



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 4 de mayo de 2021  
(OR. en)

8402/21

---

---

**Expediente interinstitucional:  
2021/0120(NLE)**

---

---

**SAN 265  
PHARM 75  
COVID-19 183  
PROCIV 43**

### **NOTA DE TRANSMISIÓN**

---

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	4 de mayo de 2021
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2021) 233 final
Asunto:	Propuesta de DECISIÓN DEL CONSEJO relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el septuagésimo cuarto período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2021) 233 final.

Adj.: COM(2021) 233 final



Bruselas, 3.5.2021  
COM(2021) 233 final

2021/0120 (NLE)

Propuesta de

**DECISIÓN DEL CONSEJO**

**relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el septuagésimo cuarto período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud**

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. OBJETO DE LA PROPUESTA**

La presente propuesta se refiere al establecimiento de la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en el septuagésimo cuarto período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud en relación con la adopción prevista de una Decisión relativa a las modalidades y el proceso para establecer un tratado internacional sobre la lucha contra las pandemias.

### **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 el sentido del artículo 57 de la Carta de las Naciones Unidas. La Constitución<sup>1</sup> 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 tiene 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<sup>2</sup>. 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 Unión Europea 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. Las principales funciones de la Asamblea Mundial de la Salud son determinar las políticas de la OMS, nombrar al Director General, supervisar las políticas financieras y revisar y aprobar el presupuesto del programa propuesto.

La Asamblea Mundial de la Salud se celebra anualmente en Ginebra (Suiza). El septuagésimo cuarto período de sesiones de la Asamblea se celebrará de forma virtual del 24 de mayo al 1 de junio de 2021.

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

De conformidad con el artículo 19 de la Constitución de la OMS, la Asamblea Mundial de la Salud está facultada para adoptar convenios o acuerdos con respecto a cualquier asunto que sea competencia de la Organización.

#### **2.3. Acto previsto del septuagésimo cuarto período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud**

En mayo de 2021, durante su septuagésimo cuarto período de sesiones, se espera que la Asamblea Mundial de la Salud adopte una decisión de procedimiento sobre las modalidades y

---

<sup>1</sup> [DOCUMENTOS BÁSICOS DE LA OMS](#)

<sup>2</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:22001A0104\(01\)&qid=1620211951176](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:22001A0104(01)&qid=1620211951176)

el proceso para establecer un tratado internacional sobre la lucha contra las pandemias. Más concretamente, el objetivo de la Decisión es establecer una reunión intergubernamental para elaborar y negociar un Convenio Marco de la OMS sobre Preparación y Respuesta frente a las Pandemias para su examen por la Asamblea de la Salud con arreglo al artículo 19 de la Constitución de la OMS.

### **3. POSICIÓN QUE DEBE ADOPTARSE EN NOMBRE DE LA UNIÓN**

La UE y sus Estados miembros lideran los esfuerzos internacionales para reforzar la seguridad sanitaria mundial y la Organización Mundial de la Salud, en particular en materia de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias, sobre la base, entre otras cosas, de las Conclusiones del Consejo<sup>3</sup> de noviembre de 2020 sobre el papel de la UE en el fortalecimiento de la OMS.

La propuesta de celebrar un tratado internacional sobre pandemias se está debatiendo actualmente en el contexto de los esfuerzos internacionales en curso para reforzar la seguridad sanitaria mundial a la luz de las lecciones aprendidas de la pandemia. El objetivo general de dicho Tratado debería ser garantizar el compromiso político y jurídico con una arquitectura sanitaria mundial mejorada.

Participar en la elaboración de dicho tratado estaría en consonancia con el artículo 21, apartado 1, del TUE, que afirma que «La Unión procurará desarrollar relaciones y crear asociaciones con los terceros países y con las organizaciones internacionales, regionales o mundiales que compartan los principios mencionados en el párrafo primero. Propiciará soluciones multilaterales a los problemas comunes, en particular en el marco de las Naciones Unidas». El Consejo Europeo<sup>4</sup> en febrero de 2021 reiteró estar resuelto a «promover la seguridad sanitaria mundial, en particular mediante el fortalecimiento de la Organización Mundial de la Salud y trabajando en pro de un tratado internacional sobre pandemias bajo sus auspicios».

Aunque todavía no se ha decidido su ámbito de aplicación exacto, el Tratado internacional previsto hará frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud. Es probable que este objetivo afecte a ámbitos políticos que están consagrados en el título XIV de la parte III del TFUE, pero también puede afectar también a otros artículos del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, por ejemplo:

- La prevención y gestión de los riesgos zoonóticos como parte del concepto «Una sola salud», que requiere vínculos con los tratados medioambientales sobre cuestiones como la biodiversidad y el comercio de especies amenazadas, lo que podría afectar, entre otras cosas, al Reglamento (CE) n.º 338/97 del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio;
- Un sistema estructurado para compartir agentes patógenos, secuencias genéticas y los beneficios resultantes para la salud pública [la legislación pertinente de la UE es el Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión];

<sup>3</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2020-INIT/es/pdf>

<sup>4</sup> Declaración de los miembros del Consejo Europeo, 25 y 26 de febrero de 2021.

- Los derechos humanos y la protección de la intimidad, en particular a la luz de la tecnología de vigilancia, la inteligencia artificial y el uso de macrodatos con fines de salud pública [por ejemplo, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos]; así como
- Medidas para promover la aplicación y el cumplimiento, por ejemplo, procesos de revisión *inter pares* y por expertos, mecanismos de responsabilidad mutua, mecanismos de verificación e inspección y procesos de solución de diferencias.
- La Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como el futuro Reglamento sobre las amenazas transfronterizas para la salud también se verán afectados por el futuro Tratado.

En vista de lo anterior y de la probable repercusión en la legislación vigente de la UE en diferentes ámbitos de acción de la UE, es esencial garantizar la participación de la Unión junto con los Estados miembros. Los siguientes principios deben guiar su posición en los próximos debates de la Asamblea Mundial de la Salud sobre una posible decisión por la que se establezca un proceso para elaborar y negociar un Convenio Marco de la OMS sobre Preparación y Respuesta frente a las Pandemias:

- a. La UE debería poder participar como parte contratante en el Tratado con el fin de apoyar plenamente el establecimiento de un proceso de la OMS para un nuevo Convenio Marco sobre Preparación y Respuesta frente a las Pandemias.
- b. La decisión de la Asamblea Mundial de la Salud por la que se establecen los aspectos de procedimiento de las negociaciones debe permitir la plena participación de la UE en el proceso de negociación.
- c. Un nuevo convenio marco debe reforzar, complementar y aportar valor añadido al marco internacional existente para prevenir y responder a las emergencias sanitarias, teniendo en cuenta los resultados de la próxima Cumbre Mundial sobre la Salud del 21 de mayo. En consonancia con ello, cualquier nuevo convenio marco debe complementar y reforzar la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) y abordar eficazmente cualquier laguna de dicho Reglamento.
- d. Los debates sobre un convenio marco deben tener en cuenta el resultado de los grupos independientes<sup>5</sup> que revisan la respuesta a la pandemia internacional liderada por la OMS, a fin de garantizar que se basa firmemente en pruebas y refleja las lecciones aprendidas de la experiencia mundial en la lucha contra la pandemia de COVID-19.

## **4. BASE JURÍDICA**

### **4.1. Base jurídica procedimental**

#### *4.1.1. Principios*

El artículo 218, apartado 9, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) contempla la adopción de decisiones por las que se establezcan «las posiciones que deban

---

<sup>5</sup> En particular, el Grupo independiente de preparación y respuesta frente a las pandemias, el Comité de Examen del RSI y el Comité Independiente de Asesoramiento y Supervisión para el Programa de Emergencias Sanitarias de la OMS.

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 en cuestión<sup>6</sup>.

El concepto 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 actos 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»<sup>7</sup>.

#### *4.1.2. Aplicación al presente caso*

La Asamblea Mundial de la Salud es un organismo creado por un acuerdo, a saber, la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, firmada en Nueva York el 22 de julio de 1946.

La decisión sobre las modalidades que se instaría a adoptar a la Asamblea Mundial de la Salud es un acto que tiene efectos jurídicos. El acto previsto será vinculante con arreglo al Derecho internacional para los miembros de la Organización Mundial de la Salud, de conformidad con los artículos 18 y 60 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud. El acto previsto también tiene efectos jurídicos, ya que determinará la capacidad de la Unión Europea para participar plenamente en la elaboración y negociación de un Convenio Marco de la OMS sobre Preparación y Respuesta frente a las Pandemias para su consideración por la Asamblea Mundial de la Salud con arreglo al artículo 19 de la Constitución de la OMS y para convertirse en parte de este convenio como organización regional de integración económica.

El convenio marco repercutirá en el ejercicio de las competencias de la Unión y, en función de su ámbito de aplicación, en la legislación de la UE en ámbitos como la salud, el comercio, la libre circulación, la protección de datos, el mercado interior y la cooperación al desarrollo, todo lo cual podría resultar pertinente con arreglo al convenio marco.

El acto previsto no completa ni modifica el marco institucional del acuerdo.

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

## **4.2. Base jurídica sustantiva**

### *4.2.1. 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 solamente es accesorio, la Decisión adoptada con arreglo al artículo 218, apartado 9, del TFUE debe fundarse en una única base jurídica sustantiva, a saber, la que exija el objetivo o componente principal o preponderante.

---

<sup>6</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de octubre de 2014, Alemania/Consejo, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, apartado 64.

<sup>7</sup> 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.

#### 4.2.2. *Aplicación al presente caso*

El principal objetivo y el contenido del acto previsto se refieren al aumento de la cooperación internacional en el ámbito de la preparación y respuesta frente a las pandemias dentro del sistema de las Naciones Unidas, con el propósito de propiciar «soluciones multilaterales a los problemas comunes, en particular en el marco de las Naciones Unidas». En particular, su finalidad principal es luchar contra las pandemias transfronterizas y las amenazas transfronterizas graves para la salud.

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

#### **4.3. Conclusión**

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

Propuesta de

## **DECISIÓN DEL CONSEJO**

**relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el septuagésimo cuarto período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud**

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 artículo 21, apartado 1, del TUE, que afirma que «La Unión procurará desarrollar relaciones y crear asociaciones con los terceros países y con las organizaciones internacionales, regionales o mundiales que compartan los principios mencionados en el párrafo primero. Propiciará soluciones multilaterales a los problemas comunes, en particular en el marco de las Naciones Unidas».
- (2) La Constitución de la Organización Mundial de la Salud (en lo sucesivo, «el Acuerdo») entró en vigor el 7 de abril de 1948.
- (3) De conformidad con el artículo 60 del Acuerdo, la Asamblea Mundial de la Salud puede adoptar decisiones por mayoría de los miembros presentes y votantes de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- (4) La Asamblea Mundial de la Salud, durante su septuagésimo cuarto período de sesiones, que comenzará el 24 de mayo de 2021, debe adoptar una decisión sobre la organización de una reunión intergubernamental para elaborar y negociar un Convenio Marco de la OMS sobre Preparación y Respuesta frente a las Pandemias.
- (5) Procede establecer la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la Asamblea Mundial de la Salud, ya que la decisión de la Asamblea Mundial de la Salud determinará la capacidad de la Unión Europea para participar en la elaboración y negociación de un Convenio Marco de la OMS sobre Preparación y Respuesta frente a las Pandemias y para convertirse potencialmente en parte del mismo como organización regional de integración económica.
- (6) La plena participación de la Unión Europea en la elaboración y negociación de un Convenio Marco de la OMS sobre Preparación y Respuesta frente a las Pandemias y su posible adhesión al Convenio contribuirán a aumentar la cooperación internacional frente a las pandemias dentro del sistema de las Naciones Unidas.
- (7) La posición de la Unión debe ser expresada por los Estados miembros de la Unión que son miembros de la Asamblea Mundial de la Salud.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

La posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la septuagésima cuarta sesión de la Asamblea Mundial de la Salud será la siguiente:

La Unión Europea apoya el establecimiento de un proceso de la Organización Mundial de la Salud para un nuevo Convenio Marco sobre Preparación y Respuesta frente a las Pandemias y debe poder participar como parte contratante de dicho tratado.

La decisión de la Asamblea Mundial de la Salud por la que se establecen los aspectos de procedimiento de las negociaciones debe permitir la plena participación de la Unión en el proceso de negociación, con vistas a la posible adhesión de la Unión al Convenio como organización regional de integración económica.

Esto debe lograrse mediante la inclusión de referencias específicas en el texto de la decisión que aclare que cualquier organismo intergubernamental creado para elaborar y negociar el Convenio estará abierto a la participación de las organizaciones regionales de integración económica.

*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*