



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 6 de diciembre de 2021
(OR. en)

14710/21
ADD 1

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	6 de diciembre de 2021
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2021) 766 final/2 - ANEXO
Asunto:	ANEXO de la Recomendación de DECISIÓN DEL CONSEJO que autoriza la apertura de negociaciones en nombre de la Unión Europea con vistas a la celebración de un acuerdo internacional sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias, así como a las negociaciones sobre las enmiendas complementarias del Reglamento Sanitario Internacional (2005)

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2021) 766 final/2 - ANEXO.

Adj.: COM(2021) 766 final/2 - ANEXO



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 1.12.2021
COM(2021) 766 final

ANNEX

ANEXO

de la

Recomendación de DECISIÓN DEL CONSEJO

que autoriza la apertura de negociaciones en nombre de la Unión Europea con vistas a la celebración de un acuerdo internacional sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias, así como a las negociaciones sobre las enmiendas complementarias del Reglamento Sanitario Internacional (2005)

ANEXO

DIRECTRICES PARA LA NEGOCIACIÓN DE UN ACUERDO INTERNACIONAL SOBRE LA PREPARACIÓN Y RESPUESTA FRENTE A LAS PANDEMIAS, ASÍ COMO PARA LA NEGOCIACIÓN DE LAS ENMIENDAS COMPLEMENTARIAS DEL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL (2005)

En el marco del proceso intergubernamental establecido en la Decisión SSA2/CONF./1Rev.1 de la reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud celebrada del 29 de noviembre al 1 de diciembre de 2021, que constituye un foro inclusivo global de negociación, la Comisión tendrá el objetivo de negociar un acuerdo internacional sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias¹ (en lo sucesivo, «acuerdo sobre las pandemias»). La Comisión, en nombre de la Unión Europea, se esforzará por alcanzar un resultado negociado global que abarque los objetivos y principios que se exponen a continuación, aprovechando las lecciones aprendidas durante la pandemia de COVID-19, con vistas a la preparación ante posibles emergencias sanitarias en el futuro.

El acuerdo sobre las pandemias, que debe complementar al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (en lo sucesivo, «RSI»), fijará obligaciones sustantivas y jurídicamente vinculantes para sus Partes con los objetivos principales siguientes:

- prevenir y controlar;
- detectar e informar; y
- prepararse para las pandemias y responder a ellas.

Las obligaciones sustantivas deben enmarcarse —también en el preámbulo del acuerdo sobre las pandemias— en un conjunto de objetivos y principios generales, como son el derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud; la solidaridad internacional; el acceso equitativo a las medidas contra la pandemia (por ejemplo, a equipos de protección individual, vacunas, tratamientos, pruebas diagnósticas, servicios médicos y de asistencia social); el principio de «Una sola salud»; la necesidad de abordar los estrechos vínculos entre la salud humana, animal y medioambiental, y la importancia de la cooperación multilateral y de la OMS en lo que respecta a la gobernanza sanitaria a escala mundial.

El acuerdo sobre las pandemias también debe incluir disposiciones relativas a los elementos siguientes:

- el marco institucional;
- las normas sobre la elaboración de nuevas normas;
- los mecanismos de seguimiento y rendición de cuentas;
- los planteamientos en materia de preparación pangubernamentales o intersectoriales que permitan una mejor movilización de todas las competencias y recursos, y que velen por la coherencia de la prevención y respuesta frente a las pandemias, y
- la asistencia técnica y el desarrollo de capacidades con vistas a su aplicación.

Concretamente, un acuerdo sobre las pandemias eficaz requerirá una inversión significativa en el refuerzo de su aplicación, lo cual implica:

¹ Esta designación hace referencia a un acuerdo en el sentido del artículo 2, párrafo 1, letra a), de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, sin anticiparse con ello al nombre que los signatarios del acuerdo elijan en última instancia, por ejemplo, «convención o convenio», «tratado» o «acuerdo».

- fortalecer la capacidad de la OMS para fomentar las capacidades básicas de los sistemas sanitarios nacionales y regionales en materia de prevención, preparación, detección y respuesta frente a las pandemias;
- ofrecer asistencia técnica y desarrollo de capacidades de envergadura a los países de renta baja y media baja a fin de lograr los objetivos siguientes:
 - aplicar eficazmente el acuerdo sobre las pandemias y los compromisos relacionados con el RSI;
 - mejorar los mecanismos nacionales y regionales de prevención, detección, preparación y respuesta frente a las pandemias (incluidos los mecanismos de coordinación intersectorial y entre organismos), y
 - mejorar las capacidades de los sistemas sanitarios en materia de preparación y respuesta frente a las pandemias, especialmente mediante el fortalecimiento de las capacidades del personal de los ámbitos sanitario y de la asistencia social para prevenir, detectar y responder a las emergencias de salud pública con potencial pandémico, así como el desarrollo y el despliegue de herramientas sanitarias y de asistencia social digitales.

El acuerdo sobre las pandemias debe tener por objeto establecer disposiciones y compromisos sustantivos, especialmente en los ámbitos clave ya mencionados, y al mismo tiempo marcar el rumbo de las futuras negociaciones, por ejemplo, mediante la adopción de protocolos adicionales. Las disposiciones jurídicamente vinculantes pueden complementarse con disposiciones no vinculantes (tales como directrices, normas y declaraciones).

Se debe permitir a todos los Estados miembros de las Naciones Unidas y todas las organizaciones regionales dedicadas a la integración (económica) ser Partes en el acuerdo sobre las pandemias o en cualquiera de sus protocolos. También deben establecerse disposiciones específicas en materia de cooperación con las organizaciones internacionales y las partes interesadas no gubernamentales pertinentes.

Habida cuenta del urgente motivo del acuerdo sobre las pandemias, debe preverse la posibilidad de aplicarlo de manera provisional, a la espera de las ratificaciones, a fin de iniciar la ejecución de las disposiciones que contiene lo antes posible.

También deben preverse períodos transitorios para su aplicación por parte de los países de renta baja y media baja, así como la asistencia en este aspecto.

Los objetivos de preparación y respuesta frente a las pandemias que se quieren alcanzar a través del acuerdo sobre las pandemias podrían requerir la introducción de enmiendas complementarias en el RSI. Tales enmiendas deben tener por objeto aclarar y reforzar las disposiciones del RSI y mejorar su aplicación efectiva, al tiempo que aseguran la complementariedad y la compatibilidad entre las enmiendas y las disposiciones del acuerdo sobre las pandemias.

La Comisión representará a la Unión en el órgano negociador intergubernamental encargado de elaborar un acuerdo sobre las pandemias, así como en cualquier órgano preparatorio o relacionado, tal como se establece en la Decisión SSA2/CONF./1Rev.1 de la Asamblea Mundial de la Salud, y también en el contexto de las tareas realizadas por el Grupo de Trabajo de Estados Miembros sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias en relación con la elaboración de enmiendas del RSI a fin de reforzarlo y su ulterior negociación.

La Comisión debe velar por que el acuerdo sobre las pandemias y cualquier posible enmienda complementaria del RSI sean coherentes con la legislación y las políticas de la Unión

pertinentes, así como con los compromisos de la Unión en el marco de otros acuerdos multilaterales importantes en este ámbito.

La Comisión debe celebrar las negociaciones ateniéndose a la legislación vigente de la Unión en este ámbito.