

Vergaderjaar 2023–2024

25 295

Infectieziektenbestrijding

Nr. 2166

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 februari 2024

Hierbij wil ik uw Kamer graag informeren over de meest recente ontwikkelingen rondom de onderhandelingen over een pandemie-instrument en over de mogelijke wijziging van de Internationale Gezondheidsregeling (IHR, 2005) die binnen de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) worden gevoerd.

Pandemie-instrument

Zoals eerder aan uw Kamer bericht, is de basis voor deze onderhandelingen al tijdens de Covid-19 pandemie gelegd.¹ Zoals de Onderzoeksraad voor Veiligheid (OVV) in zijn tweede rapport signaleerde, begon de Covid-19 pandemie aanvankelijk als een gezondheids crisis die zich in snel tempo uitbreidde tot een brede maatschappelijke crisis die zich op een dergelijke schaal niet eerder heeft voorgedaan, zowel wereldwijd als in naoorlogs Nederland. In reactie op deze crisis hebben 27 wereldleiders – onder wie de Minister-President van Nederland – de voorzitter van de Europese Raad en de Directeur-Generaal van de WHO, een oproep gedaan om te komen tot betere samenwerking en afspraken voor de bestrijding van pandemieën in een nieuw verdrag.² De wereldleiders concludeerden dat de wereld onvoldoende was voorbereid op de Covid-19 pandemie en dat versterking van de internationale samenwerking noodzakelijk is, bijvoorbeeld rondom het detecteren van nieuwe gezondheidsbedreigingen, maar ook via het borgen van productie en distributie van medische producten tijdens een crisis. De leden van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) besloten hierop unaniem om een onderhandelingsproces te starten, om te komen tot een pandemie-instrument ter versterking van de preventie, paraatheid en respons bij toekomstige pandemieën.

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2021–2022, 25 295, nr. 1924; Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 25 295, nr. 2019.

² Zie: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/03/30/pandemic-treaty-op-ed/>.

Op 1 december 2021 besloot de Wereldgezondheidsvergadering (WHA) in een speciale sessie tot het starten van onderhandelingen over een verdrag, overeenkomst of ander internationaal instrument waarvoor een *Intergovernmental Negotiating Body (INB)* werd opgezet waar alle 194 landen die lid zijn van de WHO deel van uitmaken.³

De onderhandelingen over het pandemie-instrument vinden op dezelfde wijze plaats als die voor andere verdragen en akkoorden. Dit betekent onder meer dat onderhandelingen door de WHO-leden onderling worden gevoerd binnen de INB, onder begeleiding van een door deze landen aangewezen bureau. Het bureau is verantwoordelijk voor het begeleiden van het onderhandelingsproces en zorgt ervoor dat de onderhandelingen tijdig tot een voor leden van de WHO gewenst resultaat leiden. De covoorzitters van het INB-bureau zijn afkomstig uit Nederland en Zuid-Afrika. Verder bestaat het bureau uit leden uit de overige WHO-regio's van de wereld, namelijk uit Japan, Brazilië, Thailand en Egypte. Het INB-onderhandelingsproces is in februari 2022 gestart.

Het zijn de landen die lid zijn van de WHO die de voorstellen voor het pandemie-instrument hebben ingebracht en die onderhandelen over de gewenste bepalingen. De leden zullen de tekst van het instrument uiteindelijk ook vaststellen wanneer zij daar overeenstemming over bereikt hebben, waarna de nationale ratificatieprocessen kunnen volgen. De Europese Commissie onderhandelt hierbij namens de EU-lidstaten. Het WHO-secretariaat faciliteert, ondersteunt het onderhandelingsproces en geeft advies over juridische, technische en praktische vraagstukken. De onderhandelingsteksten zijn openbaar en beschikbaar op de website van de WHO. Ook de uiteindelijke stemming tijdens de WHA over het onderhandelingsresultaat zal openbaar zijn.⁴

Het pandemie-instrument richt zich vooral op het bevorderen van multilaterale samenwerking rondom paraatheid en capaciteitsopbouw in de «zogenaamde» koude fase, wanneer er geen dreiging van een gezondheidscrisis is, en op coördinatie en onderlinge solidariteit tijdens een pandemie. Daarnaast zal het instrument naar verwachting voorzien in mechanismen en structuren waarmee de toegankelijkheid en beschikbaarheid van medische producten tijdens een pandemie beter geborgd kunnen worden.

Onderhandelingstekst pandemie-instrument

De INB werkt ernaartoe dat de vaststelling van de tekst van het pandemie-instrument plaats kan vinden tijdens de WHA in mei 2024, waarna de nationale ratificatieprocessen kunnen starten. Tot die tijd staan er momenteel nog twee onderhandelingsronden gepland. De basis voor de onderhandelingen vormt de onderhandelingstekst die door het INB-bureau in oktober 2023 is gepresenteerd op basis van de discussies en inbreng van leden in de maanden daarvoor.⁵

U vindt deze onderhandelingstekst in de bijlagen bij deze brief.

Dit onderhandelingsdocument is in november 2023 voor het eerst besproken in de INB. De tekst bestaat uit een eerste hoofdstuk met definities, doelstellingen en reikwijdte en algemene principes. Het tweede hoofdstuk betreft de inhoudelijke bepalingen van het instrument ter versterking van pandemische preventie, paraatheid en respons. Ten

³ WHA Special Session; SSA2(5), 1 December 2022.

⁴ Zie: WHO | Intergovernmental Negotiating Body.

⁵ Zie: https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf.

slotte is er een derde hoofdstuk met de institutionele inrichting van het instrument, waarin afspraken staan over de uitvoering en verdere ontwikkeling van het akkoord door alle partijen, verenigd in de zogenaamde *Conference of the Parties*.

De belangrijkste inhoudelijke thema's worden in de tabel hieronder kort toegelicht. Voor de volledige tekst wordt verwezen naar het onderhandelingsdocument. Over geen van de voorgestelde bepalingen in de onderhandelings tekst is op dit moment al overeenstemming bereikt en deze kunnen dan ook nog aanzienlijk wijzigen.

Artikelen	Inhoudelijke thema's
4 en 5	<u>Pandemic prevention, Public Health Surveillance & One Health¹</u> Het gaat in deze artikelen om mogelijke afspraken en regels op het vlak van – bijvoorbeeld – bio-veiligheid en/of maatregelen ter voorkoming van zoönose (overgaan van infecties van dier op mens) en antimicrobiële resistentie, om zo te voorkomen dat er zich in de toekomst opnieuw een pandemie voordoet. Dit alles dient gebaseerd te zijn op een integrale One Health aanpak, waarbij specifiek de interactie tussen mens, dier en leefomgeving wordt geanalyseerd en integraal beleid wordt ontwikkeld.
6	<u>Preparedness, readiness and resilience</u> De Partijen bij het instrument committeren zich hier aan het verder versterken van hun nationale gezondheidssystemen zodat deze weerbaarder worden tegen potentiële toekomstige pandemieën. Partijen worden opgeroepen beleid, strategieën en/of maatregelen vast te stellen om adequaat te kunnen reageren tijdens een pandemie en om de continuïteit van zorg te borgen. Voorbeelden van maatregelen zijn: het opleiden van gezondheidspersoneel zodat ze inzetbaar zijn in verschillende disciplines, lab-capaciteiten opschalen, verbeteren van informatiedeling over ziektes en protocollen ontwikkelen
8	<u>Preparedness Monitoring and Functional Reviews</u> Om te monitoren of landen hun pandemische preventie, paraatheid en respons voldoende op orde hebben, wordt een periodieke rapportage geïntroduceerd voor Partijen bij het instrument in aanvulling op de rapportages die al onder de IHR bestaan.
9	<u>Research and Development</u> Landen worden gestimuleerd meer te gaan samenwerken en investeren in regionaal gespreide onderzoekscapaciteiten ten behoeve van onderzoek naar o.a. pandemie-gerelateerde producten zoals vaccins, geneesmiddelen en diagnostica.
10	<u>Sustainable Production</u> Om ervoor te zorgen dat bij een volgende pandemie voldoende productiecapaciteit is om medische tegenmaatregelen als vaccins en/of antivirale geneesmiddelen te produceren, wordt er gesproken over maatregelen voor het versterken van (lokale) productie in de regio, alsook op het contracteren van «<i>ever warm</i>» productiefaciliteiten die snel opschaalbaar zijn.

Artikelen	Inhoudelijke thema's
11	Transfer of Technology and Know-how Via samenwerking en vrijwillige overdracht van technologie moet productie van producten gerelateerd aan pandemieën bevorderd worden. Dit omvat onder meer samenwerking met fabrikanten, het verstrekken van niet-exclusieve licenties voor overheidstechnologieën, het gebruik van flexibiliteiten in de TRIPS-overeenkomst² en het opzetten van een database. Tijdens een pandemie zouden WHO-leden zich daarnaast moeten inzetten om tijdelijke opschorting van rechten inzake intellectueel eigendom overeen te komen.
12	Access and Benefit Sharing Op mondiaal niveau worden (nieuwe) pathogenen onvoldoende gedeeld en wordt er tegelijkertijd door bedrijven veel geld verdiend met de ontwikkeling en productie van medische producten daartegen.³ Bij het voorkomen en bestrijden van een pandemie is het snel delen van informatie én van medische tegenmaatregelen cruciaal. Partijen bij het verdrag verplichten zich in dit artikel daarom tot het zo snel mogelijk delen van risicovolle pathogenen en de genetische sequentiedata daarvan om nieuwe bedreigingen snel te kunnen detecteren. Daartegenover staat dat diegenen die verdienen aan de gedeelde materialen en data, de «benefits» die hiermee gerealiseerd kunnen worden ook moeten delen. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om financiële bijdragen die gebruikt kunnen worden voor het versterken van laboratoriumcapaciteit in ontwikkelingslanden, maar ook om het borgen van (toegang tot) nieuwe medische producten als vaccins, bijvoorbeeld via directie donaties.
13	Global Supply Chain and Logistics Om landen wereldwijd bij een pandemie snel te kunnen voorzien van noodzakelijke en voldoende medische tegenmaatregelen, wordt voorgesteld om de mogelijke behoefte aan producten en de bijbehorende «leveringsketens» in kaart te brengen, regionale (nood)voorraden aan te leggen, gezamenlijke aanbestedingen te doen, logistieke knelpunten in kaart te brengen en op te lossen en effectieve distributie mechanismen uit te rollen, die ook gebruikt kunnen worden in humanitaire omstandigheden.
18	Communication and Public Awareness Het gaat hier om het versterken van de kennis in de samenleving over hoe wetenschap werkt, wat publieke gezondheid is, hoe pandemieën ontstaan, zodat burgers goed geïnformeerd een eigen afweging kunnen maken qua gezondheidskeuzes uit informatie op sociale media en van overheden.
19	Implementation Capacities and Support Dit onderdeel van het instrument betreft de implementatie van het pandemie-instrument en richt zich op enerzijds (het steunen van) capaciteitsopbouw, in het bijzonder in ontwikkelingslanden, alsook om het bieden van kennis en financiering hiertoe.

Artikelen	Inhoudelijke thema's
20	Financing Dit artikel gaat over de financiering van de bovengenoemde <i>Conference of the Parties</i> , mogelijke nieuwe taken voor de WHO, zoals het beheren van databases met gegevens over (de genetische sequentiedata van) pathogenen en het adresseren van capaciteitsnoden gerelateerd dit instrument.

¹ Het Engelse woord *Surveillance* is een technische term in deze context, die betekent: het oppikken van ziektemakers uit de leefomgeving (bijv. riool- en grondwater en luchtkwaliteit) en van wijzigingen in het vóórkomen van bepaalde ziektes in een gemeenschap, in de cijfers op lokaal, regionaal of nationaal niveau.

² WTO: overeenkomst inzake handelsaspecten van het intellectuele eigendom (TRIPS).

³ Pathogenen zijn ziekteverwekkende micro-organismen: bacteriën, schimmels, parasieten en/of virussen.

Inzet Nederland pandemie-instrument

Nederland zet bij de onderhandelingen in op een aantal prioriteiten, waaronder:

- Versterking van preventie vanuit een One Health-aanpak op met name zoönose en antimicrobiële resistentie.
- Versterking van monitoring, surveillance en vroeg-signalering ter voorkoming van toekomstige pandemieën.
- Nederlands steunt tevens het introduceren van een vorm van een *Access & Benefit Sharing* mechanisme zoals hierboven beschreven, opdat ziekmakende virussen en bacteriën sneller in beeld komen. Een vergelijkbaar systeem bestaat al bij de WHO voor pandemische influenza.
- Versterking van internationale afspraken en samenwerking rondom ontwikkeling, productie en distributie in crisistijd van kritieke medische producten en de gelijkwaardige toegang tot die producten, zodat landen wereldwijd sneller een ziekte-uitbraak kunnen bestrijden en de duur van een pandemie korter wordt.
- Substantiële verbetering van toegankelijke en duurzame financiering en capaciteitsopbouw van pandemische paraatheid, met name in lage inkomenslanden, zonder dat dit ten koste gaat van bestaande financiering voor mondiale gezondheid.
- Verbetering van de mondiale afstemming door nationale overheden bij de bestrijding van internationale gezondheids crises die dreigen uit te groeien tot een pandemie op basis van de informatie, kennis en expertise van de WHO.
- De voorstellen voor het pandemie-instrument bevatten geen bepalingen waarmee er nationale bevoegdheden en/of soevereiniteit rondom de inzet van maatregelen ter bestrijding van een internationale gezondheids crisis worden overgedragen.

Internationale Gezondheidsregeling (IHR)

Het pandemie-instrument zal geen afspraken bevatten over *hoe* een internationale gezondheids crisis nationaal bestreden moet worden. Hiervoor bestaat al een instrument: de *Internationale Gezondheidsregeling (IHR)*. De laatste grote herziening van de IHR is in 2005 doorgevoerd.

De IHR uit 2005 biedt WHO-leden een internationaal juridisch bindend kader met rechten en verplichtingen, waarmee internationale gezondheids crises kunnen worden voorkomen en/of bestrijden. De IHR richt zich op alle gezondheidsbedreigingen die uit kunnen groeien tot een interna-

tionale noodsituatie. Het gaat dan bijvoorbeeld om potentieel ernstige en zich snel verspreidende infectieziekten, maar kan ook gaan om potentiële gezondheidsrisico's door straling ten gevolge van een beschadigde kernenergiecentrale na een aardbeving.

De huidige IHR zoals die in 2005 is vastgesteld, faciliteert monitoring, surveillance en vroegsignalering van internationale gezondheidsbedreigingen en stelt eisen aan nationale capaciteiten rondom preventie, paraatheid en respons. Bij een zogenaamde Public Health Emergency of International Concern (PHEIC), kan de Directeur-Generaal van de WHO aanbevelingen doen aan leden over maatregelen ter bestrijding van een infectieziekte en/of over restricties voor het internationale reizigers- en goederenvervoer. Deze aanbevelingen kunnen zwaarwegend zijn, maar niet dwingend.

De IHR stelt verschillende eisen aan nationale kerncapaciteiten op het vlak van preventie, paraatheid en respons, alsook rondom het signaleren, beoordelen en bestrijden van internationale gezondheids crises. Het pandemie-instrument dient daar complementair aan te worden, door de focus te leggen op het voorkomen van omstandigheden waardoor potentiële gezondheids crises kunnen ontstaan. Wanneer die zich desondanks toch voordoen, dan worden in het pandemisch-instrument samenwerkingsmechanismen gestart ten behoeve van onderlinge solidariteit en steun tussen landen.

De WHO-leden hebben ingezet op een proces ter verbetering van de IHR, zonder de IHR fundamenteel te wijzigen. Hierbij is afgesproken dat wijzigingsvoorstellen specifiek gericht dienen te zijn («*targeted amendments*») op verbetering van de implementatie van de IHR door leden en/of op de verbetering van het functioneren van de IHR. De onderhandelingen over de nieuwe wijzigingsvoorstellen worden nu parallel gevoerd aan die voor het pandemie-instrument.

Dit biedt de mogelijkheid dat de IHR en het pandemie-instrument goed op elkaar aansluiten, zodat zij een integraal kader bieden voor de bestrijding van internationale gezondheids crisis, inclusief een pandemie.

De onderhandelingen over de IHR-amendementen vinden plaats in de *Working Group for the amendment of the IHR* (WGIHR), een «subdivisie» van de WHA die in mei 2022 is opgericht en waarin 196 partijen bij de IHR in vertegenwoordigd zijn.

De covoorzitters van deze werkgroep komen uit Saoedi-Arabië en Nieuw-Zeeland. De overige bureauleden komen uit de Verenigde Staten, Kenia, Frankrijk en Indonesië. Zij begeleiden het onderhandelingsproces. De WHA heeft in 2022 tevens een oproep gedaan aan alle partijen bij de IHR om uiterlijk op 30 september 2022 wijzigingsvoorstellen op de IHR in te dienen, mede vanwege de ervaringen met de pandemie. Daarop hebben de partijen meer dan 300 wijzigingsvoorstellen ingediend, die allemaal zijn geëvalueerd op technische en juridische aspecten door de daarvoor ingestelde *IHR Review Committee*, bestaande uit onafhankelijke experts.⁶ U vindt deze wijzigingsvoorstellen in de bijlagen bij deze brief. Alle wijzigingsvoorstellen zijn in november 2022 gepubliceerd op de website van de WHO.⁷ Over deze voorstellen wordt sinds begin 2023 onderhandeld in de WGIHR. Ook hier onderhandelt de Europese Commissie namens de EU-lidstaten. Het streven van de WGIHR is om uiterlijk tijdens de 77^e WHA in mei 2024 vanuit de voorliggende wijsi-

⁶ Zie: Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005) (who.int).

⁷ Zie: WHO | Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005).

gingsvoorstellen een serie specifieke wijzigingsvoorstellen voor te leggen aan de vergadering.

Wijzigingsvoorstellen IHR

De wijzigingsvoorstellen op de IHR die momenteel besproken worden zijn ingediend door de WHO-leden. Het gaat vooral om aanscherping van het bestaande instrumentarium, maar er zijn voorstellen vanuit met name het Mondiale Zuiden om het aspect van gelijkheid en gelijkwaardigheid (*«equity»*) in de pandemiepreventie, -voorbereiding en -respons tussen landen wereldwijd te versterken.

De voorstellen hebben onder meer betrekking op:

- Het versterken van nationale capaciteiten rondom surveillance, vroegsignalering, notificatie en (snelle) informatiedeling met betrekking tot nieuwe gezondheidsbedreigingen.
- Het aanscherpen van bestaande bepalingen omtrent de classificatie van en het uitroepen van een internationale gezondheidscrisis (PHEIC) en het toevoegen van nieuwe classificaties voor regionale en/of intermediaire gezondheidscrisissen.
- Verduidelijking van het moment waarop er volgens de WHO sprake is van een «pandemie of pandemische situatie», hetgeen van belang is voor het activeren van onderdelen van het pandemie-instrument.
- Het verbeteren van de toegankelijkheid en beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen tijdens een gezondheidscrisis op basis van het principe van gelijkwaardigheid.
- Het versterken van de samenwerking tussen de WHO en andere internationale organisaties voor de luchtvaart (ICAO), zeevaart (IMO) en handel (WTO) in relatie tot de aanbevelingen die de Directeur-Generaal van de WHO tijdens een gezondheidscrisis kan doen op het vlak van het reizigers- en goederenvervoer.
- Aanpassing van bestaande bepalingen die betrekking hebben op het reizigers en goederenverkeer tijdens een crisis (bijv. digitale naast papieren vaccinatiebewijzen, formaliteiten rondom toegangspunten (*«points of entry»*)).
- Versterking van internationale samenwerking, financiering en inzet van technologie voor preventie, paraatheid en respons.
- Het verbeteren van de implementatie van en rapportage over de verschillende vereisten rondom nationale paraatheid en respons (nationale capaciteiten).
- Het verbeteren van de naleving van de IHR-bepalingen alsook de governance bij een PHEIC.

Het pandemie-instrument en de wijzigingsvoorstellen voor de IHR zullen geen verandering brengen in de bevoegdheden van de WHO of die van de WHO-leden bij het bestrijden van een internationale gezondheidscrisis. WHO-leden zijn en blijven soeverein bij het vaststellen van nationale maatregelen in een dergelijke crisis. De Directeur-Generaal en de WHO zullen, net als nu, aanbevelingen kunnen doen over de bestrijding van een gezondheidscrisis. Deze aanbevelingen kunnen zwaarwegend zijn, maar niet dwingend.⁸ Landen blijven zelf verantwoordelijk voor het wegen van de aanbevelingen en het nemen van beslissingen voor hun burgers.⁹

Inzet Nederland IHR

Rondom de IHR heeft Nederland enkele algemene uitgangspunten. De IHR vereist geen fundamentele aanpassing. De bestaande verplichtingen en

⁸ Aanpak coronacrisis deel 3 (onderzoeksraad.nl) Aanpak coronacrisis deel 3 (onderzoeksraad.nl)

⁹ Meer informatie over het IHR onderhandelingsproces proces vindt u hier: WHO | Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005).

mechanismen in de IHR werken grotendeels naar behoren. Wel is ons land voorstander van verdere versterking van bestaande mechanismen van monitoring, surveillance en vroegsignalering, om zo bijvoorbeeld nieuwe pathogenen van virussen en bacteriën snel te kunnen detecteren en identificeren.

Een belangrijk vraagstuk rondom de IHR betreft de daadwerkelijke implementatie door lidstaten. Daar is nog veel winst te behalen. De relatie met het pandemie-instrument moet helder zijn. Onder de IHR kan een gezondheidscrisis worden uitgeroepen, en kunnen aanbevelingen worden gedaan ter bescherming van de volksgezondheid. Het pandemie-instrument richt zich vooral op mondiale samenwerking en de toegang tot medische tegenmaatregelen. Het proces op basis waarvan een gezondheidscrisis met pandemisch potentieel kan worden uitgeroepen, dient goed aan te sluiten op de bestaande mechanismen, wetenschappelijke adviesstructuren en bevoegdheden zoals die voor de PHEIC zijn ingericht onder de IHR.

Vertegenwoordiging

Het Ministerie van VWS coördineert de inbreng voor het Koninkrijk in beide onderhandelingstrajecten op basis van interdepartementale afstemming en via het betrekken van de expertise van het RIVM. De EU-lidstaten hebben besloten om gezamenlijk op te trekken in de onderhandelingen. Conform artikel 218 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU) treedt de Europese Commissie op als onderhandelaar namens de EU bij de onderhandelingen over de totstandkoming van het pandemie-instrument, alsook voor de onderhandelingen over de wijzigingsvoorstellen op de IHR. Hiertoe is in maart 2022 een mandaat met algemene richtsnoeren vastgesteld door de Raad.¹⁰ De afstemming binnen de EU vindt voortdurend plaats via coördinatiebijeenkomsten in Genève en met hoofdsteden.

Besluitvorming pandemie-instrument

Voor wat betreft het pandemie-instrument, heeft de WHA in 2022 uitgesproken dat deze onderhandelingen in mei 2024 zouden moeten leiden tot een besluit over een juridisch bindend instrument, waarvan de tekst zal worden voorgelegd aan de 77^e WHA. De besluitvorming over het instrument zal afhangen van de definitief gekozen juridische basis, die tegen het einde van de onderhandelingen definitief zal worden vastgesteld. Daarvoor biedt het WHO-Statuut twee opties, een verdrag of overeenkomst conform artikel 19 van het WHO-Statuut, of een regeling conform artikel 21 van het WHO-Statuut. Deze keuze heeft gevolgen voor de juridische status, mogelijke inhoud en te volgen nationale goedkeuringsprocedure.

Verdrag of overeenkomst (art. 19 WHO-Statuut)

In het geval van een verdrag of overeenkomst op basis van artikel 19 van het WHO-Statuut, dient de tekst met het onderhandelingsresultaat van het pandemie-instrument met minstens tweederdemeerderheid van de aan de WHA deelnemende lidstaten, aangenomen te worden. Bij een positieve uitkomst ligt er een onderhandelingsakkoord dat inhoudelijk definitief is. Wel volgen nog de juridische en redactionele opschoning van het instrument, alsmede de verzorging van de vertalingen in alle VN-talen.

¹⁰ Raadsbesluit 2022/451/EU: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022D0451>; Richtsnoeren: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6133-2022-ADD-1/en/pdf>.

Deze processen zullen naar verwachting enkele maanden in beslag nemen vanaf het moment van besluitvorming tijdens de WHA. Vervolgens kan het instrument ondertekend worden, waartoe binnen het Koninkrijk de regering kan besluiten.

Door ondertekening van het verdrag op basis van artikel 19 WHO-statuut is het Koninkrijk nog niet gebonden. Ingevolge artikel 91, eerste lid, van de Grondwet kan het Koninkrijk niet gebonden worden aan verdragen zonder voorafgaande goedkeuring van de Staten-Generaal. Het pandemie-instrument zal te zijner tijd in een uitdrukkelijke goedkeuringsprocedure aan de Staten-Generaal worden voorgelegd.

Regeling (art. 21 WHO-Statuut)

In het geval dat het pandemie-instrument als regeling op basis van artikel 21 WHO-Statuut wordt aangenomen door de WHA, volstaat een gewone meerderheid van deelnemende leden in de WHA.

Een regeling onder het WHO-Statuut, zoals de eerdergenoemde Internationale Gezondheidsregeling (IHR), kent krachtens artikel 22 WHO-Statuut een *opt out*-stelsel. Regelingen worden automatisch voor alle leden van kracht, behalve voor een lid dat binnen een bij de aanneming gestelde termijn, de Directeur-Generaal van de WHO ervan in kennis stelt dat het de regeling verwerpt.

Mocht het pandemie-instrument de vorm van een regeling krijgen, dan acht de regering het wenselijk om eerst de uitdrukkelijke goedkeuringsprocedure te doorlopen, voordat de regeling van kracht kan worden. Het Koninkrijk zal dan, indien de gestelde termijnen dit noodzakelijk maken, de regeling/het instrument verwerpen, hangende de uitkomst van de uitdrukkelijke goedkeuringsprocedure.

Een vergelijkbare kennisgeving heeft de regering ook doen uitgaan betreffende de eerdergenoemde IHR-wijziging van 2022.

Besluitvorming IHR

Zoals aangegeven streeft ook de WGIHR ernaar dat tijdens de WHA van mei 2024 er een pakket met specifiek gerichte wijzigingen op de IHR in stemming zal worden gebracht. De IHR is een regeling onder artikel 21 WHO-Statuut. Partijen bij de IHR kunnen over wijzigingen van de regeling een besluit nemen met gewone meerderheid van stemmen. De Directeur-Generaal van de WHO zal de aangenomen wijzigingen na de WHA communiceren aan de leden. De IHR-wijzigingen zullen, conform de wens van de Kamer rondom de eerdergenoemde IHR-wijziging van 2022, uitdrukkelijk aan de Staten-Generaal ter goedkeuring voorgelegd worden. Indien er geen parlementaire meerderheid is voor specifieke of alle wijzigingsvoorstellen, dan zal Nederland niet gebonden zijn aan deze voorstellen. De oude bepalingen in de IHR blijven dan van kracht voor ons land.

EU-dimensie

Zoals hierboven aangegeven, onderhandelt de Europese Commissie namens de EU-lidstaten. Het pandemie-instrument zal naar verwachting zowel raken aan nationale bevoegdheden als aan exclusieve, gedeelde en ondersteunende bevoegdheden van de Unie. Bij exclusieve bevoegdheden van de Unie valt bijvoorbeeld te denken aan bepalingen met betrekking tot het EU-handelsbeleid. Daarom zal ook de Europese (gewone) wetgevingsprocedure gevolgd dienen te worden. Dit betekent dat de Raad, op voorstel van de Commissie, een besluit vaststelt over het ondertekenen van het instrument.

Vooruitzichten

Beide onderhandelingstrajecten zijn intensief en beogen in relatief korte tijd te komen tot een afronding in mei 2024. De WHO-leden zijn verenigd in de wens om te komen tot een betere mondiale samenwerking, waardoor toekomstige gezondheids crises niet uitgroeien tot een pandemie. Bij de concrete invulling van de verwachtingen zijn er vanzelfsprekend uiteenlopende zienswijzen. Het Mondiale Zuiden benadrukt vooral dat de mondiale preventie, paraatheid en respons bij een pandemie gelijkwaardiger moeten worden.

Met name de armste landen willen voorkomen dat zij in de toekomst wederom achter in de rij moeten staan alvorens zij toegang krijgen tot medische producten. Nederland staat, net als de overige lidstaten van de EU, welwillend tegenover bepalingen in het pandemie-instrument die een grotere mate van gelijkwaardigheid helpen bevorderen. Tegelijkertijd benadrukt de regering het belang van preventie, het zo snel mogelijk delen van informatie over de detectie en analyse van ziekmakende pathogenen en het belang van investeringen in de ontwikkeling van nationale kerncapaciteiten.

Eerdere wijzigingsvoorstellen

Via deze brief wil ik u ook kort inlichten over de laatste stand van zaken over de eerdere wijzigingsvoorstellen op de IHR, die in aanloop naar de huidige onderhandelingen in mei 2022 door de WHA zijn aangenomen. Het betreft hier de wijziging van artikel 59, met doorwerking in de artikelen 55, 61, 62 en 63 van de IHR goedgekeurd. Het gaat hierbij om een verkorting van de termijn waarbinnen partijen bij de IHR kenbaar dienen te maken of zij een door de WHA aangenomen wijzigingsvoorstel verwerpen. Deze amendementen zijn afgelopen voorjaar aan uw Kamer voorgelegd via de voorhangprocedure overeenkomstig artikel 7, onderdeel b van de Rijkswet goedkeuring en bekendmaking verdragen. Uw Kamer heeft vervolgens aangegeven hiervoor een uitdrukkelijke parlementaire goedkeuringsprocedure te willen volgen. De Minister van Buitenlandse Zaken heeft reactie hierop op 16 augustus 2023 via een diplomatieke nota de Directeur-Generaal van de WHO ervan op de hoogte gesteld dat Nederland de wijzigingsvoorstellen hangende de uitkomst van de uitdrukkelijke parlementaire goedkeuringsprocedure verwerpt. De procedure wordt nu voorbereid. De Raad van State van het Koninkrijk heeft op 7 februari 2024 een blanco advies uitgebracht.¹¹

Ten slotte

Met deze brief vertrouw ik erop dat ik uw Kamer afdoende heb geïnformeerd over de lopende gang van zaken bij de onderhandelingen. Zoals hierboven aangegeven zijn er bij deze onderhandelingen nog geen besluiten genomen. In de komende maanden zullen de onderhandelingen op een intensiever niveau doorgaan. Ik zal uw Kamer voor de WHA van mei 2024 een nieuwe stand van zaken voorleggen.

In het debat over de begrotingsbehandeling van 25 januari jl. heeft Minister Helder het aanbod aan uw Kamer gedaan om een technische briefing te organiseren over de onderhandelingen voor de 77^e WHA-vergadering in mei 2024.

¹¹ Zie de Wetgevingskalender: WHO Internationale Gezondheidsregeling 2005; wijziging I Overheid.nl | Wetgevingskalender.

Via deze weg wil ik uw Kamer nogmaals dit aanbod doen, indien uw Kamer dat wenselijk en zinvol acht.

De Minister voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra