

Informe del Comité de Examen sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)

Informe del Director General

El Director General tiene el honor de transmitir al Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) el informe del Comité de Examen sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (véase el anexo) con arreglo a lo dispuesto en la decisión WHA75(9) (2022).

ANEXO

Índice

Agradecimientos.....	5
Prefacio.....	6
Acrónimos y abreviaturas.....	9
Resumen Ejecutivo.....	10
1. Introducción y contexto.....	12
2. Método de trabajo.....	13
3. Consideraciones generales acerca de las propuestas de enmiendas	15
Valores fundamentales sobre los que se sustentan algunas de las propuestas de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)	16
Equidad, solidaridad y cooperación internacional	16
Confianza y transparencia	18
Soberanía.....	19
Consideraciones generales acerca de algunas de las propuestas de enmiendas a las disposiciones que ponen en práctica el Reglamento Sanitario Internacional (2005).....	19
Vigilancia	19
Notificación e intercambio de información.....	20
Respuestas rápidas de salud pública.....	20
Apoyo para mejorar las capacidades de los sistemas de salud, incluida la asistencia financiera y técnica	21
Información digital y protección de datos.....	21
Combatir la información errónea y la desinformación.....	22
Rendición de cuentas, cumplimiento y aplicación	22
Reflexiones sobre el contexto en materia de gobernanza en sentido más amplio en el que se está llevando a cabo el proceso de enmienda.....	22
4. Análisis artículo por artículo/anexo por anexo y recomendaciones técnicas	25
TÍTULO I – DEFINICIONES, FINALIDAD Y ALCANCE, PRINCIPIOS, Y AUTORIDADES RESPONSABLES	25
Artículo 1 – Definiciones.....	25
Artículo 2 – Finalidad y alcance	27
Artículo 3 – Principios	28
Artículo 4 – Autoridades responsables.....	30
TÍTULO II – INFORMACIÓN Y RESPUESTA DE SALUD PÚBLICA	32
Artículo 5 – Vigilancia.....	32
Artículo 6 – Notificación.....	37
Artículo 7 – Notificación de información durante eventos imprevistos o inusuales.....	40
Artículo 8 – Consultas.....	41
Artículo 9 – Otros informes	42
Artículo 10 – Verificación.....	43

Artículo 11 – Aportación de información por la OMS	44
Artículo 12 – Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII)	46
Artículo 13 – Respuesta de salud pública	50
NUEVO artículo 13A – Acceso a productos, tecnologías y conocimientos técnicos de salud para la respuesta de salud pública.....	54
NUEVO artículo 13A – Respuesta internacional de salud pública dirigida por la OMS	56
TÍTULO III – RECOMENDACIONES	59
Artículo 15 – Recomendaciones temporales.....	59
Artículo 16 – Recomendaciones permanentes	61
Artículo 17 – Criterios para las recomendaciones	61
Artículo 18 – Recomendaciones con respecto a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales.....	62
TÍTULO IV – PUNTOS DE ENTRADA.....	63
Artículo 19 – Obligaciones generales	63
TÍTULO V – MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA.....	63
Artículo 23 – Medidas sanitarias a la llegada o la salida.....	63
Artículo 24 – Operadores de medios de transporte.....	64
Artículo 27 – Medios de transporte afectados	65
Artículo 28 – Embarcaciones y aeronaves en puntos de entrada.....	66
Artículo 31 – Medidas sanitarias relacionadas con la entrada de viajeros.....	66
TÍTULO VI – DOCUMENTOS SANITARIOS	67
Artículo 35 – Disposición general	67
Artículo 36 – Certificados de vacunación u otras medidas profilácticas	68
TÍTULO VIII – DISPOSICIONES GENERALES	69
Artículo 42 – Aplicación de medidas sanitarias.....	69
Artículo 43 – Medidas sanitarias adicionales	70
Artículo 44 – Colaboración y asistencia	71
Nuevo artículo 44A – Mecanismo financiero para la equidad en la preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias.....	73
Artículo 45 – Tratamiento de los datos personales	74
TÍTULO IX - LISTA DE EXPERTOS DEL RSI, COMITÉ DE EMERGENCIAS Y COMITÉ DE EXAMEN	74
Artículo 48 – Mandato y composición (Comité de Emergencias).....	74
Artículo 49 – Procedimiento (Comité de Emergencias).....	75
Nuevo artículo 53A – Establecimiento de un comité de aplicación	77

Nuevo capítulo IV – Comité de cumplimiento con nuevo artículo 53 <i>bis</i> (Mandato y composición), nuevo artículo 53 <i>ter</i> (Funcionamiento) y nuevo artículo 53 <i>quater</i> (Informes)	77
Nuevo artículo 54 <i>bis</i> – Aplicación.....	77
TÍTULO X – DISPOSICIONES FINALES	79
Artículo 54 – Presentación de informes y examen.....	79
Artículo 56 – Solución de controversias	80
ANEXO 1	82
ANEXO 2	86
ANEXO 3	88
ANEXO 4	89
ANEXO 6	90
ANEXO 8	91
NUEVO ANEXO 10	92
Apéndice 1	93
Apéndice 2	95

AGRADECIMIENTOS

El Comité de Examen sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) desea dar las gracias al Director General de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, al Director Ejecutivo del Programa de Emergencias Sanitarias de la OMS, Michael Ryan, y a Jaouad Mahjour, Subdirector General de Preparación frente a Emergencias y Reglamento Sanitario Internacional, por el apoyo activo que prestan a su labor.

El Comité también extiende su agradecimiento a las siguientes personas de la Secretaría de la OMS en la Sede y de las oficinas regionales:

En la Secretaría Mundial del Comité de Examen, a su Directora, Carmen Dolea, y a los siguientes funcionarios de la OMS que la integran: Roberta Andraghetti, Véronique Deruaz, Jasmin Dian, Fernando González-Martín, Helge Hollmeyer, Magdalena Rabini, Lisa Ravenscroft, Maung Htike, Tamara Mancero, Faith McLellan, Joanne McMannus, Phuong Nam Nguyen, Ihor Perehinets, Dalia Samhour, Tanja Schmidt y Mary Stephen; en la Oficina del Asesor Jurídico, a Claudia Nannini y Steven Alan Solomon; en la Oficina de Conformidad, Gestión de Riesgos y Ética, a Alma Alic; y a los Directores Regionales de Emergencias: Richard Brennan, Abdou Salam Gueye, Babatunde Olowokure, Gerald Rochenschaub, Edwin Salvador y Ciro Ugarte.

El Comité también da las gracias a los siguientes Estados Partes, que presentaron enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005): Armenia, Bangladesh, Brasil, República Checa (en nombre de los Estados Miembros de la Unión Europea), Estados Unidos de América, Eswatini (en nombre de los Estados Miembros de la Región de África de la OMS), Federación de Rusia (en nombre de los Estados Miembros de la Unión Económica Euroasiática), India, Indonesia, Japón, Malasia, Namibia, Nueva Zelanda, República de Corea, Suiza y Uruguay (en nombre de los Estados Miembros del Mercado Común del Sur).

El Comité expresa su agradecimiento a todos los Estados Miembros, a los representantes de los organismos técnicos de las Naciones Unidas y a otras partes interesadas que participaron en las tres reuniones del Comité de Examen organizadas con arreglo al artículo 51.2 del Reglamento.

PREFACIO

Centrémonos en la importancia crucial de la preparación, una respuesta eficaz y la equidad

Hemos tenido el enorme privilegio de prestar servicio a los Estados Miembros y a la OMS en el examen de las más de 300 enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentadas por los Estados Miembros. Somos conscientes de que para los Estados Miembros la tarea es compleja y de vital importancia, y de que fracasar no es una opción. Esta es la mejor oportunidad que tendremos en una generación para fortalecer radicalmente la prevención, preparación, respuesta y recuperación frente a emergencias de salud pública de importancia internacional.

Ya llevamos más de tres años de una pandemia sin precedentes en nuestra memoria vital, con un exceso estimado de 15 millones de víctimas mortales en todo el mundo y con repercusiones amplias y permanentes en las sociedades. La comunidad internacional ha aprendido mucho sobre el funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en una emergencia de salud pública de importancia internacional de proporciones históricas. La pandemia de COVID-19 puso de manifiesto las profundas imperfecciones en la arquitectura mundial de la salud en el ámbito nacional y mundial, además de las deficiencias del Reglamento.

Sabemos que los Estados Partes también están inmersos en un proceso paralelo para redactar y negociar un «acuerdo sobre pandemias» de la OMS. Aun así, el Reglamento Sanitario Internacional (2005) es actualmente el único instrumento cuasi universal para la seguridad sanitaria mundial que tenemos a nuestra disposición. Por ello es tan crucial introducir reformas audaces y eficaces en el Reglamento, al igual que lo es la coordinación entre los dos procesos de negociación.

Queremos transmitir a las instancias decisorias superiores un mensaje singular: céntrense en lo fundamental. Aprovechen esta excepcional coyuntura. Sean audaces en pensamiento y acción. Elaboren y prioricen las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) que mejorarán radicalmente la protección de la salud pública mundial y contribuirán a crear un mundo más igualitario, justo y resiliente —y también mejor preparado.

Instamos a los Estados Partes a que evalúen las propuestas de enmiendas analizándolas principalmente desde el prisma de la «eficacia». Esto es, pregúntense a sí mismos y los unos a los otros: ¿De qué modo puede el Reglamento Sanitario Universal (2005) enmendado promover de manera concreta los objetivos de prevención, preparación y respuesta sin dejar a nadie atrás?

En el presente informe, el Comité ha identificado los principales valores comunes que sustentan las propuestas de enmiendas al Reglamento: 1) equidad, solidaridad y cooperación internacional; 2) confianza y transparencia; y 3) soberanía. Sobre la base de estos valores, el Presidente y el Vicepresidente ofrecen el siguiente planteamiento general:

1. Reforzar las capacidades de los sistemas de salud para mejorar la preparación

Todos los países deberían fortalecer las capacidades básicas necesarias que se establecen en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y considerar la posibilidad de ampliar las capacidades generales de los sistemas de salud, en particular en relación con el principio de «Una sola salud». Asimismo, deberían promover las responsabilidades mutuas y compartidas para dichas funciones, sobre todo la financiación, la asistencia técnica y la evaluación.

2. *No dejar a nadie atrás*

El Reglamento Sanitario Internacional (2005) conlleva los valores de equidad, solidaridad y cooperación internacional al incluir la aplicación universal, los derechos humanos y la obligación de cooperación y asistencia internacionales. Las negociaciones sobre las propuestas de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) ofrecen la oportunidad de reforzar y ampliar las protecciones básicas de la equidad y los derechos humanos, incorporando normas reconocidas internacionalmente.

Con el principio de la responsabilidad compartida se reconoce que la mejor forma de garantizar la seguridad de la población de un país es asegurar la seguridad de las poblaciones de todos los países. Ahora bien, más que eso se trata de un valor arraigado en la justicia y la equidad, al que aspiramos para garantizar la salud de las personas dondequiera que estén, no solo por nuestra salud y seguridad, sino también por la suya. El Reglamento Sanitario Internacional (2005) revisado debería, en la medida de lo posible, incorporar especialmente estos valores del derecho internacional.

3. *Armonizar los incentivos a la cooperación internacional*

Las actuales estructuras de incentivos del Reglamento Sanitario Internacional (2005) no están armonizadas. Los Estados Partes que cumplen los requisitos prescritos en virtud del Reglamento notificando rápidamente a la OMS los eventos de salud pública, siendo totalmente transparentes con sus datos o compartiendo rápidamente todos sus conocimientos científicos sobre una enfermedad se ven penalizados en ocasiones por restricciones injustas a los viajes y al comercio. Con las enmiendas a la estructura de incentivos del Reglamento se debería alentar, más que castigar, la plena transparencia y cumplimiento.

4. *Garantizar una notificación temprana y exacta*

Durante las etapas tempranas de una posible emergencia de salud pública la rapidez es de la máxima importancia. Puede marcar la diferencia entre un brote restringido a una zona concreta y una pandemia mundial. La notificación a la OMS ha sufrido retrasos con frecuencia, incluso durante la COVID-19. El Reglamento Sanitario Internacional (2005) debería incentivar mejor y facilitar la notificación rápida y la presentación de informes completos.

5. *Promover que se comparta plenamente la información científica*

Las decisiones deberían fundamentarse en principios científicos y en los mejores conocimientos científicos disponibles en cada etapa. Si bien el acceso irrestricto a los conocimientos científicos no forma parte actualmente del Reglamento Sanitario Internacional (2005), su objetivo principal se verá impulsado con el intercambio pleno y abierto de toda la información científica pertinente. Las enmiendas que se introduzcan en el Reglamento enmendado deberían promover ese intercambio abierto y pleno de todos los datos científicos pertinentes. El corolario de ello es el intercambio igualmente pleno de los beneficios que puedan derivarse de tales datos. Uno de estos valores esenciales no debería sacrificarse a costa del otro.

6. *Incorporar los principios de buena gobernanza*

El Reglamento Sanitario Internacional (2005) debería promover la buena gobernanza, esto es, la transparencia, la rendición de cuentas y la participación inclusiva. Sin transparencia, la toma de decisiones de salud pública puede ser ineficaz o incluso basarse en información errónea. Sin rendición de cuentas —ante los otros Estados y las poblaciones nacionales— las respuestas nacionales e internacionales a los brotes epidémicos serán menos eficaces. Y solo a través de una toma de decisiones inclusiva y participativa, pueden los gobiernos estar seguros de que atienden las necesidades de todos sus grupos de población, especialmente los marginados. Los Estados pueden también considerar de qué forma los

avances tecnológicos, en particular la tecnología de la información y las comunicaciones, podrían contribuir a potenciar la transparencia y la rendición de cuentas.

7. *Mejorar la aplicación y el cumplimiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005)*

Fortalecer la aplicación y el cumplimiento del Reglamento es crucial para obtener los resultados deseados con cualquier reforma. Si bien puede que durante la COVID-19 los Estados hayan incumplido con más frecuencia el requisitos de dar pleno efecto al Reglamento, este incumplimiento ya se había dado en otras ocasiones desde la adopción inicial del Reglamento. El objetivo de las enmiendas al Reglamento debería ser alentar y facilitar la aplicación y el cumplimiento.

Si no actuamos ahora para fortalecer radicalmente el Reglamento Sanitario Internacional (2005), las consecuencias pueden ser graves.

La historia juzgará estas negociaciones y la voluntad de los Estados Miembros de la OMS de prevenir, o al menos gestionar mejor, otra tragedia mundial como la COVID-19, cuyos efectos podrían haberse reducido con respuestas nacionales sólidas y eficaces apoyadas por instrumentos jurídicos e instituciones internacionales. La comunidad mundial exige medidas audaces de los gobiernos de todo el mundo para promover la seguridad sanitaria colectiva y la equidad mediante la revisión del Reglamento Sanitario Internacional (2005). Una medida audaz de este tipo contribuirá a mejorar la seguridad de las generaciones futuras, promover la equidad y los derechos humanos, e impulsar la prosperidad social y económica.

Los Estados Partes y la OMS deben, por tanto, estar a la altura de las circunstancias y adaptar el Reglamento Sanitario Internacional (2005) para que cumpla su propósito en el siglo XXI.

Dr. Patrick Amoth

Presidente del Comité de Examen sobre
las Enmiendas al Reglamento Sanitario
Internacional (2005)

Excmo. Sr. Embajador Juan José Gómez
Camacho, México

Vicepresidente del Comité de Examen sobre
las Enmiendas al Reglamento Sanitario
Internacional (2005)

Enero de 2023

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ESPII	emergencia de salud pública de importancia internacional
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMSA/OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
PIP	Preparación para una Gripe Pandémica
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
RSI	Reglamento Sanitario Internacional (2005)
SRAS	síndrome respiratorio agudo severo

RESUMEN EJECUTIVO

El Comité de Examen sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (el Comité) fue convocado por el Director General en la 75.^a Asamblea Mundial de la Salud mediante la decisión WHA75(9) (2022), de conformidad con los párrafos 1 *a*) y 6 del artículo 50 del Reglamento. La única finalidad del Comité es proporcionar al Director General recomendaciones técnicas sobre las propuestas de enmienda al Reglamento presentadas por los Estados Partes, en virtud de la decisión WHA75(9), y en consonancia con lo dispuesto en la decisión EB150(3) (2022). En la decisión WHA75(9) se solicitaba además que el Comité de Examen presentara su informe al Director General a más tardar a mediados de enero de 2023, quien lo transmitiría sin demora al Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (en adelante «el Grupo de Trabajo»). El Grupo de Trabajo presentará una batería final de enmiendas específicas para su consideración por la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud en 2024, de conformidad con el artículo 55 del Reglamento.

El Comité fue convocado por el Director General de la OMS el 6 de octubre de 2022 y desarrolló su labor con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS.¹ Estuvo integrado por 20 miembros seleccionados y propuestos para el cargo por el Director General a partir de la Lista de Expertos del Reglamento Sanitario Internacional (2005), los cuales atesoraban una amplia gama de conocimientos especializados y eran suficientemente representativos desde el punto de vista geográfico y de género (en el apéndice 1 se presentan más detalles al respecto). El Dr. Patrick Amoth, de Kenya, fue elegido Presidente del Comité, y contó para su labor con el apoyo del Vicepresidente, Embajador Juan José Gómez Camacho, de México, y de la Relatora, Dra. Clare Wenham, del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Los expertos trabajaron a título personal y no como representantes de sus países o empleadores.

El Comité llevó a cabo su labor del 6 de octubre de 2022 al 15 de enero de 2023, con el apoyo de la Secretaría de la OMS. Se celebraron tres reuniones presenciales en Ginebra y tres reuniones virtuales, que totalizaron 25 días. Entre una reunión y otra, los miembros del Comité trabajaron individualmente y en subgrupos, y se comunicaron por correo electrónico. De conformidad con el párrafo 2 del artículo 51, el Comité celebró tres reuniones públicas en la Sede de la OMS con representantes designados de los Estados Miembros de la OMS, los Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), las Naciones Unidas y sus organismos especializados y otras organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales con las que la OMS mantiene relaciones oficiales. Estas reuniones tuvieron lugar el 25 de octubre de 2022, el 1 de diciembre de 2022 y el 12 de enero de 2023.

En total, 16 Estados Partes (algunos, en nombre de grupos de países) propusieron más de 300 enmiendas individuales. Las propuestas de enmiendas se refieren a 33 de los 66 artículos que contiene el Reglamento y a cinco de los nueve anexos; además, se propusieron seis artículos nuevos y dos anexos nuevos. Las propuestas de enmiendas presentadas por los Estados Partes pueden consultarse en el sitio web del Grupo de Trabajo,² junto con una recopilación artículo por artículo de todas las propuestas de enmiendas.

La labor del Comité se llevó a cabo en tres lecturas secuenciales de todo el conjunto de propuestas de enmiendas. Se analizó cada propuesta de enmienda o de agrupación de enmiendas con arreglo a los criterios enumerados en el mandato del Comité: adecuación, claridad, coherencia y viabilidad. También se tuvo en cuenta, entre otras cosas: si las cuestiones abordada por la propuesta o propuestas de enmienda eran congruente con otros instrumentos de la OMS y otros instrumentos jurídicos internacionales pertinentes; si la propuesta o propuestas de enmienda harían necesaria la introducción de nuevas definiciones

¹ Documentos básicos de la OMS, 2020 (https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf), consultado el 17 de enero de 2023.

² https://apps.who.int/gb/wgihhr/s/S_wgihhr-1.html (consultado el 17 de enero de 2023).

en el marco del artículo 1 del Reglamento; si la propuesta o propuestas de enmienda permitirían identificar lagunas o nuevos elementos para su examen por los Estados Partes, y si la propuesta o propuestas de enmienda requerirían mecanismos adicionales de vigilancia y cumplimiento.

El Comité convino desde el principio en una consideración de carácter general, a saber, garantizar que sus conclusiones y recomendaciones fueran prácticas y útiles para los miembros del Grupo de Trabajo.

El Comité tropezó con varios obstáculos a la hora de formular sus recomendaciones técnicas. El más significativo, el breve plazo de que disponía para completar su mandato y elaborar su informe. Un segundo obstáculo a la hora de adoptar una metodología coherente era la naturaleza extremadamente diversa de las propuestas de enmienda, que van desde cambios técnicos de alcance limitado hasta adiciones y revisiones sustantivas e incluso artículos y anexos completamente nuevos.

El Comité convino en buscar un punto de equilibrio en el modelo metodológico para poder examinar individualmente cada propuesta de enmienda. A pesar de algunas dificultades inevitables, el Comité procuró, en la medida de lo posible, conciliar la coherencia del análisis con la reflexión acerca de las distintas intenciones y propósitos de determinadas enmiendas, basada, llegado el caso, en la justificación ofrecida por los Estados Partes interesados. Este enfoque también se utilizó para evaluar las propuestas que se solapaban y cuyo propósito era similar.

Las más de 300 propuestas de enmiendas presentadas por los Estados Partes reflejan la necesidad imperiosa de fortalecer el Reglamento Sanitario Internacional para mejorar la prevención, la preparación y la respuesta frente a eventos de salud pública en los que existe un riesgo de propagación internacional y que podrían convertirse en una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII).

Durante su análisis artículo por artículo, el Comité observó que las múltiples propuestas de enmiendas están relacionadas con valores como la equidad, la solidaridad, la cooperación internacional, la confianza y la transparencia, y la soberanía. El Comité comprende la importancia de estos valores sobre los que se sustenta la aplicación del Reglamento y presentó sus consideraciones al respecto en el capítulo 3, en el apartado «Valores fundamentales sobre los que se sustentan algunas de las propuestas de enmiendas al RSI». Este capítulo también incluye la reseña del Comité de las propuestas de enmiendas relativas a las disposiciones que permiten aplicar el Reglamento, así como algunas consideraciones sobre el contexto en el que se enmarca el proceso de enmienda.

En el capítulo 4 se presenta el análisis detallado por el Comité de cada artículo o anexo que fue objeto de propuestas de enmiendas. Este capítulo incluye más de 70 páginas de análisis exhaustivo, en el que se relacionan las propuestas de enmiendas con otras propuestas conexas y se identifican términos para los que podría ser necesario elaborar una definición en caso de que se adopten las propuestas de enmiendas. El análisis se presenta de acuerdo con el esquema siguiente: una breve descripción del artículo original, un resumen de las propuestas de enmiendas y las recomendaciones técnicas.

Todos los miembros del Comité agradecen la oportunidad que se les ha brindado de servir en el Comité en calidad de expertos y esperan que su análisis sea debidamente tenido en cuenta por los Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) cuando aborden la discusión de estas propuestas de enmiendas en el seno del Grupo de Trabajo. El Comité continúa preparado para volver a reunirse si el Director General requiriera sus recomendaciones técnicas durante o al final de las discusiones del Grupo de Trabajo, antes de presentar la batería de propuestas de enmiendas a la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud.

1. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO

El Comité de Examen sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)¹ (el Comité) fue convocado por el Director General a petición de la Asamblea de la Salud en virtud de la decisión WHA75(9)² y de conformidad con los párrafos 1 *a*) y 6 del artículo 50 del Reglamento. La única finalidad del Comité era proporcionar al Director General recomendaciones técnicas sobre las propuestas de enmiendas al Reglamento presentadas por los Estados Partes en virtud de la decisión WHA75(9), y en consonancia con lo dispuesto en la decisión EB150(3).³ En la decisión WHA75(9) se pedía además al Comité de Examen que presentara su informe al Director General a más tardar el 15 de enero de 2023, quien lo transmitiría sin demora al Grupo de Trabajo,⁴ establecido también en virtud de la misma decisión. El Grupo de Trabajo presentará una batería final de enmiendas específicas para su consideración por la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud en 2024, de conformidad con el artículo 55 del Reglamento.

El Comité fue convocado por el Director General de la OMS el 6 de octubre de 2022 y desarrolló su labor con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS.⁵ Estuvo integrado por 20 miembros seleccionados y propuestos para el cargo por el Director General a partir de la Lista de Expertos del Reglamento Sanitario Internacional (2005), los cuales atesoraban una amplia gama de conocimientos especializados y eran suficientemente representativos desde el punto de vista geográfico y de género (en el apéndice 1 se presentan más detalles al respecto). El Dr. Patrick Amoth, de Kenya, fue elegido Presidente del Comité, y contó para su labor con el apoyo del Vicepresidente, Embajador Juan José Gómez Camacho, de México, y de la Relatora, Dra. Clare Wenham, del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Los expertos trabajaron a título personal y no como representantes de sus países o empleadores. Los informes de las reuniones del Comité pueden consultarse en el sitio web del Comité.⁶

El resto del informe está estructurado de la siguiente manera: en el capítulo 2 se presenta el método de trabajo desarrollado y utilizado por el Comité, con arreglo a su mandato; en el capítulo 3, el Comité ofrece algunas consideraciones generales en relación con las propuestas de enmiendas, enmarcándolas en el contexto más amplio en el que transcurre el proceso de enmienda del Reglamento; en el capítulo 4 se presenta un análisis artículo por artículo/anexo por anexo de las propuestas de enmiendas y las recomendaciones técnicas del Comité; por último, el apéndice 1 contiene la lista de los miembros del Comité y el apéndice 2, su mandato.

El conjunto completo de las propuestas de enmiendas presentadas por los Estados Partes está disponible en el sitio web del Grupo de Trabajo, junto con una recopilación artículo por artículo de todas las propuestas de enmiendas.⁷

¹ Reglamento Sanitario Internacional (2005), 3.^a ed., Organización Mundial de la Salud, 2016 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246186/9789243580494-spa.pdf>), consultado el 18 de enero de 2023.

² Decisión WHA75(9) ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75\(9\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(9)-sp.pdf)), consultado el 18 de enero de 2023.

³ Decisión EB150(3), 2022 (disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150-REC1/B150_REC1-sp.pdf#page=31), consultado el 18 de enero de 2023.

⁴ https://apps.who.int/gb/wgihhr/s/S_wgihhr-1.html (consultado el 18 de enero de 2023).

⁵ Documentos básicos de la OMS, 2020 (https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf#page=1).

⁶ [https://www.who.int/teams/ihr/ihr-review-committees/review-committee-regarding-amendments-to-the-international-health-regulations-\(2005\)](https://www.who.int/teams/ihr/ihr-review-committees/review-committee-regarding-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)), (consultado el 18 de enero de 2023).

⁷ https://apps.who.int/gb/wgihhr/s/S_wgihhr-1.html (consultado el 18 de enero de 2023).

2. MÉTODO DE TRABAJO

El Comité llevó a cabo su labor del 6 de octubre de 2022 al 15 de enero de 2023, con el apoyo de la Secretaría de la OMS. Se celebraron tres reuniones presenciales en Ginebra y tres reuniones virtuales, que totalizaron 25 días. Entre una reunión y otra, los miembros del Comité trabajaron individualmente y en subgrupos, y se comunicaron por correo electrónico.

De conformidad con el párrafo 2 del artículo 51, el Comité celebró tres reuniones públicas en la Sede de la OMS con representantes designados de los Estados Miembros de la OMS, los Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), las Naciones Unidas y sus organismos especializados y otras organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales con las que la OMS mantiene relaciones oficiales. Estas reuniones tuvieron lugar el 25 de octubre de 2022, el 1 de diciembre de 2022 y el 12 de enero de 2023.

En total, 16 Estados Partes (algunos, en nombre de grupos de países) propusieron más de 300 enmiendas individuales. Las propuestas de enmiendas se refieren a 33 de los 66 artículos que contiene el Reglamento y a cinco de los nueve anexos; además, se propusieron seis artículos nuevos y dos anexos nuevos.

La labor del Comité se llevó a cabo en tres lecturas secuenciales de todo el conjunto de propuestas de enmiendas.

Primera lectura: En la primera lectura, que tuvo lugar durante la primera reunión presencial, celebrada del 24 al 28 de octubre de 2022, el Comité, en un debate no estructurado pero exhaustivo, reflexionó sobre todas las propuestas de enmiendas. Esta primera lectura puso de manifiesto que existían varias esferas de consenso entre los miembros del Comité, así como cuestiones que requerían un estudio y una deliberación más pormenorizados. La Secretaría organizó las enmiendas en carpetas individuales para cada artículo o anexo, sirviéndose de la siguiente plantilla: el texto original del artículo; el texto de las propuestas de enmiendas, codificado por el Estado o Estados Partes que las habían presentado y según un formato único (negrita y subrayado para el texto nuevo propuesto, y tachado para el texto que debía suprimirse); la justificación del Estado o Estados Partes que presentaban la propuesta, y la evaluación general de todas las propuestas de enmiendas. Estos archivos se pusieron a disposición de todos los miembros del Comité en una plataforma segura en línea, creada por la Secretaría de la OMS, que también se encargó de su mantenimiento. Tras la primera lectura, el Comité, por conducto de la Secretaría, solicitó a nueve Estados Partes que habían presentado propuestas de enmiendas que aportaran aclaraciones adicionales acerca de la justificación o del texto propuesto.

Segunda lectura: El Comité realizó una segunda lectura, sirviéndose de las carpetas antes mencionadas, durante las reuniones en línea celebradas los días 16 y 17 de noviembre y 22 y 23 de noviembre, así como en una reunión presencial que tuvo lugar en Ginebra del 28 de noviembre al 2 de diciembre. La segunda lectura consistió en un análisis estructurado de cada artículo y cada anexo sobre los que se habían propuesto enmiendas, a partir de las observaciones y las consideraciones formuladas por los miembros durante la primera lectura. El Comité trabajó simultáneamente en grupos paralelos más reducidos, cada uno de los cuales realizó una evaluación preliminar de conjuntos de artículos o anexos.

El análisis de las propuestas de enmiendas relativas a artículos concretos y anexos que se llevó a cabo en el seno de estos grupos más reducidos tenía por objeto abordar los siguientes elementos que el Comité trató de seguir de manera sistemática, reconociendo al mismo tiempo que no siempre era factible, en particular en cuanto a las propuestas de artículos y anexos nuevos:

- Un resumen del artículo o del anexo actual.

- Un resumen de la propuesta o las propuestas de enmiendas al artículo o al anexo, incluida, cuando era posible, una agrupación por temas de las enmiendas que tenían un espíritu y un objetivo similares, aun cuando las hubieran propuesto diferentes Estados Partes.
- Un análisis de cada propuesta de enmienda o de agrupación de enmiendas, a partir de los criterios enumerados en el mandato del Comité (véase el apéndice 2):
 - **Adecuación:** si la propuesta o propuestas de enmiendas permitirían alcanzar el propósito previsto de ese artículo y/o del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en un sentido más amplio.
 - **Claridad:** si la propuesta o propuestas de enmiendas mejorarían la claridad del artículo o del anexo.
 - **Coherencia:** si la propuesta o propuestas de enmiendas estarían en consonancia con el alcance, de conformidad con el artículo 2, con sus principios, con arreglo al artículo 3, o con otros artículos del Reglamento, así como dentro del alcance del Artículo 21 *a*) de la Constitución de la OMS, la disposición por la cual se adoptó el Reglamento. Dado que también se propusieron enmiendas a los artículos 2 y 3, el Comité consideró la posibilidad de examinar la coherencia entre una propuesta de enmienda y las revisiones propuestas al alcance y/o el propósito del Reglamento.
 - **Viabilidad:** si la propuesta o propuestas de enmiendas serían viables, en términos operativos y jurídicos, así como en lo que atañe a las implicaciones en materia de recursos para la OMS.
 - **Otras consideraciones:** el Comité también tuvo en cuenta, entre otras cosas: 1) si la cuestión abordada por la propuesta o propuestas de enmiendas era coherente con otros instrumentos de la OMS y con otros instrumentos jurídicos internacionales pertinentes, según procediera; 2) si la propuesta o propuestas de enmiendas harían necesaria la introducción de nuevas definiciones en el marco del artículo 1 del Reglamento; 3) si la propuesta o propuestas de enmiendas permitirían identificar lagunas o nuevos elementos para su examen por los Estados Partes, y 4) si la propuesta o propuestas de enmiendas requerirían mecanismos adicionales de vigilancia y cumplimiento.

Esta evaluación preliminar dio como resultado un conjunto de recomendaciones técnicas sobre la propuesta o propuestas de enmiendas para cada artículo o anexo. En aquellos casos en los que una pequeña reformulación mejoraría la claridad y/o la coherencia de la propuesta o las propuestas de enmiendas, se formularon sugerencias. El Comité convino desde el principio en que una consideración de carácter general debía ser garantizar que sus conclusiones y recomendaciones fueran viables y útiles para los miembros del Grupo de Trabajo.

Lectura final: En su lectura final, que tuvo lugar del 20 de diciembre de 2022 al 6 de enero de 2023, los miembros del Comité revisaron, en la plataforma compartida, las evaluaciones preliminares de cada artículo y anexo y formularon observaciones al respecto, y siguieron puliendo los borradores de las evaluaciones preliminares, así como sus recomendaciones técnicas.

El Comité finalizó sus recomendaciones técnicas y acordó el informe final durante la última reunión presencial, celebrada del 9 al 13 de enero de 2023. El análisis final se articula, para cada artículo, como sigue: una breve descripción del artículo original, un resumen de las propuestas de enmiendas y la recomendación técnica del Comité.

En el caso de algunos artículos, el Comité observa que algunas propuestas abordaban un tema similar, si bien con una redacción distinta o modalidades de aplicación diferentes. Estas propuestas se agruparon por temas y se trataron de manera conjunta bajo el mismo subtítulo. En el caso de otros artículos, si se habían formulado múltiples propuestas para un mismo párrafo pero no era posible agruparlas bajo un tema similar, el análisis se presenta párrafo por párrafo.

En cuanto a las dos propuestas relativas a un nuevo artículo 13A, se presenta un análisis por separado de cada artículo. En el caso de las propuestas de nuevos artículos 53, 53 *bis a quater* y 54 *bis*, dado que esos tres artículos proponían un tema similar (cumplimiento/aplicación/presentación de informes), aunque con modalidades de aplicación distintas, el Comité examinó esos nuevos artículos propuestos en un único análisis.

Si bien inicialmente los miembros del Comité reflejaron en su análisis los códigos de los Estados Partes conexos para cada propuesta de enmienda, el análisis final no atribuye las propuestas de enmiendas a los Estados Partes que las presentaron, de acuerdo con la manera como se publicó la recopilación artículo por artículo de las propuestas de enmiendas, tras la decisión adoptada por el Grupo de Trabajo en su primera reunión, celebrada los días 14 y 15 de noviembre de 2022.

Desafíos

El Comité se enfrentó a varios desafíos a la hora de formular sus recomendaciones técnicas. El más importante fue el breve plazo de que dispuso para completar su mandato y redactar el informe: al Comité se le encomendó la tarea de examinar más de 300 enmiendas y llegar a un consenso acerca de las recomendaciones técnicas relativas a estas propuestas en menos de 100 días, un plazo durante el que, además, tuvo que hacer frente a las dificultades de programar reuniones en muchos husos horarios.

Un segundo desafío fue la naturaleza extremadamente diversa de las propuestas de enmiendas, que iban desde cambios técnicos de alcance limitado hasta adiciones y revisiones sustantivas e incluso artículos y anexos completamente nuevos. El Comité convino en buscar un equilibrio entre la metodología que convenía seguir y el deseo de examinar los méritos de cada propuesta de enmienda.

A pesar de algunas dificultades inevitables, el Comité procuró, en la medida de lo posible, conciliar la coherencia del análisis con la reflexión acerca de las distintas intenciones y propósitos de determinadas enmiendas, basada, llegado el caso, en la justificación ofrecida por los Estados Partes interesados. Este enfoque también se utilizó para evaluar las propuestas que se solapaban y cuyo propósito era similar.

3. CONSIDERACIONES GENERALES ACERCA DE LAS PROPUESTAS DE ENMIENDAS

El Reglamento Sanitario Internacional (2005), elaborado y adoptado en virtud del Artículo 21 *a*) de la Constitución de la OMS,¹ establece las obligaciones legales a las que están sujetos la OMS y los Estados Partes de prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública, así como las necesidades operacionales a ese respecto. Estas necesidades y objetivos de salud pública deben tenerse en cuenta, evitando al mismo tiempo toda interferencia innecesaria con el tráfico y el comercio internacionales y los derechos humanos y reconociendo la aplicación universal de lo dispuesto en el Reglamento para la protección de todos los pueblos del mundo.

La pandemia de COVID-19 puso de manifiesto muchas deficiencias en la arquitectura de seguridad sanitaria mundial, uno de cuyos elementos, si bien fundamental, es el Reglamento. Los desafíos a los que hubo que

¹ Constitución de la OMS, 1946 (disponible en https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf), consultado el 18 de enero de 2023.

hacer frente durante la pandemia de COVID-19 han quedado ampliamente documentados a través de una serie de análisis de expertos.^{1,2,3} Especialmente relevante para la labor de este Comité es la conclusión a la que llegó el Comité de Examen acerca del Funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) durante la Respuesta a la COVID-19 (Comité de Examen sobre la COVID-19), a saber, la existencia de deficiencias fundamentales tanto en la ejecución como en el cumplimiento del Reglamento.

Las más de 300 propuestas de enmiendas presentadas por los Estados Partes reflejan la imperiosa necesidad de fortalecer el Reglamento para mejorar la prevención, la preparación y la respuesta frente a eventos de salud pública en los que existe un riesgo de propagación internacional y que podrían convertirse en una ESPII. Muchas de estas propuestas también están relacionadas con el objetivo de mejorar e implementar la equidad entendida como un valor mundial vital.

En la primera sección que figura a continuación se ofrece un panorama general de la manera como, al entender del Comité, las propuestas de enmiendas están relacionadas con los valores fundamentales sobre los que se sustenta el Reglamento. En la siguiente, se presentan algunas consideraciones generales sobre las propuestas de enmiendas a las disposiciones específicas que ponen en práctica el Reglamento. Por último, en este capítulo, el Comité presenta sus puntos de vista respecto del panorama de gobernanza en sentido más amplio en el que se enmarca el proceso de enmienda.

Valores fundamentales sobre los que se sustentan algunas de las propuestas de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)

Equidad, solidaridad y cooperación internacional

Varias propuestas de enmiendas tienen por objeto abordar la equidad y la solidaridad, así como la cooperación internacional. Pese a que el Comité reconoce la necesidad de que estos valores clave desempeñen un importante papel en el marco del Reglamento, hubo opiniones divergentes entre los miembros del Comité acerca de si la finalidad y el alcance del Reglamento, según lo enunciado en el artículo 2, pueden dar cabida a todas las enmiendas relacionadas con la equidad.

Aunque en el Reglamento no se utiliza el término «equidad», este valor es clave para la promoción de la salud mundial en la medida en que orienta la respuesta internacional a los riesgos para la salud pública, a los eventos que pueden constituir una ESPII y a una ESPII misma. Como se establece en el artículo 3, el Reglamento se rige por el principio de su «aplicación universal para la protección de todos los pueblos del mundo frente a la propagación internacional de enfermedades», y su aplicación obliga a respetar la «dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas». El Reglamento se enmarca además en la Constitución de la OMS, cuyo objetivo central es «alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud.»⁴ En las enmiendas propuestas a la finalidad y el alcance del Reglamento, así como a sus principios, se hace hincapié en la promoción de la equidad. Más allá de la finalidad, el alcance y los principios generales, las propuestas de enmiendas también tratan de implementar

¹ Documento A74/9 Add.1, que contiene el informe del Comité de Examen acerca del funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) durante la respuesta a la COVID-19, 2021 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1-sp.pdf), consultado el 18 de enero de 2023.

² *COVID-19: Make it the Last Pandemic*, Informe principal del Grupo Independiente de Preparación y Respuesta frente a las Pandemias, 2021 (disponible en https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf), consultado el 18 de enero de 2023.

³ Documento A75/16, que contiene el informe del Comité Independiente de Asesoramiento y Supervisión para el Programa de Emergencias Sanitarias de la OMS (IOAC) transmitido a la 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, 2022 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_16-sp.pdf), consultado el 18 de enero de 2023.

⁴ Constitución de la OMS, 1946. Documentos básicos, 49.ª edición (https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf#page=7), consultado el 22 de enero de 2023.

el concepto de equidad por conducto de disposiciones específicas, algunas de las cuales se basarían en las obligaciones vigentes y las modificarían, mientras que otras introducirían nuevas obligaciones tanto para los Estados Partes como para la OMS. El Comité valora positivamente este enfoque dual, que aborda la esfera de los principios generales, así como la de la implementación.

Los Estados Miembros de la OMS reconocieron que la protección equitativa contra la propagación internacional de enfermedades no es posible sin solidaridad ni cooperación entre los Estados Partes y la comunidad internacional en sentido más amplio.^{1,2} El Comité recuerda que, en su conclusión, el Comité de Examen sobre la COVID-19 señaló que el Reglamento es tan eficaz como se lo permiten los Estados Partes. Por lo tanto, el Comité ve la equidad, la solidaridad y la cooperación como los valores fundamentales sobre los que se sustenta el Reglamento, y en tanto que instrumentos que deben aplicarse para el funcionamiento satisfactorio del Reglamento.

Varias propuestas de enmiendas también imponen obligaciones compartidas pero diferenciadas entre los Estados de ingresos altos y los de ingresos más bajos. Estas propuestas, que introducen términos derivados del concepto propuesto de «responsabilidades comunes pero diferenciadas», según se utiliza en el ámbito del derecho ambiental, requerirán un análisis cuidadoso, en vista del objetivo de la aplicación universal del Reglamento en virtud del artículo 3. El Reglamento no se concibió para abordar cuestiones de mayor calado que la COVID-19 puso sobre la mesa, por ejemplo las disparidades persistentes y flagrantes en el acceso a contramedidas médicas que salvan vidas, comprendidos, entre otros, las pruebas diagnósticas, los equipos de protección personal, los tratamientos, los dispositivos médicos y las vacunas, así como los productos necesarios para la fabricación, el envasado y la distribución de dichas contramedidas.

Las desigualdades en el acceso a las contramedidas médicas se hicieron patentes durante la pandemia de muchas maneras, en particular a través de los acuerdos de compra anticipada por parte de países de ingresos altos que provocaron una escasez de vacunas y que permitieron a los titulares de las patentes imponer unos precios inaccesibles por unas vacunas cuyas dosis almacenadas acabaron expirando antes de llegar a las personas, incluidos los trabajadores de la salud.

Las barreras estructurales existentes para el acceso en igualdad de condiciones se hicieron aún más evidentes durante la pandemia de COVID-19, comprendidos el derecho de propiedad intelectual, la ausencia de capacidades de fabricación regionales diversificadas y los retrasos en la transferencia de tecnología. Para algunos Estados Partes, estos y otros obstáculos a la equidad en la respuesta a la COVID-19 son cuestiones que pueden abordarse de manera significativa mediante enmiendas al Reglamento.

En particular, ciertas propuestas de enmiendas introducirían obligaciones para garantizar el acceso a las contramedidas médicas necesarias, algunas de las cuales atribuyen nuevas funciones a la OMS y precisarían de financiación suficiente si se adoptan. Estas propuestas de enmiendas también harán necesario prestar atención a la regulación de los agentes no estatales y a consideraciones relacionadas con la jurisdicción. Estas enmiendas requieren un análisis matizado de su coherencia con las obligaciones vigentes de los Estados Partes en otras esferas del derecho internacional, que se detallan brevemente a continuación.

¹ Véanse, por ejemplo, las resoluciones de la Asamblea de la Salud emitidas por los Estados durante la pandemia de COVID-19; véase también la Constitución de la OMS y la Carta de las Naciones Unidas, art. 56.

² Además de las conclusiones de los informes a los que se hace referencia en las notas 11, 12 y 13, la equidad, la solidaridad, la cooperación internacional y otros temas conexos se consideraron cuestiones de importancia capital para la respuesta a la pandemia de COVID-19 en la resolución WHA73.1 (2020) de la Asamblea de la Salud (disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73-REC1/A73_REC1-sp.pdf#page=25, consultado el 22 de enero de 2023); y en las resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas A/RES/74/270 (2020) (disponible en <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N20/087/32/PDF/N2008732.pdf?OpenElement>), consultado el 22 de enero de 2023 y A/RES/74/274 (2020) (disponible en <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N20/101/46/PDF/N2010146.pdf?OpenElement> (consultado el 22 de enero de 2023).

La Comisión opina que la equidad entendida como valor y principio trasciende con creces el acceso a las contramedidas médicas, los conocimientos y la transferencia de tecnología. Para algunos miembros del Comité, en las propuestas de enmiendas se abre la puerta a una mayor inclusión a fin de ayudar a abordar las experiencias desiguales en lo que respecta a la propagación internacional de enfermedades por motivos de género, raza, situación geográfica, edad, discapacidad, sexualidad, origen indígena y otras vulnerabilidades.

Confianza y transparencia

Varias propuestas de enmiendas reconocen la importancia de fortalecer el intercambio, con la OMS y con otros Estados Partes, de información científica y epidemiológica clave, de la manera más rápida y transparente posible. La rapidez y la transparencia en lo que atañe a la prevención, la preparación, la detección y la evaluación de la propagación internacional de enfermedades, así como la respuesta al respecto, son elementos de suma importancia, y la cooperación internacional es la piedra angular de una respuesta en casos de emergencia eficaz.

El Comité reconoce que, históricamente, y en particular durante la pandemia de COVID-19, los Estados Partes que compartieron información de manera abierta y transparente a menudo fueron penalizados, por ejemplo, con la imposición de restricciones a los viajes o comerciales. En opinión del Comité, nada debería desincentivar la plena cooperación en lo que respecta al intercambio de información científica que podría mejorar las respuestas cuando exista un riesgo para la salud pública antes o durante las ESPII.

En los últimos años, la utilización de los datos sobre secuencias genéticas¹ se ha convertido en una herramienta de gran valor para la vigilancia, la evaluación de riesgos, la respuesta y las investigaciones en curso, al igual que otra información epidemiológica y relacionada con la vigilancia y el intercambio de muestras de patógenos. El Comité observa que algunas propuestas de enmiendas relativas al intercambio de datos sobre secuencias genéticas van en la misma dirección, y que en algunas propuestas se condiciona este intercambio a tener acceso a los beneficios derivados de su uso.

Según la evaluación del Comité, ambos son esenciales: el intercambio rápido y fiable de información, en particular de muestras de agentes patógenos y de datos sobre secuencias genéticas, podría mejorarse si existen garantías para la participación equitativa en los beneficios derivados del uso de esos recursos. Al mismo tiempo, una relación puramente bilateral entre el acceso a las muestras de agentes patógenos y a los datos sobre secuencias genéticas y la participación en los beneficios derivados de este acceso es perjudicial para la respuesta mundial. Un modelo multilateral predeterminado de acceso y distribución de los beneficios que establezca un acceso rápido a la información, así como un acceso justo, oportuno y equitativo a los beneficios derivados de su uso (por ejemplo, pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas), puede resultar más prometedor.

A este respecto, el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (PIP), adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud en 2011,² si bien se desarrolló para una situación específica y aún no se ha sometido a prueba plenamente en la práctica pues no ha habido una pandemia de gripe desde su adopción, es un ejemplo importante de la manera como la creatividad, la innovación y la solidaridad pueden ayudar a los Estados Partes a superar intereses divergentes, con miras a incorporar responsabilidades compartidas

¹ El término «datos sobre secuencias genéticas» procede de la publicación *Global genomic surveillance strategy for pathogens with pandemic and epidemic potential, 2022-2032*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2022 (disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/9789240046979>, consultado el 18 de enero de 2023).

² Resolución WHA64.5, 2011 (disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64-REC1/A64_REC1-sp.pdf#page=28), consultado el 18 de enero de 2023.

y mutuas para el intercambio de información crítica en materia de salud pública a fin de proteger al mundo frente a la propagación internacional de enfermedades.

Soberanía

El artículo 3 del Reglamento Sanitario Internacional (2005) reconoce que, «de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de legislar y aplicar leyes en cumplimiento de sus políticas de salud. Al hacerlo, respetarán la finalidad del presente Reglamento». Muchas otras disposiciones del Reglamento incorporan de manera análoga, implícita o explícitamente, el respeto y el reconocimiento de la soberanía de los Estados Partes, en particular los artículos relacionados con la notificación, la comunicación de información y la respuesta a eventos de salud pública que son o pueden constituir una ESPII.

Aunque las propuestas de enmiendas no aluden explícitamente a la soberanía, las evaluaciones que se hagan de ellas dependerán de las implicaciones de tales propuestas para la soberanía de los Estados Partes. En algunas propuestas de enmiendas se observa un conocimiento cada vez mayor de las responsabilidades compartidas y mutuas. Estos aspectos son particularmente pertinentes para las disposiciones relativas al artículo 43 (véase el análisis detallado en el capítulo 4, parte VIII).

La soberanía de los Estados Partes sigue siendo un elemento fundamental para el Reglamento. Al igual que con las revisiones realizadas hace casi 20 años que condujeron a la versión de 2005 del Reglamento Sanitario Internacional, las propuestas de enmiendas al Reglamento harán necesario buscar un cuidadoso equilibrio entre el derecho soberano de un Estado Parte a adoptar las medidas que sean necesarias para proteger a su población de un riesgo para la salud pública, reconociendo al mismo tiempo sus vulnerabilidades y responsabilidades mutuas, y el imperativo de la cooperación y la solidaridad internacionales, que son vectores clave para que el Reglamento sea un instrumento eficaz.

El Comité considera que el marco internacional de prevención, preparación y respuesta frente a los riesgos para la salud pública es de la máxima eficacia cuando se fortalece a los Estados para que cumplan sus deberes con confianza y responsabilidad compartidas, como Partes soberanas en el Reglamento y custodios de él. Los valores antes mencionados deben considerarse como elementos complementarios, más que opuestos, de un Reglamento que permita combatir los riesgos actuales para la salud pública.

Consideraciones generales acerca de algunas de las propuestas de enmiendas a las disposiciones que ponen en práctica el Reglamento Sanitario Internacional (2005)

Vigilancia

Un agente patógeno puede llevar muchos meses circulando antes de ser detectado, de modo que puede haber transmitido la enfermedad en muchos lugares. La capacidad para detectar rápidamente los patógenos circulantes es clave para garantizar que se dé una respuesta oportuna, a fin de prevenir la propagación internacional de enfermedades. Los sistemas modernos de vigilancia están pasando de unos sistemas tradicionales de datos retrospectivos a unos sistemas de «datos para la adopción de medidas» en tiempo real, y de estar orientados a las enfermedades a estar orientados a los agentes patógenos. Las propuestas de enmiendas se hacen eco de este cambio y tratan de fortalecer el papel fundamental de la vigilancia y la detección, de modo que sea posible detectar rápidamente un riesgo de salud pública emergente y/o reemergente u otro evento de salud lo antes posible, entre otros, a través de los enfoques de «Una sola salud».

Más allá del deseo de reforzar las capacidades de vigilancia, algunas enmiendas piden un enfoque más proactivo basado en la precaución, particularmente en relación con la vigilancia y la notificación temprana. De este modo, las autoridades decisorias podrían adoptar las medidas necesarias para proteger la

salud humana cuando las evidencias científicas disponibles fueran incompletas o inciertas o estuvieran cambiando. Esto significaría que, de producirse un nuevo evento de salud, los Estados Partes y la OMS deberían mostrar un mayor grado de capacidad de reacción a la hora de decidir si hacen un seguimiento atento de un evento, en qué momento hay que dar parte a la OMS y cuándo deben implementarse las medidas de salud pública pertinentes.

Notificación e intercambio de información

Las propuestas de enmiendas vuelven a hacer hincapié en la importancia de que los Estados Partes notifiquen una posible ESPII a la OMS a la mayor brevedad posible, y proporcionan detalles adicionales sobre la mejor manera de hacerlo, con qué mecanismo y en qué plazos.

El Comité reconoce que, en la práctica, existen distintas trabas que desincentivan la notificación de posibles ESPII a la OMS. Sin embargo, los retrasos al notificar eventos que podrían constituir una ESPII entrañan un riesgo importante de propagación internacional de enfermedades, pueden tener consecuencias en la confianza y podrían desembocar en que se impongan restricciones a los viajes o comerciales basadas en rumores, en lugar de en la evidencia científica. Encontrar el equilibrio adecuado será clave. Esta insistencia en que hay que prestar atención a la notificación rápida y al intercambio de información se antoja un compromiso normativo renovado de los Estados Partes con los principios de transparencia y confianza.

Respuestas rápidas de salud pública

La pandemia de COVID-19 puso una vez más de relieve los desafíos que plantea emitir, modificar e implementar recomendaciones temporales en relación con una ESPII, así como la categorización de las medidas sanitarias recomendadas; a esta misma conclusión llegó el Comité de Examen sobre la COVID-19. Aunque las deficiencias en la aplicación de las recomendaciones temporales de la OMS se deben en parte a una falta de capacidad de los sistemas de salud, en muchos casos podrían atribuirse más bien a la priorización de otros objetivos sociales o económicos. La seguridad sanitaria mundial necesita mecanismos de respuesta sólidos, tanto dentro de los Estados como a escala global, para desplegar una respuesta rápida y eficaz.

En muchas de las propuestas de enmiendas se consideran mecanismos para mejorar la respuesta a ESPII emergentes, por ejemplo, unos plazos claros para iniciar la respuesta. Otras propuestas de enmiendas alientan a los Estados Partes a solicitar y aceptar apoyo internacional en todas las esferas de la preparación y la respuesta. Sin embargo, algunas enmiendas buscan imponer a los Estados Partes una asistencia no solicitada, así como la obligación de justificar el rechazo a ese apoyo. Por último, en algunas propuestas de enmiendas se pide un enfoque más amplio en relación con los sistemas de salud en pro de una respuesta eficaz, incluida la cobertura universal de salud, el acceso a contramedidas médicas, la comunicación de riesgos, la implicación comunitaria y un apoyo social más amplio a las comunidades.

El Comité comprende que la intención de las propuestas de enmiendas es subsanar estas lagunas y ofrece, en el capítulo 4, un análisis detallado y recomendaciones técnicas para todas las propuestas de enmiendas. Aunque el Comité coincide en que un enfoque más amplio en relación con los sistemas de salud mejoraría la preparación y la respuesta, también será importante sopesar si estas propuestas de enmiendas encajan en el alcance general del Reglamento, lo que a su vez depende de si, como parte del proceso de enmienda, se redefine su alcance.

Apoyo para mejorar las capacidades de los sistemas de salud, incluida la asistencia financiera y técnica

De conformidad con el espíritu del artículo 44, los Estados Partes comparten la responsabilidad de cumplir las obligaciones dimanantes del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y de proporcionar apoyo bilateral y multilateral, en la preparación y la respuesta a los riesgos y eventos para la salud pública. Así, muchas propuestas tratan de facilitar y ahondar en los tipos de asistencia requeridos en virtud del Reglamento.

En distintas enmiendas propuestas se plantea un aumento y una mayor definición de las responsabilidades que tienen los países de ingresos altos para ayudar a los de ingresos medianos y bajos a implementar sus capacidades básicas, incluida la vigilancia, la detección y la respuesta. La OMS también recibió muchas propuestas sobre prestación de apoyo técnico, su función técnica con arreglo al Reglamento y de carácter más general.

En consonancia con los valores fundamentales de equidad y solidaridad, el Comité apoya firmemente una mayor colaboración y asistencia en apoyo de la aplicación del Reglamento. Las limitaciones en materia de recursos han impedido a muchos Estados desarrollar y mantener unas capacidades básicas en relación con el Reglamento Sanitario Internacional (2005). A pesar de que existen algunos buenos ejemplos de esfuerzos de financiación bilaterales para aumentar la capacidad de los sistemas de salud, es evidente que, hasta la fecha, no han sido lo suficientemente amplios como para colmar las lagunas en la aplicación del Reglamento. Teniendo en cuenta las limitaciones en materia de recursos de la OMS y sus funciones, dicha financiación debería coordinarse desde la OMS, pero proceder de otros sectores del panorama multilateral, y debería aspirar a ser sostenible a largo plazo, e intentar evitar un modelo basado en subvenciones o donaciones.

Información digital y protección de datos

Tradicionalmente, los documentos sanitarios, incluidos los certificados y otros datos que se comparten en el marco del Reglamento, se han presentado en papel. Muchos Estados Partes están avanzando hacia la digitalización de los datos, lo que puede mejorar su autenticidad, exactitud y eficiencia, así como facilitar los intercambios entre las autoridades nacionales. De acuerdo con los principios modernos de la protección de datos, la información debe ser exacta, segura y privada, y solo debe compartirse lo necesario para fines básicos de salud pública. Existe otro objetivo: el de la compatibilidad, es decir, que, siempre que sea posible, los sistemas de datos deben ser compatibles y permitir un intercambio fluido entre las diferentes plataformas tecnológicas.

Varias propuestas de enmiendas se ocupan de la documentación sanitaria y de su digitalización. Esto podría incluir, por ejemplo, la declaración marítima de sanidad o los certificados de tratamientos profilácticos o de vacunación para los pasajeros. Algunos Estados Partes han propuesto enmiendas específicas para que se incluyan, entre otros, los certificados digitales o los certificados con un código de respuesta rápida (QR).

El Comité coincide en la necesidad de que el Reglamento deje atrás la era analógica para entrar en la digital, como se menciona en el informe citado anteriormente del Grupo Independiente de Preparación y Respuesta frente a las Pandemias, y en que hay que recurrir a la digitalización siempre que sea posible. Sus miembros también reconocen que cabe la posibilidad de que algunos Estados Partes no dispongan actualmente de plena capacidad y que la compatibilidad tal vez no sea todavía posible. Por lo tanto, será importante que en el Reglamento esté garantizada la flexibilidad acerca de este aspecto y diseñar unos procesos ágiles para actualizar los requisitos técnicos en el futuro. Es necesario «preparar» el Reglamento para que en él tengan cabida posibles tecnologías futuras que permitan el intercambio seguro y exacto de información vital, asegurándose al mismo tiempo de que las enmiendas no «bloquean» de manera accidental formatos actuales específicos que excluyan posibles formatos futuros.

Combatir la información errónea y la desinformación

Durante la pandemia de COVID-19, múltiples fuentes de información errónea y de desinformación que transmitían contenidos inexactos y falsos procedentes de distintas fuentes políticas, sociales y culturales dificultaron una respuesta de salud pública contundente. La información errónea y la desinformación también pueden socavar la confianza pública en los organismos de salud y llevar a la población a desconfiar de las directrices gubernamentales o de la OMS y de su cumplimiento. En particular, el rápido aumento de los mensajes contra la vacunación que se lanzaron a través de las redes sociales planteó un importante desafío a la hora de gestionar la respuesta asociada. Se necesita encontrar un punto de equilibrio entre garantizar una información científica más exacta, por un lado, y la libertad de expresión y de prensa, por otro. Cómo lograrlo teniendo presentes las políticas globales y las reglamentaciones nacionales será un desafío continuo. El Comité también propone que el Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) podría considerar qué relación puede establecerse entre la información errónea y la desinformación y la obligación de la OMS de verificar la información procedente de fuentes distintas de los Estados Partes.

Rendición de cuentas, cumplimiento y aplicación

Desde la revisión del Reglamento Sanitario Internacional en 2005, los Estados Partes, los académicos y los comités de expertos independientes, como el Comité de Examen acerca del Funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) durante la Respuesta a la COVID-19 y el Grupo Independiente de Preparación y Respuesta frente a las Pandemias antes citados, han planteado con frecuencia la cuestión del cumplimiento y de la rendición de cuentas. Actualmente, a excepción de los artículos 54 y 56, el Reglamento apenas contiene disposiciones que ayuden a garantizar el cumplimiento y la rendición de cuentas en caso de incumplimiento por los Estados de sus obligaciones en virtud del Reglamento.

Tres nuevos artículos propuestos introducen disposiciones relacionadas con el fortalecimiento del cumplimiento del Reglamento, la mejora de su aplicación en sentido general y la exigencia a los Estados Partes de rendir cuentas. El desafío sigue siendo dar con la mejor manera de aplicar unos mecanismos de cumplimiento y rendición de cuentas que permitan garantizar que los Estados Partes pueden cumplir sus obligaciones y fomentar la confianza mutua, así como promover una aplicación efectiva y equitativa del Reglamento. Las propuestas incluyen el fortalecimiento de los mecanismos de presentación de informes con miras a presentar actualizaciones periódicas de los progresos; la movilización de la asistencia técnica y financiera en apoyo de la aplicación; y la creación de vías para el diálogo entre los Estados Miembros a fin de promover el cumplimiento y la rendición de cuentas. El Comité apoya que se mejore la aplicación y la verificación del cumplimiento del Reglamento, pero alberga opiniones divergentes acerca de la modalidad más eficaz para lograrlo, teniendo presentes los imperativos de la soberanía.

Reflexiones sobre el contexto en materia de gobernanza en sentido más amplio en el que se está llevando a cabo el proceso de enmienda

Varias propuestas de enmiendas piden un mayor empoderamiento de la OMS. Cuando se revisó el Reglamento en 2005, tras el brote de síndrome respiratorio agudo severo (SRAS) y las preocupaciones sobre la gripe H5N1, la OMS recibió una herramienta sin precedentes para gestionar la propagación internacional de enfermedades que incluía: la capacidad para determinar una ESPII, la capacidad para utilizar otras fuentes de información («no oficiales») y la capacidad del Director General para formular recomendaciones permanentes y temporales no vinculantes a los Estados Partes.

En 2022, la Asamblea de la Salud puso en marcha reformas adicionales para fortalecer el papel de la OMS en la salud mundial, como el aumento de los compromisos en relación con las contribuciones señaladas a fin de garantizar una financiación más sostenible para la Organización, y la colocación del

acuerdo propuesto sobre pandemias bajo los auspicios de la OMS, con el objetivo de utilizarlo para fortalecer la propia institución, así como la seguridad y la equidad sanitarias a escala global.

Muchas de las propuestas de enmiendas al Reglamento van en esta dirección y tratan por igual de fortalecer a la Organización y su papel en la gestión de los riesgos para la salud pública y los eventos que pueden dar lugar a una ESPII. Entre ellas figuran: propuestas para que la OMS tenga un mayor protagonismo y desempeñe un papel de apoyo en la vigilancia y la respuesta a las ESPII y a otros eventos; propuestas para facilitar que la OMS desempeñe múltiples funciones nuevas, entre ellas, una función de coordinación durante la fase de respuesta a una ESPII; y propuestas para ampliar su función de manera que no solo proporcione orientación técnica y coordinación sino que, como parte de ello, evalúe la disponibilidad de contramedidas médicas y no médicas y determine su distribución a escala mundial al planificar una respuesta.

El Comité es consciente de que las propuestas de enmiendas al Reglamento no son sino una parte de las reformas y los esfuerzos más amplios en la esfera de la preparación y respuesta frente a las pandemias. Aunque su mandato es proporcionar asesoramiento técnico sobre las propuestas presentadas que contienen enmiendas específicas al Reglamento, el Comité también señala la importancia de una coordinación y unas sinergias sólidas con los distintos instrumentos, instituciones y procesos que existen en la actualidad en materia de emergencias de salud pública y preparación y respuesta frente a las pandemias. Aquí se incluyen, entre otros:

- el Órgano de Negociación Intergubernamental para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias (acuerdo sobre pandemias);¹
- el establecimiento de un Comité Permanente sobre Prevención, Preparación y Respuesta frente a Emergencias Sanitarias, adscrito al Consejo Ejecutivo,² y
- la elaboración del Examen Universal de la Salud y la Preparación.
- Además, hay procesos conexos en marcha en otros entornos institucionales, tales como:
- el «Fondo contra Pandemias», auspiciado por el Banco Mundial;³
- el Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (Protocolo de Nagoya);⁴

¹ Disponible en: <https://inb.who.int/> (consultado el 18 de enero de 2023).

² Decisión EB151(2), 2022 (disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB151-REC1/B151_REC1-sp.pdf#page=15), consultado el 18 de enero de 2023.

³ Disponible en <https://www.worldbank.org/en/programs/financial-intermediary-fund-for-pandemic-prevention-preparedness-and-response-ppr-fif> (consultado el 18 de enero de 2023).

⁴ Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, artículo 8 b), que entró en vigor el 12 de octubre de 2014 (disponible en <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>), consultado el 18 de enero de 2023.

- las negociaciones bajo los auspicios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en relación con las exenciones propuestas respecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC);¹ y
- la reunión de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la prevención, la preparación y la respuesta frente a las pandemias.²

A fin de funcionar eficazmente como entorno colectivo para la prevención y la mitigación de las amenazas que plantean las enfermedades infecciosas emergentes y reemergentes, las enmiendas propuestas al Reglamento deben considerarse a la luz de la arquitectura mundial de la salud en sentido más amplio.

El Comité también señala que no todos los Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) son partes en las mismas instituciones e instrumentos. Consciente de esto, el Comité ha estado al corriente de la labor en curso del Órgano de Negociación para un acuerdo sobre pandemias de la OMS. Dado que, en el momento de redactarse el presente informe, el contenido de este nuevo instrumento aún no se ha establecido (solo se publicó, mientras el Comité estaba reunido, un proyecto preliminar conceptual), el Comité no puede formular observaciones sobre la manera como este nuevo instrumento puede o no estar relacionado con las propuestas de enmiendas al Reglamento. Sin embargo, los procesos simultáneos impulsados por los Estados Miembros de negociación de un acuerdo relativo a las pandemias y de enmienda del Reglamento permiten reflexionar sobre la mejor manera de abordar las propuestas de enmiendas.

La metodología propuesta preveía consideraciones relativas a la coherencia con otros acuerdos internacionales. El Comité califica de muy real el riesgo de que surjan problemas si cada proceso deja en manos del otro la solución a esta cuestión y si no hay cohesión e interacción alguna entre el Órgano de Negociación y el Grupo de Trabajo. Tanto el Grupo de Trabajo como el Órgano de Negociación son cruciales para mejorar la arquitectura de seguridad sanitaria a escala mundial y, si bien los resultados siguen siendo inciertos, cada uno de estos órganos debe ser ambicioso, a la par que realista, en relación con lo que puede lograr y ser consciente de que, sin el otro, está incompleto.

Al mismo tiempo, los Estados Partes aspiran a una vigilancia y un análisis más sistemáticos del sector de la salud y de los sectores socioeconómicos en sentido más amplio. Aunque no siempre se indica explícitamente, algunas enmiendas se refieren a la elaboración y uso del Examen Universal de la Salud y la Preparación. Sin embargo, dado que el proceso se encuentra todavía en la fase piloto, la Asamblea de la Salud aún no ha llegado a un acuerdo al respecto y su espíritu podría encajar con las disposiciones vigentes del artículo 54, seguimos siendo conscientes de que el Examen Universal de la Salud y la Preparación no debe integrarse de manera expresa en el Reglamento de modo que sea posible preparar mejor el instrumento de cara al futuro.

Fuera de la OMS, se están llevando a cabo esfuerzos más amplios encaminados a mejorar la financiación para la preparación y respuesta frente a pandemias. Las recientes iniciativas en el seno del Banco Mundial para establecer el Fondo contra Pandemias tienen por objeto apoyar la aplicación del Reglamento. Sin embargo, el fondo sigue evolucionando y, además, actualmente no está suficientemente capitalizado, de modo que, en las enmiendas al Reglamento, no se puede confiar exclusivamente en él, en cuanto que nuevo instrumento financiero, para preparar de cara al futuro los cambios propuestos. La financiación de las capacidades básicas requeridas por el Reglamento debe abordarse de manera más integral dentro de la arquitectura mundial de la salud.

¹ Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm (consultado el 18 de enero de 2023).

² Véase la resolución 76/301 (2022) de la Asamblea General de las Naciones Unidas (disponible en <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N22/584/41/pdf/N2258441.pdf?OpenElement>), consultado el 18 de enero de 2023.

En la OMC prosiguen las negociaciones en relación con las exenciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, dadas las tensiones que, durante la pandemia de COVID-19, suscitó esta cuestión y el acceso a contramedidas médicas, vacunas y conocimientos especializados en el ámbito de la tecnología. Es evidente que cualquier cambio en el Reglamento para incluir la equidad a este respecto tendría que ser considerado simultáneamente en este foro. El Comité observa que la OMC y la OMS comparten prácticamente el 80% de sus Estados Miembros. La salud y el comercio no son ámbitos mutuamente excluyentes y, dentro del régimen comercial, existen imperativos para dar prioridad a la salud pública.¹ Por consiguiente, el Comité alienta a los Estados Partes a que establezcan una mayor coherencia entre las políticas de salud y las comerciales, por ejemplo, mediante canales dentro de la OMC para dar prioridad a la salud pública.

Por último, el Comité llama la atención sobre el posible solapamiento en lo que atañe a las propuestas de enmiendas al Reglamento relativas al acceso a los datos sobre secuencias genéticas y la participación equitativa en los beneficios derivados de su uso, y al Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya,² así como los debates en curso en la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre los marcos de acceso y participación en los beneficios por los que se rige la información digital sobre secuencias.³

Las negociaciones para enmendar el Reglamento deben tener en cuenta los esfuerzos de reforma más amplios que se están llevando a cabo en el panorama de la seguridad sanitaria a escala mundial. La naturaleza misma de estos procesos simultáneos en curso, si se coordinan y armonizan, da al Comité motivos para pensar que la combinación de estas reformas transformadoras desembocará en un mundo más seguro y equitativo.

4. ANÁLISIS ARTÍCULO POR ARTÍCULO/ANEXO POR ANEXO Y RECOMENDACIONES TÉCNICAS

TÍTULO I – DEFINICIONES, FINALIDAD Y ALCANCE, PRINCIPIOS, Y AUTORIDADES RESPONSABLES

Artículo 1 – Definiciones

En el artículo 1 se presentan más de 60 definiciones elaboradas a los efectos del Reglamento, que a menos que se indique lo contrario, incluye también sus anexos.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Dos de las enmiendas propuestas introducen definiciones que guardan cierta semejanza entre sí para un nuevo término, «productos de salud». Una de las propuestas introduce una definición de otro término nuevo, «tecnologías y conocimientos técnicos de salud».

Una de las definiciones propuestas para «productos de salud» incluye «los tratamientos, las vacunas, los dispositivos médicos, los equipos de protección personal, las pruebas diagnósticas, los productos de

¹ Declaración Ministerial de Doha, noviembre de 2001 (https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_s.htm), consultado el 18 de enero de 2023.

² De conformidad con sus arts. 4.3 y 4.4, el Protocolo de Nagoya no se aplica en aquellos casos en que se aplique un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios que esté en consonancia y no se oponga a los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya.

³ El Comité observa que, en diciembre de 2022, la COP15 adoptó el Marco mundial Kunming-Montreal de la diversidad biológica, en virtud del cual las Partes decidieron establecer un mecanismo multilateral para la participación en los beneficios derivados del uso de información digital sobre secuencias (disponible en <https://www.cbd.int/article/cop15-final-text-kunming-montreal-gbf-221222>), consultado el 25 de enero de 2023.

apoyo, las terapias celulares y génicas, y sus componentes, materiales o partes». Esta definición de «productos de salud» se propone junto con la de «tecnologías y conocimientos técnicos de salud», que abarca «un conjunto organizado o la combinación de conocimientos, competencias, productos de salud, procedimientos, bases de datos y sistemas desarrollados para resolver un problema de salud y mejorar la calidad de vida, incluidos los relacionados con el desarrollo o la fabricación de productos de salud o con su combinación, aplicación o uso. Las expresiones ‘tecnologías de salud’ y ‘tecnologías de atención de la salud’ son intercambiables».

Otra definición propuesta de «productos de salud» incluye «medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, pruebas diagnósticas, productos de apoyo, terapias celulares y génicas, y otras tecnologías de salud, sin que la lista se limite a lo citado». Las dos definiciones de «productos de salud» tienen un alcance similar, pero la segunda introduce flexibilidad y también concisión, y además tiene en cuenta aspectos de la definición siguiente sobre «tecnologías y conocimientos técnicos de salud».

Por último, en otras dos enmiendas se propone que se supriman las palabras «no vinculante» de las definiciones de «recomendación permanente» y «recomendación temporal».

Recomendaciones técnicas

En relación con las propuestas de enmiendas para introducir nuevos términos en el artículo 1, el Comité observa que las definiciones propuestas de nuevos términos se introducen en relación con las propuestas de enmiendas conexas a los artículos 2, 13, 15, 16, 43 y 44, así como a los dos nuevos artículos 13A y el nuevo anexo 10.

En caso de que se enmiende el Reglamento para abordar cuestiones pertinentes a las definiciones propuestas, el Comité subraya la importancia de contar con una definición normalizada, que se utilice uniformemente y esté bien considerada en este sentido, ya que las propuestas de enmiendas a otros artículos del Reglamento se refieren a un concepto similar pero con terminología diferente, como «contramedidas médicas», «tecnologías y conocimientos técnicos», «productos de atención de la salud».

Por lo que respecta a las dos propuestas de enmiendas para eliminar las palabras «no vinculante» de las definiciones de «recomendación permanente» y «temporal», el Comité observa que en una lectura simple el cambio propuesto no afectaría a la interpretación actual de la definición de recomendaciones permanentes o temporales, dado que son meros consejos que no tienen carácter obligatorio. Ahora bien, habida cuenta de que se han hecho propuestas de calado en relación con las recomendaciones de la OMS en otros artículos conexos, podría entenderse que las propuestas de enmiendas a estas definiciones tienen por objeto cambiar la naturaleza de las recomendaciones, de no vinculantes a vinculantes, y otorgar un efecto vinculante a las recomendaciones y peticiones de la OMS, según se propone en otros artículos. Ese cambio requeriría una reconsideración fundamental de la naturaleza de las recomendaciones y del proceso para su aprobación y aplicación. El Comité observa además que durante una emergencia de salud pública de importancia internacional puede que las recomendaciones funcionen mejor si no son obligatorias y desaconseja cambiar la naturaleza de las recomendaciones.

Además de las propuestas de enmiendas al artículo 1, en algunas de las propuestas de enmiendas a otros artículos se han introducido nuevos términos que pueden también requerir una definición en el artículo 1. Estos términos se ponen de relieve en las recomendaciones técnicas pertinentes de los respectivos artículos.

El Comité toma nota de la importancia de garantizar la claridad de las definiciones en los instrumentos pertinentes sobre salud mundial que se encuentran bajo los auspicios de la OMS, en particular en el acuerdo de la OMS sobre pandemias. A este respecto, debería prestarse la debida atención a la elaboración de definiciones en el marco del Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al RSI y el Órgano de Negociación Intergubernamental.

Artículo 2 – Finalidad y alcance

Como se establece en el artículo 2, el alcance del Reglamento comprende todos los eventos relacionados con la propagación internacional de enfermedades. La finalidad (objetivo o meta) del Reglamento es «prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, prepararse para ella, controlarla y darle una respuesta de salud pública». Ahora bien, las acciones e intervenciones están limitadas de tres maneras con el fin de mantenerse dentro del alcance del Reglamento: están vinculadas a eventos cuya propagación internacional plantea riesgos para la salud pública; deben ser proporcionales al nivel real de riesgo; y deben evitar las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales.

Aunque el artículo 2 enmarca la totalidad del Reglamento, se refiere en particular al párrafo 1 del artículo 5, los artículos 6, 13, 15, 16, 42 y 43, y los anexos 1 y 2.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Se presentan cuatro enmiendas en las que se propone ampliar la finalidad y el alcance del Reglamento del siguiente modo:

- añadir «prepararse para ella» a la finalidad;
- introducir la «disposición operativa y la resiliencia de los sistemas de salud» como eje específico de las acciones relacionadas con la protección, el control y la respuesta de salud pública;
- ampliar el alcance pasando de los «riesgos para la salud pública» a «todos los riesgos que puedan afectar a la salud pública»; y
- añadir al requisito de evitar interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio los siguientes elementos: «los medios de subsistencia, los derechos humanos y el acceso equitativo a los productos de salud y a las tecnologías y conocimientos técnicos de atención de la salud».

Recomendaciones técnicas

Añadir el concepto de preparación al alcance refuerza las funciones del Reglamento relacionadas con la creación de capacidades básicas de manera continua, en ausencia de brotes o eventos, durante el llamado «tiempo de paz».

La propuesta de añadir «incluso mediante la disposición operativa y la resiliencia de los sistemas de salud» se refiere a la capacidad básica necesaria de la que se debería disponer. El Comité de Examen tiene presente que el párrafo 1 del anexo 1 reza como sigue: «Los Estados Partes utilizarán las estructuras y recursos nacionales existentes para cumplir los requisitos de capacidad básica (...) con respecto, entre otras cosas, a lo siguiente: *a*) sus actividades de vigilancia, presentación de informes, notificación, verificación, respuesta y colaboración; y *b*) sus actividades con respecto a los aeropuertos, puertos y pasos fronterizos terrestres designados».

Además, el párrafo 3 del artículo 5 y el párrafo 3 del artículo 13 obligan a la OMS a prestar asistencia a un Estado Parte en la mejora de las capacidades básicas cuando así se le solicite. Esto bien puede llevar a la opinión de que el alcance actual del Reglamento queda reforzado por esta propuesta de enmienda, sin ampliarlo más ni limitarlo. El Comité observa que el concepto de resiliencia de los sistemas de salud se introduce en otras propuestas de enmiendas a otros artículos, en particular en las propuestas al anexo 1 y el nuevo anexo 10. Ahora bien, si en el artículo 2 se introduce el concepto de disposición operativa y

resiliencia de los sistemas de salud, podría ser necesario definirlo en el artículo 1, o requerirse una formulación alternativa que transmita un significado similar.

El Comité considera que es posible que la propuesta de enmienda para sustituir «riesgo para la salud pública» por «todos los riesgos que puedan afectar a la salud pública» no mejore la claridad de este artículo. Los riesgos para la salud pública ya se definen en el artículo 1 y la definición plasma plenamente el deseo de los Estados Partes de integrar el «enfoque de todos los peligros» previsto en la revisión del Reglamento de 2005.

La propuesta de incluir texto para evitar las interferencias innecesarias con los derechos humanos refuerza y potencialmente amplía el alcance actual y, como indicaron algunos miembros del Comité, está en consonancia con otras disposiciones del Reglamento, como los actuales artículos 3, 32 y 42. Algunas intervenciones aplicadas para el control de brotes, como el aislamiento, la cuarentena, el distanciamiento social o el cierre de escuelas, limitan el disfrute de los derechos humanos y/o las libertades fundamentales. Tales intervenciones solo deberían imponerse de conformidad con los principios de legitimidad, necesidad y proporcionalidad, lo que significa, entre otras cosas, que deberían aplicarse temporalmente y en la medida necesaria.

La propuesta de incluir texto para evitar las interferencias innecesarias con los medios de subsistencia potencialmente amplía el alcance actual del Reglamento, pero puede considerarse que está incluida en la anterior propuesta de referencia a los derechos humanos.

Algunos miembros del Comité consideraron que la propuesta de evitar interferencias innecesarias con el «acceso equitativo a los productos de salud y a las tecnologías y conocimientos técnicos de atención de la salud» amplía el alcance del Reglamento. Sin embargo, otros miembros del Comité indicaron que una referencia explícita de ese tipo a los productos podría estar implícita en la referencia existente al «tráfico y el comercio internacionales». Además, puede que las propuestas de enmiendas a otros artículos dependan de esta propuesta de enmendar el alcance.

Si en las enmiendas a este artículo se incluye alguno de los siguientes términos, debería definirse también en el artículo 1: disposición operativa de los sistemas de salud; resiliencia de los sistemas de salud; acceso equitativo; productos de salud; tecnologías de atención de la salud; medios de subsistencia; y conocimientos técnicos.

Artículo 3 – Principios

En el artículo 3 se describen los principios generales que deberían guiar la interpretación y aplicación del Reglamento. El artículo se refiere a la protección de todas las personas frente a la propagación internacional de enfermedades; a la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales; y a la Carta de las Naciones Unidas y la Constitución de la OMS. Además, se reconoce el derecho soberano de los Estados Partes a aplicar las políticas nacionales de salud mediante la legislación nacional, siempre que se respete la finalidad del Reglamento.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Las seis enmiendas proponen ampliar el artículo 3 del siguiente modo:

- añadir la equidad, la inclusión, la coherencia y la solidaridad como principios, ya sea para sustituir la referencia a la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales, o como párrafo adicional;

- introducir como principio el concepto de responsabilidades comunes pero diferenciadas y capacidades respectivas, teniendo en cuenta los recursos financieros y tecnologías disponibles, ya sea en una adición al párrafo 1 o en un párrafo nuevo;
- introducir el principio de precaución; y
- añadir un nuevo párrafo para requerir que la información debería intercambiarse exclusivamente con fines pacíficos.

Recomendaciones técnicas

El Comité recomienda encarecidamente que se mantenga el texto actual «respeto pleno de la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas» como principio general en el primer párrafo, y observa que los conceptos de derechos humanos, dignidad y libertades fundamentales están claramente definidos en el marco de los tratados a los que se han adherido muchos de los Estados Partes en el Reglamento. La inclusión de los derechos humanos en el artículo 3 del actual Reglamento Sanitario Internacional (2005) fue una mejora considerable con respecto al Reglamento anterior (1969).¹ La referencia al «respeto de la dignidad, los derechos humanos y las libertades de las personas» funciona no solo como principio general en el artículo 3, sino también como punto de referencia concreto en la puesta en práctica de todos los artículos relativos a la respuesta de salud pública, las medidas de respuesta, las medidas sanitarias adicionales y las recomendaciones.

La introducción del concepto de responsabilidades comunes pero diferenciadas y capacidades respectivas en los párrafos 1 y 2 y el nuevo párrafo 5 debería analizarse en profundidad y examinarse con cuidado. El Comité toma nota de la responsabilidad de todos los Estados Partes de aplicar el Reglamento que se prevé en el párrafo 3 del artículo 3. El Comité reconoce que este concepto tiene su origen en el derecho ambiental, en particular el régimen jurídico internacional sobre el cambio climático, y apoya el espíritu de la propuesta, que tiene por objeto dar importancia normativa y recoger las implicaciones de las profundas diferencias entre los respectivos recursos y capacidades de los Estados Partes.

Al mismo tiempo, algunos miembros del Comité cuestionaron si el concepto de responsabilidades comunes pero diferenciadas y capacidades respectivas puede aplicarse objetiva y conceptualmente a los riesgos para la salud pública y los eventos que pueden constituir una ESPII, y si la finalidad del concepto podría captarse de otra forma. Aparte de las recusaciones (artículo 61), las reservas (artículo 62) y las prórrogas (artículos 5 y 13), en el Reglamento no se prevén de forma explícita responsabilidades diferenciadas de los Estados Partes.

El Comité reconoce que la aplicación del Reglamento redundaría en el interés mutuo de todos los Estados Partes. El Comité acepta que existen diferencias entre Estados Partes en lo que respecta, entre otras cosas, al nivel de desarrollo social y económico (por ejemplo, los pequeños Estados insulares en desarrollo), lo que puede influir en el nivel de aplicación del Reglamento en algunas circunstancias. El Comité observa que para superar esas diferencias de capacidad se requiere la cooperación de todos los Estados Partes.

El Comité observa también que, como se menciona en la propuesta de enmienda al párrafo 1 y al nuevo párrafo 5, la inclusión, la coherencia y especialmente la equidad y la solidaridad son principios importantes que sustentan el Reglamento, y reflejan asimismo importantes enseñanzas derivadas de la

¹ Reglamento Sanitario Internacional (1969), 3.ª ed., Organización Mundial de la Salud, 1983 (disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/96617/9243580078.pdf?sequence=1&isAllowed=y>), consultado el 18 de enero de 2023.

pandemia de COVID-19.¹ Estos conceptos pueden entenderse como principios subyacentes al Capítulo IX de la Carta de las Naciones Unidas y a la Constitución de la OMS, que se mencionan en el párrafo 2 de este artículo. La noción de «coherencia» requiere una definición. El Comité considera que las propuestas de enmiendas para incluir texto sobre equidad, inclusión, coherencia y solidaridad contribuirían de forma constructiva al marco del Reglamento y respaldarían una mejora de su aplicación.

Muchas de las propuestas de enmiendas a otros artículos ponen en práctica en particular el concepto de equidad con diferentes objetivos y consecuencias: algunas ajustan o modifican obligaciones existentes; otras crean nuevas obligaciones para los Estados Partes y/o la OMS. Para garantizar la viabilidad y el entendimiento se necesitan definiciones claras y alineación.

La propuesta de añadir en el párrafo 3 el concepto de precaución debería analizarse en profundidad y examinarse con cuidado. Se supone que las medidas recogidas en el Reglamento deben basarse en la evidencia, lo que puede impedir o al menos limitar la aplicación de la precaución; ahora bien, las incertidumbres que se manifiestan durante la respuesta a un brote pueden requerir la adopción de medidas ante la ausencia o insuficiencia de evidencias. No parece haber una definición comúnmente aceptada del concepto (salvo, hasta cierto punto, en el derecho ambiental).² El Comité observa que el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC³ puede ofrecer una aclaración que podría ser útil.

En el nuevo párrafo 6 se propone que esta información debe intercambiarse exclusivamente con fines pacíficos. El intercambio de información en virtud del Reglamento solo puede realizarse ajustándose a la finalidad del Reglamento: para prevenir la propagación internacional de enfermedades. Por tanto, esta enmienda es innecesaria. El requisito propuesto está implícito también en la Carta de las Naciones Unidas. Si los Estados Partes desean adoptar esta enmienda, podría ubicarse en un lugar más adecuado, bien en el párrafo 2 como declaración general o como introducción al título II del Reglamento.

Artículo 4 – Autoridades responsables

Por el artículo 4 se obliga a los Estados Partes a establecer un Centro Nacional de Enlace para el RSI como conducto permanente de comunicación entre los Estados Partes y los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI. El Centro Nacional de Enlace para el RSI viene definido en el artículo 1 como «el centro nacional, designado por cada Estado Parte, con el que se podrá establecer contacto en todo momento para recibir las comunicaciones de los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI previstos en el Reglamento». Asimismo, por el artículo 4 se obliga a los Estados Partes a establecer «las autoridades responsables, dentro de su respectiva jurisdicción, de la aplicación de medidas sanitarias de conformidad con el presente Reglamento».

¹ Véase el documento A75/20, que contiene un informe sobre el fortalecimiento de la arquitectura mundial para la preparación, respuesta y resiliencia frente a emergencias sanitarias, mayo de 2022. Disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_20-sp.pdf (consultado el 18 de enero de 2023).

² Véanse los siguientes recursos útiles: Principios de Siracusa sobre las Disposiciones de Limitación y Derogación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (<https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G84/182/76/pdf/G8418276.pdf?OpenElement> (consultado el 18 de enero de 2023); el principio precautorio, UNESCO, 2005 (https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139578_spa (consultado el 25 de enero de 2023)); y el Informe de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, Asamblea General de las Naciones Unidas, 1992. Documento A/CONF.151/26/Rev.1 (Vol. I) (<https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N92/836/58/PDF/N9283658.pdf?OpenElement>), consultado el 25 de enero de 2023.

³ Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm (consultado el 18 de enero de 2023).

Resumen de las propuestas de enmiendas

Hay dos conjuntos de propuestas de enmiendas a este artículo. Uno de ellos tiene por objeto aclarar que un Centro Nacional de Enlace para el RSI es una entidad, no una persona, y que por esas enmiendas los Estados Partes estarían obligados a promulgar o adaptar legislación para respaldar el funcionamiento de dichos Centros y dotarlos de recursos.

Con el otro conjunto de propuestas se impondría a los Estados Partes la obligación de establecer una entidad encargada de la aplicación general del Reglamento, no solo de las «medidas sanitarias» requeridas de la «autoridad competente». El posicionamiento institucional, la organización y el funcionamiento de dicha autoridad serían una cuestión de soberanía, de modo que cada Estado Parte configuraría dicha autoridad como mejor tuviera a bien. La información detallada se compartiría con la OMS, del mismo modo que se comparten y actualizan periódicamente la información detallada de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI.

Recomendaciones técnicas

El Comité apoya las propuestas de enmiendas relativas a los Centros Nacionales de Enlace para el RSI y estima que las propuestas aportan mayor claridad a la función de dichos centros y respaldan decididamente su funcionamiento.

La propuesta de enmienda para establecer una «Autoridad Nacional Competente para el RSI» promovería una nueva función, que podría ser desempeñada por una nueva entidad. Por tanto, este artículo abarcaría tres funciones: el Centro Nacional de Enlace para el RSI; las autoridades competentes, según se definen en el artículo 1, con las funciones concretas especificadas en el artículo 22; y la función de una «Autoridad Nacional Competente para el RSI», recomendada por el Comité de Examen acerca del Funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) durante la respuesta a la COVID-19, que se ocuparía de aplicar todas las obligaciones del Estado Parte en virtud del Reglamento y presentar los informes correspondientes.

El Comité observa que existen incoherencias potencialmente intrínsecas entre la definición de «autoridad competente» del artículo 1, que parece suponer una función más general de dicha autoridad, que viene definida como «una autoridad responsable de la puesta en práctica y la aplicación de medidas sanitarias con arreglo al presente Reglamento», y las funciones descritas en el artículo 22, que parecen limitar la función de la «autoridad competente» a las medidas que deben aplicarse en los puntos de entrada y en relación con los medios de transporte y los operadores de medios de transporte.

Para esclarecer tales distinciones, puede ser útil reestructurar este artículo en tres párrafos: uno sobre los Centros Nacionales de Enlace para el RSI, que reúna las propuestas para aclarar su función; otro sobre las autoridades competentes, según se definen en el artículo 1 y se especifican en el artículo 22; y un tercero sobre las «Autoridades Nacionales Competentes para el RSI».

Para evitar posibles confusiones con la «autoridad competente» según se define está actualmente en el artículo 1, el Comité sugiere que se sustituya «Autoridad Nacional Competente para el RSI» por «Autoridad Nacional». Además, a fin de garantizar la claridad y la coherencia, podría añadirse texto similar al de las propuestas relacionadas con los Centros Nacionales de Enlace para el RSI a fin de prestar mayor apoyo a la «Autoridad Nacional» con la legislación necesaria, y para establecer obligaciones relacionadas con la transmisión de información detallada a la OMS y las actualizaciones posteriores. Por último, el Comité sugiere que se suprima la última parte de la propuesta de artículo 1 *bis*, después de «aplicación general del RSI», ya que no está claro ante quién rendiría cuentas la «Autoridad Nacional» y tal vez no sea factible en todos los Estados Partes garantizar la rendición de cuentas.

Posiblemente enmendar este artículo requiera también enmendar el artículo 1 del siguiente modo: revisando la definición de Centro Nacional de Enlace para el RSI con objeto de dejar claro que se trata de una entidad y no de una persona; revisando la definición de «autoridad competente»; y agregando una definición para «Autoridad Nacional».

TÍTULO II – INFORMACIÓN Y RESPUESTA DE SALUD PÚBLICA

Artículo 5 – Vigilancia

En el artículo 5 se requiere a los Estados Partes que desarrollen, refuercen y mantengan la capacidad de vigilancia para detectar, evaluar, notificar eventos y presentar informes sobre ellos según se especifica en el anexo 1, y se establecen los plazos conexos para cumplir tales obligaciones, así como las obligaciones de establecer un plan de aplicación a tal efecto, e informar anualmente a la OMS sobre su aplicación. También se requiere a la OMS que proporcione asistencia a los Estados Partes, a petición, en el desarrollo, el reforzamiento y el mantenimiento de dichas capacidades. Por último, se presentan instrucciones para la función de vigilancia mundial de la OMS y para la evaluación de la posible propagación internacional de enfermedades, así como su posible interferencia con el tráfico internacional. Asimismo, se relaciona el uso de dicha información con las disposiciones de los artículos 11 y 45 y la sección A del anexo 1.

La evaluación de las propuestas para enmendar este artículo se agrupa en cinco temas: A. Mecanismo de examen de la capacidad (denominado «Examen Periódico Universal de la Salud»); B. Asistencia en la creación de capacidad para la vigilancia; C. Decisión sobre la prórroga del plazo en relación con la capacidad por la Asamblea de la Salud; D. Establecimiento de criterios de alerta temprana y criterios de evaluación de riesgos; y E. Autoridad coordinadora central del sector de la salud en la vigilancia y la respuesta. Cada tema se analiza por separado a continuación.

A. Mecanismo de examen de la capacidad (Examen Periódico Universal de la Salud)

Resumen de las propuestas de enmiendas

Una de las propuestas de enmiendas al párrafo 1 introduce una disposición para que la capacidad de vigilancia se examine periódicamente a través de un mecanismo, denominado «Examen Periódico Universal de la Salud», que reemplazará la evaluación externa conjunta utilizada por algunos Estados Partes, de forma voluntaria, desde 2016.

Recomendación técnica

Las consideraciones del Comité que figuran a continuación se basan en el entendimiento de que las propuestas de enmiendas que se refieren al «Examen Periódico Universal de la Salud» se refieren, en realidad, al «Examen Universal de la Salud y la Preparación», una iniciativa establecida por la OMS en 2021 como mecanismo de examen por pares voluntario, transparente y dirigido por los Estados Miembros, que tiene por objeto establecer un diálogo intergubernamental estable entre los Estados Miembros sobre su respectiva capacidad nacional de preparación frente a emergencias sanitarias.¹

El Comité entiende que el espíritu de esta disposición reside en la mejora de la rendición de cuentas mutua y la transparencia en la aplicación del Reglamento. En el párrafo 1 del artículo 54 se dispone que corresponde a la Asamblea de la Salud decidir sobre la presentación de informes y el funcionamiento

¹ Véase: <https://www.who.int/emergencies/operations/universal-health---preparedness-review#:~:text=Universal%20Health%20and%20Preparedness,capacities%20for%20health%20emergency%20preparedness> (consultado el 23 de enero de 2023).

del Reglamento, y el Comité entiende que esta presentación de informes puede incluir mecanismos de seguimiento y evaluación.

A raíz de la resolución WHA61.2 (2008),¹ en que se decidió que los Estados Partes y el Director General presentaran un único informe anual sobre la aplicación del Reglamento, la Secretaría elaboró el instrumento para la presentación de informes anuales de los Estados Partes, que actualmente es el único mecanismo obligatorio de presentación de informes para los Estados Partes.² La evaluación externa conjunta ha sido y sigue siendo uno de los mecanismos voluntarios, en tanto que parte del Marco general de la OMS de seguimiento y evaluación del Reglamento Sanitario Internacional.³

En el momento de redactarse el presente informe, los Estados Miembros aún no han aprobado el Examen Universal de la Salud y la Preparación, que sigue en fase piloto. La OMS ha establecido un Grupo Consultivo Técnico para el Examen Universal de la Salud y la Preparación⁴ y ha prestado apoyo a la aplicación en fase piloto en cuatro países.⁵ La introducción de un nuevo mecanismo obligatorio de examen y la sustitución de un mecanismo voluntario como la evaluación externa conjunta por un mecanismo obligatorio que en estos momentos está aún en fase piloto conllevaría falta de flexibilidad en la presentación de informes futuros (entre otras razones, porque como Comité no podemos predecir la posible participación de los Estados en el Examen Universal de la Salud y la Preparación y su aceptación de dicho mecanismo en el futuro). El Comité observa que, si bien con el mecanismo propuesto se pretende promover la transparencia y la rendición de cuentas, es prematuro incluir en un instrumento jurídicamente vinculante un mecanismo de examen por pares que se encuentra actualmente en fase piloto. Además, el Comité no acaba de tener claro por qué un mecanismo de presentación de informes con un amplio alcance en la evaluación de las capacidades, como el que se propone actualmente en el marco del Examen Universal de la Salud y la Preparación, no se introduciría hasta el artículo 5, que se refiere únicamente a la capacidad de vigilancia.

Al mismo tiempo, el Comité observa que hay propuestas para enmendar también el artículo 54, además de propuestas de nuevos artículos sobre cumplimiento y rendición de cuentas, que prevén mayor flexibilidad y enfoques más amplios que los Estados Partes pueden utilizar para garantizar la rendición de cuentas y el cumplimiento (véase el análisis de los artículos conexos del título IX).

En conclusión, cualesquiera otros mecanismos relacionados con la presentación de informes sobre la aplicación del Reglamento deberían posiblemente abordarse a través del artículo 54, utilizando las flexibilidades que confiere ese artículo. Si la Asamblea de la Salud decide refrendar la presentación de informes sobre el Examen Periódico Universal de la Salud, puede que entonces sea el momento de examinar estos conjuntos de propuestas de enmiendas sobre el Examen Periódico.

¹ Disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-sp.pdf#page=3 (consultado el 23 de enero de 2023).

² Disponible en Instrumento de autoevaluación para la presentación anual de informes de los Estados Partes (who.int) (en inglés), consultado el 23 de enero de 2023.

³ Disponible en <https://extranet.who.int/sph/ihr-monitoring-evaluation> (consultado el 23 de enero de 2023).

⁴ Sitio web del Grupo Consultivo Técnico para el Examen Universal de la Salud y la Preparación (<https://www.who.int/groups/technical-advisory-group-for-universal-health-and-preparedness-review#cms>), consultado el 23 de enero de 2023.

⁵ Informe de la 4.ª reunión del Grupo Consultivo Técnico para el Examen Universal de la Salud y la Preparación, julio de 2022 (<https://www.who.int/publications/m/item/universal-health-and-preparedness-review-technical-advisory-group-meeting-report-18-July-2022>), consultado el 19 de enero de 2023.

B. Asistencia en la creación de capacidad para la vigilancia

Resumen de las propuestas de enmiendas

Las propuestas de la última parte del párrafo 1 de este artículo introducen la obligación de que la OMS, así como las oficinas regionales, proporcionen asistencia técnica o faciliten su prestación, en particular recursos financieros para desarrollar, fortalecer y mantener las capacidades básicas. Estas propuestas vinculan las conclusiones del mecanismo de examen propuesto en la sección A *supra*, con obligaciones por parte de la OMS y sus oficinas regionales de prestar asistencia técnica y financiera. Además, en las propuestas para enmendar el párrafo 3 se introducen obligaciones para los Estados Partes «desarrollados» y la OMS de prestar asistencia a «cualquier» Estado Parte en el reforzamiento y el mantenimiento de las capacidades básicas.

Recomendación técnica

En aras de la racionalización y la economía del texto del Reglamento, toda propuesta relacionada con la cooperación, la colaboración y la asistencia posiblemente está mejor situada en el artículo 44 y debería alinearse con las demás propuestas de enmiendas a dicho artículo.

La justificación de estas enmiendas —garantizar mediante la cooperación y la colaboración que todos los países puedan desarrollar, reforzar y mantener las capacidades básicas y que, en efecto, lo hacen— es coherente con el alcance del Reglamento y con la función de la OMS, consagrada en su Constitución.¹

Pese a las propuestas de enmiendas al artículo 3 (por ejemplo, para incluir una referencia a las responsabilidades comunes pero diferenciadas), introducir la obligación de que los países de ingreso alto presten asistencia puede generar tensión con el actual principio de aplicación universal previsto en el artículo 3, aunque pueda armonizarse con el artículo 44.

Por último, como preocupación estructural, el Comité observa que el ofrecimiento preventivo de asistencia frente a la formulación aceptada/establecida de «a petición» puede requerir nuevos debates entre el Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al RSI y los Estados Partes, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 2 de la Constitución de la OMS por el que se requiere de la OMS «ayudar a los gobiernos, a su solicitud, a fortalecer sus servicios de salubridad».

El Comité observa que actualmente no existe una definición en el Reglamento para países «desarrollados» y «en desarrollo», y que los Estados Partes deben considerar además si estas formulaciones textuales resistirían el paso del tiempo.

C. Decisión sobre la prórroga del plazo en relación con la capacidad por la Asamblea de la Salud

Resumen de las propuestas de enmiendas

En la propuesta de enmienda al párrafo 2 se amplían los plazos previstos en este párrafo con el fin de permitir prórrogas de los plazos para cumplir las obligaciones recogidas en párrafo 1, introduciendo la obligación de que el Director General remita el asunto a la Asamblea de la Salud para que esta tome una decisión.

¹ Documentos básicos, 49.ª ed., 2020 (https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf#page=6 (consultado el 19 de enero de 2023)).

Recomendación técnica

El Comité de Examen del RSI sobre las segundas prórrogas para establecer capacidades nacionales de salud pública y sobre la aplicación del RSI¹ (Comité de Examen sobre las Segundas Prórrogas) recibió el mandato de asesorar al Director General sobre los progresos realizados en la aplicación de este artículo y, en concreto, sobre las solicitudes de segundas prórrogas presentadas por los Estados Partes (2014-2016) para establecer las capacidades básicas especificadas en el anexo 1 del Reglamento. Por tanto, podría sostenerse que los plazos previstos en este párrafo han expirado. Ahora bien, las propuestas de enmiendas se aplicarían a todo nuevo Estado Parte y, si se adoptaran como tales, obligarían a todo nuevo Estado Parte en el Reglamento a ajustarse a una norma diferente de adopción de decisiones en comparación con los Estados Partes anteriores.

El Comité observa que hay muchas propuestas para enmendar las capacidades exigidas a los Estados Partes en el anexo 1 del Reglamento. En este anexo se especifica información detallada sobre la capacidad básica para las tareas de vigilancia y respuesta según lo establecido en los artículos 5 y 13 (que también son objeto de propuestas de enmiendas); así como los puntos de entrada designados según lo establecido en el artículo 19 (que también es objeto de propuestas de enmiendas). En los artículos 5, 13 y 19 se especifican también los plazos dentro de los cuales los Estados Partes deben desarrollar, reforzar y mantener dichas capacidades básicas, esto es, un plazo de cinco años, con la posibilidad de una prórroga de dos años y, en circunstancias excepcionales, una nueva prórroga de dos años.

Varias de las propuestas de enmiendas al anexo 1 representan una ampliación potencialmente considerable de la naturaleza y el alcance de las obligaciones. Habida cuenta de ello, el Comité recomienda que, en caso de que deban introducirse enmiendas en las obligaciones sustantivas del anexo 1, los Estados Partes consideren también si alguna enmienda debe estar sujeta o no a algún requisito de plazo. El Comité es consciente que el Comité de Examen sobre las Segundas Prórrogas concluyó que «el trabajo para implantar, afianzar y mantener las capacidades básicas previstas en el Reglamento debe ser entendido como un proceso continuo en todos los países».²

D. Criterios de alerta temprana y criterios de evaluación de riesgos

Resumen de las propuestas de enmiendas

En las propuestas de enmiendas a los párrafos 4 y 5 se ha incluido el requisito de que la OMS recopile información sobre eventos y los evalúe «a partir de criterios de evaluación de riesgos» que se actualizarán periódicamente y acordarán con los Estados Partes. En una de las propuestas se introduce una petición específica de que la OMS maneje la información recibida en virtud de este párrafo «no con una parte externa», sino únicamente con los Estados Partes, a menos que esa información ya sea pública en virtud del artículo 11.

Recomendación técnica

Estas propuestas plantean para la OMS cuestiones operativas y de gestión en relación con la activación de la alerta de riesgos para la salud pública. El Comité observa que, si bien varios Estados Partes han

¹ Documento EB136/22 Add.1, 2015 (disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_22Add1-sp.pdf), consultado el 19 de enero de 2023.

² Comité de Examen sobre las segundas prórrogas (2014), informe (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_22Add1-sp.pdf), consultado el 19 de enero de 2023; adoptado mediante la resolución WHA68.5 (2015) (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC1/A68_2015_REC1-sp.pdf#page=35), consultado el 19 de enero de 2023.

propuesto el requisito de que la OMS elabore criterios de alerta temprana para evaluar el riesgo, es esencial mantener la flexibilidad en diferentes circunstancias.

El Comité observa que los Estados Partes ya tienen acceso a información actualizada periódicamente en la plataforma del Sitio de Información sobre Eventos, establecida por la OMS y de acceso restringido. Publicar información en dicha plataforma en relación con una serie de criterios constituye una forma de evaluación de riesgos y de alerta.

El Comité observa también que la OMS ha elaborado el manual titulado «Rapid Risk Assessment of Acute Public Health Events» (Evaluación rápida del riesgo de eventos agudos de salud pública) para orientar a las autoridades nacionales y al personal de la OMS en la realización de evaluaciones rápidas de riesgos relacionadas con cualquier tipo de peligro, y utiliza un enfoque similar para realizar sus evaluaciones del riesgo de eventos que puedan convertirse en una ESPII.¹ El Comité recomienda que los Estados Partes se remitan a los sistemas y manuales pertinentes disponibles, como los mencionados anteriormente, para fundamentar los debates sobre las propuestas de enmiendas.

Se necesitan más aclaraciones sobre la terminología propuesta y la relación con el anexo 2. Actualmente no existe una definición de «evaluación de riesgos» ni de «alerta temprana» en el Reglamento, y cabe decir que puede que se requieran nuevas definiciones a tal efecto en el artículo 1 si se adopta algún tipo de enmienda que abarque este grupo de enmiendas.

Al mismo tiempo, una cuestión fundamental es determinar el nivel de detalle adecuado en la elaboración de una definición de evaluación de riesgos para su inclusión en el Reglamento. El Comité observa que cualquier inclusión de criterios u otras cuestiones relacionadas con las definiciones crea la posibilidad de un marco inflexible y que no se adapte a los contextos, lo cual puede tener consecuencias negativas no deseadas.

Por último, esta agrupación de enmiendas sobre el concepto de «alerta temprana» debe examinarse junto con las propuestas para enmendar el artículo 12, en relación con el establecimiento de un «nivel intermedio de alerta o un nivel regional de alerta».

E. Autoridad coordinadora central del sector de la salud en la vigilancia y la respuesta

Resumen de las propuestas de enmiendas

En un nuevo párrafo 5 se propone subrayar explícitamente y consolidar la posición central del sector de la salud (esto es, las autoridades de salud) como principal sector coordinador de las actividades interinstitucionales relacionadas con la vigilancia y la respuesta.

Recomendación técnica

Esta propuesta de enmienda es constructiva, ya que tiene por objeto promover una mejor coordinación de las actividades de vigilancia y respuesta situando al sector de la salud en el eje central de la coordinación. Sin embargo, puede que esta disposición sea excesivamente prescriptiva para los países y que no refleje sus diferentes estructuras internas de gobierno, división de responsabilidades y niveles de recursos. Si los Estados Partes desean dar seguimiento a esta disposición, posiblemente estaría mejor situada con la propuesta presentada en el artículo 4 de designar una «autoridad nacional» encargada de la aplicación de las obligaciones de todos los Estados Partes establecidas en virtud del Reglamento.

¹ WHO Manual for rapid risk assessment of acute public health events, 2012 (<https://www.who.int/publications/i/item/rapid-risk-assessment-of-acute-public-health-events>), consultado el 19 de enero de 2023.

Artículo 6 – Notificación

Mediante este artículo se impone a los Estados Partes la obligación de notificar a la OMS los eventos que puedan constituir una ESPII, valiéndose del instrumento de decisión del anexo 2. En el artículo se enumera también la información relacionada con el evento que los Estados Partes deben remitir a la OMS en el momento de producirse el evento y tras su notificación.

Las propuestas de enmiendas a este artículo se agrupan y analizan en torno a cinco temas: A. Aplicación del anexo 2 y comunicación a la OMS; B. Notificación por la OMS a los órganos internacionales pertinentes; C. Intercambio de datos sobre secuencias genéticas; D. No divulgación por la OMS de la información notificada a las partes inmersas en un conflicto; y E. Explicación de los vínculos entre el artículo 45 y el artículo 6.

A. Aplicación del anexo 2 y comunicación a la OMS

Resumen de las propuestas de enmiendas

Esta agrupación de propuestas de enmiendas al párrafo 1 se refiere al establecimiento del plazo en el que los Estados Partes deben evaluar los eventos ocurridos en su territorio valiéndose del instrumento de decisión del anexo 2. En uno de los conjuntos de enmiendas se propone que el retraso se especifique al principio de la frase, mientras que en otro conjunto se introduce la información al final de la primera frase: en un plazo de 48 horas de/después de que los Centros Nacionales de Enlace para el RSI reciban información sobre el evento. Además, en otro conjunto de propuestas de enmiendas se añaden, en la primera línea del párrafo 2, las palabras «por el medio de comunicación más eficaz de que disponga» para calificar la obligación de los Estados Partes de seguir comunicándose con la OMS después de la notificación.

Recomendación técnica

En estas propuestas de enmiendas se reiteran efectivamente las obligaciones ya previstas en el párrafo 6 a) de la sección A del anexo 1 de que los Estados Partes tengan capacidad para «evaluar dentro de las 48 horas todas las informaciones relativas a eventos apremiantes». Ahora bien, cabe señalar que las obligaciones de evaluación de eventos recaen sobre el Estado Parte, y que los Centros Nacionales de Enlace para el RSI solamente son el conducto de comunicación con la OMS. Por tanto, la evaluación de un evento por un Estado Parte, en particular dentro de un plazo establecido, no está necesariamente sujeta a la recepción de información relacionada con el evento por el Centro Nacional de Enlace para el RSI. Esta agrupación de enmiendas mejora la claridad de una obligación crucial que importa para la función de alerta del Reglamento y puede requerir una reformulación menor para dejar clara su ubicación y si se debe recurrir a ella «en un plazo de 48 horas» o «48 horas después».

El texto añadido en la primera línea del párrafo 2 no parece necesario, puesto que ya se menciona en el párrafo 1. Pese a los plazos establecidos, debería precisarse que los países que no puedan notificar, o que rebasen el marco de 48 horas, deberían notificar lo antes posible posteriormente.

B. Notificación por la OMS a los órganos internacionales pertinentes

Resumen de las propuestas de enmiendas

Esta agrupación de propuestas de enmiendas a la última parte del párrafo 1 tiene por objeto ampliar la lista de organizaciones intergubernamentales a las que la OMS, a su vez, debería notificar los eventos —con arreglo a las notificaciones recibidas de los Estados Partes—, además de la ya enumerada —el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)— añadiendo «la Organización de las Naciones Unidas para la

Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA),¹ el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) u otras entidades pertinentes del sistema de las Naciones Unidas».

Recomendación técnica

La intención de esta agrupación de enmiendas es comprensible, ya que el objetivo parece ser apoyar el intercambio de información para los eventos que puedan ser de la competencia/remitir a las competencias de otras organizaciones y que pueden ser especialmente pertinentes para aplicar el enfoque de «Una sola salud».²

Cabe destacar que, además del Memorando de Entendimiento de la Alianza Cuatripartita, firmado por la FAO, la OMSA (anteriormente OIE), el PNUMA y la OMS en abril de 2022,³ en 2006 se estableció un mecanismo de coordinación y colaboración entre tres organizaciones: el Sistema mundial de alerta anticipada de la FAO-OIE(OMSA)-OMS para la detección de nuevas amenazas y riesgos para la salud en la interfaz entre los seres humanos, los animales y los ecosistemas (GLEWS+).⁴ Este mecanismo ya proporciona evaluaciones conjuntas de riesgos y formula opciones para su gestión.

En cuanto a la formulación de la frase «a las entidades pertinentes, tanto nacionales como del sistema de las Naciones Unidas», el Comité considera que no queda claro qué otras entidades de las Naciones Unidas están afectadas por esta disposición. Además, el Comité considera prudente mantener consultas con cualquier organización intergubernamental y órgano internacional cuyo nombre se pretenda mencionar en una futura enmienda del artículo. Además, en aras de la coherencia, no es necesario añadir que se notifique inmediatamente a las «entidades nacionales pertinentes», puesto que ello ya está previsto en el artículo 11.

C. Intercambio de datos sobre secuencias genéticas

Resumen de las propuestas de enmiendas

En un amplio grupo de enmiendas propuestas en el párrafo 2 por varios Estados Partes se introduce la obligación de que los Estados Partes compartan con la OMS datos sobre secuencias genéticas (aunque se utilizan formulaciones distintas en las diferentes propuestas), así como, en algunos casos, de que compartan también otros datos. En una de las propuestas de enmiendas se matiza aún más esta obligación al vincularla a las capacidades de los Estados Partes y a la legislación nacional vigente. En otra propuesta recogida en un nuevo párrafo 3 se señala que no se requerirán datos sobre secuencias genéticas, y se condiciona la compartición de dichos datos a la existencia de un mecanismo operativo de acceso y participación en los beneficios acordados por los Estados Partes. Por último, en una propuesta recogida al final del párrafo 2 se introduce la obligación de que la OMS difunda la información recibida en virtud de este párrafo entre todos los Estados Partes en el contexto de la investigación y con fines de evaluación de riesgos.

¹ El 28 de mayo de 2022, la Organización fundada como Oficina Internacional de Epizootias (OIE), y conocida posteriormente con el nombre de Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), anunció su cambio de nombre a Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) (<https://www.woah.org/es/la-organizacion-mundial-de-sanidad-animal-lanza-su-nueva-identidad-corporativa/>), consultado el 20 de enero de 2023.

² Disponible en <https://www.who.int/es/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>), consultado el 20 de enero de 2023.

³ Disponible en [https://www.who.int/news/item/29-04-2022-quadripartite-memorandum-of-understanding-\(mou\)-signed-for-a-new-era-of-one-health-collaboration](https://www.who.int/news/item/29-04-2022-quadripartite-memorandum-of-understanding-(mou)-signed-for-a-new-era-of-one-health-collaboration) (consultado el 20 de enero de 2023).

⁴ Disponible en <http://www.glews.net/> (consultado el 20 de enero de 2023).

Recomendación técnica

El Comité reconoce la importancia y la justificación del acceso rápido a los datos sobre secuencias genéticas, ya que en el mundo actual dichos datos son cada vez más pertinentes para la rápida identificación y caracterización de patógenos y el establecimiento de medidas de respuesta. El Comité toma nota también, como se menciona en varias propuestas de enmiendas, de la necesidad de que todos los países tengan acceso de manera equitativa a las medidas de respuesta establecidas durante un evento de salud pública. Por consiguiente, el Comité recomienda que los Estados Partes esbozen un mecanismo multilateral coherente, basado en principios, eficiente y pragmático para los datos sobre secuencias genéticas y la participación en los beneficios. A este respecto, debe tenerse en cuenta la coherencia con el Protocolo de Nagoya del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en el que también son partes muchos Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005). El Comité examinó también el Marco de Preparación Para una Gripe Pandémica (PIP) como ejemplo de colaboración multilateral en esta esfera.¹ Además, puede que esté justificado efectuar una normalización de la terminología (por ejemplo, datos sobre secuenciación genética frente a genómica; el Comité recomienda que se utilice la formulación «datos sobre secuencias genéticas»).

Las enmiendas agrupadas por las que se obliga a los Estados Partes a compartir los datos sobre secuencias genéticas son por lo general adecuadas, y la formulación «datos sobre secuencias genéticas si se dispone de ellos» parece ser la más clara. Con todo, el Comité observa que el intercambio de datos sobre secuencias genéticas ocurre actualmente a través de bases de datos públicas que la OMS no controla, pero a las que tiene acceso. Además, el intercambio de datos sobre secuencias genéticas a través de estas bases de datos no está directamente asociado a los Estados Partes (las autoridades nacionales) como tales.

En cuanto a las propuestas de enmiendas que añaden información adicional, en particular «datos clínicos y epidemiológicos, así como datos microbianos y genómicos en caso de un evento causado por un agente infeccioso», el Comité considera que esta solicitud de información adicional puede imponer una carga adicional a la presentación de informes y, por lo tanto, menoscabar su viabilidad.

La propuesta que condiciona el deber de compartir información a la disponibilidad y a los marcos jurídicos nacionales vigentes puede generar retos para los Estados Partes durante las negociaciones, por lo que estos deben decidir si la obligación de compartir datos sobre secuencias genéticas debería no estar sujeta a más límites que la disponibilidad y la legislación nacional.

Por último, la propuesta de introducir la obligación de que la OMS comparta con todos los Estados Partes la información recibida en virtud del artículo 6 de conformidad con las modalidades que adopte la Asamblea de la Salud, y con el objetivo de fomentar la investigación en relación con el evento, plantea cuestiones de coherencia con el alcance y la finalidad del Reglamento. Ello se debe a que la propuesta limita el intercambio de información a la respuesta, la evaluación y la investigación en relación con un riesgo para la salud pública con arreglo al artículo 11. El Comité observa que, actualmente, el Reglamento Sanitario Internacional (2005) es un instrumento que se ocupa de evitar la propagación internacional de enfermedades y, principalmente, de sus posibles repercusiones en los viajes y el comercio. Sin embargo, el texto propuesto parece promover la investigación al tiempo que impone un requisito de procedimiento que puede aplazar y retrasar la enmienda o simplemente hacer que quede obsoleta.

¹ Disponible en https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/pandemic-influenza-preparedness-sp.pdf (consultado el 20 de enero de 2023).

D. No divulgación por la OMS de la información notificada a las partes inmersas en un conflicto***Resumen de las propuestas de enmiendas***

De acuerdo con la propuesta que figura en un nuevo párrafo 3, la OMS no puede divulgar información notificada en virtud del párrafo 6 a las partes inmersas en un conflicto.

Recomendación técnica

Esta propuesta, además de plantear problemas de viabilidad, carece de claridad, ya que no está claro qué tipo de circunstancias pretende abordar esta disposición. A un nivel más fundamental, esta disposición plantea un problema de incompatibilidad con los principios del Reglamento enunciados en el artículo 3, en particular la «aplicación universal» del Reglamento, con independencia de cuál sea la función de los Estados Partes en otras esferas internacionales. Además, como se dispone en el artículo 11, no se puede excluir a algunos Estados Partes de la información que comparte la OMS.

E. Aplicación del artículo 45 al artículo 6***Resumen de las propuestas de enmiendas***

Otro nuevo párrafo 3 propone que las disposiciones del artículo 45 se apliquen a las notificaciones remitidas en cumplimiento del artículo 6.

Recomendación técnica

Aunque la enmienda propuesta es coherente con el Reglamento, resulta innecesaria ya que el artículo 45 ya se aplica a todos los flujos de información entre los Estados Partes y la OMS, así como entre los Estados Partes.

Artículo 7 – Notificación de información durante eventos imprevistos o inusuales

El artículo 7 especifica que todo evento de salud pública imprevisto o inusual se señalará a la atención de la OMS, cualquiera que sea su origen o procedencia, y reitera el deber de aplicar en su totalidad las disposiciones del artículo 6 en esos casos.

Resumen de las propuestas de enmiendas

La propuesta de enmienda introduce la obligación que tienen los Estados Partes de poner a disposición de la OMS, según proceda, «material microbiano y genético y muestras» relacionadas con el evento notificado, y propone que se haga de manera oportuna. El Estado Parte que propuso la enmienda señaló que esta se presenta «sin perjuicio de nuevos debates y reflexiones sobre el instrumento al que asignar esta cuestión, si al Reglamento o al acuerdo sobre pandemias».

Recomendación técnica

La propuesta de enmienda introduce una referencia a las «muestras» que no figuraba en propuestas de enmienda del artículo 6 similares. El Comité observa que el material genético y las muestras son importantes para los eventos que pueden constituir una ESPII. No obstante, exigir la puesta a disposición de la OMS de las muestras y la transferencia de material genético puede plantear dudas en cuanto al mandato, las capacidades y las responsabilidades de la Organización. Al mismo tiempo, debe abordarse la

cuestión de la participación en los beneficios a la luz de las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya.

El Comité considera que la propuesta para exigir el intercambio de materiales y muestras «a más tardar (...) horas después de que dicho material y muestras pasen a estar disponibles» es poco práctica y posiblemente no sea viable desde el punto de vista de los requisitos legales y de la logística. En caso de que se conserve esta propuesta, el Comité aconseja que una formulación potencialmente más adecuada sería establecer que dicho intercambio debería producirse «a la mayor brevedad posible».

Dado que la mayor parte de los efectos de esta propuesta de enmienda están previstos en el artículo 6, al que ya se refiere el artículo 7, la propuesta es en gran medida reiterativa y, por lo tanto, ampliamente redundante. Si esta enmienda propuesta sale adelante, debería utilizarse una terminología coherente en todos los tipos de información enumerados en los artículos 6 y 7, entre otras cosas, respecto de la cuestión del acceso y la participación en los beneficios.

Artículo 8 – Consultas

El artículo 8 prevé que los Estados Partes puedan mantener consultas con la OMS acerca de eventos de salud pública que no cumplan los criterios para que se curse una notificación en virtud del artículo 6 y del anexo 2. Esta disposición apoya el inicio del diálogo entre los Estados Partes y la OMS, y no se limita a los eventos para los que no se dispone de información suficiente (por ejemplo, cuando puede haberse respondido afirmativamente a partes del instrumento de decisión del anexo 2, pero la respuesta final a la cuestión de la notificación es negativa).

Resumen de las propuestas de enmiendas

Las propuestas de enmiendas especifican las circunstancias en las que debe realizarse la consulta y establecen un calendario para el intercambio de información.

Recomendación técnica

El Comité observa que, en la práctica, el artículo 8 rara vez se aplica de manera abierta. En las propuestas de enmiendas, la expresión «podrán (...) mantener» que aparecía en el artículo 8 se transforma, en el texto nuevo, en «mantendrán». Con este cambio, la disposición puede mejorar en términos de claridad ya que establece, sin margen para la duda, una obligación legal. El Comité opina, sin embargo, que este cambio transforma la base actual para una consulta oficiosa, y le confiere carácter obligatorio, aunque solo en determinadas circunstancias concretas en las que no hay información suficiente, lo que modifica de manera fundamental la naturaleza del artículo 8 y puede provocar que los Estados Partes no señalen a la atención de la OMS eventos que, en otras circunstancias, le habrían notificado.

El Comité tiene conocimiento de situaciones en las que un Estado Parte ha considerado la posibilidad de recurrir al artículo 8 para eventos en los que, pese a que se disponía de información suficiente para completar el instrumento de decisión, el resultado fueron tres respuestas negativas y una respuesta afirmativa. Por este motivo, el evento no podía notificarse en virtud del artículo 6; aun así, el Estado Parte disponía de margen de maniobra para decidir, de manera discrecional, si procedía a notificarlo a la OMS con arreglo al artículo 8. Este margen de maniobra puede ser beneficioso, a los fines del conocimiento de la situación, tanto para el Estado Parte que realiza la consulta como para la OMS.

En resumen, el Comité reconoce que existe una zona gris en la que un Estado Parte puede hacer una evaluación de conclusiones inciertas, pero que, pese a todo, durante esa etapa necesita información oportuna y exacta. Una posibilidad que tienen los Estados Partes para evitar limitar la información que

desencadena una consulta es sustituir la forma verbal «se tratarán» por «deberían tratarse» y desestimar el resto de las propuestas de enmiendas a este artículo.

Artículo 9 – Otros informes

El artículo ofrece a la OMS la posibilidad de tomar en cuenta los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones y de evaluar esos informes y comunicar la información al Estado Parte en el que presuntamente ocurrió dicho evento. También reitera la obligación de que la OMS, antes de adoptar medida alguna sobre la base de esos informes, consulte e intente verificar la información con los Estados Partes en cuyo territorio esté produciéndose presuntamente el evento, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10.

Resumen de las propuestas de enmiendas

En una propuesta de enmienda al párrafo 1 de este artículo, se suprime la obligación para la OMS de consultar y verificar la información con el Estado Parte en cuyo territorio esté produciéndose presuntamente el evento.

La segunda propuesta de enmienda para un nuevo párrafo 3 introduce la posibilidad de que la OMS aconseje a los Estados Partes acerca de criterios y modos de procesamiento y tratamiento de la información sanitaria.

Recomendación técnica

Este artículo y las propuestas de enmiendas deben leerse conjuntamente con los artículos 10 y 11 y las propuestas de enmiendas conexas.

La intención que se le supone a la propuesta de enmienda al párrafo 1 es acelerar la evaluación del riesgo por parte de la OMS. Sin embargo, la OMS sigue necesitando información exacta para llevar a cabo su evaluación del riesgo. Suprimir el requisito de que la OMS verifique con el Estado Parte en el que presuntamente se está produciendo el evento la información presentada en otros informes puede reducir la disponibilidad de información pertinente para su examen por la OMS, y puede asimismo afectar a la relación entre la OMS y el Estado Parte. También puede haber problemas de viabilidad, ya que sin la colaboración del Estado Parte tal vez no sea posible obtener información fidedigna sobre el evento.

Otro problema que se plantea al eliminar las consultas con el Estado Parte es cómo prevenir las consecuencias negativas de la desinformación y la información errónea. Una posibilidad de suavizar la enmienda podría ser suprimir únicamente la parte del texto sobre «... antes de adoptar medida», y, de este modo, ofrecer a la OMS la posibilidad de actuar sobre la base de otros informes cuando la situación sea urgente y requiera una intervención inmediata. Otra cuestión que no se aborda en el texto actual o en las enmiendas se refiere a los requisitos para que la OMS adopte medidas razonables para proteger la confidencialidad de su(s) fuente(s).

La segunda enmienda carece de claridad en cuanto a qué se propone exactamente; por ejemplo, la naturaleza de las recomendaciones no está clara y presumiblemente se aplica a la información relacionada con el párrafo 2, más que a la verificación a la que se hace referencia en el párrafo 1. Además, la mención a que la OMS utiliza orientaciones para el tratamiento de la información sanitaria es viable, pero probablemente innecesaria, ya que la OMS hará alusión a esas orientaciones según proceda, en función de las circunstancias.

Artículo 10 – Verificación

El artículo 10 dispone que la OMS solicitará a los Estados Partes que verifiquen los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas sobre eventos y establece el plazo para que los Estados Partes respondan a esa solicitud de verificación. El artículo también establece que, cuando la OMS reciba información sobre un evento que puede constituir una ESPII, la Organización ofrecerá su colaboración al Estado Parte de que se trate para evaluar la posibilidad de propagación internacional de la enfermedad, las posibles trabas para el tráfico internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esas actividades pueden incluir la colaboración con otras organizaciones normativas y la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar evaluaciones *in situ* y coordinarlas. Por último, si no se acepta la oferta de colaboración de la OMS, el artículo ofrece a la Organización la posibilidad de transmitir la información de que disponga a otros Estados Partes, cuando lo justifique la magnitud del riesgo para la salud pública, teniendo en cuenta el parecer del Estado Parte de que se trata. Este artículo está relacionado con los artículos 6, 8, 9 y 12.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Las 11 propuestas de enmiendas especifican los plazos para que la OMS solicite a los Estados Partes la verificación de un evento, y proponen cambios relacionados con las obligaciones tanto de la OMS como de los Estados Partes respecto de la oferta de colaboración, por ejemplo, la obligación de los Estados Partes de aceptar o rechazar tales ofertas de colaboración y de justificar cualquier rechazo de estas.

Recomendación técnica

La finalidad de las propuestas de enmiendas parece ser establecer parámetros adicionales en torno al proceso de verificación de eventos, en particular para alentar unos intercambios de información más oportunos entre la OMS y los Estados Partes en relación con la verificación de eventos. Sin embargo, algunas de las enmiendas son demasiado detalladas y prescriptivas y comportarían un aumento innecesario de la carga de trabajo tanto para los Estados Partes como para la OMS.

La OMS recibe muchos informes y vigila simultáneamente muchos eventos y riesgos para la salud pública. Introducir la obligación de que la OMS ofrezca colaborar con el Estado Parte en cada caso dentro de un plazo de 24 horas puede no ser realista y no sería compatible con el plazo que tienen los Estados Partes para responder a la OMS, según se establece en los párrafos 2.a) y 2.b). Tal vez sea preferible la formulación alternativa, a saber, «lo antes posible». En sentido contrario, los Estados Partes pueden abordar por sí mismos muchos eventos y riesgos para la salud pública, de modo que, sencillamente, la colaboración no es necesaria.

En el párrafo 2, no debería suprimirse la referencia al artículo 9, ya que esta disposición también apoya los procesos de verificación.

En el nuevo párrafo 3 *bis*, es probable que los plazos de 24/48 horas no sean realistas ya que, en muchos casos, un Estado Parte puede tener que dar distintos pasos para considerar una oferta de colaboración, obtener la aprobación de las instancias gubernamentales apropiadas y responder a dicha oferta. Factores como la gobernanza de los niveles subnacionales y consideraciones intersectoriales, así como la naturaleza evolutiva del evento y nueva información sobre las prioridades en materia de respuesta también pueden hacer que unos plazos cortos no resulten prácticos.

Una de las propuestas de enmiendas al párrafo 4, aunque todavía está condicionada por la expresión «... cuando lo justifique la magnitud del riesgo para la salud pública», suprime la facultad discrecional (se sustituye «podrá transmitir» por «transmitirá») que asiste a la OMS para compartir información con otros Estados Partes y, de ese modo, reduce la flexibilidad para que la OMS tenga en cuenta las

circunstancias en sentido más amplio. La enmienda que elimina el requisito de que la OMS tenga en cuenta el parecer de los Estados Partes en cuyo territorio se produce el evento puede acelerar el proceso, aunque, potencialmente, a costa de la confianza a largo plazo entre la OMS y los Estados Partes.

En general, las enmiendas son claras y tienen como objetivo promover la transparencia y el intercambio oportuno de información, así como la asistencia a la hora de responder ante un evento que constituya una ESPII. Sin embargo, puede haber consecuencias negativas imprevistas, como los obstáculos para la colaboración de buena fe y la confianza, lo que hace que muchas de las enmiendas sean inviables. Esto incluye las propuestas de imponer plazos prescriptivos para realizar y estudiar ofertas de asistencia, las consecuencias de no aceptar ofertas de colaboración y la supresión del requisito de tener en cuenta el parecer del Estado o Estados Partes en cuyo territorio se produce el evento.

La verificación es un proceso técnico y debe quedar al margen de unos requisitos categóricos en cuanto a la consideración de las ofertas de colaboración. Muchas de las enmiendas tienen el efecto neto de conferir a este artículo una naturaleza punitiva en lugar de hacer que la colaboración que se establece en virtud de él sea genuina, y esto puede ser contraproducente.

Artículo 11 – Aportación de información por la OMS

El artículo 11 incluye disposiciones relativas a las obligaciones de la OMS de utilizar y compartir la información concerniente a eventos y riesgos para la salud pública que llegue a su conocimiento de conformidad con los artículos 5 a 10. La OMS debe utilizar la información recibida en virtud de los artículos 5 a 10 para los fines de verificación, evaluación y asistencia. La OMS también debe compartir la información sobre los acontecimientos de salud pública con los Estados Partes y las organizaciones intergubernamentales pertinentes, de forma confidencial, previa verificación y consulta con los Estados Partes en cuyo territorio se producen los eventos. Este intercambio de información está sujeto a condiciones específicas, como una ESPII, evidencia de propagación internacional, situaciones en las que es poco probable que las medidas de control tengan éxito, falta de capacidades operacionales de respuesta o la necesidad de medidas de control a escala internacional. La OMS puede poner esa información a disposición del público si ya existe información de dominio público.

La OMS se basó en este artículo para desarrollar la plataforma del Sitio de Información sobre Eventos, una plataforma segura en línea para intercambiar información con los Centros Nacionales de Enlace y las organizaciones intergubernamentales pertinentes. Actualmente, la plataforma no es interactiva: pese a que la OMS puede publicar información en ella, sus usuarios no pueden interactuar proactivamente ni con la OMS, ni entre sí; por ejemplo, los Estados Partes no pueden publicar notificaciones ni intercambiar información.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Una propuesta de enmienda al título del artículo 11 hace hincapié en el intercambio, más que en la aportación, de información.

Las propuestas de enmiendas a los párrafos 1 y 2 ampliarían el alcance de la información relacionada con eventos que la OMS debe compartir con los Estados Partes, e incluiría información que esté disponible en el dominio público, cuya «validez» se supone que debe ser «debidamente evaluada» por la OMS. Algunas de las propuestas de enmiendas tienen por objeto aumentar el intercambio de información entre los Estados Partes, entre otras cosas, exigiendo a la OMS que facilite este intercambio a través de la plataforma del Sitio de Información sobre Eventos, y una enmienda al párrafo 2 delega en la OMS la responsabilidad de determinar la necesidad de compartir la información para apoyar las evaluaciones del riesgo por los Estados Partes.

En una enmienda al párrafo 1, se propone sustituir la referencia actual a las organizaciones «intergubernamentales» pertinentes como receptoras de información de la OMS por una referencia a organizaciones «internacionales y regionales», mientras que en otra enmienda a ese mismo párrafo se propone añadir a las organizaciones «del sistema de las Naciones Unidas».

En un nuevo párrafo 3 se propone garantizar que la información solo se intercambiará y utilizará con fines pacíficos, y se limita el manejo de la información a las entidades que no participen en conflictos.

Las dos propuestas para un nuevo párrafo 5 introducen enmiendas similares que requerirían la presentación de informes específicos respecto de las actividades realizadas en virtud de este artículo.

Recomendación técnica

En relación con la propuesta de sustituir el título actual, el Comité considera que el título actual abarca adecuadamente el contenido del artículo y las propuestas de enmiendas, en caso de que sean aceptadas.

Las propuestas de enmiendas están, por lo general, en consonancia con el objetivo previsto del artículo 11, en la medida en que su finalidad principal es aumentar el flujo de información de la OMS hacia los Estados Partes, así como entre los Estados Partes. El cambio, en la primera oración del párrafo 2, de una obligación para la OMS expresada en sentido negativo por una obligación expresada en sentido positivo, en particular, indica que la postura por defecto sería la de intercambiar información en lugar de mantenerla de manera confidencial; esto se ve reforzado por la sustitución, en el párrafo 3, de la obligación de mantener consultas con el Estado Parte interesado por la obligación de informarle, sin más. El Comité toma conocimiento del calificativo propuesto en una enmienda al párrafo 1 en el sentido de que la OMS evaluará la validez de la información disponible antes de compartirla; esto se antoja una medida de precaución importante en vista de la cantidad de información no verificada que puede encontrarse en internet y en los medios sociales.

En cuanto a las dos propuestas que se solapan relativas a un nuevo párrafo 5, el texto propuesto es, en general, claro. El Comité opina que es importante contextualizar los requisitos relativos a la transmisión de información por la OMS a la Asamblea de la Salud de conformidad con el artículo 54 y no limitar su aplicación a la posible aparición de una ESPII, lo que puede complicar la evaluación por parte de la OMS. El Comité opina también que es preferible evitar referencias demasiado detalladas, ya que pueden quedar obsoletas más adelante. En este caso, con respecto a la referencia al Sitio de Información sobre Eventos que aparece en el párrafo 1, el Comité propone que se utilice la siguiente formulación: «A tal fin, la OMS facilitará el intercambio de información entre los Estados Partes y velará por que se ofrezca una plataforma protegida y fiable (...)», sin mencionar el nombre de la plataforma actual, que puede cambiar en el futuro.

Algunas de las propuestas de enmiendas están vinculadas a las formuladas en relación con el artículo 10 a fin de fortalecer la obligación que tienen los Estados Partes de verificar, evaluar y notificar los eventos y la función de la OMS de informar a los Estados Partes de situaciones que justifiquen la adopción de medidas de salud pública. El nuevo párrafo 5 también está vinculado sistemáticamente al objetivo de fortalecer la rendición de cuentas que se desprende de las propuestas de enmiendas a los artículos 53 y 54. La referencia en el párrafo 2 a) a una emergencia de salud pública de importancia regional y a una alerta intermedia de salud pública solo será pertinente si se aceptan las propuestas de enmiendas al artículo 12 conexas.

El requisito que se establece en la propuesta de nuevo párrafo 5 de que la OMS informe a la Asamblea de la Salud «sobre todas las actividades realizadas al amparo del presente artículo» sería un requisito poco realista desde el punto de vista de sus implicaciones en materia de recursos y en lo que respecta al

volumen de información. El Comité opina que la OMS debería gozar de cierta flexibilidad al evaluar la importancia de la información que debe presentarse con arreglo a este párrafo.

La referencia a la «compatibilidad con los pertinentes sistemas de información de datos» en la enmienda al párrafo 2 plantea la cuestión transversal de garantizar la pertinencia del Reglamento a la luz de los avances tecnológicos cambiantes, así como la viabilidad de introducir requisitos específicos teniendo presentes sus consecuencias financieras para muchos Estados Partes. En otras propuestas de enmiendas se incluyen referencias similares, en particular en relación con los datos digitalizados, por ejemplo, en las enmiendas a los artículos 35 y 36, así como al anexo 6; estas referencias se beneficiarían de un debate general entre los Estados Partes acerca del papel de la OMS en cuanto a la armonización del intercambio de datos.

En general, las propuestas de enmiendas persiguen el importante objetivo de aumentar y fortalecer el papel de la OMS como proveedor de información de salud pública, aumentar la transparencia, en particular ante el público, y alentar y facilitar el intercambio directo de dicha información entre los Estados Partes. Las propuestas también mejorarían la rendición de cuentas por parte de la OMS a la hora de cumplir con su obligación de verificar la información mediante la presentación de informes a la Asamblea de la Salud.

Artículo 12 – Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII)

Este artículo especifica el proceso, los criterios y la autoridad del Director General para determinar si un evento constituye una ESPII, y las disposiciones relativas a su conclusión. El artículo hace hincapié en las consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se produce el evento, así como en la obligación del Director General de recabar la opinión de un Comité de Emergencias, al tiempo que establece que la decisión final de determinar que se trata de una ESPII sigue correspondiendo al Director General, quien considerará una serie de elementos, entre ellos, el dictamen del Comité de Emergencias, el instrumento de decisión que figura en el anexo 2, los riesgos para la salud humana, el riesgo de propagación internacional y el riesgo de trabas para el tráfico internacional. En el artículo no se especifican de manera detallada las condiciones para dar por concluida una ESPII, a excepción de las consultas entre el Director General y el Estado Parte en cuyo territorio se produce la ESPII y con el Comité de Emergencias.

Las propuestas de modificación de este artículo pueden agruparse en cinco categorías: A. Posible ESPII, emergencia de salud pública de importancia regional y nivel intermedio de alerta; B. Consultas con los Estados Partes y convocatoria de un Comité de Emergencias; C. Conclusión de una ESPII; D. La ESPII como desencadenante para la movilización de recursos, y E. Presentación de informes y colaboración con agentes no estatales.

A modo de observación general, algunas de las propuestas de enmiendas de este artículo buscan racionalizar el proceso para determinar una ESPII, mientras que otras pueden tener el efecto contrario; dicho de otro modo, en este artículo el Comité observó que había propuestas contradictorias.

A. Posible ESPII, emergencia de salud pública de importancia regional o nivel intermedio de alerta

Resumen de las propuestas de enmiendas

La propuesta de enmienda al título introduce los conceptos de emergencia de salud pública de «importancia regional» y de «alerta intermedia de salud».

Una propuesta de enmienda al párrafo 2 introduce la idea de que «se está produciendo, o puede producirse,» una ESPII.

En distintas propuestas para un nuevo párrafo 6 se introducen disposiciones relacionadas con la posibilidad de que el Director General determine una emergencia de salud pública de importancia regional o un nivel intermedio de alerta (una propuesta se refiere específicamente a una recomendación del Comité de Examen acerca del funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) durante la respuesta a la COVID-19 de emitir un aviso mundial de alerta y respuesta), o un nivel regional de alerta, así como disposiciones para que el Director General informe a la Asamblea de la Salud sobre las medidas adoptadas tras la determinación de una ESPII.

En varias propuestas relativas a un nuevo párrafo 7 se introduce la posibilidad de que un Director Regional determine si un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia regional, «ya sea antes o después de la notificación del evento», a fin de proporcionar las orientaciones conexas a la región, y la obligación que tiene el Director General de informar a todos los Estados Partes.

Recomendación técnica

En relación con una «posible ESPII», el Comité entiende la motivación para mejorar los mecanismos de alerta, pero no está claro qué criterios se tendrían en cuenta al evaluar dicha posible ESPII. El Comité observa que, según el artículo 1, se entiende por ESPII «un evento extraordinario que, de conformidad con el presente Reglamento, se ha determinado que:

- i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y
- ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada.»

En consecuencia, la definición de ESPII ya contiene la idea de potencialidad.

El Comité también observa que la notificación anticipada que el Director General da a los Estados Partes acerca de la convocatoria del Comité de Emergencias en relación con dicho evento puede tener, en la práctica, la misma finalidad.

En lo que atañe a las expresiones «nivel intermedio de alerta», «alerta intermedia de salud» o «ESPII intermedia», el Comité opina que una alerta intermedia puede dar al Director General más instrumentos para señalar los eventos graves a la atención de los Estados Partes. Sin embargo, las evidencias de que la introducción de un sistema de este tipo mejoraría la comunicación con los Estados Partes y la respuesta de estos que se han obtenido de otros mecanismos de alerta intermedia de emergencia, o de mecanismos de alerta escalares en otras esferas de la gobernanza de las emergencias, son limitadas u ofrecen resultados contradictorios.¹ Dado que la OMS ya proporciona, a través del Sitio de Información sobre Eventos, asesoramiento continuo/actualizado sobre los «riesgos para la salud pública» y los eventos, esta plataforma desempeña, en la práctica, la función de una alerta intermedia.

Además, puede resultar complicado comunicar públicamente una u otra determinaciones, a saber, que se trata de algo más que un riesgo para la salud pública o un evento pero que no llega a ser una ESPII, aunque podría acabar convirtiéndose en una. En caso de optar por el concepto de «alerta intermedia», el Comité toma nota de la expresión «aviso mundial de alerta y respuesta», según la propuesta por el Comité de Examen acerca del Funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) durante la

¹Wenham, C., Kavanagh, M., Phelan, A., Rushton, S., Voss, M., Halabi, S. et al. «Problems with traffic light approaches to public health emergencies of international concern». *The Lancet*, 2021; 397(10287), 1856-1858.

Respuesta a la COVID-19, y recomienda, en cualquier caso, que se defina claramente la terminología relativa a dicha alerta en el artículo 1.

En relación con las propuestas relativas a las «emergencias de salud pública de importancia regional», el Comité observa que las regiones de la OMS no se corresponden, en términos geográficos, con las regiones utilizadas por otras organizaciones y entidades internacionales y, por lo tanto, pueden no ser directamente pertinentes para la gestión de eventos. Una propuesta adopta los mismos procedimientos para determinar una emergencia de salud pública de importancia regional que los previstos para determinar una ESPII, mientras que la otra no establece criterios ni procesos. En ninguna propuesta se prevén consecuencias para tales emergencias regionales, salvo la publicación de orientaciones.

El Comité observa que la OMS ya está facultada en virtud de su Constitución para publicar orientaciones sobre cualquier asunto de su incumbencia, por lo que esta propuesta apenas añade contenido a los mandatos actuales. Dado que las disposiciones vigentes del artículo 12 relativas a las ESPII pueden aplicarse, y se han aplicado, en eventos de importancia regional (enfermedad por el virus del Ébola y enfermedad por el virus de Zika), no está claro qué beneficio adicional proporcionan estas propuestas, de proporcionar alguno, y podrían provocar una mayor fragmentación de los mecanismos de respuesta. El Comité es consciente de las iniciativas existentes en otras instituciones para declarar emergencias sanitarias a escala regional, y el Grupo de Trabajo debería considerar de qué manera tales mecanismos pueden complementar o poner en cuestión el funcionamiento de la ESPII de manera más amplia.¹

B. Consultas con los Estados Partes y convocatoria de un Comité de Emergencias

Resumen de las propuestas de enmiendas

Las propuestas de enmiendas al párrafo 2 suprimen la obligación del Director General de consultar con el Estado Parte en cuyo territorio se produce el evento y la obligación de convocar un Comité de Emergencias. La propuesta para suprimir el párrafo 3 elimina además la condición que establece que, antes de convocar al Comité de Emergencias, el Director General y el Estado Parte en cuyo territorio se plantea el evento deben llegar a un consenso en un plazo de 48 horas acerca de si se trata de una ESPII.

Una propuesta de enmienda al párrafo 4 introduce la obligación del Director General de considerar la información adicional presentada por otros Estados Partes, que esté disponible en el dominio público, o que esté disponible de otro modo en virtud de los artículos 5 a 10.

Recomendación técnica

Las propuestas de enmiendas al párrafo 2 diluyen los requisitos relativos a la celebración de consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se produce el evento al eliminar la obligación que incumbe al Director General de convocar un Comité de Emergencias, así como el acuerdo entre el Director General y el Estado Parte. No está claro qué fin persiguen las propuestas de enmiendas con la eliminación de la consulta con el Estado Parte en cuyo territorio se produce el evento ya que, en virtud de las disposiciones del artículo 48, estos Estados Partes deben contar con un representante entre los miembros del Comité de Emergencias. La exclusión de esta medida consultiva puede llevar al Estado Parte en cuyo territorio se produce el evento a albergar motivos de preocupación relacionados con la cuestión de la soberanía.

La propuesta que figura en el párrafo 4 de incluir el texto «o por otros Estados Partes» en el proceso de consultas con el Director General para considerar si un evento constituye una ESPII plantea la cuestión de

¹ Un ejemplo es el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, de 2022 (disponible en <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj?locale=es>), consultado el 23 de enero de 2023.

qué Estados Partes pueden considerarse «otros». En la mayoría de situaciones previas a una ESPII, varios países pueden verse expuestos. Además, las consultas con múltiples Estados Partes consumen recursos y tiempo y podrían retrasar el proceso de determinación de una ESPII y las medidas de respuesta.

Un conjunto de propuestas de enmiendas elimina la distinción entre si el Estado Parte afectado está de acuerdo o no con la evaluación preliminar del Director General de que un evento constituye una ESPII. Probablemente, esto comportaría que se acelere el proceso y se refuerce la autoridad del Director General para realizar tales determinaciones.

Una interpretación de esta propuesta de enmienda es que también puede acabar con la oportunidad de que el Comité de Emergencias asesore al Director General acerca de si el evento constituye o no una ESPII (así como proporcionar asesoramiento sobre las recomendaciones temporales propuestas). Actualmente, este aspecto de la función del Comité de Emergencias puede activarlo el Estado Parte en cuyo territorio se produce el evento, de conformidad con el párrafo 3 de este artículo. Además, que la OMS solo tenga que «tratar de mantener consultas» con el Estado Parte afectado da lugar a un proceso más débil, aunque probablemente más rápido, y significa que la OMS no incurrirá en retrasos si el Estado Parte afectado no reacciona.

Podría considerarse que suprimir este párrafo reduce las funciones del Comité de Emergencias a asesorar al Director General sobre las «recomendaciones temporales apropiadas». A este respecto, la supresión del párrafo 3 no debería diluir el papel del Comité de Emergencias. El Comité opina que el párrafo 4 sigue siendo de aplicación, independientemente de la supresión propuesta del párrafo 3, ya que en el párrafo 4 se especifican los elementos que el Director General debe tener en cuenta para determinar si un evento constituye una ESPII, y esos elementos también incluyen el asesoramiento del Comité de Emergencias. En consecuencia, el Comité estima que apenas habrá cambios en las disposiciones vigentes y su aplicación, ya que incluso si se aprueba la propuesta, el Comité de Emergencias seguirá desempeñando un papel importante en la determinación de una ESPII. Con todo, el Comité aconseja que no es necesario suprimir el párrafo 3.

C. Conclusión de una ESPII

Resumen de las propuestas de enmiendas

Las propuestas de enmiendas al párrafo 5 relativas a la conclusión de la ESPII introducen la etapa de la consulta con los «Estados Partes pertinentes», mientras que otra propuesta de enmienda introduce la posibilidad de que el Director General convoque un Comité de Examen para que ofrezca asesoramiento sobre la formulación de recomendaciones permanentes tras la conclusión de una ESPII.

Recomendación técnica

La propuesta parece confusa ya que, actualmente, el Director General tiene la obligación de convocar al Comité de Emergencias para solicitar su parecer acerca de la conclusión de una ESPII. Además, eliminar el requisito de consultar únicamente con el Estado Parte de origen, sustituyéndolo por la formulación más amplia «Estados Partes pertinentes», puede hacer que muchos más Estados Partes entren en escena y, de ese modo, confundir y retrasar los procedimientos. Tampoco está claro el significado de «pertinentes», ya que podría significar todos los demás Estados Partes con casos y/o los Estados Partes vecinos y/o los Estados Partes con vuelos directos y/o cualquier otro abanico de consideraciones pertinentes.

El Comité opina que convocar un Comité de Examen para celebrar consultas sobre posibles recomendaciones permanentes podría ser una opción en el caso de los eventos que siguen requiriendo una respuesta coordinada pero que tal vez no cumplan el resto de los criterios para ser considerados una ESPII.

Tales cuestiones se tuvieron presentes, aunque aún no se tomó ninguna decisión al respecto, en relación con las ESPII sobre la poliomielitis y la COVID-19.

D. La ESPII como desencadenante para una movilización de fondos

Resumen de la propuesta de enmienda

En el nuevo párrafo 4 *bis* propuesto se especifica que la determinación de una ESPII no está destinada a movilizar fondos y se propone que el Director General utilice otro mecanismo con ese fin.

Recomendación técnica

El Comité entiende que la determinación o la continuación de una ESPII debería basarse en los criterios descritos en el artículo 1, en la definición de ESPII, así como en los elementos que se enumeran en el párrafo 4 de este artículo. Como tal, la necesidad de movilizar fondos no parece constituir un criterio para la determinación de una ESPII, de modo que la enmienda propuesta parece innecesaria. Sin embargo, dado que se supone que la determinación de una ESPII es un llamamiento a la acción para estar más alerta y reforzar la respuesta, sería útil que los mecanismos de financiación pertinentes que forman parte de la arquitectura mundial de la salud tengan una mayor participación en la determinación, a fin de apoyar debidamente la respuesta internacional coordinada por la OMS cuando más se necesite.

E. Presentación de informes y colaboración con agentes no estatales

Resumen de las propuestas de enmiendas

Dos propuestas similares para un nuevo párrafo 6 introducen la obligación de que el Director General informe sobre todas las actividades realizadas por la OMS en relación con la ESPII, mientras que una de ellas también propone que las actividades de la OMS en relación con la ESPII deben ajustarse a las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional (2005). Otro nuevo párrafo 7 propuesto introduce la obligación de la OMS de atenerse a lo dispuesto en el Marco para la Colaboración con Agentes No Estatales.

Recomendación técnica

Las propuestas para que las actividades de la OMS se ajusten a las disposiciones del Reglamento son tautológicas, ya que el Reglamento se aplica de todos modos. Exigir al Director General que informe «... de todas las actividades realizadas por la OMS» de conformidad con el artículo 54 no es viable, dado que crearía una notable carga de trabajo en materia de presentación de informes y obligaría a la OMS a destinar recursos adicionales. La propuesta de requerir a la OMS que se atenga a lo dispuesto en el Marco para la Colaboración con Agentes No Estatales, aunque comprensible, también es tautológica, ya que la OMS debe utilizar este Marco de todos modos.

Artículo 13 – Respuesta de salud pública

En el artículo 13 se exige a los Estados Partes que desarrollen, refuercen y mantengan la capacidad necesaria para responder con prontitud y eficacia a los riesgos para la salud pública y las ESPII según lo previsto en el anexo 1. También se fijan en él los correspondientes plazos para cumplir con estas obligaciones, así como el doble requisito de establecer un plan de aplicación para cumplir con ellas y de informar anualmente a la OMS sobre su aplicación. Asimismo, se encomienda a la OMS que colabore con los Estados Partes que lo soliciten en la respuesta a los riesgos para la salud pública y, cuando se determine que se está produciendo un ESPII, que ofrezca otros tipos de asistencia a los Estados Partes

directamente afectados y a otros Estados Partes. En el artículo se faculta además a la OMS para solicitar a cualquier Estado Parte que facilite apoyo a las actividades de respuesta coordinadas por la OMS.

Numerosas son las propuestas de enmiendas referidas al artículo 13, pero, al no ser posible agruparlas por temas, se abordan aquí párrafo a párrafo.

Párrafos 1, 2 y 2 bis

Resumen de las propuestas de enmiendas

Una propuesta de enmienda al párrafo 1 apunta a instaurar la obligación de los Estados Partes desarrollados y de la OMS de ofrecer asistencia a los Estados Partes en desarrollo para la plena aplicación de este artículo, en cumplimiento del artículo 44. En relación con el párrafo 2, una propuesta apunta a sustituir la obligación del Director General de decidir sobre la concesión de una prórroga de no más de dos años para implantar las capacidades básicas por la obligación de remitir el asunto a la Asamblea de la Salud para que esta decida al respecto. También hay la propuesta de introducir un nuevo párrafo 2 bis que obliga a la OMS a proporcionar a los Estados Partes «formularios normalizados» para secundar la colaboración, según lo dispuesto en el párrafo 1 a) del artículo 44.

Recomendación técnica

La propuesta relativa al párrafo 1 supondría imponer a los Estados Partes desarrollados la nueva obligación de ofrecer asistencia. Aun supeditada a la condición que expresa la oración «(...) en función de la disponibilidad de (...)», una obligación tan abierta también puede plantear problemas a los países de renta alta o incluso de renta media, porque puede entrañar que todos los Estados Partes desarrollados deban ofrecer asistencia a todos los Estados Partes en desarrollo.

En cuanto a la propuesta relativa al párrafo 2, ello restaría autonomía al Director General y en el futuro sometería a cualquier Estado Parte que solicitase esa segunda prórroga a un proceso decisorio distinto del que rigió para la primera cohorte de solicitantes, además de que podría retrasar y complicar el proceso para los Estados Partes solicitantes.

Es a la vez factible y constructivo que la OMS elabore formularios normalizados para apoyar la colaboración prevista en el párrafo 1 a) del artículo 44 en ámbitos como medios de diagnóstico e intercambio de muestras biológicas, vigilancia, rastreo de contactos y medios de transporte. Pero tal vez no sea tan factible en el caso de otras formas de colaboración de mayor complejidad. El Comité observa que, para cuestiones más complejas, quizá el uso de modelos de memorando de entendimiento constituya una alternativa más adecuada. El Comité recomienda a los Estados Partes que examinen el nuevo párrafo 2 bis y otras propuestas destinadas a potenciar la colaboración juntamente con las propuestas de enmiendas relativas al artículo 44.

Párrafo 3

Resumen de las propuestas de enmiendas

Una propuesta apunta a eliminar la condición «A petición de un Estado Parte» a la que está sujeta la colaboración de la OMS en la respuesta a los riesgos para la salud pública. Hay dos propuestas que apuntan a reemplazar la obligación de la OMS de «colaborar» por un texto distinto, que la obliga en un caso a ofrecer «una asistencia claramente definida» y en el otro a ofrecer «asistencia» a un Estado Parte. Una propuesta apunta a especificar que, además de orientación técnica, la OMS también deba proporcionar «productos de salud, tecnologías, conocimientos especializados, el despliegue de personal médico civil (...)». En otra propuesta se añade la obligación de que la OMS, de ser necesario, también

colabore en la búsqueda de apoyo y asistencia financiera internacional para «facilitarle la contención del riesgo en la fuente». Una propuesta introduce la obligación del Estado Parte de aceptar o rechazar la oferta de asistencia de la OMS en un plazo de 48 horas y, en caso de que la rechace, su obligación de informar a la OMS de los motivos del rechazo. En una última propuesta se impone a la OMS la obligación de comunicar toda solicitud de asistencia que no pueda atender, aunque no se especifica a quién debe comunicar tal cosa.

Recomendación técnica

La obligación de que los Estados Partes acepten la oferta de asistencia de la OMS o justifiquen su rechazo puede menoscabar la soberanía del Estado Parte en cuestión y erosionar el propósito y el espíritu de genuina colaboración y asistencia. Es prerrogativa de los Estados Partes solicitar o aceptar asistencia, en lugar de recibir ofertas no solicitadas que se acompañen de la obligación de justificar el rechazo y de un plazo poco realista en el que responder. Además, la propuesta de que la OMS dé a conocer los motivos del rechazo, aunque responda a la idea de promover la transparencia, podría generar un clima poco propicio a la colaboración, pues cabría interpretar que ello supone desconfiar por defecto de todo Estado Parte que rechace una oferta de asistencia.

El hecho de recibir una oferta de asistencia y de tener que examinarla y decidir en un plazo de 48 horas si es aceptada o rechazada (lo que incluye la motivación del rechazo) plantearía probablemente dificultades a muchos Estados Partes, sobre todo tratándose de una oferta de semejante calado. Exigir a la OMS que haga tales ofertas cada vez que surja un riesgo para la salud pública, cosa que ocurre a menudo, impondría a la Organización una importante e impredecible carga suplementaria de trabajo. En muchos casos, los Estados Partes no necesitan forzosamente asistencia de la OMS. Además, el hecho de eliminar la noción de colaboración y de sustituirla por la de «asistencia» u «oferta de asistencia» supone privarse de la flexibilidad que ofrece el concepto de «colaboración», término mucho más genérico que puede, o no, incluir la asistencia.

La propuesta de que la OMS colabore en la búsqueda de asistencia financiera, cuando así se lo pida un Estado Parte, parece viable y constructiva, pero se circunscribe únicamente a las medidas destinadas a contener el riesgo en su origen, lo que impediría prestar tal asistencia por otras razones que quizá sean pertinentes en el caso del evento en cuestión.

Párrafos 4 y 5

Resumen de las propuestas de enmiendas

En una propuesta de enmienda al párrafo 4 se reitera la modificación ya propuesta en relación con el párrafo 3, a saber, la de sustituir lo que actualmente es solo la posibilidad de que la OMS colabore durante una ESPII por la obligación de hacerlo (sustituyendo «podrá ofrecer» por «ofrecerá»). En otra se propone el mismo cambio ya propuesto en relación con el párrafo 3 respecto de la obligación de los Estados Partes de aceptar o rechazar las ofertas de asistencia de la OMS. Además, otra propuesta de enmienda apunta a instaurar la obligación de los Estados Partes de «facilitar» (presumiblemente a la OMS) «un acceso a corto plazo» para realizar evaluaciones de riesgos *in situ* y, en caso de que denieguen el acceso, la obligación de «fundamentar los motivos de la denegación».

Una propuesta relativa al párrafo 5, análoga a la del párrafo 3, apunta a sustituir lo que actualmente es la posibilidad de que los Estados Partes presten apoyo a las actividades de respuesta coordinadas por la OMS por la obligación de hacerlo, reemplazando «deben facilitar» por «facilitarán». Otra propuesta apunta a especificar además que el apoyo prestado a la OMS debe incluir el suministro de productos de salud, equipos de protección personal, vacunas y tratamientos para responder a una ESPII que se produzca en la jurisdicción de otro Estado Parte, así como el fortalecimiento de la capacidad de los sistemas de gestión

de incidentes y los equipos de respuesta rápida. Si los Estados Partes no pueden proporcionar este apoyo, están obligados a informar de ello a la OMS y a comunicarle los motivos, que habrán de quedar recogidos en el informe sobre la aplicación que se presenta anualmente con arreglo al artículo 54.

Recomendación técnica

Por lo que respecta a la propuesta referida al párrafo 4 de sustituir «la OMS podrá ofrecer (...) otros tipos de asistencia» por «ofrecerá», el Comité entiende que hay buenas razones para mantener la discrecionalidad de la OMS a la hora de ofrecer esta asistencia. Aun en caso de emergencia de salud pública de importancia internacional, un Estado Parte puede no requerir automáticamente nuevas ofertas de asistencia. En subsiguientes propuestas de enmiendas se reitera la exigencia de que el Estado Parte acepte o rechace la oferta en un plazo de 48 horas, informando además de los motivos de su eventual rechazo, motivos que la OMS comunicará a los demás Estados Partes. Las observaciones formuladas sobre la propuesta de enmienda al párrafo 3 se aplican igualmente a esta propuesta.

La propuesta relativa a las evaluaciones *in situ* iría en favor de la transparencia y la evaluación de riesgos. La mayoría de los miembros del Comité consideran que esta enmienda es clara y viable, sobre todo teniendo en cuenta que la exigencia de evaluaciones *in situ* debe ajustarse a la legislación nacional del Estado Parte. Algunos miembros del Comité, sin embargo, consideran problemática esta enmienda desde el punto de vista de la soberanía de los Estados Partes. El Comité recomienda que se contemple una formulación alternativa, sustituyendo «hará» y «deberá fundamentar» por «debería hacer» y «debería fundamentar».

Hay razones para postular que la propuesta de sustituir «deben facilitar» por «facilitarán» en el texto actual de la disposición, según la cual los Estados Partes «deben [cuando la OMS lo solicite] facilitar apoyo, en la medida de lo posible, a las actividades de respuesta coordinadas por la OMS», aporta más claridad a las expectativas, eliminando en la práctica todo viso de discrecionalidad y haciendo obligatorio el apoyo. Las dos propuestas de enmiendas que agregan una lista no exhaustiva de productos de salud que este apoyo podría incluir también aportan mayor claridad, pero quizá lleven la disposición a un nivel de detalle excesivo. Una de ellas se circunscribe únicamente a las ESPII que se produzcan en la jurisdicción de otro Estado Parte, lo que puede limitar su aplicabilidad, y las razones que la justifican no resultan obvias. La otra es posiblemente la más factible de las dos, ya que no entraña tales limitaciones. La propuesta de enmienda tocante a «todo Estado Parte que no pueda atender esas solicitudes» podría incentivar la prestación de apoyo y la transparencia al respecto, pero también, a la inversa, podría reducir la probabilidad de que la OMS, sabedora de las posibles consecuencias negativas para el Estado Parte así requerido, solicitase este tipo de apoyo.

Párrafo 7

Resumen de las propuestas de enmiendas

Una propuesta apunta a introducir un nuevo párrafo 7 con la finalidad de que las medidas de respuesta a una ESPII que implanten los Estados Partes no comprometan la capacidad de respuesta de los demás Estados Partes y de que, cuando se dé tal caso, el Estado Parte afectado pueda celebrar consultas con el Estado Parte que aplique dichas medidas para encontrar una solución. En la otra propuesta de nuevo párrafo 7 se reitera la propuesta relativa al artículo 12 que obliga a la OMS a atenerse a lo dispuesto en el Marco para la Colaboración con Agentes No Estatales en su respuesta a una ESPII.

Recomendación técnica

El párrafo propuesto en relación con un cauce oficial que esté a disposición de los Estados Partes afectados negativamente por las medidas de respuesta de otro Estado Parte es a la vez claro y factible: solo instaura el derecho a mantener consultas. Si se invocase esta cláusula pero las «consultas» no fueran

fructíferas, podría ser el antecedente necesario para invocar el artículo 56 (*Solución de controversias*). En opinión del Comité, sería preferible reubicar esta propuesta en el artículo 43, ya que guarda relación con medidas adicionales. Además, se podría modificar el artículo 56 para incluir en él una referencia a esta cláusula y viceversa.

En cuanto a la otra propuesta de nuevo párrafo 7, seguramente resulte innecesaria, por cuanto la OMS, con independencia del Reglamento, tiene la obligación de aplicar el Marco para la Colaboración con Agentes No Estatales. Además, la inclusión de semejante referencia al Marco carece de flexibilidad si posteriormente se da el caso de que el Marco sea modificado o sustituido por una nueva política.

*NUEVO Artículo 13A – Acceso a productos, tecnologías y conocimientos técnicos
de salud para la respuesta de salud pública*

Resumen de las propuestas de enmiendas

Esta propuesta de nuevo artículo, en la que se abordan una serie de consideraciones relacionadas con la disponibilidad y asequibilidad de los productos, las tecnologías y los conocimientos técnicos de salud, va más lejos que la otra propuesta de nuevo artículo 13A sobre la respuesta internacional de salud pública dirigida por la OMS, en el sentido de que impone obligaciones a los Estados Partes, así como a la OMS, y contiene un párrafo final más robusto sobre la función y la regulación de los agentes no estatales.

Recomendación técnica

Esta propuesta de nuevo artículo saldría ganando si hubiera mayor claridad y coherencia en el uso de los términos que aluden a los productos y conocimientos técnicos de salud. Las recomendaciones de la OMS, tal como fueron previstas y como están ahora contempladas en los artículos 15 y 16, no tienen por finalidad establecer un mecanismo de asignación de medicamentos ni prescribir cualquier otro tipo de actuación de los Estados Partes para acrecentar el acceso a productos de salud. Si se contemplase la posibilidad de que las recomendaciones temporales y/o permanentes cumplieren tales funciones, sería necesario introducir nuevos cambios en las definiciones de estas recomendaciones que figuran en los artículos 1, 15 y 16. Antes de conferir un alto grado de especificidad a las funciones otorgadas a la OMS y a los Estados Partes para potenciar la disponibilidad y accesibilidad de los productos y tecnologías de salud, así como la regulación de este tipo de bienes, sería preciso examinar detenidamente si ello resulta factible y adecuado y si es coherente con el alcance del Reglamento y con otros regímenes jurídicos internacionales y nacionales.

En relación con el párrafo 1, el Comité reconoce la importancia vital de garantizar que los productos de salud sean asequibles y estén disponibles para todos los Estados Partes. Sin embargo, es posible que la obligación establecida en el párrafo 1 de que el Director General realice «una evaluación inmediata de la disponibilidad y asequibilidad de los productos de salud necesarios» no resulte factible, por la magnitud de una lista como la que presupone la propuesta de enmienda y por la ingente carga de trabajo que soporta la OMS en las primeras etapas de la determinación de una ESPII.

Al igual que ocurre con la otra propuesta de nuevo artículo 13A, sería preciso que esta disposición fuese más clara para poder aprehender cabalmente lo que se entiende por «disponibilidad y asequibilidad», pues en el derecho internacional estos son términos relativos y complejos que merecen más detenido estudio. El Comité toma nota de las propuestas encaminadas a añadir en el artículo 1 la definición de «productos de salud» y «tecnologías y conocimientos técnicos de salud», pero en este nuevo artículo se utilizan una serie de variantes ligeramente distintas de los términos: «productos y tecnologías de salud», «productos de salud», «productos o tecnologías de salud», «tecnologías y conocimientos técnicos», y otras. Para mayor

claridad y coherencia, el Comité recomienda que en el artículo 1 se definan claramente una o dos expresiones y que estas sean las que se utilicen en todas las enmiendas, en caso de que sean aprobadas.

El Comité tiene problemas con la propuesta que figura en el párrafo 1 de utilizar el artículo 15 (*Recomendaciones temporales*) para establecer un «mecanismo de asignación». Tal como vienen definidas en el artículo 1, las recomendaciones temporales son una «opinión no vinculante», que no autoriza a la OMS a dar instrucciones a los Estados. Además, también se aplican «según cada riesgo concreto», es decir, pueden aplicarse de forma individualizada a ciertas áreas o ciertos Estados que presenten determinado perfil de riesgos. Para establecer un mecanismo de asignación quizá se requiera un régimen de autoridad diferente. El Comité observa que tal vez la propuesta de enmienda al artículo 17 sea más factible, pues exige a la OMS que, al formular, modificar o anular recomendaciones temporales o permanentes, tenga en cuenta el «acceso equitativo a contramedidas médicas y su distribución, es decir, vacunas, tratamientos y medios diagnósticos para proporcionar una respuesta óptima de salud pública». El carácter obligatorio que se propone conferir a las recomendaciones temporales para los fines especificados en los párrafos 1 y 2 está tratado con mayor detalle en la recomendación técnica relativa a la propuesta de nuevo artículo 13A sobre la respuesta internacional de salud pública dirigida por la OMS.

Los párrafos 2 a 6 se refieren a un conjunto de medidas que los Estados Partes deben adoptar para conseguir que los productos de salud estén disponibles y sean asequibles. El Comité, observando que muchas de las propuestas de enmiendas a este artículo contienen medidas de muy diversa índole, recomendó introducir un mayor grado de especificidad para que su intención quedara más clara. El párrafo 2 obliga a los Estados Partes a cooperar entre sí y con la OMS para cumplir cualquier recomendación formulada con arreglo al artículo 15 o al artículo 16 con el fin de garantizar la disponibilidad y asequibilidad de los productos de salud necesarios para responder a una ESPII. Al Comité no le queda claro qué significa cumplir las recomendaciones no vinculantes previstas en el artículo 15 o el artículo 16.

El párrafo 4 puede ser útil, ya que exige que los Estados simplemente «adopten medidas» para garantizar la disponibilidad y asequibilidad. Con todo, el Comité duda de la viabilidad de esta obligación en las fases iniciales de una ESPII, cuando la información existente es escasa, incompleta o incierta. El Comité observa que quizá haya que elaborar nueva legislación nacional si la información requerida es propiedad de un ente privado. La intención es buena, pero quizá en la práctica resulte inviable por falta de información suficiente.

El Comité reconoce la importancia del párrafo 3 y el espíritu que lo anima. En él se exige a los Estados Partes que impongan exenciones y limitaciones a los derechos exclusivos de los titulares de derechos de propiedad intelectual para facilitar la fabricación, exportación e importación de productos de salud. Es posible que algunas exenciones y limitaciones no estén en discordancia con las flexibilidades previstas como parte del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC¹ ni con las decisiones adoptadas por los Estados Miembros de la OMC, como la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública,² pero la justificación de estas flexibilidades es una tarea compleja que, según cómo, puede depender del contexto. Una cuestión previa es si en el texto del Reglamento deben abordarse cuestiones de propiedad intelectual o si es preferible que estas queden para los debates de la OMC u otros instrumentos. Parecidas dudas suscita el párrafo 4, aunque este puede exigir también convenios normalizados desde el comienzo de las líneas de investigación de productos de salud financiados con fondos públicos para facilitar los acuerdos propuestos.

¹ Sitio web de la OMC (https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm), consultado el 20 de enero de 2023.

² Sitio web de la OMC (https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm), consultado el 20 de enero de 2023.

El párrafo 5 plantea importantes dificultades relacionadas con la publicación de los expedientes regulatorios de los fabricantes, que casi siempre contienen datos industriales secretos y protegidos por derechos de propiedad intelectual. Para entender mejor la manera de poner en práctica esta disposición sería preciso que estuviera mucho más clara.

En el párrafo 6 se insta la obligación de la OMS de «adoptar medidas» para garantizar «la disponibilidad y accesibilidad mediante la producción local de los productos de salud necesarios». De modo preliminar, sin embargo, no está claro para qué fin deben ser necesarios esos productos de salud. Presumiblemente van a servir en caso de ESPII, pero ello podría quedar más claramente especificado. Otro tanto cabe decir del párrafo 6 a). Una cuestión más fundamental, sin embargo, es que no queda claro qué se entiende en el párrafo 6 b) por «especificaciones» para la producción de estos productos de salud necesarios o en el párrafo 6 c) por «directrices regulatorias apropiadas para la rápida aprobación de productos de salud de calidad». Desde el punto de vista jurídico, quizá sea desaconsejable exigir a la OMS que elabore tales directrices regulatorias, dado que, si tras la comercialización del producto apareciera un defecto de seguridad importante, la responsabilidad recaería principalmente en la Organización.

La exigencia de que la OMS establezca una base de datos de materias primas y proveedores (párrafo 6 d)) plantea problemas de viabilidad, ya que puede haber una lista interminable de materias primas y proveedores y no está claro para quién estaría elaborando dicha lista la OMS. Parecidas dudas se plantean también en relación con el párrafo 6 f). Por último, sigue sin estar claro si hace falta un nuevo artículo 6 f), dado que la OMS, en cualquier caso, procederá a un examen periódico de la lista de autoridades catalogadas por la OMS¹ para facilitar las aprobaciones reglamentarias. Además, las autoridades catalogadas por la OMS pueden estar sujetas a iniciativas normativas que entrañen un cambio de nombre o cualquier otra modificación con frecuencia mayor que la de eventuales futuras enmiendas al Reglamento.

El párrafo 7 plantea los mismos interrogantes de viabilidad e idoneidad que los anteriores. El Comité ha señalado en otro pasaje (por ejemplo, al comentar la propuesta de enmienda al artículo 42) que quizá sea posible exigir a los Estados Partes que adopten medidas para regular a los agentes no estatales. No obstante, sigue sin estar claro hasta qué punto, en el contexto interno de cada Estado Parte, es viable instaurar una regulación de los agentes no estatales que llegue a tener el nivel de detalle que supone esta propuesta de enmienda.

NUEVO Artículo 13A – Respuesta internacional de salud pública dirigida por la OMS

Resumen de las propuestas de enmiendas

Esta propuesta de nuevo artículo apunta, entre otras cosas, a (re)reiterar la función de liderazgo de la OMS en la respuesta de salud pública (según reza el título). El artículo, sin embargo, va más lejos, asignando a la OMS varias obligaciones que actualmente no asume en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005), en particular: realizar una evaluación de la disponibilidad y asequibilidad de los «productos de salud»; elaborar un plan de asignación y de distribución por orden de prioridades para los casos en que dicha evaluación revele una escasez de suministro; y dar instrucciones a los Estados Partes para potenciar y diversificar las funciones de producción y distribución de productos de salud en cada Estado.

En el artículo también se encomienda a la OMS que establezca una base de datos «que contenga información detallada sobre los ingredientes, los componentes, el diseño, los conocimientos técnicos, el proceso de fabricación, o cualquier otra información necesaria para facilitar la fabricación de los productos de salud para responder a las posibles emergencias de salud pública de importancia internacional» y que mantenga dicha base de datos para todas las ESPII declaradas hasta el momento y para las enfermedades mencionadas en el Reglamento Sanitario Internacional (1969). En el último párrafo se hace hincapié en

¹ Disponible en <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities> (consultado el 20 de enero de 2023).

la importancia de cumplir con lo dispuesto en el Marco para la Colaboración con Agentes No Estatales de la OMS.

Recomendación técnica

De entrada, el Comité observa que este nuevo artículo propuesto concuerda, en gran parte, con el espíritu que anima la otra enmienda en la que se propone un nuevo artículo 13A.

Esta propuesta toca a varios temas o asuntos distintos, que se pueden tratar de modo más claro y apropiado abordándolos en diferentes artículos. El hecho de hacer hincapié en la función de liderazgo de la OMS en la respuesta de salud pública, si bien es apropiado, quizá resulte innecesario, pues la idea ya está incorporada tanto en el Reglamento como en la Constitución de la OMS. En esta propuesta también se confiere carácter obligatorio a las recomendaciones temporales y permanentes previstas en los artículos 15 y 16. El Estado Parte autor de esta propuesta ha presentado también las correspondientes propuestas de enmienda para modificar las definiciones de «recomendación temporal» y «recomendación permanente» que figuran en el artículo 1, de forma que sean coherentes con lo que se propone en el párrafo 1 del nuevo artículo 13A de esta propuesta de enmienda.

Una cuestión más de fondo es que no queda claro cómo podría asumir la OMS el conjunto de nuevas responsabilidades que en esta propuesta se le atribuyen en relación con los productos y conocimientos técnicos de salud, pues lo más plausible es que tales responsabilidades excedan su mandato constitucional. Para ser jurídicamente viable, esta enmienda debería guardar coherencia con la legislación nacional de los Estados Partes y otras obligaciones internacionales en la materia. Para reforzar esta propuesta de enmienda quizá resulte útil aportar mayor claridad sobre los mecanismos de acción y los deberes de los Estados Partes en relación con las nuevas obligaciones de la OMS, como se expone a continuación. Para que la obligación quede más clara, tal vez los Estados Partes deseen plantearse la posibilidad de limitar en el tiempo el alcance de la enmienda, de manera que entre en vigor tras la determinación de una ESPII.

Título y párrafo 1 – Función de liderazgo de la OMS en la respuesta de salud pública

Quizá el título propuesto en esta propuesta de enmienda, «Respuesta internacional de salud pública dirigida por la OMS», no recoja el contenido de otros párrafos que forman parte de este artículo, en los que se abordan multitud de cuestiones de distribución y fabricación de productos de salud que son objeto también de otras propuestas de enmiendas. El título de la otra propuesta de nuevo artículo 13A («Acceso a productos, tecnologías y conocimientos técnicos de salud») resulta más apropiado y acorde con el espíritu de los párrafos subsiguientes.

Desde el punto de vista temático, el párrafo 1 es un tanto repetitivo con respecto a las disposiciones existentes en otros instrumentos o resoluciones (por ejemplo, el énfasis en la función de la OMS en la respuesta internacional de salud pública remite, entre otras cosas, al mandato constitucional de la OMS, establecido en el artículo 2, y a la resolución WHA58.3)(2005). Por lo tanto, quizá sea innecesario.

Por último, no está claro si la referencia a las «recomendaciones de la OMS» que figura en este párrafo remite a la autoridad de la OMS para formular recomendaciones no vinculantes con arreglo a los artículos 15 y 16 o si se contemplan otras modalidades de recomendación. Si, en efecto, esta oración añadida al párrafo 1 alude a las recomendaciones previstas en los artículos 15 y 16, tal adición sería incoherente con el texto actual del Reglamento, ya que haría obligatorias estas recomendaciones, cuando la idea de partida era que no fueran vinculantes. El Comité señala que el mismo Estado Parte que propuso este nuevo artículo también ha propuesto enmiendas que apuntan a modificar las definiciones de «recomendación temporal» y «recomendación permanente» eliminando la referencia a su carácter «no vinculante». Leídas conjuntamente con este nuevo artículo propuesto, las propuestas de enmiendas que apuntan a eliminar las palabras «no vinculante» podrían ser interpretadas como el deseo de hacer que las

recomendaciones temporales y permanentes sean vinculantes y, por lo tanto, jurídicamente coherentes con el párrafo 1 del artículo 13A.

Análogamente, en el párrafo 1 de la otra propuesta de nuevo artículo 13A también se hace referencia expresa a los artículos 15 y 16 y, en el párrafo 2, se insta la obligación de los Estados de cooperar con arreglo a los artículos 15 y 16. Pero esta otra propuesta de nuevo artículo 13A no parece acompañarse de las correspondientes propuestas para modificar las definiciones de «recomendación temporal» o «recomendación permanente» que figuran en el artículo 1.

Independientemente de la cuestión de la coherencia jurídica, el hecho de que las recomendaciones temporales y permanentes pasen a ser obligaciones vinculantes puede plantear interrogantes sobre su viabilidad. En este momento aún no está clara la manera de evaluar el «cumplimiento» de las recomendaciones temporales formuladas durante las ESPIL, dado que están definidas como opiniones no vinculantes. Nunca se ha formulado ninguna recomendación permanente en el marco del Reglamento. Para paliar este problema de viabilidad, quizá los Estados Partes deseen plantearse si aprueban una propuesta de formulación alternativa: «hacer todo lo posible», o si mantienen el texto original: «se comprometen a seguir».

Párrafos 2 a 5 – Productos y tecnologías de salud

El Comité observa que este conjunto de enmiendas propuestas forma parte de un paquete de enmiendas propuestas a los artículos 2 y 3 que tienen por objetivo mejorar la coherencia entre estas disposiciones y el resto del Reglamento. Además, otras propuestas de enmiendas al artículo 44 y la adición de un nuevo artículo 44A también son coherentes con el espíritu de esta propuesta. Varios Estados Partes han propuesto que se incluya en el artículo 1 una definición de «productos de salud» o de «conocimientos técnicos».

Párrafo 6 – Base de datos de ingredientes de productos de salud, conocimientos técnicos, etc.

La propuesta de encomendar a la OMS que «[elabore y mantenga] una base de datos que contenga información detallada sobre los ingredientes, los componentes, el diseño, los conocimientos técnicos, el proceso de fabricación, o cualquier otra información necesaria para facilitar la fabricación de los productos de salud necesarios para responder a las posibles emergencias de salud pública de importancia internacional» puede ser útil, pero exigiría que los Estados Partes procurasen más recursos a la OMS. Por el texto del párrafo aún no queda claro qué entidades ayudarían a la OMS a alimentar esta base de datos, dado que buena parte de la información necesaria para esta base de datos no es de dominio público, sino que es propiedad privada de entidades que operan dentro de los Estados Partes.

Presumiblemente, la OMS necesitaría ayuda de los Estados Partes para hacer funcionar esta base de datos, pero en el texto no consta la correspondiente obligación de los Estados Partes de ayudar a la OMS al respecto. En el mismo orden de ideas, la eficacia de semejante base de datos se vería limitada por el conjunto de leyes y acuerdos que se aplican a los datos empresariales protegidos por derechos de propiedad intelectual y a las patentes, en particular el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC y la legislación de cada Estado en materia de propiedad intelectual. Una posibilidad para suavizar esta enmienda estriba, quizá, en delimitar la aplicación de esta disposición al ámbito admitido por «las pertinentes leyes nacionales y obligaciones dimanantes del derecho internacional de los Estados Partes». No queda claro si esa base de datos sería de acceso público o estaría solo a disposición de los Estados Partes.

Párrafo 7 – Agentes no estatales

La mención que se hace del Marco para la Colaboración con Agentes No Estatales en el párrafo 7 también es parcialmente redundante, puesto que la OMS debe, en cualquier caso, atenerse al Marco. Un

punto de importancia menor relativo a la claridad del texto en inglés es que la primera oración de este párrafo carece de sujeto (¿sería la OMS, los Estados Partes, ambas instancias, alguna otra?). La preocupación por la supervisión de los agentes no estatales aparece asimismo en las propuestas de enmiendas al artículo 42. Quizá esta última enmienda recoja más eficazmente el espíritu y la intención del párrafo 7, al tiempo que evita una innecesaria mención del Marco para la Colaboración con Agentes No Estatales, que es un instrumento normativo sujeto periódicamente y con mayor frecuencia a revisiones (y a una posible sustitución) por parte de la Asamblea de la Salud.

En conclusión, las dos propuestas relativas a un nuevo artículo 13A son similares, pero difieren en que las disposiciones de una de ellas se aplican, explícitamente, tras la determinación de una ESPII, lo que por tanto limita las circunstancias en las que pueden entrar en vigor las facultades otorgadas de la OMS. Es inevitable que ambas propuestas planteen interrogantes de viabilidad e idoneidad, en la medida en que imponen obligaciones inéditas a la OMS y la facultan para dar instrucciones a los Estados y a los agentes no estatales. Es posible, por ejemplo, que las nuevas funciones de «evaluación de la disponibilidad y la asequibilidad» atribuidas a la OMS sean inviables. Sabiendo que la noción de «asequibilidad» es un concepto relativo y mucho más complejo que el de «costo», en estas propuestas se otorga de forma efectiva a la OMS la potestad de encomendar a los Estados que adopten medidas para «aumentar la fabricación de productos de salud» y suministrar los productos de salud necesarios con arreglo a un «plan de asignación». A primera vista no parece evidente que los Estados puedan estar en condiciones de hacerlo sin modificar su regulación interna de los agentes privados que operan en su territorio.

El Comité señala que quizá el espíritu de estos artículos se inspire en la reciente experiencia de la OMS como entidad coordinadora del Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19 (ACT) y, más concretamente, del mecanismo COVAX, en cuyo marco la OMS intervino, de concierto con otros órganos intergubernamentales e internacionales, para asignar vacunas, medios de diagnóstico y tratamientos con arreglo a un conjunto de criterios de prioridad. El mecanismo COVAX, sin embargo, no dejaba de ser un mecanismo voluntario, que permitió a los Estados mancomunar fondos para que el propio mecanismo pudiera comprar productos de salud a agentes no estatales, sin obligación alguna de los Estados de prescribir un aumento de la producción a los agentes no estatales que operaban en su jurisdicción.

TÍTULO III – RECOMENDACIONES

Artículo 15 – Recomendaciones temporales

El artículo 15 establece un mandato para que el Director General emita recomendaciones temporales tras la declaración de una ESPII y menciona que deben revisarse en un plazo máximo de tres meses, o expirarán automáticamente. Estas recomendaciones son pertinentes para los Estados Partes donde se haya declarado una ESPII o para Estados Partes en general. El artículo 15 debe leerse junto con los artículos 12, 17 y 49.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Las seis propuestas de enmiendas consisten, entre otras cosas, en:

- en el párrafo 1, ampliar las circunstancias en las que se pueden emitir recomendaciones temporales para incluir un evento que pueda convertirse en una ESPII;
- en el párrafo 2 y en un nuevo párrafo 2 bis, incluir más detalles y requisitos sobre la naturaleza y el contenido de las recomendaciones temporales. Ello incluye una propuesta de añadir texto para favorecer las recomendaciones temporales que se basen en la evidencia, sean operacionales,

se sustentan en la evaluación de los riesgos en tiempo real y se remitan a las orientaciones y normas técnicas internacionales existentes; y

- la posibilidad de incluir en las recomendaciones temporales el despliegue de expertos (párrafos 2 y 2 bis), recomendaciones sobre «el acceso y la disponibilidad de productos de salud, tecnologías y conocimientos especializados, así como un mecanismo de asignación para acceder a ellos de forma justa y equitativa» (párrafo 2), pero también la prestación de apoyo «mediante la vigilancia de la inteligencia epidémica, el apoyo en materia de laboratorios, el despliegue rápido de equipos de expertos, las contramedidas médicas, la financiación y medidas sanitarias necesarias (...) o las recomendaciones para imponer prohibiciones con las que evitar interferencias innecesaria con el tráfico y el comercio» (párrafo 2 bis).

Recomendación técnica

Antes de emitir recomendaciones temporales, la OMS facilita a los Estados Partes información oficial y oficiosa sobre evaluaciones de riesgos y acerca de la situación epidemiológica a través de los partes sobre brotes epidémicos y del Sitio de Información sobre Eventos, así como orientaciones sobre las medidas de preparación y respuesta. Como menciona el Comité en relación con el artículo 12, el concepto de posible ESPII como base para emitir recomendaciones temporales no se ha definido claramente, lo cual puede resultar problemático en la práctica. Además, no se ofrecen niveles mínimos ni criterios para aportar más claridad y coherencia entre los eventos, y la mayoría de los eventos pueden convertirse en ESPII, lo cual diluye los efectos normativos de las recomendaciones temporales ante estas emergencias. En la práctica, el funcionamiento de la plataforma del Sitio de Información sobre Eventos se asemeja a la propuesta de una ESPII intermedia o posible. El Comité considera que los cambios propuestos no aportarían ningún valor añadido.

Con respecto a la propuesta de que las decisiones se basen en la evidencia, el Comité señala que en el artículo 17 se trata claramente sobre la función de las pruebas científicas en la formulación de recomendaciones temporales.

Por lo que respecta al despliegue de expertos, forma parte de la respuesta de salud pública, de la cual se ocupa el artículo 13. El objetivo aquí es introducirlo específicamente en las disposiciones relativas a las recomendaciones temporales. Ahora bien, puesto que es un asunto que guarda relación con cuestiones operativas que se tratan en el artículo 13, esta propuesta no es congruente con el artículo 15, y queda fuera de su ámbito de aplicación, ya que dicho artículo trata sobre las disposiciones relativas a la formulación de recomendaciones temporales, y no sobre su contenido.

El Comité considera que los productos, las tecnologías y los conocimientos especializados en la esfera de la salud son fundamentales para las medidas sanitarias definidas en el Reglamento. Es importante contar con un mecanismo de asignación para el acceso justo y ello debe tratarse junto con los elementos más amplios relativos a la equidad que se introducen en otras propuestas de enmiendas.

En el artículo 1 no se definen las «recomendaciones para imponer prohibiciones» y, por lo tanto, esta adición no aclara el artículo 15. Con todo, es importante encontrar un equilibrio entre esta cuestión y la posible interferencia con el comercio y los viajes, y el Comité es conecedor de que en las fronteras se impusieron restricciones que no eran compatibles con las recomendaciones temporales contra países que notificaron a la OMS la presencia de la nueva variante del coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo de tipo 2 (SARS-CoV-2), denominada ómicron. Esta propuesta debería examinarse junto con el artículo 18 y los criterios para formular recomendaciones temporales.

Artículo 16 – Recomendaciones permanentes

Este artículo da la posibilidad al Director General de la OMS de formular recomendaciones permanentes sobre medidas sanitarias apropiadas, de aplicación ordinaria o periódica, de conformidad con las disposiciones del artículo 53, que exige que el Director General convoque un Comité de Examen para que le asesore sobre dichas recomendaciones. Se pueden aplicar recomendaciones temporales a riesgos específicos en curso para la salud pública con el fin de prevenir o reducir la propagación internacional de las enfermedades y evitar las interferencias innecesarias con el tráfico internacional. Este artículo debe leerse junto con los artículos 50 y 53.

Resumen de las propuestas de enmiendas

La propuesta de enmienda especifica que las recomendaciones permanentes también deben incluir recomendaciones sobre el acceso a productos de salud, tecnologías y conocimientos especializados y su disponibilidad, así como un mecanismo de asignación para acceder a ellos de forma justa y equitativa.

Recomendación técnica

Aunque nunca se ha recurrido al artículo 16, se ha estudiado hacerlo en relación con las ESPII relativa a los poliovirus y la pandemia de COVID-19.

El Comité observa que las recomendaciones propuestas relativas a la disponibilidad de productos de salud, tecnologías y conocimientos especializados son una parte fundamental de la respuesta de salud pública. Del mismo modo, el mecanismo de asignación para el acceso justo y equitativo es importante y debe examinarse junto con los elementos más amplios relativos a la equidad que se introducen en otras propuestas de enmienda.

Artículo 17 – Criterios para las recomendaciones

En el artículo 17 se enumera una lista de criterios en los que se debe basar el Director General para tomar decisiones relativas a los artículos 15 y 16.

Resumen de las propuestas de enmiendas

La propuesta de enmienda amplía la lista de criterios que el Director General puede tener en cuenta al formular recomendaciones temporales y permanentes, a fin de incluir el acceso equitativo a las contramedidas médicas y su distribución para que la respuesta de la salud pública sea óptima.

Recomendación técnica

Esta propuesta de enmienda coincide con propuestas similares a otros artículos que tratan sobre la cuestión del acceso equitativo a contramedidas, y puede guardar relación con propuestas similares de enmienda a los artículos 15 y 16. El Comité considera que la segunda parte de la frase en la que se enumeran los tipos de contramedidas («[...] vacunas, tratamientos y medios diagnósticos») puede ser restrictiva en el futuro, por lo que sugiere emplear la expresión más amplia «contramedidas médicas», sin limitarlas a las vacunas, los tratamientos y los medios diagnósticos y de forma que se incluyan todas las posibles necesidades e innovaciones relativas a las contramedidas que puedan aparecer en el futuro. Por otro lado, también podría ser útil para esta enmienda establecer una definición de contramedidas médicas en el artículo 1.

Artículo 18 – Recomendaciones con respecto a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales

En este artículo se enumera una lista no exhaustiva de posibles recomendaciones, tanto temporales como permanentes, que el Director General puede emitir en relación tanto con personas como con bienes y medios de transporte.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Las enmiendas son: una adición al párrafo 2, cuatro propuestas de nuevo párrafo 3 y dos propuestas de nuevo párrafo 4, y abarcan diversas cuestiones, entre ellas:

- la recogida de información sobre los viajeros para rastrear a sus contactos;
- las organizaciones a las que consultar cuando se preparen recomendaciones a fin de evitar interferencias innecesarias con los viajes y el comercio internacionales;
- el apoyo a la libre circulación del personal de salud y de los suministros médicos esenciales; y
- la inclusión de la repatriación de los viajeros.

Recomendación técnica

La primera parte de la propuesta relativa a la información de los pasajeros no resulta clara. En el caso de que el mecanismo propuesto concierna solamente a las personas a las que se refiere el artículo 1, pueden aplicarse los mecanismos descritos en los artículos 30, 37 y 38 y los anexos 8 y 9; si, en cambio, abarca a todos los pasajeros, puede ser difícil de llevar a la práctica.

El propósito último de las demás enmiendas es similar: evitar interferencias innecesarias con los viajes y el comercio internacionales y, al mismo tiempo, facilitar los viajes y el comercio esenciales, o recomendar que los Estados Partes establezcan una exención a dichas restricciones durante una ESPII en el caso del comercio y los viajes esenciales. Por tanto, las propuestas tratan sobre un aspecto importante que no se expresa adecuadamente en el Reglamento. La exigencia de consultar con las organizaciones internacionales pertinentes con ese fin también es importante pero puede requerir más tiempo. En este sentido, las propuestas son pertinentes, constructivas y convergentes e incluso se podría proponer agruparlas en un único texto.

Sería necesario sustituir la forma verbal «consultará» que aparece en la propuesta de nuevo párrafo por la forma «podrá consultar», concretamente, en la frase en que se menciona la consulta a los organismos pertinentes por parte del Director General. Esta consulta no debería ser obligatoria, habida cuenta de que podría retrasar el proceso de formulación de recomendaciones, lo cual podría afectar a la respuesta. Además, no se deberían especificar las organizaciones, sino que el texto debería rezar como sigue «otras agencias u organizaciones internacionales, según convenga». De ese modo, esta enmienda permitiría que participara un abanico más amplio de agentes.

El Comité está de acuerdo en la importancia de facilitar la circulación de trabajadores de la salud y de suministros médicos esenciales. Ahora bien, señala que varias propuestas tratan sobre esta cuestión. Debería examinarse debidamente el texto para mejorarlo y para determinar si se han de incluir definiciones en el artículo 1.

TÍTULO IV – PUNTOS DE ENTRADA

Artículo 19 – Obligaciones generales

Este artículo establece las obligaciones generales de los Estados Partes en los puntos de entrada y se refiere específicamente a los requisitos necesarios para crear las capacidades establecidas en el anexo 1, a las autoridades competentes en los puntos de entrada y a la comunicación a la OMS, si esta lo solicita, de datos pertinentes sobre las fuentes de infección o de contaminación en los puntos de entrada que puedan dar lugar a la propagación internacional de enfermedades.

Resumen de la propuesta de enmiendas

En una propuesta de enmienda se añade a estos requisitos la obligación para los Estados Partes con fronteras compartidas de elaborar planes de contingencia «binacionales» si se declara una ESPIL.

Recomendación técnica

El Comité señala que la propuesta es pertinente pero también redundante porque esta cuestión se trata en otros dos artículos. En el párrafo 2 a) del artículo 21 se menciona que los Estados Partes que comparten fronteras consideren la posibilidad de «alcanzar acuerdos bilaterales o multilaterales o formalizar arreglos relativos a la prevención o el control de la transmisión internacional de enfermedades en pasos fronterizos terrestres de conformidad con el artículo 57». El párrafo 2 del artículo 57 establece que nada de lo dispuesto en el Reglamento impedirá a los Estados Partes concertar tratados o acuerdos especiales con objeto de facilitar la aplicación del Reglamento con respecto a «las medidas sanitarias aplicables en la frontera común de territorios contiguos de diferentes Estados».

TÍTULO V – MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA

Artículo 23 – Medidas sanitarias a la llegada o la salida

Este artículo incluye disposiciones relativas a las medidas sanitarias que los Estados Partes pueden exigir con fines de salud pública, a la llegada o a la salida de los viajeros.

Resumen de las propuestas de enmiendas

En una propuesta de enmienda al párrafo 1 se añade la expresión «ya sea en papel o en formato digital» para especificar el formato de la información que puede exigirse a los viajeros. En otro grupo de propuestas de enmiendas al mismo párrafo, los documentos sanitarios de los viajeros podrán también incluir información sobre una prueba de laboratorio o sobre la vacunación contra una enfermedad, ya sea en formato físico o en formato digital.

También hay una nueva propuesta de párrafo 6 en el que se hace una referencia específica a los formularios de localización de pasajeros como parte de los documentos exigibles y se menciona que es preferible proporcionarlos en formato digital. En esta misma propuesta se sugiere la posibilidad de que la Asamblea de la Salud, en cooperación con la OACI y con otras organizaciones pertinentes, adopte requisitos de compatibilidad para los documentos emitidos en formato electrónico. Tales requisitos deberían tener en cuenta los sistemas existentes que se utilizan ampliamente en el ámbito regional o internacional para expedir y verificar documentos. Por último, en la propuesta se menciona la obligación de prestar asistencia a los países de ingreso bajo o mediano-bajo a aplicar esta disposición, con arreglo al artículo 44.

Recomendación técnica

El Comité, si bien reconoce la importancia de adaptar el texto del Reglamento a las tecnologías modernas, considera que es preferible tratar la primera propuesta de enmienda relativa al formato de los documentos sanitarios (papel o formato digital) en otras partes del Reglamento, ya sea en el párrafo 1 *a*) o en otros artículos relativos a los documentos sanitarios (por ejemplo, en el artículo 35).

En cuanto a la propuesta de contemplar la posibilidad de que los documentos sanitarios incluyan información sobre pruebas de laboratorio, el Comité señala que esta práctica se realizó durante la pandemia de COVID-19, en el contexto de la ESPII y las recomendaciones temporales conexas. Sin embargo, el Comité considera también que, habida cuenta de que el artículo 23 se aplica a todas las situaciones y no solo a las ESPII, este requisito podría añadir una carga excesiva para los viajeros e incluso suscitar problemas éticos e inquietudes por discriminación.

Por lo que respecta a la propuesta de nuevo párrafo 6, el Comité señala lo siguiente:

- las especificaciones y requisitos relativos a los formularios de localización de pasajeros son cuestiones prácticas, y el Comité sugiere cambiar la forma verbal «se tendrán en cuenta» por la forma «se deberían tener en cuenta»;
- el párrafo incluye detalles relativos a los fines de rastreo de contactos que son excesivos si se tiene en cuenta que el párrafo 1 *a*) *ii*) del artículo 23 ya incluye información que, en la práctica, se utiliza para el rastreo de contactos, a pesar de que no se menciona por su nombre: «para averiguar si han estado en una zona afectada o sus proximidades, o sobre otros posibles contactos con una infección o contaminación antes de la llegada»;
- no resulta evidente que la Asamblea de la Salud sea el órgano más apropiado para definir los requisitos relativos a los documentos sanitarios en formato digital o si esta responsabilidad se debe reservar al Director General; y
- parece que el párrafo introduce una obligación indefinida de que «los países de ingreso bajo y mediano recibirán asistencia con arreglo al artículo 44» y la redacción no resulta clara. Es preciso estudiar diversas propuestas de enmiendas al artículo 44 relativas a las obligaciones de los Estados Partes de cooperar y de proporcionar asistencia. Los Estados Miembros deberían estudiar el uso de términos compatibles (países desarrollados y en desarrollo frente a países de ingreso bajo y mediano-bajo).

En conjunto, el nuevo párrafo 6 propuesto es demasiado específico para que todos los Estados Partes puedan aplicarlo. En consecuencia, el Comité recomienda simplificar este nuevo párrafo, por ejemplo, del siguiente modo: «Siempre que sea posible, los Estados Partes deberán proporcionar información en un formato digital preciso y seguro».

Por último, el Comité recomienda examinar estas propuestas de enmiendas junto con los artículos 31, 32, 35 y 36 y los anexos 6 y 7, así como con las propuestas de enmiendas conexas. En el caso de que se acepte alguna de estas enmiendas, en el artículo 1 se deberán incluir definiciones para los términos «información», «digital» e «informar».

Artículo 24 – Operadores de medios de transporte

Este artículo incluye disposiciones relativas a las obligaciones de los Estados Partes de asegurarse de que los operadores de medios de transporte cumplen con las medidas sanitarias recomendadas por la OMS y adoptadas por los Estados Partes, de informar a sus viajeros acerca de estas medidas y de

mantener dichos medios libres de fuentes de infección. Se refiere a disposiciones particulares relativas a los medios de transporte y a sus operadores enumeradas en los anexos 4 y 5.

Resumen de las propuestas de enmiendas

La propuesta de enmienda añade la obligación para los operadores de medios de transporte de aplicar la cuarentena a bordo en caso necesario.

Recomendación técnica

El Comité entiende que la propuesta de enmienda trata de una cuestión importante, a saber, la capacidad de los operadores de medios de transporte de aplicar la cuarentena a bordo en caso necesario. Ahora bien, considera también que la intención de esta propuesta de enmienda se trata suficientemente en el párrafo 2 del artículo 24, que se refiere al anexo 4, en el que se establecen requisitos técnicos específicos para los medios de transporte y sus operadores. En el apartado A. 1 c) del anexo 4 se dispone que los operadores de transporte facilitarán «la aplicación de otras medidas sanitarias de conformidad con el presente Reglamento». Además, tal y como se define en el artículo 1, «las medidas sanitarias» son procedimientos aplicados para prevenir la propagación de enfermedades o contaminación, y la «cuarentena» abarca las medidas encaminadas a prevenir la contaminación o la propagación de enfermedades. Por último, en cuanto a regular al operador de medios de transporte, los Estados Partes deben tener en cuenta también los límites de la legislación internacional de la jurisdicción.

El Comité sugiere que, si se acepta la enmienda, en lugar de mencionar solamente la cuarentena se haga una referencia general a las medidas sanitarias, puesto que sería una fórmula más amplia que obligaría a los operadores de medios de transporte a tener capacidad para aplicar todos los tipos de medidas sanitarias, y no solo la cuarentena. En consecuencia, el comité propone el texto alternativo siguiente: «aplican a bordo sin demora medidas sanitarias basadas en la evidencia, incluidos el aislamiento y la cuarentena, cuando sea necesario».

Artículo 27 – Medios de transporte afectados

En este artículo se contemplan medidas que las autoridades pueden tomar a bordo de los medios de transporte afectados.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Una propuesta de enmienda al párrafo 1 introduce una medida adicional para que la autoridad competente exija «a los operadores de medios de transporte, al piloto de la aeronave o el capitán de la embarcación que tomen medidas practicables en los medios de transporte».

Recomendación técnica

El Comité considera que la propuesta de enmienda es redundante, puesto que el párrafo 1 del artículo 27 ya se refiere a la posibilidad de que la autoridad competente aplique medidas sanitarias adicionales. Por tanto, no es necesario especificar que la autoridad competente debe «exigir» a los operadores de medios de transporte que adopten «medidas practicables». Además, no queda claro en qué consisten dichas medidas practicables.

El Comité observa que la capacidad de los Estados Partes para regular está sujeta al derecho internacional de la jurisdicción. En función de la ubicación del medio de transporte, los Estados Partes pueden o no tener el poder legal de cumplir la nueva obligación propuesta.

El Comité señala que se ha presentado una propuesta de enmienda similar al artículo 24, según la cual se sugiere que los Estados Partes tengan la obligación de velar por que los operadores de transporte apliquen «la cuarentena a bordo sin demora, según proceda». Da la sensación de que estas dos propuestas tratan sobre la misma cuestión, a saber, la ausencia de una referencia específica a la cuarentena como medida que conviene aplicar a bordo de los medios de transporte afectados.

Si se acepta la propuesta de enmienda, el Comité sugiere que se considere la posibilidad de incluir la palabra «cuarentena» en el párrafo 1 del artículo 27, de la siguiente manera: «De ser necesario, la autoridad competente podrá adoptar medidas sanitarias adicionales, incluso el aislamiento y la cuarentena de los medios de transporte, para prevenir la propagación de la enfermedad».

Artículo 28 – Embarcaciones y aeronaves en puntos de entrada

Este artículo incluye disposiciones relativas a las obligaciones de los Estados Partes en relación con los permisos para embarcaciones y aeronaves en los puntos de entrada.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Dos propuestas de enmiendas al párrafo 2 sugieren añadir el concepto de «plática controlada» al de plática libre que se define en el artículo 1, mientras que otra propuesta de enmienda al párrafo 4 introduce la posibilidad de que la autoridad competente notifique las medidas sanitarias aplicables a una embarcación o una aeronave, según sea necesario.

Recomendación técnica

El término «plática controlada» no se define en el Reglamento y podría suscitar confusión puesto que, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 28, el otorgamiento de la *libre plática* puede ya estar sujeto a una inspección o a otras medidas para evitar la propagación de la infección o contaminación.

La propuesta de enmienda al párrafo 4 obliga a aclarar más algunos términos. En el artículo 1 se dice que «autoridad competente» significa una autoridad responsable de la puesta en práctica y la aplicación de medidas sanitarias con arreglo al Reglamento. Al mismo tiempo, el artículo 22 establece las obligaciones de las autoridades competentes y el apartado *i*) de su párrafo 1 dispone, entre otras cosas, que, «se comunicarán con el Centro Nacional de Enlace para el RSI acerca de las medidas de salud pública pertinentes adoptadas de conformidad con el presente Reglamento».

La propuesta de enmienda introduce la posibilidad de que la autoridad competente de los puertos y aeropuertos, habiendo examinado la información proporcionada por los capitanes de embarcaciones y los pilotos de aeronave, les informen de las medidas sanitarias aplicables a bordo de las embarcaciones y aeronaves. Sin embargo, esta disposición ya figura en el párrafo 4 y los apartados *5 a)* y *5 b)* del artículo 28, y el párrafo 1 del artículo 27 también contiene una disposición que establece que, de ser necesario, la autoridad competente podrá adoptar medidas sanitarias adicionales sobre los medios de transporte afectados.

Artículo 31 – Medidas sanitarias relacionadas con la entrada de viajeros

Este artículo contiene disposiciones sobre las medidas sanitarias que pueden imponer los Estados Partes a la entrada de viajeros, así como las condiciones vinculadas a tales requisitos.

Resumen de las propuestas de enmiendas

La propuesta de enmienda al párrafo 1 especifica que el certificado de vacunación o la prueba de la aplicación de otras medidas profilácticas puede presentarse en papel o en formato digital.

Recomendación técnica

El Comité está de acuerdo con la intención general de la propuesta, que es promover la puesta al día del Reglamento para seguir el ritmo de los avances tecnológicos, teniendo en cuenta al mismo tiempo que no todos los Estados Partes pueden proporcionar información en formato digital. Aunque el Comité está de acuerdo en que el Reglamento debe contemplar otros posibles formatos para poderse aplicar en el futuro, también considera que la información facilitada, independientemente de su formato, debe ser precisa y segura. Así, sugiere que se estudie la posibilidad de reformular la propuesta de enmienda de modo que rece así: «en papel, en formato digital o en otros formatos posibles».

TÍTULO VI – DOCUMENTOS SANITARIOS

Artículo 35 – Disposición general

Este artículo establece que, como disposición general, en el tráfico internacional no se exigirán otros documentos sanitarios que los previstos en el Reglamento o en las recomendaciones formuladas por la OMS. Asimismo, establece que dicho artículo no se aplicará a los viajeros que soliciten residencia temporal o permanente ni a las prescripciones sobre la documentación de la salubridad de las mercancías o cargas objeto de comercio internacional contenidas en los acuerdos internacionales pertinentes. Por último, establece que la autoridad competente podrá pedir que se cumplimenten formularios, y se remite a las disposiciones correspondientes del artículo 23.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Una propuesta de enmienda al único párrafo de este artículo añade el requisito de que los documentos digitales dispongan de una función para verificar su autenticidad.

Otra propuesta de enmienda introduce un nuevo párrafo 2 con disposiciones detalladas sobre los documentos sanitarios. Se han hecho propuestas similares para el artículo 23, y propuestas afines para el artículo 36 y el anexo 6.

El nuevo párrafo 2 introduce (al igual que las propuestas de enmiendas al artículo 23) la exigencia de que la Asamblea de la Salud apruebe los requisitos que los documentos sanitarios en formato digital tienen que cumplir con respecto a la compatibilidad de las plataformas de tecnología de la información. La Asamblea de la Salud también debería aprobar «salvaguardas para reducir el riesgo de uso indebido» y para garantizar «la seguridad de los datos personales». A continuación, la propuesta introduce la obligación de que los Estados Partes reconozcan los documentos sanitarios que cumplan esas condiciones.

Mientras que en la primera parte del nuevo párrafo propuesto se otorga a la Asamblea de la Salud la autoridad para decidir sobre las condiciones que los documentos sanitarios en formato digital deberían cumplir, en la propuesta se introduce la obligación de que las especificaciones y los requisitos para los «certificados» (no los documentos sanitarios) en formato digital tengan en cuenta «los actuales sistemas de uso común establecidos en el ámbito regional o internacional para la expedición y verificación de certificados digitales». Por último, el nuevo párrafo 2 repite la misma propuesta del nuevo párrafo 6 del artículo 23 de que los «países de ingreso bajo y mediano-bajo» recibirán asistencia con arreglo al artículo 44 para la aplicación de esa disposición.

Recomendación técnica

En cuanto a la propuesta de enmienda del apartado original (actualmente, el artículo 35 tiene un solo apartado), el Comité reconoce la importancia de garantizar la precisión y la seguridad de la información contenida en los documentos sanitarios. Ahora bien, también es consciente de que una disposición de

este tipo puede ser difícil de aplicar en los Estados Partes que carezcan de la tecnología necesaria para expedir documentos digitales e incorporar funciones de verificación en ellos.

El nuevo párrafo 2 (que se repite parcialmente en las enmiendas propuestas al artículo 23) responde a una preocupación legítima sobre la proliferación de distintos certificados nacionales que pueden perturbar el comercio internacional, como ocurrió durante la pandemia de COVID-19. La propuesta pretende garantizar la armonización y aceptación mutua de los documentos sanitarios, siempre que cumplan determinados criterios.

El Comité reconoce que se deben fomentar y apoyar la armonización de los documentos exigidos para los viajes internacionales y el objetivo del reconocimiento mutuo de los documentos de viaje a fin de garantizar la coherencia y la confianza en la validez de dichos documentos sanitarios. En el anexo 6 figura un ejemplo normalizado basado en el modelo de certificado internacional de vacunación y profilaxis, que se ha utilizado desde la entrada en vigor del Reglamento en 2007.

Sin embargo, algunos aspectos de las propuestas carecen de coherencia interna puesto que, por un lado, el nuevo párrafo 2 ratificaría la autoridad de la Asamblea de la Salud para decidir sobre las especificaciones técnicas que deben cumplir los documentos sanitarios en formato digital, mientras que, por otro lado, introduce la obligación de que dichas especificaciones y requisitos sigan sistemas establecidos.

Además, en la práctica puede ser difícil introducir una obligación para que los Estados Partes reconozcan los documentos sanitarios de otros Estados Partes, sobre todo teniendo en cuenta que la legislación en cuanto a los requisitos de privacidad y de información personal puede diferir de un Estado Parte a otro. Otro posible problema, en función de cómo se apliquen las enmiendas, es el nivel adecuado de protección de los datos personales en virtud de los instrumentos regionales e internacionales aplicables.

La propuesta de que «los países de ingreso bajo y mediano-bajo» reciban asistencia para la aplicación de la disposición es similar a la propuesta de nuevo párrafo 6 del artículo 23 y se aplica la misma recomendación.

En general, si bien es conveniente que las plataformas de tecnología de la información de los distintos Estados Partes sean compatibles, ello no se puede lograr en la actualidad. El Comité señala que la aprobación de los requisitos necesarios para el reconocimiento mutuo de documentos incumbe a los Estados Partes por conducto de la Asamblea de la Salud o al Director General, mediante directrices técnicas.

Estas propuestas se deben leer junto con las propuestas de enmiendas al artículo 36 relativas a los certificados de vacunación y profilaxis. Asimismo, es necesario garantizar la compatibilidad con el artículo 5 sobre la vigilancia y el artículo 45 sobre el tratamiento de los datos personales, entre otros.

Como observación general, el Comité recomienda que las diversas propuestas de enmiendas relativas a la digitalización de la información sanitaria deberían tratarse en un único artículo y se armonicen con las disposiciones establecidas en los anexos 6 y 7.

Artículo 36 – Certificados de vacunación u otras medidas profilácticas

Este artículo estipula que las vacunas y los tratamientos profilácticos que se administren a los viajeros, así como los certificados correspondientes, se deben ajustar a las disposiciones de los anexos 6 y 7 por lo que respecta a determinadas enfermedades, y que no se denegará la entrada a los viajeros en posesión de un certificado expedido de conformidad con lo dispuesto en el anexo 6 y, cuando proceda, en el anexo 7.

Resumen de las propuestas de enmiendas

En el nuevo párrafo 3 se ofrece la posibilidad de que los Estados Partes utilicen «otros tipos de pruebas y certificados para verificar el estado del titular y que este presenta un riesgo reducido de ser portador de una enfermedad, en particular cuando todavía no se disponga de vacuna o de tratamientos profilácticos para una enfermedad respecto de la cual se ha declarado una emergencia de salud pública de importancia internacional». La propuesta mantiene también que dichos certificados podrán incluir certificados de prueba y certificados de recuperación y que «la Asamblea de la Salud podrá diseñar y aprobar dichos certificados».

Recomendación técnica

No hay concreción con respecto al modo en que se formularán esas especificaciones y requisitos para «otros tipos de pruebas y certificados» ni quién lo hará, puesto que en la propuesta se menciona solamente la posibilidad de que la Asamblea de la Salud diseñe y apruebe dichos certificados. Tampoco resulta claro si las expresiones «sustituyen» y «complementan» son intercambiables, a pesar de que se trata de una cuestión importante, porque no significan lo mismo. En cuanto a la propuesta de que se puedan incluir certificados de realización de pruebas y certificados de recuperación, se debe leer junto con las propuestas de enmiendas al párrafo 1 a) del artículo 23, en las que se introducen las pruebas de laboratorio y/o la información sobre la vacunación como parte de la información que se puede exigir a los viajeros.

TÍTULO VIII – DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 42 – Aplicación de medidas sanitarias

En este artículo se establecen principios generales para aplicar las medidas sanitarias que se adopten en cumplimiento del Reglamento, lo cual se hará de forma inmediata, perentoria, transparente y no discriminatoria.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Estas propuestas de enmiendas amplían el ámbito de aplicación del artículo 42 de tres maneras: refiriéndose específicamente a las recomendaciones formuladas en los artículos 15 y 16 sobre las recomendaciones temporales y permanentes, añadiendo la expresión «de manera equitativa» cuando se explica el modo en que se deben aplicar las medidas sanitarias y mencionando que los Estados Partes tienen la obligación de garantizar que los agentes no estatales cumplen también con esas medidas.

Recomendación técnica

La forma en que se formula la propuesta de enmienda según la cual se incluye una referencia a las recomendaciones temporales y permanentes parece obligar a aplicar dichas recomendaciones, mientras que en el actual artículo 42 se estipula solamente que las medidas sanitarias se deben aplicar de manera transparente y no discriminatoria. Las recomendaciones temporales o permanentes podrían incluir otras opiniones además de las medidas sanitarias y se definen en el artículo 1 como «opiniones no vinculantes».

La inclusión del principio de equidad en la aplicación de las medidas sanitarias y la obligación de asegurarse de que los agentes no estatales las cumplen refuerzan la intención del artículo. Sin embargo, los agentes no estatales no son partes en el Reglamento. Al Comité le preocupa que esta propuesta de enmienda vaya demasiado lejos al implicar que los Estados Partes, por medio de legislación o de otras medidas normativas, deben obligar a los agentes no estatales a cumplir las medidas establecidas en virtud del Reglamento. Aunque la referencia a la conformidad por parte de los agentes no estatales refuerza

la intención del artículo 42, su aplicación podría verse limitada debido a la capacidad normativa de los Estados en virtud de la legislación nacional e internacional.

Artículo 43 – Medidas sanitarias adicionales

El artículo 43 concede a los Estados Partes autoridad para adoptar medidas sanitarias que van más allá de las recomendaciones de la OMS o que, en otras circunstancias, estarían prohibidas por otras disposiciones del Reglamento. Además, impone condiciones de fondo o de procedimiento a la legitimidad y la legalidad de dichas medidas y prevé que los Estados Partes implicados y la OMS celebren consultas en relación con la introducción y la aplicación de medidas adicionales que interfieran de forma significativa con el tráfico internacional y en relación con su justificación desde el punto de vista de la salud pública.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Las propuestas de enmiendas tienen tres objetivos generales: recalcar el requisito de que las medidas sanitarias se deben basar en una evaluación de riesgos y que no deben ser innecesariamente obstructivas o restrictivas; endurecer el procedimiento a fin de garantizar que se cumplen esos requisitos; y establecer un procedimiento de consulta que permita encontrar soluciones aceptables para todos en el caso de que las medidas aplicadas entrañen problemas.

En varias enmiendas se introducen nuevas series de condiciones necesarias para adoptar medidas sanitarias a escala nacional, como las «evaluaciones de riesgos» y las «respuestas proporcionales a los riesgos específicos de salud pública», y se requieren dichas medidas para evitar obstaculizar el acceso de otros Estados Partes a «los productos, tecnologías y conocimientos técnicos de salud». En otras propuestas de enmiendas se añaden requisitos para que los Estados Partes justifiquen las medidas que adoptan, al hacer hincapié en el objetivo de garantizar el nivel «más alto posible» de protección sanitaria, en vez de «el nivel adecuado de protección sanitaria», que es la expresión que se utiliza actualmente en el artículo 43.

Algunos Estados Partes, desviándose claramente del modo en que se lleva a la práctica actualmente el artículo 43, han propuesto también vías para garantizar un mayor cumplimiento de sus disposiciones, por ejemplo, por medio de consultas bilaterales, multilaterales o regionales o de exámenes obligatorios por el Comité de Emergencias.

Recomendación técnica

En general, las propuestas de enmiendas reflejan la intención legítima de encontrar un mejor equilibrio entre la aplicación de medidas sanitarias a nivel nacional y la evitación de repercusiones desproporcionadas e innecesarias para otros Estados Partes. Las propuestas relativas a los párrafos 4 y 6 establecen un proceso casi judicial con plazos ajustados, efectos vinculantes de las recomendaciones, y que el Comité de Emergencias tiene la autoridad última para decidir sobre la pertinencia de las medidas sanitarias. Al Comité de Examen le preocupa que estas propuestas puedan menoscabar de forma indebida la soberanía de los Estados Partes y conviertan en efectos vinculantes lo que, supuestamente, no son más que recomendaciones. Al mismo tiempo, no queda claro cuáles son los tipos de recomendaciones a las que se hace referencia en esta propuesta de enmienda, puesto que en el artículo 1 del Reglamento solamente se definen las recomendaciones temporales y las recomendaciones permanentes.

La propuesta relativa al párrafo 7 de elaborar un mecanismo de consulta entre los Estados Partes implicados y de que la OMS preste apoyo a dicho mecanismo responde a la necesidad de resolver de forma práctica y diligente los problemas que entraña la aplicación de las medidas sanitarias nacionales que interfieren significativamente con el tráfico internacional. Es probable que la propuesta de garantizar que las medidas adoptadas por los Estados Partes sean compatibles con las de otros Estados Partes no

se pueda aplicar cuando haya varios Estados Partes que adopten diversas medidas incompatibles. El Comité señala que las propuestas de enmiendas al artículo 56 también incluyen mecanismos en ese sentido, y menciona asimismo que esta propuesta de enmienda añadiría obligaciones para los Directores Regionales de la OMS que actualmente no se contemplan en el Reglamento.

El Comité considera que varias de estas propuestas no son claras, y tampoco le resulta evidente cómo se logrará «el nivel más alto posible» de protección sanitaria al que se hace referencia en los párrafos 1 a 7, puesto que dicha referencia parece subjetiva y, probablemente, imposible de alcanzar. Por otro lado, en el párrafo 3 *bis* se menciona un «mecanismo de asignación» por la OMS al que se hace referencia en el nuevo artículo 13A y en una enmienda conexas al artículo 16. No se puede evaluar la pertinencia de la propuesta de enmienda al párrafo 3 sin tener en cuenta al mismo tiempo las propuestas sobre estos otros artículos.

Por lo que respecta a la propuesta de introducir «evaluaciones de riesgos», el Comité reitera la recomendación técnica incluida en la parte D relativa a las propuestas de enmiendas al artículo 5 y la ausencia de una definición de «evaluación de riesgos», y se cuestiona que sea conveniente añadir esa definición. Si se aceptan las referencias al Comité de Emergencia incluidas en los párrafos 4 y 6, ello obligaría a revisar el mandato del Comité de Emergencias que se establece en el artículo 48.

La propuesta de modificar el párrafo 6 para eliminar la revisión periódica de las medidas que no hayan sido cuestionadas por un Estado Parte puede dar lugar al mantenimiento innecesario de medidas adicionales incluso si ningún otro Estado Parte las cuestiona.

El propósito de las propuestas de enmiendas, en particular de las incluidas en los párrafos 4 y 6, es que los Estados Partes que adoptan medidas a nivel nacional presten más atención a su necesidad y su proporcionalidad. El Comité respalda la intención de estas propuestas de enmiendas, pero considera que el procedimiento que se contempla en ellas podría ser excesivamente normativo.

Por otro lado, las enmiendas tienen repercusiones para la OMS y los Estados Partes en relación con los recursos, ya que, por ejemplo, endurecen el requisito de proporcionar pruebas que justifiquen sus medidas en plazos más ajustados, y obligan a la OMS de prestar apoyo para que se lleve a cabo el proceso de consulta previsto y de presentar informes a la Asamblea de la Salud sobre la realización y las conclusiones de dichas consultas, tal y como se propone en el párrafo 7.

Artículo 44 – Colaboración y asistencia

Este artículo incluye disposiciones que obligan a los Estados Partes a cooperar entre ellos y con la OMS. Se trata de un artículo relativamente general que se centra en reforzar las capacidades de la salud pública, facilitar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en virtud del Reglamento y movilizar recursos financieros. Estos compromisos se pueden cumplir a través de diversos canales, que van desde acuerdos bilaterales a las organizaciones internacionales.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Se han propuesto diversas enmiendas que, en ciertos casos, se solapan. Algunas de ellas se asemejan a propuestas de enmiendas a otros artículos (el 4, el 5 y el 6) y al anexo 1, así como a la propuesta de nuevo artículo 13A. La intención general es proporcionar más especificidad, amplitud y detalle a la obligación de la OMS y los Estados Partes de cooperar y prestarse asistencia para alcanzar la equidad, reforzar las capacidades básicas nacionales e intercambiar información y otros recursos como patógenos, secuencias genéticas y beneficios. Además, con algunas de las enmiendas se pretende también aumentar la transparencia y la rendición de cuentas, por ejemplo, mediante el establecimiento por la OMS de una matriz de evaluación y de notificación a la Asamblea de la Salud.

Recomendación técnica

En el párrafo 1, las propuestas de enmiendas incluyen la expresión «prestarán asistencia», concretamente refiriéndose a los Estados Partes. Este concepto no figura en el texto original del artículo 44, excepto en su título. El Comité no solo respalda la idea de prestar una asistencia concreta, sino que además recalca que debe considerarse como un acto de responsabilidad mutua para cumplir lo dispuesto en el artículo. Se podrían estudiar fórmulas alternativas de expresar este sentido de alianza y responsabilidad mutua. Habida cuenta del énfasis que se pone en la asistencia al principio del párrafo 1, que se concreta en la adición de la expresión «prestarán asistencia» y la eliminación de la expresión «se comprometen a», tal vez los Estados Partes deseen reflexionar sobre la conveniencia de mantener la expresión «en la medida de lo posible» que figura al final de ese párrafo.

Por lo que respecta a las propuestas de enmiendas al párrafo 1 c) a fin de establecer un nuevo mecanismo de financiación, el Comité se remite a las observaciones formuladas en relación con el artículo 44A.

Los nuevos subpárrafos 1 e) y 2 c) se refieren a una colaboración específica en forma de intercambio de muestras de patógenos y de datos sobre secuencias genéticas. Si bien en estas propuestas no se menciona específicamente la cuestión del acceso a los beneficios derivados del uso de los patógenos intercambiados, el Comité señala que la cuestión más amplia del intercambio de patógenos y de beneficios se trata en varias enmiendas, en particular el artículo 6. El Comité es consciente de la importancia tanto del intercambio de información (de muestras biológicas y de datos sobre secuencias genéticas) como del acceso a los beneficios derivados del uso de los patógenos intercambiados, y señala que ambos principios son fundamentales pero no necesitan aplicarse de forma transaccional. Si se incluye en el Reglamento una fórmula más contundente que sustente ambas ideas, se satisfaría el deseo de los Estados Partes de mejorar el intercambio de información y de compartir de forma más equitativa los beneficios derivados de dicho intercambio.

Además, en relación con esta propuesta se plantea la cuestión de su coherencia con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Protocolo de Nagoya conexo y el Marco de PIP. Como ya se ha mencionado al analizar el artículo 6, el Marco de PIP todavía no se ha usado en la práctica y no incluye disposiciones relativas al intercambio de datos sobre secuencias genéticas (solamente de materiales biológicos, como los virus gripales con potencial pandémico); por consiguiente, su pertinencia al tratar la cuestión del acceso y la participación en los beneficios guarda relación principalmente con el modelo de intercambio de beneficios que proporcionan los Acuerdos Normalizados de Transferencia de *Material*. Aun así, la propuesta de enmienda ya incluye una referencia a «las normas, los reglamentos, los compromisos y los principios nacionales e internacionales pertinentes» y, con el fin de que el Reglamento se adapte al futuro, los Estados Partes tal vez deseen mantener esta referencia y omitir la referencia explícita a otros instrumentos que se menciona más arriba.

En los nuevos subpárrafos 1 e) y 1 f) se exige que los Estados Partes presten o faciliten el acceso equitativo a contramedidas médicas, una cuestión que se plantea también en el nuevo subpárrafo 2 d) en relación con la OMS. En términos generales, el Comité suscribe el principio del acceso equitativo. A este respecto, los aspectos importantes son saber si ese acceso entra en el ámbito de aplicación del Reglamento y, en tal caso, en qué punto del Reglamento se debe tratar y cómo se ha de llevar a la práctica y evaluar. En este sentido, el Comité señala que ambas versiones del nuevo artículo 13A tratan con detalle la cuestión del acceso equitativo a los productos de salud.

Las numerosas propuestas de enmienda a los párrafos 2 y 3 introducen varias funciones nuevas que la OMS debería cumplir y que tendrían repercusiones importantes para los recursos de la Organización, tanto humanos como financieros.

En el subpárrafo 2 d) se plantea la cuestión de las tecnologías digitales y la puesta en marcha de un mecanismo de interoperabilidad para intercambiar información sobre salud. El Comité está de acuerdo con la intención de esta propuesta, que refleja la necesidad de tener en cuenta los adelantos tecnológicos, pero señala que debe leerse junto con propuestas similares formuladas en los artículos 23, 35 y 36, y que se ha de conciliar con ellas.

El fortalecimiento de la capacidad de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI que se propone en el nuevo subpárrafo 2 i) se propone también en el artículo 4 y, de hecho, sería más conveniente incluirlo en dicho artículo para evitar repeticiones.

El requisito que se incluye en el nuevo subpárrafo 2 f) de que la OMS facilite «la accesibilidad y la asequibilidad» de los productos de salud puede ser difícil de cumplir si se expresa en términos tan generales.

Además, es necesario aclarar cuál es la función de la OMS que se propone en el nuevo párrafo 4, de forma que se establezca si debe actuar como organismo negociador o facilitando la colaboración, o si su cometido debe ser simplemente coordinar dicha colaboración.

El Comité señala que muchas de las propuestas de enmiendas al artículo 44 tratan sobre cuestiones que también se deben examinar en el proceso que lleva a cabo el Órgano de Negociación Intergubernamental.

*Nuevo artículo 44A – Mecanismo financiero para la equidad en la preparación
y respuesta frente a emergencias sanitarias*

Resumen de las propuestas de enmiendas

En el nuevo artículo 44A se propone establecer un mecanismo financiero para ayudar a los países en desarrollo a reforzar las capacidades básicas y los sistemas de salud, crear capacidades de investigación y desarrollo y abordar las inequidades en materia de salud. Además, se proponen plazos para el establecimiento del mecanismo y su examen por la Asamblea de la Salud.

Recomendación técnica

El Comité considera que la financiación sostenible para crear capacidades básicas y para aplicar el Reglamento de forma sostenible es una cuestión muy importante.

El Comité es conocedor de que el Banco Mundial estableció recientemente el Fondo de Intermediación Financiera, al que se denomina Fondo contra Pandemias, para potenciar la financiación de la prevención, la preparación y la respuesta frente a las pandemias. La OMS dirige el consejo técnico asesor de este Fondo y también desempeña funciones en su secretaría más amplia. En el momento en que se redacta el presente documento, el Fondo contra Pandemias todavía no ha hecho un llamamiento a presentar propuestas y está infrafinanciado tanto en los requisitos globales de financiación como en la proporción de recursos que se han puesto a disposición con respecto a los que se prometió ofrecer.

El Comité señala que hay divergencia de opiniones en cuanto a si la OMS tiene una función de financiación. En el Artículo 2 d) de la Constitución de la OMS se estipula que una de las funciones obligatorias de la OMS es: «proporcionar ayuda técnica adecuada y, en casos de emergencia, prestar a los gobiernos la cooperación necesaria que soliciten, o acepten», y en el párrafo i) del Artículo 28 se asigna esa función al Consejo Ejecutivo: «tomar medidas de emergencia, de conformidad con las funciones y los recursos financieros de la Organización, para hacer frente a casos que requieran acción inmediata. En particular, podrá autorizar al Director General para tomar las medidas necesarias para combatir epidemias, participar en la organización de socorro sanitario para las víctimas de calamidades y emprender

estudios e investigaciones cuya urgencia haya sido señalada a la atención del Consejo por cualquier Miembro o el Director General».

El Comité señala que, en virtud del artículo 44, ya se establece la función de la OMS, en colaboración con los Estados Partes, de movilizar recursos financieros, por lo que desaconseja que el Reglamento establezca explícitamente la función de financiación de la Organización.

Artículo 45 – Tratamiento de los datos personales

El artículo 45 incluye disposiciones relacionadas con la gestión de información sanitaria y datos personales a fin de evaluar y manejar los riesgos para la salud pública.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Las propuestas de enmiendas al párrafo 2 añaden condiciones o limitaciones relativas a las personas a quienes se pueden divulgar datos e introducen la idea de obtener consentimiento para dar a conocer dicha información por parte del Estado Parte que la proporciona. Asimismo, en el nuevo párrafo 4 se menciona que la OMS solo puede tratar y almacenar datos con la autorización del Estado Parte que los proporciona.

Recomendación técnica

El Comité es consciente de la importancia de garantizar la protección de los datos personales y de que no se utilicen con fines no relacionados con la contención de la propagación de enfermedades, pero, al mismo tiempo, considera que el objetivo del Reglamento es fomentar la divulgación y el intercambio de la información necesaria para contener la propagación internacional de las enfermedades, respetando al mismo tiempo la vida privada de las personas, de conformidad con los principios actuales de protección de datos y con los derechos humanos. El Comité considera que el espíritu de la enmienda se expresa suficientemente en el texto original de este artículo y que, por las mismas razones, la propuesta de enmienda al párrafo 2 y la propuesta de nuevo párrafo 4 no corresponden necesariamente al ámbito de aplicación y el propósito del Reglamento.

TÍTULO IX - LISTA DE EXPERTOS DEL RSI, COMITÉ DE EMERGENCIAS Y COMITÉ DE EXAMEN

Artículo 48 – Mandato y composición (Comité de Emergencias)

Este artículo requiere que el Director General establezca un Comité de Emergencias que le asesorará al respecto de si un evento constituye una ESPII, de la formulación de recomendaciones temporales y de si procede declarar concluida una ESPI; además, contiene requisitos relativos a su composición. Este artículo se debe leer junto con el artículo 49 relativo al funcionamiento de dicho Comité, el artículo 47 relativo a la Lista de Expertos del RSI (que es la principal fuente de expertos para el Comité de Emergencias) y los artículos 12 y 15 relativos a la declaración y la anulación de una ESPII y a las recomendaciones temporales conexas.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Las propuestas de enmiendas a los párrafos 2 y 3 introducen referencias específicas a elementos que se deben tener en cuenta para seleccionar a los miembros del Comité de Emergencias: asegurarse de que los expertos no tienen conflictos de intereses, incluir expresamente a Directores Regionales de las regiones afectadas, tener debidamente en cuenta los principios de la representación equitativa de las distintas edades y de la paridad entre los géneros de los expertos seleccionados, formar a expertos antes de

que integren el Comité e incluir expresamente a expertos del Estado Parte en cuyo territorio aparece el evento o de otros Estados Partes afectados. En otra propuesta se establece una definición de «Estados Partes afectados» a efectos del propósito de los artículos 48 y 49.

Recomendación técnica

Como se establece en el artículo 47, la Lista de Expertos del RSI, que es la fuente de expertos de los Comités de Emergencias, se establece en virtud del Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS,¹ que contiene, en el párrafo 4.2, referencias explícitas a diversos principios en los que reposa el establecimiento de comités de expertos, entre ellos la distribución geográfica equitativa y el equilibrio entre los sexos. Además, en el párrafo 4.6 se menciona que los expertos designados deben revelar toda circunstancia que pudiera suscitar un conflicto de intereses. Por consiguiente, las propuestas de enmiendas relativas a la representación geográfica equitativa, el equilibrio entre sexos y el conflicto de intereses no son necesarias.

Con respecto a la propuesta de enmienda relativa a la inclusión en el Comité de Emergencias de Directores Regionales de las regiones afectadas, el Comité señala que, en la práctica, todos los Directores Regionales o sus representantes asisten a todas las reuniones de los Comités de Emergencias como parte de la Secretaría de la OMS, pero no como miembros. Los miembros de los Comités de Emergencias son expertos independientes que no trabajan en la OMS y su cometido es brindar consejos independientes al Director General, mientras que los Directores Regionales son miembros del personal de la OMS.

Los Comités de Emergencias se forman casi siempre con premura y se espera que trabajen con rapidez, por lo que no siempre se puede formar a los nuevos miembros en el momento en que se los nombra. El nombramiento de estos miembros se basa en sus capacidades y conocimientos técnicos, respetando siempre los requisitos relativos a la diversidad mencionados más arriba. Aunque puede ser ventajoso formar a todos los participantes en cuestiones relativas al Reglamento, ello debería hacerse en la etapa en que se compila la Lista de Expertos y no con la premura que impone la formación de un Comité de Emergencias. Además, no resulta apropiado mencionar en el Reglamento, para su propia pervivencia futura, la entidad que brindará dicha formación (la Academia de la OMS), ya que pueden producirse cambios organizativos.

La definición de «Estados Partes afectados» propuesta, en la que se menciona que el Estado Parte en cuestión debe estar geográficamente próximo o afectado de otro modo por el evento, entra en contradicción con el criterio ya existente de la representación geográfica equitativa de los miembros del Comité de Emergencias. Además, la expresión «afectado de otro modo» se puede interpretar de diversas maneras en función del evento o el problema concreto, y puede aplicarse a muchos Estados Partes.

El propósito general del artículo 48 debe seguir siendo el de establecer un Comité de Emergencias de funcionamiento rápido e independiente, basándose principalmente en la experiencia y los conocimientos técnicos de los integrantes de la Lista de Expertos del RSI y prestando atención a posibles conflictos de intereses.

Artículo 49 – Procedimiento (Comité de Emergencias)

El artículo 49 incluye disposiciones relativas a las obligaciones del Director General respecto del establecimiento y el funcionamiento del Comité de Emergencias.

¹ Documentos básicos, 49.ª edición (con las modificaciones adoptadas hasta el 31 de mayo de 2019). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf#page=164), consultado el 24 de enero de 2023.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Una propuesta de enmienda al párrafo 2 se refiere al orden del día detallado que el Director General debe proporcionar al Comité de Emergencias, el cual ha de incluir elementos que garanticen la especificidad, la integridad y la coherencia del asesoramiento prestado.

En un nuevo párrafo se da derecho a cualquier miembro del Comité de Emergencias a expresar opiniones discrepantes y se requiere que en el informe de este Comité al Director General se incluya una explicación de dichas opiniones.

En el nuevo párrafo 3 *ter* se introduce una obligación específica para que la composición del Comité de Emergencias y sus informes completos se comuniquen a los Estados Partes.

Las propuestas de enmiendas al párrafo 4 introducen el concepto de «Estados Partes afectados», a los que se debe invitar a ofrecer su opinión al Comité de Emergencias, y en otra propuesta se sustituye la expresión «de que se trate», refiriéndose a un Estado Parte, por la expresión «en cuyo territorio ocurre el evento». En el párrafo 7 se incluye una referencia similar a «los Estados Partes afectados» para sustituir a la expresión más extensa «en cuyo territorio ocurre el evento».

En una propuesta de enmienda incluida en el párrafo 6 se requiere que el Director General, al comunicar recomendaciones a la población, incluya también las razones que justifican dichas recomendaciones.

Por último, en la propuesta de nuevo párrafo 8 se introduce el requisito de que el Comité de Emergencias presente sus recomendaciones «a los órganos pertinentes de la OMS que se ocupan de la prevención, preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias» y se hace referencia al Comité Permanente sobre Prevención, Preparación y Respuesta frente a Emergencias Sanitarias.¹

Recomendación técnica

Como comentario general, el Comité señala que algunas de las propuestas de enmiendas se basan en las recomendaciones conexas del Comité de Examen acerca del Funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) durante la Respuesta a la COVID-19, concretamente para garantizar un intercambio más transparente de documentación, la comunicación de las razones para convocar el Comité de Emergencias y el intercambio normalizado de información después de cada reunión.

En cuanto a la propuesta de enmienda al párrafo 2 sobre la normalización del orden del día, cabe señalar que la Secretaría de la OMS presenta por defecto un orden del día al Comité de Emergencias, de conformidad con el Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS. Este orden del día consta de: una introducción sobre el procedimiento por parte de la Secretaría de la OMS, una exposición por parte de los Estados Partes en cuyo territorio se produce el evento y por parte de la OMS, y una sesión deliberativa a puerta cerrada de los miembros del Comité de Emergencias, que deben informar al Director General de si el evento constituye o no una ESPII y, en caso afirmativo, de las recomendaciones temporales adecuadas. El objetivo de garantizar «especificidad, integridad y coherencia» parece pertinente para aumentar la coherencia entre las reuniones del Comité de Emergencias, lo cual es importante para la autoridad normativa del proceso del Comité. Sin embargo, la naturaleza variada de los eventos relacionados con la salud puede dar lugar a varios puntos del orden del día. A este respecto, podría ser de utilidad sustituir el verbo «debería» por el verbo «podría».

¹ Para más información véase la página web del Comité Permanente sobre Prevención, Preparación y Respuesta frente a Emergencias Sanitarias (<https://apps.who.int/gb/schepr/s/index.html>), consultado el 24 de enero de 2023.

En cuanto al nuevo párrafo 3 *bis*, cabe señalar que en el Reglamento no se exige que el Comité de Emergencias presente un «informe», sino solamente que informe de «su opinión» al Director General, si bien, en la práctica, sí que presenta un informe, de conformidad con las orientaciones recogidas en el Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS.

La propuesta de que se permita expresar opiniones divergentes cumple lo dispuesto en el párrafo 12 del artículo 4 y en el párrafo 6 del anexo del Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS. El Comité señala además que, para proteger a los miembros del Comité de Emergencias, que participan en virtud de sus conocimientos y experiencia profesionales, es de suma importancia el anonimato del autor de las opiniones y declaraciones que se presentan en el informe.

Las propuestas de enmiendas relativas a la documentación de los procedimientos y el intercambio de información son innecesarias. Según la práctica actual, que se fundamenta en el Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS, la composición del Comité de Emergencias y el informe para el Director General de cada reunión del Comité se comunican sistemáticamente a los Estados Partes, los Centros Nacionales de Enlace para el RSI y otras entidades pertinentes del sistema de las Naciones Unidas, antes de ponerse a disposición públicamente en el sitio web de la OMS. La propuesta de proporcionar una justificación para las recomendaciones temporales parece razonable, pero debe quedar claro que ello sigue siendo responsabilidad del Director General, que es quien toma la decisión final sobre las recomendaciones temporales.

Las propuestas que introducen la noción de «Estados Partes afectados» ya se han tratado en las observaciones relativas al artículo 48.

La propuesta incluida en el nuevo párrafo 8 es incompatible con las disposiciones de los artículos 12, 15 y 49, que establecen que la responsabilidad final de declarar una ESPII y formular recomendaciones temporales recae en el Director General y no en el Comité de Emergencias, que solo tiene una función asesora.

El Comité señala que el artículo 50 incluye una referencia específica al Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS. En aras de la coherencia entre las disposiciones relativas al funcionamiento del Comité de Emergencias y el Comité de Examen, este Comité propone que los Estados Partes consideren armonizar ambos artículos añadiendo la misma referencia en el artículo 49.

Nuevo artículo 53A – Establecimiento de un comité de aplicación

Nuevo capítulo IV – Comité de cumplimiento con nuevo artículo 53 bis (Mandato y composición), nuevo artículo 53 ter (Funcionamiento) y nuevo artículo 53 quater (Informes)

Nuevo artículo 54 bis – Aplicación

Resumen de las propuestas de enmiendas

Se examinan conjuntamente las tres series de propuestas relativas al establecimiento de un comité de aplicación del Reglamento o de la conformidad con este. Estas propuestas, que se solapan parcialmente, pretenden ampliar la dimensión del Reglamento, potenciar su aplicación y fomentar el compromiso de los Estados Partes. Las propuestas tratan de colmar las lagunas del texto actual del Reglamento en materia de gobernanza y abordan tres funciones: el examen de los progresos realizados, la movilización de ayudas y la evaluación de su cumplimiento.

El nuevo artículo 53A propone establecer un comité de aplicación, del cual todos los Estados Partes serían miembros. Este comité se encargaría de evaluar la aplicación basándose en información

disponible del marco de seguimiento y evaluación del Reglamento, así como de supervisar la prestación de asistencia técnica y apoyo logístico y la movilización de recursos financieros para crear capacidades básicas y responder a los eventos del ámbito de la salud, de facilitar dicha prestación y de asesorar al respecto. Tendría capacidad para interpelar a los Estados Partes en caso de que no cumplan el Reglamento y presentaría informes a la Asamblea de la Salud.

El nuevo capítulo IV (artículos 53 *bis a quater*) propone crear un comité de cumplimiento integrado por seis expertos gubernamentales de cada región de la OMS, que trabajaría por consenso e invitaría a participar a otras instituciones cuando fuera pertinente. Este comité se encargaría de examinar la información que le presenten la OMS y los Estados Partes en relación con el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del Reglamento; de supervisar, asesorar y/o facilitar asistencia en cuestiones relacionadas con el cumplimiento de sus disposiciones; y de promover dicho cumplimiento. Además, estaría autorizado a solicitar más información, recopilar su propia información, considerar cualquier información que se le presente, recabar los servicios de expertos cuando sea necesario y formular recomendaciones a los Estados Partes y a la OMS sobre la forma en que se puede mejorar el cumplimiento (incluso mediante asistencia técnica y apoyo financiero). Este comité presentaría un informe anual a todos los Estados Partes y a la Asamblea de la Salud, por conducto del Director General.

El nuevo artículo 54 *bis* trata sobre la aplicación y haría que la Asamblea de la Salud fuera responsable de supervisar y promover la aplicación efectiva del Reglamento; además, le concedería autoridad para tomar decisiones y formular recomendaciones en caso necesario. Entre otras cuestiones, se menciona que la Asamblea de la Salud evaluaría periódicamente la aplicación del Reglamento por los Estados Partes y establecería un mecanismo reforzado de examen a tal efecto. Asimismo, se celebraría una reunión específica cada dos años durante la Asamblea de la Salud y se establecería un comité especial de expertos para ayudar a la Asamblea de la Salud a aplicar las nuevas disposiciones establecidas en la propuesta de enmienda.

Recomendación técnica

El Comité señala que el actual artículo 53 abarca procedimientos aplicables a las recomendaciones permanentes, mientras que el actual artículo 54 abarca la presentación de informes y el examen. El Comité considera que, en conjunto, las tres propuestas se superponen y que sería mejor desplazarlas al artículo 54. Con todo, es preciso aclarar si los mecanismos propuestos son complementarios de los párrafos relativos a la presentación de informes incluidos en el artículo 54 o si, más bien, se refieren a las formas de aplicar dicho artículo.

Las tres propuestas pretenden mejorar la aplicación y el cumplimiento de las obligaciones que los Estados Partes han contraído en virtud del Reglamento. El Comité señala que las tres enmiendas propuestas subrayan la importancia de promover la mejora de la aplicación y el cumplimiento, incluso mediante la creación de un espacio para las deliberaciones de los Estados Partes y la recopilación de información adicional. Sin embargo, cada una de ellas utiliza mecanismos distintos para mejorar la aplicación y el cumplimiento, y plantea importantes dificultades operativas y jurídicas.

Con respecto al «comité de aplicación» previsto en el nuevo artículo 53A, del que han de formar parte todos los Estados Partes, no queda claro si se trataría de un comité de la Asamblea de la Salud (cuyo funcionamiento debería ser conforme al Reglamento Interior de la Asamblea de la Salud) o de otro tipo de comité, en cuyo caso no está claro sobre qué base se establecería dicho «comité».

Esta misma observación se aplica a la propuesta de nuevo artículo 54 *bis*, que no aclara en virtud de qué normas funcionaría el «comité especial». Además, el párrafo 2 *vi*) parece añadir funciones a la Asamblea de la Salud («solicitará, cuando proceda, los servicios, la cooperación de [...] organizaciones [...] competentes y pertinentes»), y no queda claro si esta solicitud de cooperación implicaría a organizaciones

distintas de las ya incluidas en los acuerdos anexos a los *Documentos básicos* de la OMS.¹ El párrafo 2 *iii*) de este nuevo artículo propone establecer un «mecanismo de examen» que evalúe la aplicación del Reglamento, pero no aclara cómo funcionará dicho mecanismo. Además, el párrafo 2 *iii*) parece implicar también que solo los países de ingresos bajos y medianos bajos tienen derecho a solicitar asistencia técnica, lo que no concuerda con la Constitución de la OMS, en la que se estipula que todos los países tienen derecho a solicitar y recibir apoyo técnico de la Organización.

Cabe realizar observaciones similares con respecto al nuevo artículo 53 *bis a quater*, cuya propuesta de establecer un «comité de cumplimiento» otorga competencias importantes a 36 expertos gubernamentales designados, sin explicar claramente las normas con arreglo a las cuales funcionaría dicho comité, ya sea como comité de expertos en virtud del Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS o como órgano subsidiario de la Asamblea de la Salud. Además, el Comité señala que la facultad de recabar libremente información y utilizarla que el artículo 53 *bis a quater* otorga al «comité de cumplimiento» es de amplio alcance, y algunos miembros del Comité señalaron que (con la excepción del subpárrafo 2 *b*) propuesto) no se establece ningún requisito que obligue al comité de cumplimiento a verificar la información recibida de otras fuentes con el Estado Parte interesado, como sí prevé, por ejemplo, el artículo 9.

El Comité concuerda en que sería útil reforzar las disposiciones del Reglamento relativas al cumplimiento y la aplicación y señala que se pueden aplicar de distintas maneras. El Comité recomienda a los Estados Partes que se pongan de acuerdo sobre los aspectos del Reglamento que cabe supervisar (por ejemplo, el funcionamiento, la aplicación de las capacidades básicas y otras obligaciones) y sobre las modalidades más adecuadas para hacerlo. Además, sería de utilidad que las tres propuestas fueran más claras con respecto a las funciones y las actividades del comité de aplicación o de cumplimiento propuesto y a las definiciones de términos conexos que puede ser necesario incluir en el artículo 1.

Por otro lado, será necesario examinar estas propuestas a la luz del establecimiento por el Consejo Ejecutivo, en 2022, del Comité Permanente sobre Prevención, Preparación y Respuesta frente a Emergencias Sanitarias, en virtud de la decisión EB151(2).²

El Comité, si bien reconoce la necesidad de mejorar los mecanismos de aplicación y control del cumplimiento, señala que, probablemente, los tres mecanismos propuestos conllevan un costo administrativo tanto para los Estados Partes como para la OMS.

TÍTULO X – DISPOSICIONES FINALES

Artículo 54 – Presentación de informes y examen

Este artículo contiene disposiciones referidas a la presentación de informes sobre la aplicación del Reglamento según lo acordado por la Asamblea de la Salud y a los exámenes periódicos del funcionamiento del Reglamento.

¹ Documentos básicos, 49.ª edición (con las modificaciones adoptadas hasta el 31 de mayo de 2019). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf#page=164), consultado el 24 de enero de 2023.

² Véanse el documento EB151/2022/REC/1 y la decisión EB151(2).

Resumen de las propuestas de enmiendas

La enmienda propuesta introduce la obligación de que la OMS mantenga una página web en la que dé cuenta de las actividades realizadas en relación con disposiciones específicas del Reglamento en virtud de determinados artículos.

Recomendación técnica

El Comité es consciente de la importancia de la transparencia y observa que la OMS ya informa o publica información sobre las actividades emprendidas en relación con determinados artículos, ya sea en tiempo real o por conducto del informe anual sobre la aplicación del Reglamento que se presenta a la Asamblea de la Salud. El mantenimiento de una página web, aunque en potencia es un buen mecanismo para mejorar la transparencia, puede tener importantes repercusiones en términos de viabilidad y recursos, dependiendo del nivel de detalle que se esté previsto ofrecer. Una página web parece ser, ante todo, un mecanismo operativo, por lo que quizá no resulte el dispositivo idóneo en el caso de un instrumento de derecho internacional. La referencia específica al artículo 43 plantea especiales interrogantes, debido a la ambigüedad que rodea actualmente la presentación de informes por parte de la OMS en virtud de este artículo y a las propuestas de enmiendas a este artículo que tienen que ver con el papel de la OMS. Un panel de información tan detallado puede hacer que la presentación de informes con arreglo al artículo 43 derive hacia una dinámica de denuncia y descrédito, si la OMS ha de hacer pública información sobre aquellos Estados Partes que no respondan a la recomendación de la OMS de revocar ciertas medidas. Quizá el Grupo de Trabajo desee plantearse si tal cosa sería deseable.

Artículo 56 – Solución de controversias

Este artículo, que contiene disposiciones para la solución de controversias entre Estados Partes o entre Estados Partes y la OMS, nunca ha sido invocado desde la entrada en vigor del Reglamento, en 2007.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Los nuevos párrafos 6, 7 y 8 propuestos introducen tres obligaciones: en primer lugar, que la OMS comunique las reclamaciones de los Estados Partes sobre medidas adicionales que no hubieran sido notificadas; en segundo lugar, que los Estados Partes informen a su debido tiempo a la OMS de las medidas sanitarias adicionales, exponiendo las consideraciones científicas que las justifican; y en tercer lugar, que la Asamblea de la Salud analice las valoraciones del Comité de Examen acerca de la pertinencia y duración de esas medidas y formule recomendaciones al respecto.

Recomendación técnica

La expresión «medidas adicionales» utilizada en la propuesta no es lo bastante clara. En el artículo 1 se define «medida sanitaria» como «todo procedimiento aplicado para prevenir la propagación de enfermedades o contaminación [...]». En el párrafo 1 del artículo 43 se define «medida sanitaria adicional» como una medida sanitaria que proporciona un nivel igual o mayor de protección que las recomendaciones de la OMS (incluidas las recomendaciones temporales) o que se aplica pese a que en otras circunstancias estaría prohibida por el artículo 25, el artículo 26, los párrafos 1 y 2 del artículo 28, el artículo 30, el párrafo 1 c) del artículo 31 y el artículo 33.

La enmienda propuesta introduce un conjunto de obligaciones que ya están establecidas de forma similar en los párrafos 3 y 5 del artículo 43, entre ellas la obligación específica de los Estados Partes de comunicar a la OMS las razones de salud pública que justifican las medidas sanitarias adicionales y la pertinente información científica al respecto y también la de informar a la OMS de esas medidas dentro de un plazo determinado.

Estas propuestas deben ser examinadas juntamente con la propuesta conexas relativas al párrafo 7 del artículo 43, que prevé un foro dedicado a mantener consultas sobre las medidas sanitarias adicionales que se adopten con arreglo a los párrafos 1 y 2 del artículo 43, y también teniendo presente la posible publicación de estas medidas/consultas en un informe dirigido a la Asamblea de la Salud. Ello parece indicar que hay cierta convergencia entre los Estados Partes en cuanto a la necesidad de una plataforma para abordar los desacuerdos que surjan específicamente en relación con el artículo 43.

El Comité considera que estas propuestas de enmiendas apuntan a la creación de un espacio de debate sobre un conjunto concreto de cuestiones derivadas de la aplicación o el cumplimiento del artículo 43, pero tienen poco que ver con la solución de controversias. Aunque el Comité preconiza un mayor diálogo entre los Estados Partes, conforme a lo previsto en el artículo 56, recomienda que se reconsidere con detenimiento el lugar donde habrían de colocarse estas enmiendas, que parecen guardar más relación con la aplicación del artículo 43.

ANEXO 1

A. – CAPACIDAD BÁSICA NECESARIA PARA LAS TAREAS DE VIGILANCIA Y RESPUESTA

B. – CAPACIDAD BÁSICA NECESARIA EN LOS AEROPUERTOS, PUERTOS Y PASOS FRONTERIZOS TERRESTRES DESIGNADOS

En el anexo 1, al que remiten los artículos 5, 13 y 19, se especifican los requisitos de capacidad básica que los Estados Partes están obligados a cumplir.

Dada la vinculación existente entre el anexo 1 y los correspondientes artículos del Reglamento, es preciso valorar las enmiendas al anexo 1 junto con las propuestas de enmiendas a los artículos 5, 13 y 19 y, cuando convenga, junto con otras disposiciones del Reglamento, como las que se establecen en los artículos 2 y 44 y el nuevo anexo 10.

Hay varias propuestas de enmiendas que apuntan a modificar el título de la parte A del anexo 1. En una de ellas se agrega «detección de enfermedades» y en otra se agrega «emergencias sanitarias» en relación con la expresión «capacidades básicas». El Comité reconoce la intención que subyace a las propuestas, que es la de poner el acento en la importancia de la detección y en la necesidad de responder más eficazmente a las emergencias sanitarias. Sin embargo, entiende que los aspectos relativos a la detección de enfermedades propuestos ya quedan cubiertos por el Reglamento y son, por lo tanto, innecesarios. El Reglamento exige que los Estados Partes vigilen no solo las enfermedades, sino también, en términos más generales, los riesgos para la salud pública y las ESPII. En el artículo 5, relativo a la vigilancia, se hace referencia a «la capacidad de detectar, evaluar y notificar eventos de conformidad con el presente Reglamento». El Reglamento obliga a los Estados Partes a implantar medidas de vigilancia y respuesta antes de que surja una emergencia sanitaria, en lugar de esperar a que ello ocurra. Por consiguiente, no hay necesidad de especificar «emergencias sanitarias» en este caso.

Para poder analizarlas, las propuestas de enmiendas a este anexo han sido clasificadas en siete temas distintos: A. Capacidades que trascienden las de vigilancia; B. Productos, tecnología, conocimientos técnicos y material de salud como parte de una respuesta de salud pública; C. Datos de secuencias genómicas y de otra índole; D. Asistencia de los Estados Partes; E. Asistencia de la OMS; F. Capacidades del sistema de salud, y G. Capacidades en los puntos de entrada.

A. Capacidades que trascienden las de vigilancia

Resumen de las propuestas de enmiendas

Varias propuestas supondrían ampliar las capacidades necesarias de los Estados Partes para que incluyeran aspectos que van más allá de la vigilancia, como por ejemplo: infraestructura; personal; tecnologías y acceso a los productos de atención de salud; sistemas de información sanitaria; mecanismos de coordinación; información epidemiológica; investigación; fabricación y despliegue de contramedidas médicas, y financiación sostenible. Los requisitos de capacidad conciernen a los niveles local, intermedio y nacional.

Recomendación técnica

El Comité reconoce que el fortalecimiento de la vigilancia y, en términos más generales, de la preparación es una meta esencial del Reglamento, que las propuestas aspiran a ayudar a cumplir. Si bien estas propuestas recogen importantes enseñanzas extraídas de la pandemia de COVID-19, tomadas en conjunto inducirían cambios sustanciales en el alcance y el nivel de detalle del Reglamento.

El anexo 1 está referido a las obligaciones jurídicas de los Estados Partes por lo que respecta únicamente a las capacidades básicas de salud pública, y no a todas las capacidades de los sistemas de salud. El Comité observa que la inclusión en el anexo 1 de los requisitos propuestos puede plantear problemas de viabilidad. Es posible, por ejemplo, que no todos los Estados Partes estén en condiciones de asumir la responsabilidad del «suministro de productos [...] de atención de la salud asequibles». Algunos Estados Partes, dado su nivel de desarrollo, tendrán dificultades para presentar informes y llevar a cabo procesos de examen dentro del plazo especificado en los artículos 5 y 13. El Comité señala también que las propuestas exigirían que otros Estados Partes y la OMS prestasen asistencia para fomentar esas capacidades. Los Estados Partes deberían examinar la cuestión en el seno del Grupo de Trabajo para hacer que estos requisitos sean más viables.

Además, quizá algunos requisitos sean factibles para un Estado Parte a nivel nacional pero inviables a nivel subnacional por falta de recursos.

Habida cuenta de la ambición de algunas de las propuestas de enmiendas, el Comité sugiere a los Estados Partes que contemplen la posibilidad de modificar el encabezamiento de la parte A del anexo 1 para advertir en él de que está condicionado a la disponibilidad de recursos para desarrollar y mantener las capacidades básicas.

B. Productos, tecnología, conocimientos técnicos y material de salud como parte de una respuesta de salud pública

Resumen de las propuestas de enmiendas

Varias propuestas van en la línea de obligar a los Estados Partes a procurar productos, tecnología, conocimientos técnicos y material de salud, entre otras cosas, como parte de su respuesta de salud pública.

Recomendación técnica

Dado que estas propuestas se corresponden y están vinculadas con las propuestas de enmiendas al artículo 13, el Comité se remite a su análisis relativo al artículo 13.

C. Datos de secuencias genómicas y de otra índole

Resumen de las propuestas de enmiendas

Este grupo de propuestas de enmiendas apunta a obligar a los Estados Partes a que dispongan, a nivel nacional, intermedio y local, de capacidad para aislar, identificar, secuenciar y caracterizar patógenos y para notificar datos de secuencias genéticas y datos microbianos, epidemiológicos y clínicos.

Recomendación técnica

El Comité es consciente de la necesidad de actualizar el Reglamento en consonancia con los avances tecnológicos y de la importancia que reviste la capacidad de analizar los datos sobre secuencias genéticas con fines de notificación. Para algunos Estados Partes, sin embargo, quizá resulte poco factible cumplir este requisito en el plazo establecido, especialmente a nivel subnacional.

D. Asistencia de los Estados Partes

Resumen de las propuestas de enmiendas

Este grupo de propuestas de enmiendas requeriría que los Estados Partes, en especial los países desarrollados, prestaran asistencia a los Estados Partes que no cumplieran los requisitos establecidos en el anexo 1, aportando financiación, tecnología, productos de salud, etc.

Recomendación técnica

Estas propuestas deben leerse juntamente con las propuestas de enmiendas a los artículos 3, 5, 13 y 44 y con el nuevo anexo 10.

Estas propuestas apuntan a lograr la equidad en la creación de capacidad/mantenimiento, etc., previendo mecanismos detallados en algunos niveles. De ser aprobadas, las enmiendas propuestas alterarían la naturaleza y la función del anexo 1, en el cual actualmente se especifican los requisitos necesarios para cumplir las obligaciones estipuladas en los artículos 5, 13 y 19 y se proporciona así la información específica requerida para evaluar el grado de cumplimiento y aplicación del Reglamento. Las propuestas de enmiendas, en cambio, están concebidas para que rijan en la eventualidad de que un Estado Parte incumpla las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 5, 13 y 19 y para que, llegado este caso, se preste asistencia al Estado Parte en cuestión. Como resultado, el incentivo que entraña el anexo 1 queda modificado, dado que el Estado Parte que no pueda cumplir los requisitos establecidos en el anexo 1 podrá contar con asistencia. Aunque el Comité es plenamente favorable a la asistencia entre Estados Partes, este particular ya queda contemplado en el artículo 44. Por tal motivo, convendría sopesar cuidadosamente su inclusión en el anexo 1.

E. Asistencia de la OMS

Resumen de las propuestas de enmiendas

Este grupo de propuestas de enmiendas obligaría a la OMS a prestar apoyo a los Estados Partes que carecieran de capacidades críticas de vigilancia, presentación de informes, notificación, verificación y respuesta.

Recomendación técnica

El Comité observa que hay parecidas propuestas de enmiendas en relación con el párrafo 2 del artículo 44 y otras propuestas conexas en relación con los artículos 5 y 13. El Comité interpreta estas propuestas como una exhortación a dotar a la OMS de mayor capacidad. Dado que la OMS podría necesitar un volumen considerablemente mayor de recursos para cumplir tal obligación, las propuestas no serían factibles dentro de los plazos establecidos en los artículos 5 y 13.

Otras propuestas van en la línea de exigir que la OMS refuerce su propia capacidad. Dado que el anexo 1 trata de las obligaciones establecidas en los artículos conexas, estas modificaciones deberían acompañarse de las correspondientes propuestas de enmiendas al artículo 5. El Comité observa que en el párrafo 4 del artículo 5 se exige a la OMS que recopile y evalúe información, pero que en el anexo 1 no se especifica tal requisito. Además, se podría mejorar el texto para que resulte más detallado.

F. Capacidades del sistema de salud

Resumen de las propuestas de enmiendas

Algunas propuestas apuntan a exigir a los Estados Partes que doten duraderamente a su sistema de salud de las capacidades necesarias para poseer resiliencia frente a las emergencias sanitarias, por ejemplo en relación con la infraestructura, el personal de salud, las condiciones de trabajo de los agentes de salud, los sistemas de información sanitaria, el acceso a productos de salud, la financiación, el liderazgo y la gobernanza.

Recomendación técnica

Algunas de las propuestas son poco claras. Las obligaciones pueden suponer un incentivo, pero el principal problema, a juicio del Comité, no reside en la incentivación de los Estados Partes. El aumento de la capacidad de los sistemas de salud depende de un conjunto de factores complejos, como los recursos de que disponen los Estados Partes o la regulación de los agentes privados por los Estados Partes. El Comité desea recordar a los Estados Partes que, para que las propuestas funcionen, es vital disponer de mecanismos eficaces para canalizar esta problemática.

Aunque algunos miembros del Comité entienden que, con arreglo al artículo 2, las capacidades generales de los sistemas de salud quedan dentro del actual ámbito de aplicación del Reglamento, otros miembros piensan que quizá esas propuestas deban quedar supeditadas a la introducción de las correspondientes modificaciones del artículo 2.

A juicio del Comité, la resiliencia de los sistemas de salud es una cuestión de gran importancia, que convendría abordar en el marco del derecho sanitario internacional. El Comité señala que en el Reglamento no se trata en detalle la resiliencia de los sistemas de salud. Paralelamente, el Órgano de Negociación Intergubernamental, que trabaja por un instrumento jurídico referido a las pandemias de carácter vinculante, tiene en estudio esta importante cuestión.

G. Capacidades en los puntos de entrada

Resumen de las propuestas de enmiendas

Estas propuestas de enmiendas tratan de: la vigilancia y el acceso a medios de diagnóstico rápido; el desarrollo del personal de los puntos de entrada para tareas de vigilancia y respuesta en ellos; el aprovechamiento de la tecnología digital, y la implantación de procedimientos operativos normalizados en todos los puntos de entrada.

Recomendación técnica

El Comité observa que algunas de las propuestas pueden plantear problemas de viabilidad, por ejemplo en relación con el uso de tecnología digital. Algunos de los requisitos que se proponen, como el establecimiento de una fuerza de trabajo en los puntos de entrada, ya están recogidos en el Reglamento. Muchas de las propuestas de enmiendas al anexo 1 equivaldrían a establecer nuevos e importantes requisitos en materia de capacidad, por lo que quizá los Estados Partes deseen plantearse si ello supondría, o no, reactivar los plazos fijados en los artículos 5 y 13 para el desarrollo, el reforzamiento y el mantenimiento de esas capacidades.

ANEXO 2

INSTRUMENTO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE EVENTOS QUE PUEDAN CONSTITUIR UNA EMERGENCIA DE SALUD PÚBLICA DE IMPORTANCIA INTERNACIONAL

El anexo 2 contiene un algoritmo que los Estados Partes deben utilizar para decidir si notifican a la OMS un evento que pueda constituir una ESPII, según lo dispuesto en el artículo 6, atendiendo a cuatro criterios (¿El evento tiene una repercusión de salud pública grave? ¿Se trata de un evento inusitado o imprevisto? ¿Existe un riesgo significativo de propagación internacional? ¿Existe un riesgo significativo de restricciones a los viajes o al comercio internacionales?). También presenta una serie de ejemplos que ayudan a interpretar los criterios del instrumento de decisión.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Una propuesta de enmienda introduce, en la columna de la izquierda del instrumento de decisión, en la que figuran las cuatro enfermedades que requieren notificación inmediata (viruela, poliomielitis por poliovirus salvaje, gripe humana causada por un nuevo subtipo de virus y síndrome respiratorio agudo severo), una oración que completa la referencia a esta última enfermedad añadiéndole «así como el o los conglomerados de casos de neumonía aguda grave de causa desconocida», así como una referencia a «el o los conglomerados de casos de [otras] infecciones graves en los que no se puede descartar la transmisión entre personas».

Otra enmienda propuesta apunta a proporcionar más ejemplos en los que fundamentar el uso del instrumento de decisión y a instaurar un sistema de puntuación que se utilice para decidir si se cursa o no notificación a la OMS.

Recomendación técnica

El Comité señala que el anexo 2 se empezó a redactar a finales del decenio de 1990 y principios del decenio de 2000, tras la adopción de la resolución WHA48.7 (1995) sobre la revisión y actualización del Reglamento Sanitario Internacional.¹ Una vez aprobado el actual Reglamento, en virtud de la resolución WHA58.3,² y antes de su entrada en vigor en junio de 2007, el anexo 2 fue sometido a un amplio proceso de aplicación experimental, que sirvió para pulir aún más el instrumento de decisión.

En relación con la propuesta de añadir enfermedades en el instrumento de decisión, el Comité opina que, a la luz de la experiencia adquirida últimamente con la COVID-19, la referencia a los conglomerados de casos de neumonía aguda grave de causa desconocida es una adición útil. La referencia a otras «infecciones graves...», en cambio, resulta bastante genérica y parece prejuzgar el resultado de la evaluación que los Estados Partes deben realizar en cualquier caso en aplicación del artículo 6 y el resto del anexo 2.

Por lo que respecta a la otra propuesta, encaminada a redefinir totalmente los criterios de evaluación, el Comité señala que el anexo 2 tiene por principal finalidad servir de guía a los Estados Partes para decidir si deben o no notificar a la OMS un evento que tenga lugar en su territorio. Al mismo tiempo, según lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 12, el Director General también está obligado a tener en cuenta el instrumento de decisión para determinar si un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional.

¹ Véase la resolución WHA48.7.

² Véase la resolución WHA58.3.

El Comité entiende que algunas de las propuestas pueden enriquecer y complementar los criterios vigentes, mientras que otras parecen trascender la finalidad del artículo 6 y del actual anexo 2 y podrían demorar la notificación de los Estados Partes y la evaluación del evento por parte del Director General. Dada la falta de justificación específica, y tratándose de una propuesta de tanto alcance, al Comité le ha resultado más difícil valorarla.

El Comité formula las siguientes consideraciones referidas específicamente a la propuesta de sustituir el anexo 2:

Con respecto a las consideraciones de «alcance geográfico/riesgo de propagación territorial», el Comité opina que podría resultar útil agregar el criterio 1.2, relativo a los eventos a escala nacional, a la evaluación que los Estados Partes deben realizar. Los demás criterios que figuran bajo este epígrafe, como el 1.4, referido al riesgo de propagación nacional o internacional, ya parecen estar contemplados en la parte III del actual anexo 2.

Los criterios que figuran bajo el epígrafe «Características del evento – Si es raro, una reaparición, presenta cambios en su perfil epidemiológico y/o tiene repercusiones de salud graves» ya parecen estar contemplados en las partes I y II del actual anexo 2 y no queda clara la finalidad de la enmienda propuesta.

En cuanto a las cuestiones de «Pertinencia para la atención de salud – Si el evento podría comprometer la prestación de atención de salud y/o constituye un riesgo para los profesionales de la salud», algunos de los criterios propuestos, como el del riesgo para los profesionales de la salud, ya están contemplados en el texto actual del anexo 2, pero el criterio 3.2 («¿Hay un incremento considerable en la prestación de tratamientos o en hospitalizaciones?») puede ser un cambio de redacción pertinente para la parte I del actual anexo 2.

Los criterios que figuran bajo el epígrafe «Pertinencia social y económica – Si el evento afecta a poblaciones vulnerables, tiene una gran repercusión social y/o constituye un riesgo para los viajes o el comercio internacionales» plantean importantes consideraciones sobre las consecuencias sociales de un evento, sobre todo respecto de las poblaciones expuestas a riesgo, que quizá ya estén contempladas en el recuadro 2 de la parte I del actual anexo 2. Sin embargo, ciertas consideraciones ligadas a factores sociales y económicos (por ejemplo, los criterios propuestos en los puntos 4.2, 4.3 y 4.4) van más allá del instrumento de decisión existente y podrían no resultar pertinentes ni prácticas a efectos de notificación inicial. El Comité observa que en el momento de una notificación quizá se desconozcan las ulteriores consecuencias sociales y económicas. Además, en la parte IV del actual anexo 2 ya se tiene en cuenta el riesgo significativo de «restricciones internacionales a los viajes o al comercio».

En cuanto a la propuesta de introducir un sistema de puntuación, el Comité reconoce la necesidad de un método objetivo para evaluar los eventos y tal es el objetivo que se persigue con el anexo 2. Al mismo tiempo, la sustitución del planteamiento cualitativo del actual anexo 2 por un método cuantitativo eliminaría la valoración cualitativa de cada elemento, aspecto que resulta vital para tomar este tipo de decisiones.

Al Comité le preocupa que la enmienda propuesta pueda restar sensibilidad al instrumento de decisión y, con ello, influir negativamente en la notificación de riesgos y eventos sanitarios que quizá constituyan una emergencia de salud pública de importancia internacional.

El Comité observa que, aplicando el método propuesto en sustitución del anexo 2, un evento que: 1) fuera imprevisto/inusitado; 2) presentara cambios en el perfil epidemiológico/clínico; 3) revistiera gravedad; y 4) presentara riesgo de propagación internacional arrojaría una puntuación de 4 solamente y por tanto justificaría un seguimiento permanente pero quedaría por debajo del valor umbral que marca la notificación del evento.

ANEXO 3

MODELO DE CERTIFICADO DE SANIDAD A BORDO

En el anexo 3 se presenta un modelo de certificado de sanidad a bordo de una embarcación que es el que debe utilizarse para expedir tanto el certificado de control de sanidad a bordo como el certificado de exención del control de sanidad a bordo, conforme a lo dispuesto en los artículos 20 y 39.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Las propuestas de enmiendas introducen la posibilidad de habilitar la comprobación de la autenticidad por medio de un sitio web oficial o de un código QR. También se sugiere incorporar las palabras «embarcaciones fluviales internacionales» en «la denominación de los certificados de control de sanidad a bordo y de exención del control de sanidad a bordo; los artículos y anexos que hacen referencia a la declaración marítima; y en todos los lugares donde aparezca la palabra marítimo/a.».

Recomendación técnica

El Comité señala que por «embarcación», según la definición que figura en el artículo 1, se entiende toda embarcación de navegación marítima o interior que efectúa un viaje internacional, noción que ya abarca la idea de «embarcación fluvial internacional» que en la enmienda se propone agregar.

El Comité reconoce la necesidad de mantenerse a la par de los avances tecnológicos y de preparar el Reglamento para el futuro permitiendo certificados de sanidad a bordo tanto en papel como en formatos digitales. Puede ocurrir, sin embargo, que los funcionarios portuarios autorizados no cuenten con dispositivos adecuados para captar datos que deban ser leídos con un sistema de código QR o para cargar datos en un sitio web. Además, el hecho de especificar «sitios web» y «códigos QR» podría ser problemático desde el punto de vista de la anticipación de la evolución tecnológica, pues quizá en el futuro estas tecnologías sean sustituidas por otras.

El Comité sugiere a los Estados Partes que consideren la posibilidad de insertar la siguiente oración debajo del título: «Este certificado ha de ser presentado en papel, en formato digital/electrónico o en cualquier otro formato posible, siempre que el certificado en formato digital/electrónico o cualquier otro formato posible permita, al ser escaneado/verificado, comprobar la autenticidad y presentar toda la información especificada en el presente anexo.»

ANEXO 4

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVAS A LOS MEDIOS DE TRANSPORTE Y LOS OPERADORES DE MEDIOS DE TRANSPORTE

En el anexo 4 se establecen los requisitos técnicos aplicables a los medios de transporte y los operadores de medios de transporte a los que se hace referencia en el artículo 24.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Una enmienda propuesta apunta a obligar a los operadores de medios de transporte a que preparen con antelación, siempre que sea posible, un plan para manejar los riesgos para la salud pública a bordo.

Recomendación técnica

El Comité observa que en el artículo 24 ya se hace referencia a la obligación de los operadores de medios de transporte de cumplir las medidas sanitarias adoptadas por el Estado Parte. Incumbe por lo tanto a los Estados Partes asegurarse de que los operadores de medios de transporte estén en condiciones de aplicar tales medidas. Además, el artículo 27 contiene disposiciones específicas relacionadas con las medidas que puede adoptar la autoridad competente cuando se hallen pruebas de un riesgo para la salud pública a bordo de un medio de transporte. Por consiguiente, no está claro hasta qué punto un «plan» que hayan de elaborar los operadores de medios de transporte, como se propone en la enmienda, podría interferir con las disposiciones ya contenidas en los artículos 24 y 27. De ser aprobada esta enmienda, la presencia de la salvedad «siempre que sea posible» haría difícil supervisar el cumplimiento de la disposición.

ANEXO 6

VACUNACIÓN, PROFILAXIS Y CERTIFICADOS CONEXOS

Este anexo contiene disposiciones relativas al certificado internacional de vacunación o profilaxis que debe habilitarse para todos los viajeros como prueba de vacunación o profilaxis si así lo exigen los Estados Partes.

Resumen de las propuestas de enmiendas

Las numerosas propuestas de enmiendas al presente anexo guardan relación con el formato digital del certificado y con los medios de verificación necesarios.

Recomendación técnica

Las observaciones contenidas en el artículo 35 se aplican en general al anexo 6, por ejemplo en lo que respecta a la viabilidad de los certificados digitales en muchos países, y además no excluyen futuros avances tecnológicos. Parecidas consideraciones se aplican a la viabilidad de hacer que la Asamblea de la Salud decida sobre los requisitos técnicos conexos, puesto que las circunstancias pueden cambiar regularmente con rapidez.

ANEXO 8

MODELO DE DECLARACIÓN MARÍTIMA DE SANIDAD

El anexo 8 contiene el modelo de declaración marítima de sanidad, referido a las obligaciones específicas de los armadores y a las medidas de los Estados Partes especificadas en el artículo 37. El capitán de toda embarcación que proceda de un puerto extranjero debe cumplimentar una declaración marítima de sanidad y presentarla a las autoridades competentes. El modelo contiene una parte general, relativa a la embarcación, y una parte titulada «cuestionario de sanidad» que se refiere a las personas que van a bordo.

Resumen de la propuesta de enmienda

En la propuesta de enmienda se añade otra pregunta al «cuestionario de sanidad», relativa a la presencia a bordo de viajeros «sin la vacunación requerida en el anexo 7», así como una medida para comprobar la autenticidad de la vacunación empleando un método de verificación por código QR. La propuesta de enmienda requeriría además agregar a la planilla adjunta al modelo de declaración marítima de sanidad una columna titulada «Vacunación conforme al anexo 7».

Recomendación técnica

En el anexo 7 se establece que los Estados Partes «podrán» exigir prueba de vacunación contra la fiebre amarilla o contra cualquier otra enfermedad respecto de la cual se formulen recomendaciones específicas en el Reglamento, así como prueba de profilaxis. Además, en el anexo 4 se requiere que los operadores de medios de transporte faciliten la aplicación de otras medidas sanitarias de conformidad con el Reglamento. Por consiguiente, la disposición relativa a la verificación de la prueba de vacunación, si así lo exige el Estado Parte al que arriba el medio de transporte, está contemplada en los anexos 4 y 7. La propuesta de enmienda al anexo 8 supone que el capitán de la embarcación verifica la prueba de vacunación en lugar del Estado Parte. Para el Comité no está claro en qué puede facilitar la aplicación del Reglamento la inclusión de esta pregunta adicional en la declaración marítima de sanidad.

La cuestión del formato digital de las cartillas de vacunación se aborda en el examen de las propuestas de enmiendas relativas a los artículos 31, 35 y 36 (véanse las observaciones al respecto).

NUEVO ANEXO 10

OBLIGACIONES DERIVADAS DEL DEBER DE COOPERAR

Resumen de las propuestas de enmiendas

Según entiende el Comité, el texto que se propone agregar como anexo 10 sentaría la obligación de que los Estados Partes colaboraran y cooperaran entre sí y de que la OMS y los Estados Partes hicieran otro tanto.

Recomendación técnica

El Comité aprecia el espíritu que inspira la propuesta de nuevo anexo y considera que en el marco del Reglamento debería haber colaboración y asistencia. En los artículos 13 y 44 y en algunas de las propuestas de enmiendas a esos artículos se hace referencia a estas actividades de colaboración y asistencia y a la forma en que convendría potenciarlas. Las obligaciones establecidas en el párrafo 1 de este nuevo anexo propuesto parecen revestir carácter absoluto e incondicional.

El Comité observa que actualmente la OMS publica y actualiza buen número de las orientaciones y protocolos a los que se alude en el párrafo 2 a), así como listas de productos médicos (productos médicos precalificados) y de dispositivos/tecnologías de uso médico (Modelo mundial de marco regulatorio para dispositivos médicos). También observa que muchas de las propuestas al párrafo 2 están referidas a deficiencias en materia de capacidades básicas, que pueden ser determinadas con las herramientas de evaluación elaboradas por la OMS. Los Estados Partes también pueden servirse de estas herramientas para determinar de qué modo necesitan fortalecerse las capacidades básicas y la arquitectura de respuesta.

No queda claro qué pasos debería dar la OMS o un Estado Parte si se le pidiera que prestase asistencia. Algunos de los aspectos señalados en los incisos, como la prestación de apoyo logístico mencionada en el párrafo 2 b) iii), guardan una relación más clara con la cooperación internacional, mientras que otros, como es el caso de la elaboración de orientaciones y protocolos mencionada en el párrafo 2 b) i), parecen referirse a las medidas que habrán de aplicar los Estados Partes. La aptitud de cualquier Estado Parte o de la OMS para prestar determinadas formas de asistencia topa con claras limitaciones de recursos. El Comité, en resumen, apoya la idea de la plena cooperación y colaboración entre la OMS y los Estados Partes, pero el nuevo anexo 10 propuesto sería de difícil aplicación.

En términos generales, el Comité señala que existen importantes nexos recíprocos entre los artículos 13 y 44 (y las correspondientes propuestas de enmiendas) y la propuesta de nuevo anexo 10. Tanto es así, que quizá este nuevo anexo resulte redundante. Además, tal como está ahora estructurado el Reglamento, los anexos sirven para completar, con elementos técnicos, las disposiciones del texto principal del Reglamento. La propuesta de nuevo anexo 10, sin embargo, trasciende con mucho esta función auxiliar, pues contiene disposiciones que rebasan el alcance tanto del actual artículo 44 como de las propuestas de enmiendas relativas a este artículo.

Apéndice 1

LISTA DE MIEMBROS DEL COMITÉ DE EXAMEN

	Nombre y nacionalidad(es)	Filiación
1.	Mohammad ABDELFAHATTAH Egipto	Subsecretario de Asuntos Preventivos, Sector de Medicina Preventiva del Ministerio de Salud y Población, El Cairo (Egipto)
2.	Obijiofor AGINAM Nigeria	Investigador principal invitado, Instituto Internacional de la Universidad de las Naciones Unidas para la Salud Mundial, Kuala Lumpur (Malasia) Profesor adjunto de investigación en Derecho y estudios jurídicos, Universidad de Carleton, Ottawa (Canadá) Investigador invitado, Instituto de Estudios Comparativos sobre Integración Regional de la Universidad de las Naciones Unidas, Brujas (Bélgica)
3.	Mohannad AL-NSOUR Jordania	Director Ejecutivo, Eastern Mediterranean Public Health Network (EMPHNET), Ammán (Jordania)
4.	Patrick AMOTH (Presidente) Kenya	Director General interino de Salud, Ministerio de Salud, Nairobi (Kenya)
5.	Lucille BLUMBERG Sudáfrica	Subdirectora del Instituto Nacional de Enfermedades Transmisibles, Servicio Nacional de Laboratorios de Salud, y jefa fundadora de la División de Vigilancia y Respuesta de Salud Pública (renunció después de la tercera reunión, Pretoria (Sudáfrica))
6.	Gian Luca BURCI Italia, Suiza	Profesor adjunto de Derecho internacional y asesor académico en el Centro de Salud Mundial, Instituto Superior de Estudios Internacionales y de Desarrollo de Ginebra (Suiza) Director de la Maestría en Derecho: «Derecho sanitario internacional y gobernanza mundial de la salud», impartida conjuntamente por el Instituto Superior de Estudios Internacionales y de Desarrollo de Ginebra (Suiza) y la Facultad de Derecho de Georgetown, Washington DC (Estados Unidos de América)
7.	Cherita DAVIS-MOXEY Bahamas	Jefa de la Unidad de Planificación y Políticas, Ministerio de Salud y Bienestar de las Bahamas
8.	Andrew FORSYTH Nueva Zelanda	Responsable de Estrategia de Salud Pública, Ministerio de Salud de Nueva Zelanda
9.	Excmo. Sr. Embajador Juan José GÓMEZ-CAMACHO (Vicepresidente) México	Investigador superior, Instituto de Política Exterior, Escuela de Estudios Internacionales Avanzados de la Universidad Johns Hopkins, Washington DC (Estados Unidos de América)
10.	Lawrence GOSTIN Estados Unidos de América	Profesor, fundador de la Cátedra O'Neill de Derecho sanitario internacional y director del claustro docente en el Instituto O'Neill de Derecho Sanitario Nacional y Mundial de la Universidad de Georgetown, Director del Centro Colaborador de la OMS sobre Derecho Sanitario Nacional y Mundial, Washington DC (Estados Unidos de América)
11.	Roojin HABIBI Canadá	Investigadora en el Global Strategy Lab, Universidad de York, Toronto (Canadá) Becaria en el Consejo Internacional del Canadá Profesora en la Facultad de Derecho Lincoln Alexander de la Universidad Metropolitana de Toronto (Canadá)

12.	George HARINGHUIZEN Países Bajos	Jefe de Asuntos Jurídicos en el Centro de Control de Enfermedades Infecciosas del Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM), Bilthoven (Países Bajos)
13.	Hani JOKHDAR Arabia Saudita	Viceministro de Salud Pública, Ministerio de Salud, Riad (Arabia Saudita)
14.	Yang LIU China	Ayudante de cátedra en la Facultad de Derecho y Director del Centro de Derecho y Estrategia Mundiales del Instituto de Derecho y Tecnología de la Universidad Renmin de China, Beijing (China)
15.	Rana SAFDAR Pakistán	Jefe de la División de Epidemiología Práctica y Vigilancia de Enfermedades del Instituto Nacional de Salud, Islamabad (Pakistán)
16.	Aalisha SAHUKHAN Fiji	Jefa de Protección de la Salud, Ministerio de Salud y Servicios Médicos, Suva (Fiji)
17.	Sandhya Dilhani SAMARASEKERA Sri Lanka	Especialista en medicina comunitaria, Unidad de Cuarentena del Ministerio de Salud, Colombo (Sri Lanka)
18.	Vyacheslav SMOLENSKIY Federación de Rusia	Director adjunto del Servicio Federal de Vigilancia de la Protección de los Derechos del Consumidor y el Bienestar Humano (<i>Rospotrebnadzor</i>), Moscú (Federación de Rusia)
19.	Sunita SREEDHARAN India	Abogada y agente de patentes registrada, Nueva Delhi (India)
20.	Clare WENHAM (Relatora) Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte	Profesora asociada de Política sanitaria mundial, Departamento de Política Sanitaria, Escuela de Economía y Ciencias Políticas de Londres (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)

Apéndice 2

**MANDATO DEL COMITÉ DE EXAMEN SOBRE LAS ENMIENDAS
AL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL (2005)****1. Introducción**

El Comité de Examen del RSI sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI o Reglamento)¹ (en adelante, el «Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI») es un órgano convocado en aplicación del párrafo 1 *a*) del artículo 50² y del artículo 47 del RSI y de la decisión WHA75(9).³

Este Comité de Examen, que se rige en su funcionamiento por el Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS,⁴ presentará su informe al Director General de la OMS a más tardar a mediados de enero de 2023.

Su única finalidad es la de formular recomendaciones técnicas al Director General sobre las propuestas de enmiendas al RSI, conforme a lo dispuesto por la Asamblea de la Salud en la decisión WHA75(9).

En el presente documento se exponen de forma sucinta el cometido del Comité de Examen, su mandato y ámbito de trabajo, su composición, sus procesos y métodos de trabajo y su calendario.

2. Mandato del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI

Tras la decisión EB150(3) del Consejo Ejecutivo,⁵ la Asamblea Mundial de la Salud, en virtud de su decisión WHA75(9), resolvió lo siguiente:

- 2) con respecto a las enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI):
 - a*) dar continuidad al Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias con un mandato revisado que incluya, según proceda y si se acuerda dentro de cada región, la rotación de la Mesa y otro nombre («Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)» [WGIHR, por sus siglas en inglés]), con el fin de que trabaje exclusivamente en el examen de las enmiendas específicas propuestas para el Reglamento Sanitario Internacional (2005), de conformidad con la decisión EB 150(3) (2022), para someterlas a la consideración de la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud en 2024;
 - b*) solicitar al Director General que convoque un Comité de Examen del Reglamento Sanitario Internacional (2005) (en adelante, «Comité de Examen del RSI») lo antes posible, pero no más tarde del 1 de octubre de 2022, con arreglo a lo dispuesto en el capítulo III del título IX del Reglamento Sanitario Internacional (2005), en particular en el párrafo 1 *a*) y el párrafo 6 del artículo 50, prestando una atención especial al cumplimiento del párrafo 2 del

¹ RSI, 3.^a edición: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496>.

² Capítulo III – Comité de Examen. Artículo 50 – Mandato y composición: 1. El Director General establecerá un Comité de Examen, cuyas funciones serán las siguientes:

a) formular recomendaciones técnicas al Director General respecto de las enmiendas al presente Reglamento; [...]

³ Decisión WHA75(9), [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75\(9\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(9)-sp.pdf).

⁴ Documentos básicos de la OMS, 2020, https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf#page=164.

⁵ Decisión EB150(3): https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150-REC1/B150_REC1-sp.pdf#page=31.

artículo 51, en forma y fondo, para que formule recomendaciones técnicas sobre las propuestas de enmienda a las que se hace referencia en el apartado *c) infra*, con miras a orientar la labor del WGIHR;

c) invitar a que las propuestas de enmienda se presenten a más tardar el 30 de septiembre de 2022. El Director General transmitirá todas esas propuestas de enmienda a todos los Estados Partes sin demora;

d) solicitar al WGIHR que convoque su reunión de organización a más tardar el 15 de noviembre de 2022 y que se coordine con el proceso del Órgano de Negociación Intergubernamental¹ para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, incluso mediante la coordinación periódica entre las dos Mesas y la alineación de los calendarios de reuniones y los planes de trabajo, ya que se espera que tanto el Reglamento Sanitario Internacional (2005) como el nuevo instrumento desempeñen un papel central en la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias en el futuro;

e) solicitar que el Comité de Examen del RSI presente su informe al Director General a más tardar el 15 de enero de 2023, quien lo transmitirá sin demora al WGIHR;

f) solicitar al WGIHR que elabore un programa de trabajo, de conformidad con la decisión EB150(3) y teniendo en cuenta el informe del Comité de Examen del RSI, con miras a proponer un conjunto de enmiendas específicas, que se someterá a la consideración de la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud en virtud de lo dispuesto en el artículo 55 del Reglamento Sanitario Internacional (2005);

3. **Ámbito de trabajo y mandato del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI**

Con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 *a)* del artículo 50 del RSI, las funciones del Comité de Examen «serán las siguientes: *a)* formular recomendaciones técnicas al Director General respecto de las enmiendas al presente Reglamento».

A 30 de septiembre de 2022 habían presentado propuestas de enmiendas al RSI 14 Estados Partes, cuatro de los cuales lo hicieron también en nombre de otros Estados Partes. Se trata de los siguientes: Armenia, Bangladesh, el Brasil, la República Checa (en nombre de los Estados miembros de la Unión Europea), los Estados Unidos de América, Eswatini (en nombre de los Estados Miembros de la Región de África de la OMS), la Federación de Rusia (en nombre de los Estados miembros de la Unión Económica Euroasiática), la India, Indonesia, el Japón, Namibia, Nueva Zelandia, Suiza y el Uruguay (en nombre del MERCOSUR).

Concretamente,² las recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI serán el fruto de un conjunto de procesos que fundamentarán su labor y que reseñará en su informe final, a saber los siguientes:

i) **Análisis** de cada una de las propuestas de enmiendas al RSI presentadas como muy tarde el 30 de septiembre de 2022, atendiendo a los criterios siguientes:

¹ Información sobre la labor del Órgano de Negociación Intergubernamental en <https://apps.who.int/gb/inb/s/index.html>.

² Cláusula 4.9 del Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS, https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf%23page=167.

- coherencia entre las distintas propuestas de enmiendas cuando haya varias propuestas referidas a un mismo artículo;
- pertinencia con respecto a la finalidad y el alcance del RSI, tal como vienen definidos en el artículo 2;
- pertinencia con respecto al artículo que se propone enmendar;
- coherencia con la Constitución de la OMS;
- coherencia, llegado el caso, con otras disposiciones contenidas en el artículo que se propone enmendar;
- coherencia con cualquier otra disposición del RSI;
- compatibilidad y coherencia con las disposiciones de otros marcos pertinentes de la OMS u otros instrumentos jurídicos internacionales en la materia auspiciados por otras organizaciones intergubernamentales o internacionales, tales como:
 - el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (Marco de PIP);¹
 - la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN, auspiciada por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO] y la OMS);²
 - el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados;³
 - el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y los instrumentos jurídicos pertinentes de los siguientes organismos de las Naciones Unidas: Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, Oficina de Asuntos de Desarme de las Naciones Unidas (UNODA), Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Organización de Aviación Civil Internacional (OACI), Organización para la Prohibición de las Armas Químicas (OPAQ), Organización Marítima Internacional (OMI), Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), Organización Mundial del Comercio (OMC);
- compatibilidad y coherencia con el anteproyecto de convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias (documento A/INB/2/3);⁴

¹ Información sobre el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (Marco de PIP) en <https://www.who.int/initiatives/pandemic-influenza-preparedness-framework>.

² Información sobre la Red Internacional FAO/OMS de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) en <https://www.who.int/groups/international-food-safety-authorities-network-infosan> y también en: FAO: <https://www.fao.org/food-safety/emergencies/infosan/es/>.

³ Información sobre el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados en <https://www.who.int/who-global-surveillance-and-monitoring-system>.

⁴ Documento A/INB/2/3, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb2/A_INB2_3-sp.pdf.

- consideraciones sobre los mecanismos apropiados para verificar el cumplimiento del artículo que se propone enmendar;
- determinación, cuando proceda, de otros artículos conexos del Reglamento que también habría que modificar para que el artículo que se propone enmendar fuera aplicable, con objeto de preservar y/o potenciar la integridad y solidez del RSI.

ii) Propuestas de reformulación y/o aclaración. Se formularán recomendaciones relativas, por ejemplo, a la posibilidad de reformular o reorganizar el texto, incluir en él referencias cruzadas que remitan a otros artículos pertinentes del RSI, incorporarle elementos de verificación del cumplimiento y/o, de ser necesario, refundirlo, referidas tanto al artículo que se propone enmendar como a cualquier otro artículo del Reglamento que haya que enmendar para que el primero sea aplicable. Estas propuestas asegurarán la coherencia interna, integridad y solidez del texto del RSI, así como su compatibilidad y coherencia con cualquier otro instrumento jurídico internacional en la materia auspiciado por organizaciones intergubernamentales o internacionales. Cada una de las propuestas de reformulación y/o mejora que efectúe el Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI vendrá debidamente motivada, lo que incluye la exposición de la razón o las razones para no admitir, en parte o en su totalidad, una propuesta de enmienda de los Estados Partes o para reubicarla en un artículo diferente del que inicialmente se proponía enmendar.

iii) Análisis del resto de las disposiciones del RSI. Se examinarán aquellas disposiciones que no hayan sido objeto de ninguna propuesta de enmienda para detectar eventuales incoherencias internas o con otros instrumentos jurídicos internacionales.

iv) Análisis de la coherencia general, incluida las definiciones. Con objeto de asegurar la mayor claridad y coherencia, se formularán recomendaciones sobre aquellas definiciones de términos, sean nuevos o ya existentes, cuyo significado podría verse alterado por las propuestas de enmiendas. También se valorará si hay motivos suficientes para incluir en el texto del RSI una taxonomía explícita de las enmiendas en función de su naturaleza (por ejemplo, enmiendas específicas, enmiendas de armonización, retoques técnicos, actualizaciones, «reapertura del instrumento») y, de ser este el caso, se formulará una propuesta al respecto.

4. Composición del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI

El proceso de selección y nombramiento de los miembros del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI, basado en el mandato que ya queda descrito, se ajusta al Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS¹ y al artículo 50 del RSI.

Además de las consideraciones relativas al mantenimiento de una representación geográfica equilibrada y de la paridad entre los géneros, los ámbitos de especialidad representados en el Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI abarcan desde la gobernanza nacional e internacional en materia de salud hasta el derecho sanitario internacional, incluidos los derechos humanos, pasando por la preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias, y los integrantes del Comité proceden tanto de instancias gubernamentales como del mundo universitario y del sector sin fines de lucro.

Algunos de los miembros seleccionados habían manifestado interés en ser inscritos en la Lista de Expertos del RSI a raíz de la «Convocatoria a manifestar interés en la Lista de expertos del Reglamento Sanitario Internacional (2005)» que la Secretaría de la OMS hizo pública, con carácter abierto, en abril

¹ Cláusulas 4.1 a 4.7 del Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS, https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf#page=166.

de 2022. La lista definitiva de miembros del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI será publicada en el sitio web de la OMS una vez haya concluido su primera reunión.

5. Procedimientos de trabajo del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI

Los procedimientos de trabajo del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI se ajustarán a lo establecido en el Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS (incluido el Reglamento Interior que figura en su anexo) y en los artículos 51 y 52 del RSI, textos que, entre otras cosas, contienen normas relativas al carácter privado de las reuniones y a los mecanismos de presentación de informes del Comité.¹

En cumplimiento del párrafo 2 del artículo 51, «[el] Director General invitará a los Estados Miembros, las Naciones Unidas y sus organismos especializados y otras organizaciones intergubernamentales u organizaciones no gubernamentales pertinentes que mantienen relaciones oficiales con la OMS a que designen representantes para que asistan a las reuniones del Comité. Esos representantes podrán presentar memorandos y, con la anuencia del presidente, hacer declaraciones sobre los temas que se examinen, pero no tendrán derecho de voto».

6. Cronología de la labor del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI

Las labores del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI seguirán la cronología establecida en la decisión WHA75(9), que se reproduce a continuación.

- **30 de septiembre de 2022:** fecha límite para presentar propuestas de enmiendas al RSI.
- **1 de octubre de 2022:** fecha límite para que el Director General convoque al Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI. El calendario de reuniones del Comité de Examen del RSI propuesto es el siguiente:
 - 6 de octubre de 2022: reunión a puerta cerrada en formato virtual para elegir al Presidente, el Vicepresidente y el Relator del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI y definir los métodos de trabajo.
 - **24 a 28 de octubre de 2022: reunión presencial** (5 días en Ginebra, Suiza) y, como parte de ella, un día de reunión (el 27 de octubre de 2022) con los Estados Miembros, las Naciones Unidas y sus organismos especializados y otras organizaciones intergubernamentales u organizaciones no gubernamentales pertinentes con las que la OMS mantiene relaciones oficiales, conforme a lo previsto en el párrafo 2 del artículo 51 del RSI, en cuyo transcurso los Estados Partes también motivarán sus propuestas de enmiendas y el Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI, de ser necesario, dialogará más a fondo con cada Estado Parte que haya propuesto enmiendas.
 - 16 y 17 de noviembre de 2022: reunión de trabajo a puerta cerrada en formato virtual.
 - **28 de noviembre a 2 de diciembre de 2022: reunión presencial** (5 días en Ginebra, Suiza) para la redacción del informe, con al menos una jornada de reunión con los Estados Miembros, las Naciones Unidas y sus organismos especializados, otras organizaciones intergubernamentales u organizaciones no gubernamentales pertinentes con las que

¹ Cláusulas 4.12 a 4.15 del Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS, https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf#page=168.

la OMS mantiene relaciones oficiales, la Mesa del Órgano de Negociación Intergubernamental¹ y el Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al RSI.

- 15 y 16 de diciembre de 2022: reunión de trabajo a puerta cerrada en formato virtual.
- **9 a 13 de enero de 2023:** reunión presencial (5 días en Ginebra, Suiza) para ultimar el informe, con al menos una jornada de reunión con los Estados Miembros, las Naciones Unidas y sus organismos especializados, otras organizaciones intergubernamentales u organizaciones no gubernamentales pertinentes con las que la OMS mantiene relaciones oficiales, la Mesa del Órgano de Negociación Intergubernamental y el Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al RSI.
- **15 de noviembre de 2022:** fecha límite para que el Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al RSI convoque su primera reunión de organización.
- **15 de enero de 2023:** fecha límite para que el Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI presente su informe al Director General, sabiendo que este lo transmitirá sin demora al Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al RSI.
- **15 de diciembre de 2023:** el Comité de Examen permanece «en latencia» durante el año 2023 y se reunirá de nuevo en diciembre de 2023 para examinar el conjunto de enmiendas acordado por el Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al RSI, con objeto de presentar al Director General sus recomendaciones técnicas definitivas antes de mediados de enero de 2024.
- **Enero de 2024:** el Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al RSI presenta su conjunto final de propuestas de enmiendas al Director General y este transmite el texto a todos los Estados Partes, conforme al párrafo 2 del artículo 55, para que sea examinado en el curso de la 77.ª Asamblea Mundial de la Salud.

7. Métodos de trabajo del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI

El Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI mantendrá reuniones en formato virtual y presenciales (véase el calendario *supra*).

Las funciones de secretaría del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI correrán a cargo de la Secretaría del RSI, que, trabajando bajo la supervisión del Subdirector General de Preparación ante Emergencias (WPE), integrará a un coordinador de cada una de las seis Oficinas Regionales de la OMS para garantizar la armonización, coordinación y coherencia de criterios en la labor de apoyo al Comité de Examen.

= = =

¹ Información sobre el Órgano de Negociación Intergubernamental en <https://apps.who.int/gb/inb/s/index.html>.