

## **Grupo de Trabajo de Estados Miembros sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias**

**Análisis de la Secretaría, para someterlo a la consideración del Grupo de Trabajo, encaminado a seguir identificando los incentivos para un nuevo instrumento sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias y las opciones para fortalecer la eficacia del Reglamento Sanitario Internacional (2005), incluida una consideración de las ventajas, los riesgos e implicaciones jurídicas**

### **1. PANORAMA GENERAL**

#### **A. Antecedentes**

1. En la segunda reunión del Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias (el Grupo de Trabajo), la Mesa del Grupo de Trabajo pidió a la Secretaría de la OMS que preparara un análisis, para someterlo a la consideración del Grupo de Trabajo, encaminado a seguir identificando los incentivos para un nuevo instrumento sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias y las opciones para fortalecer la eficacia del Reglamento Sanitario Internacional (2005) (en adelante el RSI), incluida una consideración de las ventajas, los riesgos e implicaciones jurídicas.<sup>1</sup>

2. Con arreglo a dicha petición, la Secretaría de la OMS somete el presente documento a la consideración de los Estados Miembros con el fin de seguir orientando las deliberaciones del Grupo de Trabajo en reuniones posteriores. Con ello, la Secretaría tiene presentes el método de trabajo y las atribuciones del Grupo de Trabajo, que se basan en el mandato establecido por la Asamblea de la Salud en la resolución WHA74.7 (2021) y la decisión WHA74(16) (2021), con arreglo a la cual una de las actividades encomendadas al Grupo de Trabajo es que dé prioridad a la evaluación de las ventajas de elaborar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias, y que presente un informe sobre el particular para que sea examinado en la reunión extraordinaria de la Asamblea de la Salud, en diciembre de 2021.

---

<sup>1</sup> Véase el documento EB/WGPR/2/4

3. Habida cuenta del calado y la importancia del asunto y de la celeridad a la que se ha preparado el documento, se incorporarán nuevas revisiones, en caso de considerarse necesarias, derivadas de los debates que se mantengan en el Grupo de Trabajo.

## **B. Estructura del documento**

4. Las secciones restantes del documento se estructuran del siguiente modo:

- Sección 2: se ofrece una breve descripción de los tipos de instrumentos disponibles en virtud de la Constitución de la OMS.
- Sección 3: se abordan las características jurídicas y estructurales pertinentes para el análisis que se realiza a continuación, en particular con respecto a un posible nuevo instrumento para la preparación y respuesta frente a las pandemias y los ajustes al RSI.
- Sección 4: se analizan el valor y los incentivos (esto es, en un sentido general, las ventajas) de introducir ajustes en el RSI para tratar más a fondo la preparación y respuesta frente a las pandemias.
- Sección 5: se analizan el valor y los incentivos (esto es, en un sentido general, las ventajas) de establecer un nuevo instrumento sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias, así como los riesgos conexos.
- Sección 6: conclusión.

## **2. INSTRUMENTOS CONTEMPLADOS EN LA CONSTITUCIÓN DE LA OMS**

### **A. Los tres principales instrumentos en virtud de la Constitución de la OMS**

5. En la Constitución de la OMS se facilitan explícitamente a la Asamblea Mundial de la Salud tres tipos posibles de instrumentos:

- a) La Asamblea de la Salud puede adoptar **convenios o acuerdos**, con arreglo al Artículo 19
- b) La Asamblea de la Salud puede adoptar **reglamentos**, con arreglo al Artículo 21
- c) La Asamblea de la Salud puede hacer **recomendaciones**, con arreglo al Artículo 23

6. Esos tipos de instrumentos difieren en varios criterios importantes, entre ellos el proceso por el que entran en vigor, su alcance y su carácter jurídicamente vinculante en los Estados Miembros. Con el fin de facilitar la consulta, en el anexo del documento se presenta un cuadro descriptivo de los tres tipos de instrumentos junto con sus rasgos principales.

7. Los instrumentos no son excluyentes, por lo que la Asamblea de la Salud puede abordar un tema de salud (por ejemplo, la preparación y respuesta frente a las pandemias) a través de uno o más instrumentos en virtud de uno o más tipos de instrumentos, o una combinación de ellos.

8. Una característica fundamental de la Constitución y estructura de la OMS es el principio de transparencia y de intercambio de información, y en ese sentido los Estados Miembros están obligados, de conformidad con el Artículo 62, a rendir a la Organización un informe anual sobre las medidas tomadas con respecto a los tres tipos de instrumentos (a saber, convenios y acuerdos, reglamentos y recomendaciones).

## **B. Los tres instrumentos principales no son los únicos medios de la OMS para actuar**

9. En aras de la exhaustividad, cabe observar que los tres tipos de instrumentos descritos anteriormente no son los únicos medios por los que la OMS puede cumplir su objetivo, según se contempla en el Artículo 1 de la Constitución, de alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud.

10. Entre las otras modalidades principales se incluyen las siguientes: *a)* las funciones de los órganos deliberantes establecidas en los Artículos pertinentes de la Constitución de la OMS, en particular, entre otros, los Artículos 18 y 28; *b)* las medidas adoptadas por la Secretaría de la OMS, por ejemplo, las directrices técnicas publicadas por la Secretaría sobre diferentes temas de salud; y *c)* acuerdos normativos especiales, por ejemplo, la Comisión del Codex Alimentarius, una colaboración entre la OMS y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

## **3. CONSIDERACIONES ESTRUCTURALES EN RELACIÓN CON EL INSTRUMENTO O INSTRUMENTOS CONTEMPLADOS EN LA CONSTITUCIÓN DE LA OMS SOBRE LA PREPARACIÓN Y RESPUESTA FRENTE A PANDEMIAS**

11. En esta sección se ofrece un breve resumen de las consideraciones jurídicas estructurales en relación con esos instrumentos, entre ellas la posibilidad de un nuevo instrumento y las posibles mejoras/enmiendas del RSI.

### **A. Varios instrumentos y modalidades son posibles en virtud de la Constitución de la OMS**

12. Un punto preliminar que debe ponerse de relieve es que la Asamblea de la Salud puede establecer más de un instrumento, sirviéndose de uno o más de los tres tipos de instrumentos en virtud de la Constitución (descritos en la sección 2 *supra*) para abordar un tema de salud, como la preparación y respuesta frente a las pandemias. No hay requisitos disyuntivos («una cosa u otra»), desde una perspectiva jurídica o de gobernanza, con respecto a los instrumentos, por ejemplo si se debería mejorar (enmendar o ajustar) el RSI o adoptar un instrumento nuevo: ambas posibilidades están abiertas desde el punto de vista jurídico. Cabe observar en ese sentido que los principios pertinentes del derecho internacional, como *pacta sunt servanda* («los acuerdos deben respetarse») y determinados términos recogidos en documentos vigentes, como el artículo 57 del RSI, requieren que dichos instrumentos sean aplicables uniformemente de buena fe y mutuamente compatibles. Asimismo, hay consideraciones prácticas que deben abordarse al respecto, como las limitaciones de tiempo y de recursos.

### **B. Características principales de una solución basada en la elaboración de un convenio marco**

13. En las reuniones del Grupo de Trabajo, algunos Estados Miembros consideraron que un nuevo instrumento sobre la preparación frente a las pandemias podría adoptar la forma de un convenio o acuerdo marco jurídicamente vinculante, en virtud del Artículo 19 de la Constitución de la OMS. En la presente sección se ofrece una breve descripción de las características principales de una solución basada en la elaboración de un convenio marco, y la experiencia de la OMS al respecto.

14. En el único otro instrumento establecido en virtud del Artículo 19 de la Constitución de la OMS —el Convenio Marco para el Control del Tabaco (el CMCT de la OMS)— se adopta una solución basada en una estructura marco. El CMCT de la OMS, el primer convenio internacional negociado bajo los auspicios de la OMS, fue adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud el 21 de mayo de 2003 y entró

en vigor el 27 de febrero de 2005. Desde entonces ha pasado a ser uno de los tratados de mayor y más rápida adhesión en la historia de las Naciones Unidas.<sup>1</sup> Otro ejemplo muy conocido de convenio marco es el Acuerdo de París para hacer frente al cambio climático.

15. Desde una perspectiva puramente jurídica, no existe diferencia jurídica alguna entre un acuerdo marco y un convenio «ordinario»; ambos son jurídicamente vinculantes y por lo general siguen los mismos mecanismos y prácticas. Estructuralmente, los convenios «ordinarios» abordan con frecuencia obligaciones y temas claramente definidos, desde su concepción, y, en comparación, los convenios «marco» pueden ofrecer un planteamiento progresivo, en el que *a*) el primer paso es el establecimiento del convenio mismo, en el que normalmente se fijan los términos y principios generales (que pueden a su vez redactarse como obligaciones jurídicamente vinculantes); y *b*) el paso o pasos posteriores son aplicados y aprobados por los Estados Partes, que establecen los instrumentos y el contenido futuros del convenio. Entre esos instrumentos y contenido adicionales pueden incluirse protocolos, directrices, procesos, mejores prácticas, y similares, que pueden ser jurídicamente vinculantes o no, según decidan los Estados Partes.

16. Si el Grupo de Trabajo lo solicita, la Secretaría estaría dispuesta a presentar otro documento de debate en el que se esbozen la estructura y el proceso por el que se establecen, finalizan y aplican los convenios marco, así como la experiencia derivada del CMCT de la OMS.

### C. Ajustes al RSI: tres opciones estructurales

17. Hay tres formas principales de elaborar más a fondo o ajustar el RSI: las enmiendas, las declaraciones interpretativas prácticas y los acuerdos detallados de presentación de informes. Cada una de ellas se examina a su vez en esta subsección.

18. **Enmiendas.** El proceso oficial para enmendar el RSI se establece en los artículos 55 y 59 del instrumento. Cualquiera de los Estados Partes o el Director General podrán proponer enmiendas a la consideración de la Asamblea de la Salud. Si la Asamblea de la Salud las aprueba (según se dispone en la Constitución, por mayoría simple de votos, si bien la adopción por consenso ha sido la práctica), las enmiendas entran en vigor en los mismos términos que rigen la entrada en vigor del propio RSI revisado: 24 meses después de la fecha de la notificación de su adopción por el Director General, y los Estados Partes pueden recusarlas o formular reservas en los 18 meses siguientes a la fecha de dicha notificación. De hecho, desde su adopción en 2005, el RSI revisado se ha enmendado solamente en una ocasión: en efecto, en 2014 la Asamblea de la Salud enmendó el anexo 7 a través de una resolución adoptada por consenso para prorrogar la validez temporal de la protección conferida por la vacunación anti-amariílica.<sup>2</sup>

19. **Declaraciones interpretativas prácticas.** Además del proceso oficial de enmienda descrito anteriormente, se ha utilizado hasta cierto punto una práctica en relación con la aplicación del RSI que sugiere que las cuestiones relativas a la interpretación o aplicación de determinadas disposiciones pueden, en algunos contextos específicos, abordarse a través de otros mecanismos, en particular la adopción por la Asamblea de la Salud de declaraciones interpretativas técnicas de la disposición o disposiciones. Por ejemplo, la Asamblea de la Salud se remitió en dos ocasiones a la interpretación del artículo 15.3 del RSI en relación con la duración de la validez de las recomendaciones temporales con respecto a las emergencias de salud pública de importancia internacional declaradas para la poliomielitis y la COVID-19. Mediante decisiones adoptadas por consenso, la Asamblea de la Salud interpretó esa disposición de modo que dichas

---

<sup>1</sup> 2018 *Global progress report on implementation of the WHO Framework Convention on Tobacco Control*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2018 ([https://www.who.int/fctc/reporting/WHO-FCTC-2018\\_global\\_progress\\_report.pdf](https://www.who.int/fctc/reporting/WHO-FCTC-2018_global_progress_report.pdf)), consultado el 29 de septiembre de 2021.

<sup>2</sup> El anexo 7 se enmendó a través de la resolución WHA67.13 (2014). La enmienda entró en vigor el 11 de julio de 2016 para todos los Estados Partes.

recomendaciones temporales se mantuvieran después de la segunda Asamblea Mundial de la Salud celebrada tras la determinación de la emergencia de salud pública de importancia internacional a que se refieren.<sup>1</sup> Puede darse el caso, si la Asamblea de la Salud lo considerara aceptable, y en ausencia de objeciones por ningún Estado Parte, que puedan adoptarse nuevas declaraciones interpretativas, igualmente limitadas, en el futuro mediante el mismo proceso.

20. **Disposiciones sobre presentación de informes.** Si bien técnicamente se trata de una aplicación de las disposiciones actuales del RSI, conviene tomar nota de las disposiciones del artículo 54.1 del RSI, en el que se estipula que «los Estados Partes y el Director General informarán a la Asamblea de la Salud sobre la aplicación [del RSI] según decida la Asamblea de la Salud». La Asamblea de la Salud podría utilizar esta disposición para ajustar las obligaciones de los Estados Partes en el RSI con respecto a la presentación de informes; por ejemplo, estableciendo una conferencia de presentación de informes con respecto al RSI.<sup>2</sup>

#### 4. VALOR E INCENTIVOS EN RELACIÓN CON LOS AJUSTES AL RSI Y RIESGOS CONEXOS (Y POSIBLES MEDIDAS DE MITIGACIÓN)

##### A. Consideración de las ventajas

21. Las principales ventajas de introducir ajustes en el RSI como medio de abordar y revisar la estructura de preparación y respuesta frente a las pandemias se especifican a continuación.

22. **Familiarización con el RSI.** Los ministerios de salud de los Estados Miembros están familiarizados con el RSI, lo que permitiría centrarse en el fortalecimiento del instrumento. Los Estados Partes en el RSI han establecido, generalmente en el seno de sus ministerios de salud, Centros de Enlace para el RSI, y en algunos casos también autoridades competentes. Dichas estructuras sientan la base de un entendimiento y sensibilización institucionales (por oposición a individuales) de las disposiciones del RSI. Esta base de entendimiento puede servir para impulsar la elaboración y puesta en marcha de medidas para fortalecer el RSI.

23. **«Revisabilidad» del RSI.** Los puntos débiles del RSI detectados pueden subsanarse. El Comité de Examen del RSI ha detectado una serie de puntos débiles en el RSI susceptibles de reforzarse, bien por medio de una enmienda oficial o quizá de otras formas, como las examinadas anteriormente. La enmienda del anexo 7 del RSI por la Asamblea de la Salud en mayo de 2014 constituye un precedente útil. Es más, la enmienda de las disposiciones de enmienda del RSI, como se ha planteado, de modo que las enmiendas puedan entrar en vigor más rápidamente, podría reforzar aún más la «revisabilidad» del RSI.

24. **Atención centrada en los compromisos existentes para la preparación y respuesta.** Centrar la atención en las revisiones técnicas del RSI en este momento tendría la ventaja de que los debates se referirían a consideraciones técnicas existentes, en lugar de centrarse en cuestiones «políticas» que pueden tratarse en un instrumento nuevo. Ahora bien, como se indica en el párrafo 12 *supra*, no se trata de tener que elegir entre «una cosa u otra», ya que el RSI podría revisarse a la vez que se elabora un nuevo instrumento, por ejemplo por etapas o en paralelo.

---

<sup>1</sup> Véanse las decisiones WHA68(9) (2015) y WHA74(15) (2021).

<sup>2</sup> Las modalidades para la presentación de informes del examen universal de la salud y la preparación pueden ser pertinentes también en este sentido. El examen universal es un nuevo mecanismo propuesto por la OMS para fomentar la rendición de cuentas y la transparencia entre los Estados Miembros en la identificación de deficiencias y fortalecimiento de las capacidades para una mejor preparación frente a las emergencias sanitarias.

25. **Entrada en vigor a escala mundial y en un «momento cierto».** Ya que la aprobación del RSI se basa en un mecanismo de «renuncia» en el que se da por supuesto que los países acuerdan su aplicabilidad a menos que presenten objeciones oficialmente, es posible utilizar un proceso de aprobación más sencillo que la tradicional aprobación por «adhesión». Ello ofrece la importante ventaja de que las enmiendas oficiales al RSI se suscriban ampliamente, si no universalmente. Desde un punto de vista de procedimiento, según se especifica en el párrafo 18 que antecede, las enmiendas al RSI (que son reglamentos, en virtud del Artículo 21 de la Constitución de la OMS) entran en vigor 24 meses después de la fecha de notificación de su adopción por el Director General, y los Estados Miembros pueden recusarlas o formular reservas a ellas en los 18 meses siguientes a la fecha de dicha notificación. Ello podría considerarse una ventaja de procedimiento, en comparación con la entrada en vigor de un nuevo instrumento (en virtud del Artículo 19 de la Constitución), que como se indica en el anexo del presente documento debe ser aceptado por cada Estado Miembro con arreglo a sus procesos constitucionales para entrar en vigor. Ello podría también, en principio, ahorrar tiempo y aligerar los procesos previstos en la legislación nacional de los Estados Miembros, según las condiciones de los procesos nacionales. Con todo, el hecho de que un nuevo instrumento (con arreglo al Artículo 19) requiera la aceptación nacional también podría considerarse una ventaja en cuanto a los principios de transparencia, implicación de diferentes sectores y colaboración —todos ellos factores que podrían apoyar y galvanizar la participación mundial en la preparación y respuesta frente a las pandemias.

## **B. Consideración de los riesgos**

26. Como ha ocurrido al exponer las ventajas de introducir ajustes en el RSI, el examen de los riesgos y las medidas de mitigación que se examinan a continuación se centra, en general, en comparar las consideraciones estructurales de introducir ajustes solo en el RSI o de, además de ello, establecer un nuevo instrumento sobre preparación y respuesta frente a las pandemias en virtud de la Constitución de la OMS.

27. **El terreno sobre el que fortalecer el RSI podría ser «resbaladizo».** El RSI hunde sus raíces en la reglamentación en la esfera de la salud del siglo XX, que se centraba en contener la propagación de enfermedades en décadas anteriores al advenimiento de las tecnologías digitales. Además, debido a que no define el concepto de pandemia, el RSI trata por igual todas las emergencias de salud pública de importancia internacional, sean o no pandemias. Si se abren determinadas disposiciones del RSI para abordar las pandemias modernas en el mundo actual altamente digitalizado y globalizado, otras partes del Reglamento podrían perder pertinencia o coherencia, al menos en relación con las disposiciones enmendadas, frente a las amenazas pandémicas del siglo XXI. Este riesgo se podría aliviar, por ejemplo, estudiando detalladamente las disposiciones del RSI que afecten a varias cuestiones o mediante un acuerdo por los Estados Partes que permita modificar su alcance ampliamente para abordar de forma adecuada este asunto.

28. **La complejidad cada vez mayor del RSI, más allá de su compleja estructura.** Muchas disposiciones del RSI incluyen referencias cruzadas tanto al propio instrumento como a «acuerdos internacionales aplicables». Por ejemplo, la reglamentación relativa a la *libre práctica* está sujeta tanto a las disposiciones del artículo 43 del RSI como, cuando procede, a la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar y la Convención sobre el Régimen Internacional de los Puertos Marítimos de 1923. Hay muchos otros ejemplos de cuestiones incluidas en el RSI con referencias cruzadas similares. Por otra parte, desde el punto de vista sustantivo, si se revisa el RSI para incluir en él un nivel intermedio de alerta también sería necesario establecer un sistema para declarar ese nivel y, cabe suponer, un sistema que prevea las consecuencias de la declaración de dicho nivel intermedio. El Comité de Examen acerca del funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) durante la respuesta a la COVID-19 consideró que una de las deficiencias del Reglamento es la confusión sobre la declaración de emergencias de salud pública de importancia internacional y sobre las consecuencias de dicha declaración. Si se añade otro nivel de alerta, se corre el riesgo de aumentar la indeterminación

existente en el propio instrumento y también la complejidad de su relación con otros acuerdos externos de ámbito internacional. Una posible medida de mitigación de estos riesgos sería poner especial cuidado y atención al redactar las revisiones que se introduzcan en el instrumento, tanto en aras de su coherencia interna como de su relación con otros acuerdos internacionales.

29. **El alcance del RSI se ve limitado por el Artículo 21 de la Constitución de la OMS.** El carácter técnico del RSI se deriva de la Constitución de la OMS y de la naturaleza de los tres tipos de instrumentos que esta contempla (tal y como se explica en la sección 2 *supra*). En el Artículo 21 de la Constitución se acotan y restringen las cuestiones sobre las que pueden versar los reglamentos, como es el caso del RSI. En cambio, un convenio o acuerdo, con arreglo al Artículo 19, podría abordar las pandemias en el marco más general de «la competencia de la Organización» en su conjunto, teniendo en cuenta el contexto amplio de salud y sus principios fundacionales, que se establecen en el preámbulo de la Constitución. Desde el punto de vista jurídico, puede entenderse tanto que esta posible amplitud abarca (en el sentido de que lo corrobora) el ámbito mencionado en el Artículo 21 («requisitos sanitarios y de cuarentena y otros procedimientos destinados a prevenir la propagación internacional de enfermedades») como que sobrepasa dicho ámbito. Teniendo en cuenta que el riesgo del que tratamos es de carácter estructural, puesto que es producto de las limitaciones del RSI y del Artículo 21 de la Constitución de la OMS, podría mitigarse añadiendo uno o más instrumentos.

30. **La limitación interna del ámbito del RSI que deriva de su artículo 2.** En el artículo 2 del RSI se explicita que la finalidad y el alcance del Reglamento son «prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales». Los Estados Miembros podrían deducir, basándose en el texto del RSI y en su uso en la práctica, que el enfoque que establecen ese propósito y ese alcance se basa en un principio de equilibrio, en vez de en un principio de precaución. Los Estados Miembros deben determinar si, para gestionar la prevención y la respuesta frente a las pandemias, es más adecuado un enfoque basado en la ponderación u otro basado en la precaución, o bien una combinación de ambos que dependa de cada situación. No obstante, en el caso de que los Estados Miembros prefirieran adoptar un enfoque basado en la precaución o que dependa de cada situación concreta, el artículo 2 del RSI tendría que enmendarse. Este riesgo podría evitarse si se ampliase el alcance de ese artículo, añadiéndole las disposiciones, artículos o apartados que convenga y, tal vez, añadiendo protocolos o anexos al RSI por medio del procedimiento reglamentario de enmienda establecido en su artículo 55.<sup>1</sup> Ello conllevaría enfoque más amplio, más que «localizado».

31. **Los problemas de establecer un mecanismo de cumplimiento del RSI.** Revisar el RSI no garantiza suficientemente que la preparación y la respuesta frente a las pandemias mundiales sean adecuadas, porque los Estados Partes pueden no cumplir el instrumento revisado. Una de las críticas vertidas sobre el RSI es que sus Estados Partes no lo cumplen enteramente, en particular en situaciones de gravedad, entre ellas las emergencias de salud pública de importancia internacional, como la pandemia de COVID-19. Desde una perspectiva estructural, se podría mitigar y atajar este riesgo revisando la estructura del RSI, por ejemplo, haciendo hincapié en las obligaciones sustantivas y relativas al cumplimiento que tienen los Estados Partes o estableciendo un acuerdo relativo a las consecuencias o las ventajas u otros mecanismos para

---

<sup>1</sup> Podría considerarse, o pensarse, que el artículo 44 del RSI (relativo a la colaboración y la asistencia) serviría para ampliar el alcance sustantivo del instrumento sin necesidad de aplicar el procedimiento reglamentario de enmienda contemplado en su artículo 55, lo cual permitiría sortear los obstáculos que conllevaría dicho procedimiento en relación, entre otras cuestiones, con la rapidez con que podría completarse. No obstante, pueden suscitarse preguntas con respecto a si esta opinión es coherente con el texto o con el proceso de redacción del artículo 44, que guarda relación con las modalidades de cooperación para la aplicación del RSI (de ahí las referencias repetidas al «presente Reglamento»). Por tanto, no está claro si esta opinión podría constituir una base adecuada para ampliar el alcance sustantivo del RSI como instrumento y de hacer innecesario el proceso de enmienda establecido en su artículo 55.

fomentar el cumplimiento. Si ello se hace dentro del RSI, las enmiendas que habría que realizar no serían solamente específicas. Este riesgo se podría mitigar estableciendo sistemas externos de cumplimiento del RSI, si bien es improbable que dichos «apéndices» (por ejemplo, organismos independientes que garantizaran el cumplimiento) tuvieran un carácter jurídicamente vinculante.

## **5. VALOR E INCENTIVOS DE ESTABLECER UN NUEVO INSTRUMENTO SOBRE PREPARACIÓN Y RESPUESTA FRENTE A LAS PANDEMIAS, Y RIESGOS CONEXOS**

32. A petición de la Mesa del Grupo de Trabajo, en la presente sección se tratan las ventajas de adoptar un nuevo instrumento de preparación y respuesta frente a las pandemias. En esta evaluación se ha por hecho, de forma general, que dicho instrumento sería jurídicamente vinculante; este nuevo instrumento podría consistir en un convenio o un acuerdo establecido conforme al Artículo 19 de la Constitución de la OMS, aunque también podría hacerse de otra forma, por ejemplo el nuevo instrumento se podría establecer como recomendación de la Asamblea de la Salud en virtud del Artículo 23.

### **A. Consideración de las ventajas**

33. Como cuestión preliminar, observamos que los debates celebrados por los Estados Miembros y las recomendaciones de los diferentes cuadros de expertos en relación con un nuevo instrumento se han centrado en cuatro categorías sustantivas generales relacionadas con la preparación y la respuesta frente a las pandemias, a saber: 1) la gobernanza, 2) la financiación, 3) los sistemas e instrumentos, y 4) la equidad. Aunque también se han tratado otras categorías sustantivas del nuevo instrumento, el presente análisis se centrará en las cuatro aquí mencionadas.

34. Además, en la evaluación de estas ventajas se deben comparar las que aportaría cada una de las posibles soluciones que se podrían adoptar. En este sentido, en el resto de esta sección se evalúan algunos pasos e ideas planteados en relación con cada una de las cuatro esferas sustantivas mencionadas anteriormente.

35. **Gobernanza.** Disponer de un nuevo instrumento brindaría cohesión y una estructura normativa reconocida a la gobernanza mundial de la preparación frente a las pandemias. La estructura actual de gobernanza es compleja y fragmentaria y, en general, con ella no se han logrado alcanzar los niveles esperados de acción colectiva eficaz y de acceso equitativo a contramedidas, cuestiones ambas que son fundamentales para prepararse frente a las pandemias y para responder a ellas. Los Estados Miembros también podrían dar pasos en ese sentido de forma voluntariamente, pero los que han dado hasta ahora no han permitido alcanzar los niveles de participación y acción que los Estados Miembros suelen considerar suficientes. En cambio, con un instrumento jurídicamente vinculante negociado por todos los Estados Miembros de la OMS (es decir, que estuviera abierto a todos los países) se podría lograr un consenso general en relación con la estructura de la gobernanza de la preparación y la respuesta frente a las pandemias que estuviera exenta de la ambigüedad a que podrían dar lugar varios acuerdos voluntarios entre los que podría haber contradicciones.

36. **Financiación.** Con un nuevo instrumento se podría tratar la financiación sostenida y previsible para la preparación y respuesta frente a las emergencias sanitarias, incluso a partir de los presupuestos nacionales. En la actualidad no se invierte lo suficiente en las capacidades nacionales, regionales y mundiales de preparación y respuesta frente a las pandemias y a otras emergencias sanitarias, y la financiación oscila entre momentos en que cunde el pánico y épocas de desidia. Además, los mecanismos y las corrientes de financiación de la respuesta existentes son variables y fragmentarios y la financiación destinada a la preparación a nivel mundial es prácticamente inexistente. Es necesario disponer de una financiación coordinada, previsible, transparente, sostenible, flexible y procedente de una amplia base de



fuentes para garantizar que el mundo está preparado frente a las pandemias y que puede responder a ellas, incluidas las provocadas por patógenos de alto riesgo. Aunque se han establecido mecanismos voluntarios y se han propuesto otros para atajar estos problemas, un instrumento vinculante podría articular y/o complementar dichos mecanismos y reforzarlos, entre otras cosas, mediante la aplicación del principio jurídico internacional *pacta sunt servanda*, es decir, la obligación de cumplir los compromisos de buena fe.

37. **Sistemas e instrumentos.** El nuevo instrumento debería incluir las cuestiones siguientes:

- La consolidación de un sistema mundial de pronta alarma, alerta y respuesta de emergencia bajo la dirección de la OMS para predecir y detectar emergencias, transmitir de inmediato evaluaciones de riesgos, proteger al planeta de futuros brotes de enfermedades y reducir las consecuencias de la aparición de un nuevo virus zoonótico.
- La disponibilidad de una cadena completa de suministro y un sistema logístico de ámbito mundial para las emergencias sanitarias capaces de especificar cuáles son los productos básicos vitales necesarios, garantizar su calidad, definir cuáles son prioritarios y suministrarlos rápidamente a quienes más los necesiten.
- La movilización de una fuerza de trabajo a nivel mundial para hacer frente a las emergencias sanitarias que se desplieguen rápidamente a nivel nacional, regional e internacional para detectar dichas emergencias y responder a ellas.
- La agilización de la investigación y la innovación en relación con las emergencias sanitarias en torno a un proceso mundial transparente y coordinado centrado en las prioridades en materia de investigación y de obtención de innovaciones, con objeto de activar la acción colectiva y garantizar la sostenibilidad de las plataformas mundiales y su preparación para la siguiente epidemia.
- La mejora y la ampliación de las redes, los mecanismos y los incentivos en relación con el intercambio de patógenos, muestras biológicas y datos genómicos con el fin de facilitar y agilizar el desarrollo de pruebas diagnósticas y la evaluación de enfermedades potencialmente epidémicas.
- El establecimiento de un mecanismo de acceso y participación en los beneficios que garantice el acceso oportuno, previsible, justo y equitativo a los productos obtenidos de la utilización de dichos patógenos, muestras biológicas y datos genómicos.
- La acción contra la desinformación y la información errónea, que precisa de una respuesta coordinada que permita controlar fenómenos como la infodemia que se ha difundido ampliamente durante la pandemia de COVID-19.
- La coordinación de una plataforma mundial para fomentar el desarrollo y la utilización seguros de instrumentos innovadores frente a las pandemias, teniendo en cuenta la necesidad de que haya una colaboración internacional para agilizar la innovación y de que se aprovechen al máximo las ventajas de todos esos nuevos instrumentos.

38. Este amplio conjunto de iniciativas podría materializarse a través de una resolución de la Asamblea de la Salud o de un mosaico de iniciativas políticas. De hecho, las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud suelen abarcar conjuntos complejos de recomendaciones, como ocurre con el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (PIP) y los diversos «Códigos» adoptados mediante

resoluciones de la Asamblea de la Salud. Ese procedimiento podría ofrecer la ventaja de que se aplicaría en menor tiempo; sin embargo, el proceso negociador de esos instrumentos no vinculantes no es necesariamente más rápido que el de los vinculantes. Las negociaciones del Marco de PIP se dilataron aproximadamente el mismo número de años que el CMCT de la OMS. Además, tales instrumentos no vinculantes, una vez acordados, no estarían sujetos al mismo tipo, ni el mismo nivel, de exámenes periódicos específicos y de alto nivel que suelen establecer los instrumentos vinculantes.

39. **Equidad.** Si se añadiera un nuevo instrumento se podría tratar la cuestión de la equidad de la preparación y la respuesta frente a las pandemias, en la que se podría incluir: la garantía de la protección económica y social y un mayor respeto por los derechos humanos; el acceso equitativo a los servicios de salud y las contramedidas médicas, incluidas las vacunas; y la garantía de representación y participación equitativas —que tengan en cuenta cuestiones como el género, la ubicación geográfica y la situación socioeconómica— en las tareas y las actividades mundiales de preparación y respuesta que se desarrollen en virtud de dicho instrumento. Nuevamente, estas medidas se podrían concretar en instrumentos no vinculantes. En el pasado, el recurso al denominado «derecho dúctil» no vinculante ha dado lugar a soluciones que son más declaraciones de intenciones que instrumentos prácticos. Aunque disponer de un marco vinculante no es garantía de que se reduzca este riesgo, la mayor visibilidad de las negociaciones acerca de cláusulas y condiciones jurídicamente vinculantes podría generar expectativas, ambiciones y resultados para la adopción de medidas concretas y operacionales.

40. Además de las ventajas descritas anteriormente, con un instrumento vinculante podrían obtenerse ventajas adicionales, como se indica a continuación.

41. **Posible mayor confianza entre las partes de que los compromisos se apliquen de buena fe.** Como se ha señalado anteriormente, cuando los Estados establecen compromisos jurídicamente vinculantes se les aplica el principio de *pacta sunt servanda*. Eso tiene implicaciones tanto normativas como políticas, lo que aumenta lo que está en juego respectivamente con respecto a la observancia.

42. **Basar la preparación y respuesta frente a las pandemias en principios fundamentales.** Un acuerdo jurídicamente vinculante sobre las pandemias adoptado en virtud del artículo 19 de la Constitución de la OMS se basaría en los principios de igualdad y derechos humanos establecidos en el preámbulo de la Constitución.

43. **Creación de partes interesadas.** Las estructuras de gobernanza establecidas mediante acuerdos jurídicamente vinculantes suelen funcionar llamando la atención pública sobre el tema del acuerdo, de un modo que aquellas establecidas mediante instrumentos no vinculantes no consiguen lograr. Como se desprende claramente del funcionamiento del CMCT de la OMS a ese respecto, es razonable prever que un acuerdo vinculante sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias generaría amplios y perdurables grupos de partes interesadas.

## **B. Examen de los riesgos**

44. Elaborar un nuevo instrumento jurídicamente vinculante del derecho internacional es un asunto importante y, por lo tanto, conlleva riesgos que deben tenerse en cuenta. A continuación se describen los riesgos y posibles medidas de mitigación.

45. **El requisito de alcanzar un acuerdo de forma jurídicamente vinculante podría dar lugar a negociaciones prolongadas o bloquear la situación, lo que llevaría a retrasos o a la inacción por parte de los Estados Miembros en relación con la preparación y respuesta frente a las pandemias.** Los Estados Miembros podrían no llegar a un consenso, o los debates podrían llevar mucho tiempo. Eso supondría tanto un riesgo para la reputación de todos los participantes, como un riesgo importante de

pérdida de tiempo en el proceso de conseguir que se logren avances. Ese riesgo puede reducirse mediante un liderazgo y una gestión eficaces del proceso de negociación.

46. **La negociación de un instrumento jurídicamente vinculante puede requerir tiempo y recursos, lo que podría, a corto plazo, restar recursos a las actividades de respuesta de los Estados Miembros frente a la COVID-19.** En las reuniones del Grupo de Trabajo celebradas hasta la fecha, algunos Estados Miembros comentaron que sus expertos en salud se encontraban ocupados trabajando en la lucha contra la pandemia de COVID-19 en el país y, conscientes de esa importante misión, no tenían ni tiempo ni recursos para dedicarse a un minucioso proceso de negociación intergubernamental destinado a alcanzar un instrumento jurídicamente vinculante. Dicho eso, ese riesgo podría reducirse, al menos en parte, mediante la estructura del instrumento jurídicamente vinculante. En particular, una solución basada en la elaboración de un convenio marco, como se ha detallado en la sección 3.B, puede permitir a los primeros mandatarios de los Estados Miembros garantizar compromisos vinculantes en una etapa temprana y trabajar en los componentes prácticos y detallados del instrumento a su debido tiempo, si los recursos lo permiten, a través de protocolos, reglas, directrices, procesos y mejores prácticas.

47. **Es posible que la OMS no sea el lugar apropiado para un acuerdo mundial destinado a reclamar la atención y actuación de todos los países, ya sea por el mandato que ostenta o por consideraciones políticas o normativas.** Un posible riesgo es que se considere que la OMS, como organización, no tiene el mandato o la influencia política para hacer participar a todas las partes interesadas y pertinentes que se necesitan para emprender y gestionar un nuevo instrumento internacional centrado en la salud pero al mismo tiempo intersectorial (en el que, por ejemplo, se traten temas relacionados con el comercio y los derechos de propiedad intelectual).

48. Desde un punto de vista estructural, ese riesgo está fuera de lugar ya que la OMS, un organismo especializado de las Naciones Unidas, tiene el mandato constitucional de tratar todas las esferas sustantivas planteadas en los debates de los Estados Miembros hasta la fecha. El amplio ámbito de actuación de la Organización es intencional, como puede verse en la definición de «salud»: «estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades». Además, en virtud de la Constitución de la OMS, es la Asamblea de la Salud la que tiene la decisión final sobre el mandato de la Organización, lo que le permite resolver definitivamente las cuestiones de ámbito interpretativo.

49. Desde el punto de vista práctico y político, la OMS tiene experiencia en la gestión de instrumentos internacionales en los que participan todos los sectores del gobierno y la sociedad, como se demuestra en particular con su liderazgo en la elaboración del CMCT de la OMS y su Protocolo para la Eliminación del Comercio Ilícito de Productos de Tabaco. Si los Estados Miembros deciden intentar alcanzar un nuevo instrumento con arreglo al Artículo 19, la participación de todas las partes interesadas y las partes pertinentes, tanto en el proceso de negociación como en la labor de aplicación a largo plazo, sería presumiblemente una consideración clave.

50. **El instrumento podría ser demasiado rígido o demasiado amplio y no cumplir con las expectativas mundiales.** En particular, las negociaciones sobre un instrumento vinculante podrían desviarse hacia prolongados debates sobre una o más cuestiones importantes respecto de las cuales los Estados Miembros pudieran tener diferentes opiniones fundamentales. Además, con un instrumento jurídico excesivamente «rígido» podría no tratarse adecuadamente el carácter multifacético y dinámico de la preparación y respuesta frente a las pandemias. Esos riesgos pueden limitarse mediante la propia elección del instrumento; en particular, la utilización de un instrumento de convenio marco (como se examina en el párrafo 12) podría permitir el establecimiento del marco general, y las negociaciones e instrumentos subsiguientes (por ejemplo protocolos) sobre temas posteriores particulares podrían adaptarse a las circunstancias específicas, lo que permitiría una multitud de opciones de instrumentos basadas en las necesidades y la naturaleza de cada esfera temática, como por ejemplo protocolos jurídicamente

vinculantes o compromisos «más suaves» y flexibles, como directrices. Esa es la solución que han adoptado las Partes en el CMCT de la OMS.

51. **Los acuerdos podrían crear lagunas entre instrumentos y/o diferentes obligaciones entre los Estados Miembros.** Si el acuerdo estructural seleccionado forma parte de un convenio marco sobre la preparación para una pandemia, la coherencia con otros instrumentos conexos, como el RSI, podría verse mermada si ambos pareciesen entrar en conflicto o realmente lo hiciesen. Además, si no se suscribe universalmente, un convenio marco podría presentar obligaciones para las partes diferentes de las obligaciones contraídas en virtud del RSI.

52. Esos problemas podrían reducirse mediante una cuidadosa redacción y preparación del instrumento. Además, cabe destacar que existen instrumentos internacionales, con múltiples «capas» y requisitos de interoperabilidad con otros instrumentos, en otros campos del derecho internacional.<sup>1</sup>

## 6. CONCLUSIÓN

53. De conformidad con lo solicitado por el Grupo de Trabajo, en el presente documento se han descrito los tipos de instrumentos de salud mundial disponibles en virtud de la Constitución de la OMS (resumidos en el anexo como referencia), se han descrito también ciertas modalidades e instrumentos propuestos por los Estados Miembros durante los debates del Grupo de Trabajo hasta la fecha y se han resumido las ventajas y riesgos de los ajustes en el RSI y de un posible nuevo instrumento para la preparación y respuesta frente a las pandemias, entre otros, uno basado en la Constitución de la OMS. Un punto clave que debe enfatizarse a este respecto es que, desde una perspectiva estructural y jurídica, los Estados Miembros son libres de seleccionar entre ninguno, todos o una combinación de tipos de instrumentos; no es un acuerdo de «una cosa u otra».

54. Al sopesar los riesgos, ventajas y resultados deseados, los Estados Miembros pueden encontrar que una solución «combinada», en la que se aprovechen los tres tipos de instrumentos de la OMS, así como otras opciones políticas o basadas en la Constitución de la Organización, pueden dar como resultado un medio óptimo para que la estructura mundial de preparación y respuesta frente a las pandemias, vista desde una perspectiva coordinada e integrada, sea eficaz y de alcance mundial en el avance de la solidaridad y la cooperación. Sobre la base de las intervenciones de los Estados Miembros hasta la fecha, esa solución «combinada» y coordinada podría comprender *a*) un nuevo instrumento (un convenio marco jurídicamente vinculante) como instrumento «base» para la preparación y respuesta frente a las pandemias; *b*) el RSI, con mejoras (enmiendas u otras opciones) para asegurarse que es adecuado para su propósito y sigue siendo la piedra angular de la nueva estructura, y *c*) según sea necesario (ahora o a su debido tiempo), medidas adicionales adoptadas por la Asamblea de la Salud, o por otros foros apropiados, que guarden sinergias con el nuevo instrumento y el RSI.

55. La Secretaría espera que el presente documento demuestre ser útil a los Estados Miembros para examinar y debatir este tema crucial, y queda a disposición del Grupo de Trabajo para proporcionarle más información y análisis si así se lo solicita.

---

<sup>1</sup> Los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio y la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar fueron señalados por un Estado Miembro como posibles ejemplos de instrumentos jurídicos internacionales, en los que se consolidan uno o más acuerdos vigentes y que pueden ser ejemplos pertinentes que los Estados Miembros podrían estudiar más adelante.

ANEXO

RESUMEN DE LOS INSTRUMENTOS DE SALUD CONTEMPLADOS EN LA CONSTITUCIÓN DE LA OMS

Instrumento (y fundamento jurídico)	Proceso de establecimiento/ entrada en vigor	Ámbito de aplicación material	Carácter jurídicamente vinculante o no vinculante	Enmiendas	Ejemplo(s)
<b>Convenios o Acuerdos</b> (Artículos 19 y 20)	Adoptados por la Asamblea de la Salud mediante voto de aprobación de las dos terceras partes (aunque es posible su adopción por consenso);  Entrada en vigor en cada Estado Miembro en el momento en que estos los aceptan de conformidad con sus procesos constitucionales	Todo asunto que esté dentro de la competencia de la Organización	Jurídicamente vinculantes para los Estados Partes	Proceso formal de enmienda	Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco
<b>Reglamentos</b> (Artículos 21, 22)	Adoptados por la Asamblea de la Salud por mayoría simple (aunque es posible su adopción por consenso);  Entran en vigor para todos los Estados Miembros después de que se haya dado el debido aviso de su adopción por la Asamblea de la Salud, excepto para aquellos Estados Miembros que comuniquen al Director General que los rechazan o hacen reservas dentro del periodo fijado en el aviso	<i>a)</i> requisitos sanitarios y de cuarentena y otros procedimientos destinados a prevenir la propagación internacional de enfermedades; <i>b)</i> nomenclaturas de enfermedades, causas de muerte y prácticas de salubridad pública; <i>c)</i> normas uniformes sobre procedimientos de diagnóstico de uso internacional; <i>d)</i> normas uniformes sobre la seguridad, pureza y potencia de productos biológicos, farmacéuticos y similares de comercio internacional; <i>e)</i> propaganda y rotulación de productos biológicos, farmacéuticos y similares de comercio internacional.	Jurídicamente vinculantes para los Estados Partes	Proceso formal de enmienda	Reglamento Sanitario Internacional (2005)  Reglamento de Nomenclatura de la OMS
<b>Recomendaciones</b> (Artículo 23)	Adoptadas por la Asamblea de la Salud por mayoría simple (pero es práctica bien establecida la adopción por consenso)	Todo asunto que esté dentro de la competencia de la Organización	No son jurídicamente vinculantes para los Estados Miembros, aunque existen efectos políticos de la aplicación y el cumplimiento previstos; vinculantes para la Secretaría de la OMS	Adopción de una nueva resolución o decisión	Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (Marco de PIP) (WHA64.5).  Código de Prácticas Mundial de la OMS sobre Contratación Internacional de Personal de Salud (WHA63.16)  Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (WHA34.22)