



Bruselas, 14 de noviembre de 2024  
(OR. en)

15621/24

---

---

**Expediente interinstitucional:  
2024/0299(NLE)**

---

---

**SAN 652  
PHARM 155  
COVID-19 20  
PROCIV 92**

### **NOTA DE TRANSMISIÓN**

---

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	13 de noviembre de 2024
A:	D. <sup>a</sup> Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2024) 541 final
Asunto:	Propuesta de DECISIÓN DEL CONSEJO por la que se autoriza a los Estados miembros a aceptar, en interés de la Unión Europea, las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional que figuran en el anexo de la Resolución WHA77.17 y adoptadas el 1 de junio de 2024

---

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2024) 541 final.

---

Adj.: COM(2024) 541 final



Bruselas, 13.11.2024  
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Propuesta de

## **DECISIÓN DEL CONSEJO**

**por la que se autoriza a los Estados miembros a aceptar, en interés de la Unión Europea,  
las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional que figuran en el anexo de la  
Resolución WHA77.17 y adoptadas el 1 de junio de 2024**

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA**

- **El Reglamento Sanitario Internacional (2005) y el proceso de negociación de enmiendas**

El Reglamento Sanitario Internacional (2005) es un instrumento de Derecho internacional, adoptado de conformidad con el artículo 21 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2005, que sustituye al Reglamento adoptado en 1969. Entró en vigor en 2007. El Reglamento es jurídicamente vinculante para 196 países, incluidos los 194 Estados miembros de la OMS, así como la Santa Sede y Liechtenstein. El Reglamento, del que son Partes todos los Estados miembros de la UE, proporciona un marco jurídico global en el ámbito de la seguridad sanitaria mundial y define los derechos y obligaciones de las Partes en la gestión de sucesos y emergencias de salud pública con potencial transfronterizo.

En enero de 2022, a la luz de las lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19, el Consejo Ejecutivo de la OMS, a través de su decisión EB 150(3)<sup>1</sup>, instó a los Estados miembros de la OMS y, en su caso, a las organizaciones regionales de integración económica (esencialmente la Unión Europea), a tomar todas las medidas adecuadas para examinar posibles enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) con el fin de reforzar la capacidad mundial de preparación y respuesta ante emergencias de salud pública. La decisión del Comité Ejecutivo especificaba además que «[d]ichas enmiendas deberán tener un alcance limitado y abordar de forma específica y clara los problemas y retos identificados, en particular la equidad, las novedades tecnológicas y de otra índole, o las deficiencias que no podrían abordarse con eficacia de otro modo, pero que son cruciales para apoyar la aplicación y cumplimiento eficaces del Reglamento Sanitario Internacional (2005), y su aplicación universal para la protección de todos los pueblos del mundo frente a la propagación internacional de enfermedades de una manera equitativa».

A raíz de la decisión del Comité Ejecutivo, los Estados miembros de la OMS acordaron, mediante una decisión adoptada en la 75.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud<sup>2</sup>, establecer un proceso para las negociaciones de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005). A tal fin, crearon el Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (WGIHR, por sus siglas en inglés), con el fin de trabajar «exclusivamente en el examen de las enmiendas específicas propuestas para el Reglamento Sanitario Internacional (2005), de conformidad con la decisión EB150(3) (2022), para someterlas a la consideración de la 77.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud en 2024».

Dieciséis Estados miembros de la OMS, incluidos cuatro en nombre de grupos regionales<sup>3</sup>, presentaron sus propuestas de enmiendas dentro del plazo del 30 de septiembre de 2022, tal como se establece en la Decisión de la Asamblea Mundial de la Salud. Las propuestas incluían más de 300 enmiendas, que abarcaban 33 de los 66 artículos del Reglamento

---

<sup>1</sup> [EB150\(3\) - Fortalecer el Reglamento Sanitario Internacional \(2005\): proceso de revisión a través de su posible enmienda.](#)

<sup>2</sup> [WHA75\(9\) - Fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias.](#)

<sup>3</sup> Armenia, Bangladés, República Checa en nombre de los Estados miembros de la Unión Europea, Esuatini en nombre de los Estados miembros de la Región Africana de la OMS, India, Indonesia, Japón, Malasia, Namibia, Nueva Zelanda, República de Corea, Federación de Rusia en nombre de los Estados miembros de la Unión Económica Euroasiática, Suiza, Estados Unidos de América, Uruguay en nombre de los Estados miembros del Mercado Común del Sur (Mercosur).

Sanitario Internacional (2005) y cinco de sus nueve anexos, y propusieron la introducción de seis nuevos artículos y dos nuevos anexos<sup>4</sup>.

El WGIHR inició sus trabajos el 14 de noviembre de 2022 y los concluyó el 24 de mayo de 2024. El resultado de las negociaciones del WGIHR<sup>5</sup> se presentó a la 77.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud para su examen. Las negociaciones sobre varias cuestiones pendientes continuaron durante la semana de la Asamblea Mundial de la Salud y la Asamblea adoptó las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) por consenso el 1 de junio de 2024 mediante su Resolución WHA77.17<sup>6</sup>.

La Comisión negoció las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) en nombre de la Unión Europea, para asuntos que son competencia de la Unión, sobre la base de una autorización del Consejo de la Unión Europea establecida en la Decisión (UE) 2022/451 del Consejo de 3 de marzo de 2022<sup>7</sup>. La Comisión, como negociadora de la Unión, se rigió por las directrices de negociación anexas a la Decisión, que establecían los principales objetivos y principios que debían alcanzarse. De conformidad con la Decisión (UE) 2022/451, el Grupo «Salud Pública» del Consejo ha sido el comité especial en el sentido del artículo 218, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y la Comisión ha cooperado estrechamente con los expertos y representantes de los Estados miembros a través de reuniones periódicas de coordinación en Ginebra.

El 31 de mayo de 2024, antes de la adopción de las enmiendas en la 77.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, el Comité Especial recibió una comunicación escrita de la Comisión<sup>8</sup>, en su calidad de negociadora de la Unión, por la que la Comisión informaba a los Estados miembros de que la adopción de las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) estaba prevista para el 1 de junio de 2024, a la espera de la finalización de algunas cuestiones pendientes, y que su expectativa era que el resultado final de las negociaciones se ajustara a las directrices de negociación. Justo antes de su adopción por la Asamblea Mundial de la Salud, se celebró en Ginebra una reunión *in situ* con los Estados miembros de la UE, en la que la Comisión confirmó su valoración sobre los resultados finales de las negociaciones.

En paralelo a las negociaciones de las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005), los Estados miembros de la OMS han estado negociando un nuevo acuerdo internacional sobre la prevención, preparación y respuesta frente a las pandemias (en lo sucesivo, «el Acuerdo sobre Pandemias»). El objetivo es establecer a través de ambos instrumentos un marco internacional coherente que aborde todo el espectro de emergencias de salud pública. En la 77.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, celebrada el 1 de junio de 2024, los Estados miembros de la OMS acordaron que se necesitaba más tiempo para concluir las negociaciones sobre el Acuerdo sobre Pandemias. Decidieron prorrogar el mandato del órgano de negociación intergubernamental, encargado de las negociaciones y de la redacción del acuerdo, con el objetivo de concluir sus trabajos para la 78.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud en 2025, o antes si fuera posible, en cuyo caso se convocaría una sesión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud en 2024.

---

<sup>4</sup> [Propuestas de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional \(2005\) presentadas con arreglo a la decisión WHA75\(9\) \(2022\).](#)

<sup>5</sup> [A77/9 – Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional \(2005\) – Informe del Director General.](#)

<sup>6</sup> [WHA77.17 - Fortalecimiento de la preparación y respuesta frente a emergencias de salud pública mediante enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional \(2005\).](#)

<sup>7</sup> DO L 92 de 21.3.2022, p. 1.

<sup>8</sup> Documento del Consejo WK 7838/2024 INIT.

- **Razones y objetivos de la propuesta**

Las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) adoptadas mediante la Resolución WHA77.17 contribuyen a reforzar la preparación, la vigilancia y la respuesta mundiales ante emergencias de salud pública y abordan las lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19, dos prioridades fundamentales de la acción de la UE en el ámbito de la salud mundial<sup>9</sup>. Por lo tanto, la aplicación de las enmiendas redonda claramente en interés de la Unión. El actual brote de mpox, con la declaración el 14 de agosto de 2024 por parte del director general de la OMS de una emergencia de salud pública de importancia internacional, es también un claro recordatorio de la necesidad crítica y urgente de reforzar el marco global para prevenir, prepararse y responder a las emergencias de salud pública. La mayoría de las disposiciones modificadas se refieren a asuntos que han sido regulados a escala de la UE, en particular en los ámbitos de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la cooperación con las organizaciones competentes en materia de salud pública y la protección de la salud pública en caso de emergencia de salud pública. Ninguna de las enmiendas es contraria al Derecho de la Unión y, por lo tanto, no es necesario plantear ninguna reserva a las enmiendas.

La Unión no está en condiciones de adherirse al Reglamento Sanitario Internacional (2005), ya que este no prevé la posibilidad de adhesión de las organizaciones regionales de integración económica<sup>10</sup>. Por lo tanto, el objetivo de la presente propuesta es recomendar al Consejo que autorice a los Estados miembros de la UE, que actúan conjuntamente en interés de la Unión, a aceptar las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) adoptadas mediante la Resolución WHA77.77.

- **Contenido de las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) adoptadas mediante la Resolución WHA 77.17**

Las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) adoptadas mediante la Resolución WHA 77.17 están plenamente en consonancia con las directrices de negociación adoptadas por el Consejo y anexas a la Decisión (UE) 2022/451 del Consejo. Las enmiendas incluyen las siguientes modificaciones:

- Introducción de una definición de «emergencia pandémica», así como de un mecanismo de declaración relacionado, para activar una colaboración internacional más eficaz en respuesta a acontecimientos que corran el riesgo de convertirse, o se hayan convertido, en una pandemia (artículos 1 y 12, con enmiendas de conformidad en los artículos 11, 12, 13, 15, 48 y 49).
- Creación de autoridades nacionales para el RSI para coordinar la aplicación nacional del RSI, además del centro nacional de enlace para el RSI preexistente, dejando al mismo tiempo flexibilidad a los Estados Partes para establecer la autoridad nacional para el RSI y el centro nacional de enlace para el RSI como una o dos entidades (artículos 1 y 4).
- Introducción de una referencia explícita a la «preparación» en el ámbito de aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005), para recordar la

---

<sup>9</sup> Conclusiones del Consejo, de 29 de enero de 2024, sobre «Estrategia mundial de la UE en materia de salud. Una mejor salud para todos en un mundo cambiante», documento ST 5908/24 y Comunicación de la Comisión COM(2022) 675, de 30 de noviembre de 2022.

<sup>10</sup> Cabe señalar que la Comisión había presentado una propuesta de enmienda del artículo 64 del Reglamento Sanitario Internacional (2005) para permitir que las organizaciones regionales de integración económica se convirtieran en partes. Dicha propuesta no contó con el acuerdo de algunos Estados miembros de la UE y no pudo ultimarse antes de la fecha límite del 30 de septiembre de 2022. Por lo tanto, la propuesta no se incluyó en el paquete de enmiendas propuestas presentado por la República Checa en nombre de la UE y sus Estados miembros.

importancia, con arreglo al Reglamento, de las funciones relacionadas con el desarrollo de capacidades básicas de manera continua, en ausencia de emergencias de salud pública (artículo 2).

- Disposiciones destinadas a reforzar el compromiso con la solidaridad y la equidad. Esto incluye la introducción de una referencia explícita a estos principios en el artículo 3, así como la introducción de disposiciones sustantivas que refuercen el acceso a los medicamentos (artículo 1 con la nueva definición de «productos de salud pertinentes» y artículos 13, 15, 16, 17 y 44) y financiación (artículos 44 y 44 *bis*). En virtud del artículo 44 *bis*, se establece un Mecanismo Financiero de Coordinación para promover y apoyar la identificación y el acceso a la financiación necesaria para «dar una respuesta equitativa a las necesidades y las prioridades de los países en desarrollo, en particular con miras a desarrollar, fortalecer y mantener las capacidades básicas», incluidas las pertinentes para las emergencias pandémicas.
- Disposiciones destinadas a mejorar el intercambio oportuno de información en caso de emergencia pública entre la OMS y las organizaciones intergubernamentales pertinentes (artículo 6) y entre la OMS y los Estados Partes (artículos 8 y 10).
- Introducción del requisito de que la OMS, al formular recomendaciones, tenga en cuenta la necesidad de facilitar los viajes internacionales y mantener las cadenas de suministro internacionales (artículo 18).
- Disposiciones destinadas a mejorar la coordinación entre los operadores de medios de transporte y las autoridades portuarias, con la obligación de que dichos operadores se preparen, según proceda, para la aplicación de medidas sanitarias a bordo, así como durante el embarque y el desembarque (anexo 4), y también a través de las aclaraciones previstas en los artículos 24 y 27.
- Nuevas disposiciones que permiten el uso de certificados sanitarios digitales con arreglo al Reglamento (artículo 35 y anexo 6) y que exigen a la OMS que elabore y actualice, según sea necesario, orientaciones técnicas para los documentos sanitarios.
- Disposiciones destinadas a facilitar las consultas solicitadas por un Estado Parte afectado por una medida sanitaria adoptada por otro Estado Parte con el fin de aclarar su base científica y encontrar una solución mutuamente aceptable (artículo 43).
- Aclaración sobre la composición y el modo de funcionamiento del Comité de Emergencias (artículos 48 y 49).
- Establecimiento del Comité de los Estados Partes para facilitar la aplicación efectiva del Reglamento modificado. El objetivo del Comité es, en particular, promover y apoyar la cooperación entre los Estados Partes a efectos de la aplicación efectiva del Reglamento, con el asesoramiento técnico de un subcomité que aún no se ha creado (artículo 54 *bis*).
- Disposiciones destinadas a reforzar las capacidades básicas de los Estados Parte (artículo 5, apartado 1, y artículo 13, apartado 1, y anexo 1), mediante la introducción, en particular en el anexo 1, de requisitos más detallados en materia de capacidades básicas para la prevención y la preparación, así como el requisito de implicar a las partes interesadas y a las comunidades en el contexto de la preparación y la respuesta, y el requisito de que el nivel nacional de respuesta garantice la coordinación con los niveles de respuesta local e intermedio y preste apoyo a los mismos.

- La revisión del instrumento de Decisión (anexo 2) para la evaluación y notificación de eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, incluida la aclaración de que los grupos de casos de enfermedad respiratoria aguda grave debida a una causa nueva o desconocida, darán lugar a la utilización del algoritmo establecido en el anexo.
- Enmiendas adicionales de redacción de los artículos 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50, 53 y de los anexos 1, 3, 4 y 8.
- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial y competencias**

La finalidad y el alcance del Reglamento Sanitario Internacional (2005), modificado mediante la Resolución WHA77.17 son «prevenir la propagación internacional de enfermedades, prepararse para esa propagación, protegerse contra ella, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida al riesgo para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales». Así pues, la principal política sectorial amparada por el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y por las enmiendas adoptadas mediante la Resolución WHA77.17 está relacionada con la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud, que es un ámbito en el que la Unión tiene competencias, de conformidad con el artículo 168, apartado 5, del TFUE.

A escala de la UE, el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión 1082/2013/UE<sup>11</sup>, establece el marco y los mecanismos para coordinar y reforzar la prevención, la preparación y la respuesta a las amenazas transfronterizas graves para la salud de origen biológico, químico, medioambiental o desconocido. El Reglamento establece normas sobre una amplia gama de cuestiones, como la planificación de la prevención, la preparación y la respuesta, la adquisición conjunta de contramedidas médicas, la vigilancia y el seguimiento epidemiológicos, la alerta precoz y la evaluación de riesgos, la coordinación de la respuesta y el reconocimiento de las emergencias de salud pública a escala de la Unión.

Decisión de Ejecución (UE) 2018/945 de la Comisión, de 22 de junio de 2018, sobre enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica, así como las definiciones de casos pertinentes<sup>12</sup> establece una lista de enfermedades transmisibles y sus definiciones de caso, que están sujetas a la vigilancia epidemiológica a escala de la UE.

La Decisión de Ejecución (UE) 2017/253 de la Comisión, de 13 de febrero de 2017, por la que se fijan procedimientos para la notificación de alertas en el marco del sistema de alerta precoz y respuesta establecido en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como para el intercambio de información, la consulta y la coordinación de las respuestas a tales amenazas<sup>13</sup> establece los procedimientos con arreglo a los cuales los Estados miembros de la UE pueden alertar, compartir información y coordinar las respuestas nacionales a las amenazas transfronterizas graves de forma segura, mientras que el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1808 de la Comisión, de 21 de septiembre de 2023<sup>14</sup>, establece la plantilla para facilitar información sobre la planificación de la prevención,

<sup>11</sup> DO L 314 de 6.12.2022, p. 26.

<sup>12</sup> DO L 170 de 6.7.2018, p. 1.

<sup>13</sup> DO L 37 de 14.2.2017, p. 23.

<sup>14</sup> DO L 234 de 22.9.2023, p. 105.

preparación y respuesta ante las amenazas transfronterizas graves para la salud de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo.

La mayoría de las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) adoptadas mediante la Resolución WHA77.17, en particular las enmiendas a los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48, 49, así como a los anexos 1 y 2, afectan a ámbitos amparados por los actos mencionados y todas estas enmiendas son plenamente coherentes y acordes con el objetivo del Derecho de la Unión en materia de prevención, preparación y respuesta a las amenazas transfronterizas graves para la salud.

Asimismo, de conformidad con el artículo 168, apartado 7, del TFUE, los Estados miembros son responsables de la definición de su política de salud y la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, incluidas la gestión de los servicios de salud y de atención médica y la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios. Las enmiendas al artículo 4, por lo que respecta a la parte que deja a los Estados Partes del RSI la flexibilidad para establecer la autoridad nacional para el RSI como entidad independiente o conjunta con el centro nacional de enlace para el RSI; las enmiendas al artículo 43, que dejan a los Estados Partes del RSI la posibilidad de decidir si participan o no en el mecanismo de consulta; así como la enmienda al artículo 44, apartado 2 *bis*, sobre financiación nacional, se refiere a cuestiones que son competencia exclusiva de los Estados miembros.

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

Otras políticas sectoriales en las que la Unión es competente también están amparadas por el Reglamento Sanitario Internacional (2005), modificado por la Resolución WHA77.17.

Las enmiendas al artículo 13 del Reglamento Sanitario Internacional (2005) están en consonancia con la política de la Unión destinada a garantizar una disponibilidad y un suministro suficientes y oportunos de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, también a través de medidas de emergencia. En particular, el Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios<sup>15</sup>, incluye disposiciones relacionadas con el seguimiento de la escasez de medicamentos que podrían dar lugar a una situación de crisis, y el Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022<sup>16</sup>, establece un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión. Las enmiendas al artículo 13 del Reglamento Sanitario Internacional (2005) son plenamente coherentes con el objetivo del Derecho de la UE en este ámbito.

Las enmiendas al artículo 18 del Reglamento Sanitario Internacional (2005) están en consonancia con la política de la Unión adoptada en el contexto de la pandemia de COVID-19, en particular con el objetivo de preservar el funcionamiento de las cadenas de suministro y la libre circulación de los trabajadores del transporte, en particular tal como se establece en la Comunicación de la Comisión<sup>17</sup> sobre la puesta en marcha de los «carriles verdes» en el marco de las Directrices sobre medidas de gestión de fronteras para proteger la salud y garantizar la disponibilidad de los bienes y de los servicios esenciales, de 24 de marzo de 2020.

Las enmiendas al artículo 35 y al anexo 6 del Reglamento Sanitario Internacional (2005) se refieren a ámbitos amparados por el Derecho de la Unión en materia de libre circulación de

---

<sup>15</sup> DO L 20 de 31.1.2022, p. 1.

<sup>16</sup> DO L 314 de 6.12.2022, p. 64.

<sup>17</sup> DO C 96 I de 24.3.2020, p. 1.



personas, incluidas las condiciones para el ejercicio del derecho a la libre circulación establecidas en la Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al derecho de los ciudadanos de la Unión y de los miembros de sus familias a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros<sup>18</sup>. Estas enmiendas también se refieren a las áreas amparadas por el Reglamento (UE) 2016/399 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, por el que se establece un Código de normas de la Unión para el cruce de personas por las fronteras (Código de fronteras Schengen)<sup>19</sup>. Las enmiendas al artículo 35 y al anexo 6 del Reglamento Sanitario Internacional (2005) son plenamente coherentes y están en consonancia con estos ámbitos del Derecho de la Unión.

Las enmiendas a los artículos 44 y 44 *bis* afectan a ámbitos amparados por el Derecho de la Unión relacionados con la protección civil, tal como se establece en la 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<sup>20</sup>, y al marco financiero plurianual de la Unión para perseguir los objetivos y principios de la acción exterior de la Unión, tal como se establece en el 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<sup>21</sup>. Las enmiendas a estos artículos son plenamente coherentes y están en consonancia con el Derecho de la Unión en estos ámbitos.

- **Aceptación de las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)**

El consentimiento para someterse a los reglamentos de la OMS (previsto en el artículo 21 de la Constitución de la OMS) está sujeto a un procedimiento simplificado basado en la aceptación tácita. La cuestión está regulada por el artículo 22 de la Constitución, que prevé un régimen simplificado de entrada en vigor por el que cualquier Estado que pretenda ser parte de un reglamento lo hará, siempre que no notifique al director general de la OMS un rechazo o una reserva a dicho reglamento, o a su modificación, dentro del plazo notificado por el director general a tal efecto.

En el caso de las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) adoptadas mediante la Resolución WHA77.17, el plazo para su entrada en vigor, así como el período para los rechazos o reservas, se establece en el artículo 59 de dicho Reglamento. El propio artículo 59 fue objeto de varias enmiendas adoptadas en la 75.ª Asamblea Mundial de la Salud en 2022<sup>22</sup>, que acortan el plazo para rechazar una nueva enmienda o formular reservas al respecto de dieciocho a diez meses a partir de la fecha de notificación de la adopción de la enmienda por parte del director general y reducen la fecha de entrada en vigor de veinticuatro a doce meses a partir de la misma fecha. Las enmiendas en cuestión entraron en vigor el 31 de mayo de 2024, por lo que las nuevas enmiendas amparadas por la presente propuesta y adoptadas mediante la Resolución WHA77.17 el 1 de junio de 2024 por la 77.ª Asamblea Mundial de la Salud entran en el ámbito de aplicación de las nuevas disposiciones.

Sin embargo, cuatro Estados Partes, incluidos dos Estados miembros de la UE (los Países Bajos y Eslovaquia), han rechazado las enmiendas al artículo 59 adoptadas en 2022. A menos que retiren su rechazo, seguirán sujetos, con respecto a las nuevas enmiendas amparadas por esta propuesta, al texto original del artículo 59 tal y como figura en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), con un plazo de dieciocho meses para el rechazo o la reserva de estas

---

<sup>18</sup> DO L 158 de 30.4.2004, p. 77.

<sup>19</sup> DO L 77 de 23.3.2016, p. 1.

<sup>20</sup> DO L 347 de 20.12.2013, p. 924.

<sup>21</sup> DO L 209 de 14.6.2021, p. 1.

<sup>22</sup> [WHA75.12 - Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional \(2005\)](#).

enmiendas a partir de la fecha de su notificación y un plazo de veinticuatro meses a partir de la misma fecha para su entrada en vigor.

El director general de la OMS notificó las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) adoptadas mediante la Resolución WHA77.17 a todos los Estados Partes el 19 de septiembre de 2024. Por consiguiente, las enmiendas entrarán en vigor el 19 de septiembre de 2025 para todos los Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) al que se aplican las enmiendas de 2022 y el 19 de septiembre de 2026 para los cuatro Estados Partes a los que no se aplican las enmiendas de 2022.

## **2. BASE JURÍDICA**

### **• Base jurídica procedimental**

La base jurídica procedimental de la presente propuesta de Decisión del Consejo es el artículo 218, apartado 6, letra a), incisos iii) y v), del TFUE, que se aplica independientemente de si la Unión es miembro de la organización, que adoptó el acuerdo internacional<sup>23</sup>.

### **• Base jurídica sustantiva**

La base jurídica sustantiva de las Decisiones adoptadas con arreglo al artículo 218, apartado 6, del TFUE depende principalmente del objetivo y del contenido del acuerdo internacional cuya celebración se pretende en interés de la Unión. Si el acuerdo persigue un doble objetivo o tiene un componente doble, y si uno de dichos componentes puede calificarse de principal, mientras que el otro solamente es accesorio, la Decisión adoptada con arreglo al artículo 218, apartado 6, del TFUE debe fundarse en una única base jurídica sustantiva, a saber, la asociada al objetivo o componente principal o preponderante. En lo que respecta a un acuerdo que persiga simultáneamente varios objetivos, o tenga varios componentes, vinculados de manera inseparable, sin que uno de ellos sea accesorio respecto del otro, la base jurídica sustantiva de las decisiones adoptadas con arreglo al artículo 218, apartado 6, del TFUE deberá consistir, excepcionalmente, en las distintas bases jurídicas correspondientes.

La finalidad y el alcance del Reglamento Sanitario Internacional (2005), modificado mediante la Resolución WHA77.17, son «prevenir la propagación internacional de enfermedades, prepararse para esa propagación, protegerse contra ella, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida al riesgo para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales». Las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) adoptadas mediante la Resolución WHA77.17 tienen como objetivo reforzar aún más la preparación, vigilancia y respuesta mundiales ante emergencias de salud pública.

La Unión tiene competencias en materia de salud según el artículo 4, apartado 2, letra k), y el artículo 6, letra a), del TFUE. El artículo 168, apartado 1, del TFUE establece que la Unión es competente para adoptar medidas complementarias de las políticas nacionales de sus Estados miembros, encaminadas a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas, y evitar las fuentes de peligro para la salud humana. El artículo 168, apartado 1, del TFUE establece además que la acción de la Unión «abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como [...] la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas».

---

<sup>23</sup> Dictamen 2/91 del Tribunal de Justicia de 19 de marzo de 1993, ECLI:EU:C:1993:106, página 1061 sobre el Convenio n.º 170 de la OIT, sobre la seguridad en la utilización de los productos químicos en el trabajo y la sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de octubre de 2014, Alemania/Consejo, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, apartado 64.

A tal efecto, según el artículo 168, apartado 5, del TFUE, «[e]l Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario [...], podrán adoptar también medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana y, en particular, a luchar contra las pandemias transfronterizas, medidas relativas a la vigilancia de las amenazas graves para la salud de dimensión transfronteriza, a la alerta en caso de tales amenazas y a la lucha contra las mismas». Asimismo, de conformidad con el artículo 168, apartado 3, del TFUE, la Unión y los Estados miembros «favorecerán la cooperación con terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública».

La mayoría de las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) adoptadas mediante la Resolución WHA77.17 se refieren a asuntos para los que la Unión es competente sobre la base del artículo 168, apartado 5, del TFUE y que se han regulado, en particular, mediante el Reglamento (UE) 2022/2371, la Decisión de Ejecución (UE) 2018/945 de la Comisión, de 22 de junio de 2018, la Decisión de Ejecución (UE) 2017/253 de la Comisión y el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1808 de la Comisión.

Además, algunas enmiendas corresponden a ámbitos amparados por el Derecho de la Unión en relación con el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, la protección de la salud pública en caso de emergencia de salud pública, la libre circulación de personas, la protección civil o la cooperación al desarrollo. Sin embargo, estos ámbitos son accesorios al ámbito político principal y, por lo tanto, la decisión debe fundamentarse en una única base jurídica sustantiva.

Por consiguiente, la base jurídica sustantiva de la Decisión propuesta es el artículo 168, apartado 5, del TFUE.

- **Proporcionalidad**

Las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) adoptadas mediante la Resolución WHA77.17 no van más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo político general, que es reforzar la preparación, la vigilancia y la respuesta a las emergencias de salud pública a escala mundial.

- **Elección del instrumento**

El instrumento es una propuesta de Decisión del Consejo con arreglo al artículo 218, apartado 6, 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 adecuación de la legislación existente**

No aplicable

- **Consultas con las partes interesadas**

No aplicable

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

De octubre de 2022 a febrero de 2023, las enmiendas propuestas por los Estados Partes al Reglamento Sanitario Internacional (2005) fueron examinadas por un Comité de Examen convocado por el director general de la OMS de conformidad con los artículos 47 y 50, apartado 1, letra a), del Reglamento Sanitario Internacional (2005), así como con la Decisión

WHA75(9). El Comité funcionó de conformidad con el Reglamento de la OMS de los cuadros y comités de expertos<sup>24</sup>. Estaba compuesto por veinte miembros, seleccionados y nombrados por el director general de la lista de expertos del Reglamento Sanitario Internacional (2005), que abarcan una amplia gama de conocimientos especializados y reflejan la representación geográfica y de género.

El Comité de Examen, de conformidad con su mandato, emitió recomendaciones técnicas sobre las enmiendas propuestas, que sirvieron de base para el trabajo del WGIHR<sup>25</sup>. Según los expertos del Comité de Examen, la «naturaleza extremadamente diversa de las propuestas de enmienda» iban desde cambios técnicos de alcance limitado hasta adiciones y revisiones sustantivas, lo que refleja, en general, la voluntad de reforzar el instrumento.

- **Evaluación de impacto**

No aplicable

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

No aplicable

- **Derechos fundamentales**

El artículo 3, apartado 1, del Reglamento Sanitario Internacional (2005) establece que la aplicación del Reglamento se hará con respeto pleno de la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas. Ninguna de las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) adoptadas mediante la Resolución WHA77.17 modifica o socava esta disposición.

#### **4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

No se espera que la propuesta de Decisión del Consejo tenga repercusiones presupuestarias para la Unión, ya que la Unión no es Parte en el Reglamento Sanitario Internacional (2005).

Además, las enmiendas, adoptadas en la 77.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, no crean obligaciones financieras específicas para los Estados Partes. En su lugar, las enmiendas prevén la creación de un nuevo Mecanismo Financiero de Coordinación, para garantizar un uso más eficaz de los instrumentos de financiación existentes para la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

---

<sup>24</sup> [https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-sp.pdf#page=160](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf#page=160).

<sup>25</sup> [A/WGIHR/2/5 – Informe del Comité de Examen sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional \(2005\)](#).

Propuesta de

## DECISIÓN DEL CONSEJO

**por la que se autoriza a los Estados miembros a aceptar, en interés de la Unión Europea, las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional que figuran en el anexo de la Resolución WHA77.17 y adoptadas el 1 de junio de 2024**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 168, apartado 5, en relación con el artículo 218, apartado 6, letra a), incisos iii) y v),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Vista la aprobación del Parlamento Europeo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 1 de junio de 2024, en la 77.<sup>a</sup> sesión de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptaron por consenso las diversas enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional de 2005 (en adelante «enmiendas») que figuran en el anexo de la Resolución WHA77.17 y que tienen por objeto reforzar su eficacia.
- (2) La Unión promueve el fortalecimiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y su aplicación efectiva.
- (3) En los últimos años, la Unión ha reforzado significativamente su marco de seguridad sanitaria mediante la adopción de varios actos jurídicos, en particular el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión (UE) n.º 1082/2013<sup>1</sup>, y el Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión<sup>2</sup>.
- (4) El 3 de marzo de 2022, con la adopción de la Decisión del Consejo (UE) 2022/451<sup>3</sup>, el Consejo de la Unión Europea autorizó a la Comisión a negociar en nombre de la Unión, para asuntos que son competencia de la Unión, un acuerdo internacional sobre la prevención, preparación y respuesta frente a las pandemias, así como enmiendas complementarias al Reglamento Sanitario Internacional (2005).
- (5) La mayoría de las enmiendas adoptadas el 1 de junio de 2024 se refieren a asuntos para los que la Unión es competente sobre la base del artículo 168, apartado 5, del TFUE y en relación con los cuales existen normas de la Unión, en particular en el ámbito de las amenazas transfronterizas graves para la salud. Además, algunas enmiendas corresponden a ámbitos amparados por el Derecho de la Unión en relación

---

<sup>1</sup> DO L 314 de 6.12.2022, p. 26.

<sup>2</sup> DO L 314 de 6.12.2022, p. 64.

<sup>3</sup> DO L 92 de 21.3.2022, p. 1.

con el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, la protección de la salud pública en caso de emergencia de salud pública, la libre circulación de personas, la protección civil o la cooperación al desarrollo.

- (6) Los Estados miembros siguen siendo competentes para definir su política de salud y para la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica de conformidad con el artículo 168, apartado 7, del TFUE.
- (7) De conformidad con el principio de cooperación leal, los Estados miembros, al actuar en interés de la Unión, deben aceptar las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) que figuran en el anexo de la Resolución WHA 77.17.
- (8) Ninguna de las enmiendas es contraria al Derecho de la Unión y, por lo tanto, no es necesaria ninguna reserva a las enmiendas que sean competencia de la Unión.
- (9) La Unión no es parte del Reglamento Sanitario Internacional (2005), ya que solo los Estados pueden serlo. Todos los Estados miembros son parte del Reglamento Sanitario Internacional (2005).
- (10) En estas circunstancias, la competencia externa de la Unión puede ser ejercida a través de los Estados miembros en calidad de intermediarios.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

Se autoriza a los Estados miembros a aceptar, sin reservas, las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) que figuran en el anexo de la Resolución WHA 77.17 adoptada el 1 de junio de 2024<sup>4</sup>, en interés de la Unión, para las partes que son competencia de la Unión.

El texto de las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) se adjunta a la presente Decisión<sup>5</sup>.

#### *Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo  
El Presidente / La Presidenta*

---

<sup>4</sup> [WHA77.17 - Fortalecimiento de la preparación y respuesta frente a emergencias de salud pública mediante enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional \(2005\)](#).

<sup>5</sup> El texto de las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005), con varias correcciones de redacción, se distribuyó a los Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) a través de la Circular C.1.40.2024 de la OMS de 19 de septiembre de 2024. Estas correcciones de redacción también se reflejan en el texto de las enmiendas adjuntas a la presente Decisión.