



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 26.9.2006
COM(2006) 552 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

over de Internationale Gezondheidsregeling

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over de Internationale Gezondheidsregeling

1.	Inleiding	3
2.	Achtergrond van de IGR	4
2.1.	Korte beschrijving	4
2.2.	Wettelijke bevoegdheid	4
3.	Voorbehoud	5
3.1.	Voorbehoud van de Gemeenschap en van de lidstaten	5
3.2.	Reacties van de EU op voorbehoudskennisgevingen van derde landen	6
4.	Vrijwillige vroegtijdige toepassing van influenza-aspecten	6
4.1.	Bijzondere bepalingen voor vroegtijdige toepassing – EU-context	6
4.2.	Noodzaak van een gemeenschappelijke communautaire aanpak betreffende vrijwillige vroegtijdige toepassing	7
5.	Volledige tenuitvoerlegging – rol van de EU	7
5.1.	Memorandum van overeenstemming tussen de Gemeenschap en de WHO	8
5.2.	Rol van bestaande EU-netwerken, EWRS en het comité voor de bescherming van de gezondheid	8
5.3.	Rol van ECDC	10
5.4.	Lijst van deskundigen, urgentiecomité en onderzoekscomité	12
6.	Beperkingen van de beleidsreacties die betrekking hebben op het internationale verkeer	12
6.1.	Grensmaatregelen	13
6.2.	Tracering van contacten	13
6.3.	Specifieke kwesties met betrekking tot een influenzapandemie	14
7.	Operationele conclusies	14
	BIJLAGE – Samenvatting en lijst van afkortingen	16

1. INLEIDING

In deze mededeling wordt het standpunt van de Commissie uiteengezet betreffende de tenuitvoerlegging van de in 2005 herziene Internationale Gezondheidsregeling (IGR)¹, ter bevordering van een gestructureerde discussie met de Raad en het Parlement.

Dit internationaal rechtsinstrument is bedoeld om de verspreiding van ziekte te voorkomen, bescherming tegen ziekte te bieden en ziekte-uitbraken te beheersen. Het voorziet tevens in maatregelen op het gebied van de volksgezondheid die in verhouding staan tot de volksgezondheidsrisico's, en die onnodige belemmering van het internationaal verkeer en de internationale handel vermijden.

De IGR treedt op 15 juni 2007 in werking en moet tot uiterlijk 2016 stapsgewijs ten uitvoer worden gelegd. De Wereldgezondheidsassemblee (WHA) van mei 2006 heeft een resolutie² goedgekeurd waarin werd opgeroepen tot een vrijwillige vroegtijdige toepassing van bepaalde bepalingen van de IGR met betrekking tot influenzapandemieën.

Om de toepassing van de IGR in de praktijk te doen slagen moeten de Commissie en de lidstaten nauw met elkaar samenwerken. Door hun samenwerking kunnen de Europese Unie en de lidstaten de toepassing van de IGR optimaliseren en de Europese burgers beter beschermen tegen noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang.

In het bijzonder het Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding (ECDC)³ en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen voor volksgezondheidsrisico's (EWRS)⁴ kunnen bijdragen aan een verbeterde en meer coherente tenuitvoerlegging van de IGR.

Samengevat beoogt deze mededeling:

- uiteen te zetten hoe de Commissie de juridische situatie van de EU ten aanzien van de bezwaren tegen de IGR en de vroege tenuitvoerlegging van influenzabepalingen interpreteert;
- de rol van de EU bij de tenuitvoerlegging van de IGR te verduidelijken, met name via ECDC en EWRS;
- de lidstaten te herinneren aan de beperkingen die de IGR oplegt aan nationale maatregelen die om volksgezondheidsredenen kunnen worden genomen, met name de maatregelen met betrekking tot de internationale grenzen, die als reactie op een influenzapandemie kunnen worden getroffen;

¹ [WHA-verslag 58, met IGR-tekst.](#)

² [WHA-Resolutie 59.2.](#)

³ Opgericht bij [Verordening \(EG\) nr. 851/2004](#) van het Europees Parlement en de Raad.

⁴ Opgericht bij [Beschikking nr. 2119/98/EG](#) van het Europees Parlement en de Raad en [Beschikking 2000/57/EG](#) van de Commissie.

- de lidstaten te stimuleren hun eigen plannen voor implementatie van de IGR te ontwikkelen en te verspreiden.

De bijlage bij deze mededeling bevat een samenvatting en een lijst van afkortingen.

2. ACHTERGROND VAN DE IGR

2.1. Korte beschrijving⁵

In 1951 hebben de lidstaten van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) het eerste internationale gezondheidsreglement goedgekeurd. Dit werd in 1969 omgedoopt tot de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) en is sindsdien vier keer gewijzigd. De laatste en grondigste wijziging vond in 2005 plaats.

De IGR is een internationaal rechtsinstrument dat wettelijk bindend is voor alle verdragsstaten. Het vereist geen ratificatie door de afzonderlijke staten maar deze kunnen de IGR wel afwijzen of een voorbehoud maken bij bepaalde aspecten. 192 Staten zijn WHO-leden, waaronder de 25 EU-lidstaten, Bulgarije en Roemenië.

De EU is geen verdragspartij van de IGR maar de IGR erkent wel de rol van "regionale organisaties voor economische integratie" zoals de EU. Meer in het bijzonder stelt artikel 57, lid 3, van de IGR dat "*verdragsstaten die lid zijn van een regionale organisatie voor economische integratie, onverminderd hun verplichtingen uit hoofde van deze regeling, in hun onderlinge betrekkingen de gemeenschappelijke regels toepassen die in die regionale organisatie voor economische integratie van kracht zijn*".

Dit betekent bijvoorbeeld dat indien de WHO de staten krachtens artikel 18, lid 2, van de IGR zou aanbevelen te weigeren bepaalde goederen in of uit te voeren, de EU op initiatief van de Commissie collectief zou moeten handelen, aangezien de lidstaten uit hoofde van de wetgeving voor de interne markt niet unilateraal mogen optreden.

2.2. Wettelijke bevoegdheid

De IGR is een internationaal instrument voor kwesties waarvoor zowel de nationale regeringen als de Europese Gemeenschap bevoegd zijn⁶.

Talrijke artikelen van de IGR hebben betrekking op kwesties die onder het Gemeenschapsrecht vallen. Al naar gelang het geval ressorteren deze onder de uitsluitende bevoegdheid van de Gemeenschap of onder de gedeelde bevoegdheid van de nationale regeringen en de Gemeenschap. Zo heeft artikel 45 van de IGR bijvoorbeeld betrekking op de verwerking van persoonsgegevens, die in de EU wordt geregeld door de juridische basis betreffende de interne markt⁷, en bijgevolg een uitsluitende bevoegdheid van de Gemeenschap is.

⁵ Voor meer informatie zie de [vaak gestelde vragen](#).

⁶ De EG is de eerste pijler van de EU en bezit rechtspersoonlijkheid. De tweede en derde pijler hebben betrekking op samenwerking op het gebied van buitenlandse politiek en justitie.

⁷ [Richtlijn 95/46/EG](#) van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.

Andere artikelen van de IGR vallen bij gebrek aan Gemeenschapsrecht op het betreffende gebied volledig onder de bevoegdheid van de nationale regeringen. Dit geldt bijvoorbeeld voor artikel 41 van de IGR dat betrekking heeft op de kosten voor de toepassing van gezondheidsmaatregelen op transportmiddelen (schepen en vliegtuigen) die niet in het Gemeenschapsrecht worden behandeld en derhalve niet onder de bevoegdheid van de Gemeenschap vallen.

Het doel van deze mededeling is niet een lijst te geven van de artikelen van de IGR die onder nationale, communautaire of gedeelde bevoegdheid vallen, maar te onderzoeken hoe de IGR op gecoördineerde wijze in de hele Gemeenschap kan worden geïmplementeerd.

3. VOORBEHOUD

Krachtens artikel 62 van de IGR kunnen de verdragsstaten tot 15 december 2006 onder bepaalde voorwaarden de directeur-generaal van de WHO meedelen dat zij een voorbehoud maken. Van deze mogelijkheid wordt in het algemeen gebruik gemaakt indien de staten bepaalde bepalingen van de IHR niet kunnen of willen implementeren.

De lidstaten en de Commissie hebben gedurende de IGR-onderhandelingen nauw en doeltreffend met elkaar samengewerkt om te waarborgen dat de uiteindelijke IGR in overeenstemming is met het communautair en nationaal recht zodat er geen voorbehoud hoeft te worden gemaakt.

3.1. Voorbehoud van de Gemeenschap en van de lidstaten

Uit een laatste controle van de IGR aan de hand van het Gemeenschapsrecht is gebleken dat er geen voorbehoud hoeft te worden gemaakt bij de bepalingen van de IGR die onder communautaire bevoegdheid vallen.

Tot dusverre heeft nog geen lidstaat een voorbehoud gemaakt bij de IGR-bepalingen die onder nationale bevoegdheid vallen. Er kunnen misschien wel nog problemen optreden tijdens de voorbereidingen voor de implementatie van de afzonderlijke bepalingen. Als dat het geval is, moet de EU als geheel het voorbehoud formeel bij de WHO te berde te brengen, omdat zij internationaal gezien als eenheid moet optreden. Dit beginsel is erkend bij de EG-jurisprudentie en vloeit voort uit artikel 10 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

De Commissie stelt met tevredenheid vast dat er geen aanleiding is tot een voorbehoud bij de IGR-bepalingen die onder de communautaire bevoegdheid vallen. Voor het geval een lidstaat een voorbehoud wil maken bij een kwestie die onder de nationale bevoegdheid valt, is een coördinatie op EU-niveau vereist. Om dit voor afloop van de termijn van december 2006 te verwezenlijken, dienen lidstaten die een voorbehoud willen maken de Commissie en de andere lidstaten daarvan in een zo vroeg mogelijk stadium op de hoogte te stellen zodat een gecoördineerde aanpak kan worden overeengekomen.

3.2. Reacties van de EU op voorbehoudskennisgevingen van derde landen

Tot dusverre heeft nog geen derde land een voorbehoud gemaakt bij de IGR, maar dat kan wel nog gebeuren. Wanneer de WHO een voorbehoudskennisgeving ontvangt, moet de directeur-generaal van de WHO krachtens artikel 62 van de IGR alle andere verdragsstaten die de IGR niet hebben afgewezen hierover informeren en hun zes maanden tijd geven om te reageren op het voorbehoud. Indien ten minste een derde van deze staten het oneens is met het voorbehoud, verzoekt de WHO de betrokken staat het voorbehoud binnen drie maanden in te trekken. Indien de staat dit weigert, vraagt de WHO om advies bij het IGR-onderzoekscomité.

EU-coördinatie is ook nodig om een gemeenschappelijke aanpak vast te stellen wanneer derde landen een voorbehoud maken.

4. VRIJWILLIGE VROEGTIJDIGE TOEPASSING VAN INFLUENZA-ASPECTEN

De op 26 mei 2006 goedgekeurde Resolutie 59.2 van de WHA verzoekt de verdragsstaten onmiddellijk, op vrijwillige basis, de IGR-bepalingen toe te passen die relevant worden beschouwd voor de risico's van vogelgriep en een eventuele voor mensen gevaarlijke influenzapandemie.

Het is van belang erop te wijzen dat de IGR op 15 juni 2007 van kracht wordt en bindend is voor alle partijen. Na die datum zijn er verschillende termijnen voor de tenuitvoerlegging van de afzonderlijke bepalingen, maar het instrument moet volledig in acht worden genomen.

4.1. Bijzondere bepalingen voor vroegtijdige toepassing – EU-context

De WHA-resolutie doet een dringend beroep op de staten:

- (1) *binnen 90 dagen na goedkeuring van de WHA-resolutie (d.w.z. voor eind augustus 2006) nationale focuspunten (NFP) aan te wijzen.* Hierdoor kunnen de IGR-communicatielijnen op tijd worden verwezenlijkt voor het volgende griepseizoen in de EU. Wij zijn van mening dat ECDC nauw met de nationale focuspunten moet samenwerken, in het bijzonder in het geval van uitbraken van ziekte in meer dan een lidstaat (zie deel 5 betreffende de rol van ECDC);
- (2) *de mechanismen en procedures in de IGR te volgen die betrekking hebben op ziekten die een noodsituatie op volksgezondheidsgebied van internationaal belang kunnen veroorzaken.* Op EU-niveau is daar al rekening mee gehouden. Zo verwijst bijvoorbeeld in het advies aan de lidstaten over de tenuitvoerlegging van Richtlijn 2004/38/EG betreffende het vrije verkeer van EU-burgers de definitie van "ziekte van epidemische aard zoals omschreven in de relevante instrumenten van de WHO" naar bijlage 2 van de IGR;
- (3) *alle waarschijnlijke of bevestigde gevallen van vogelgriep bij de mens bij de WHO te melden en vervolgens met de WHO te bespreken.* Tot dusverre zijn er in de EU nog geen verdachte gevallen bij de mens vastgesteld;
- (4) *informatie en biologisch materiaal in verband met hoogpathogene aviaire influenza en andere nieuwe influenzastammen aan de met de WHO*

samenwerkende centra te sturen. Monsters van verdachte gevallen bij de mens in Turkije zijn eerder dit jaar voor onderzoek naar WHO-testlaboratoria in het VK gestuurd. Bij enkele EU-luchtvaartmaatschappijen is vertraging opgetreden bij het verzenden van de monsters; deze kwestie wordt door de directeuren-generaal voor burgerluchtvaart van de EU onderzocht;

- (5) *de binnenlandse capaciteit voor de productie van griepvaccins te ontwikkelen of met buurlanden samen te werken om regionale capaciteit op te bouwen.* De EU-lidstaten werken hieraan met hoge prioriteit. De vaccincapaciteit is in de Raad besproken, tezamen met een document van de Commissie inzake de mogelijke opties voor het aanleggen van een EU-voorraad antivirale geneesmiddelen;
- (6) *de samenwerking tussen de nationale organisaties te versterken betreffende menselijke en zoönotische influenza.* Zowel ECDC als het Zesde Kaderprogramma voor onderzoek bevorderen wetenschappelijke samenwerking binnen de EU op dit gebied;
- (7) *de IGR-termijnen voor activiteiten en communicatie in acht te nemen, in het bijzonder voor de melding van menselijke gevallen van vogelgriep.* Uit de ervaring tot dusverre is gebleken dat de EU-lidstaten geen problemen zouden moeten hebben met de inachtneming van de IGR-termijnen maar een verdere evaluatie van de capaciteit van de lidstaten is misschien vereist;
- (8) *samen te werken, ook door het ter beschikking stellen van financiële steun, om de influenzasurveillance en de reactiecapaciteit in door vogelgriep en influenzapandemie getroffen landen te vergroten.* De EU heeft financiële bijdragen geleverd om de influenzasurveillance en reactiecapaciteit te versterken, in de EU door middel van ECDC en het volksgezondheidsprogramma (Besluit nr. 1786/2002/EG) en in ontwikkelingslanden door middel van de mede door de Commissie georganiseerde donorconferentie van Peking in januari 2006.

4.2. Noodzaak van een gemeenschappelijke communautaire aanpak betreffende vrijwillige vroegtijdige toepassing

Om het in het EG-Verdrag verankerde beginsel van uniforme internationale vertegenwoordiging in acht te kunnen nemen, moet een gemeenschappelijke aanpak worden gekozen.

Dezelfde IGR-bepalingen moeten in alle EU-lidstaten gelijktijdig ten uitvoer worden gelegd. Dit vereist coördinatie op EU-niveau. De Commissie zal alle nodige initiatieven nemen om deze tenuitvoerlegging te vergemakkelijken.

5. VOLLEDIGE TENUITVOERLEGGING – ROL VAN DE EU

De IGR heeft duidelijke gevolgen voor het beleid, met name voor het handels-, vervoers- en grensbeleid in de interne markt, waar het Gemeenschapsrecht in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang voorziet in reactiemechanismen.

Zoals reeds tijdens de onderhandelingen werd vastgesteld, betreffen de meeste bepalingen van de IGR zowel de EU als de lidstaten. Voor een optimale tenuitvoerlegging is derhalve een nauwe coördinatie vereist.

De EU kan derhalve met zijn instellingen en netwerken een positieve rol spelen bij de tenuitvoerlegging van de IGR, toegevoegde waarde leveren en overlapping op nationaal niveau voorkomen.

5.1. Memorandum van overeenstemming tussen de Gemeenschap en de WHO

Op basis van onderstaande voorstellen inzake de werkwijze en de rol van de EU-instellingen en -netwerken zou *het wenselijk zijn een administratief memorandum van overeenstemming op te stellen tussen de Gemeenschap en de WHO teneinde te waarborgen dat de modaliteiten duidelijk worden vastgelegd in het kader van de IGR. De Commissie zou verantwoordelijk zijn voor opstelling, onderhandeling en ondertekening van dit memorandum.*

5.2. Rol van bestaande EU-netwerken, EWRS en het comité voor de bescherming van de gezondheid

Beschikking 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad voorziet in de oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de EU (EWRS). Beschikking 2000/57/EG van de Commissie stelt de criteria vast voor het gebruik van het EWRS ter voorkoming en beheersing van overdraagbare ziekten.

De belangrijkste rol van het EWRS is het melden van overdraagbare ziekten die meer dan een lidstaat treffen of die zich tot meer dan een lidstaat kunnen uitbreiden. Krachtens Beschikking 2119/98/EG moeten de lidstaten ook melden welke bestrijdingsmaatregelen zij hebben genomen en elkaar in overleg met de Commissie raadplegen, teneinde hun inspanningen ter voorkoming en beheersing van overdraagbare ziekten te coördineren.

De reikwijdte van het EWRS is beperkt tot overdraagbare ziekten, waaronder ook die van onbekende herkomst. Dit systeem heeft derhalve een minder groot bereik dan de IGR die ook van toepassing is op *gebeurtenissen met onbekende oorzaak of herkomst* en de *verspreiding van toxisch, besmettelijk of anderszins gevaarlijk materiaal*, zoals potentiële noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang. Dit is uiteengezet in bijlage 2 van de IGR.

Gezien het feit dat de meeste potentiële noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang door overdraagbare ziekten veroorzaakt worden, zijn er echter veel overeenkomsten tussen de informatie- en communicatiebehoeften van de lidstaten ten aanzien van EWRS en de IGR.

Voor potentiële noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang die een andere oorzaak hebben dan overdraagbare ziekten, kan het EU-comité voor de bescherming van de gezondheid dat in 2001 is opgericht om de samenwerking bij de bestrijding van bioterrorisme te bevorderen, een aanvullende rol spelen. De vertegenwoordigers van het comité voor de bescherming van de gezondheid coördineren sectoroverkoepelende reacties op gezondheidsbedreigingen

in de lidstaten, die van bijzonder belang zijn bij bedreigingen die niet door overdraagbare ziekten worden veroorzaakt. De leden van dit comité communiceren met elkaar en met de Commissie via een beveiligd informatiesysteem (RAS-BICHAT) voor snelle waarschuwing bij dergelijke gebeurtenissen, 24 uur per dag en 7 dagen per week.

Krachtens de oprichtingsverordening van ECDC moet dit centrum de Commissie ondersteunen bij het beheer van het EWRS. ECDC is momenteel bezig met de analyse van de gebruikersbehoeften om het systeem te verbeteren. Deze analyse wordt gedaan aan de hand van de onlangs door de Commissie georganiseerde crisissimulatie-oefeningen betreffende pokken en griep om de procedures in de EU en de lidstaten te testen.

Om te streven naar een zo groot mogelijke efficiency stelt de Commissie de volgende werkwijze voor:

- (1) ***Aanwijzing van dezelfde nationale focuspunten voor EWRS en IGR.*** De lidstaten moeten misschien enkele aanpassingen uitvoeren om aan de eisen van beide systemen te voldoen, maar de overlapping van de twee functies rechtvaardigt deze benadering, te meer daar iedere in het kader van de IGR te melden overdraagbare ziekte ook krachtens EWRS gemeld moet worden. Verder kan ook worden uitgezocht welke overlappingen er zijn met het snellewaarschuwingssysteem voor biologische en chemische aanslagen en bedreigingen (RAS-BICHAT) om aldus te bepalen hoe IGR-meldingen over gebeurtenissen met onbekende oorzaak of over gevaarlijk materiaal het best kunnen worden aangepakt.
- (2) ***Gelijktijdige informatie van EWRS en WHO over gebeurtenissen op hun grondgebied die moeten worden gemeld in het kader van IGR maar geen potentiële noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang zijn.*** Deze optie is al beschikbaar en wordt regelmatig gebruikt door de automatische activering van een optie in de EWRS-interface om een kopie naar de WHO te zenden. Dit kan een standaardprocedure worden, zodat alle belanghebbende partijen gelijktijdig geïnformeerd worden.
- (3) ***Informatie van het EU-netwerk voor overdraagbare ziekten vóór de officiële IGR-melding van een potentiële noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang.*** Met deze procedure kunnen de lidstaten de kennisgevingen coördineren, bijvoorbeeld in het geval van een gelijktijdige uitbraak van een overdraagbare ziekte in meer dan een lidstaat.
- (4) ***Gebruik van EWRS en/of het Comité voor de bescherming van de gezondheid bij de coördinatie van risicobeheer en de reactie daarop alvorens de WHO te informeren, in het bijzonder in het geval van een uitbraak in meerdere lidstaten.*** Krachtens Beschikking 2119/98/EG moeten de lidstaten al met elkaar overleggen om hun reactie op een uitbraak te coördineren. Een gecoördineerde reactie op potentiële noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang in het kader van IGR kan, al naar gelang de aard van de bedreiging, door EWRS en/of het Comité voor de bescherming van de gezondheid worden voorbereid. Deze reactie kan dan aan de WHO worden gemeld en op EU-niveau door het

voorzitterschap of de Commissie met de WHO worden gecoördineerd. Op deze manier kan de EU met één stem spreken, waardoor overbodige inspanningen worden voorkomen en een meer efficiënte beleidscoördinatie kan worden gewaarborgd. Deze procedure kan worden vastgesteld op basis van bestaande mechanismen.

5.3. Rol van ECDC

ECDC is een onafhankelijk agentschap dat informatie over reeds aanwezige en zich ontwikkelende bedreigingen voor de volksgezondheid als gevolg van overdraagbare ziekten moet opsporen, beoordelen en meedelen. ECDC verzamelt en verwerkt relevante wetenschappelijke en technische gegevens, verleent wetenschappelijk advies en technische bijstand en coördineert de Europese netwerken. ECDC werkt ook samen met de Commissie en de lidstaten om in de EU het referentiepunt voor surveillance van overdraagbare ziekten te worden. Verder evalueert het de surveillancecapaciteit van de lidstaten en helpt het de lidstaten hun nationale capaciteit verder uit te bouwen.

De surveillanceactiviteiten van ECDC zijn van groot belang in het geval van een daadwerkelijke bedreiging van de volksgezondheid die in het kader van de EGR moet worden gemeld. Verder kan ECDC de lidstaten ook ondersteunen bij de tenuitvoerlegging van de IGR in hun land.

ECDC werkt momenteel aan richtsnoeren voor het opsporen en beoordelen van bedreigingen in de EU, die van nut kunnen zijn in het kader van bijlage 1 van de IGR betreffende de benodigde kerncapaciteit.

ECDC kan een leidraad bieden betreffend het gebruik van bijlage 2 van de IGR, waarin het beslissingsinstrument is vervat waarmee wordt vastgesteld welke gebeurtenis een potentiële noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kan vormen.

ECDC kan de uitwisseling van informatie en de beste praktijken tussen de EU-lidstaten vergemakkelijken, bijvoorbeeld door de organisatie van IGR-vergaderingen of -workshops.

ECDC kan een beroep doen op deskundigen en epidemiologen naar de getroffen gebieden in de EU en haar buurlanden sturen om bij de risicobeoordeling te helpen en advies te verlenen over de meest geschikte reactie in verband met de volksgezondheid. Dit is een aanvulling op de bestaande WHO-mechanismen voor internationale bijstand. De samenwerking tussen ECDC en WHO functioneert reeds goed en zal verder worden ontwikkeld om een zo groot mogelijke efficiency binnen de EU en de rest van Europa te kunnen waarborgen.

Ten aanzien van het door de WHO voor de nationale focuspunten⁸ van de IGR voorgestelde mandaat is de Commissie van mening dat ECDC een aanvullende rol kan en moet spelen op EU-niveau. Formeel gezien stelt de IGR-tekst alleen dat “iedere verdragspartij een nationaal IGR-focuspunt moet aanwijzen of oprichten”. In

⁸ [WHO Nationale IGR Focuspuntgids](#) van juli 2006, betreffende de aanwijzing en de rol van nationale focuspunten (NFP).

de praktijk echter zullen veel van de op nationaal niveau aan de nationale focuspunten toegewezen taken op EU-niveau worden uitgevoerd door ECDC, dat immers het EWRS beheert en de gegevens inzake de risicobeoordeling verzamelt.

De Commissie stelt voor de rol van ECDC in het kader van de IGR te formaliseren, in het bijzonder ten aanzien van het verzamelen van gegevens over kwesties die onder zijn mandaat vallen. Zijn rol moet de volgende aspecten omvatten die in de WHO-gids betreffende nationale focuspunten van de IGR worden genoemd:

- (a) te allen tijde kunnen communiceren met de IGR-focuspunten van de WHO (via mail, fax, telefoon);
- (b) informatie uitwisselen tijdens onverwachte of ongebruikelijke gebeurtenissen op het gebied van de volksgezondheid (artikel 7 van de IGR): de IGR-focuspunten van de WHO informatie verschaffen over gebeurtenissen in de EU die een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen (onder voorbehoud van overeenstemming van de lidstaten);
- (c) raadpleging (artikel 8): de WHO informeren over gebeurtenissen in de EU die krachtens de IGR niet gemeld hoeven te worden. Dit kan over het algemeen worden gedaan door het kopiëren of doorsturen van EWRS-berichten naar de WHO, onder voorbehoud van overeenstemming van de lidstaten;
- (d) overige verslagen (artikel 9): antwoorden op verzoeken van de WHO wanneer deze de EU raadpleegt of verzoekt verslagen te verifiëren over gebeurtenissen in de EU; de WHO informeren over tekenen van buiten de EU vastgestelde volksgezondheidsrisico's die tot een internationale uitbraak van ziekte kunnen leiden;
- (e) verificatie (artikel 10): antwoorden op verzoeken van de WHO wanneer deze vraagt om verificatie van verslagen die afkomstig zijn van andere bronnen dan kennisgevingen of raadplegingen, waarin wordt beweerd dat zich op het grondgebied van de EU gebeurtenissen voordoen die een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen;
- (f) van de WHO afkomstige informatie (artikel 11): vertrouwelijke informatie ontvangen over kennisgevingen, raadplegingen en verslagen over potentiële noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang die de WHO krachtens artikel 5 tot en met 10 ontvangt. De WHO kan deze informatie via EWRS sturen;
- (g) verspreiden van informatie aan de bevoegde EU-beheersdiensten en consolideren van de bijdragen van deze diensten, met inbegrip van de voor surveillance en verslaggeving, alsmede voor grenscontrole, volksgezondheid en andere sectoren verantwoordelijke diensten. De rol van ECDC moet tot risicobeoordeling worden beperkt. De Commissie moet de leiding krijgen op het gebied van risicobeheer, in het bijzonder door middel van de directoraten-generaal Gezondheid en consumentenbescherming, Justitie, vrijheid en veiligheid en Energie en vervoer.

5.4. Lijst van deskundigen, urgentiecomité en onderzoekscomité

Artikel 47 van de IGR voorziet in een lijst van door de directeur-generaal van de WHO te benoemen deskundigen. Bovendien benoemt hij een lid op verzoek van elke verdragsstaat en, in voorkomend geval, deskundigen die worden voorgesteld door de bevoegde intergouvernementele organisatie en regionale organisaties voor economische integratie. ***De Commissie heeft de WHO onlangs schriftelijk deskundigen van de Commissie en het ECDC voorgesteld voor opname op de IGR-lijst.***

De artikelen 48 tot en met 53 van de IGR betreffen het urgentiecomité en het onderzoekscomité. Het urgentiecomité adviseert de WHO of een bepaalde gebeurtenis een potentiële noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang vormt en moet ook adviseren over de passende beleidsreactie, door middel van tijdelijke aanbevelingen van de WHO. Het onderzoekscomité adviseert de WHO over voorbehouden, permanente aanbevelingen, technische aanbevelingen betreffende mogelijke wijzigingen van de IGR en de algemene werking van de IGR.

Beide comités worden op verzoek van de WHO ad hoc bijeengeroepen en bestaan uit deskundigen van de IGR-lijst die op basis van hun expertise, ervaring en geografische vertegenwoordiging worden gekozen. Ten minste een lid van het urgentiecomité moet een deskundige zijn uit de staat waar de gebeurtenis zich voordoet.

In het geval van een potentiële noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang op het grondgebied van de EU zou het passend zijn dat de WHO de deskundige van de Commissie en/of ECDC van de IGR-lijst uitnodigt om deel uit te maken van het urgentiecomité.

6. BEPERKINGEN VAN DE BELEIDSREACTIES DIE BETREKKING HEBBEN OP HET INTERNATIONALE VERKEER

Artikel 43 van de IGR stelt duidelijk dat de staten weliswaar hun eigen maatregelen mogen treffen om hetzelfde of een hoger niveau van gezondheidsbescherming te bereiken als de WHO-aanbevelingen maar dat ***"dergelijke maatregelen het internationale verkeer niet verder mogen beperken en voor personen niet invasiever of indringender mogen zijn dan redelijkerwijze beschikbare alternatieven waarmee het passende niveau van gezondheidsbescherming kan worden bereikt"***.

Verder legt de IGR beperkingen op aan nationale maatregelen die het internationale verkeer "in aanzienlijke mate belemmeren". Deze beperking wordt gedefinieerd als het weigeren, of meer dan 24 uur vertragen, van de aankomst of het vertrek van internationale reizigers, bagage of vracht, bijvoorbeeld door het sluiten van een grens of het opleggen van quarantaine. In dergelijke gevallen zijn de staten verplicht aan te tonen dat deze maatregelen gebaseerd zijn op wetenschappelijke informatie en volksgezondheidsoverwegingen.

Een door een dergelijke maatregel getroffen staat kan de partij die de maatregel oplegt om overleg verzoeken. Bij een geschil over handelsbeperkende maatregelen kan de Wereldhandelsorganisatie worden gevraagd een beslissing te nemen.

6.1. Grensmaatregelen

Een belangrijk doel van de herziene IGR, en met name van deel V, is een evenwicht tot stand te brengen tussen de noodzaak willekeurige grensmaatregelen te beperken en het recht van de staten om de noodzakelijke controles van reizigers uit te voeren.

Het Europese recht beperkt unilaterale maatregelen nog verder: aan de intracommunautaire grenzen door de Schengengrenscodes⁹ en aan alle grenzen door Richtlijn 2004/38/EG inzake het vrije verkeer¹⁰ alsmede het Europese Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens¹¹.

Krachtens artikel 31 van de IGR mogen verdragsstaten binnenkomende reizigers aan medische onderzoeken, vaccinatie of andere profylaxe onderwerpen. Hiervoor gelden bepaalde voorwaarden, onder andere dat het minst invasieve en indringende onderzoek moet worden gekozen waarmee de doelstelling uit het oogpunt van volksgezondheid wordt verwezenlijkt.

Krachtens Richtlijn 2004/38/EG mogen lidstaten de toegang weigeren van EU-burgers en hun gezinsleden indien zij als een bedreiging voor de volksgezondheid worden beschouwd, maar alleen als dit in verhouding staat tot het risico en aan strikte materiële en procedurele waarborgen wordt voldaan. Krachtens de Schengengrenscodes mogen reizigers uit derde landen ook worden geweigerd als zij als een bedreiging voor de volksgezondheid worden beschouwd. In hun definitie van het begrip "bedreiging voor de volksgezondheid" verwijzen beide documenten naar de toepasselijke instrumenten van de WHO.

Hoewel artikel 43 van de IGR de verdragsstaten toestaat onder bepaalde voorwaarden hun eigen maatregelen te nemen bij internationale volksgezondheids crises, vallen grensmaatregelen in de EU onder de bevoegdheid van de Gemeenschap, hetgeen betekent dat zij op EU-niveau gecoördineerd moeten worden. Zoals in Beschikking nr. 2119/1998/EG inzake netwerken is uiteengezet, moeten de lidstaten bovendien, wanneer zij maatregelen willen treffen inzake de bestrijding van overdraagbare ziekten, de andere lidstaten en de Commissie van tevoren informeren en indien mogelijk ook consulteren. Dit is een belangrijke kwestie die door de Raad besproken moet worden.

6.2. Tracering van contacten

Krachtens artikel 23 van de IGR kunnen de staten de reizigers naar informatie over hun bestemming vragen zodat zij om volksgezondheidsredenen gecontacteerd kunnen worden. Er bestaat op dit moment op internationaal vlak geen

⁹ [Verordening \(EG\) nr. 562/2006](#) van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Schengengrenscodes.

¹⁰ [Richtlijn 2004/38/EG](#) van het Europees Parlement en de Raad betreffende het recht van vrij verkeer en verblijf op het grondgebied van de lidstaten voor de burgers van de Unie en hun familieleden.

¹¹ [Protocol 4 bij het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden.](#)

standaardmethode voor het traceren, maar voor zoverre de voorschriften inzake de bescherming van persoonsgegevens volledig worden nageleefd, kan dit een nuttig beleidsinstrument voor de volksgezondheid zijn.

De Commissie werkt samen met de luchtvaartindustrie en de directeuren-generaal voor burgerluchtvaart aan de mogelijkheid van een Europese werkwijze voor het traceren van contacten.

Deze kan gebaseerd worden op een standaardkaart waarmee reizigers gelokaliseerd kunnen worden (passenger locator card) die de passagiers aan boord moeten invullen. De WHO is al bezig met een ontwerpformulier voor gebruik in potentiële noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang.

6.3. Specifieke kwesties met betrekking tot een influenzapandemie

De bovenbeschreven maatregelen voor controle van het internationale verkeer zijn gebruikelijke gezondheidspolitieke instrumenten die in deel V van de IGR behandeld worden. De doeltreffendheid van deze instrumenten is echter twijfelachtig wat griep betreft, die kan worden overgedragen voordat de symptomen optreden en die zich in de pandemische fase zeer snel verspreidt. Nationale en lokale maatregelen voor het beperken van sociale contacten, het sluiten van scholen en interne reisbeperkingen kunnen doeltreffender, praktischer en goedkoper zijn.

Volgens de mening van ECDC is een screening van internationale reizigers bij vertrek en aankomst slechts van zeer beperkt nut bij een influenzapandemie, behalve in het vroege stadium, waarin de WHO een screening bij vertrek het overwegen waard vindt. Uit praktisch en financieel oogpunt hebben ook in dit geval de landen van vertrek en aankomst belang bij een onderlinge beleidscoördinatie.

7. OPERATIONELE CONCLUSIES

In deze mededeling worden een aantal werkmethoden voorgesteld voor de tenuitvoerlegging van de IGR in de EU. Rekening houdend met de standpunten van het Europees Parlement en de Raad zal de Commissie deze voorstellen in samenwerking met de lidstaten en ECDC verder uitwerken.

Meer in het bijzonder zal de Commissie:

- gecoördineerde EU-standpunten over eventuele voorbehouden tegen de IGR van derde landen voor discussie in de Raad voorbereiden;
- een memorandum van overeenstemming tussen de Gemeenschap en de Wereldgezondheidsorganisatie over de IGR opstellen, onderhandelen en ondertekenen, waarin de rol van EWRS en ECDC bij de tenuitvoerlegging van de IGR wordt verduidelijkt;
- op verzoek van de lidstaten de nodige verduidelijkingen geven over kwesties betreffende de juridische bevoegdheid van de IGR;

ECDC zal:

- richtsnoeren voorbereiden voor het opsporen en beoordelen van bedreigingen in de EU, die van nut kunnen zijn in het kader van bijlage 1 van de IGR betreffende de benodigde kerncapaciteit;
- indien gewenst een leidraad opstellen betreffend het gebruik van bijlage 2 van de IGR, waarin het beslissingsinstrument is vervat waarmee wordt vastgesteld welke gebeurtenis een potentiële noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kan vormen;
- de uitwisseling van informatie en de beste praktijken bij de tenuitvoerlegging van de IGR tussen de EU-lidstaten vergemakkelijken, bijvoorbeeld door de organisatie van IGR-vergaderingen of –workshops;

De IGR bevat termijnen voor de tenuitvoerlegging waarin de verdragsstaten de kerncapaciteiten moeten beoordelen en ontwikkelen, om te voldoen aan de eisen met betrekking tot surveillance en reactie. Binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van de IGR in juni 2007 moeten de verdragsstaten plannen hebben opgesteld en geïmplementeerd om te waarborgen dat deze kerncapaciteiten op hun grondgebied aanwezig zijn en functioneren. De Commissie is derhalve van mening dat het nuttig is de vooruitgang met de tenuitvoerlegging van de IGR tussen nu en 2012 te onderzoeken.

BIJLAGE – SAMENVATTING EN LIJST VAN AFKORTINGEN

Voorbehoud. De Commissie stelt met tevredenheid vast dat er geen aanleiding is tot het maken van voorbehoud bij de IGR-bepalingen die onder communautaire bevoegdheid vallen. Tot dusverre heeft nog geen lidstaat een voorbehoud gemaakt bij de IGR-bepalingen die onder nationale bevoegdheid vallen. Voor het geval een lidstaat een voorbehoud wil maken bij een kwestie die onder nationale bevoegdheid valt, is coördinatie op EU-niveau vereist. EU-coördinatie is ook nodig om een gemeenschappelijke aanpak vast te stellen wanneer derde landen een voorbehoud maken.

Vrijwillige vroegtijdige toepassing. Het is belangrijk dat dezelfde IGR-bepalingen in alle EU-lidstaten gelijktijdig ten uitvoer worden gelegd. Hiervoor is coördinatie op EU-niveau vereist.

Bestaande EU-netwerken, waaronder EWRS. De Commissie stelt ten aanzien van de IGR een uit vier punten bestaande werkwijze voor: aanwijzing van dezelfde nationale focuspunten voor EWRS en IGR; gelijktijdige informatie van EWRS en WHO over gebeurtenissen op hun grondgebied die geen potentiële noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang zijn; informatie van het EU-netwerk voor overdraagbare ziekten vóór de officiële IGR-melding van een dergelijke potentiële noodsituatie; en gebruik van EWRS en/of het Comité voor de bescherming van de gezondheid bij de coördinatie van risicobeheer en de reactie daarop alvorens de WHO te informeren.

Rol van het ECDC. Het ECDC werkt aan richtsnoeren voor het inventariseren van de nationale surveillancecapaciteit, die van nut kunnen zijn in het kader van bijlage 1 van de IGR. Zo nodig kan het ook een leidraad bieden betreffend het gebruik van het beslissingsinstrument in bijlage 2 van de IGR en de uitwisseling van informatie over de uitvoering van de IGR vergemakkelijken, bijvoorbeeld door de organisatie van vergaderingen of workshops. De rol van het ECDC in het kader van de IGR moet worden geformaliseerd, zodat het aspecten van de rol van de NFP's kan vervullen, waaronder het ontvangen van informatie van de WHO over kennisgevingen en raadplegingen (via EWRS).

IGR-lijst van deskundigen, urgentiecomité en onderzoekcomité. De Commissie heeft de WHO onlangs deskundigen van de Commissie en ECDC voorgesteld voor opname op de IGR-lijst. Het zou passend zijn dat bij een potentiële noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang die door een lidstaat wordt gemeld, een deskundige van de Commissie en/of het ECDC wordt uitgenodigd om deel uit te maken van het urgentiecomité.

Memorandum van overeenstemming tussen de Gemeenschap en de WHO. Op basis van de bovenstaande voorstellen inzake de werkwijze zou het wenselijk zijn een memorandum van overeenstemming op te stellen tussen de Gemeenschap en de WHO teneinde te waarborgen dat de modaliteiten ten aanzien van de IGR duidelijk worden vastgelegd. De Commissie zou verantwoordelijk zijn voor opstelling, onderhandeling en ondertekening van dit memorandum.

Beperkingen die de IGR oplegt aan unilaterale beleidsreacties, waaronder grensmaatregelen. De IGR verduidelijkt dat “dergelijke maatregelen het internationale verkeer niet sterker mogen beperken en voor personen niet invasiever of indringender mogen zijn dan redelijkerwijze beschikbare alternatieven waarmee het passende niveau van gezondheidsbescherming kan worden bereikt”. Grensmaatregelen vallen onder de

communautaire bevoegdheid, zodat EU-coördinatie vereist is. Zoals in Beschikking nr. 2119/1998/EG inzake netwerken is uiteengezet, moeten de lidstaten bovendien, wanneer zij maatregelen willen treffen inzake de bestrijding van overdraagbare ziekten, de andere lidstaten en de Commissie van te voren informeren en indien mogelijk ook consulteren.

Bijzondere aspecten in verband met influenzapandemieën. In het kader van het gezondheidsbeleid worden van oudsher maatregelen aan internationale grenzen genomen, maar het is de vraag in hoeverre deze maatregelen doeltreffend zijn ten aanzien van griep. Deze ziekte kan namelijk worden overgedragen voordat de symptomen zich manifesteren, en verspreidt zich in de pandemische fase zeer snel.

ECDC: Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding; EG: Europese Gemeenschap; EU: Europese Unie; EWRS: systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen voor volksgezondheidsrisico's; IGR: Internationale Gezondheidsregeling; NFP: Nationaal Focuspunt; WHA: Wereldgezondheidsassemblee; WHO: Wereldgezondheidsorganisatie.