EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 6.5.2022
COM(2022) 214 final

2022/0152 (NLE)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het namens de Europese Unie tijdens de 75e zitting van de Wereldgezondheidsvergadering in te nemen standpunt betreffende bepaalde wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005)

TOELICHTING

1. ONDERWERP VAN HET VOORSTEL

Dit voorstel betreft het besluit tot vaststelling van het standpunt dat namens de Unie moet worden ingenomen op de 75e zitting van de Wereldgezondheidsvergadering in verband met de beoogde vaststelling van een besluit betreffende de wijziging van artikel 59 van de Internationale Gezondheidsregeling ("IGR") (2005). Het besluit dat de Wereldgezondheidsorganisatie dient aan te nemen, heeft ook betrekking op daarmee verband houdende technische wijzigingen van de artikelen 55, lid 3, 61, 62 en 63, lid 1, van de IGR (2005), die nodig zijn om deze artikelen in overeenstemming te brengen met de beoogde wijzigingen van artikel 59.

2. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

2.1. De Wereldgezondheidsorganisatie

De Wereldgezondheidsorganisatie ("WHO") is opgericht als gespecialiseerde gezondheidsorganisatie van de Verenigde Naties in de zin van artikel 57 van het Handvest van de Verenigde Naties. Het Statuut[1] van de Wereldgezondheidsorganisatie is op 7 april 1948 in werking getreden en bepaalt het hoofddoel van de organisatie, namelijk "het bereiken van het hoogst mogelijke gezondheidspeil voor alle volkeren".

De Europese Unie ("Unie") heeft de status van informele waarnemer bij de WHO. Deze status is vastgesteld door middel van een briefwisseling die op 4 januari 2001 in het Publicatieblad is bekendgemaakt[2]. De briefwisseling omvatte een "Memorandum over het kader en de regelgeving voor samenwerking tussen de Wereldgezondheidsorganisatie en de Commissie van de Europese Gemeenschappen". Alle EU-lidstaten zijn lid van de WHO.

2.2. De Wereldgezondheidsvergadering

De Wereldgezondheidsvergadering is het belangrijkste bestuursorgaan van de WHO. Zij komt jaarlijks bijeen in Genève (Zwitserland). De 75e zitting van de Wereldgezondheidsvergadering vindt plaats van 22 tot en met 28 mei 2022.

Overeenkomstig artikel 59 van het Statuut van de WHO heeft ieder WHO-lid één stem in de Wereldgezondheidsvergadering. Besluiten worden genomen met een meerderheid van de aanwezige en stemmende WHO-leden, met uitzondering van enkele situaties als bedoeld in artikel 60 van het Statuut van de WHO, waarin een tweederdemeerderheid vereist is. In de praktijk wordt alles in het werk gesteld om tot een consensus te komen. De Unie heeft geen stemrecht.

Op grond van artikel 21 van het Statuut van de WHO is de Wereldgezondheidsvergadering bevoegd regelingen aan te nemen betreffende onder meer sanitaire en quarantaine-eisen en andere procedures om de internationale verspreiding van ziekten tegen te gaan.

---

1 BASIC DOCUMENTS (who.int).

2 PB C 1 van 4.1.2001, blz. 7.

2.3. De IGR (2005) en de voorgestelde herziening ervan door middel van mogelijke wijzigingen

De IGR is door de Wereldgezondheidsvergadering in 1969 goedgekeurd[3] als opvolger van de Internationale Sanitaire Regeling van 1951. De regeling van 1969, die aanvankelijk betrekking had op zes "*ziekten die quarantainemaatregelen noodzakelijk maken*", is in 1973[4] en 1981[5] gewijzigd, voornamelijk om het aantal bestreken ziekten terug te brengen van zes naar drie (gele koorts, pest en cholera) en om rekening te houden met de wereldwijde uitroeiing van pokken.

Na het verschijnen van het ernstig acuut respiratoir syndroom is overeenstemming gegroeid over de noodzaak om de IGR te herzien. De IGR (2005) is op 23 mei 2005 door de Wereldgezondheidsvergadering goedgekeurd[6]. Zij is op 15 juni 2007 in werking getreden.

In de afgelopen jaren, eerst na de ebola-uitbraak en vervolgens na de COVID-19-pandemie, hebben verschillende onafhankelijke evaluatiecomités en -panels gewezen op de noodzaak van een betere uitvoering en naleving en een modernisering van de IGR (2005)[7].

Krachtens artikel 55 van de IGR (2005) kunnen wijzigingen van de regeling worden voorgesteld door elke Staat die Partij is of door de directeur-generaal van de WHO; zij worden ter bestudering bij de Wereldgezondheidsvergadering ingediend. De tekst van een wijzigingsvoorstel wordt door de directeur-generaal ten minste vier maanden vóór de Wereldgezondheidsvergadering waaraan de wijziging ter bestudering wordt voorgelegd, toegezonden aan alle Staten die Partij zijn.

Op 20 januari 2022 heeft de directeur-generaal van de WHO de Staten die Partij zijn bij de IGR (2005) in kennis gesteld van een door de Verenigde Staten van Amerika overeenkomstig artikel 55, lid 1, van de IGR (2005) ingediend wijzigingsvoorstel. Het voorstel strekt tot wijziging van de artikelen 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53 en 59 van de IGR (2005).

Op 26 januari 2022 heeft de raad van bestuur van de WHO met de vaststelling van Besluit EB150(3)[8] er bij de leden van de WHO en, in voorkomend geval, regionale organisaties voor economische integratie, zoals de Unie, op aangedrongen alle passende maatregelen te nemen om mogelijke wijzigingen van de IGR (2005) te bestuderen.

Op 3 maart 2022 heeft de Raad van de Europese Unie met de vaststelling van Besluit 2022/451 van de Raad[9] machtiging verleend tot het openen van onderhandelingen namens de Unie voor een internationale overeenkomst inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons, alsook voor aanvullende wijzigingen van de IGR (2005). Het

---

3 Zie WHO Official Records, nr. 176, 1969, Resolutie WHA22.46 en bijlage I.

4 Zie WHO Official Records, nr. 209, 1973, Resolutie WHA26.55.

5 Zie document WHA34/1981/REC/1 Resolutie WHA34.13; zie ook WHO Official Records, nr. 217, 1974, Resolutie WHA27.45, en Resolutie EB67.R13, Wijziging van de Internationale Gezondheidsregeling (1969).

6 Zie Resolutie WHA56.28.

7 Met name in verband met de COVID-19-pandemie: het Onafhankelijk Panel voor pandemieparaatheid en -respons, het Evaluatiecomité inzake het functioneren van de Internationale Gezondheidsregeling (2005), het Onafhankelijk Toezichts- en Adviescomité voor het WHO-programma voor noodsituaties in de volksgezondheid, en de Adviesraad inzake wereldwijde paraatheid.

8 Strengthening of the International Health Regulations (2005) through a process for revising the Regulations through potential amendments (who.int).

9 PB L 92 van 21.3.2022, blz. 1.

besluit wijst de Commissie aan als onderhandelaar namens de Unie voor aangelegenheden die onder de bevoegdheid van de Unie vallen en bevat de onderhandelingsrichtsnoeren voor het voeren van de onderhandelingen.

Nadat de Verenigde Staten de wijzigingsvoorstellen hadden ingediend, heeft in de WHO een raadplegingsproces plaatsgevonden, met name via informele onderhandelingssessies op 16 maart, 5 april en 3 mei 2022, waaraan de Europese Commissie als onderhandelaar van de Unie heeft deelgenomen. Tijdens die besprekingen is onder de leden van de WHO overeenstemming bereikt over de aanneming van de wijzigingen van artikel 59 van de IGR (2005) tijdens de 75e zitting van de Wereldgezondheidsvergadering, die op 22 mei 2022 van start gaat. De voorgestelde wijzigingen van artikel 59 vereisen ook technische wijzigingen van andere artikelen van de IGR (2005), namelijk de artikelen 55, lid 3, 61, 62 en 63, lid 1, die noodzakelijk zijn om deze artikelen in overeenstemming te brengen met de beoogde wijzigingen van artikel 59.

De onderhandelingen over de andere door de Verenigde Staten voorgestelde wijzigingen en eventuele aanvullende voorstellen dienaangaande zullen na mei 2022 worden voortgezet, met het oog op de eventuele aanneming ervan tijdens de 76e zitting van de Wereldgezondheidsvergadering in mei 2023.

2.4. De beoogde handeling van de 75e zitting van de Wereldgezondheidsvergadering

In mei 2022 zal de Wereldgezondheidsvergadering tijdens haar 75e zitting naar verwachting een besluit aannemen tot wijziging van artikel 59 van de IGR (2005). De wijzigingen van artikel 59 beogen de tijd die nodig is om de bepalingen van de IGR (2005) te wijzigen, te verkorten, met name door de termijn voor de inwerkingtreding ervan terug te brengen van 24 tot 12 maanden.

Hierdoor zou de IGR (2005) in de toekomst sneller kunnen worden gewijzigd.

De invoering van een nieuw lid in artikel 59, dat voorziet in een termijn voor het verwerpen van of het maken van voorbehouden ten aanzien van een wijziging van de IGR (2005), vereist ook technische wijzigingen in de artikelen 55, lid 3, 61, 62 en 63, lid 1, die noodzakelijk zijn om deze artikelen in overeenstemming te brengen met de beoogde wijzigingen van artikel 59.

De beoogde handeling zal overeenkomstig artikel 55, lid 3, van de IGR (2005) bindend zijn voor de Staten die Partij zijn[10].

3. NAMENS DE UNIE IN TE NEMEN STANDPUNT

De Unie steunt de voorgestelde wijzigingen van artikel 59 van de IGR (2005), die van procedurele aard zijn en die het mogelijk zullen maken de IGR (2005) sneller te wijzigen om tegemoet te komen aan de veranderende behoeften op de gebieden waarop zij betrekking hebben. De Unie steunt ook de voorgestelde technische wijzigingen van de artikelen 55, lid 3, 61, 62 en 63, lid 1, van de IGR (2005), die nodig zijn om deze artikelen in overeenstemming te brengen met de voorgestelde wijzigingen van artikel 59.

[10] Artikel 55, lid 3, van de IGR (2005) luidt: “Wijzigingen van deze regeling die door de Gezondheidsvergadering ingevolge dit artikel worden aangenomen, treden voor alle Staten die Partij zijn in werking onder dezelfde voorwaarden, en met inachtneming van dezelfde rechten en verplichtingen, als vervat in artikel 22 van het Statuut van de Wereldgezondheidsorganisatie en in de artikelen 59 tot en met 64 van deze Regeling.”

3.1. Procedurele rechtsgrondslag

3.1.1. Beginselen

Artikel 218, lid 9, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) voorziet in de vaststelling van besluiten tot bepaling van "*de standpunten die namens de Unie worden ingenomen in een krachtens een overeenkomst opgericht lichaam, wanneer dit lichaam handelingen met rechtsgevolgen vaststelt, met uitzondering van handelingen tot aanvulling of wijziging van het institutionele kader van de overeenkomst*".

Artikel 218, lid 9, VWEU is van toepassing ongeacht of de Unie lid is van het lichaam dan wel partij is bij de overeenkomst[11].

Het begrip "*handelingen met rechtsgevolgen*" omvat handelingen die rechtsgevolgen hebben uit hoofde van de op het betrokken lichaam toepasselijke volkenrechtelijke bepalingen. Onder dit begrip vallen tevens instrumenten die volkenrechtelijk niet bindend zijn, maar die "*beslissende invloed [kunnen hebben] op de inhoud van de regelgeving die de wetgever van de Unie vaststelt*"[12].

3.1.2. Toepassing op het onderhavige geval

De Wereldgezondheidsvergadering is een lichaam dat is opgericht krachtens een overeenkomst, te weten het Statuut van de WHO, ondertekend te New York op 22 juli 1943.

Het door de Wereldgezondheidsvergadering vast te stellen besluit tot wijziging van artikel 59 van de IGR (2005) en de daarmee samenhangende technische wijzigingen van de artikelen 55, lid 3, 61, 62 en 63, lid 1, daarvan, is een handeling met rechtsgevolgen. Overeenkomstig artikel 22 van het statuut van de WHO is de IGR (2005) een volkenrechtelijk bindend instrument. De beoogde handeling van de Wereldgezondheidsvergadering tot wijziging van de IGR (2005) zal overeenkomstig artikel 55, lid 3, van de IGR (2005) volkenrechtelijk bindend zijn voor alle Staten die Partij zijn bij de WHO.

De beoogde handeling strekt niet tot aanvulling of wijziging van het institutionele kader van de IGR (2005).

De procedurele rechtsgrondslag voor het voorgestelde besluit is derhalve artikel 218, lid 9, VWEU.

3.2. Materiële rechtsgrondslag

3.2.1. Beginselen

De materiële rechtsgrondslag voor een overeenkomstig artikel 218, lid 9, VWEU vast te stellen besluit wordt in de eerste plaats bepaald door de doelstelling en de inhoud van de beoogde handeling ten aanzien waarvan namens de Unie een standpunt wordt ingenomen. Wanneer de beoogde handeling een tweeledige doelstelling heeft of bestaat uit twee componenten, waarvan er een kan worden gezien als hoofddoelstelling of hoofdcomponent, terwijl de andere doelstelling of de andere component slechts ondergeschikt is, moet het overeenkomstig artikel 218, lid 9, VWEU vast te stellen besluit op één materiële rechtsgrondslag worden

[11] Arrest van het Hof van Justitie van 7 oktober 2014, Duitsland/Raad, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punt 64.

[12] Punten 61 tot en met 64 van het arrest.

gebaseerd, namelijk die welke vereist is voor de hoofddoelstelling of de hoofdcomponent dan wel de belangrijkste doelstelling of component.

3.2.2. Toepassing op het onderhavige geval

De doelstelling en de inhoud van de beoogde handeling hebben in de eerste plaats betrekking op de invoering van een snellere procedure tot wijziging van de IGR (2005), zodat de IGR (2005) sneller kan worden aangepast aan veranderende behoeften. Het doel en de reikwijdte van de IGR (2005) zijn "het voorkomen van, beschermen tegen, beheersen van en het voorzien in maatregelen op het gebied van de volksgezondheid naar aanleiding van de internationale verspreiding van ziekte op een wijze die toegesneden is op en beperkt is tot volksgezondheidsrisico's, en die onnodige belemmering van het internationaal verkeer en de internationale handel vermijden".

De materiële rechtsgrondslag voor het voorgestelde besluit is derhalve artikel 168, leden 1, 3 en 5, VWEU.

3.3. Conclusie

De rechtsgrondslag voor het voorgestelde besluit is artikel 168, leden 1, 3 en 5, VWEU, in samenhang met artikel 218, lid 9, VWEU.

2022/0152 (NLE)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het namens de Europese Unie tijdens de 75e zitting van de Wereldgezondheidsvergadering in te nemen standpunt betreffende bepaalde wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, leden 1, 3 en 5, in samenhang met artikel 218, lid 9,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De Internationale Gezondheidsregeling ("IGR") (2005) is door de Wereldgezondheidsvergadering van de Wereldgezondheidsorganisatie ("WHO") op 23 mei 2005 vastgesteld en is op 15 juni 2007 in werking getreden.

(2) Krachtens artikel 60, punt b), van het Statuut van de WHO kan de Wereldgezondheidsvergadering besluiten nemen met een meerderheid van de aanwezige en stemmende leden van de WHO.

(3) De Wereldgezondheidsvergadering zal tijdens haar 75e zitting, die op 22 mei 2022 begint, een besluit vaststellen tot wijziging van artikel 59 van de IGR (2005), samen met daarmee verband houdende wijzigingen van de artikelen 55, lid 3, 61, 62 en 63, lid 1, die nodig zijn om deze artikelen in overeenstemming te brengen met de beoogde wijzigingen van artikel 59 van de IGR (2005).

(4) Het is passend het standpunt te bepalen dat namens de Unie in de Wereldgezondheidsvergadering moet worden ingenomen met betrekking tot het door de Wereldgezondheidsvergadering vast te stellen besluit tot wijziging van artikel 59 van de IGR (2005) dat is bedoeld om de tijd die nodig is om de bepalingen van de IGR (2005) te wijzigen, te verkorten, met name door de termijn voor de inwerkingtreding van wijzigingen daarvan terug te brengen van 24 tot 12 maanden. Dit besluit heeft ook betrekking op daarmee verband houdende wijzigingen van de artikelen 55, lid 3, 61, 62 en 63, lid 1, van de IGR (2005), die nodig zijn om deze artikelen in overeenstemming te brengen met de beoogde wijzigingen van artikel 59.

(5) De Unie steunt deze doelstelling, die het mogelijk zal maken sneller in te spelen op veranderende behoeften op de gebieden die onder de IGR (2005) vallen.

(6) Het standpunt van de Unie wordt tot uitdrukking gebracht door de lidstaten van de Unie die lid zijn van de WHO,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het standpunt dat namens de Unie moet worden ingenomen op de 75e zitting van de Wereldgezondheidsvergadering met betrekking tot bepaalde wijzigingen van de IGR (2005), strookt met de bijlage bij dit besluit.

Wijzigingen van de in de bijlage bij dit besluit opgenomen wijzigingen die de verwezenlijking van de doelstelling van die wijzigingen niet in gevaar brengen, kunnen door de Commissie worden goedgekeurd in overleg met de lidstaten van de Unie en zonder nader besluit van de Raad.

Artikel 2

Het in artikel 1 genoemde standpunt wordt tot uitdrukking gebracht door de lidstaten van de Unie die lid zijn van de Wereldgezondheidsorganisatie, die gezamenlijk in het belang van de Unie optreden.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter