

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

14710/21

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
Asunto:	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.

Adj.: COM(2021) 766 final/2

Bruselas, 1.12.2021
COM(2021) 766 final

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)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA RECOMENDACIÓN

• Razones y objetivos de la Recomendación

La cooperación multilateral es esencial para combatir las pandemias, que, por definición, no conocen fronteras y exigen una acción colectiva. Sin embargo, la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto las vulnerabilidades persistentes del sistema sanitario internacional y de la cooperación mundial.

Antes de la pandemia de COVID-19, las revisiones y evaluaciones que se llevaron a cabo tras la epidemia de síndrome respiratorio agudo grave (SRAG), las pandemias de gripe H1N1 y el brote de enfermedad del Ébola en África Occidental ya pusieron de manifiesto deficiencias en la capacidad mundial de preparación y respuesta ante los brotes y en ellas se formularon numerosas recomendaciones específicas para subsanar dichas deficiencias. En cierta medida, esas recomendaciones han dado lugar a mejoras importantes, como la revisión del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de 2005 y el establecimiento tanto del Programa de Emergencias Sanitarias de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como del Comité Independiente de Asesoramiento y Supervisión (IOAC) del Programa de Emergencias Sanitarias de la OMS en 2016, tras el brote de la enfermedad del Ébola.

Habida cuenta de los enormes retos que plantea la pandemia de COVID-19, ha quedado clara la necesidad de estar mejor preparados a escala mundial para predecir, prevenir, detectar y evaluar las pandemias, y responder a ellas eficazmente. De acuerdo con su mandato, la OMS tiene un papel crucial que desempeñar en este proceso como autoridad principal y de coordinación para hacer frente a los retos en materia de salud a escala mundial, especialmente en la preparación y respuesta ante los brotes de enfermedades y la prevención y detección de dichos brotes.

En el transcurso de los últimos meses, diversos comités y paneles de examen¹ han señalado la necesidad urgente de reforzar el régimen internacional para hacer frente a las pandemias, así como la de fortalecer la independencia, la autoridad y la financiación de la OMS. Este contexto es idóneo para impulsar el refuerzo de la seguridad sanitaria mundial partiendo de las lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19.

Desde que comenzó la pandemia de COVID-19, la Unión Europea ha contribuido de manera notable a la respuesta que se le ha dado a escala mundial. La Unión ha sido una fuerza motriz a la hora de apoyar el papel de liderazgo de la OMS y avanzar en su proceso de reforma. El papel que ha desempeñado la Unión de cara al fortalecimiento de la OMS se ha reflejado en diversos documentos, como las Conclusiones del Consejo² de noviembre de 2020 y una Declaración³ de los miembros del Consejo Europeo de febrero de 2021.

En este sentido, la Unión y sus Estados miembros, por segundo año consecutivo, encabezaron una resolución en el 74.º período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de

¹ En particular, el Grupo Independiente de Preparación y Respuesta frente a las Pandemias, el Comité de Examen del Funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) durante la respuesta a la COVID-19, así como el Comité Independiente de Asesoramiento y Supervisión para el Programa de Emergencias Sanitarias de la OMS.

² <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2020-INIT/es/pdf>.

³ [Declaración de los miembros del Consejo Europeo, de 25 y 26 de febrero de 2021. Consilium \(europa.eu\).](#)

2021, para reforzar la preparación y respuesta de la OMS frente a las emergencias sanitarias. Como resultado, se estableció en mayo de 2022 el Grupo de Trabajo de Estados Miembros sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias (en lo sucesivo, «el Grupo de Trabajo de Estados Miembros de la OMS») para evaluar las conclusiones y las recomendaciones de los comités y grupos de examen e informar a la Asamblea Mundial de la Salud al respecto.

En el período previo al 74.º período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud, la Unión, junto con un amplio grupo de países de todas las regiones de la OMS que ofrecieron su apoyo, también se esforzó por establecer un proceso para lograr un tratado internacional sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias. En marzo de 2021, veinticinco jefes de Estado o de Gobierno de todo el mundo se unieron al presidente del Consejo Europeo, Charles Michel, y al director general de la Organización Mundial de la Salud, Tedros Adhanom Ghebreyesus, en un artículo de opinión en el que se hacía un llamamiento a favor de la elaboración un tratado internacional sobre las pandemias a partir de las enseñanzas extraídas durante la pandemia de COVID-19⁴.

El 20 de mayo de 2021, el Consejo adoptó la posición que debía adoptarse en nombre de la Unión en el 74.º período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud⁵. Dicha decisión evidenció el apoyo de la Unión al establecimiento de un proceso de la OMS para adoptar un nuevo convenio marco sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias. En ella también se indicaba que la Unión debe poder participar en el proceso de negociación, en vista de su posible adhesión a dicho tratado. El compromiso de la Unión de trabajar en pos de un tratado internacional sobre las pandemias en el marco de la OMS también quedó reflejado en la Declaración de los miembros del Consejo Europeo de febrero de 2021 y en las Conclusiones del Consejo Europeo de junio de 2021⁶.

El 21 de mayo de 2021, la Comisión Europea e Italia, que ocupaba la Presidencia del G20, organizaron la Cumbre Mundial sobre la Salud, en la que los líderes del G20 y de otros Estados, en presencia de los dirigentes de organizaciones internacionales y regionales, adoptaron la «Declaración de Roma de la Cumbre Mundial sobre la Salud»⁷. Los principios expuestos en dicha declaración proporcionan orientaciones comunes en materia de prevención y preparación frente a futuras pandemias y revisten especial importancia en relación con los debates acerca de un tratado internacional sobre las pandemias.

Durante la Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2021, la Unión, junto con el Grupo de Amigos (los cosignatarios del artículo de opinión), se dedicó a tratar de establecer un mandato de negociación para definir un tratado internacional sobre las pandemias. La falta de consenso hizo que no se pudiera alcanzar dicho objetivo. Como medida para avanzar, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó una decisión en la que pedía al Grupo de Trabajo de Estados miembros de la OMS que examinaran las posibles ventajas de elaborar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias. También decidió celebrar una reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de

⁴ <https://www.who.int/es/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>. Firmaron el artículo de opinión los jefes de Estado o de Gobierno de los países siguientes: Fiyi, Tailandia, Portugal, Italia, Rumanía, Reino Unido, Ruanda, Kenia, Francia, Alemania, Grecia, Corea del Sur, Chile, Costa Rica, Albania, Sudáfrica, Trinidad y Tobago, Países Bajos, Túnez, Senegal, España, Noruega, Serbia, Indonesia y Ucrania.

⁵ DO L 238 de 6.7.2021, p. 79.

⁶ [Conclusiones del Consejo Europeo, 24 y 25 de junio de 2021. Consilium \(europa.eu\)](https://conclusions.consilium.europa.eu/en/conclusions/conclusion-24-25-june-2021).

⁷ https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_en.

la Salud del 29 de noviembre al 1 de diciembre de 2021 dedicada a esta cuestión, con vistas a iniciar el proceso formal de negociación inmediatamente después.

El Grupo de Trabajo de Estados miembros de la OMS tuvo cinco reuniones entre julio y noviembre de 2021, así como diversos encuentros entre períodos de sesiones.

En el transcurso de los debates aumentó el número de países a favor de elaborar un tratado. Con arreglo a los debates que mantuvo el Grupo de Trabajo de Estados miembros de la OMS, y como se indica en su informe adoptado el 15 de noviembre⁸, se concluyó que un nuevo instrumento para el fortalecimiento de la preparación y respuesta frente a las pandemias presentaría varias posibles ventajas, como las siguientes:

- a) promover un compromiso político de alto nivel y un enfoque pangubernamental y pansocial que podría fortalecer la coherencia y movilización intersectorial;
- b) contribuir a mejorar, actualizar y potenciar la función rectora y de coordinación que corresponde a la OMS y su función como autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional;
- c) generar entre las partes interesadas apoyo para el nuevo instrumento y sus objetivos de preparación y respuesta frente a las pandemias;
- d) promover la confianza de los Estados Partes en el nuevo instrumento para adoptar compromisos mutuos de alto nivel en relación con la preparación y respuesta frente a las pandemias;
- e) afianzar todos los principios recogidos en la Constitución de la OMS (preámbulo), en particular el principio de no discriminación y el derecho al goce del grado máximo de salud que se pueda lograr;
- f) abordar el acceso equitativo a contramedidas como vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas: un nuevo acuerdo sería la medida mundial más adecuada a efectos de analizar y consensuar un acuerdo sobre cómo mejorar la equidad en el futuro —lo cual podría conseguirse estableciendo un marco dedicado a la adopción de medidas concretas y mecanismos a largo plazo para elaborar, fabricar y ampliar nuevas contramedidas—, así como de mejorar el acceso equitativo a las contramedidas existentes, por ejemplo, incrementando la producción local y reforzando los sistemas regulatorios;
- g) intercambiar datos, muestras, tecnología y beneficios, lo cual debería incluirse en un marco multilateral de intercambio de información sobre vigilancia y seguimiento, información genética y patógenos, junto con un acuerdo sobre cómo se deben compartir los beneficios que se deriven de ellos; estos aspectos abarcan los mecanismos para facilitar la investigación y el intercambio rápido de tecnología con vistas a impulsar la producción y distribución de contramedidas a escala regional, teniendo en cuenta los debates y las negociaciones en otros foros;
- h) reducir los riesgos que presentan las enfermedades emergentes de origen zoonótico en el futuro y fomentar el principio de «Una sola salud»;

⁸ [Informe del Grupo de Trabajo de Estados Miembros sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias para la reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud.](#)

especialmente mediante la adopción de elementos centrados específicamente en la reducción de los riesgos que plantean las enfermedades zoonóticas, el fortalecimiento de las plataformas existentes y de la vigilancia, el impulso de las alianzas multisectoriales (de los sectores de la salud de los seres humanos, los animales y el medio ambiente) y la promoción de contramedidas específicas en consonancia con el principio de «Una sola salud»; así como

- i) reforzar los sistemas sanitarios y su resiliencia a través del fortalecimiento de los servicios de atención primaria y los trabajadores sanitarios, y la consecución de la cobertura sanitaria universal.

Además, un número importante de Estados miembros también se ha mostrado partidario de potenciar el RSI, especialmente mediante su aplicación, su cumplimiento y la introducción de posibles enmiendas específicas, sin someter la totalidad del instrumento a negociación.

En este contexto, el Grupo de Trabajo de Estados miembros de la OMS concluyó, en su informe para la reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud, que «debe ponerse en marcha [...] uno o varios procesos encaminados a: a) adoptar un nuevo convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre preparación y respuesta frente a las pandemias, y b) reforzar el RSI (2005) mediante su aplicación, su cumplimiento y la introducción de enmiendas específicas en el texto». En consecuencia, el proceso de negociación abarcaría tanto la negociación de un acuerdo jurídicamente vinculante sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias como la de un conjunto de enmiendas complementarias del RSI.

Por tanto, la presente Recomendación se dirige al Consejo en relación con la reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud que se celebrará del 29 de noviembre al 1 de diciembre de 2021.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La Recomendación propuesta está en consonancia con el marco jurídico vigente de la Unión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, establecido actualmente en la Decisión n.º 1082/2013/UE⁹.

Además, desde el inicio de la pandemia de COVID-19, la Unión ha adoptado un conjunto de medidas y mecanismos de coordinación para ayudar a los Estados miembros de la Unión a hacer frente a la pandemia y reforzar la resiliencia de sus sistemas sanitarios. La Recomendación propuesta está en consonancia con las medidas adoptadas a escala de la Unión que figuran a continuación y tiene por objeto complementarlas estableciendo un marco internacional sólido sobre las amenazas transfronterizas con potencial pandémico:

- En junio de 2020, la Comisión presentó una estrategia común de la UE para las vacunas¹⁰, que permite apoyar y acelerar su desarrollo y fabricación a la escala requerida. Este planteamiento ha asegurado el acceso de todos los Estados miembros de la Unión a las vacunas contra la COVID-19, así como la exportación a más de ciento cincuenta países de todo el mundo.

⁹ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

¹⁰ COM(2020) 245 final de 17.6.2020.

- El 11 de noviembre de 2020, la Comisión sentó los cimientos de una Unión Europea de la Salud mediante la adopción de una propuesta de Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, una propuesta para ampliar el mandato de la Agencia Europea de Medicamentos y otra para ampliar el del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades¹¹. Dichas propuestas se basan en las lecciones aprendidas durante la crisis actual y tienen la finalidad de reforzar la resiliencia de la Unión frente a las amenazas sanitarias, así como asegurar una mejor preparación y respuesta durante la crisis sanitaria actual y las futuras.
- Adoptada el 25 de noviembre de 2020, la Estrategia Farmacéutica para Europa¹² también parte de las deficiencias que ha sacado a la luz la pandemia de COVID-19 para presenta medidas adecuadas a fin de adaptar el sistema farmacéutico de la UE a lo largo de los próximos años. Su objetivo es crear un marco regulador con garantía de futuro y ayudar a la industria a promover tanto la investigación como las tecnologías que llegan a los pacientes a fin de cubrir sus necesidades terapéuticas, y al mismo tiempo abordar las deficiencias del mercado.
- El 6 de mayo de 2021, la Comisión adoptó una Estrategia de la UE sobre Opciones Terapéuticas contra la COVID-19¹³, que complementa la Estrategia de Vacunas de la UE. Dicha estrategia abarca todo el ciclo de vida de los medicamentos: desde la investigación, el desarrollo y la fabricación hasta la adquisición y el despliegue. Además, incorpora acciones y objetivos claros, por ejemplo, la autorización de al menos tres nuevas opciones terapéuticas antes de que acabe 2021.
- El 16 de septiembre de 2021, la Comisión puso en marcha la nueva Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias¹⁴ a fin de fortalecer la capacidad de Europa para prevenir, detectar y responder rápidamente a las emergencias sanitarias transfronterizas, garantizando el desarrollo, la fabricación y la adquisición de contramedidas médicas esenciales, así como su distribución en condiciones equitativas.

Además, la recomendación propuesta está en consonancia con los siguientes objetivos generales del programa UeproSalud, el nuevo programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2021-2027, tal como se establece en el artículo 3, letras b) y c), del Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵:

- «proteger a la población de la Unión frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud y reforzar la capacidad de respuesta de los sistemas sanitarios y la coordinación entre los Estados miembros para hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud;
- mejorar la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad en la Unión de medicamentos y productos sanitarios, así como de productos pertinentes en caso de crisis, y apoyar la innovación en relación con dichos productos».

¹¹ COM(2020) 727 final, COM(2020) 726 final y COM(2020) 725 final de 11.11.2020.

¹² COM(2020) 761 final de 25.11.2020.

¹³ COM(2021) 355 final de 6.5.2021.

¹⁴ DO C 393I de 29.9.2021, p. 3.

¹⁵ Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UeproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

Las estrechas sinergias entre UEproSalud y el Instrumento de Vecindad, Cooperación al Desarrollo y Cooperación Internacional¹⁶, así como el Mecanismo de Protección Civil de la Unión¹⁷, son esenciales en este aspecto.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La recomendación propuesta también está en consonancia con las siguientes políticas y acciones de la Unión:

- las políticas en materia de clima y medio ambiente, en lo que respecta a la prevención y gestión de los riesgos zoonóticos como componentes del principio de «Una sola salud»;
- las políticas de desarrollo y cooperación:
 - La Unión está prestando apoyo a sus regiones vecinas con el objetivo de reforzar la preparación y resiliencia de sus sistemas de salud pública en caso de que surjan amenazas transfronterizas para la salud.
 - La Unión trabajó para establecer y respaldar las herramientas para compartir vacunas con los países de renta baja y media, el Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID- 19¹⁸ y el Mecanismo COVAX, su pilar en el ámbito de las vacunas. El Equipo Europa, que incluye a la Unión Europea, sus Estados miembros y sus instituciones financieras, sigue siendo uno de los mayores donantes en el marco del Mecanismo COVAX al haber comprometido más de 3 000 millones de euros.
 - La Unión está colaborando con sus socios industriales para poner vacunas a disposición de los países de renta baja y media en 2021 y 2022, y los Estados miembros comparten sus vacunas a través del Mecanismo COVAX, aunque también de forma bilateral.
 - La Unión ofrece ayuda humanitaria¹⁹ a las poblaciones afectadas por las crisis sanitarias —como pueden ser los brotes de enfermedades— mediante operaciones sobre el terreno y, a los países que necesitan ayuda en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión, llevando productos médicos a personas que viven en zonas de difícil acceso. La Unión también ayuda a los socios respaldando las estrategias de vacunación, así como la adquisición y distribución de suministros.
 - La Comisión Europea, en cooperación con varios Estados miembros, está llevando a cabo una iniciativa con socios africanos para fomentar la producción

¹⁶ Reglamento (UE) 2021/947 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de junio de 2021, por el que se establece el Instrumento de Vecindad, Cooperación al Desarrollo y Cooperación Internacional - Europa Global, por el que se modifica y deroga la Decisión n.º 466/2014/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) 2017/1601 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE, Euratom) n.º 480/2009 del Consejo (DO L 209 de 14.6.2021, p. 1).

¹⁷ Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

¹⁸ <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator>.

¹⁹ Consenso europeo sobre la ayuda humanitaria (2008/C 25/01) y Reglamento (CE) n.º 1257/96 del Consejo sobre la ayuda humanitaria (DO L 163 de 2.7.1996, p. 1).

de vacunas, medicamentos y tecnologías sanitarias, así como su acceso, en África²⁰.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La base jurídica procedimental de la decisión propuesta es el artículo 218, apartados 3 y 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

El artículo 218, apartado 3, del TFUE establece que la Comisión presentará recomendaciones al Consejo, que adoptará una decisión por la que se autorice la apertura de negociaciones y se designe al negociador de la Unión. El artículo 218, apartado 4, del TFUE establece que el Consejo podrá dictar directrices al negociador y designar un comité especial, al que deberá consultarse durante las negociaciones.

La base jurídica sustantiva se examinará en una fase posterior, cuando se disponga de más información: i) respecto al ámbito de aplicación y el contenido del acuerdo internacional sobre preparación y respuesta frente a las pandemias, y ii) respecto al alcance y el contenido de las enmiendas complementarias del RSI.

• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

Aunque aún se desconoce su alcance exacto, el acuerdo internacional previsto tiene por objeto abordar las amenazas transfronterizas graves para la salud con potencial pandémico. Por tanto, afectará al ejercicio de las competencias de la Unión y a la legislación de la Unión en ámbitos como el de la salud, el medio ambiente, el comercio, la libre circulación, la protección de datos, el mercado interior o la cooperación al desarrollo, los cuales podrían revestir importancia en el marco del acuerdo previsto.

Aunque todavía no se ha adoptado ninguna decisión en relación con las disposiciones del RSI que podrían modificarse, es probable que dichas modificaciones tengan un impacto en el marco jurídico de la UE sobre las amenazas transfronterizas para la salud, establecido en la Decisión n.º 1082/2013/UE.

En vista de lo anterior y de la probable repercusión que todo ello tenga en la legislación vigente de la Unión aplicable en varios de sus ámbitos de acción, es esencial garantizar la participación de la Unión en las futuras negociaciones y en el acuerdo internacional que de ellas emane.

• Proporcionalidad

El refuerzo de los sistemas sanitarios y de la preparación internacional —y respuesta— frente a las futuras pandemias es una prioridad absoluta para la UE y redunda claramente en su interés.

Es necesario disponer de una Decisión del Consejo que autorice el inicio de las negociaciones por parte de la Unión acerca de un acuerdo internacional sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias, así como en lo referente a las enmiendas complementarias del RSI, en caso de que así se decida.

²⁰ Comunicado de prensa de 21 de mayo de 2021: «Mil millones de euros para la Iniciativa “Equipo Europa” para la fabricación y el acceso a vacunas, medicamentos y tecnologías sanitarias en África (europa.eu)».

La recomendación propuesta no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 4, del Tratado de la Unión Europea.

- **Elección del instrumento**

La elección del instrumento se establece en el artículo 218, apartados 3 y 4, del TFUE.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES EX POST, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones ex post / controles de la adecuación de la legislación existente**

No aplicable

- **Consultas con las partes interesadas**

No aplicable

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

No aplicable

- **Evaluación de impacto**

No aplicable

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

No aplicable

- **Derechos fundamentales**

De conformidad con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana.

La recomendación propuesta constituye una petición de autorización para la apertura de negociaciones con vistas a reforzar los sistemas sanitarios, así como la preparación y respuesta internacionales frente a las futuras pandemias. Todo ello tendría repercusiones positivas relacionadas con el derecho a un nivel elevado de protección de la salud humana, consagrado en el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

No se considera que la apertura de las negociaciones relativas a un acuerdo internacional sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias y sobre las posibles enmiendas complementarias del RSI tenga repercusiones presupuestarias.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

Se prevé que los trabajos preparatorios y las negociaciones se inicien poco después de la reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud que se celebrará del 29 de noviembre al 1 de diciembre de 2021. Podrá preverse una fase preliminar.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la recomendación**

La Comisión recomienda lo siguiente:

- que el Consejo autorice a la Comisión a entablar y llevar a cabo negociaciones con vistas a la celebración de un nuevo acuerdo internacional sobre la preparación y respuesta frente a pandemias, así como sobre las enmiendas complementarias del RSI, en caso de que así se decida;
- que se designe a la Comisión como negociador de la Unión;
- que la Comisión dirija las negociaciones en consulta con el comité especial, en caso de que sea designado por el Consejo de conformidad con el artículo 218, apartado 4, del TFUE;
- que el Consejo apruebe las directrices de negociación adjuntas a la presente Recomendación.

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)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 218, apartados 3 y 4,

Vista la Recomendación de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) La reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud celebrada del 29 de noviembre al 1 de diciembre de 2021 se convocó mediante la Decisión WHA74(16) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de 31 de mayo de 2021, con la finalidad de examinar las ventajas de elaborar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias, con miras a establecer un proceso intergubernamental encaminado a redactar y negociar dicho convenio, acuerdo u otro instrumento internacional sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias.
- (2) La Unión debe participar en las negociaciones sobre dicho convenio, acuerdo u otro instrumento internacional, así como en las de las enmiendas complementarias del Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI).
- (3) Las negociaciones se llevarán a cabo en el contexto de la OMS.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se autoriza a la Comisión a negociar, en nombre de la Unión, un acuerdo internacional sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias, así como las enmiendas complementarias del RSI, en el marco de las decisiones que se adopten durante la reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud que se celebrará del 29 de noviembre al 1 de diciembre de 2021.

Artículo 2

Las directrices de negociación figuran en el anexo.

Artículo 3

Las negociaciones se llevarán a cabo en consulta con el [nombre del comité especial, que debe insertar el Consejo].

Artículo 4

El destinatario de la presente Decisión es la Comisión.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
El Presidente