstaten. Als gevolg hiervan volgt bijvoorbeeld nadrukkelijker uit het tweede lid dat de WHO over de voorlopige vaststelling van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang overleg zal plegen met alle lidstaten op wier grondgebied de gebeurtenis zich voordoet.

De bevoegdheid tot het vaststellen van een pandemische noodsituatie is meer concreet vastgelegd in artikel 12, lid 4bis. Bij het vaststellen of sprake is van een pandemische noodsituatie toetst de Directeur-Generaal van de WHO aan de cumulatieve criteria zoals vastgelegd in de begripsomschrijving van pandemische noodsituatie zoals met de wijziging wordt toegevoegd aan artikel 1 (zie de artikelsgewijze toelichting bij de betreffende wijziging). Alleen als aan deze cumulatieve criteria wordt voldaan, in aanvulling op de informatie, adviezen en beoordelingen die op grond van artikel 4, lid 4 worden gewogen, kan een pandemische noodsituatie worden vastgesteld.

Overigens is het voor toekomstige grote uitbraken van een infectieziekte niet noodzakelijk dat eerst een (algemene) noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang wordt uitgeroepen. Wanneer meteen al bij de beoordeling van de beschikbare informatie, gegevens en adviezen aan de criteria voor een pandemische noodsituatie wordt voldaan, kan een pandemische noodsituatie in één keer worden vastgesteld. Zoals toegelicht bij artikel 1 is het vaststellen van een pandemische noodsituatie om meerdere redenen relevant, waaronder het activeren van alle lidstaten omdat sprake is van een mondiale bedreiging voor de volksgezondheid.

Vijfde lid

Het laatste lid van artikel 12 ziet op het door de Directeur-Generaal van de WHO nemen van een beslissing over het beëindigen van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, waaronder het beëindigen van een pandemische noodsituatie.

In het artikellid wordt met de wijziging expliciet tot uitdrukking gebracht dat de Directeur-Generaal van de WHO op basis van dezelfde overwegingen als bij het *uitroepen* van de noodsituatie (inclusief een pandemische noodsituatie) moet besluiten of deze noodsituatie *beëindigd* is. Ten behoeve hiervan wordt allereerst verwezen naar de zaken die de Directeur-Generaal bij het vaststellen (en derhalve ook bij het beëindigen) van de noodsituatie conform artikel 12, vierde lid, IGR in overweging moet nemen. Op grond hiervan moet de Directeur-Generaal bij het beëindigen onder meer de door lidstaten verstrekte informatie, het advies van de Commissie voor noodsituaties, wetenschappelijk bewijsmateriaal en een risicoafweging in overweging nemen. Ook wordt verwezen naar de relevante definities in artikel 1. In die definities zijn, zoals eerder besproken in deze memorie van toelichting, de criteria te vinden voor zowel een (reguliere) noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang als van een pandemische noodsituatie. Als niet meer wordt voldaan aan de criteria, kan de noodsituatie worden beëindigd.

Overigens kan het in de praktijk zo zijn dat na verloop van tijd de WHO een pandemische noodsituatie afschaalt naar een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang. Dit kan het geval zijn als niet meer wordt voldaan aan de criteria voor een pandemische noodsituatie, maar nog wel in meerdere lidstaten sprake is van het voortwoekeren van een infectieziekte met een internationaal volksgezondheidsrisico en waarvoor een internationale aanpak nodig is (waarbij uiteraard wel aan de criteria voor een "reguliere" noodsituatie moet worden voldaan).

Van belang is te melden dat het uitroepen van een noodsituatie van de volksgezondheid van internationaal belang, dan wel van een pandemische noodsituatie (alsook het beëindigen hiervan) geen direct gevolg heeft voor de status van een (pandemische) crisissituatie in het Koninkrijk. Het blijft een nationale bevoegdheid om te bepalen of sprake is van bijvoorbeeld een (dreigende) epidemie van een infectieziekte, waarbij de ministers van volksgezondheid van de vier landen zich laten adviseren door deskundigen (zoals het CIb van het RIVM dat het Outbreak Management Team (OMT) bij elkaar kan roepen voor een advies).

Voor Europees en Caribisch Nederland zijn de bepalingen omtrent de opschaling van een infectieziekte zoals vastgelegd in de Wpg, en in het bijzonder in artikel 20 Wpg, in dat kader van toepassing.

Artikel 13 IGR

Artikel 13 ziet op het nemen van maatregelen op het gebied van de volksgezondheid.

Eerste lid

In artikel 13, eerste lid, is in lijn met overige wijzigingen in de IGR nader gespecificeerd dat lidstaten niet alleen de kerncapaciteiten moeten ontwikkelen voor bestrijding van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, maar ook de capaciteiten ter *voorkoming* van en *voorbereiding* op een dergelijke noodsituatie, met inbegrip van een pandemische noodsituatie.

Daarnaast is een specifieke verwijzing naar fragiele en humanitaire situaties toegevoegd. Hiermee is geëxpliciteerd dat de in dit artikellid opgenomen verplichtingen voor de betreffende lidstaat op wiens grondgebied deze situaties zich voordoen ook in die situaties onverminderd gelden. Aanleiding voor deze toevoeging is een belangrijke les uit de COVID-19-pandemie, waarbij in humanitaire situaties zoals in bezette gebieden of conflictgebieden of gebieden waar effectief overheidsgezag ontbrak of tekortschoot, er sprake was van onduidelijkheid over verantwoordelijkheden voor de aanpak van de pandemie. Dit leidde ook tot praktische problemen bij de hulpverlening aan mensen die zich in deze gebieden bevonden, waaronder de toegang tot medische zorg.

Derde lid

Op grond van het eerdere artikel 13, derde lid, IGR was de WHO al gehouden om een lidstaat, indien die lidstaat de WHO daarom had verzocht, medewerking te verlenen bij de bestrijding van volksgezondheidsrisico’s en gebeurtenissen, bijvoorbeeld door technische adviezen en assistentie te geven. Met de wijziging is toegevoegd dat de WHO ook aan een lidstaat die medewerking kan aanbieden. Hiermee is geëxpliciteerd dat de WHO proactief haar medewerking kan aanbieden in die situaties. Een lidstaat is niet verplicht een dergelijk aanbod te accepteren.

Zevende lid

Artikel 13, zevende lid, is nieuw. Wanneer conform artikel 12 een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en/of een pandemische noodsituatie is vastgesteld, kan de WHO de lidstaten ondersteunen. Dit kan zowel op verzoek van de lidstaat als na aanvaarding van een aanbod van de WHO daartoe. Daarnaast is in dit lid ook de taak voor de WHO neergelegd om het nemen van internationale maatregelen na de vaststelling van de noodsituatie conform artikel 12 te coördineren. Dit betreft een formalisering van de rol die de WHO in de praktijk al vaak speelt en die de WHO bijvoorbeeld bij de uitbraak van mpox in de Centraal-Afrikaanse regio speelde en waarvoor in augustus 2024 een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van

internationaal belang werd uitgeroepen.[29] De WHO stelde samen met de nationale overheden en regionale structuren een paraatheid- en bestrijdingsplan op.

[29] https://www.afro.who.int/publications/mpox-continental-preparedness-and-response-plan-africa.

Achtste lid

Artikel 13, achtste lid, is nieuw. Het artikellid strekt ertoe de tijdige en gelijkwaardige toegang tot relevante gezondheidsproducten na de vaststelling van en tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang (met inbegrip van een pandemische noodsituatie) te bevorderen. De WHO krijgt met de toevoeging van artikel 13, achtste lidde taak deze toegang te faciliteren en daarnaast te werken aan het wegnemen van belemmeringen tot deze toegang.

Dit artikellid vormt voor veel laag- en middeninkomenslanden één van de belangrijkste vernieuwingen in de IGR. Tijdens de COVID-19-pandemie werden door hooginkomenslanden grote hoeveelheden vaccins, (antivirale) geneesmiddelen en andere relevante gezondheidsproducten (zoals mondneusmaskers) opgekocht. Hierdoor kwam de beschikbaarheid voor veel – met name laag- en middeninkomenslanden – later en trager op gang.

Om bij een volgende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang (waaronder een pandemische noodsituatie) een rechtvaardigere en gelijkwaardigere toegang te borgen, zijn dit artikellid en enkele wijzigingen in andere artikelen opgenomen. Van belang is te vermelden dat het bij deze relevante gezondheidsproducten niet gaat om gedwongen herverdeling, maar onder meer om grotere onderlinge solidariteit tussen WHO-lidstaten en gerichte verdeling van WHO-noodvoorraden.

Concreet worden ten behoeve van de toegang tot relevante gezondheidsproducten in artikel 13, achtste lid, onderdelen a tot en met e, een aantal taken en bevoegdheden aan de Directeur-Generaal van de WHO toegekend. Het gaat om coördinerende, ondersteunende, aanvullende en faciliterende bevoegdheden die binnen het mandaat van de WHO vallen. Het gaat om de volgende taken en bevoegdheden:

- De Directeur-Generaal van de WHO voert, tijdens een crisissituatie zoals beschreven onder artikel 12, ten behoeve van het doel van tijdige en gelijkwaardige toegang tot relevante gezondheidsproducten, periodieke behoefteanalyses uit op het gebied van de volksgezondheid, en zal deze periodiek evalueren en actualiseren. Hij voert tevens een dergelijke beoordeling uit ten aanzien van de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van relevante gezondheidsproducten voor de bestrijding van een noodsituatie. De beoordelingen worden gepubliceerd door de Directeur-Generaal (onderdeel a). De analyses worden meegenomen in het uitbrengen, wijzigen, verlengen of juist beëindigen van aanbevelingen die de Directeur-Generaal van de WHO ingevolge de verschillende artikelen 15, 16, 17, 18 en 49 IGR kan doen.
- De Directeur-Generaal van de WHO maakt gebruik van de door de WHO gecoördineerde mechanismen die tijdige en gelijkwaardige toegang tot relevante gezondheidsproducten kunnen faciliteren (onderdeel b). Alternatief is dat de Directeur-Generaal in overleg met de lidstaten met dit doel andere mechanismen opricht, of indien noodzakelijk, dit vergemakkelijkt. Ook zal de Directeur-Generaal, indien nodig, coördineren in overige toewijzings- en distributiemechanismen, zoals logistieke samenwerking met Unicef, en netwerken zoals de *Global Vaccine Alliance* (GAVI) die de tijdige en gelijkwaardige toegang tot relevante gezondheidsproducten op basis van de behoeften op het gebied van de volksgezondheid vergemakkelijken.
- De Directeur-Generaal van de WHO staat de lidstaten, op hun verzoek, bij het opschalen en geografisch diversifiëren van de productie van relevante gezondheidsproducten bij, via relevante door de WHO gecoördineerde en andere netwerken en mechanismen (onderdeel c). Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om het bevorderen van lokale productie en diversificatie van relevante gezondheidsproducten, zoals vaccins ten tijde van een internationale noodsituatie of pandemie.
- De Directeur-Generaal van de WHO deelt, op verzoek van een lidstaat, met deze lidstaat het productdossier met betrekking tot een specifiek relevant gezondheidsproduct. Dit is mogelijk wanneer het dossier door de producent ter goedkeuring aan de WHO is verstrekt en de producent binnen 30 dagen nadat de WHO hiertoe het verzoek heeft gedaan, toestemming geeft voor delen, teneinde de regulatoire beoordeling en markttoelating van het product door de lidstaat te vergemakkelijken (onderdeel d).
- Ten slotte ondersteunt de Directeur-Generaal van de WHO bij het bevorderen van onderzoek en ontwikkeling en het versterken van de lokale productie van hoogwaardige, veilige en doeltreffende relevante gezondheidsproducten (onderdeel e). De Directeur-Generaal doet dit op verzoek van de lidstaten.

Zoals uit het voorgaande blijkt gaat het in het achtste lid specifiek om bevoegdheden en taken van de (Directeur-Generaal van de) WHO en volgen hier geen verplichtingen voor de lidstaten uit.

Negende lid

Ook het laatste lid van artikel 13 is een nieuwe toevoeging. Waar het achtste lid zich concreet uitstrekt tot taken en bevoegdheden van de (Directeur-Generaal van de) WHO, strekt dit artikellid zich uit tot onder andere de samenwerking tussen lidstaten. Het negende lid bepaalt dat, conform artikel 13, vijfde lid, en artikel 44, eerste lid, de lidstaten zich ertoe verbinden, op verzoek van andere lidstaten of de WHO, met elkaar samen te werken, elkaar bij te staan en de door de WHO gecoördineerde maatregelen te ondersteunen. Dit alles met inachtneming van onder andere de toepasselijke nationale wet- en regelgeving en de beschikbare middelen. In de onderdelen a tot en met c van dit artikellid zijn enkele wijzen waarop wordt samengewerkt – en waaraan lidstaten van de WHO zich aldus expliciet verbinden – vastgelegd. De opsomming is niet limitatief.

Onderdeel a bepaalt dat lidstaten de WHO ondersteunen bij de implementatie van de in artikel 13 vervatte maatregelen. Een voorbeeld hiervan betrof het gezamenlijk optreden tijdens de mpox-noodsituatie in 2024, waarbij, op instigatie van de WHO, de Europese Commissie, verschillende EU-lidstaten waaronder het Koninkrijk, en het Afrikaans Centrum voor ziektepreventie- en bestrijding (ACDC) samenwerkten om enkele honderdduizenden mpox-vaccins te doneren en naar de getroffen regio's te transporteren.

Onderdeel b bepaalt dat lidstaten contacten onderhouden met relevante stakeholders op hun eigen grondgebied en deze aanmoedigen, om zodoende de gelijkwaardige toegang tot relevante gezondheidsproducten te vergemakkelijken met het uiteindelijke doel om te kunnen reageren op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, en indien voorkomend, een pandemische noodsituatie. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om fabrikanten van voor de crisis relevante medische producten die in een lidstaat opereren.

Ten slotte bepaalt onderdeel c dat lidstaten in voorkomend geval relevante voorwaarden en bepalingen van hun onderzoeks- en ontwikkelingsovereenkomsten voor relevante gezondheidsproducten beschikbaar stellen. Dit dient ook het doel van het bevorderen van gelijkwaardige toegang tot dergelijke relevante gezondheidsproducten tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, en indien voorkomend, een pandemische noodsituatie.

De toevoegingen onder artikel 13, achtste en negende lid, beogen de samenwerking tussen de lidstaten in de voorbereiding op en ten tijde van een noodsituatie te faciliteren en te bespoedigen. Voor het Koninkrijk der Nederlanden betekent dit grotendeels een voortzetting van al bestaand beleid, aangezien het Koninkrijk – ook tijdens de COVID-19-pandemie – al relevante gezondheidsproducten deelde met derde landen.

Artikel 15 IGR

Artikel 15 IGR heeft betrekking op de tijdelijke aanbevelingen die de Directeur-Generaal van de WHO kan doen in het geval dat een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang is vastgesteld (waaronder een pandemische noodsituatie). Het gaat hierbij om (zwaarwegende) aanbevelingen, waarbij lidstaten zelfstandig beslissen of ze deze overnemen.

Eerste, tweede en derde lid

In deze leden zijn technische wijzigingen doorgevoerd, zoals het toevoegen van de pandemische noodsituatie en het expliciteren dat tijdelijke aanbevelingen die gezondheidsmaatregelen omvatten zich kunnen uitstrekken tot meerdere lidstaten. Het karakter van de tijdelijke aanbevelingen wordt niet gewijzigd: deze waren, en zijn ook met de wijzigingen, zwaarwegend van aard, maar niet verplichtend. Vermeldenswaardig is daarnaast dat in het tweede lid is geëxpliciteerd dat de tijdelijke aanbevelingen van de Directeur-Generaal van de WHO zich ook kunnen uitstrekken tot relevante gezondheidsproducten. In het artikellid was al opgenomen dat de tijdelijke aanbevelingen gezondheidsmaatregelen kunnen omvatten die betrekking hebben op personen, bagage, vracht, containers, vervoersmiddelen, goederen en postpakketten om de internationale verspreiding van ziekte te voorkomen of te beperken en onnodige belemmering van het internationale verkeer te vermijden. Geëxpliciteerd is dat onder maatregelen met betrekking tot goederen ook maatregelen ten aanzien van relevante gezondheidsproducten vallen. Het zou hierbij bijvoorbeeld kunnen gaan

om aanbevelingen rondom het vrije vervoer van dergelijke producten ten tijde van een (pandemische) noodsituatie ter voorkoming van exportbeperkingen van deze producten bij gesloten grenzen. Tijdens de COVID-19-pandemie waren er situaties waarbij landen de export van bepaalde medische producten tegenhielden, waardoor bijvoorbeeld de beschikbaarheid van mondneusmaskers werd beperkt, ook voor landen als Nederland. Hoewel het ook hierbij gaat om (zwaarwegende) aanbevelingen van de Directeur-Generaal van de WHO waar lidstaten zelfstandig een besluit over kunnen nemen, kunnen deze in crisistijd behulpzaam zijn om lidstaten erop te wijzen dat het vrije vervoer van relevante gezondheidsproducten van groot belang is voor de bestrijding van een noodsituatie.

Lid 2bis

Artikel 15, lid 2bis, IGR is nieuw. In dit lid is een nieuwe taak voor de Directeur-Generaal van de WHO neergelegd; deze dient, wanneer deze de lidstaten in kennis stelt van de afgifte, wijziging of uitbreiding van tijdelijke aanbevelingen, beschikbare informatie te verstrekken over alle door de WHO gecoördineerde mechanismen betreffende de toegang tot en toewijzing van relevante gezondheidsproducten. Dat geldt ook voor andere toewijzings- en distributiemechanismen en netwerken. Dit kan gaan om de beschikbaarheid en distributie van noodvoorraden die door de WHO worden beheerd, maar ook over andere relevante toewijzings- en distributiemechanismen in crisistijd. Bijvoorbeeld mechanismen als de *Global Vaccine Alliance* (GAVI), die tijdens COVID-19-pandemie verantwoordelijk was voor het COVAX-mechanisme, waarmee COVID-19-vaccins werden gedistribueerd van hooginkomenslanden naar laag- en middeninkomenslanden.

Artikel 16 IGR

Artikel 16 IGR ziet, in tegenstelling tot de tijdelijke aanbevelingen uit artikel 15 IGR, op doorlopende aanbevelingen die de Directeur-Generaal van de WHO kan doen. Doorlopende aanbevelingen kunnen ook in andere situaties worden uitgevaardigd dan in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang en hebben in de regel een meer structureel karakter. Zo kan een doorlopende aanbeveling luiden dat lidstaten blijven rapporteren over epidemiologische data ten aanzien van een noodsituatie (zoals aantal besmettingen of sterfgevallen). Doorlopende aanbevelingen worden periodiek herbevestigd.

Eerste lid

Op gelijke wijze als aan artikel 15 (dat ziet op de tijdelijke aanbevelingen) is ook aan artikel 16 de explicitering toegevoegd dat de aanbevelingen kunnen zien op de toepassing van gezondheidsmaatregelen ten aanzien van relevante gezondheidsproducten.

Tweede lid

Artikel 16, tweede lid is nieuw. Deze toevoeging is in lijn met artikel 15, lid 2bis. Op grond van artikel 16, tweede lid, dient de Directeur-Generaal bij de kennisgeving over de afgifte, wijziging of uitbreiding van permanente aanbevelingen ook de eerder onder artikel 15, lid 2bis, genoemde informatie te verstrekken over de door de WHO gecoördineerde mechanismen.

Artikel 17, onderdeel d bis, IGR

Dit onderdeel is nieuw. Wanneer de Directeur-Generaal van de WHO een tijdelijke of permanente aanbeveling doet of beëindigt, dient deze daar op grond van artikel 17 een aantal criteria bij in overweging te nemen. Met de wijziging is daaraan een extra criterium toegevoegd; op grond van het nieuwe onderdeel d bis dient de Directeur-Generaal van de WHO ook de beschikbaarheid van en toegankelijkheid tot relevante gezondheidsproducten in overweging te nemen. Die beschikbaarheid kan relevant zijn voor de aanbevelingen. Wanneer er bijvoorbeeld binnen afzienbare tijd geen vaccins beschikbaar zijn of komen tijdens een reguliere noodsituatie of pandemische noodsituatie, dan kan dit gevolgen hebben voor aanbevelingen rondom nationale bestrijdingsstrategieën.

Artikel 18, derde lid, IGR

Artikel 18 ziet op aanbevelingen die de WHO op grond van de artikelen 15 en 16 kan doen met betrekking tot personen, bagage, vracht, containers, vervoersmiddelen, goederen en postpakketten. In het artikel is vastgelegd welke adviezen deze aanbevelingen kunnen omvatten.

Aan het artikel is een derde lid toegevoegd. Hieruit volgt dat de WHO bij deze aanbevelingen rekening moet houden met twee specifieke aandachtsgebieden. Allereerst moet rekening worden gehouden met de noodzaak om internationaal reizen, met name van gezondheids- en zorgwerkers en personen in levensbedreigende en humanitaire situaties, te faciliteren (onderdeel a). Daarnaast moet de WHO rekening houden met de noodzaak van instandhouding van de internationale toeleveringsketens, waaronder die voor relevante gezondheidsproducten en voedselvoorraden (onderdeel b).

Artikel 24, eerste lid, IGR

Op grond van artikel 24 zijn de lidstaten gehouden maatregelen te nemen om te waarborgen dat vervoersexploitanten voldoen aan verschillende vereisten. Vervoersexploitanten zijn natuurlijke of rechtspersonen die verantwoordelijk zijn voor een schip of luchtvaartuig dat een internationale reis maakt. Artikel 24, eerste lid, onderdelen a en b, is gewijzigd. Het uitgangspunt was al dat de lidstaten maatregelen moeten nemen om te waarborgen dat vervoersexploitanten (1) voldoen aan gezondheidsmaatregelen die door de WHO worden aanbevolen en door de lidstaat zijn aangenomen en (2) reizigers op de hoogte stellen van deze gezondheidsmaatregelen. Met de wijziging is geëxpliciteerd dat deze verplichting zich zowel uitstrekt tot gezondheidsmaatregelen aan boord van het schip of luchtvaartuig als tot gezondheidsmaatregelen tijdens het aan en van boord gaan (instappen en uitstappen).

Artikel 27, eerste lid, IGR

Artikel 27 ziet op het door de bevoegde autoriteit in een lidstaat nemen van maatregelen indien rondom een specifiek vervoermiddel, bijvoorbeeld een bepaald passagiersschip, een volksgezondheidsrisico bestaat. Het artikel definieert wanneer van een dergelijk risico sprake is en een vervoermiddel door een lidstaat moet worden beschouwd als besmet en specificeert welke concrete maatregelen in ieder geval mogelijk zijn (zoals ontsmettingsmaatregelen).

Op basis van de laatste alinea artikel 27, eerste lid, kan de nationaal bevoegde autoriteit, aanvullend aan de specifieke maatregelen beschreven in de onderdelen a en b, aanvullende gezondheidsmaatregelen implementeren. Met de wijziging is geëxpliciteerd dat quarantaine van een vervoermiddel behoort tot de mogelijkheden, oftewel de afzondering van een *verdacht* vervoermiddel. Tijdens de COVID-19-pandemie deden zich regelmatig besmettingen voor aan boord van onder andere cruiseschepen, hetgeen mede het belang heeft benadrukt van voldoende handelingsperspectief ten aanzien van vervoermiddelen. De mogelijkheid tot het onder quarantaine plaatsen van schepen en vliegtuigen is in Nederland mogelijk onder artikel 53 Wpg. Daarnaast biedt bijvoorbeeld artikel 47 Wpg verschillende mogelijkheden ten aanzien van vervoermiddelen.

Artikel 35 IGR

Artikel 35 ziet op gezondheidsdocumenten die worden gehanteerd ten behoeve van het internationale verkeer en de regels die daarop van toepassing zijn. Aan dit artikel zijn drie nieuwe leden toegevoegd, die met name zien op vormvereisten voor de gezondheidsdocumenten. De gezondheidsdocumenten die hun oorsprong vinden in de IGR zijn een bewijs van inenting (of van een andere profylaxe) (artikel 36), de scheepsgezondheidsverklaring (artikel 37), het gezondheidsgedeelte van de algemene verklaring voor luchtvaartuigen (artikel 38) en certificaten van sanitaire controle van schepen (artikel 39).

Tweede lid

Het nieuwe tweede lid van artikel 35 specificeert dat de gezondheidsdocumenten zowel in niet-digitale als digitale vorm kunnen worden afgegeven door lidstaten. Dit betekent dat de gezondheidsdocumenten – zoals in het Koninkrijk der Nederlanden het "gele boekje" dat als vaccinatiebewijs geldt, maar ook bijvoorbeeld de scheepsgezondheidsverklaring – (ook) digitaal kunnen worden uitgegeven. Dit betreft echter geen verplichting. Reizigers kunnen dus ook na de wijziging nog steeds met een papieren bewijs naar andere lidstaten afreizen (waar bij inreizen een verplichting bestaat voor het aantonen van verkregen vaccinaties, zoals voor hepatitis A of gele koorts). Mocht het Koninkrijk dan wel de Europese Unie bij toekomstige (grootschalige) uitbraken van infectieziekten een dergelijke verplichting instellen voor reizigers uit lidstaten, dan bestaat er wel de verplichting ook digitale bewijzen te accepteren. Om te voorkomen dat lidstaten allemaal zelf digitale gezondheidsbewijzen gaan ontwikkelen die niet op elkaar aansluiten voor wat betreft compatibiliteit en interoperabiliteit, en dan met name de gezondheidsbewijzen zoals bedoeld in

Bijlage 6 en 7 van de IGR, heeft de WHO aangegeven dat zij de komende tijd zal werken aan standaarden voor dergelijke digitale bewijzen (zie ook artikel 35, vierde lid). De WHO beveelt aan daarop te wachten alvorens bewijzen te digitaliseren.

Derde lid

Het nieuwe derde lid van artikel 35 IGR bepaalt dat, ongeacht de vorm van het gezondheidsdocument, deze in overeenstemming moet zijn met de bijlagen als bedoeld in de artikelen 36 tot en met 39. Daarnaast dient de echtheid van het document te kunnen worden geverifieerd.

Vierde lid

Het nieuwe vierde lid van artikel 35 bepaalt dat de WHO in overleg met de lidstaten technische adviezen ontwikkelt en actualiseert, met inbegrip van specificaties en normen betrekking hebbend op de uitgifte en verificatie van de echtheid van de gezondheidsdocumenten, zowel voor digitale als niet-digitale documenten. Specifiek is hier benoemd dat deze specificaties en normen in overeenstemming dienen te zijn met artikel 45, dat ziet op de omgang met persoonsgegevens.

Artikel 37 IGR

Artikel 37 ziet op het gezondheidsdocument dat lidstaten kunnen verlangen van een gezagvoerder van een schip dat een internationale reis maakt bij aankomst in de eerste haven in een lidstaat. Voorheen was de naam voor een dergelijke verklaring de "maritieme gezondheidsverklaring". Met de wijziging is de naam gewijzigd in "scheepsgezondheidsverklaring". Het betreft een puur terminologische wijziging en zal in de praktijk geen verschil maken. De naamswijziging behoeft aanpassing in de Wpg, omdat in artikel 51, eerste lid, Wpg rechtstreeks wordt verwezen naar de maritieme gezondheidsverklaring, bedoeld in artikel 37. Artikel 2 van het voorliggende voorstel van rijkswet voorziet in deze wijziging.

Artikel 43, zevende lid, IGR

In artikel 43 is bepaald dat lidstaten kunnen beslissen bij de aanpak van specifieke gezondheidsbedreigingen of een noodsituatie van de volksgezondheid van internationaal belang aanvullende maatregelen te nemen, die verder gaan dan door de Directeur-Generaal van de WHO gedane tijdelijke of permanente aanbevelingen of andere specifieke maatregelen uit de IGR.

Het zevende lid ziet op de situatie dat een lidstaat gevolgen ondervindt van aanvullende maatregelen genomen door een andere lidstaat. In het zevende lid is neergelegd dat de lidstaat die de gevolgen ondervindt de lidstaat die de maatregelen heeft getroffen kan verzoeken om overleg. Aan dit lid is toegevoegd dat de lidstaat die de gevolgen ondervindt ofwel direct bij de lidstaat kan verzoeken om overleg, ofwel via de Directeur-Generaal van de WHO, die het overleg kan faciliteren. Ook is toegevoegd dat de informatie die tijdens het overleg over de aanvullende maatregelen wordt gedeeld, vertrouwelijk blijft tenzij de lidstaten anders overeenkomen. Met deze wijziging wordt de mogelijkheid van onderlinge afstemming verder bevorderd, al dan niet met de Directeur-Generaal van de WHO in een faciliterende rol.

Artikel 44 IGR

Dit artikel ziet op de samenwerking tussen de lidstaten. In het artikel wordt ingegaan op de onderwerpen van samenwerking en de ondersteunende en assisterende rol van de (Directeur-Generaal van de) WHO daarbij. In dit artikel zijn enkele inhoudelijke wijzigingen aangebracht.

Eerste lid, onderdeel a

In artikel 44, eerste lid, onderdeel a, is gespecificeerd dat de samenwerking zich onder andere uitstrekt tot de opsporing en beoordeling van gebeurtenissen alsook het reageren op gebeurtenissen op het gebied van de volksgezondheid zoals voorzien in de IGR. Hieraan is met de wijziging "paraatheid" toegevoegd als onderwerp van samenwerking. Dit is – mede gezien de lessen die tijdens de COVID-19-pandemie zijn geleerd – een belangrijke toevoeging, omdat het de samenwerking tussen lidstaten bij de voorbereiding op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang helpt te bevorderen.

Eerste lid, onderdeel c

In artikel 44, eerste lid, onderdeel c, was al opgenomen dat lidstaten, voor zover mogelijk, samenwerken door financiële middelen vrij te maken voor de vergemakkelijking van de

implementatie van verplichtingen uit de IGR. In dit onderdeel is toegevoegd dat dit in het bijzonder gebeurt om tegemoet te komen aan de behoeften van laag- en middeninkomenslanden. Uit de COVID-19-evaluaties bleek dat vooral deze landen onvoldoende in staat waren de vereiste kerncapaciteiten te implementeren door een gebrek aan middelen.

Tweede lid, aanhef

Artikel 44, tweede lid, ziet op de samenwerking tussen de WHO en de lidstaten. Met de wijziging is allereerst toegevoegd dat de WHO niet alleen samenwerkt met de lidstaten maar ook assistentie verleent aan de lidstaten. Dit gebeurt alleen op verzoek van de lidstaat of lidstaten en voor zover mogelijk voor de WHO.

Tweede lid, onderdeel d

Artikel 44, tweede lid, onderdeel d is nieuw. Hiermee is vastgelegd dat de samenwerking tussen de WHO en de lidstaten, dan wel de assistentie van de WHO aan lidstaten, zich ook kan uitstrekken tot het faciliteren van toegang tot relevante gezondheidsproducten. Dit gebeurt in overeenstemming met artikel 13, achtste lid. Zoals hiervoor toegelicht, ziet dat artikellid op de faciliterende rol die de WHO heeft bij het zorgen voor tijdige en gelijkwaardige toegang tot relevante gezondheidsproducten na de vaststelling van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang (met inbegrip van een pandemische noodsituatie). De rollen van de WHO in artikel 13, achtste lid, en 44, tweede lid, onderdeel d, liggen in het logische verlengde van elkaar.

Lid 2bis

Dit lid is een nieuwe toevoeging en heeft betrekking op de beschikbaarheid van financiering ter ondersteuning van de implementatie van de IGR. Een belangrijke bevinding in de evaluaties van de COVID-19-pandemie was immers, zoals in paragraaf 2.2 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting is uiteengezet, dat veel lidstaten de vereisten van de IGR onvoldoende hadden geïmplementeerd.

Concreet zijn twee afspraken vastgelegd in dit artikellid om de duurzame financiering voor de implementatie van de IGR te versterken. Allereerst is vastgelegd dat lidstaten met het oog hierop een toereikend niveau van financiering ter implementatie van de IGR handhaven of indien nodig het niveau van middelen verhogen. Ook zijn de lidstaten gehouden samen te werken ter versterking van de lange-termijnfinanciering ter ondersteuning van de implementatie van de IGR. In beide gevallen geldt dat dit dient te gebeuren met inachtneming van de toepasselijke (nationale) wet- en regelgeving en de beschikbare middelen. Deze nieuwe bepaling heeft hiermee geen directe financiële gevolgen voor het Koninkrijk der Nederlanden. Het is aan de lidstaten zelf te bepalen wat de beschikbare middelen zijn en wat een toereikend niveau van financiering is.

Uiteraard geldt in alle gevallen dat daar waar sprake is van een verplichting van een lidstaat op grond van de IGR, voor Europees Nederland en Caribisch Nederland veelal geïmplementeerd in de Wpg, financiering beschikbaar moet zijn om daar in voldoende mate uitvoering aan te kunnen geven. Bij evaluaties en zelfrapportages over de mate van implementatie van de IGR in nationaal beleid en nationale wet- en regelgeving, zoals via de in hoofdstuk 4 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting genoemde SPAR en via een *Joint External Evaluation* van de WHO die het Koninkrijk in 2025 heeft laten uitvoeren, wordt in beeld gebracht in hoeverre het Koninkrijk voldoet aan de in de IGR gestelde kerncapaciteiten voor preventie, paraatheid en respons op internationale gezondheidscrises.[30] Aandachtspunten die daaruit volgen, kunnen uiteindelijk ook een financiële consequentie hebben. Hetzelfde geldt voor wetsevaluaties en evaluaties na afloop van een crisis, indien ook de bepalingen uit de Wpg die (mede) implementatie van de IGR betreffen daarin worden geëvalueerd. Dat hiervoor voldoende financiering beschikbaar moet zijn, volgt echter niet als nieuw uitgangspunt uit deze specifieke wijziging van de IGR, maar is inherent aan de binding van het Koninkrijk aan de IGR en de omzetting daarvan in nationale wet- en regelgeving. Bij de beschikbaarheid van financiële middelen, ook in relatie tot eventuele bezuinigingen, geldt dan ook steeds als uitgangspunt dat het Koninkrijk in voldoende mate moet kunnen blijven voldoen aan de verplichtingen uit de IGR, met name de voorgeschreven kerncapaciteiten van de IGR die als het ware de internationale kwaliteitsnorm voor de infectieziektebestrijding zijn. Zoals in hoofdstuk 4 van het algemeen deel van deze memorie van

[30] Kamerstukken II 2025/26, 31 765, nr. 942.

toelichting uiteengezet, scoort Nederland over het algemeen goed op de jaarlijkse evaluatie van de implementatie van de IGR (de SPAR) en voldeed Europees Nederland volgens de externe evaluaties in 2025, in belangrijke mate aan de vereisten en capaciteiten van de IGR, al waren er ook capaciteiten waar meer investering op nodig is.

Lid 2ter

Ook artikel 44, lid 2ter, is nieuw. Hierin wordt een verdere specificering gedaan van mogelijkheden van samenwerking tussen lidstaten overeenkomstig artikel 44, eerste lid, onderdeel c, oftewel de samenwerking om voldoende financiële middelen vrij te maken ter vergemakkelijking van de implementatie van de IGR. In dat kader verbinden de lidstaten zich ertoe om, voor zover mogelijk, samen te werken op de vlakken genoemd in de onderdelen a en b. Het betreft een inspanningsverplichting en leidt niet tot directe financiële verplichtingen voor het Koninkrijk.

Onderdeel a ziet op samenwerking tussen lidstaten om aan te moedigen dat bestaande financieringsentiteiten en -mechanismen regionaal representatief zijn en inspelen op de behoeften en nationale prioriteiten van laag- en middeninkomenslanden bij de uitvoering van de IGR. Dit onderdeel heeft onder meer betrekking op de governance van internationale fondsen, zoals het Pandemiefonds, waarvan het bestuur een representatieve regionale afspiegeling zou moeten vormen en niet enkel in belangrijke mate zou moeten bestaan uit donorlanden.

Onderdeel b ziet op samenwerking tussen lidstaten om, voor zover mogelijk, financiële middelen te identificeren en de toegang ertoe mogelijk te maken. Specifiek wordt hierbij verwezen naar het in het nieuwe artikel 44bis ingestelde Coördinerend Financieel Mechanisme (zie ook de toelichting bij dat artikel). Expliciet benoemd is dat het identificeren en toegankelijk maken van financiële middelen noodzakelijk is om op rechtvaardige wijze tegemoet te komen aan de behoeften van laag- en middeninkomenslanden. Een van de belangrijkste bevindingen van de evaluaties van de implementatie van de IGR was dat veel laag- en middeninkomenslanden de kerncapaciteiten van de IGR beperkt hadden geïmplementeerd. Een belangrijke reden daarvoor vormde het ontbreken van afdoende internationale financiering vanuit donaties en bijdragen. Met dit onderdeel wordt beoogd de behoeften en prioriteiten van deze landen te adresseren, bevorderen en faciliteren.

Lid 2quater

In de laatste toevoeging aan artikel 44 is een nieuwe ondersteunende taak voor de Directeur-Generaal van de WHO neergelegd. Uitgangspunt is dat hij waar nodig de samenwerking tussen partijen zal ondersteunen die in het licht van artikel 44, lid 2bis plaats zal vinden, teneinde de lange-termijnfinanciering van de implementatie van de IGR te borgen. Over de resultaten van die samenwerking zullen de lidstaten en de Directeur-Generaal van de WHO verslag uitbrengen aan de WHA.

Artikel 44bis IGR

In dit nieuwe artikel wordt een Coördinerend Financieel Mechanisme (het Mechanisme) opgericht. Dit Mechanisme is geen fonds op zichzelf, maar poogt financieringsstromen beter toe te wijzen en in te zetten. Het Mechanisme heeft als doel het verstrekken van tijdige, voorspelbare en duurzame financiering voor de implementatie van de regeling te bevorderen teneinde de kerncapaciteiten uit Bijlage 1 van de IGR te ontwikkelen, te versterken en te handhaven. Daarnaast streeft het naar een zo groot mogelijke beschikbaarheid van financiering voor de implementatiebehoeften van alle lidstaten, met name laag- en middeninkomenslanden, en naar het aanboren van nieuwe en additionele middelen en/of door bestaande middelen effectief in te zetten. Hoofdzakelijk gebeurt dit door onderzoek naar relevante behoeften, harmonisatie en coördinatie van reeds beschikbare financiële instrumenten (zoals het Pandemiefonds), het bieden van advisering en ondersteuning aan lidstaten bij het identificeren en aanvragen van financiële middelen voor het versterken van de kerncapaciteiten en het verkrijgen van vrijwillige financiële bijdragen voor organisaties die lidstaten ondersteunen bij het ontwikkelen, versterken en in stand houden van de kerncapaciteiten. Het Mechanisme staat onder gezag van de WHA en legt daaraan verantwoording af. Lidstaten hebben op grond van dit artikel geen verplichting om nieuwe financiële middelen ter beschikking te stellen.

Artikel 48 IGR

Eerste lid, onderdelen a en b

Er is een Commissie voor noodsituaties die op verzoek van de Directeur-Generaal van de WHO haar oordeel geeft over of een bepaalde gebeurtenis een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang vormt, over beëindiging van een eenmaal uitgeroepen noodsituatie, en over de uitvaardiging van tijdelijke aanbevelingen. In deze onderdelen is met de wijziging geëxpliciteerd dat deze Commissie ook haar oordeel geeft over de vraag of een noodsituatie een pandemische noodsituatie vormt en of beëindiging hiervan kan plaatsvinden.

Lid 1bis

Dit nieuw toegevoegde lid bepaalt dat de Commissie voor noodsituaties wordt beschouwd als een commissie van deskundigen die onder de WHO-regeling inzake commissies van advies valt. Deze regeling voorziet onder andere in vereisten inzake de selectie, samenstelling en overige procedures die gelden voor deze commissies. Daarmee wordt een gedegen procedure voor de inrichting van deze Commissie voor noodsituaties verder gewaarborgd.

Tweede lid

Ten aanzien van de samenstelling van de Commissie voor noodsituaties is een wijziging gedaan in dit artikellid. Zo dient er na de wijziging ten minste één deskundige tot de Commissie te behoren die is voorgedragen door een lidstaat op wiens grondgebied de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, met inbegrip van een pandemische noodsituatie, zich voordoet.

Artikel 49 IGR

Artikel 49 bevat regels over de procedure die wordt gevolgd bij de besluitvorming over de vraag of sprake is van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang.

Vierde lid

Vast uitgangspunt is dat de Commissie voor noodsituaties haar oordeel geeft over de vraag of een gebeurtenis een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang betreft. Hierbij is de opvatting van de lidstaat op wiens grondgebied de gebeurtenis zich voordoet mogelijk van belang. Met het oog hierop was in artikel 49, vierde lid, reeds vastgelegd dat de Directeur-Generaal van de WHO deze lidstaat dient uit te nodigen om zijn opvatting hierover uiteen te zetten voor de Commissie voor noodsituaties. Het kan zo zijn dat de gebeurtenis zich voordoet op het grondgebied van meer dan één lidstaat. In dat geval is het wenselijk dat al deze lidstaten worden uitgenodigd hun opvatting uiteen te zetten. Met de wijziging is dit in het vierde lid geborgd.

Zesde lid

Dit lid ziet op de informatievoorziening van de Directeur-Generaal van de WHO in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang. Aan dit lid is met de wijziging toegevoegd dat de Directeur-Generaal van de WHO bij de communicatie over tijdelijke aanbevelingen ook de onderbouwing voor deze aanbevelingen toevoegt. Daarnaast is toegevoegd dat naast het oordeel van de Commissie voor noodsituaties dat reeds wordt bijgevoegd, voortaan ook de samenstelling van deze commissie wordt gedeeld met de lidstaten.

Artikel 54, tweede lid, IGR

Dit artikellid bepaalt dat de WHA de werking van de IGR periodiek toetst. Daar is met de wijziging aan toegevoegd dat daaronder ook een toets van de financiering voor de effectieve implementatie valt.

Artikel 54bis IGR

In het nieuwe artikel 54bis wordt het nieuwe "Comité bestaande uit de Staten die Partij zijn voor de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (2005)" (hierna “het Comité”) beschreven. Ondanks het feit dat lidstaten jaarlijks rapporteren aan de WHO over de staat van implementatie van de IGR op nationaal niveau en periodiek een externe evaluatie door de WHO kan worden uitgevoerd op vrijwillige basis (*Joint External Evaluation*), bleek uit evaluaties van de COVID-19-pandemie dat in veel landen toch de capaciteiten voor de voorbereiding en bestrijding van zo’n grootschalige crisis niet in voldoende mate aanwezig waren. Daarbij werd geconcludeerd

dat er geen onderling consultatiemechanisme bestond waar lidstaten vraagstukken, dilemma's en *best practices* kunnen uitwisselen met betrekking tot de implementatie. Het Comité moet in die behoefte gaan voorzien.

Het doel van het Comité is beschreven in het eerste lid, namelijk het faciliteren van de effectieve implementatie van de IGR en dan in het bijzonder van de artikelen 44 en 44bis. In deze laatstgenoemde artikelen staan de afspraken op het terrein van samenwerking (tussen lidstaten en met de WHO) en financiering centraal. Het Comité is ondersteunend, consultatief en niet bestraffend van aard en wordt geleid door de beginselen die ten grondslag liggen aan de IGR en die zijn vastgelegd in artikel 3. Hiertoe wisselt het Comité onder meer *best practices* uit en richt het een subcomité op om technisch advies te geven.

In de overige leden van dit artikel zijn de regels over de samenstelling en werkwijze van het Comité vastgelegd. Het Comité bestaat uit alle lidstaten en komt ten minste eens per twee jaar. Daarnaast is vastgelegd hoe de werkwijze van het Comité tot stand komt. Tijdens de eerste vergadering van het Comité worden zowel de werkwijze van het Comité alsook die van het subcomité bij consensus vastgesteld. Het Comité heeft een voorzitter en een vicevoorzitter, die door het Comité worden gekozen uit de leden. De termijn van het ambt van voorzitter en vicevoorzitter is twee jaar en zal roteren op regionale basis.

Bijlage 1 bij de IGR

Bijlage 1 zet de kerncapaciteiten uiteen. Er wordt in de IGR meerdere malen gerefereerd aan deze kerncapaciteiten, die kunnen worden gezien als de internationale kwaliteitsnorm voor de infectieziektebestrijding. De kerncapaciteiten zijn functioneel omschreven. Bijlage 1 valt uiteen in twee onderdelen:

- Deel A: vereisten inzake kerncapaciteiten voor preventie, toezicht, paraatheid en het nemen van maatregelen op het gebied van de volksgezondheid, en
- Deel B: vereisten inzake kerncapaciteiten voor aangewezen luchthavens, havens en grensovergangen op land.

De wijzigingen in Deel A van Bijlage 1 zijn in hoofdzaak gericht op het versterken van de kerncapaciteiten inzake preventie en paraatheid waarover alle lidstaten moeten beschikken, zoals het verbeteren van surveillance, laboratoriumdiagnostiek, het borgen van toegang tot medische zorg en relevante medische producten voor uitbraakbestrijding, capaciteiten voor het betrekken van lokale belanghebbenden alsook risicocommunicatie en het aanpakken van misinformatie en desinformatie. De wijzigingen maken ook een duidelijker onderscheid tussen vereisten op lokaal, intermediair c.q. regionaal niveau (indien van toepassing) en nationaal niveau.

Ook zijn de capaciteiten in Deel A van Bijlage 1 in lijn gebracht met de vereisten van de eerdergenoemde jaarlijkse SPAR waarover lidstaten rapporteren aan de WHO. Het Koninkrijk scoort over het algemeen goed op deze evaluatie, ook op de onderdelen die met deze wijziging van de IGR aan Bijlage 1 zijn toegevoegd (met name rondom preventie en paraatheid, maar ook op het vlak van risico communicatie en maatschappelijke betrokkenheid). Het Koninkrijk blijft zich, met de beschikbare middelen, inzetten voor de implementatie van de IGR. Op dit moment vloeien zowel voor de praktijk als de implementatie in wet- en regelgeving geen nieuwe verplichtingen uit de toegevoegde capaciteiten voort.

Bijlage 2 bij de IGR

Bijlage 2 bevat het beslissingsinstrument op grond waarvan lidstaten moeten vaststellen of sprake is van een gebeurtenis waarvan de WHO op grond van artikel 6 door het nationale IGR-coördinatiepunt (in het Koninkrijk het CIb van het RIVM) in kennis moet worden gesteld. In dit instrument is met de wijziging opgenomen dat elk geval van poliomyelitis veroorzaakt door poliovirussen onder de kennisgevingsplicht aan de WHO valt en is geëxpliciteerd dat clusters van gevallen van ernstige acute luchtwegaandoeningen met een onbekende of nieuwe oorzaak in voorkomende gevallen onder de kennisgevingsplicht vallen.

Bijlage 4 bij de IGR

Bijlage 4 bevat onder andere de technische vereisten met betrekking tot vervoermiddelen. Ook hierin is, in lijn met de wijziging van artikel 24 IGR, benadrukt dat gezondheidsmaatregelen die

vervoersexploitanten moeten kunnen treffen zowel aan boord als tijdens het in- en uitstappen van toepassing kunnen zijn.

Bijlage 8 bij de IGR

In Bijlage 8 is het model van de scheepsgezondheidsverklaring opgenomen. Zoals toegelicht bij artikel 37 is de naam van dit gezondheidsdocument gewijzigd van maritieme gezondheidsverklaring naar scheepsgezondheidsverklaring. Voor de rest wijzigt het model niet.

Artikel 2 (artikel 51, eerste lid, van de Wet Publieke Gezondheid)

Dit artikel van het voorstel van rijkswet strekt tot aanpassing van artikel 51, eerste lid, Wpg. Met de wijziging van de IGR die met dit voorstel van rijkswet ter goedkeuring voorligt wordt in artikel 37 IGR de naam van één van de gezondheidsdocumenten gewijzigd: "maritieme gezondheidsverklaring" wordt "scheepsgezondheidsverklaring". De naamswijziging behoeft aanpassing van de Wpg, aangezien in artikel 51, eerste lid, Wpg rechtstreeks wordt verwezen naar de maritieme gezondheidsverklaring, bedoeld in artikel 37 IGR.

Artikel 3

Dit artikel voorziet in de inwerkingtreding van de rijkswet. Voorstel is dat de rijkswet in werking treedt met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin zij wordt geplaatst. Zie voor het moment van inwerkingtreding van de voorliggende wijzigingen van de IGR ook paragraaf 2.5 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

De Minister van Buitenlandse Zaken,

Bijlage: Transponeringstabel wijziging van de Internationale Gezondheidsregeling 2024

In deze transponeringstabel zijn de artikelen (dan wel artikelleden) van de IGR opgenomen die worden gewijzigd met de wijzigingen van de IGR die de WHA op 1 juni 2024 heeft aangenomen. In de transponeringstabel is inzichtelijk gemaakt wat de noodzaak tot implementatie voor Europees Nederland en Caribisch Nederland is. De toepassing van de Wpg op Caribisch Nederland volgt uit artikel 68a (e.v.) Wpg.

Artikel wijziging IGR (2024)	Te implementeren in:	Bijzonderheden (waaronder nationale beleidskeuzen en, indien nieuwe regelgeving ter implementatie niet nodig is, de reden daarvan):
Artikel 1	-	Er worden drie nieuwe begripsomschrijvingen toegevoegd: nationale IGR-autoriteit, pandemische noodsituatie en relevante gezondheidsproducten. Deze begripsomschrijvingen behoeven geen implementatie. Zie verder de transponeringstabel bij de bepalingen waar deze begripsbepalingen primair mee in samenhang moeten worden gelezen: artikel 4 IGR (nationale IGR-autoriteit), artikel 12 IGR (pandemische noodsituatie) en artikel 13 IGR (relevante gezondheidsproducten).
Artikel 2	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: bepaling over doel en reikwijdte IGR.
Artikel 3, eerste lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: bepaling over beginselen IGR.
Artikel 4, eerste lid, lid 1bis, lid 2bis, vierde lid	-	De wijzigingen betreffen de verplichte aanwijzing van een nationale IGR-autoriteit, verantwoordelijk voor de coördinatie van de implementatie van de IGR. In de praktijk ligt de verantwoordelijkheid voor de implementatie in nationale wet- en regelgeving (en de stelselverantwoordelijkheid) voor Europees Nederland en de BES bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport die het initiatief neemt voor deze wet- en regelgeving. In Aruba, Curaçao en Sint Maarten ligt deze verantwoordelijkheid bij de Ministers van Volksgezondheid aldaar. In de Onderlinge regeling samenwerking implementatie Internationale Gezondheidsregeling Nederland, Aruba, Curaçao en Sint Maarten zullen afspraken worden gemaakt over de coördinatie van de contacten met de WHO in het licht van de vereiste IGR-autoriteit per lidstaat, aangezien het Koninkrijk in z'n geheel lid is bij de WHO en partij bij de IGR. Artikel 12 Wpg voorziet reeds in de verplichting van de Minister van VWS om te voldoen aan de informatieverplichtingen uit de IGR. Hiermee is ook het delen van de contactgegevens van de nationale IGR-autoriteit, zoals vastgelegd in artikel 4, vierde lid, IGR verplichtend vastgelegd.
Artikel 5	-	De wijziging moet in samenhang met Deel A van Bijlage 1 worden bezien, die op meerdere punten wordt gewijzigd. Het betreft hoofdzakelijk de uitbreiding van de (kern)capaciteiten waarover een land dient te beschikken met (kern)capaciteiten inzake

		preventie en paraatheid. Die wijzigingen zijn reeds geïmplementeerd door middel van bestaand recht, nu de Wpg ook direct ziet op het voorkomen en voorbereiden op gezondheidsbedreigingen zoals een (dreigende) epidemie van een infectieziekte en in de afgelopen jaren in de praktijk ook verschillende acties in gang zijn gezet. Zie in dit kader ook de artikelsgewijze toelichting en de transponeringstabel bij Bijlage 1.
Artikel 6, eerste lid, laatste zin	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 8	-	Is reeds geïmplementeerd door middel van bestaand recht (artikel 12 Wpg).
Artikel 10, derde lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 10, vierde lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 11, tweede lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 12, eerste lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 12, tweede lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 12, derde lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 12, vierde lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 12, lid 4bis	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 12, vijfde lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 13, eerste lid	-	Deze bepaling was eerder primair gericht op onverwijld en doeltreffend kunnen *reageren* op noodsituaties op het gebied van volksgezondheidsrisico's. In de bepaling zijn met de wijziging enkele zaken geëxpliciteerd, bijvoorbeeld dat het zich ook uitstrekt tot een pandemische noodsituatie en het bepaalde ook geborgd moet zijn in fragiele en humanitaire situaties. Daarnaast is toegevoegd dat het ook gaat om het ontwikkelen en versterken en handhaven van de kerncapaciteiten uit Deel A van Bijlage 1 om de voornoemde noodsituaties te kunnen *voorkomen* en zich erop *voor te bereiden*. De wijzigingen moet dan ook in samenhang met Deel A van Bijlage 1 worden bezien, die op meerdere punten wordt gewijzigd. Het betreft hoofdzakelijk de uitbreiding van de (kern)capaciteiten waarover een land dient te beschikken met (kern)capaciteiten inzake preventie en paraatheid. Die wijzigingen zijn reeds geïmplementeerd door middel van bestaand recht, nu de Wpg ook direct ziet op het voorkomen en voorbereiden op gezondheidsbedreigingen zoals een (dreigende) epidemie van een infectieziekte en in de afgelopen jaren in de praktijk ook verschillende acties in gang zijn gezet. Zie in dit kader ook de artikelsgewijze toelichting en de transponeringstabel bij Bijlage 1.
Artikel 13, derde lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt

		zich tot de WHO.
Artikel 13, vierde lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 13, zesde lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 13, zevende lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 13, achtste lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 13, negende lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: bepaling over samenwerking tussen lidstaten die partij zijn bij de IGR en ondersteuning WHO, met inachtneming van het toepasselijke recht en de beschikbare middelen.
Artikel 15, eerste lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 15, tweede lid	-	Behoeft geen implementatie: betreft de explicitering dat tijdelijke aanbevelingen zich kunnen uitstrekken tot de internationale beschikbaarheid van of toegankelijkheid tot relevante gezondheidsproducten. Dit vergt geen aanvullende bevoegdheden in nationale wet- of regelgeving.
Artikel 15, lid 2bis	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 15, derde lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich niet rechtstreeks tot de lidstaten, maar betreft de geldingsduur van tijdelijke aanbevelingen van de Directeur-Generaal van de WHO.
Artikel 16, eerste lid	-	Behoeft geen implementatie: betreft de explicitering dat permanente aanbevelingen zich kunnen uitstrekken tot de internationale beschikbaarheid van of toegankelijkheid tot relevante gezondheidsproducten. Dit vergt geen aanvullende bevoegdheden in nationale wet- of regelgeving.
Artikel 16, tweede lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 17, onderdeel d bis	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 18, derde lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 19, onderdeel a	-	Is reeds geïmplementeerd door middel van bestaand recht (artikel 49 Wpg, artikelen 13 en 14 Bpg).
Artikel 20, eerste lid	-	Is reeds geïmplementeerd door middel van bestaand recht (artikel 48 en 49 Wpg, artikelen 13 en 14 Bpg).
Artikel 21	-	Behoeft geen implementatie: is een facultatieve bepaling waar geen gebruik van is gemaakt.
Artikel 23, eerste lid, onderdeel a, onder iii	-	Behoeft geen implementatie: betreft enkel de toevoeging 'en'.
Artikel 24, eerste lid	-	Is reeds geïmplementeerd door middel van bestaand recht (artikelen 7, 55 en 56 Wpg).
Artikel 25, onderdeel c	-	Behoeft geen implementatie: betreft enkel het toevoegen van een komma.
Artikel 27, eerste lid	-	Is reeds geïmplementeerd door middel van bestaand recht (artikelen 47, 50 t/m 56 Wpg, i.h.b. artikel 53 Wpg voor schepen en luchtvaartuigen).
Artikel 28, derde lid	-	Behoeft geen implementatie: puur tekstuele

		wijziging.
Artikel 35, tweede lid	-	Is reeds geïmplementeerd door middel van bestaand recht (artikelen 51, 57 en 58 Wpg). Deze bepalingen in de Wpg bevatten geen vormvereisten die ingaan tegen het bepaalde in artikel 35, tweede lid.
Artikel 35, derde lid	-	Is reeds geïmplementeerd door middel van bestaand recht (artikelen 51, 57 en 58 Wpg).
Artikel 35, vierde lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 37	artikel 51 Wpg	Behoeft implementatie: de bepaling is grotendeels geïmplementeerd door middel van bestaand recht (artikel 51 Wpg). Beperkte wijziging in formulering nodig i.v.m. het wijzigen van de term 'maritieme gezondheidsverklaring' in 'scheepsgezondheidsverklaring'. Deze wijziging wordt volledigheidshalve ook doorgevoerd in artikel 51 Wpg.
Artikel 43, zevende lid	-	Behoeft geen implementatie: bepaling ziet op een overlegmogelijkheid tussen de lidstaten.
Artikel 44, eerste lid	-	Behoeft geen implementatie: bepaling ziet op de samenwerking tussen de lidstaten.
Artikel 44, tweede lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 44, lid 2bis	-	Behoeft geen implementatie: ziet op voorzien in noodzakelijke duurzame financiering om de implementatie van de IGR te ondersteunen.
Artikel 44, lid 2ter	-	Behoeft geen implementatie: bepaling ziet op de samenwerking tussen de lidstaten.
Artikel 44, lid 2quater	-	Behoeft geen implementatie: richt zich deels tot de WHO en voor het overige is de bepaling reeds geïmplementeerd door middel van bestaand recht (artikel 12 Wpg).
Artikel 44bis	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich niet tot de lidstaten.
Artikel 45, tweede lid	-	Behoeft geen implementatie: betreft een technische wijziging.
Artikel 48, eerste lid, onderdelen a en b	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO.
Artikel 48, lid 1bis	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich niet tot de lidstaten.
Artikel 48, tweede lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich niet tot de lidstaten.
Artikel 49, vierde en zesde lid	-	Behoeven naar hun aard geen implementatie: richten zich tot de WHO.
Artikel 49, zevende lid	-	Behoeft geen implementatie: betreft de mogelijkheid voor lidstaten om aan de WHO een voorstel tot beëindiging van een noodsituatie en/of de tijdelijke aanbevelingen te doen.
Artikel 50, eerste lid, onderdeel b	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO (en betreft enkel het toevoegen van 'en').
Artikel 53, onderdeel f	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich tot de WHO (en betreft enkel het toevoegen van 'en').
Artikel 54, tweede lid	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: richt zich niet tot de lidstaten.
Artikel 54bis	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: betreft het nieuwe Comité bestaande uit de lidstaten voor de implementatie van de IGR en ziet daarmee op de samenwerking tussen de lidstaten.

Artikel 60	-	Behoeft naar zijn aard geen implementatie: betreft mogelijkheid voor nieuwe lidstaten van de WHO om de IGR te verwerpen of een voorbehoud te maken.
Bijlage 1	-	In de wet- en regelgeving en de praktijk is voldoende geborgd dat Nederland beschikt over de kerncapaciteiten die nieuw zijn toegevoegd aan Bijlage 1 die zich in hoofdzaak richten op preventie en paraatheid. Vgl. bijvoorbeeld de artikelen 2, 3, 6, 6c, 8 en 14 Wpg, artikel 11 Bpg en artikel 3, eerste lid, van de Wet op het RIVM. Daarnaast is het Europese deel van Nederland gebonden aan o.a. Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU met regels omtrent de paraatheid voor en respons op alle grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Daarnaast wordt, naast bestaande regionale crisisplannen, gewerkt aan een Landelijk Crisisplan Infectieziektebestrijding (LCP-I) en wordt gewerkt aan een robuuster IV-landschap voor de gemeentelijke gezondheidsdiensten (GGD'en) en het RIVM om de informatievoorziening voor infectieziektebestrijding pandemisch paraat te maken, door te zorgen dat het wendbaar, betrouwbaar en opschaalbaar is.
Bijlage 2	-	Behoeft geen implementatie: (1) het is reeds geborgd dat het RIVM op de hoogte wordt gebracht van elk geval van poliomyelitis veroorzaakt door poliovirussen, omdat elk vermoeden of vaststelling van polio op grond van de Wpg meldingsplichtig is (A2-infectieziekte: artikel 1, onderdeel e, Wpg jo. artikel 22, eerste lid, Wpg en artikel 25, tweede lid, Wpg) en (2) in de Wpg is reeds een meldingsplicht opgenomen bij het vaststellen van een ziektebeeld met een volgens de stand van de wetenschap onbekende oorzaak, waarbij een gegrond vermoeden bestaat van besmettelijkheid en ernstig gevaar voor de volksgezondheid (artikel 21 Wpg). Dit zal ook de expliciet aan het beslissingsinstrument toegevoegde clusters van gevallen van ernstige acute luchtwegaanvallen met een onbekende of nieuwe oorzaak omvatten.
Bijlage 3	-	Behoeft geen implementatie: het betreft enkel een technische wijziging, te weten wijziging van de term 'maritieme gezondheidsverklaring' naar 'scheepsgezondheidsverklaring' en in de Wpg wordt rechtstreeks verwezen naar bijlage 3 IGR (artikel 57, tweede lid, Wpg).
Bijlage 4	-	Is reeds geïmplementeerd door middel van bestaand recht (artikelen 54 en 55 Wpg).
Bijlage 6	-	Behoeven geen implementatie: artikel 58, tweede lid, Wpg verwijst rechtstreeks naar het in Bijlage 6 opgenomen model.
Bijlage 7	-	Behoeft geen implementatie: betreft enkel een wijziging van de voetnoot bij de titel van de bijlage.
Bijlage 8	-	Behoeven geen implementatie: artikel 51 Wpg

		verwijst rechtstreeks naar de gezondheidsverklaring uit artikel 37 IGR die nader is uitgewerkt in Bijlage 8. Hiermee is geborgd dat verklaringen cf. het model uit Bijlage 8 worden opgevraagd. Wel wordt de naam van de verklaring gewijzigd van maritieme gezondheidsverklaring naar scheepsgezondheidsverklaring. Dit wordt volledigheidshalve aangepast in artikel 51, eerste lid, Wpg (zie de transponeringstabel bij de wijziging van artikel 37 IGR).