

Documento de referencia: propuestas de enmiendas y recomendaciones técnicas

En el cuadro que figura a continuación se ofrece una visión general de las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI) que se han propuesto de conformidad con la decisión WHA75(9), y las recomendaciones técnicas conexas formuladas por el Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI (en adelante el «Comité de Examen»). El cuadro se ha preparado a petición de algunos Estados Miembros durante la segunda reunión del Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005), celebrada del 20 al 24 de febrero de 2023 (véase el informe de la segunda reunión, recogido en el documento A/WGIHR/2/10).

En la columna de la izquierda se muestra el texto de las propuestas de enmiendas que se presentó en la compilación artículo por artículo (documento A/WGIHR/2/7). En la columna de la derecha se muestra el resumen de las propuestas de enmiendas y las recomendaciones técnicas del Comité de Examen, tal como figuran en el informe del Comité de Examen (documento A/WGIHR/2/5).

El presente cuadro general no pretende sustituir las propuestas de enmiendas al RSI originalmente presentadas.

TÍTULO I – DEFINICIONES, FINALIDAD Y ALCANCE, PRINCIPIOS, Y AUTORIDADES RESPONSABLES**Artículo 1 Definiciones**

1. En la aplicación del presente Reglamento Sanitario Internacional (en adelante el «RSI» o el «Reglamento»):

(...)

«productos de salud» incluye los tratamientos, las vacunas, los dispositivos médicos, los equipos de protección personal, las pruebas diagnósticas, los productos de apoyo, las terapias celulares y génicas, y sus componentes, materiales o partes.

«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;

«tecnologías y conocimientos técnicos de salud» significa 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.

(...)

«recomendación permanente» significa la opinión no vinculante con respecto a determinados riesgos continuos para la salud pública que emite la OMS conforme al artículo 16 sobre las medidas sanitarias apropiadas, de aplicación ordinaria o periódica, que es preciso adoptar a fin de prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional;

«recomendación temporal» significa la opinión no vinculante que emite la OMS conforme al artículo 15 con respecto a las medidas sanitarias apropiadas que es preciso aplicar, de forma temporal y según cada riesgo concreto, en respuesta a una emergencia de salud pública de importancia internacional, de manera que permita

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 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.

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional;</p>	<p>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».</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
TÍTULO I – DEFINICIONES, FINALIDAD Y ALCANCE, PRINCIPIOS, Y AUTORIDADES RESPONSABLES	
Artículo 2 Finalidad y alcance	
<p>La finalidad y el alcance de este Reglamento son prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, <u>prepararse para ella</u>, controlarla y darle una respuesta de salud pública, <u>incluso mediante la disposición operativa y la resiliencia de los sistemas de salud</u>, proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública <u>todos los riesgos que puedan afectar a la salud pública</u>, y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico <u>internacional</u>, y el comercio internacionales, <u>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</u>.</p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>Se presentan cuatro enmiendas en las que se propone ampliar la finalidad y el alcance del Reglamento del siguiente modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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». <p><i>Recomendaciones técnicas</i></p> <p>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».</p> <p>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: <i>a</i>) sus actividades de vigilancia, presentación de informes, notificación, verificación, respuesta y colaboración; y <i>b</i>) sus actividades con respecto a los aeropuertos, puertos y pasos fronterizos terrestres designados».</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	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.
TÍTULO I – DEFINICIONES, FINALIDAD Y ALCANCE, PRINCIPIOS, Y AUTORIDADES RESPONSABLES	
Artículo 3 Principios	
<p>1. La aplicación del presente Reglamento se hará con respeto pleno de la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas <u>basará en los principios de equidad, inclusión, coherencia y conformidad con las responsabilidades comunes pero diferenciadas de los Estados Partes, teniendo en cuenta su desarrollo social y económico.</u></p> <p>(...)</p> <p><u>2 bis. Los Estados Partes desarrollarán y mantendrán las capacidades para aplicar el Reglamento de conformidad con sus responsabilidades comunes pero diferenciadas y sus respectivas capacidades, la disponibilidad de asistencia financiera internacional y los recursos tecnológicos compartidos y, a este respecto, se dará una preferencia primordial al establecimiento de sistemas de salud pública que funcionen y sean resilientes frente a las emergencias de salud pública.</u></p> <p>3. La aplicación del presente Reglamento se inspirará en la meta de su aplicación universal para la protección de todos los pueblos del mundo frente a la propagación internacional de enfermedades. <u>Al aplicar el presente Reglamento, las Partes y la OMS deberían obrar con precaución, en particular cuando se enfrenten a patógenos desconocidos.</u></p> <p>(...)</p> <p><u>Nuevo 5. Los Estados Partes aplicarán el presente Reglamento sobre la base de la equidad, la solidaridad y de conformidad con sus responsabilidades</u></p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>Las seis enmiendas proponen ampliar el artículo 3 del siguiente modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><i>Recomendaciones técnicas</i></p> <p>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</p>

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.

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>comunes pero diferenciadas y el nivel respectivo de desarrollo de los Estados Partes.</u></p> <p><u>Nuevo 6: El intercambio de información entre los Estados Partes o entre los Estados Partes y la OMS de conformidad con la aplicación del presente Reglamento tendrá exclusivamente fines pacíficos.</u></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 pandemia de COVID-19.¹ Estos conceptos</p>

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).

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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).¹ El Comité observa que el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC² puede ofrecer una aclaración que podría ser útil.</p> <p>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</p>

¹ 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.

² Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm (consultado el 18 de enero de 2023).

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	más adecuado, bien en el párrafo 2 como declaración general o como introducción al título II del Reglamento.
TÍTULO I – DEFINICIONES, FINALIDAD Y ALCANCE, PRINCIPIOS, Y AUTORIDADES RESPONSABLES	
Artículo 4 Autoridades responsables	
<p>1. Cada Estado Parte designará o establecerá <u>una entidad con función de</u> un Centro Nacional de Enlace para el RSI y a las autoridades responsables, dentro de su respectiva jurisdicción, de la aplicación de medidas sanitarias de conformidad con el presente Reglamento. <u>La OMS proporcionará asistencia técnica a los Estados Partes y colaborará con ellos en el fortalecimiento de la capacidad de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI y de las autoridades nacionales pertinentes a petición de los Estados Partes.</u></p> <p><u>1 bis. Además, cada Estado Parte debería informar a la OMS del establecimiento de su autoridad nacional competente encargada de la aplicación general del RSI, la cual será reconocida como la responsable del funcionamiento del CNE y de la ejecución de otras obligaciones del RSI.</u></p> <p><u>NUEVO (1 bis). Los Estados Partes promulgarán / ALT podrán promulgar legislación o adaptar legislación o adaptarán su legislación existente con el fin de dotar a los Centros Nacionales de Enlace para el RSI de la autoridad y los recursos para desempeñar sus funciones, definiendo claramente las tareas y funciones de la entidad con función de Centro Nacional de Enlace para el RSI en la aplicación de las obligaciones dimanantes del presente Reglamento.</u></p> <p>(...)</p> <p>4. Los Estados Partes facilitarán a la OMS información detallada sobre la forma de enlazar con sus Centros Nacionales de Enlace para el RSI <u>y sus Autoridades Nacionales Competentes para el RSI</u>, y la OMS proporcionará a los Estados Partes información detallada sobre la forma de enlazar con los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI. Esta información será actualizada de forma continua y confirmada anualmente. La OMS pondrá a disposición de todos los Estados Partes la información detallada sobre las señas de contacto de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI que reciba en cumplimiento del presente artículo.</p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>Recomendaciones técnicas</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>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.</p> <p>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».</p> <p>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 <i>bis</i>, 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.</p> <p>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».</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
TÍTULO II – INFORMACIÓN Y RESPUESTA DE SALUD PÚBLICA	
Artículo 5 Vigilancia	
<p>1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, la capacidad de detectar, evaluar y notificar eventos de conformidad con el presente Reglamento, y presentar informes sobre ellos, según lo previsto en el anexo 1. <u>Los Estados Partes desarrollados y la OMS ofrecerán asistencia a los Estados Partes en desarrollo en función de la disponibilidad de recursos financieros, tecnología y conocimientos especializados para la aplicación plena del presente artículo, en cumplimiento del artículo 44. Esta capacidad se examinará periódicamente por conducto del mecanismo de Examen Periódico Universal de la Salud, en sustitución de la Evaluación Externa Conjunta que comenzó en 2016. En ese examen se determinarán las / ALT En caso de que en ese examen se apreciaran limitaciones de recursos y otros problemas para el logro de esas capacidades, la OMS y sus oficinas regionales, previa solicitud de un Estado Parte, proporcionarán o facilitarán apoyo técnico y prestarán asistencia en la movilización de recursos financieros para desarrollar, fortalecer y mantener esas capacidades.</u></p> <p>2. Después de la evaluación a que se hace referencia en el párrafo 2 de la parte A del anexo 1, un Estado Parte podrá presentar a la OMS información basada en una necesidad justificada y un plan de aplicación, y obtener así dos años de prórroga para cumplir con las obligaciones establecidas en el párrafo 1 del presente artículo. En circunstancias excepcionales y respaldado por un nuevo plan de aplicación, el Estado Parte podrá solicitar al Director General una nueva prórroga de no más de dos años; este último decidirá al respecto <u>remitirá el asunto a la Asamblea Mundial de la Salud, que decidirá al respecto</u> teniendo en cuenta el asesoramiento técnico del Comité establecido de conformidad con el artículo 50</p>	<p>A. Mecanismo de examen de la capacidad (Examen Periódico Universal de la Salud)</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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</p> <p>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 del Reglamento, y el Comité entiende que esta presentación de informes puede incluir mecanismos de seguimiento y evaluación.</p> <p>A raíz de la resolución WHA61.2 (2008),² 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</p>

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).

² 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).

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>(en adelante denominado «Comité de Examen»). Después del periodo mencionado en el párrafo 1 del presente artículo, el Estado Parte que haya obtenido una prórroga informará anualmente a la OMS sobre los progresos realizados hacia la aplicación plena.</p> <p>3. <u>Los Estados Partes desarrollados y la OMS proporcionarán asistencia a cualesquiera</u> los Estados Partes, a petición, en el desarrollo, el reforzamiento y el mantenimiento de las capacidades a que hace referencia el párrafo 1 del presente artículo.</p> <p>4. La OMS recopilará información sobre eventos a través de sus actividades de vigilancia y evaluará, <u>a partir de criterios de evaluación de riesgos actualizados periódicamente y acordados con los Estados Miembros,</u> su potencial de provocar una propagación internacional de enfermedades y su posible interferencia con el tráfico internacional. La información que la OMS reciba en virtud de este párrafo se manejará de conformidad con lo dispuesto en los artículos 11 y 45 cuando proceda <u>no con una parte externa sino con estados miembros</u></p> <p><u>4. (Nueva redacción) – La OMS recopilará información sobre eventos a través de sus actividades de vigilancia y evaluará, a partir de criterios de evaluación de riesgos actualizados periódicamente y acordados con los Estados Miembros, su potencial de provocar una propagación internacional de enfermedades y su posible interferencia con el tráfico internacional. La información que la OMS reciba en virtud de este párrafo se manejará de conformidad con lo dispuesto en los artículos 11 y 45 cuando proceda;</u></p> <p><u>Nuevo párrafo 5: La OMS elaborará criterios de alerta temprana para evaluar y actualizar progresivamente los riesgos nacionales, regionales o</u></p>	<p>anuales de los Estados Partes, que actualmente es el único mecanismo obligatorio de presentación de informes para los Estados Partes.¹ 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.²</p> <p>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 Preparación³ y ha prestado apoyo a la aplicación en fase piloto en cuatro países.⁴ 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.</p> <p>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</p>

¹ 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.

² Disponible en <https://extranet.who.int/sph/ihr-monitoring-evaluation> (consultado el 23 de enero de 2023).

³ 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.

⁴ 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.

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>mundiales planteados por los eventos de causas o fuentes conocidas o desconocidas y transmitirá esa evaluación del riesgo a los Estados Partes de conformidad con los artículos 11 y 45 cuando proceda.</u></p> <p><u>Nuevo 5. La OMS elaborará criterios de alerta temprana para evaluar y actualizar progresivamente el riesgo nacional, regional o mundial planteado por un evento de causas o fuentes desconocidas y transmitirá esa evaluación del riesgo a los Estados Partes de conformidad con los artículos 11 y 45 cuando proceda. La evaluación del riesgo indicará, sobre la base de los mejores conocimientos disponibles, el nivel de riesgo de propagación potencial y los riesgos de posibles impactos graves en la salud pública, sobre la base de la evaluación de la infecciosidad y la gravedad de la enfermedad.</u></p> <p><u>Nuevo párrafo 5. «Fortalecer el papel central de las autoridades sanitarias nacionales en el proceso de gestión y articulación con los niveles jerárquicos político, intersectorial, interministerial y multinivel para una vigilancia y respuesta oportuna y coordinada según el enfoque de riesgo internacional de salud pública establecido por el RSI, afianzando el rol central de las autoridades sanitarias nacionales en el proceso de conducción y articulación multinivel.»</u></p>	<p>Partes pueden utilizar para garantizar la rendición de cuentas y el cumplimiento (véase el análisis de los artículos conexos del título IX).</p> <p>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.</p> <p>B. Asistencia en la creación de capacidad para la vigilancia</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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 <i>supra</i>, 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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>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</p>

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)).

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>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.</p> <p>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».</p> <p>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.</p> <p>C. Decisión sobre la prórroga del plazo en relación con la capacidad por la Asamblea de la Salud</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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</p>

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.

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>norma diferente de adopción de decisiones en comparación con los Estados Partes anteriores.</p> <p>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.</p> <p>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».¹</p> <p>D. Criterios de alerta temprana y criterios de evaluación de riesgos</p> <p>Resumen de las propuestas de enmiendas</p> <p>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.</p>

¹ 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.

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 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».

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>E. Autoridad coordinadora central del sector de la salud en la vigilancia y la respuesta</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p>
TÍTULO II – INFORMACIÓN Y RESPUESTA DE SALUD PÚBLICA	
Artículo 6 Notificación	
<p>1. Cada Estado Parte <u>evaluará los eventos que se produzcan en su territorio en un plazo de 48 horas después de que el Centro de Enlace reciba información sobre el evento</u> valiéndose del instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2, <u>en un plazo de 48 horas después de que el Centro Nacional de Enlace para el RSI reciba la información pertinente</u>. Cada Estado Parte notificará a la OMS por el medio de comunicación más eficiente de que disponga, a través del Centro Nacional de Enlace para el RSI, y antes de que transcurran 24 horas desde que se haya evaluado la información concerniente a la salud pública, todos los eventos que ocurran en su territorio y que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el instrumento de</p>	<p>A. Aplicación del anexo 2 y comunicación a la OMS</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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</p>

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.

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>decisión, así como toda medida sanitaria aplicada en respuesta a esos eventos. Si la notificación recibida por la OMS comprende algo que sea de la competencia del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), <u>la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) u otras entidades pertinentes del sistema de las Naciones Unidas</u> la OMS notificará inmediatamente al OIEA <u>a las entidades pertinentes, tanto nacionales como del sistema de las Naciones Unidas.</u></p> <p>2. Una vez cursada la notificación, el Estado Parte seguirá comunicando a la OMS, <u>por el medio de comunicación más eficaz de que disponga,</u> información oportuna, exacta y suficientemente detallada sobre la salud pública de que disponga relativa al evento notificado, con inclusión, en lo posible, de <u>datos sobre secuencias genéticas,</u> definiciones de los casos, resultados de laboratorio, <u>datos clínicos y epidemiológicos, así como datos microbianos y genómicos en caso de un evento causado por un agente infeccioso, datos sobre la secuenciación genómica, si se dispone de ellos,</u> origen y tipo del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad, y las medidas sanitarias <u>aplicadas y cualquier otra información conexa que solicite la OMS, datos de las secuencias genómicas;</u> y notificará, cuando sea necesario, las dificultades surgidas y el apoyo necesario en la respuesta a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional, <u>con respecto al intercambio de datos sobre secuencias genéticas ello dependerá de la capacidad de los Estados Miembros y de la legislación nacional vigente. Con el objetivo de fomentar la investigación en relación con el evento y su evaluación, la OMS pondrá a disposición de todas las Partes la información recibida de conformidad con las modalidades que adopte la Asamblea de la Salud.</u></p>	<p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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».</p> <p>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.</p> <p>B. Notificación por la OMS a los órganos internacionales pertinentes</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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</p>

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.

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>3. En aras de una mayor claridad, las disposiciones del artículo 45 se aplicarán a las notificaciones remitidas en cumplimiento del presente artículo.</u></p> <p><u>Nuevo 3. No se exigirá la compartición de datos o información sobre secuencias genéticas en virtud del presente Reglamento. La compartición de datos o información sobre secuencias genéticas solo se considerará después de que los Estados Miembros de la OMS hayan acordado un mecanismo eficaz y transparente de acceso y participación en los beneficios con acuerdos normalizados de transferencia de material que rijan el acceso a los materiales biológicos y su uso, incluidos los datos o información sobre secuencias genéticas relativos a dichos materiales, así como la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización, y de que dicho mecanismo esté operativo y sea eficaz para lograr una participación justa y equitativa en los beneficios.</u></p> <p><u>Nuevo 3: Tras recibir una notificación de un Estado Parte, la OMS no remitirá la información de salud pública recibida en cumplimiento del párrafo 1 de la presente disposición ni otra información definida en el párrafo 2 de la presente disposición, a establecimientos, personas, agentes no estatales o todo destinatario que participe directa o indirectamente en conflictos y actos violentos. Asimismo, la OMS manejará la información de manera que evite que dichos agentes tengan acceso a la información, directa o indirectamente.</u></p>	<p>de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) u otras entidades pertinentes del sistema de las Naciones Unidas».</p> <p>Recomendación técnica</p> <p>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».¹</p> <p>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 2022,² 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+).³ Este mecanismo ya proporciona evaluaciones conjuntas de riesgos y formula opciones para su gestión.</p> <p>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.</p>

¹ 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.

² Disponible en [https://www.who.int/news/item/29-04-2022-quadrupartite-memorandum-of-understanding-\(mou\)-signed-for-a-new-era-of-one-health-collaboration](https://www.who.int/news/item/29-04-2022-quadrupartite-memorandum-of-understanding-(mou)-signed-for-a-new-era-of-one-health-collaboration) (consultado el 20 de enero de 2023).

³ Disponible en <http://www.glews.net/> (consultado el 20 de enero de 2023).

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>C. Intercambio de datos sobre secuencias genéticas</p> <p>Resumen de las propuestas de enmiendas</p> <p>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.</p> <p>Recomendación técnica</p> <p>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 esboocen 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</p>

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

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>secuenciación genética frente a genómica; el Comité recomienda que se utilice la formulación «datos sobre secuencias genéticas»).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>D. No divulgación por la OMS de la información notificada a las partes inmersas en un conflicto</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p> <p>E. Aplicación del artículo 45 al artículo 6</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>Otro nuevo párrafo 3 propone que las disposiciones del artículo 45 se apliquen a las notificaciones remitidas en cumplimiento del artículo 6.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p>
TÍTULO II – INFORMACIÓN Y RESPUESTA DE SALUD PÚBLICA	
Artículo 7 Notificación de información durante eventos imprevistos o inusuales	
<p>(...)</p> <p><u>2. Tras la notificación en cumplimiento del artículo 6 de un evento causado por un agente infeccioso, un Estado Parte pondrá a disposición de la OMS el material microbiano y genético y muestras relacionadas con el evento notificado, según proceda, a más tardar (...) horas después de que dicho material y muestras pasen a estar disponibles.</u> (Nota: La propuesta para el</p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>artículo 7 se presenta sin perjuicio de nuevos debates y reflexiones sobre el instrumento al que asignar esta cuestión, si al RSI o al acuerdo sobre pandemias).</p>	<p>perjuicio de nuevos debates y reflexiones sobre el instrumento al que asignar esta cuestión, si al Reglamento o al acuerdo sobre pandemias».</p> <p>Recomendación técnica</p> <p>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.</p> <p>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».</p> <p>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.</p>
<p>TÍTULO II – INFORMACIÓN Y RESPUESTA DE SALUD PÚBLICA</p>	
<p>Artículo 8 Consultas</p>	
<p>En caso de eventos que ocurran en su territorio y que no exijan la notificación prescrita en el artículo 6, en particular aquellos sobre los que no se disponga de información suficiente para cumplimentar el instrumento de decisión, los Estados Partes podrán, no obstante, mantener a la OMS al corriente de la situación por conducto de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI, y consultar a la Organización sobre las medidas de salud apropiadas. <u>Sin embargo, cuando la información disponible es insuficiente para completar el instrumento de</u></p>	<p>Resumen de las propuestas de enmiendas</p> <p>Las propuestas de enmiendas especifican las circunstancias en las que debe realizarse la consulta y establecen un calendario para el intercambio de información.</p> <p>Recomendación técnica</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>decisión que figura en el anexo 2, los Estados Partes mantendrán a la OMS al corriente de la situación por conducto de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI, y consultarán a la Organización sobre las medidas de salud apropiadas antes de que transcurran 72 horas desde que el Centro Nacional de Enlace para el RSI reciba la información pertinente.</u> Las comunicaciones de este tipo se tratarán conforme a lo dispuesto en los párrafos 2 a 4 del artículo 11. El Estado Parte en cuyo territorio ocurra el evento podrá pedir a la OMS que le preste asistencia para verificar cualquier dato epidemiológico que haya podido obtener.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<h2>TÍTULO II – INFORMACIÓN Y RESPUESTA DE SALUD PÚBLICA</h2>	
<h3>Artículo 9 Otros informes</h3>	
<p>1. La OMS podrá tomar en cuenta los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas y evaluará esos informes con arreglo a los principios epidemiológicos establecidos; seguidamente comunicará información sobre el evento al Estado Parte en cuyo territorio presuntamente esté ocurriendo dicho evento. Antes de adoptar medida alguna sobre la base de esos informes, la OMS consultará al Estado Parte en cuyo territorio esté produciéndose presuntamente el evento y procurará obtener de ese Estado Parte la verificación del evento de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10. Para ello, la OMS pondrá a</p>	<p>Resumen de las propuestas de enmiendas</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>disposición de los Estados Partes la información recibida, y solo en caso de que esté debidamente justificado podrá la OMS mantener la confidencialidad de la fuente. Esa información se utilizará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 11.</p> <p>(...)</p> <p>3. (Nueva redacción) En las recomendaciones que formule a los Estados Partes con respecto a la recolección, procesamiento y difusión de la información sanitaria, la OMS podrá aconsejar lo siguiente:</p> <p><u>a) seguir orientaciones de la OMS sobre criterios y modos análogos de procesamiento y tratamiento de la información sanitaria.</u></p>	<p>Recomendación técnica</p> <p>Este artículo y las propuestas de enmiendas deben leerse conjuntamente con los artículos 10 y 11 y las propuestas de enmiendas conexas.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>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.</p>
TÍTULO II – INFORMACIÓN Y RESPUESTA DE SALUD PÚBLICA RESPONSE	
Artículo 10 Verificación	
<p>1. <u>Antes de que transcurran 24 horas desde que se haya recibido la información, De conformidad con el artículo 9, la OMS solicitará, lo antes posible o en un plazo específico,</u> a un Estado Parte que verifique los informes</p>	<p>Resumen de las propuestas de enmiendas</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas sobre eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional que presuntamente se estén produciendo en el territorio de ese Estado. En esos casos, la OMS informará al Estado Parte interesado sobre los informes de los que solicita verificación.</p> <p>2. De conformidad con el párrafo anterior y con el artículo 9, a petición de la OMS, cada Estado Parte verificará y proporcionará lo siguiente:</p> <p>a) en un plazo de 24 horas, una respuesta inicial a la petición de la OMS o un acuse de recibo de la misma;</p> <p>b) dentro de un plazo de 24 horas, la información de salud pública de que disponga sobre la situación de los eventos a los que se refiera la petición de la OMS; y</p> <p>c) información a la OMS en el contexto de una evaluación realizada al amparo del artículo 6, inclusive la información pertinente descrita en los párrafos 1 y 2 de ese artículo.</p> <p>3. Cuando la OMS reciba información sobre un evento que puede constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, ofrecerá, lo antes posible o en un plazo específico, dentro de un plazo de 24 horas 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 podrán 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 <i>in situ</i> y coordinarlas.</p> <p><u>3 bis. Antes de que transcurran 24 horas desde la recepción de una oferta de colaboración de la OMS, el Estado Parte podrá solicitar información adicional en respaldo de la oferta. La OMS transmitirá dicha información dentro de un plazo de 24 horas. Una vez transcurridas 48 horas desde la oferta inicial de colaboración de la OMS, si el Estado Parte no ha aceptado la oferta de colaboración se entenderá que la rechaza a los efectos de compartir la información disponible con los Estados Partes de conformidad con el párrafo 4 de la presente sección.</u></p>	<p>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.</p> <p>Recomendación técnica</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>En el párrafo 2, no debería suprimirse la referencia al artículo 9, ya que esta disposición también apoya los procesos de verificación.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>4. Si el Estado Parte no acepta la oferta de colaboración <u>dentro de un plazo de 48 horas, la OMS</u>, cuando lo justifique la magnitud del riesgo para la salud pública, la OMS podrá transmitir <u>transmitirá inmediatamente</u> a otros Estados Partes la información de que disponga, alentando al mismo tiempo al Estado Parte a aceptar la oferta de colaboración de la OMS y teniendo en cuenta el parecer del Estado Parte de que se trata.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

TÍTULO II – INFORMACIÓN Y RESPUESTA DE SALUD PÚBLICA RESPONSE

Artículo 11 Aportación de información por la OMS

<p style="text-align: center;"><i>Artículo 11 Aportación de información por la OMS</i> <u>Intercambio de información</u></p> <p>1. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, la OMS enviará a todos los Estados Partes y, según proceda, a las organizaciones <u>del sistema de las Naciones Unidas intergubernamentales internacionales y regionales</u> pertinentes, tan pronto como sea posible y por el medio más eficaz de que disponga, de forma confidencial, la información concerniente a la salud pública que haya recibido en virtud de los artículos 5 a 10 inclusive, <u>o que sea de dominio público</u> / ALT <u>o que esté disponible de otro modo y cuya validez esté debidamente evaluada por la OMS</u> y sea necesaria para que los Estados Partes puedan responder a un riesgo para la salud pública. La OMS <u>comunicará</u> la información a otros Estados Partes que puedan prestarles ayuda para prevenir la ocurrencia de incidentes similares. <u>A tal fin, la OMS facilitará el intercambio de información entre los Estados</u></p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>Una propuesta de enmienda al título del artículo 11 hace hincapié en el intercambio, más que en la aportación, de información.</p> <p>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</p>
---	--

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>Partes y velará por que el Sitio de Información sobre Eventos para los Centros Nacionales de Enlace para el RSI ofrezca una plataforma protegida y fiable para el intercambio de información entre la OMS y los Estados Partes y permita la compatibilidad con los pertinentes sistemas de información de datos.</u></p> <p>2. La OMS utilizará la información que reciba en virtud de los artículos 6, y 8; y del párrafo 2 del artículo 9; para los fines de verificación, evaluación y asistencia previstos en el presente Reglamento y, salvo acuerdo en contrario con los Estados a que se hace referencia en esas disposiciones, no pondrá esa información a disposición general de los demás Estados Partes <u>cuando</u> mientras:</p> <p>a) no se haya determinado que el evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, <u>una emergencia de salud pública de importancia regional, o justifica una alerta intermedia de salud pública,</u> de conformidad con el artículo 12; o</p> <p>b) la OMS no haya confirmado la información que demuestre la propagación internacional de la infección o contaminación de conformidad con principios epidemiológicos aceptados; o</p> <p>c) no haya pruebas de que:</p> <p>i) es improbable que las medidas de control adoptadas para impedir la propagación internacional tengan éxito debido al carácter de la contaminación, el agente de la enfermedad, el vector o el reservorio; o</p> <p>ii) el Estado Parte carezca de capacidad operativa suficiente para aplicar las medidas necesarias para impedir la propagación ulterior de la enfermedad; o</p> <p>d) el carácter y el alcance del movimiento internacional de viajeros, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales que pueden estar afectados por la infección o contaminación no exija la aplicación inmediata de medidas internacionales de control; o</p> <p>e) <u>la OMS determine que es necesario que esa información se ponga a disposición de otros Estados Partes para que se hagan evaluaciones de riesgos informadas y oportunas.</u></p>	<p>de compartir la información para apoyar las evaluaciones del riesgo por los Estados Partes.</p> <p>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».</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>3. La OMS informará al mantendrá consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se produce el evento acerca de su intención de difundir esa información de conformidad con las disposiciones del presente artículo.</p> <p><u>Nuevo 3 bis: Los Estados Partes que reciban información de la OMS en cumplimiento de la presente disposición no la utilizarán en conflictos o con fines violentos. Asimismo, los Estados Partes manejarán la información de manera que evite que los establecimientos, personas, agentes no estatales o todo destinatario que participe directa o indirectamente en conflictos y actos violentos, tengan acceso a dicha información, directa o indirectamente.</u></p> <p>4. Cuando se ponga a disposición de los Estados Partes, de conformidad con el presente Reglamento, la información recibida por la OMS en virtud del párrafo 2 del presente artículo, la Organización podrá también ponerla la pondrá a disposición del público si ya se ha difundido públicamente otra información sobre el mismo evento y es necesario difundir información autorizada e independiente.</p> <p><u>Nuevo 5. La OMS informará anualmente a la Asamblea de la Salud sobre todas las actividades realizadas al amparo del presente artículo, incluidos los casos de intercambio con Estados Partes, por conducto de sistemas de alerta, de información que no haya sido verificada por un Estado Parte en cuyo territorio se registre, o presuntamente se registre, un evento de salud pública de importancia internacional.</u></p> <p><u>Nuevo párrafo 5. El Director General informará a la Asamblea Mundial de la Salud de toda actividad realizada en virtud de este artículo como parte de la transmisión de información de conformidad con el artículo 54, incluidos los casos en que un Estado Parte no haya verificado la información de conformidad con el artículo 10.</u></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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,</p>

<p>Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)</p>	<p>Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI</p>
	<p>umentar 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.</p>
<p>TÍTULO II – INFORMACIÓN Y RESPUESTA DE SALUD PÚBLICA</p>	
<p>Artículo 12 Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional</p>	
<p><i>Artículo 12 Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional. <u>una emergencia de salud pública de importancia regional, o una alerta intermedia de salud</u></i></p> <p>1. El Director General determinará, sobre la base de la información que reciba, y en particular la que reciba del Estado Parte en cuyo territorio se esté produciendo un evento, si el evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con los criterios y el procedimiento previstos en el presente Reglamento.</p> <p>2. Si el Director General considera, sobre la base de una evaluación con arreglo al presente Reglamento, que se está produciendo, o puede producirse, una emergencia de salud pública de importancia internacional, lo notificará a todos los Estados Partes y tratará de mantener mantendrá consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento acerca de su determinación preliminar; y podrá, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 49, recabar el dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 48 (en adelante, el «Comité de Emergencias»). Si el Director General determina que el evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional y el Estado Parte están de acuerdo sobre esta determinación, el Director General notificará a todos los Estados Partes, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 49, solicitará la opinión del comité que se establezca en aplicación del artículo 48 (en adelante el «Comité de Emergencias») sobre las recomendaciones temporales apropiadas.</p> <p>3. Si después de las consultas mantenidas según lo previsto en el párrafo 2 del presente artículo el Director General y el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento no llegan a un consenso en un plazo de 48 horas sobre si</p>	<p>A. Posible ESPII, emergencia de salud pública de importancia regional o nivel intermedio de alerta</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>La propuesta de enmienda al título introduce los conceptos de emergencia de salud pública de «importancia regional» y de «alerta intermedia de salud».</p> <p>Una propuesta de enmienda al párrafo 2 introduce la idea de que «se está produciendo, o puede producirse,» una ESPII.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>dic ho e n t o c o n s t i t u y e n a u n a e m e r g e n c i a d e s a l u d p ú b l i c a d e i m p o r t a n c i a i n t e r n a c i o n a l e s e t o m a r á u n a d e t e r m i n a c i o n d e c o n f o r m i d a d e l p r o c e d i m i e n t o e s t a b l e c i o n d e l a r t í c u l o 4 9 .</p> <p>4. Para determinar si un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, el Director General considerará:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la información proporcionada por el Estado Parte <u>o 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;</u> b) el instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2; c) la opinión del Comité de Emergencias; d) los principios científicos así como las pruebas científicas disponibles y otras informaciones pertinentes; y e) una evaluación del riesgo para la salud humana, del riesgo de propagación internacional de la enfermedad y del riesgo de trabas para el tráfico internacional <p><u>4 bis. La declaración de una ESPII no está destinada a movilizar fondos en caso de un evento de emergencia. El Director General debería utilizar otros mecanismos para este fin.</u></p> <p>5. Si el Director General, después de mantener consultas con el <u>Comité de Emergencias y los Estados Partes pertinentes</u> Estado Parte en cuyo territorio ha ocurrido el evento de salud pública de importancia internacional, considera que una emergencia de salud pública de importancia internacional ha concluido, adoptará una decisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49. <u>Si sigue habiendo necesidad de recomendaciones, el Director General debería considerar la posibilidad de convocar al Comité de Examen para que asesore sobre la formulación de recomendaciones permanentes de conformidad con los artículos 16 y 53.</u></p> <p><u>Nuevo párrafo 6. Cuando no se haya determinado que un evento cumple los criterios de emergencia de salud pública de importancia internacional pero el</u></p>	<p>«un evento extraordinario que, de conformidad con el presente Reglamento, se ha determinado que:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.» <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 Respuesta a la COVID-19, y recomienda, en cualquier caso, que se defina claramente la terminología relativa a dicha alerta en el artículo 1.</p>

¹ Wenham, 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.

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>Director General haya determinado que sí requiere el aumento de la sensibilización internacional y posiblemente una respuesta internacional de salud pública, el Director General, sobre la base de la información recibida, podrá determinar en cualquier momento que se emita una alerta intermedia de salud pública a los Estados Partes y podrá consultar al Comité de Emergencias de manera compatible con el procedimiento establecido en el artículo 49.</u></p> <p><u>Nuevo párrafo 6. Cuando no se haya determinado que un evento cumple los criterios de emergencia de salud pública de importancia internacional pero el Director General haya determinado que sí requiere el aumento de la sensibilización internacional y de las actividades de preparación, el Director General, sobre la base de la información recibida, podrá determinar en cualquier momento que se emita un aviso mundial de alerta y respuesta a los Estados Partes y podrá consultar al Comité de Emergencias de manera compatible con el procedimiento establecido en el artículo 49.</u></p> <p><u>NUEVO (6). Si el evento no se declara una emergencia de salud pública de importancia internacional, sobre la base de la opinión o el asesoramiento del Comité de Emergencias, el Director General podrá declarar que el evento es susceptible de evolucionar hacia una emergencia de salud pública de importancia internacional, y transmitir esta información y las medidas recomendadas a los Estados Partes de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49</u></p> <p><u>Nuevo párrafo 6. El Director General podrá determinar que un evento constituye una emergencia regional de salud pública de importancia internacional o una emergencia intermedia de salud pública de importancia internacional y proporcionar orientaciones a las Partes según proceda. Dicha determinación se efectuará de acuerdo con el proceso establecido en el presente artículo para la determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional.</u></p>	<p>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.</p> <p>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</p> <p>B. Consultas con los Estados Partes y convocatoria de un Comité de Emergencias</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p>

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.

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>Nuevo 6. Inmediatamente después de la determinación de una ESPII, las actividades de la OMS en relación con dicha ESPII se ajustarán a las disposiciones del presente Reglamento. El Director General informará de todas las actividades realizadas por la OMS, incluyendo referencias a las disposiciones correspondientes del presente Reglamento en cumplimiento del artículo 54.</u></p> <p><u>Nuevo 7. Un Director Regional podrá determinar que un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia regional y proporcionar orientación conexas a los Estados Partes de la Región antes o después de que un evento que pueda constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional sea notificado al Director General, quien informará de ello a todos los Estados Partes.</u></p> <p><u>Nuevo 6. Inmediatamente después de la determinación de una ESPII, las actividades de la OMS en relación con dicha emergencia, incluso a través de alianzas o colaboraciones, se ajustarán a las disposiciones del presente Reglamento. El Director General informará de todas las actividades realizadas por la OMS, incluyendo referencias a las disposiciones correspondientes del presente Reglamento de conformidad con el artículo 54.</u></p> <p><u>Nuevo 7. En caso de colaboración con agentes no estatales en la respuesta de salud pública de la OMS a una situación de ESPII, la OMS se atenderá a lo dispuesto en el Marco para la Colaboración con Actores No Estatales (FENSA). Cualquier desviación de lo dispuesto en el FENSA deberá ser compatible con lo establecido en el párrafo 73 del FENSA.</u></p> <p><u>Nuevo 7. Un Director Regional podrá determinar que un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia regional o emitir una alerta sanitaria intermedia y aplicar medidas conexas con el fin de proporcionar asesoramiento y apoyo en materia de creación de capacidad a los Estados Partes de la región, ya sea antes o después de la notificación del evento. Si el evento cumple los criterios de una emergencia de salud pública de importancia internacional después de la notificación del evento que constituye una emergencia de salud pública de importancia regional, el Director General informará a todos los Estados Partes.</u></p>	<p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p> <p>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 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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>proceso más débil, aunque probablemente más rápido, y significa que la OMS no incurrirá en retrasos si el Estado Parte afectado no reacciona.</p> <p>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.</p> <p>C. Conclusión de una ESPII</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>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.</p> <p>D. La ESPII como desencadenante para una movilización de fondos</p> <p><i>Resumen de la propuesta de enmienda</i></p> <p>En el nuevo párrafo 4 <i>bis</i> 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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p> <p>E. Presentación de informes y colaboración con agentes no estatales</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>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.</p>
TÍTULO II – INFORMACIÓN Y RESPUESTA DE SALUD PÚBLICA	
Artículo 13 Respuesta de salud pública	
Párrafos 1, 2 y 2 bis	
<p>1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, la capacidad necesaria para responder con prontitud y eficacia a los riesgos para la salud pública y las emergencias de salud pública de importancia internacional según lo previsto en el anexo 1. En consulta con los Estados Miembros, la OMS publicará directrices para prestar apoyo a los Estados Partes en el desarrollo de la capacidad de respuesta de salud pública. <u>Los Estados Partes desarrollados y la OMS ofrecerán asistencia a los Estados Partes en desarrollo en función de la disponibilidad de financiación, tecnología y conocimientos especializados para la aplicación plena del presente artículo, en cumplimiento del artículo 44.</u></p> <p>2. Después de la evaluación a que se hace referencia en el párrafo 2 de la parte A del anexo 1, un Estado Parte podrá presentar a la OMS información basada en una necesidad justificada y un plan de aplicación, y obtener así dos años de prórroga para cumplir con las obligaciones establecidas en el párrafo 1 del presente artículo. En circunstancias excepcionales y respaldado por un nuevo plan de aplicación, el Estado Parte podrá solicitar al Director General una nueva prórroga de no más de dos años; este último decidirá al respecto <u>remitirá el asunto a la Asamblea Mundial de la Salud, que decidirá al respecto</u> teniendo en cuenta el asesoramiento técnico del Comité de Examen. Después del periodo mencionado en el párrafo 1 del presente artículo, el Estado Parte que haya obtenido una prórroga informará anualmente a la OMS sobre los progresos realizados hacia la aplicación plena.</p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>2 bis. La OMS proporcionará a los Estados Partes formularios normalizados para que colaboren en la aplicación de la colaboración, según lo dispuesto en el apartado a) del párrafo 1 del artículo 44, a fin de facilitar la colaboración mutua esencial para ejecutar eficazmente la respuesta de salud pública.</u>¹</p>	<p>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.</p>
<p>Párrafo 3</p>	
<p>3. A petición de un Estado Parte, la OMS colaborará <u>ofrecerá una asistencia claramente definida al Estado Parte ofrecerá asistencia a un Estado Parte</u> en la respuesta a los riesgos para la salud pública y otros eventos proporcionando orientación y asistencia técnica, <u>productos de salud, tecnologías, conocimientos especializados, el despliegue de personal médico civil y cualquier otra asistencia</u> y asistencia técnica y evaluando la eficacia de las medidas de control adoptadas, incluida la movilización de equipos de expertos internacionales para que presten asistencia <i>in situ</i>, si procede, <u>y si fuera necesario cooperará con dicho Estado Parte para facilitarle la contención del riesgo en la fuente. El Estado Parte aceptará o rechazará esa oferta de asistencia en un plazo de 48 horas y, en caso de que rechace la oferta, informará a la OMS de los motivos del rechazo, que la OMS comunicará a otros Estados Partes. El Estado Parte aceptará o rechazará esa oferta de asistencia en un plazo de 48 horas y, en caso de que la rechace, informará a la OMS de los motivos del rechazo, que la OMS comunicará a otros Estados Partes. Además, la OMS comunicará toda solicitud de asistencia por parte del Estado Parte afectado que no pueda atender.</u></p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p>

¹ En un documento revisado recibido el 28 de octubre de 2022, el Estado Parte que propone las enmiendas sugiere las siguientes correcciones al párrafo 2 bis: **2 bis. La OMS proporcionará a los Estados Partes formularios normalizados para facilitar la aplicación de la colaboración, según lo dispuesto en el apartado a) del párrafo 1 del artículo 44, a fin de facilitar la colaboración mutua de los Estados Partes, que es esencial para ejecutar eficazmente la respuesta de salud pública.**

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>Recomendación técnica</p> <p>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 rechaza una oferta de asistencia.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Párrafos 4 y 5	
<p>4. Si la OMS, en consulta con los Estados Partes afectados, según lo previsto en el artículo 12 determina que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, podrá ofrecerá, además del apoyo indicado en el párrafo 3 del presente artículo, otros tipos de asistencia al Estado Parte, incluida una evaluación de la gravedad del riesgo internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esas actividades podrán incluir la oferta de movilizar</p>	<p>Resumen de las propuestas de enmiendas</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar y coordinar las evaluaciones <i>in situ</i>. A petición del Estado Parte, la OMS proporcionará información en apoyo de esa oferta. <u>El Estado Parte aceptará o rechazará esa oferta de asistencia en un plazo de 48 horas y, en caso de que rechace la oferta, informará a la OMS de los motivos del rechazo, que la OMS comunicará a otros Estados Partes. En cuanto a las evaluaciones <i>in situ</i>, de conformidad con su legislación nacional, el Estado Parte hará todos los esfuerzos razonables para facilitar un acceso a corto plazo a los lugares pertinentes; en caso de que deniegue el acceso, deberá fundamentar los motivos de la denegación.</u></p> <p>5. Cuando la OMS lo solicite, los Estados Partes deben facilitar facilitarán apoyo, en la medida de lo posible, a las actividades de respuesta coordinadas por la OMS, <u>incluido el suministro de productos y tecnologías de salud, especialmente pruebas diagnósticas y otros dispositivos, equipos de protección personal, tratamientos y vacunas, para dar una respuesta eficaz a una ESPII que se produzca en la jurisdicción y/o territorio de otro Estado Parte, y el fortalecimiento de la capacidad de los sistemas de gestión de incidentes y los equipos de respuesta rápida. Todo Estado Parte que no pueda atender esas solicitudes comunicará a la OMS los motivos, y el Director General incluirá dichos motivos en el informe que se ha de presentar a la Asamblea de la Salud en virtud del artículo 54 del presente Reglamento, incluido el suministro de productos de salud y tecnologías, especialmente pruebas diagnósticas y otros dispositivos, tratamientos y vacunas para la respuesta eficaz a una ESPII.</u></p> <p>(...)</p>	<p>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 <i>in situ</i> y, en caso de que denieguen el acceso, la obligación de «fundamentar los motivos de la denegación».</p> <p>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.</p> <p>Recomendación técnica</p> <p>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.</p> <p>La propuesta relativa a las evaluaciones <i>in situ</i> 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 <i>in situ</i> 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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>contemple una formulación alternativa, sustituyendo «hará» y «deberá fundamentar» por «debería hacer» y «debería fundamentar».</p> <p>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.</p>
Párrafo 7	
<p><u>Nuevo 7. Las medidas adoptadas por los Estados Partes no crearán obstáculos ni comprometerán la capacidad de los demás Estados Partes para responder eficazmente a las emergencias de salud pública de importancia internacional, a menos que se den circunstancias excepcionales que justifiquen esas medidas. Los Estados Partes cuya capacidad de respuesta se vea afectada por las medidas adoptadas por otros Estados Partes tendrán derecho a celebrar consultas con los Estados Partes que apliquen dichas medidas para encontrar una solución lo antes posible, teniendo en cuenta el interés del país.</u></p> <p><u>Nuevo 7. En caso de colaboración con agentes no estatales en la respuesta de salud pública de la OMS a una ESPII, la OMS se atenderá a lo dispuesto en el Marco para la Colaboración con Actores No Estatales (FENSA). Toda desviación de lo dispuesto en el FENSA será compatible con lo establecido en el párrafo 73 del FENSA.</u></p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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 (<i>Solución de controversias</i>). En</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p>
NUEVO artículo 13A Respuesta internacional de salud pública dirigida por la OMS	
Véase a continuación el texto del artículo propuesto	<p>Resumen de las propuestas de enmiendas</p> <p>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.</p> <p>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 la importancia de cumplir con lo dispuesto en el Marco para la Colaboración con Agentes No Estatales de la OMS.</p> <p>Recomendación técnica</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p>
Título y párrafo 1 – Función de liderazgo de la OMS en la respuesta de salud pública	
<p style="text-align: center;"><i>NUEVO artículo 13A Respuesta internacional de salud pública dirigida por la OMS</i></p> <p><u>1. Los Estados Partes reconocen a la OMS como la autoridad de coordinación y orientación de la respuesta internacional de salud pública durante las emergencias de salud pública de importancia internacional y se comprometen a seguir las recomendaciones de la OMS en su respuesta internacional de salud pública.</u></p>	<p>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.</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 ESPII, 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».</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
Párrafos 2 a 5 – Productos y tecnologías de salud	
<p><u>2. La OMS llevará a cabo una evaluación de la disponibilidad y la asequibilidad de los productos de salud tales como las pruebas diagnósticas, los tratamientos, las vacunas, los equipos de protección personal y las demás herramientas necesarias para responder a las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluido el posible aumento de suministro que resulte del incremento y la diversificación de la producción y, en los casos en que se prevea una escasez de suministro, la OMS elaborará un plan de asignación de productos de salud a fin de velar por que la población de todos los Estados Partes tenga un acceso equitativo a ellos.</u></p> <p><u>3. En su plan de asignación de los productos de salud, la OMS, entre otras cosas, identificará y priorizará a los destinatarios de los productos de salud, incluidos los trabajadores de la salud, los trabajadores de primera línea y los grupos de población vulnerables, y determinará la cantidad necesaria de productos de atención de la salud para su distribución efectiva a los destinatarios en todos los Estados Partes.</u></p> <p><u>4. A petición de la OMS, los Estados Partes con capacidad de fabricación adoptarán medidas para aumentar la fabricación de productos de salud, en particular mediante la diversificación de la producción, la transferencia de tecnología y la creación de capacidad, sobre todo en los países en desarrollo.</u></p> <p><u>5. A petición de la OMS, los Estados Partes velarán por que los fabricantes de su territorio suministren oportunamente la cantidad solicitada de productos de salud a la OMS o a otros Estados Partes, con arreglo a las instrucciones de la OMS, a fin de garantizar la aplicación efectiva del plan de asignación.</u></p>	<p>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».</p>
Párrafo 6 – Base de datos de ingredientes de productos de salud, conocimientos técnicos, etc.	
<p><u>6. La OMS elaborará y mantendrá 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. En un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente disposición, la OMS elaborará dicha base de datos para</u></p>	<p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>todas las ESPII declaradas hasta el momento, en particular para las enfermedades mencionadas en el RSI (1969).</u></p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Párrafo 7 – Agentes no estatales</p>	
<p><u>7. La OMS, de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento y, en particular, con el párrafo 1 del artículo 13A, colaborará con otras organizaciones internacionales y otras partes interesadas, de conformidad con las disposiciones del FENSA, para responder a las emergencias de salud pública de importancia internacional. La OMS informará a la Asamblea de la Salud de todas sus colaboraciones con otras partes interesadas. El Director General facilitará los documentos y la información relativos a esas colaboraciones a petición de los Estados Partes.</u></p>	<p>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.</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p>
Nuevo artículo 13A Acceso a productos, tecnologías y conocimientos técnicos de salud para la respuesta de salud pública	
<p><u>1. Inmediatamente después de la determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional con arreglo al artículo 12, el Director General realizará una evaluación inmediata de la disponibilidad y asequibilidad de los productos de salud necesarios y formulará recomendaciones, incluido un mecanismo de asignación, para evitar cualquier posible escasez de productos y tecnologías de salud de conformidad con los artículos 15 o 16, según proceda.</u></p> <p><u>2. Los Estados Partes cooperarán entre sí y con la OMS para cumplir esas recomendaciones de conformidad con el párrafo 1 y adoptarán medidas para garantizar la disponibilidad y asequibilidad oportunas de los productos de salud necesarios, como pruebas diagnósticas, tratamientos, vacunas y otros dispositivos médicos necesarios para la respuesta eficaz a una emergencia de salud pública de importancia internacional.</u></p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>3. Los Estados Partes establecerán, en sus leyes de propiedad intelectual y otras leyes y regulaciones conexas, exenciones y limitaciones a los derechos exclusivos de los titulares de derechos de propiedad intelectual para facilitar la fabricación, exportación e importación de los productos de salud necesarios, incluidos sus materiales y componentes.</u></p> <p><u>4. Los Estados Partes utilizarán o cederán a los posibles fabricantes, especialmente de los países en desarrollo y sobre una base no exclusiva, los derechos sobre los productos o tecnologías de salud, cuando estos se obtengan en el curso de investigaciones financiadas total o parcialmente por fuentes públicas y se identifiquen como productos o tecnologías de salud necesarios para responder a una ESPII, con miras a garantizar una disponibilidad y asequibilidad equitativas y oportunas mediante la diversificación de la producción.</u></p> <p><u>5. A solicitud de un Estado Parte, otros Estados Partes o la OMS cooperarán rápidamente y compartirán, en un plazo de 30 días, los expedientes regulatorios pertinentes presentados por los fabricantes en relación con la seguridad y la eficacia y los procesos de fabricación y control de la calidad. Los expedientes recibidos por un Estado Parte solicitante serán utilizados exclusivamente por sus autoridades reguladoras y los fabricantes designados por el Estado Parte solicitante con el fin de acelerar la fabricación y el suministro de productos o tecnologías, así como de agilizar su aprobación reglamentaria. El Estado Parte solicitante adoptará medidas para impedir que el fabricante o fabricantes designados divulguen esa información a un tercero o terceros, salvo con el fin de producir y suministrar cualquier material o componente al fabricante o fabricantes en virtud de un contrato con disposiciones de no divulgación.</u></p> <p><u>6. La OMS adoptará medidas para garantizar la disponibilidad y accesibilidad mediante la producción local de los productos de salud necesarios, entre ellas:</u></p> <p><u>a) elaborar y publicar una lista de los productos de salud necesarios,</u></p> <p><u>b) elaborar y publicar especificaciones para la producción de los productos de salud necesarios,</u></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>El Comité tiene problemas con la propuesta que figura en el párrafo 1 de utilizar el artículo 15 (<i>Recomendaciones temporales</i>) 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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>c) elaborar directrices regulatorias apropiadas para la rápida aprobación de productos de salud de calidad, incluida la definición de la protección correlativa asociada a la inmunogenicidad de las vacunas,</u></p> <p><u>d) establecer una base de datos de materias primas y sus posibles proveedores,</u></p> <p><u>e) establecer un repositorio de líneas celulares para acelerar la producción y regulación de productos bioterapéuticos y vacunas similares,</u></p> <p><u>f) revisar y actualizar periódicamente la lista de autoridades establecida por la OMS para facilitar las aprobaciones reglamentarias apropiadas,</u></p> <p><u>g) adoptar cualquier otra medida necesaria a los efectos de esta disposición.</u></p> <p><u>7. Los Estados Partes adoptarán medidas para garantizar que las actividades de los agentes no estatales, especialmente los fabricantes y los que invocan derechos de propiedad intelectual conexos, no estén en conflicto con el derecho al más alto nivel posible de salud y con el presente Reglamento y se ajusten a las medidas adoptadas por la OMS y los Estados Partes en virtud de esta disposición, lo que incluye:</u></p> <p><u>a) cumplir las medidas recomendadas por la OMS, incluido el mecanismo de asignación establecido de conformidad con el párrafo 1;</u></p> <p><u>b) donar un determinado porcentaje de su producción a petición de la OMS;</u></p> <p><u>c) publicar la política de precios de forma transparente;</u></p> <p><u>d) compartir las tecnologías y los conocimientos técnicos para la diversificación de la producción;</u></p> <p><u>e) depositar líneas celulares o compartir otros datos requeridos por los repositorios de la OMS o la base de datos establecida de conformidad con el párrafo 5;</u></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>f) presentar los expedientes regulatorios relativos a la seguridad y eficacia y a los procesos de fabricación y control de la calidad, cuando así lo soliciten los Estados Partes o la OMS.</u></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

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.

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p>
Título III RECOMENDACIONES	
Artículo 15 Recomendaciones temporales	
<p>1. Si se ha determinado de conformidad con el artículo 12 que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional <u>o que el evento podría convertirse en una ESPII</u>, el Director General formulará recomendaciones temporales de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49. Esas recomendaciones temporales podrán ser modificadas o prorrogadas, según proceda, incluso una vez que se haya determinado que la emergencia de salud pública de importancia internacional ha concluido, en cuyo momento se podrán formular otras recomendaciones temporales, si es necesario, con objeto de evitar que vuelva a ocurrir o de detectar inmediatamente su reaparición.</p> <p>2. <u>Las recomendaciones temporales deberían, tanto como sea posible, estar basadas en la evidencia y ser concisas y operacionales, y remitirse a las orientaciones y normas técnicas internacionales existentes, cuando proceda</u> Las recomendaciones temporales podrán incluir <u>el despliegue de equipos de expertos, así como</u> las medidas sanitarias que habrá de aplicar el Estado Parte en</p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>Las seis propuestas de enmiendas consisten, entre otras cosas, en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <i>bis</i>, 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 sustenten 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 <i>bis</i>), recomendaciones sobre «el acceso y la disponibilidad de productos de salud, tecnologías y conocimientos especializados,

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

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>que ocurra esa emergencia de salud pública de importancia internacional, u otros Estados Partes, a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, y/o paquetes postales a fin de prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional <u>y 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.</u></p> <p>(...)</p> <p><u>Nuevo párrafo 2 bis. Las recomendaciones temporales deben basarse en la evidencia según la evaluación inmediata del riesgo de una ESPII posible o declarada y en las deficiencias críticas inmediatas que deben atenderse para proporcionar una respuesta de salud pública óptima, que deberá ser justa y equitativa. Las recomendaciones basadas en estas evaluaciones deberán incluir:</u></p> <p><u>a) el 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 que debe aplicar el Estado Parte afectado por la emergencia de salud pública de importancia internacional, o</u></p> <p><u>b) las recomendaciones para imponer prohibiciones con las que evitar interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales.</u></p> <p>(...)</p>	<p>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).</p> <p>Recomendación técnica</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>El Comité considera que los productos, las tecnologías y los conocimientos especializados en la esfera de la salud son fundamentales para las medidas sanitarias</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>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.</p> <p>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 conocedor 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.</p>
Título III RECOMENDACIONES	
Artículo 16 Recomendaciones permanentes	
<p>La OMS podrá formular, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53, recomendaciones permanentes en cuanto a las medidas sanitarias apropiadas, de aplicación sistemática o periódica. Las recomendaciones temporales podrán incluir las medidas sanitarias que habrá de aplicar el Estado Parte en que ocurra esa emergencia de salud pública de importancia internacional, u otros Estados Partes, a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, y/o paquetes postales a fin de prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional <u>y 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.</u> La OMS, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53, podrá modificar o anular esas recomendaciones, según proceda.</p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>La propuesta de enmienda específica 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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
Título III RECOMENDACIONES	
Artículo 17 Criterios para las recomendaciones	
<p>Al formular, modificar o anular recomendaciones temporales o permanentes, el Director General tendrá en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la opinión de los Estados Partes directamente interesados; b) el dictamen del Comité de Emergencias o del Comité de Examen, según proceda; c) los principios científicos, así como la información y las pruebas científicas pertinentes; d) que las medidas sanitarias, sobre la base de una evaluación apropiada del riesgo según las circunstancias, no sean más restrictivas del tráfico y el comercio internacionales ni más intrusivas para las personas que otras opciones razonablemente disponibles que permitan lograr el nivel adecuado de protección sanitaria; e) las normas e instrumentos internacionales pertinentes; <p><u>Nuevo párrafo e1): el acceso equitativo a contramedidas médicas y su distribución, es decir, vacunas, tratamientos y medios diagnósticos para proporcionar una respuesta óptima de salud pública.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> f) las actividades de otras organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales pertinentes; y g) otras informaciones apropiadas y específicas pertinentes al evento. <p>En cuanto a las recomendaciones temporales, la consideración por el Director General de los apartados e) y f) del presente artículo podrá estar sometida a las limitaciones que imponga la urgencia de las circunstancias</p>	<p>Resumen de las propuestas de enmiendas</p> <p>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.</p> <p>Recomendación técnica</p> <p>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.</p>
Título III RECOMENDACIONES	
Artículo 18 Recomendaciones con respecto a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales	
<p>1. En las recomendaciones que formule a los Estados Partes con respecto a las personas, la OMS podrá aconsejar lo siguiente:</p>	<p>Resumen de las propuestas de enmiendas</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<ul style="list-style-type: none"> - no recomendar ninguna medida sanitaria específica; - examinar los itinerarios realizados por zonas afectadas; - examinar las pruebas de los exámenes médicos y los análisis de laboratorio; - exigir exámenes médicos; - examinar las pruebas de vacunación u otras medidas profilácticas; - exigir vacunación u otras medidas profilácticas; - someter a las personas sospechosas a observación de salud pública; - someter a cuarentena o aplicar otras medidas sanitarias para las personas sospechosas; - someter a aislamiento y a tratamiento, cuando proceda, a las personas afectadas; - localizar a quienes hayan estado en contacto con personas sospechosas o afectadas; - denegar la entrada a las personas sospechosas o afectadas; - denegar la entrada en las zonas afectadas a las personas no afectadas; y - aplicar pruebas de cribado y/o restricciones a la salida de personas de las zonas afectadas. <p>2. En las recomendaciones que formule a los Estados Partes con respecto a los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales, la OMS podrá aconsejar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - no recomendar ninguna medida sanitaria específica; - examinar manifiesto e itinerario; - aplicar inspecciones; - examinar las pruebas de las medidas adoptadas, a la salida o en tránsito, para eliminar una infección o contaminación; - aplicar el tratamiento de los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, paquetes postales o restos humanos, para 	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Recomendación técnica</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>suprimir una infección o contaminación, incluidos los vectores y los reservorios;</p> <ul style="list-style-type: none"> - aplicar medidas sanitarias específicas para asegurar el manejo y el transporte seguros de restos humanos; - someter a aislamiento o cuarentena; - incautar y destruir en condiciones controladas los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales infectados o contaminados en caso de que no surta efecto otro tratamiento o proceso; y - denegar la salida o la entrada. - <u>asegurar los mecanismos para el desarrollo y aplicación de una declaración de salud del viajero ante situaciones de emergencia de salud pública internacionales (ESPII) para proporcionar una mejor disponibilidad de información sobre el itinerario realizado, los síntomas que pudiera presentar o las medidas de prevención que hubiera cumplido así como para facilitar el rastreo de contactos, cuando proceda.</u> <p><u>Nuevo párrafo 3. Al elaborar recomendaciones, el Director General consultará a los organismos internacionales pertinentes, como la OACI, la OMI y la OMC, a fin de evitar interferencias innecesarias con los viajes y el comercio internacionales, según proceda.</u></p> <p><u>Nuevo 3. Al formular dicha recomendación: La OMS debería consultar a otras organizaciones internacionales pertinentes, como la OACI, la OMI o la OMC, con el fin de evitar las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales, por ejemplo en el movimiento de trabajadores esenciales de la atención de salud y de productos y suministros médicos.</u></p> <p><u>Nuevo 4. Al aplicar dicha recomendación: Los Estados Partes tomarán en consideración las obligaciones que les corresponden en virtud del derecho internacional público cuando faciliten el movimiento de los trabajadores esenciales de la atención de salud, garanticen la protección de las cadenas de suministro de los productos médicos esenciales en una ESPII y repatrien a los viajeros.</u></p>	<p>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.</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>NUEVO (3). Cuando los Estados Partes impongan restricciones a los viajes o a las mercancías y las cargas, la OMS podrá recomendar que estas medidas no se apliquen al desplazamiento del personal de salud que viaja al Estado o Estados Partes para una respuesta de salud pública ni al transporte de los dispositivos médicos y de los productos médicos inmunobiológicos necesarios para una respuesta de salud pública.</u></p> <p><u>Nuevo 3. Al elaborar recomendaciones temporales, el Director General consultará a los organismos internacionales pertinentes, como la OACI, la OMI y la OMC, a fin de evitar interferencias innecesaria en los viajes y el comercio internacionales, según proceda. Además, las recomendaciones temporales deberán prever que el personal de salud esencial y los productos y suministros médicos esenciales sean eximidos apropiadamente de las restricciones a los viajes y el comercio.</u></p> <p><u>Nuevo 4. Al aplicar las medidas sanitarias previstas en el presente Reglamento, incluido el artículo 43, los Estados Partes harán todo lo que razonablemente puedan, teniendo en cuenta el derecho internacional pertinente, para garantizar que:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>a) se han establecido planes de contingencia para garantizar que en caso de emergencia de salud pública de importancia internacional se faciliten los desplazamientos del personal de salud y las cadenas de suministro;</u> <u>b) las restricciones de viaje no impiden indebidamente los desplazamientos del personal de salud necesario para las respuestas de salud pública;</u> <u>c) las restricciones del comercio prevén la protección de las cadenas de suministro para la fabricación y el transporte de los productos y suministros médicos esenciales; y</u> <u>d) la repatriación de viajeros se aborda de manera oportuna, con medidas basadas en datos probatorios para prevenir la propagación de enfermedades.</u> 	

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
TÍTULO IV – PUNTOS DE ENTRADA	
Artículo 19 – Obligaciones generales	
<p>Cada Estado Parte, sin perjuicio de las demás obligaciones previstas en el presente Reglamento:</p> <p><i>a)</i> se asegurará de que se desarrollen las capacidades señaladas en el anexo 1 para los puntos de entrada designados, dentro de los plazos previstos en el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 1 del artículo 13;</p> <p><i>b)</i> identificará las autoridades competentes en cada uno de los puntos de entrada designados de su territorio; y</p> <p><i>c)</i> facilitará a la OMS, en la medida de lo posible, cuando se lo solicite en respuesta a un posible riesgo específico para la salud pública, datos pertinentes sobre las fuentes de infección o contaminación en sus puntos de entrada, incluidos vectores y reservorios, que puedan dar lugar a la propagación internacional de enfermedades</p> <p><u>Nuevo d): La elaboración de planes de contingencia «binacionales» con contenidos mínimos a ser incluidos en los planes de acción en casos de fronteras compartidas para emergencias en salud pública de importancia internacional (ESPII).</u></p>	<p><i>Resumen de la propuesta de enmiendas</i></p> <p>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 ESPII.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>El Comité señala que la propuesta es pertinente pero también redundante porque esta cuestión se trata en otros dos artículos. En el párrafo 2 <i>a)</i> 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».</p>
TÍTULO V – MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA	
Artículo 23 Medidas sanitarias a la llegada o a la salida	
<p>1. Sin perjuicio de los acuerdos internacionales aplicables y de lo dispuesto en los artículos pertinentes del presente Reglamento, un Estado Parte podrá exigir, con fines de salud pública, <u>ya sea en papel o en formato digital</u>, a la llegada o la salida:</p> <p><i>a)</i> a los viajeros:</p> <p><i>i)</i> información sobre su destino para poder tomar contacto con ellos;</p> <p><i>ii)</i> información sobre su itinerario, 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, así</p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>como el examen de los documentos sanitarios de los viajeros que prescriba el presente Reglamento, <u>incluidos los documentos que contengan información sobre pruebas analíticas en formato físico o digital incluidos los documentos que contengan información sobre una prueba de laboratorio para la detección de un patógeno y/o información sobre la vacunación contra una enfermedad, en particular los que se presenten a petición del Estado Parte en formato electrónico o digital;</u> y/o</p> <p>iii) un examen médico no invasivo lo menos intrusivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública;</p> <p>b) la inspección de equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, paquetes postales y restos humanos.</p> <p>(...)</p> <p><u>Nuevo 6. Los documentos que contengan información sobre el destino del viajero (en adelante los formularios de localización de pasajeros o PFL) deberían presentarse preferentemente en formato digital, con el formato en papel como opción marginal. Dicha información no debería duplicar la información que el viajero ya presentó en relación con el mismo viaje, siempre que la autoridad competente tenga acceso a ella a los efectos del rastreo de contactos. La Asamblea de la Salud podrá adoptar, en cooperación con la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) y otras organizaciones pertinentes, los requisitos que cumplirán los documentos en formato digital o en papel con respecto a la compatibilidad de las plataformas de tecnología de la información, los requisitos técnicos de los documentos sanitarios, así como las salvaguardas para reducir el riesgo de uso indebido y falsificación y para garantizar la protección y la seguridad de los datos personales contenidos en dichos documentos. Los documentos que cumplan dichos requisitos serán reconocidos y aceptados por todas las Partes. En las especificaciones y requisitos para los PFL en formato digital o en papel se tendrán en cuenta los actuales sistemas de uso común establecidos en el ámbito regional o internacional para la expedición y verificación de documentos. Las Partes que son países de ingreso bajo y mediano-bajo recibirán asistencia con arreglo al artículo 44 para la aplicación de la presente disposición.</u></p>	<p>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.</p> <p>Recomendación técnica</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Por lo que respecta a la propuesta de nuevo párrafo 6, el Comité señala lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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»;

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<ul style="list-style-type: none"> • 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). <p>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».</p> <p>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».</p>
TÍTULO V – MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA	
Artículo 24 Operadores de medios de transporte	
<p>1. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas practicables que sean compatibles con el presente Reglamento para asegurarse de que los operadores de medios de transporte:</p> <p style="margin-left: 20px;">a) cumplen las medidas sanitarias recomendadas por la OMS y adoptadas por ellos;</p> <p style="margin-left: 20px;">b) informan a los viajeros de las medidas sanitarias recomendadas por la OMS y adoptadas por los Estados Partes para su aplicación a bordo; y</p> <p style="margin-left: 20px;">c) mantienen permanentemente los medios de transporte a su cargo libres de fuentes de infección o contaminación, incluidos vectores y reservorios. Se</p>	<p>Resumen de las propuestas de enmiendas</p> <p>La propuesta de enmienda añade la obligación para los operadores de medios de transporte de aplicar la cuarentena a bordo en caso necesario.</p> <p>Recomendación técnica</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>podrá exigir la aplicación de medidas de control de las fuentes de infección o contaminación si se descubren pruebas de su presencia.</p> <p><u>d) aplican la cuarentena a bordo sin demora, según proceda.</u></p> <p>(...)</p>	<p>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.</p> <p>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».</p>
<h2 style="color: blue;">TÍTULO V – MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA</h2>	
<h3>Artículo 27 Medios de transporte afectados</h3>	
<p>1. Cuando a bordo de un medio de transporte se hallen signos o síntomas clínicos e información basada en hechos o pruebas de un riesgo para la salud pública, incluidas fuentes de infección o contaminación, la autoridad competente considerará que el medio de transporte está afectado y podrá:</p> <p><i>a)</i> desinfectar, descontaminar, desinsectar o desratizar el medio de transporte, según proceda, o hacer que estas medidas sean aplicadas bajo su supervisión; y</p> <p><i>b)</i> decidir en cada caso la técnica que se empleará para garantizar un nivel adecuado de control del riesgo para la salud pública según lo previsto en el presente Reglamento. Cuando existan métodos o materiales aconsejados por la OMS para estos procedimientos, serán estos los que se utilicen, a menos que la autoridad competente determine que otros métodos son igualmente seguros y fiables.</p> <p>De ser necesario, la autoridad competente podrá adoptar medidas sanitarias adicionales, incluso el aislamiento de los medios de transporte, y exigir a los</p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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».</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>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,</u> para impedir la propagación de la enfermedad. Dichas medidas adicionales se notificarán al Centro Nacional de Enlace para el RSI.</p>	<p>transporte, los Estados Partes pueden o no tener el poder legal de cumplir la nueva obligación propuesta.</p> <p>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.</p> <p>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».</p>
<h2 style="color: blue;">TÍTULO V – MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA</h2>	
<h3>Artículo 28 Embarcaciones y aeronaves en puntos de entrada</h3>	
<p>(...)</p> <p>2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43 o de lo previsto en los acuerdos internacionales aplicables, los Estados Partes no denegarán la plática libre o controlada a las embarcaciones o aeronaves por razones de salud pública; en particular, no denegarán el embarque o desembarque, la carga o descarga de mercancías o cargas, ni el abastecimiento de combustible, agua, víveres y suministros. Los Estados Partes podrán supeditar el otorgamiento de la plática libre o controlada a una inspección y, si se descubre a bordo una fuente de infección o contaminación, a la aplicación de las medidas necesarias de desinfección, descontaminación, desinsectación o desratización, o de otras medidas necesarias para prevenir la propagación de la infección o contaminación.</p> <p>(...)</p> <p>4. Los capitanes de embarcaciones y los pilotos de aeronaves, o sus representantes, pondrán en conocimiento de las autoridades de los puertos y aeropuertos de destino, con la mayor antelación posible a la llegada, todo caso de enfermedad con signos de naturaleza infecciosa o prueba de riesgo para la salud pública a bordo tan</p>	<p>Resumen de las propuestas de enmiendas</p> <p>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.</p> <p>Recomendación técnica</p> <p>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 <i>libre plática</i> puede ya estar sujeto a una inspección o a otras medidas para evitar la propagación de la infección o contaminación.</p> <p>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>i</i>) de su párrafo 1 dispone, entre otras cosas, que, «se comunicarán con el</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>pronto como el capitán o piloto tengan conocimiento de dicha enfermedad o riesgo. Esta información será transmitida de inmediato a la autoridad competente del puerto o aeropuerto. En caso de urgencia, el capitán o piloto comunicará la información directamente a la autoridad competente del puerto o aeropuerto. <u>La autoridad competente del puerto o aeropuerto que haya recibido información con arreglo al presente apartado podrá notificar las medidas sanitarias aplicables a una embarcación o una aeronave, según sea necesario.</u></p>	<p>Centro Nacional de Enlace para el RSI acerca de las medidas de salud pública pertinentes adoptadas de conformidad con el presente Reglamento».</p> <p>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.</p>
<p>TÍTULO V – MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA</p>	
<p>Artículo 31 Medidas sanitarias relacionadas con la entrada de viajeros</p>	
<p>1. No se exigirá un examen médico invasivo, la vacunación ni otras medidas profilácticas como condición para la entrada de viajeros en el territorio de un Estado Parte; no obstante, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 32, 42 y 45, el presente Reglamento no impide que los Estados Partes exijan un examen médico, la vacunación u otras medidas profilácticas, o certificado de vacunación o prueba de la aplicación de otras medidas profilácticas <u>ya sea en papel o en formato digital</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cuando sea necesario para determinar si existe un riesgo para la salud pública; b) como condición para la entrada de viajeros que pretenden solicitar una residencia temporal o permanente; c) como condición para la entrada de viajeros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 43 o en los anexos 6 y 7; o d) cuando se efectúen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23. <p>(...)</p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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».</p>

TÍTULO VI – DOCUMENTOS SANITARIOS

Artículo 35 Disposición general

En el tráfico internacional no se exigirán otros documentos sanitarios que los previstos en el presente Reglamento o en las recomendaciones formuladas por la OMS, aunque debe tenerse en cuenta, sin embargo, que este 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. A condición de que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 23, la autoridad competente podrá pedir que se cumplimenten formularios sobre datos de contacto y cuestionarios sobre la salud de los viajeros. **Los documentos de salud digitales deben tener una función para verificar su autenticidad recuperando el documento en un sitio web oficial, como un código QR.**

2. Los documentos sanitarios podrán presentarse en formato digital o en papel, a reserva de la aprobación por la Asamblea de la Salud de los requisitos que los documentos en formato digital tienen que cumplir con respecto a la compatibilidad de las plataformas de tecnología de la información, los requisitos técnicos de los documentos sanitarios, así como las salvaguardas para reducir el riesgo de uso indebido y falsificación y para garantizar la protección y la seguridad de los datos personales contenidos en los documentos sanitarios. Los documentos sanitarios que cumplan las condiciones aprobadas por la Asamblea de la Salud serán reconocidos y aceptados por todas las Partes. En las especificaciones y requisitos para los certificados en formato digital se tendrán en cuenta los actuales sistemas de uso común establecidos en el ámbito regional o internacional para la expedición y verificación de certificados digitales. Las Partes que son países de ingreso bajo y mediano-bajo recibirán asistencia con arreglo al artículo 44 para la aplicación de la presente disposición.

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

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>garantizar la compatibilidad con el artículo 5 sobre la vigilancia y el artículo 45 sobre el tratamiento de los datos personales, entre otros.</p> <p>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.</p>
TÍTULO VI – DOCUMENTOS SANITARIOS	
Artículo 36 Certificados de vacunación u otras medidas profilácticas	
<p>1. Las vacunas y los tratamientos profilácticos que se administren a los viajeros en cumplimiento de lo prescrito en el presente Reglamento o en las recomendaciones pertinentes, así como los certificados correspondientes, se ajustarán a las disposiciones del anexo 6 y, cuando proceda, del anexo 7 por lo que respecta a determinadas enfermedades.</p> <p>2. No se denegará la entrada a los viajeros en posesión de un certificado de vacunación o de otro tratamiento profiláctico expedido de conformidad con lo dispuesto en el anexo 6 y, cuando proceda, en el anexo 7, como consecuencia de la enfermedad a la que se refiera el certificado, incluso cuando procedan de una zona afectada, a menos que la autoridad competente tenga indicios verificables y/o pruebas para pensar que la vacunación u otro tratamiento profiláctico no haya resultado eficaz.</p> <p><u>3. Las Partes podrán utilizar 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. Entre dichas pruebas podrán incluirse certificados de prueba y certificados de recuperación. La Asamblea de la Salud podrá diseñar y aprobar dichos certificados con arreglo a las disposiciones establecidas para los certificados digitales de vacunación o profilaxis, que deberían considerarse que sustituyen o complementan los certificados de vacunación o profilaxis digitales o en papel.</u></p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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».</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
TÍTULO VIII – DISPOSICIONES GENERALES	
Artículo 42 Aplicación de medidas sanitarias	
<p>La aplicación de las medidas sanitarias que se adopten en cumplimiento del presente Reglamento, <u>incluidas las recomendaciones formuladas en virtud de los artículos 15 y 16</u>, será inmediata y perentoria <u>por todos los Estados Partes</u> y se hará de manera transparente, <u>equitativa</u> y no discriminatoria. <u>Asimismo, los Estados Partes adoptarán medidas para garantizar que los agentes no estatales que realicen actividades en sus respectivos territorios cumplan dichas medidas.</u></p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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».</p> <p>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.</p>

TÍTULO VIII – DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 43 Medidas sanitarias adicionales

1. El presente Reglamento no impedirá que, en respuesta a riesgos específicos para la salud pública o emergencias de salud pública de importancia internacional, los Estados Partes apliquen medidas sanitarias acordes con su legislación nacional pertinente y las obligaciones dimanantes del derecho internacional:

- a) que proporcionen un nivel igual o mayor de protección sanitaria que las recomendaciones de la OMS; o
- b) que en otras circunstancias estarían prohibidas 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, siempre que esas medidas no sean incompatibles de otro modo con este Reglamento.

Estas medidas **se basarán en evaluaciones periódicas del riesgo, ofrecerán una respuesta proporcional a los riesgos específicos de salud pública, se revisarán periódicamente y** no habrán de ser más restrictivas del tráfico internacional ni más invasivas ni intrusivas para las personas que otras opciones razonablemente disponibles que permitan ~~lograr~~ **alcanzar** el nivel ~~adecuado~~ **más alto posible** de protección sanitaria.

2. Para determinar si aplican las medidas sanitarias referidas en el párrafo 1 del presente artículo u otras medidas sanitarias previstas en el párrafo 2 del artículo 23, el párrafo 1 del artículo 27, el párrafo 2 del artículo 28 y el párrafo 2(c) del artículo 31, los Estados Partes se basarán en:

- a) principios científicos;
- b) las pruebas científicas disponibles de un riesgo para la salud humana o, si esas pruebas son insuficientes, la información disponible, incluida la procedente de la OMS y otras organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales pertinentes; y
- c) toda orientación o recomendación específicas disponibles de la OMS.

3. Si un Estado Parte aplica algunas de las medidas sanitarias adicionales previstas en el párrafo 1 del presente artículo y estas conllevan trabas significativas para el tráfico internacional, dicho Estado Parte comunicará a la OMS las razones de salud

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

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>pública y la información científica pertinente. La OMS transmitirá esa información a otros Estados Partes, y comunicará información sobre las medidas sanitarias aplicadas. Para los fines del presente artículo, en general, por trabas significativas se entiende impedir la entrada o la salida internacionales de viajeros, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, etc., o retrasarlas por más de 24 horas.</p> <p><u>Nuevo 3 bis. Todo Estado Parte que aplique las medidas sanitarias adicionales a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo velará por que dichas medidas no supongan, en general, una obstrucción u obstáculo al mecanismo de asignación de la OMS o al acceso de otro Estado Parte a los productos, tecnologías y conocimientos técnicos de salud necesarios para responder eficazmente a una emergencia de salud pública de importancia internacional. Los Estados Partes que adopten esas medidas excepcionales comunicarán a la OMS los motivos.</u></p> <p>4. Tras evaluar la información y la justificación de salud pública facilitadas de conformidad con los párrafos 3, 3 bis y 5 del presente artículo y otros datos pertinentes en un plazo de dos semanas, la OMS podrá pedir recomendará al Estado Parte en cuestión que reconsidere modifique o revoque la aplicación de las medidas sanitarias adicionales en caso de considerarlas desproporcionadas o excesivas. El Director General convocará un Comité de Emergencias a los efectos del presente párrafo.</p> <p>(...)</p> <p>6. El Estado Parte que aplique una medida sanitaria en virtud de los párrafos 1 o 2 del presente artículo revisará la medida dentro de un plazo de tres meses teniendo en cuenta las orientaciones de la OMS y los criterios enunciados en el párrafo 2 del presente artículo. Las recomendaciones formuladas de conformidad con el párrafo 4 del presente artículo serán aplicadas por el Estado Parte en cuestión en un plazo de dos semanas a partir de la fecha de la recomendación. El Estado Parte en cuestión podrá ponerse en contacto con la OMS, en un plazo de siete días a partir de la fecha en que se hayan formulado las recomendaciones en virtud del párrafo 4 del presente artículo, para que reconsidere dichas recomendaciones. El Comité de Emergencias decidirá sobre la solicitud de reconsideración en un plazo de siete días, y la decisión adoptada al respecto será definitiva. El Estado Parte en cuestión informará</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>sobre la aplicación de la decisión al comité de aplicación establecido en virtud del artículo 53A.</u></p> <p>7. Sin perjuicio de los derechos que le amparen en virtud del artículo 56, un Estado Parte afectado por una medida adoptada de conformidad con los párrafos 1 o 2 del presente artículo podrá pedir al Estado Parte que la aplica que mantenga consultas con él. La finalidad de esas consultas es aclarar la información científica y las razones de salud pública en que se basa la medida y encontrar una solución aceptable para ambos. <u>Las Partes que adopten medidas en cumplimiento de los párrafos 1 y 2 del presente artículo tratarán de que dichas medidas sean compatibles con las medidas adoptadas por otras Partes con el fin de evitar las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales y a la vez garantizar el nivel más alto posible de protección sanitaria. A tal fin, a petición del Director General o de cualquier Parte afectada por una medida adoptada en cumplimiento de los párrafos 1 o 2 del presente artículo, las Partes que hayan recibido tal petición mantendrán consultas ya sea bilateralmente, multilateralmente o en el ámbito regional, según el caso. La finalidad de esas consultas es aclarar la información científica y las razones de salud pública en que se basan las medidas y encontrar una solución mutuamente aceptable. El Director General o los Directores Regionales de la OMS en su nombre:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>a) facilitarán esas consultas y propondrán modalidades para su realización;</u> <u>b) examinarán las pruebas y la información suministrada por las Partes;</u> <u>c) darán su opinión sobre la necesidad y la proporcionalidad de las medidas en cuestión y, según proceda, formularán sugerencias o propuestas sobre una solución mutuamente aceptable;</u> <u>d) informarán a la Asamblea de la Salud sobre la realización y las conclusiones de las consultas, prestando una atención especial a los retos y problemas generales que las consultas hayan revelado.</u> <p>(...)</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>

TÍTULO VIII – DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 44 Colaboración y asistencia

1. Los Estados Partes ~~se comprometen a colaborar~~ **colaborarán** entre sí **y se prestarán asistencia mutua, en particular los Estados Partes en desarrollo,** previa petición, en la medida de lo posible para:

nuevo a) el reforzamiento de la planificación, preparación y respuesta regionales, en estrecha cooperación con las oficinas regionales de la OMS y las organizaciones internacionales y regionales pertinentes;

a) la detección y evaluación de eventos, y la respuesta a los mismos, según lo que dispone el presente Reglamento;

b) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico, en particular para el desarrollo y reforzamiento de las capacidades en la esfera de la salud pública que requiere el presente Reglamento **y en particular según se prevé en el anexo 1;**

c) la movilización de recursos financieros para facilitar la aplicación de sus obligaciones dimanantes del presente Reglamento; **y para establecer un mecanismo financiero internacional destinado a prestar asistencia financiera a los países en desarrollo en la creación, reforzamiento y mantenimiento de las capacidades básicas requeridas en virtud del presente Reglamento y de sistemas de salud que funcionen y sean resilientes frente a las emergencias de salud pública.**

c) (Nuevo) la creación de capacidad con el fin de detectar amenazas de salud pública, en particular a través de métodos de laboratorio y de secuenciación genómica;

c) (nuevo) el reforzamiento de la capacidad de detectar amenazas para la salud, en particular mediante la vigilancia, la cooperación en materia de investigación y desarrollo, y la compartición de tecnología e información.

e) (nuevo) la colaboración mutua, con la OMS, el colectivo médico y científico, y las redes de laboratorios y de vigilancia, con el fin de facilitar el intercambio oportuno, seguro, transparente y rápido de

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

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>muestras y de datos sobre las secuencias genéticas de patógenos susceptibles de provocar pandemias y epidemias u otras situaciones de alto riesgo, habida cuenta de las normas, los reglamentos, los compromisos y los principios nacionales e internacionales pertinentes, incluidos, según proceda, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica, y habida cuenta también de la importancia de dar acceso rápido a los patógenos humanos a los fines de la preparación en relación con la salud pública y la adopción de medidas de respuesta;</u></p> <p><u>f) (nuevo) el fortalecimiento de la cooperación y el establecimiento de mecanismos para actualizar, coordinar y explicar en territorios contiguos programas sobre cuestiones de salud considerados de interés común con el fin de responder de forma adecuada a los riesgos y las emergencias de salud de importancia internacional;</u></p> <p><u>g) (nuevo) la formulación de recomendaciones y orientaciones sobre el uso de las tecnologías digitales con objeto de mejorar y modernizar las comunicaciones para la preparación y respuesta a las emergencias de salud, y en particular para un mejor cumplimiento de las obligaciones recogidas en el presente Reglamento;</u></p> <p><u>h) (nuevo) la lucha contra la difusión de información falsa y poco fiable sobre eventos de salud pública, medidas y actividades preventivas y contra las epidemias en los medios de comunicación, las redes sociales y otras formas de difundir dicha información;</u></p> <p><i>i) d) la formulación de proyectos de ley y otras disposiciones legales y administrativas para la aplicación del presente Reglamento.</i></p> <p><u>f) (nuevo) la facilitación del acceso equitativo a contramedidas médicas. Nuevo e) la facilitación de acceso equitativo a productos de salud, como pruebas diagnósticas, tratamientos, vacunas, EPP y otras herramientas necesarias para responder a las emergencias de salud pública de importancia internacional, a los trabajadores de primera línea, las poblaciones vulnerables y la población en general de todos los países por orden, así como la priorización de los trabajadores de la salud de</u></p>	<p>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.</p> <p>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 <i>Material</i>. 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>todos los países en el acceso a dichos productos de salud al poner en marcha planes de distribución.</u></p> <p>2. La OMS colaborará con los Estados Partes, <u>en particular los países en desarrollo, y les prestará rápidamente asistencia</u> en la medida de lo posible para:</p> <p><i>a)</i> la evaluación y estimación de sus capacidades en la esfera de la salud pública para facilitar la aplicación efectiva del presente Reglamento;</p> <p><i>b)</i> la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico a los Estados Partes; y</p> <p><u>c) (Nuevo) la puesta en marcha del intercambio oportuno, seguro y transparente de muestras y de datos sobre las secuencias genéticas de patógenos susceptibles de provocar pandemias y epidemias u otras situaciones de alto riesgo, teniendo en cuenta las disposiciones legales, las normas, las obligaciones y los principios nacionales e internacionales pertinentes, incluidos el presente Reglamento, según proceda, y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y teniendo en cuenta también la importancia del acceso rápido a información sobre los patógenos humanos a los fines de la preparación y respuesta en relación con la salud pública;</u></p> <p><u>d) (Nuevo) la aplicación de tecnologías digitales con el fin de mejorar y actualizar las comunicaciones para la preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias, en particular mediante la puesta en marcha de un mecanismo de interoperabilidad para el intercambio digital seguro a escala mundial de información sobre salud;</u></p> <p><u>e) (Nuevo) la lucha contra la difusión de información falsa y poco fiable sobre eventos de salud pública, medidas y actividades preventivas y contra las epidemias en los medios de comunicación, las redes sociales y otras formas de difundir dicha información;</u></p> <p><i>f) c)</i> la movilización de recursos financieros en apoyo de los países en desarrollo para crear, reforzar y mantener las capacidades a que se refieren el anexo 1 y el anexo 6 <u>a través del mecanismo financiero establecido de conformidad con el artículo 44A y establecer un mecanismo financiero</u></p>	<p>En el subpárrafo 2 <i>d)</i> 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.</p> <p>El fortalecimiento de la capacidad de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI que se propone en el nuevo subpárrafo 2 <i>i)</i> se propone también en el artículo 4 y, de hecho, sería más conveniente incluirlo en dicho artículo para evitar repeticiones.</p> <p>El requisito que se incluye en el nuevo subpárrafo 2 <i>f)</i> 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>internacional destinado a ofrecer asistencia financiera a los Estados Partes que sean países en desarrollo con dichos fines;</u></p> <p><u>g) (Nuevo) la prestación de apoyo a los Estados Partes en la mejora de las capacidades de presentación de informes de acuerdo con los requisitos del presente Reglamento, en particular la simplificación y armonización de los procesos de presentación de informes por los Estados Partes;</u></p> <p><u>h) (Nuevo) la facilitación de la elaboración de planes nacionales de respuesta a las emergencias de salud pública elaborando, difundiendo y actualizando los documentos normativos y las orientaciones técnicas, los materiales de capacitación, y los datos y conocimientos científicos que propician la respuesta;</u></p> <p><u>i) (Nuevo) el fortalecimiento de la capacidad de los Centros de Enlace, en particular mediante eventos y talleres periódicos y especiales, y mediante consultas;</u></p> <p><u>j) (Nuevo) la garantía de que las diferencias en contextos y prioridades entre los diferentes Estados Partes y el respecto a su soberanía, incluido el fortalecimiento de los sistemas de salud, se tengan en cuenta cuando la OMS elabora las recomendaciones y apoya su aplicación, con objeto de mejorar la preparación frente a pandemias y la respuesta eficaz a emergencias de salud pública.</u></p> <p><u>Nuevo d) la formulación de leyes y otras disposiciones legales y administrativas para la aplicación del presente Reglamento;</u></p> <p><u>Nuevo e) la capacitación del personal de salud y de apoyo en la aplicación del presente Reglamento;</u></p> <p><u>Nuevo f) la facilitación de la accesibilidad y la asequibilidad de los productos de salud, en particular mediante la compartición de tecnologías y conocimientos técnicos y el establecimiento y mantenimiento de las instalaciones locales de producción y distribución.</u></p> <p><u>Nuevo d) la facilitación de acceso equitativo a productos de salud, como pruebas diagnósticas, tratamientos, vacunas, equipos de protección personal y otras herramientas necesarias para responder a las</u></p>	

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>emergencias de salud pública de importancia internacional, a los trabajadores de primera línea, las poblaciones vulnerables y la población en general de todos los países por orden, así como la priorización de los trabajadores de la salud de todos los países en el acceso a dichos productos de salud al poner en marcha planes de distribución y la capacidad de producción.</u></p> <p>3. La colaboración a que hace referencia el presente artículo podrá llevarse a la práctica a través de múltiples canales, incluidos los bilaterales, a través de redes regionales y las oficinas regionales de la OMS, y a través de organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales <u>y si se emprende, se notificará a la Asamblea de la Salud a través del informe que se presenta en virtud del artículo 54.</u></p> <p><u>Nuevo 4. La OMS elaborará una matriz de evaluación para evaluar las contribuciones de los Estados Partes a la coordinación internacional de la preparación y respuesta de salud pública frente a emergencias sanitarias y hará públicos los resultados de dichas evaluaciones en un plazo de cinco años desde la entrada en vigor de la disposición, y a partir de entonces cada tres años.</u></p> <p><u>Nuevo 4. La OMS, en colaboración con otras organizaciones internacionales, según proceda, prestará asistencia en la organización de la colaboración prevista en el presente artículo, prestando una atención especial a las necesidades de las Partes que son países de ingreso bajo o bajo-mediano. Las Partes y la OMS informarán a la Asamblea de la Salud sobre los resultados obtenidos al menos cada dos años.</u></p>	
TÍTULO VIII – DISPOSICIONES GENERALES	
Artículo 44A Mecanismo financiero para la equidad en la preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias	
<p><u>1. Se establecerá un mecanismo para proporcionar recursos financieros en forma de subvención o en condiciones favorables a los países en desarrollo. Dicho mecanismo financiero proporcionará una asistencia financiera para lograr los siguientes propósitos:</u></p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u><i>i) crear, desarrollar, reforzar y mantener las capacidades básicas mencionadas en el anexo 1;</i></u></p> <p><u><i>ii) reforzar los sistemas de salud, incluidas sus capacidades de funcionamiento y su resiliencia;</i></u></p> <p><u><i>iii) crear, desarrollar y mantener las capacidades de investigación, desarrollo, adaptación, producción y distribución de productos y tecnologías de atención de la salud en los niveles local o regional, según proceda;</i></u></p> <p><u><i>iv) abordar las inequidades en materia de salud existentes tanto dentro de los Estados Partes como entre ellos, de manera que la preparación y la respuesta frente a las emergencias sanitarias no se vean menoscabadas.</i></u></p> <p><u>2. La Asamblea Mundial de la Salud adoptará medidas para aplicar las disposiciones mencionadas en un plazo de 24 meses a partir de la adopción de esta disposición, para lo cual examinará y tendrá en cuenta la disponibilidad de fondos y las disposiciones de la OMS en materia de preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias y determinará si estas deben mantenerse. A partir de entonces, cada cuatro años, la Asamblea Mundial de la Salud examinará el mecanismo financiero y adoptará las medidas adecuadas para mejorar su funcionamiento. La Asamblea Mundial de la Salud también velará por que el mecanismo financiero funcione bajo la orientación de los Estados Partes y rinda cuentas ante ellos, los cuales decidirán sobre sus políticas, prioridades programáticas y criterios de elegibilidad.</u></p>	<p>Además, se proponen plazos para el establecimiento del mecanismo y su examen por la Asamblea de la Salud.</p> <p>Recomendación técnica</p> <p>El Comité considera que la financiación sostenible para crear capacidades básicas y para aplicar el Reglamento de forma sostenible es una cuestión muy importante.</p> <p>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.</p> <p>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».</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
TÍTULO VIII – DISPOSICIONES GENERALES	
Artículo 45 Tratamiento de los datos personales	
<p>(...)</p> <p>2. Sin perjuicio de las disposiciones del párrafo 1, los Estados Partes podrán dar a conocer <u>solamente a personal interno y pertinente</u> y tratar <u>y dar a conocer</u> datos personales cuando sea esencial para evaluar y manejar un riesgo para la salud pública. <u>En el caso de que dar a conocer datos personales sea esencial a tal efecto, los Estados Partes deberán pedir el consentimiento del Estado Parte que proporcionó la información. Cuando traten o den a conocer datos personales,</u> los Estados Partes, de conformidad con la legislación nacional, y la OMS se asegurarán de que los datos personales sean:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) tratados de manera justa y con arreglo a la ley, y evitando todo procesamiento adicional incompatible con esa finalidad; b) adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con esa finalidad; c) exactos y, cuando sea preciso, actualizados; deberán adoptarse todas las medidas razonables y d) no se conserven más tiempo del necesario. <p>(...)</p> <p><u>Nuevo párrafo 4: La OMS, cuando reciba datos personales, y los Estados Partes que reciban datos personales de otros Estados Partes tratarán los datos de manera que estos no se dupliquen o almacenen sin la autorización de los Estados Partes que los hayan facilitado.</u></p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p>
TÍTULO IX – LISTA DE EXPERTOS DEL RSI, COMITÉ DE EMERGENCIAS Y COMITÉ DE EXAMEN	
Artículo 48 Mandato y composición (Comité de Emergencias)	
<p>1. El Director General establecerá un Comité de Emergencias que asesorará, a petición del Director General, sobre lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) si un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, <u>con arreglo a los artículos 1, 2 y al párrafo 4 del artículo 12;</u> 	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>b) si procede declarar concluida una emergencia de salud pública de importancia internacional; y</p> <p>c) si procede formular, modificar, prorrogar o anular una recomendación temporal.</p> <p>2. El Comité de Emergencias estará integrado por expertos que no presenten ningún conflicto de intereses elegidos por el Director General entre los miembros de la Lista de Expertos del RSI y, cuando proceda, de otros cuadros de expertos de la Organización, así como los Directores Regionales de las regiones afectadas. El Director General determinará la duración del nombramiento de los miembros con el fin de asegurar su continuidad en la consideración de un evento concreto y sus consecuencias. El Director General elegirá a los miembros del Comité de Emergencias en función de las esferas de competencia y experiencia requeridas para un periodo de sesiones concreto y teniendo debidamente en cuenta el principio de la representación de edad, de género y geográfica equitativa y la paridad entre los géneros y requerirá que antes de su participación reciban formación en el presente Reglamento. La OMS, en particular a través de la Academia de la OMS, les prestará apoyo, según proceda. Por lo menos un miembro Entre los miembros del Comité de Emergencias debe ser deberá figurar al menos un experto designado por un el Estado Parte en cuyo territorio aparece el evento, así como expertos designados por otros Estados Partes afectados. A los efectos de los artículos 48 y 49 se entenderá por «Estado Parte afectado» un Estado Parte geográficamente próximo o afectado de otro modo por el evento en cuestión.</p> <p>3. El Director General podrá nombrar, por iniciativa propia o a petición del Comité de Emergencias, a uno o más expertos técnicos que no presenten ningún conflicto de intereses para que asesoren al Comité.</p>	<p>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.</p> <p>Recomendación técnica</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

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.

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
TÍTULO IX – LISTA DE EXPERTOS DEL RSI, COMITÉ DE EMERGENCIAS Y COMITÉ DE EXAMEN	
Artículo 49 Procedimiento (Comité de Emergencias)	
<p>(...)</p> <p>2. El Director General facilitará al Comité de Emergencias el <u>un</u> orden del día <u>detallado</u> y toda la información pertinente al evento, inclusive las informaciones proporcionadas por los Estados Partes, así como las recomendaciones temporales cuya formulación proponga el Director General. <u>El orden del día debería incluir un conjunto recurrente de puntos habituales para la consideración del Comité de Emergencias con objeto de garantizar la especificidad, integridad y coherencia del asesoramiento prestado.</u></p> <p>(...)</p> <p><u>3 bis Si el Comité de Emergencias no logra la unanimidad en sus conclusiones, todo miembro tendrá derecho a expresar su opinión profesional discrepante en un informe individual o colectivo en el que se expondrán las razones por las cuales se sostiene una opinión divergente y que formará parte del informe del Comité de Emergencias.</u></p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>En el nuevo párrafo 3 <i>ter</i> se introduce una obligación específica para que la composición del Comité de Emergencias y sus informes completos se comuniquen a los Estados Partes.</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>3 ter La composición del Comité de Emergencias y sus informes completos se comunicarán a los Estados Miembros.</u></p> <p>4. El Director General invitará al a los Estados Partes afectados, incluido el Estado Parte en cuyo territorio ocurre el evento a que expongan sus opiniones al Comité de Emergencias, y a tal efecto, le notificará a los Estados Partes las fechas y el orden del día de la reunión del Comité de Emergencias con la mayor antelación posible. El Estado Parte en cuyo territorio ocurre el evento de que se trate, sin embargo, no podrá pedir un aplazamiento de la reunión del Comité de Emergencias con el fin de exponerle sus opiniones.</p> <p>(...)</p> <p>6. El Director General comunicará a los Estados Partes la aparición y la conclusión de una emergencia de salud pública de importancia internacional, todas las medidas sanitarias adoptadas por el Estado Parte de que se trate, y todas las recomendaciones temporales, así como las modificaciones, prórrogas o la anulación de esas recomendaciones, junto con la opinión del Comité de Emergencias. El Director General informará a los operadores de medios de transporte, por conducto de los Estados Partes, y a los organismos internacionales pertinentes de esas recomendaciones temporales, inclusive su modificación, prórroga o anulación. Subsiguientemente, el Director General pondrá a disposición del público en general esa información y las recomendaciones, <u>así como las razones que las sustentan.</u></p> <p>7. Los Estados Partes <u>afectados en cuyo territorio ocurre el evento</u> podrán proponer al Director General que anule la declaración de emergencia de salud pública de importancia internacional y/o las recomendaciones temporales, y podrán realizar con ese fin una presentación ante el Comité de Emergencias.</p> <p><u>8. Tras la declaración de una emergencia de salud pública de importancia internacional, el Comité de Emergencias debería presentar sus recomendaciones a los órganos pertinentes de la OMS que se ocupan de la prevención, preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias, como el</u></p>	<p>una referencia similar a «los Estados Partes afectados» para sustituir a la expresión más extensa «en cuyo territorio ocurre el evento».</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>Recomendación técnica</p> <p>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.</p> <p>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</p>

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.

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>Comité Permanente sobre Prevención, Preparación y Respuesta frente a Emergencias Sanitarias.</u></p>	<p>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».</p> <p>En cuanto al nuevo párrafo 3 <i>bis</i>, 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Las propuestas que introducen la noción de «Estados Partes afectados» ya se han tratado en las observaciones relativas al artículo 48.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	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	
<p style="text-align: center;"><u>Artículo 53A – Establecimiento de un comité de aplicación</u></p> <p><u>Los Estados Partes establecerán un comité de aplicación, integrado por todos los Estados Partes y con reuniones anuales, que será responsable de:</u></p> <p><u>a) examinar la información que le presenten la OMS y los Estados Partes en relación con sus respectivas obligaciones en virtud del presente Reglamento, en particular en virtud del artículo 54 y en aplicación del Marco de Seguimiento y Evaluación del RSI;</u></p> <p><u>b) supervisar y/o facilitar la prestación de asistencia técnica y apoyo logístico y la movilización de recursos financieros, y proporcionar asesoramiento sobre el particular, para las cuestiones relacionadas con la aplicación del Reglamento, con el fin de ayudar a los Estados Partes a cumplir las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento con respecto a:</u></p> <p style="padding-left: 40px;"><u>1) el desarrollo y mantenimiento de las capacidades básicas requeridas por el RSI;</u></p> <p style="padding-left: 40px;"><u>2) la cooperación con la OMS y los Estados Partes en la respuesta a brotes o eventos;</u></p> <p><u>c) promover la cooperación y asistencia internacionales para abordar las preocupaciones planteadas por la OMS y los Estados Partes con respecto a la aplicación y el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento de conformidad con el artículo 44;</u></p> <p><u>d) presentar un informe anual a cada Asamblea Mundial de la Salud.</u></p> <p><u>NUEVO capítulo IV (artículo 53 bis-quater): Comité de Cumplimiento</u></p>	<p>Resumen de las propuestas de enmiendas</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p style="text-align: center;"><i><u>53 bis Mandato y composición</u></i></p> <p><u>1. Los Estados Partes establecerán un Comité de Cumplimiento que se encargará de lo siguiente:</u></p> <p><u>a) considerar la información que le presenten la OMS y los Estados Partes en relación con el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento;</u></p> <p><u>b) supervisar, asesorar y/o facilitar asistencia en cuestiones relacionadas con el cumplimiento con miras a ayudar a los Estados Partes a cumplir las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento;</u></p> <p><u>c) promover el cumplimiento abordando las preocupaciones planteadas por los Estados Partes con respecto a la aplicación y el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento; y</u></p> <p><u>d) presentar un informe anual a cada Asamblea de la Salud en el que se describa:</u></p> <p style="padding-left: 20px;"><u>i) la labor del Comité de Cumplimiento durante el periodo abarcado por el informe;</u></p> <p style="padding-left: 20px;"><u>ii) las preocupaciones relativas a incumplimientos durante el periodo abarcado por el informe; y</u></p> <p style="padding-left: 20px;"><u>iii) las conclusiones y recomendaciones específicas del Comité.</u></p> <p><u>2. El Comité de Cumplimiento estará autorizado a lo siguiente:</u></p> <p><u>a) solicitar más información sobre las cuestiones que esté examinando;</u></p> <p><u>b) emprender, con el consentimiento de cualquier Estado Parte interesado, la reunión de información en el territorio de ese Estado Parte;</u></p> <p><u>c) considerar cualquier información pertinente que se le presente;</u></p> <p><u>d) recabar los servicios de expertos y asesores, incluidos representantes de ONG o miembros del público, según proceda; y</u></p> <p><u>e) formular recomendaciones a un Estado Parte interesado y/o a la OMS sobre la forma en que el Estado Parte puede mejorar el</u></p>	<p>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.</p> <p>El nuevo artículo 54 <i>bis</i> 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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>cumplimiento y cualquier asistencia técnica y apoyo financiero recomendados.</u></p> <p><u>3. El Comité de Cumplimiento, cuyos miembros serán nombrados por los Estados Partes de cada Región, estará integrado por seis expertos gubernamentales de cada Región. El Comité de Cumplimiento será nombrado por periodos de cuatro años y se reunirá tres veces al año.</u></p> <p style="text-align: center;"><i>53 ter Funcionamiento</i></p> <p><u>1. El Comité de Cumplimiento tratará de que sus recomendaciones se formulen por consenso.</u></p> <p><u>2. El Comité de Cumplimiento podrá pedir al Director General que invite a representantes de las Naciones Unidas y sus organismos especializados y otras organizaciones intergubernamentales u organizaciones no gubernamentales pertinentes con las que la OMS mantiene relaciones oficiales a asistir a las reuniones del Comité, cuando proceda para abordar una cuestión concreta que esté siendo objeto de examen. Esos representantes, con el consentimiento de la Presidencia, formularán declaraciones sobre los temas que se estén examinando.</u></p> <p style="text-align: center;"><i>53 quater Informes</i></p> <p><u>1. En cada reunión, el Comité de Cumplimiento preparará un informe en el que se expondrá el dictamen del Comité. Este informe será aprobado por el Comité de Cumplimiento antes de que finalice la reunión. Su dictamen no obligará a la OMS, a los Estados Partes ni a otras entidades y se emitirá al solo efecto de asesorar al Estado Parte de que se trate.</u></p> <p><u>2. Si el Comité de Cumplimiento no logra unanimidad en sus conclusiones, todo miembro tendrá derecho a expresar su opinión profesional discrepante en un informe individual o colectivo en el que se expondrán las razones por las cuales se sostiene una opinión divergente y que formará parte del informe del Comité.</u></p>	<p>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».</p> <p>Esta misma observación se aplica a la propuesta de nuevo artículo 54 <i>bis</i>, que no aclara en virtud de qué normas funcionaría el «comité especial». Además, el párrafo 2 <i>vi</i>) 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 <i>Documentos básicos</i> de la OMS.² El párrafo 2 <i>iii</i>) 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 <i>iii</i>) 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.</p> <p>Cabe realizar observaciones similares con respecto al nuevo artículo 53 <i>bis a quater</i>, 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 <i>bis a quater</i> otorga al «comité de cumplimiento» es de amplio alcance, y algunos miembros del Comité señalaron que (con la excepción del subpárrafo 2 <i>b</i>) 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.</p> <p>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</p>

² 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.

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>3. El informe del Comité de Cumplimiento se presentará a todos los Estados Partes y al Director General, quien presentará los informes y la opinión del Comité de Cumplimiento a la Asamblea de la Salud o al Consejo Ejecutivo, así como a los comités pertinentes, para su examen, según proceda.</u></p> <p style="text-align: center;"><i>Nuevo artículo 54 bis – Aplicación</i>¹</p> <p><u>1. La Asamblea de la Salud será responsable de supervisar y promover la aplicación efectiva del presente Reglamento. A tal efecto, las Partes se reunirán cada dos años, en un segmento especializado durante la reunión ordinaria anual de la Asamblea de la Salud.</u></p> <p><u>2. La Asamblea de la Salud adoptará las decisiones y recomendaciones necesarias para promover la aplicación efectiva del presente Reglamento. A tal efecto:</u></p> <p><u>i) examinará, a petición de una Parte o del Director General, toda cuestión relacionada con la aplicación efectiva del presente Reglamento y adoptará las recomendaciones y decisiones que proceda sobre el fortalecimiento de la aplicación del presente Reglamento y la mejora del cumplimiento de las obligaciones que contiene;</u></p> <p><u>ii) examinará los informes presentados por las Partes y el Director General de conformidad con el artículo 54 y adoptará cualesquiera recomendaciones de carácter general con respecto a la mejora del cumplimiento del presente Reglamento;</u></p> <p><u>iii) evaluará periódicamente la aplicación del Reglamento por las Partes y establecerá un mecanismo reforzado de examen a tal efecto, con el fin de mejorar continuamente la aplicación del Reglamento por todas las Partes. En particular, la OMS y sus oficinas regionales, a petición de una Parte que sea un país de ingreso bajo o ingreso mediano-bajo, proporcionarán o facilitarán apoyo técnico y prestarán asistencia en la movilización de</u></p>	<p>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.</p> <p>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).³</p> <p>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.</p>

¹ Nota del Estado Parte que presenta la propuesta: La propuesta de artículo 54 bis se entiende sin perjuicio de los debates sobre la estructura de gobernanza del Acuerdo sobre Pandemias. Tales elementos institucionales tendrían que examinarse de forma complementaria.

³ Véanse el documento EB151/2022/REC/1 y la decisión EB151(2).

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>recursos destinados a aplicar las recomendaciones de dicho mecanismo de examen en esa Parte;</u></p> <p><u>iv) promoverá, según proceda, la elaboración, la aplicación y la evaluación de estrategias, planes y programas, así como de políticas, legislación y otras medidas por las Partes;</u></p> <p><u>v) cooperará según proceda con los órganos pertinentes de la OMS, en particular los que se ocupan de la prevención, preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias;</u></p> <p><u>vi) solicitará, cuando proceda, los servicios, la cooperación y la información de organizaciones y órganos competentes y pertinentes del sistema de las Naciones Unidas y de otras organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales y órganos y organizaciones no gubernamentales a los que se hace referencia en el artículo 14, como medio para fortalecer la aplicación del presente Reglamento;</u></p> <p><u>vii) supervisará la aplicación por parte de la Secretaría de las funciones que le corresponden en virtud del presente Reglamento, sin perjuicio de la autoridad conferida al Director General en virtud de los artículos 12, 15 a 17 y 47 a 53;</u></p> <p><u>viii) considerará otras acciones, según proceda, para el logro del objetivo del Reglamento teniendo en cuenta la experiencia adquirida en su aplicación.</u></p> <p><u>3. Se establece por el presente artículo un Comité Especial sobre el RSI como comité de expertos. El Comité Especial tendrá (...) miembros, designados a fin de garantizar una representación regional equitativa y la paridad entre los géneros. El Comité Especial prestará ayuda a la Asamblea de la Salud en el desempeño de las funciones establecidas en el presente artículo y rendirá cuentas a la Asamblea.</u></p> <p><u>4. El Comité Especial se reunirá al menos (una vez al año/dos veces al año/cada dos años/...).</u></p>	

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
TÍTULO X – DISPOSICIONES FINALES	
Artículo 54 Presentación de informes y examen	
<p>1. Los Estados Partes y el Director General informarán a la Asamblea de la Salud sobre la aplicación del presente Reglamento según decida la Asamblea de la Salud.</p> <p>2. La Asamblea de la Salud examinará periódicamente el funcionamiento del presente Reglamento. Con ese fin podrá pedir asesoramiento al Comité de Examen por conducto del Director General. El primero de esos exámenes se realizará antes de que se cumplan cinco años de la entrada en vigor del Reglamento.</p> <p>3. Periódicamente la OMS realizará estudios en los que se examinará y evaluará el funcionamiento del anexo 2. El primero de esos exámenes se realizará a más tardar un año después de la entrada en vigor del Reglamento. Los resultados de esos exámenes se someterán a la consideración de la Asamblea de la Salud según corresponda.</p> <p><u>Nuevo 4. Además de proporcionar información a los Estados Partes y de presentar informes a la Asamblea de la Salud en virtud del presente artículo, la OMS mantendrá una página web/un panel de información para facilitar pormenores sobre las actividades emprendidas en virtud de las diferentes disposiciones del presente Reglamento, en particular el párrafo 3 del artículo 5, el artículo 12, el párrafo 5 del artículo 13 y los artículos 14, 15, 16, 18, 43, 44, 46 y 49.</u></p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p>
TÍTULO X – DISPOSICIONES FINALES	
Artículo 56 Solución de controversias	
<p>(...)</p> <p><u>6. La OMS deberá comunicar todas las reclamaciones de los Estados Miembros sobre medidas adicionales no informadas por alguno de ellos o recomendadas por dicha Organización;</u></p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>7. Los Estados Miembros que apliquen las medidas referidas en el apartado anterior deberán informar a la OMS la justificación científica de su implantación y sostenimiento en el tiempo y la OMS deberá difundir esa información;</u></p> <p><u>8. La Asamblea Mundial de la Salud podrá analizar los informes del Comité de Examen sobre la pertinencia y duración de las medidas y demás datos aludidos en los puntos a) y b) comprendidos en este apartado 6 y efectuar recomendaciones respecto a la pertinencia de la continuidad de las medidas sanitarias adicionales.</u></p>	<p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Estas propuestas deben ser examinadas juntamente con la propuesta conexas relativa 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.</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
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	
<p>A. CAPACIDAD BÁSICA NECESARIA PARA LAS TAREAS DE <u>DETECCIÓN DE ENFERMEDADES, VIGILANCIA Y RESPUESTA A LAS EMERGENCIAS SANITARIAS</u></p> <p>1. Los Estados Partes utilizarán las estructuras y recursos nacionales existentes para cumplir los requisitos de capacidad básica que establece el Reglamento <u>a fin de detectar riesgos para la salud pública de conformidad con el principio 2 bis</u>, con respecto, entre otras cosas, a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p><u>Nuevo 1 bis. Los Estados Partes que son países desarrollados prestarán asistencia financiera y tecnológica a los Estados Partes que son países en desarrollo con el fin de velar por que haya instalaciones punteras en los Estados Partes que son países en desarrollo, en particular a través del mecanismo financiero internacional previsto en el artículo 44.</u></p> <p>(...)</p> <p>3. Los Estados Partes y la OMS prestarán apoyo a los procesos de evaluación, planificación y puesta en práctica <u>para crear, reforzar, desarrollar y mantener las capacidades básicas necesarias previstas en el presente anexo de conformidad con el artículo 44. El apoyo prestado por los Estados Partes y la OMS se ajustará a lo previsto en el anexo 10.</u></p> <p><u>Nuevo 4. El Estado o Estados cuyas estructuras y recursos nacionales existentes o reforzados no basten para satisfacer las necesidades de capacidades básicas dentro del plazo estipulado en el párrafo 2 recibirán apoyo de la OMS para colmar las lagunas en las capacidades críticas de vigilancia, presentación de informes, notificación, verificación y respuesta.</u></p>	<p>A. Capacidades que trascienden las de vigilancia</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>4. En el nivel de la comunidad local y/o en el nivel primario de respuesta de salud pública</p> <p>Capacidad para:</p> <p>a) detectar eventos que supongan niveles de morbilidad o mortalidad superiores a los previstos para un tiempo y lugar determinados, en todas las zonas del territorio del Estado Parte; y</p> <p>b) comunicar de inmediato al nivel apropiado de respuesta de salud pública toda la información esencial disponible. En el nivel de la comunidad, la información se comunicará a las instituciones comunitarias locales de atención de salud o al personal de salud apropiado. En el nivel primario de respuesta de salud pública, la información se comunicará a los niveles intermedio y nacional de respuesta, según sean las estructuras orgánicas. A los efectos del presente anexo, la información esencial incluye lo siguiente: descripciones clínicas, resultados de laboratorio, <u>datos microbianos, epidemiológicos, clínicos y genómicos</u>, origen y naturaleza del riesgo, número de casos humanos y de defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y medidas sanitarias aplicadas; y</p> <p>c) aplicar de inmediato medidas preliminares de control.</p> <p><u>d) garantizar la infraestructura, el personal, las tecnologías y el acceso a los productos de atención de la salud, especialmente los EPP, las pruebas diagnósticas y otros dispositivos, los tratamientos y las vacunas, así como los medios logísticos necesarios para su distribución;</u></p> <p><u>e) garantizar y promover la participación de la población, por ejemplo mediante la promoción de la concienciación y la cooperación con las medidas de control y respuesta, la asistencia y protección sociales de las personas afectadas, etcétera;</u></p> <p><u>f) prestar una atención de la salud rápida y de calidad a las personas afectadas, con los recursos disponibles;</u></p> <p><u>g) aplicar medidas de prevención que reduzcan o contengan los brotes epidémicos con los recursos disponibles.</u></p> <p>5. En los niveles intermedios de respuesta de salud pública</p> <p>Capacidad para:</p>	<p>Además, quizá algunos requisitos sean factibles para un Estado Parte a nivel nacional pero inviables a nivel subnacional por falta de recursos.</p> <p>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.</p> <p>B. Productos, tecnología, conocimientos técnicos y material de salud como parte de una respuesta de salud pública</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p> <p>C. Datos de secuencias genómicas y de otra índole</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p> <p>D. Asistencia de los Estados Partes</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>a) confirmar el estado de los eventos notificados y apoyar o aplicar medidas adicionales de control; y</p> <p>b) evaluar inmediatamente los eventos notificados y, si se considera que son apremiantes, comunicar al nivel nacional toda la información esencial. A los efectos del presente anexo, son criterios para considerar apremiante un evento las repercusiones de salud pública graves y/o el carácter inusitado o inesperado, junto con un alto potencial de propagación.</p> <p><u>c) detectar e identificar el o los patógenos responsables, investigar la causa y evaluar el riesgo preliminar;</u></p> <p><u>d) prestar apoyo en el nivel de la comunidad local o en el nivel primario de respuesta de atención de salud, incluido lo siguiente:</u></p> <p><u>i) apoyo de laboratorio para la detección, el diagnóstico y la investigación epidemiológica;</u></p> <p><u>ii) orientaciones clínicas y directrices terapéuticas;</u></p> <p><u>iii) facilitación de intervenciones de salud pública sobre el terreno, de ser necesario;</u></p> <p><u>iv) evaluación del contexto social y cultural de las poblaciones en riesgo, las deficiencias y las necesidades inmediatas y los planes para mejorar las capacidades mencionadas en el párrafo 4 e);</u></p> <p><u>v) difusión de información a través de mensajes apropiados desde el punto de vista sociocultural y gestión de la comunicación de riesgos;</u></p> <p><u>vi) suministro de productos y tecnologías de atención de la salud asequibles, en particular mediante la gestión eficaz de las cadenas de suministro de emergencia;</u></p> <p><u>e) llevar a cabo investigaciones sobre la causa y el origen de la enfermedad, los síntomas, las formas de transmisión, la progresión de las enfermedades, los métodos de diagnóstico, la prevención y el control eficaces de los riesgos, etcétera;</u></p>	<p>requisitos establecidos en el anexo 1, aportando financiación, tecnología, productos de salud, etc.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>Estas propuestas deben leerse juntamente con las propuestas de enmiendas a los artículos 3, 5, 13 y 44 y con el nuevo anexo 10.</p> <p>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.</p> <p>E. Asistencia de la OMS</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>f) coordinar, supervisar y garantizar la prestación de una atención de la salud rápida y de calidad a las personas afectadas con los recursos disponibles;</u></p> <p><u>g) prestar asistencia a los equipos médicos de emergencia para que sean autosuficientes y proporcionar apoyo logístico y sobre el terreno a los equipos de respuesta, en particular alojamiento seguro y cómodo, equipo y espacios de trabajo funcionales y seguros, medios para comunicarse, transporte seguro para el personal y una gestión eficaz del parque móvil.</u></p> <p><u>Nuevo 5. Creación de capacidades de los estados partes (a nivel de la comunidad/nivel intermedio) tras consultar con los Estados Miembros interesados.</u></p> <p><u>a) redes de vigilancia colaborativa para detectar rápidamente los eventos de salud pública en la interfaz entre el ser humano, los animales y el medio ambiente, incluidas la propagación zoonótica y la resistencia a los antimicrobianos en el territorio del Estado Parte;</u></p> <p><u>b) redes de laboratorios, incluso de los que secuencian genomas y realizan pruebas diagnósticas para determinar con precisión los patógenos/otros peligros;</u></p> <p><u>c) sistemas de respuesta a las emergencias sanitarias para coordinar y poner en práctica la respuesta de salud pública, incluida la capacidad para hacer frente a un aumento de la demanda y las capacidades de respuesta del estado parte;</u></p> <p><u>d) desarrollo del personal de salud para la detección, el seguimiento, la realización de pruebas y el tratamiento a fin de contener/controlar el brote/evento de salud pública;</u></p> <p><u>e) apoyo a un sistema de gestión de la información sanitaria para comunicar inmediatamente toda la información esencial disponible al nivel adecuado de respuesta en la esfera de la salud, según sean las estructuras orgánicas. A los efectos del presente anexo, la información esencial incluye lo siguiente: descripciones clínicas, resultados de laboratorio, origen y naturaleza del riesgo, número de casos humanos y</u></p>	<p>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 conexos, 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.</p> <p>F. Capacidades del sistema de salud</p> <p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>de defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y medidas sanitarias aplicadas;</u></p> <p><u>f) evaluar y verificar inmediatamente los eventos notificados. A los efectos del presente anexo, son criterios para considerar apremiante un evento las repercusiones de salud pública graves v/o el carácter inusitado o inesperado, junto con un alto potencial de propagación.</u></p> <p><u>g) aprovechar los canales de comunicación para comunicar los riesgos y contrarrestar la desinformación.</u></p> <p>6. En el nivel nacional</p> <p><i>Evaluación y notificación.</i> Capacidad para:</p> <p>a) evaluar dentro de las 48 horas todas las informaciones relativas a eventos apremiantes; y</p> <p>b) notificar el evento inmediatamente a la OMS, por conducto del Centro Nacional de Enlace para el RSI, cuando la evaluación indique que es de obligada notificación conforme a lo estipulado en el párrafo 1 del artículo 6 y en el anexo 2, e informar a la OMS según lo previsto en el artículo 7 y en el párrafo 2 del artículo 9.</p> <p><u>c) aislar, identificar, secuenciar y caracterizar los patógenos, en condiciones adecuadas de bioseguridad.</u></p> <p><i>Preparación y respuesta de salud pública.</i> Capacidad para:</p> <p><u>a) establecer una estructura de gobernanza para gestionar las emergencias de salud pública de importancia internacional potenciales o declaradas;</u></p> <p>a) determinar rápidamente las medidas de control necesarias a fin de prevenir la propagación nacional e internacional;</p> <p>b) prestar apoyo mediante personal especializado, el análisis de muestras en laboratorio, <u>la secuenciación genómica</u> (localmente o en centros colaboradores) y asistencia logística (por ejemplo, equipo, suministros y transporte);</p>	

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>c) prestar la asistencia necesaria <i>in situ</i> para complementar las investigaciones locales;</p> <p>d) facilitar un enlace operativo directo con funcionarios superiores del sector de la salud y otros sectores para aprobar y aplicar rápidamente medidas de contención y control;</p> <p>e) <u>establecer un mecanismo de coordinación para facilitar una colaboración con enlace directo con otros ministerios pertinentes de los gobiernos, las entidades de nivel subnacional pertinentes, las oficinas de la OMS en el país y en la región y otras partes interesadas, incluidas las ONG y la sociedad civil;</u></p> <p><u>d) aprovechar la tecnología digital para las redes de vigilancia colaborativa; la previsión; las redes de laboratorios, incluidos los de secuenciación genómica; los sistemas de respuesta a las emergencias sanitarias; la gestión de las cadenas de suministro, y la comunicación de riesgos</u></p> <p><u>e) desarrollar la inteligencia epidemiológica para evaluar posibles emergencias de salud pública de interés regional o internacional y determinar rápidamente las medidas de control necesarias a fin de prevenir la propagación nacional e internacional;</u></p> <p><u>f) prestar apoyo para las investigaciones de los brotes, el análisis en laboratorio, la secuenciación genómica de muestras (localmente o en centros colaboradores), y el transporte rápido y oportuno de materiales biológicos; asistencia logística (por ejemplo, equipo, suministros y transporte;</u></p> <p><u>g) respaldar el intercambio oportuno de materiales biológicos y datos de secuencias genéticas entre la OMS, las entidades dependientes de la OMS y a otros Estados Partes, con sujeción a la distribución equitativa de los beneficios derivados de los mismos.</u></p> <p><u>h) desarrollar el personal para proporcionar equipos médicos de emergencia y equipos especializados de respuesta rápida, inclusive creando equipos multidisciplinarios/multisectoriales para responder a los eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional;</u></p>	

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>j) capacidad para investigar, fabricar y desplegar rápidamente contramedidas médicas/productos de salud para responder al evento de salud;</u></p> <p><u>k) financiación sostenible para desarrollar las capacidades básicas y responder a las emergencias sanitarias.</u></p> <p>f) facilitar enlaces, por los medios de comunicación más eficaces disponibles, con hospitales, dispensarios, aeropuertos, puertos, pasos fronterizos terrestres, laboratorios y otras áreas operativas clave, para difundir la información y las recomendaciones recibidas de la OMS relativas a eventos ocurridos en el propio territorio del Estado Parte y en los territorios de otros Estados Partes;</p> <p>g) establecer, aplicar y mantener un plan nacional de respuesta de emergencia de salud pública, inclusive creando equipos multidisciplinarios/multisectoriales para responder a los eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional; y</p> <p>h) realizar lo anterior durante las 24 horas del día.</p> <p><u>i) facilitar la disponibilidad de productos de salud asequibles y cualquier otro material de respuesta;</u></p> <p><u>j) acceder a las tecnologías y los conocimientos técnicos para la producción de productos de atención de la salud, en particular pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas, y hacerlos suyos, velando por que estén disponibles y se distribuyan oportunamente en el nivel de la comunidad local/el nivel primario de respuesta de atención de salud y los niveles intermedios;</u></p> <p><u>k) elaborar orientaciones clínicas, herramientas, métodos y medios para atender las necesidades logísticas específicas de los establecimientos médicos, la gestión de la cadena de frío y los laboratorios en el nivel de la comunidad local y/o el nivel primario de respuesta de atención de salud y los niveles intermedios;</u></p> <p><u>l) invertir en el desarrollo de las infraestructuras y en la creación de capacidad en el nivel de la comunidad local y/o el nivel primario de respuesta de atención de salud y los niveles intermedios, con el fin de</u></p>	

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>aplicar medidas de control y respuesta, en particular servicios de atención de salud;</u></p> <p><u>m) proporcionar apoyo logístico y sobre el terreno a los equipos de respuesta, en particular alojamiento seguro y cómodo, equipo y espacios de trabajo funcionales y seguros, medios para comunicarse, transporte seguro para el personal y una gestión eficaz del parque móvil;</u></p> <p><u>n) coordinar, supervisar y evaluar la prestación de una atención de la salud rápida y de calidad a las personas afectadas con los recursos disponibles;</u></p> <p><u>o) velar por la aplicación de la medida o medidas de prevención disponibles para prevenir nuevas transmisiones, así como la morbilidad, mortalidad y discapacidad evitables.</u></p> <p><u>Nuevo 7. Capacidades de los sistemas de salud: Los Estados desarrollarán las capacidades de los sistemas de salud para lograr su resiliencia frente a los brotes de emergencias sanitarias, en particular a través de</u></p> <p><u>i) infraestructuras punteras de atención de la salud y prestación de servicios, incluidos los servicios de atención <i>in situ</i> y los servicios prehospitalarios,</u></p> <p><u>ii) la actualización de las herramientas y los métodos y un personal de salud capacitado en el que los géneros y los grupos culturales y lingüísticos estén equitativamente representados,</u></p> <p><u>iii) condiciones de trabajo justas y decentes para los trabajadores de la salud,</u></p> <p><u>iv) la adopción de medidas jurídicas, administrativas y técnicas para diversificar e incrementar la producción de productos de salud,</u></p> <p><u>v) la mejora de la distribución de los tratamientos y de su sustitución por genéricos,</u></p> <p><u>vi) sistemas de información que respeten la soberanía de los Estados sobre los datos y la confidencialidad de los datos personales,</u></p>	

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>vii) soluciones de financiación para evitar las cargas catastróficas en los hogares;</u></p> <p><u>viii) la planificación y el liderazgo nacionales,</u></p> <p><u>ix) la facilitación de infraestructuras en los puntos de entrada, en particular servicios adecuados de comunicación y transporte.</u></p> <p><u>Nuevo 7. Capacidades de los sistemas de salud: De conformidad con el principio 2 bis, los Estados Partes tienen que crear, desarrollar y mantener las capacidades de los sistemas de salud para que sean resilientes a las emergencias de salud pública de importancia internacional según se establece a continuación:</u></p> <p><u>i) infraestructura de atención de la salud y prestación de servicios: mejora del número y la distribución de la infraestructura y las instalaciones de atención de la salud en el nivel de la comunidad local y en los niveles primario, secundario y terciario de atención de salud hasta los niveles de resiliencia definidos por la OMS, en particular las camas para los pacientes ingresados y las franjas horarias de visita para los pacientes ambulatorios, la accesibilidad geográfica de dichas instalaciones, y la prestación de servicios generales y específicos</u></p> <p><u>ii) actualización de la infraestructura y el servicio de atención de salud: mejorar la atención de salud inmediata y de calidad para las personas afectadas en el nivel de la comunidad local y/o en el nivel primario de respuesta de atención de salud y establecer tecnologías punteras de atención de salud y herramientas y métodos avanzados, actuando en coordinación con el nivel intermedio o nacional de respuesta de salud.</u></p> <p><u>iii) personal de salud: mejora del número y la distribución de trabajadores de la salud capacitados en el nivel de la comunidad local y en los niveles primario, secundario y terciario de atención de salud hasta los niveles de resiliencia definidos por la OMS, en particular una representación equitativa en materia de género, cultural, regional y lingüística, la disponibilidad de generalistas y especialistas, y un índice de reposición o refuerzo anual adecuado.</u></p> <p><u>iv) sistemas de información sanitaria: establecimiento y mantenimiento de un mecanismo institucional que se ocupe de las estadísticas de salud,</u></p>	

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>de la síntesis de datos procedentes de fuentes diferentes y de la validación de datos procedentes de fuentes poblacionales o basadas en los establecimientos de salud, de la evaluación periódica del desempeño de los sistemas de salud, del rastreo de recursos de los sistemas de salud, de la cobertura vacunal y de los estudios periódicos sobre la carga de morbilidad y su difusión, con sujeción a la soberanía nacional de los Estados Partes y la confidencialidad de los datos personales.</u></p> <p><u>v) acceso a los productos de salud: evaluación y mejora de la disponibilidad y la asequibilidad de los productos de salud recogidos en listas, en particular la mejora de la prontitud con que las autoridades nacionales incluyen los productos de salud en las listas pertinentes, de la facilidad para la adopción de medidas jurídicas, administrativas y técnicas con el fin de diversificar e incrementar la producción y mejorar la distribución de los productos y su sustitución por genéricos.</u></p> <p><u>vi) financiación: la prestación de servicios de atención de salud durante las emergencias sanitarias no dará lugar a pagos catastróficos, esto es, las familias no destinarán a la salud más del 10% de sus ingresos totales.</u></p> <p><u>vii) liderazgo/gobernanza: existencia de una estrategia nacional de salud vinculada a las necesidades y prioridades nacionales, en particular una política nacional de medicamentos y un plan de preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias, así como su actualización periódica, y un ciclo de seguimiento de la aplicación — presentación de observaciones—, medidas para fomentar la confianza de la población y el fomento de la participación comunitaria tanto en el establecimiento de los programas como en su aplicación.</u></p> <p>Nuevo 7. A nivel mundial, la OMS reforzará las capacidades para:</p> <p><u>a) proporcionar documentos sobre políticas, directrices, procedimientos operativos, información sobre epidemias e instrumentos de previsión para gestionar las emergencias de salud pública de importancia internacional;</u></p>	

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>b) utilizar el marco de evaluación para encontrar lagunas críticas y prestar apoyo a esos Estados Partes para que alcancen las capacidades básicas;</u></p> <p><u>c) facilitar el intercambio de materiales biológicos y de datos de secuenciación genética y transparentes, con sujeción al acceso equitativo a los beneficios derivados de ellos;</u></p> <p><u>d) facilitar la investigación, la transferencia de tecnología, la obtención y la distribución oportuna de productos de salud para gestionar las emergencias de salud pública;</u></p> <p><u>e) combatir la información errónea y la desinformación;</u></p> <p><u>f) coordinarse con los organismos del sistema de las Naciones Unidas, el mundo académico, los agentes no estatales y los representantes de la sociedad civil; y</u></p> <p><u>g) garantizar la financiación sostenible para la gestión de las emergencias sanitarias.</u></p>	
G. Capacidades en los puntos de entrada	
<p>B. CAPACIDAD BÁSICA NECESARIA EN LOS AEROPUERTOS, PUERTOS Y PASOS FRONTERIZOS TERRESTRES DESIGNADOS</p> <p>1. En todo momento</p> <p>Capacidad para:</p> <p>a) ofrecer acceso <i>i)</i> a un servicio médico apropiado, incluidos medios de diagnóstico situados de manera tal que permitan la evaluación y atención inmediatas de los viajeros enfermos, y <i>ii)</i> a personal, equipo e instalaciones adecuados;</p> <p>b) ofrecer acceso a equipo y personal para el transporte de los viajeros enfermos a una dependencia médica apropiada;</p> <p>c) facilitar personal capacitado para la inspección de los medios de transporte;</p> <p>d) velar por que gocen de un entorno saludable los viajeros que utilicen las instalaciones y servicios de un punto de entrada, en particular de abastecimiento de agua potable, restaurantes, servicios de abastecimiento de</p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>comidas para vuelos, aseos públicos, servicios de eliminación de desechos sólidos y líquidos y otras áreas de posible riesgo, ejecutando con ese fin los programas de inspección apropiados; y</p> <p>e) disponer en lo posible de un programa y de personal capacitado para el control de vectores y reservorios en los puntos de entrada y sus cercanías.</p> <p>2. Para responder a eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional.</p> <p>Capacidad para:</p> <p>a) responder adecuadamente en caso de emergencia de salud pública, estableciendo y manteniendo un plan de contingencia para emergencias de ese tipo, incluido el nombramiento de un coordinador y puntos de contacto para el punto de entrada pertinente, y los organismos y servicios de salud pública y de otro tipo que corresponda;</p> <p><u>Nuevo b) ocuparse de la vigilancia en los puntos de entrada y acceso a las instalaciones de laboratorios para el diagnóstico rápido de patógenos y otros peligros para la salud pública;</u></p> <p>b) ocuparse de la evaluación y la atención de los viajeros o animales afectados, estableciendo acuerdos con los servicios médicos y veterinarios locales para su aislamiento, tratamiento y demás servicios de apoyo que puedan ser necesarios;</p> <p>c) ofrecer un espacio adecuado para entrevistar a las personas sospechosas o afectadas al que no tengan acceso los demás viajeros;</p> <p>d) ocuparse de la evaluación y, de ser necesario, la cuarentena de los viajeros sospechosos, de preferencia en instalaciones alejadas del punto de entrada;</p> <p>e) aplicar las medidas recomendadas para desinsectar, desratizar, desinfectar, descontaminar o someter a otro tratamiento equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales, inclusive, cuando corresponda, en lugares designados y equipados especialmente a ese efecto;</p> <p>f) aplicar controles de entrada o salida a los viajeros que lleguen o partan;</p>	

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p>g) ofrecer acceso a un equipo designado especialmente para el traslado de los viajeros que puedan ser portadores de infección o contaminación, así como a personal capacitado y dotado de la debida protección personal.</p> <p><u>Nuevo i) desarrollar el personal de los puntos de entrada para la vigilancia y la respuesta en ellos;</u></p> <p><u>Nuevo j) aprovechar la tecnología digital para armonizar las capacidades de información y para uniformar los procedimientos de certificación/el marco de confianza mutua/el sistema universal de verificación de credenciales; y</u></p> <p><u>Nuevo k) elaborar y aplicar en todos los puntos de venta programas normalizados para prevenir y controlar las infecciones.</u></p>	
ANEXO 2 Instrumento de decisión para la evaluación y notificación de eventos que puedan constituir una emergencias de salud pública de importancia internacional	
<p>Un caso de alguna de las enfermedades siguientes es inusitado o imprevisto y puede tener repercusiones de salud pública graves, y por consiguiente se notificará:^{1,2}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viruela - Poliomiелitis por poliovirus salvaje - Gripe humana causada por un nuevo subtipo de virus - Síndrome respiratorio agudo severo (SRAS), <u>así como el o los conglomerados de casos de neumonía aguda grave de causa desconocida</u> - <u>El o los conglomerados de casos de infecciones graves en los que no se pueda descartar la transmisión entre personas.</u> <p><u>Eventos detectados por el sistema nacional de vigilancia:</u></p> <p><u>Para la decisión, evaluación y notificación de eventos que pueden constituir una posible ESPII deberían tenerse en cuenta preguntas de cuatro ámbitos:</u></p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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, poliomiелitis 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».</p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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</p>

¹ Véase la resolución WHA48.7.

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>1. Alcance geográfico/riesgo de propagación territorial</u></p> <p><u>1.1 ¿Ya se ha notificado el evento en más de un país?</u></p> <p><u>1.2 ¿Ha advertido ya del evento más de una unidad dentro del sistema nacional de salud?</u></p> <p><u>1.3 ¿Ha sido el evento objeto de alerta nacional o de alerta internacional (enfermedad recogida en una lista prioritaria del RSI)?</u></p> <p><u>1.4 ¿Existe riesgo de propagación nacional o internacional?</u></p> <p><u>2. Características del evento: si es raro, una reaparición, presenta cambios en su perfil epidemiológico y/o tiene repercusiones de salud graves</u></p> <p><u>2.1 ¿Se trata de un evento inusitado o imprevisto?</u></p> <p><u>2.2 ¿Se trata el evento de la reaparición de una enfermedad previamente erradicada?</u></p> <p><u>2.3 ¿Hubo cambios en el perfil epidemiológico clínico (niveles de incidencia, mortalidad, letalidad) o en la zona de alerta («Corresponde a la zona delimitada por la propia curva endémica y por el límite superior en cada unidad temporal del año civil»)?</u></p> <p><u>2.4 ¿Presenta el evento patogenicidad, virulencia y transmisibilidad altas?</u></p> <p><u>2.5 ¿Tiene el evento una repercusión de salud pública grave?</u></p> <p><u>3. 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</u></p> <p><u>3.1 ¿Merma el evento la prestación de los servicios de atención de salud, por ejemplo porque no se dispone de tratamiento o este requiere el uso de medicamentos fiscalizados?</u></p> <p><u>3.2 ¿Hay un incremento considerable en la prestación de tratamientos o en hospitalizaciones?</u></p> <p><u>3.3 ¿Afecta el evento a los profesionales de la atención de salud?</u></p>	<p>aprobado el actual Reglamento, en virtud de la resolución WHA58.3,¹ 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>El Comité formula las siguientes consideraciones referidas específicamente a la propuesta de sustituir el anexo 2:</p> <p>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.</p>

¹ Véase la resolución WHA58.3.

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>4. 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</u></p> <p><u>4.1 ¿Afecta el evento a poblaciones vulnerables?</u></p> <p><u>4.2 ¿Se trata de una enfermedad o un evento de salud pública con gran repercusión social (que genera miedo, estigmatización o situaciones sociales injustas)?</u></p> <p><u>4.3 ¿Afecta el evento a la interacción social?</u></p> <p><u>4.4 ¿Afecta el evento al turismo local o tiene una gran repercusión económica?</u></p> <p><u>4.5 ¿Existe un riesgo considerable para los viajes o el comercio internacionales?</u></p> <p><u>El riesgo debe evaluarse de conformidad con las preguntas anteriores, con un valor de 1 para la respuesta afirmativa y de 0 para la negativa. La suma del valor de todas las respuestas orientará al Estado Miembro en la decisión de notificar a la OMS, con arreglo al artículo 6 del RSI.</u></p> <p><u>Con respecto al nivel de riesgos se asignaron las siguientes puntuaciones:</u></p> <p><u>BAJO: Igual a 0 < 5 – Seguir supervisando la situación internamente</u></p> <p><u>MEDIO: de 5 a 11 – Posibilidad de propagación entre países - Notificar a la OMS con arreglo al artículo 6 del RSI</u></p> <p><u>ALTO: > 11 – Posible ESPII - Notificar a la OMS con arreglo al artículo 6 del RSI</u></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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».</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>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.</p>
ANEXO 3 Modelo de certificado de sanidad a bordo	
<p><u>Para conferir la autenticidad, escanee en sitio oficial o como el código QR. Imagen del código QR u otra aplicación de validación.</u></p> <p><u>Se sugiere incorporar «embarcaciones fluviales internacionales» en:</u></p> <p><u>I. El acápite de los certificados de sanidad a bordo y certificados de exención</u></p> <p><u>II. Los artículos y anexos que hacen referencia a la declaración marítima</u></p> <p><u>III. En todos los espacios que incorporan la palabra marítima</u></p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.».</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	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 los medios de transporte	
<p>(...)</p> <p><u>3. Siempre que sea posible, los operadores de medios de transporte prepararán con antelación un plan para tomar las medidas apropiadas requeridas si se encuentran pruebas de que hay un riesgo para la salud pública a bordo.</u></p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p>
ANEXO 6 Vacunación, profilaxis y certificados conexos	
<p><u>Cuando fuera declarada una emergencia de salud pública de importancia internacional, para el ingreso o egreso de los viajeros internacionales, en el caso de vacunaciones voluntarias con productos en fase de investigación o con muy limitada disponibilidad, a considerar las certificaciones de vacunas aprobadas según el marco normativo del país de origen, incluyendo lo referido al modelo/formato de certificación y el esquema de vacunación (tipo de vacuna y esquema).</u></p> <p><u>Condiciones de los documentos digitales:</u></p> <p><u>Los certificados analógicos deben ser asignados por el médico clínico que indica la administración de vacuna u otra profilaxis o por otro profesional de salud debidamente autorizado. Los certificados digitales deben poseer un</u></p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>Las numerosas propuestas de enmiendas al presente anexo guardan relación con el formato digital del certificado y con los medios de verificación necesarios.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>recurso de verificación de autenticidad en sitios oficiales en redes, como el código QR.</u>¹ (...) </p> <p>2. Las personas a las que se administren vacunas u otros tratamientos profilácticos con arreglo al presente Reglamento recibirán un certificado internacional de vacunación o profilaxis (en adelante el «certificado») conforme al <u>en formato digital o en papel según se especifica modelo que figura en el presente anexo o en cualquier formato digital que se utilice en el país. Los certificados internacionales podrán expedirse en formato digital o en papel con arreglo al artículo 35 y con las especificaciones y requisitos aprobados y revisados</u></p>	

¹ **Certificación de vacunación para el ingreso y egreso al territorio nacional:**

Sobre los datos de los certificados se plantean dos escenarios:

Escenario de mínima:

Se aceptará la presentación de certificado/carne/constancia en formato papel.

Independientemente del diseño, se deberán consignar los siguientes datos:

1. Apellido y nombre

2. N.º de DNI/Pasaporte

3. Tipo de vacuna: por ejemplo vacuna contra la fiebre amarilla / vacuna antipoliomielítica, vacuna contra el sarampión.

4. Lote de la vacuna (opcional, si se cuenta con la información)

5. Fecha de aplicación

6. Lugar de aplicación (efector)

7. Sello oficial (del profesional que intervino o de la institución)

Escenario de máxima:

Certificación del antecedente de vacunación mediante código QR

1. El antecedente de vacunación se acredita en formato digital o papel, mediante código QR

2. La lectura de código QR direcciona al sitio oficial del país de origen para levantar la información de su antecedente de vacunación.

Enfermedades en eliminación y/o erradicación

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>periódicamente por la Asamblea de la Salud. Dichas especificaciones y requisitos deberían ofrecer flexibilidad para su validación y aceptación teniendo en cuenta las reglas nacionales y regionales aplicables y la necesidad de introducir modificaciones rápidas debido a los contextos epidemiológicos cambiantes. Con el fin de mejorar la transparencia las especificaciones y requisitos deberían basarse en normas abiertas y aplicarse como código abierto. Los certificados en papel se expedirán conforme al modelo que figura en el presente anexo.</u> Los certificados <u>en papel</u> habrán de ajustarse en todo al modelo reproducido en este anexo.</p> <p>3. Los certificados que se expidan conforme a lo dispuesto en el presente anexo <u>o en cualquier formato digital</u> solo serán válidos si la vacuna o el tratamiento profiláctico administrados han sido aprobados por la OMS <u>y/o por los Estados Partes.</u></p> <p>4. Los certificados <u>en papel</u> deberán ir firmados de su puño y letra por el clínico que supervise la administración de la vacuna o el tratamiento profiláctico, que habrá de ser un médico u otro agente de salud autorizado. Los certificados han de llevar también el sello oficial del centro administrador; sin embargo, este sello oficial no podrá aceptarse en sustitución de la firma. <u>El clínico o el centro administrador, o la autoridad sanitaria en su nombre, podrán también adjuntar las firmas y los sellos digitalmente, de acuerdo con el artículo 35 y con las especificaciones y los requisitos aprobados y revisados periódicamente por la Asamblea de la Salud.</u></p> <p><u>4 bis. Los certificados en formato digital deberán presentarse con un código QR que contenga la información mencionada en el certificado internacional de vacunación o profilaxis y deberían ajustarse a cualesquiera directrices en vigor y/o acordadas por los Estados Partes.</u></p> <p>(...)</p> <p>8. Los padres o tutores deberán firmar los certificados de vacunación de los menores <u>o de las personas con discapacidad</u> que no puedan escribir. Los analfabetos firmarán de la manera habitual, es decir poniendo una señal y haciendo acreditar por otra persona que esa señal es del titular del certificado. <u>Esas firmas no serán necesarias en un certificado de vacunación en formato digital.</u></p> <p>(...)</p>	

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p style="text-align: center;">MODELO DE CERTIFICADO INTERNACIONAL DE VACUNACIÓN O PROFILAXIS</p> <p>Certifíquese que [nombre], nacido(a) el, sexo, nacionalidad....., documento nacional de identificación, si procede cuya firma aparece a continuación en la fecha indicada ha sido vacunado(a) o ha recibido tratamiento profiláctico contra: (nombre de la enfermedad o dolencia) de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional.</p> <p><u>Para conferir autenticidad cuando proceda escanee el sitio oficial, como el código QR u otro método de verificación</u></p>	
ANEXO 8 Modelo de declaración marítima de sanidad	
<p>(...)</p> <p><u>Nuevo 10) ¿Hay un viajero sin la vacunación requerida en el anexo 7? Sí...No. En caso afirmativo, proporcione los detalles en el formulario adjunto. Para verificar la autenticidad al escanear el sitio oficial, como el código QR u otro método de verificación. Imagen del código QR</u></p> <p><u>PLANTILLA ADJUNTA AL MODELO DE DECLARACIÓN MARÍTIMA DE SANIDAD</u></p> <p><u>Incluir la columna «Vacunación conforme al anexo 7».</u></p>	<p><i>Resumen de la propuesta de enmienda</i></p> <p>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».</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
	<p>no está claro en qué puede facilitar la aplicación del Reglamento la inclusión de esta pregunta adicional en la declaración marítima de sanidad.</p> <p>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).</p>
NUEVO ANEXO 10 Obligaciones derivadas del deber de cooperar	
<p><u>1. Los Estados Partes podrán solicitar la colaboración o la asistencia de la OMS o de otros Estados Partes en cualquiera de las actividades mencionadas en el párrafo 2 o en cualquier otra actividad en que sea necesaria la colaboración o la asistencia en materia de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias. Cuando reciban dichas solicitudes, la OMS y los Estados Partes estarán obligados a responder a ellas prontamente y a ofrecer la colaboración y la asistencia solicitadas. Si no pueden ofrecer dicha colaboración y asistencia, lo comunicarán a los Estados solicitantes y a la OMS junto con los motivos.</u></p> <p><u>2. La OMS y los Estados Partes que colaboren y se presten asistencia mutua:</u></p> <p><u>a) con respecto a la capacidad de vigilancia:</u></p> <p><u>i) establecerán, evaluarán y actualizarán periódicamente la lista de las tecnologías para la vigilancia;</u></p> <p><u>ii) establecerán, evaluarán y actualizarán la lista de las mejores prácticas en relación con la estructura organizativa y la red de vigilancia;</u></p> <p><u>iii) capacitarán a los recursos humanos para detectar, evaluar y notificar eventos en virtud del presente Reglamento, con arreglo a las listas elaboradas y mantenidas según lo dispuesto en los párrafos anteriores;</u></p> <p><u>iv) facilitarán la compartición de tecnologías y conocimientos técnicos con los Estados Partes que los necesiten, especialmente las tecnologías obtenidas en el curso de investigaciones financiadas total o parcialmente por fuentes públicas;</u></p>	<p><i>Resumen de las propuestas de enmiendas</i></p> <p>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.</p> <p><i>Recomendación técnica</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>v) facilitarán la adaptación de las mejores prácticas a los contextos nacionales y culturales de los Estados Partes.</u></p> <p><u>b) Con respecto a la capacidad de respuesta:</u></p> <p><u>i) elaborarán varias orientaciones y protocolos para la prevención, el control y el tratamiento de enfermedades, en particular directrices terapéuticas normalizadas y medidas de lucha antivectorial;</u></p> <p><u>ii) prestarán asistencia en el desarrollo de infraestructuras y la creación de capacidades para la aplicación eficaz de los protocolos y las directrices, y harán lo propio para los Estados Partes que lo necesiten;</u></p> <p><u>iii) prestarán apoyo logístico para la adquisición y suministro de productos de salud;</u></p> <p><u>iv) elaborarán y publicarán protocolos de desarrollo de productos respecto de los materiales y los productos de salud necesarios para la aplicación de los párrafos anteriores que incluyan todos los pormenores pertinentes para mejorar la producción de dichos productos y el acceso a ellos;</u></p> <p><u>v) elaborarán y publicarán especificaciones técnicas de los productos de salud que incluyan información detallada sobre las tecnologías y los conocimientos técnicos con el fin de facilitar la producción local de pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas, incluidas las líneas celulares, las materias primas, los reactivos, el diseño de los dispositivos, etcétera;</u></p> <p><u>vi) elaborarán y mantendrán una base de datos versátil de los productos de salud necesarios para diversas emergencias sanitarias, teniendo en cuenta las experiencias pasadas y las necesidades del futuro;</u></p> <p><u>vii) capacitarán a los trabajadores de la salud para que puedan responder a las emergencias sanitarias, en particular en lo que respecta a la adaptación de las mejores prácticas y el uso de las tecnologías y equipo necesarios;</u></p>	<p>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.</p> <p>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.</p>

Propuestas de enmiendas de conformidad con la decisión WHA75(9)	Recomendaciones técnicas del Comité de Examen sobre las Enmiendas al RSI
<p><u>viii) establecerán equipos de respuesta rápida multidisciplinarios y multisectoriales para responder a alertas y a las ESPIL, los cuales actuarán con celeridad a petición de los Estados Partes;</u></p> <p><u>ix) llevarán a cabo investigaciones y crearán capacidad para la aplicación del Reglamento, en particular en lo que respecta al desarrollo de productos;</u></p> <p><u>x) facilitarán la compartición de tecnologías y conocimientos técnicos con los Estados Partes que los necesiten, especialmente las tecnologías obtenidas en el curso de investigaciones financiadas total o parcialmente por fuentes públicas;</u></p> <p><u>xi) establecerán y mantendrán los servicios del RSI en los puntos de entrada, así como sus operaciones.</u></p> <p><u>c) Con respecto a la asistencia jurídica:</u></p> <p><u>i) tendrán en cuenta las condiciones socioeconómicas de los Estados Partes en cuestión;</u></p> <p><u>ii) adoptarán acuerdos jurídicos y administrativos para apoyar la respuesta de salud pública;</u></p> <p><u>iii) proporcionarán capacitación para aplicar dichos instrumentos jurídicos.</u></p>	

= = =