COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 6.5.2022
COM(2022) 214 final

2022/0152 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en el septuagésimo quinto período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud en relación con determinadas enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. OBJETO DE LA PROPUESTA

La presente propuesta se refiere a la Decisión por la que se establece la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en el septuagésimo quinto período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud en relación con la adopción prevista de una decisión relativa a la enmienda del artículo 59 del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005). La Decisión, que la Asamblea Mundial de la Salud debe adoptar, también incluye las modificaciones técnicas correspondientes del artículo 55, apartado 3, de los artículos 61 y 62 y del artículo 63, apartado 1, del RSI (2005), que son necesarias para adaptar dichos artículos a las enmiendas previstas del artículo 59.

2. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

2.1. La Organización Mundial de la Salud

La Organización Mundial de la Salud (OMS) se creó como agencia sanitaria especializada de las Naciones Unidas en virtud del artículo 57 de la Carta de las Naciones Unidas. La Constitución[1] de la Organización Mundial de la Salud entró en vigor el 7 de abril de 1948 y define como objetivo principal de la organización «alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud».

La Unión Europea («Unión») tiene la condición de observador en la OMS. Esta condición se estableció mediante un canje de notas publicado en el *Diario Oficial* el 4 de enero de 2001[2]. El intercambio incluía un «Memorándum relativo al marco y a las disposiciones de cooperación entre la Organización Mundial de la Salud y la Comisión de las Comunidades Europeas». Todos los Estados miembros de la UE son miembros de la OMS.

2.2. La Asamblea Mundial de la Salud

La Asamblea Mundial de la Salud es el principal órgano rector de la OMS y se celebra anualmente en Ginebra (Suiza). El septuagésimo quinto período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud tendrá lugar del 22 al 28 de mayo de 2022.

De conformidad con el artículo 59 de la Constitución de la OMS, cada miembro de dicha organización tiene un voto en la Asamblea Mundial de la Salud. Las decisiones se toman por mayoría de los miembros de la OMS presentes y votantes, salvo algunas situaciones descritas en el artículo 60 de la Constitución de la OMS en las que se requiere una mayoría de dos tercios. En la práctica, se hacen todos los esfuerzos posibles para llegar a un acuerdo por consenso. La Unión no tiene derecho de voto.

De conformidad con el artículo 21 de la Constitución de la OMS, la Asamblea Mundial de la Salud tiene autoridad para adoptar reglamentos referentes a requisitos sanitarios y de cuarentena y otros procedimientos destinados a prevenir la propagación internacional de enfermedades, entre otros aspectos.

---

1 DOCUMENTOS BÁSICOS (who.int/es).

2 DO C 1 de 4.1.2001, p. 7.

2.3. El RSI (2005) y su propuesta de revisión mediante posibles enmiendas

El RSI fue adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud en 1969[3], con el precedente del Reglamento Sanitario Internacional adoptado en 1951. Los Reglamentos de 1969, que inicialmente abarcaban seis «*enfermedades cuarentenables*», fueron modificados en 1973[4] y 1981[5], fundamentalmente para reducir de seis a tres el número de enfermedades comprendidas (fiebre amarilla, peste y cólera) y para reflejar la erradicación mundial de la viruela.

Ante la emergencia que supuso la aparición de un síndrome respiratorio agudo severo, se alcanzó un consenso sobre la necesidad de revisar el RSI. El RSI (2005) fue adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud el 23 de mayo de 2005[6] y entró en vigor el 15 de junio de 2007.

En los últimos años, como consecuencia, primero, del brote de ébola y, después, de la pandemia de COVID-19, varios comités de examen y cuadros de expertos independientes han señalado la necesidad de reforzar la aplicación, el cumplimiento y la modernización del RSI (2005)[7].

De conformidad con el artículo 55 del RSI (2005), cualquiera de los Estados Partes o el Director General de la OMS podrán proponer enmiendas al presente Reglamento. Esas propuestas de enmienda se someterán a la consideración de la Asamblea Mundial de la Salud. El texto de las enmiendas propuestas será transmitido por el Director General a todos los Estados Partes al menos cuatro meses antes de la reunión de la Asamblea Mundial de la Salud en la que se propondrá su consideración.

El 20 de enero de 2022, el Director General de la OMS comunicó a los Estados Partes del RSI (2005) una propuesta de enmienda presentada por los Estados Unidos de América de conformidad con el artículo 55, apartado 1, del RSI (2005). La propuesta se refiere a las enmiendas de los artículos 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53 y 59 del RSI (2005).

El 26 de enero de 2022, con la adopción de la Decisión EB150(3)[8], el Consejo Ejecutivo de la OMS instó a los miembros de la OMS y, en su caso, a las organizaciones de integración económica regional, como la Unión, a adoptar todas las medidas adecuadas para estudiar posibles enmiendas al RSI (2005).

El 3 de marzo de 2022, con la adopción de la Decisión 2022/451 del Consejo[9], el Consejo de la Unión Europea autorizó la apertura de negociaciones en nombre de la Unión con vistas a un acuerdo internacional sobre prevención, preparación y respuesta frente a las pandemias, así como a enmiendas complementarias al RSI (2005). La Decisión designa a la Comisión como negociadora en nombre de la Unión

---

3 Véase Actas Oficiales de la OMS, n.º 176, 1969, resolución WHA22.46 y anexo 1.

4 Véase Actas Oficiales de la OMS, n.º 209, 1973, resolución WHA26.55.

5 Véase el documento WHA34/1981/REC/1, resolución WHA34.13; véase también Actas Oficiales de la OMS, n.º 217, 1974, resolución WHA27.45, y resolución EB67.R13, Modificación del Reglamento Sanitario Internacional (1969).

6 Véase la resolución WHA56.28.

7 En particular, en relación con la pandemia de COVID-19: el Grupo Independiente de Preparación y Respuesta frente a las Pandemias, el Comité de Examen acerca del funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005), el Comité Independiente de Asesoramiento y Supervisión para el Programa de Emergencias Sanitarias de la OMS y la Junta de Vigilancia Mundial de la Preparación.

8 Fortalecimiento de Reglamento Sanitario Internacional (2005) mediante un proceso de revisión del Reglamento a través de posibles enmiendas (who.int).

9 DO L 92 de 21.3.2022, p. 1.

para los asuntos que son competencia de la UE y establece las directrices de negociación para el desarrollo de las negociaciones.

Tras la presentación de las enmiendas propuestas por los Estados Unidos, se ha llevado a cabo un proceso consultivo en el seno de la OMS, en particular mediante sesiones informales de negociación celebradas los días 16 de marzo, 5 de abril y 3 de mayo de 2022, en las que la Comisión Europea ha participado como negociadora de la Unión. En el transcurso de estos debates, se ha alcanzado un consenso entre los miembros de la OMS para proceder a la adopción de las enmiendas al artículo 59 del RSI (2005) en el septuagésimo quinto período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud, que comenzará el 22 de mayo de 2022. Las enmiendas propuestas al artículo 59 también requieren modificaciones técnicas de otros artículos del RSI (2005), concretamente el artículo 55, apartado 3, los artículos 61 y 62 y el artículo 63, apartado 1, que son necesarias para que dichos artículos sean conformes con las enmiendas previstas del artículo 59.

Las negociaciones sobre las otras enmiendas que propusieron los Estados Unidos, así como cualquier propuesta adicional al respecto, deben continuar después de mayo de 2022, con vistas a su posible adopción en el septuagésimo sexto período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2023.

2.4. Acto previsto del septuagésimo quinto período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud

En mayo de 2022, durante su septuagésimo quinto período de sesiones, se espera que la Asamblea Mundial de la Salud adopte una decisión relativa a la enmienda al artículo 59 del RSI (2005). Las enmiendas a dicho artículo tienen por objeto acortar el plazo necesario para modificar las disposiciones del RSI (2005), concretamente mediante la reducción del plazo de entrada en vigor de dichas enmiendas de veinticuatro meses a doce.

Esto permitiría modificar el RSI (2005) con mayor rapidez en el futuro.

La introducción de un nuevo apartado en el artículo 59, que establece un plazo para la recusación o la formulación de reservas a una enmienda del RSI (2005), también requiere que se introduzcan modificaciones técnicas en el artículo 55, apartado 3, los artículos 61 y 62 y el artículo 63, apartado 1, que son necesarias para que dichos artículos sean conformes con las enmiendas previstas del artículo 59.

El acto previsto tendrá carácter vinculante para los Estados Partes de conformidad con el artículo 55, apartado 3, del RSI (2005)[10].

3. POSICIÓN QUE DEBE ADOPTARSE EN NOMBRE DE LA UNIÓN

La Unión apoya las enmiendas propuestas al artículo 59 del RSI (2005), que son de carácter procedimental y permitirían modificar más aspectos del RSI (2005) con mayor rapidez, con el fin de abordar las necesidades cambiantes en los ámbitos que abarca. Asimismo, la Unión está de acuerdo con las modificaciones técnicas propuestas del artículo 55, apartado 3, de los artículos 61 y 62 y del artículo 63,

[10] Con arreglo al artículo 55, apartado 3, del RSI (2005), «Las enmiendas del presente Reglamento que adopte la Asamblea de la Salud de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor para todos los Estados Partes en los mismos términos y con sujeción a los mismos derechos y obligaciones previstos en el Artículo 22 de la Constitución de la OMS y en los artículos 59 a 64 del presente Reglamento».

apartado 1, del RSI (2005), que son necesarias para adaptar dichos artículos a las enmiendas previstas del artículo 59.

3.1. Base jurídica procedimental

3.1.1. Principios

El artículo 218, apartado 9, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) prevé la adopción de decisiones por las que se establezcan «*las posiciones que deben adoptarse en nombre de la Unión en un organismo creado por un acuerdo, cuando dicho organismo deba adoptar actos que surtan efectos jurídicos, con excepción de los actos que completen o modifiquen el marco institucional del acuerdo*».

El artículo 218, apartado 9, del TFUE es de aplicación independientemente de que la Unión sea miembro del organismo o Parte en el acuerdo[11].

La noción de «*actos que surtan efectos jurídicos*» incluye los actos que surten efectos jurídicos en virtud de las normas de Derecho internacional por las que se rija el organismo de que se trate. Incluye asimismo aquellos instrumentos que no tienen fuerza vinculante con arreglo al Derecho internacional, pero que «*influyen de manera determinante [en] el contenido de la normativa adoptada por el legislador de la Unión*»[12].

3.1.2. Aplicación al presente caso

La Asamblea Mundial de la Salud es un organismo creado por un acuerdo, a saber, la Constitución de la OMS, firmada en Nueva York el 22 de julio de 1943.

La decisión relativa a las enmiendas al artículo 59 del RSI (2005), así como a las modificaciones accesorias de su artículo 55, apartado 3, sus artículos 61 y 62 y su artículo 63, apartado 1, del RSI (2005), que se instaría a adoptar a la Asamblea Mundial de la Salud es un acto que tiene efectos jurídicos. De conformidad con el artículo 22 de la Constitución de la OMS, el RSI (2005) es un instrumento jurídicamente vinculante con arreglo al Derecho internacional. El acto previsto de la Asamblea Mundial de la Salud, que tiene por objeto modificar el RSI (2005), será vinculante con arreglo al Derecho internacional para todos los Estados Partes de la OMS, de conformidad con el artículo 55, apartado 3, del RSI (2005).

El acto previsto no completa ni modifica el marco institucional del RSI (2005).

Por consiguiente, la base jurídica procedimental de la decisión propuesta es el artículo 218, apartado 9, del TFUE.

3.2. Base jurídica sustantiva

3.2.1. Principios

La base jurídica sustantiva de las decisiones adoptadas con arreglo al artículo 218, apartado 9, del TFUE depende principalmente del objetivo y del contenido del acto previsto respecto del cual se adopta una posición en nombre de la Unión. Si el acto previsto persigue un doble objetivo o tiene un componente doble, y si uno de dichos objetivos o componentes puede calificarse de principal, mientras que el otro solo es accesorio, la decisión adoptada con arreglo al artículo 218, apartado 9, del TFUE

[11] Sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de octubre de 2014, Alemania/Consejo, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, apartado 64.

[12] Sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de octubre de 2014, Alemania/Consejo, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, apartados 61 a 64.

debe fundarse en una única base jurídica sustantiva, a saber, la que exija el objetivo o componente principal o preponderante.

3.2.2. Aplicación al presente caso

El contenido del acto previsto está dirigido al objetivo de introducir un procedimiento de modificación del RSI (2005) más rápido, que permita modificarlo de forma más oportuna en conformidad con las necesidades cambiantes. La finalidad y el alcance del RSI (2005) son «prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales».

Por lo tanto, la base jurídica sustantiva de la decisión propuesta es el artículo 168, apartados 1, 3 y 5, del TFUE.

3.3. Conclusión

La base jurídica de la decisión propuesta debe ser el artículo 168, apartados 1, 3 y 5, del TFUE, en relación con el artículo 218, apartado 9, de dicho Tratado.

2022/0152 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en el septuagésimo quinto período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud en relación con determinadas enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartados 3 y 5, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005) fue adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 23 de mayo de 2005 y entró en vigor el 15 de junio de 2007.

(2) De conformidad con el artículo 60 *ter* de la Constitución de la OMS, la Asamblea Mundial de la Salud puede adoptar decisiones por mayoría de los miembros presentes y votantes de la OMS.

(3) La Asamblea Mundial de la Salud, durante su septuagésimo quinto período de sesiones que comenzará el 22 de mayo de 2022, debe adoptar una decisión relativa a la enmienda del artículo 59 del RSI (2005) junto con las modificaciones correspondientes del artículo 55, apartado 3, de los artículos 61 y 62 y del artículo 63, apartado 1, que son necesarias para adaptar dichos artículos a las enmiendas previstas del artículo 59 de dicho Reglamento.

(4) Procede establecer la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la Asamblea Mundial de la Salud con respecto a la decisión que se instaría a adoptar a la Asamblea Mundial de la Salud, destinada a modificar el artículo 59 del RSI (2005), a fin de acortar el plazo necesario para modificar más aspectos de las disposiciones de dicho Reglamento, concretamente mediante la reducción del plazo de entrada en vigor de sus enmiendas. Esta decisión también abarca las modificaciones correspondientes del artículo 55, apartado 3, de los artículos 61 y 62 y del artículo 63, apartado 1, del RSI (2005), que son necesarias para adaptar dichos artículos a las enmiendas previstas del artículo 59.

(5) La Unión apoya este objetivo, que permitirá abordar las necesidades cambiantes en los ámbitos que abarca el RSI (2005).

(6) La posición de la Unión debe ser expresada conjuntamente por los Estados miembros de la UE que son miembros de la OMS.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en el septuagésimo quinto período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud con respecto a determinadas enmiendas al RSI (2005) se ajustará a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

La Comisión, en consulta con los Estados miembros de la Unión y sin necesidad de una nueva Decisión del Consejo, podrá acordar cambios en las enmiendas que figuran en el anexo de la presente Decisión, siempre que no comprometan que se cumpla el objetivo de dichas enmiendas.

Artículo 2

La posición a que se refiere el artículo 1 ha de ser expresada por los Estados miembros de la Unión que son miembros de la Organización Mundial de la Salud, actuando conjuntamente en nombre de la Unión.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
El Presidente/La Presidenta