

EL RETORNO AL CONCEPTO CLÁSICO DE PANDEMIA: EL NUEVO TRATADO DE LA OMS Y LA ENMIENDA DEL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL

THE RETURN TO THE CLASSIC CONCEPT OF PANDEMIC: THE NEW WHO TREATY AND THE AMENDMENT OF THE INTERNATIONAL HEALTH REGULATIONS

ANA CRISTINA GALLEGO HERNÁNDEZ*

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. II. LAS PANDEMIAS EN UN MUNDO GLOBALIZADO. III. LA INCORPORACIÓN DE LA EMERGENCIA PANDÉMICA COMO MÁXIMO NIVEL DE ALERTA EN EL RSI. IV. EL FUTURO ACUERDO DE LA OMS SOBRE PANDEMIAS. V. CONCLUSIONES.

RESUMEN: Como consecuencia de la dura pandemia de COVID-19, el 1 de diciembre de 2021, los miembros de la OMS alcanzaron un consenso para iniciar el proceso de elaboración de un tratado internacional con el que reforzar la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias. Tras un largo proceso de negociaciones dicho instrumento, que será jurídicamente vinculante, se espera que finalmente se adopte en la 78ª Asamblea Mundial de la Salud de 2025. Mientras tanto, para que la comunidad internacional esté mucho mejor preparada para responder de manera rápida y coordinada ante próximos eventos que afecten a la salud internacional, también se han aprobado docenas de enmiendas al RSI. Especialmente, en coherencia con el futuro nuevo tratado de pandemias, se propone incluir un nuevo nivel de alerta. Así las cosas, el Director General de la OMS podrá declarar la existencia de una ESPII de conformidad al procedimiento tradicional y cuando las circunstancias lo justifiquen, también, proclamará que constituye una emergencia pandémica.

ABSTRACT: *On December 1, 2021, as a consequence of the COVID-19 pandemic, WHO members reached consensus to begin the negotiating an international treaty to strengthen prevention, preparedness and response in the face of pandemics. After a long process of negotiations, this instrument legally binding, is close to being adopted at the 78th World Health Assembly in 2025. Dozens of amendments to the IHR have been approved to ensure that the international community would prepare the international community to be able to provide a rapid and coordinated response to upcoming events about international health. In particular, in line with the future new pandemic treaty, it is proposed to include a new alert level. Thus, the Director General of the WHO will be able to declare the existence of a PHEIC, in accordance with the traditional procedure and, when circumstances justify it, will also declare that it constitutes a pandemic emergency.*

PALABRAS CLAVES: pandemias, OMS, tratado internacional, RSI, salud internacional.

KEYWORDS: *pandemics, WHO, international treaty, IHR, international health.*

Fecha de recepción del trabajo: 17 de octubre de 2024. Fecha de aceptación de la versión final: 22 de noviembre de 2024.

* Profesora Permanente Laboral de la Universidad de Sevilla. Email: agallegoh@us.es. Todas las referencias y enlaces a páginas de internet han sido consultados el 14 de octubre de 2024. Este trabajo se ha elaborado en una estancia de investigación en la Università Luiss G. Carli, Roma (Italia), financiada por la Ayuda movilidad III.2ª VII PPIT, concedida por la Universidad de Sevilla, y en el marco del Proyecto FEDER (SOL2024-31785), modalidad C, titulado “La aportación de Iberoamérica a la Gobernanza de los Intereses Globales (AIGIG)”, cuyo Investigador Principal (IP) es el Profesor Pablo Antonio Fernández Sánchez.

I. INTRODUCCIÓN

Desde el 30 de enero de 2020 hasta el 5 de mayo de 2023¹, el brote mundial por COVID-19 fue declarado por el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una emergencia de salud pública de importancia internacional (en adelante ESPII). A pesar de que, desde que se instaura este sistema de alerta y respuesta que viene estipulado en el Reglamento Sanitario Internacional de 2005 (RSI)², ésta no ha sido la única ocasión en la que se ha activado dicha alarma³; la pandemia de COVID-19, sin lugar a dudas, ha constituido el mayor reto sanitario al que se ha sometido la comunidad internacional desde que se institucionaliza⁴.

Consecuentemente, incluso antes de que se declarara superada dicha emergencia, desde muy diversos foros se venía reconociendo que “el mundo necesita defensas más sólidas contra futuros riesgos para la seguridad sanitaria mundial”⁵. Y para ello, se aseveraba la necesidad de que se modificase “el sistema en su conjunto a fin de superar el fracaso manifiesto [y poder] prevenir, contener y mitigar los efectos de una pandemia”⁶ y, como no puede ser de otro modo, que prevalezca la Salud Pública Global.

En este sentido, con el impulso de distintos líderes políticos internacionales⁷, como abordaremos de manera más detallada a lo largo de este trabajo, el 1 de diciembre de 2021, los Estados

-
- 1 OMS, Discurso del Director de la OMS, Declaración del Director General de la OMS sobre la reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional acerca del nuevo coronavirus (2019-nCoV), 30 de enero de 2020, *op. cit.* OMS, Discurso del Director de la OMS, Alocución de apertura del Director General de la OMS en la rueda de prensa, 5 de mayo de 2023. Disponible en: <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing---5-may-2023>
 - 2 Adoptado por la OMS en 1951 y, hasta la fecha, modificado en 1969, 1981 y 2005. Adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud el 23 de mayo de 2005, WHA58.3 “Revisión del Reglamento Sanitario Internacional”, en vigor desde el 15 de junio de 2007 de acuerdo con el artículo 59 del mismo.
 - 3 Como desde finales del siglo pasado se venía vaticinando, en la última década hemos sido testigos de la declaración por la Organización Mundial de la Salud (OMS) de seis enfermedades como Emergencia de Salud Pública de importancia internacional (ESPII): la Gripe A (H1N1) en 2009, la Poliomielitis en 2014, el Ébola en 2014 y 2019, el Zika en 2016, la COVID-19 en 2020 o la Viruela símica en 2022.
 - 4 Aunque al parecer de esta autora se aprecia cierta desmesura porque se nos ocurren otros eventos y catástrofes dignos de resaltar, el propio Consejo Europeo ha llegado a manifestar que “la pandemia de COVID-19 es el mayor reto para la comunidad mundial desde los años cuarenta del siglo XX”. Consejo Europeo, Comunicado de prensa, “«La COVID-19 demuestra por qué es necesaria la unidad para construir una arquitectura sanitaria internacional más sólida»: artículo de opinión del presidente Charles Michel, el director general de la OMS, Tedros Adhanom, y más de veinte dirigentes mundiales”. Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2021/03/30/pandemic-treaty-op-ed/>
 - 5 Traducción de la autora. European Council, Statements and remarks, “G7 Leaders’ statement, 19 February 2021”. Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/02/19/g7-february-leaders-statement/>
 - 6 Panel Independiente de Preparación y Respuesta a la Pandemia, “COVID– 19. Hagamos que esta sea la última pandemia”, A74/INF./2, 12 de mayo de 2021. Disponible en: <https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-SpanishFinal.pdf>
 - 7 La propuesta de un tratado internacional sobre pandemias fue anunciada por primera vez por el presidente del Consejo Europeo, Charles Michel, en el Foro de París sobre la Paz celebrado en noviembre de 2020. Delegation of the European Union to the UN and other international organisations in Geneva, Towards an international agreement on pandemic prevention and preparedness”. Disponible en: https://www.eeas.europa.eu/eas/press/docs/2020/11/20201118_pandemic_prevention_and_preparedness_en.pdf

miembros de la OMS se reunieron en una sesión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud⁸ en la que, por consenso, decidieron iniciar el proceso de elaboración y negociación de un tratado internacional para reforzar la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias y, así, confeccionar el tercer instrumento jurídicamente vinculante de la historia adoptado en el seno de la OMS⁹, el cual supone uno de los dos objetivos principales de estudio de este trabajo de investigación.

Sin embargo, esto no es todo. De manera paralela, en este mismo foro y como parte de este proceso de mejora, hasta hace unos meses se han estado debatiendo múltiples enmiendas al RSI con el evidente objetivo de reforzar sus debilidades y de que, congruentemente, complemente al futuro nuevo tratado. Porque, ¿cómo se va a adoptar un tratado internacional sobre pandemias si dicho concepto ni aparece reflejado en el propio RSI? Así las cosas, pese al enorme interés que nos suscita esta actualización, por necesidad de acotar los objetivos de la investigación, dichas enmiendas no pretenden analizarse de manera íntegra, aunque como segundo propósito primordial, sí que se abordará la inclusión en el referido instrumento del concepto de “emergencia pandémica” como categoría suprema de alerta.

Por tanto, como se pretende demostrar a lo largo de esta investigación, esta autora parte de la idea de que las consecuencias asoladoras de la COVID no derivaron solo de la falta de un tratado específico o fueron como causa de un Reglamento presuntamente desactualizado en el momento en el que se propagó el virus. Al revés. Recordemos –y así lo iremos abordando– que gran parte de los devastadores resultados parecen derivar de la falta de conocimiento y cumplimiento de las obligaciones recogidas en el RSI por los Estados¹⁰. En consecuencia,

europea.eu/delegations/un-geneva/towards-international-agreement-pandemic-prevention-and-preparedness-0_en?s=62

Asimismo, los dirigentes del G7 también reclamaron un tratado internacional sobre pandemias en su Declaración de 19 de febrero de 2021. European Council, Statements and remarks, “G7 Leaders’ statement, 19 February 2021”. Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/02/19/g7-february-leaders-statement/>

8 Reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud (29 de noviembre de 2021-1 de diciembre de 2021), la segunda de toda su historia, convocada por la decisión WHA74(16) de la 74.ª Asamblea Mundial de la Salud, 31 de mayo de 2021, “Reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud para considerar la elaboración de un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias”. Disponible en: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74\(16\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74(16)-sp.pdf)

9 En el marco de la OMS, existe su propio tratado constitutivo (la Constitución de la OMS) y otros dos tratados internacionales en vigor que se han constituido en su seno: El Reglamento Sanitario Internacional y el Convenio Marco para el Control del Tabaco. Asimismo, en estos momentos se trabaja para adoptar un convenio de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

10 “Aunque la enfermedad del Ébola es muy distinta de la COVID-19, los países que sufrieron el ébola utilizaron esa experiencia para extraer enseñanzas que les permitieron establecer rápidamente estructuras de coordinación, movilizar personal de refuerzo y comprometerse con la población.

Las respuestas de los distintos países fueron más eficaces en los casos en que estaba clara quién era la autoridad encargada de adoptar decisiones; (...) La existencia de órganos de coordinación eficaces de alto nivel fue decisiva a la hora de determinar la capacidad de un país para adaptarse a un entorno de información cambiante; en el contexto de una pandemia causada por un nuevo patógeno, la capacidad de adaptación ha sido vital”. (...) De las 28 estrategias de respuesta nacionales analizadas por el Grupo a fondo, China, Nueva Zelandia, la República de Corea, Singapur, Tailandia y Vietnam incluyeron medidas de contención

bienvenidos sean estos cambios del sistema para mejorar la reacción ante pandemias, pero tengamos presente que la clave del éxito reside en una fuerte cooperación, en la inversión de los recursos nacionales y, en definitiva, en una gestión internacional basada en los principios de equidad, inclusión y transparencia.

Todas estas circunstancias nos llevan a plantearnos una serie de preguntas; ¿se conseguirá, por tanto, una buena gestión de las emergencias sanitarias con los cambios que se están implementando? ¿Es necesario un tratado sobre pandemias? ¿Los cambios del RSI son oportunos? ¿Hasta qué punto la comunidad internacional ha fracasado en la gestión de la COVID y si es así, por qué?

Con todo esto, los propósitos específicos que esta autora se plantea en las siguientes líneas es dilucidar por qué hemos vuelto a recurrir al término de pandemia, cuando desde 2005 se estableció el sistema de ESPII; qué diferencias existe entre pandemia y ESPII; qué tipo de alerta es la declaración de emergencia pandémica; analizar cómo la OMS ha gestionado la crisis de COVID y si realmente se requiere un nuevo instrumento para la gestión futura; como no puede ser de otro modo, se analizarán los objetivos que persigue el nuevo acuerdo sobre pandemias, su vinculación jurídica, el procedimiento que se está desarrollando hasta la inminente adopción; y, finalmente, desde la perspectiva del Derecho interno español y de manera necesariamente sucinta, cómo se ha abordado la pandemia de COVID y la incidencia que tendrá el tratado en cuestión a partir de su vigencia.

En consecuencia, para abordar satisfactoriamente estos retos, en lo que respecta a la metodología, será imprescindible analizar los instrumentos convencionales y sus objetivos, así como analizar el grado de obligatoriedad y la incidencia en el sistema, lo cual exige emplear un sincretismo metodológico, que es la fusión y el uso armónico de varios métodos similares y compatibles. En este caso, dos métodos principales. En primer lugar, el método científico cartesiano, porque los objetivos propuestos se pueden alcanzar a través del orden y el conocimiento. Es decir, se dividirán los objetivos de la investigación en dos grandes partes: el nuevo tratado sobre pandemias y las enmiendas del RSI. Y, en segundo lugar, el método jurídico-sociológico, porque es el más adecuado para un enfoque multidisciplinar como este, que exige estudiar el Derecho en conexión con la realidad social.

En referencia a las técnicas metodológicas, obviamente, se emplean distintas, como la descripción, la deducción, el análisis jurídico o la interdisciplinariedad, principalmente.

Por último, para confirmar la hipótesis y establecer unos resultados coherentes y precisos, se utilizarán numerosas fuentes, sobre todo primarias, como las normas convencionales, pero también instrumentos de carácter preparatorios e informativos.

activa del virus. La mayoría de los países que adoptaron esa estrategia canalizaron la adopción de medidas nacionales contra la COVID-19 mediante una estructura de gobernanza coordinada y centralizada”. Panel Independiente de Preparación y Respuesta a la Pandemia, “COVID– 19. Hagamos que esta sea la última pandemia”, *op. cit.*, pp. 24-25.

II. LAS PANDEMIAS EN UN MUNDO GLOBALIZADO

1. Diferencias entre pandemia y ESPII

Hasta que la Asamblea Mundial de la Salud, el pasado 1 de junio de 2024¹¹, no aprobó las últimas enmiendas al RSI¹², las cuales no están en vigor en el momento en que se redacta este trabajo, dicho instrumento ni el tratado constitutivo de la OMS recogían referencias y, mucho menos, definiciones de los clásicos términos epidemias o pandemias porque, como ya he defendido en diversas investigaciones previas, la modificación en 2005 del Reglamento, implantó la creación del sistema de prevención ante ESPII (emergencia de salud pública de importancia internacional). De manera que, durante casi dos décadas ha sido el único y, por tanto, máximo nivel de alerta internacional con el que se instaura un sistema obligacional de prevención y gestión tanto para los Estados, como para la OMS.

A este respecto conviene preguntarse, ¿qué es una ESPII? Y, ¿por qué no se emplea este término en el nuevo tratado y se vuelve a recurrir al de pandemia?

Como se define en el propio RSI desde 2005 y, así seguirá tras la vigencia de las enmiendas, la “«emergencia de salud pública de importancia internacional» significa un evento extraordinario que, de conformidad con el presente Reglamento, se ha determinado que: i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada”¹³.

Complementariamente, la OMS precisó de manera muy detallada para ayudarnos a interpretar el concepto de ESPII, evidentemente, con motivo de la importancia de estos eventos, que una emergencia es “un «evento extraordinario» que podría propagarse a otros países o exigir una respuesta internacional coordinada. [Y que, de acuerdo a las pautas estipuladas en el Reglamento,] Los incidentes que pueden constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional son evaluados por los Estados Partes mediante un instrumento de decisión que, si se cumplen determinados criterios, exige que se notifique la situación a la OMS. La notificación es obligatoria cuando se presenta un solo caso de una enfermedad que pueda poner en peligro la seguridad sanitaria mundial: viruela, poliomielitis provocada por un poliovirus de

11 OMS, 77.^a Asamblea Mundial de la Salud, Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005), de 1 de junio de 2024, A77/A/CONF/14. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_ACONF14-sp.pdf

En vigor a partir del 19 de septiembre de 2025, a los 12 meses de la notificación del Director General a todos los Estados miembros, de acuerdo al artículo 55, 59-64 del RSI.

12 “El RSI es un tratado internacional multilateral y abierto, de conformidad a las Convenciones de Viena sobre el Derecho de los Tratados y, como tal ha quedado inscrito en el Registro General de Tratados de las Naciones Unidas. (...) [Sin embargo, también es] un acto normativo de la propia OMS. Desde la perspectiva ad extra, para los Estados claramente existe una obligación convencional. En cambio, *ad intra*, para la OMS y los Estados, las disposiciones del reglamento son jurídicamente vinculantes desde el momento de su adopción”. FERNÁNDEZ SÁNCHEZ, P. A., GALLEGU HERNÁNDEZ, A. C., “Naturaleza jurídica del reglamento sanitario internacional”, *Anuario Hispano-Luso-Americano de Derecho Internacional*, 2021, vol. 25, pp. 282-283.

13 Artículo 1 del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y sin cambios tras últimas modificaciones aprobadas. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496>

tipo salvaje, gripe humana causada por un nuevo subtipo de virus, y SRAS. Una segunda lista limitada incluye las enfermedades de impacto internacional documentado, aunque no inevitable. Los eventos causados por una enfermedad de esta segunda lista, que incluye la fiebre del Ébola, el cólera, la peste neumónica, la fiebre amarilla y otras enfermedades de importancia nacional o regional, siempre deben desencadenar el uso del instrumento de decisión del Reglamento, que permite evaluar el riesgo de propagación internacional. Así, estas dos salvaguardias generan una base mínima de seguridad al obligar a los países a responder de una manera determinada a amenazas bien conocidas. La amplitud de las definiciones de «emergencia de salud pública de importancia internacional» y de «enfermedad» permite incluir en el RSI (2005) amenazas distintas de las enfermedades infecciosas, como las provocadas por la liberación accidental o intencional de agentes patógenos o de material químico o radionuclear”¹⁴.

Así las cosas, cuando se verifique que existe una ESPII (una vez contratadas las informaciones dadas por el o los Estados implicados, por el Comité de Emergencia¹⁵, por los principios científicos, etc.) el Director General de la OMS¹⁶ emitirá una declaración oficial, con efectos jurídicos de acuerdo al RSI, comunicando¹⁷ la existencia de la misma.

Siguiendo este procedimiento, el pasado 30 de enero de 2020, el Director de la OMS, declaró “que el brote mundial por el nuevo coronavirus constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional”¹⁸. ¿Esto significa que estamos ante una epidemia o incluso pandemia? ¿Qué implica cada uno de esos conceptos?

A pesar de que nada se dice en el presente Reglamento, en la penúltima versión de 1981, la epidemia era definida como la extensión de una enfermedad que está sujeta a regulación con motivo de la multiplicación de casos en un área¹⁹.

Complementariamente, según un informe de la OMS del año 2000, las epidemias son aquellos “acontecimientos de carácter urgente de importancia para la salud pública internacional como consecuencia de una combinación de factores, entre ellos los siguientes: falta de información correcta, desinformación e incongruencia de la información de que disponen los gobiernos na-

14 Informe sobre la salud en el mundo 2007, un porvenir más seguro Protección de la salud pública mundial en el siglo XXI, OMS, pp. 12-13. Disponible en: <http://www.who.int/whr/2007/es/>

15 Órgano ad hoc, nombrado cada periodo de sesiones e integrado por expertos procedentes de cada Estado miembros y de instituciones especializadas en la materia, respecto de los que el director general realiza una clasificación. Véase artículo 47 de la Constitución de la OMS.

16 Figura que según el artículo 31 de la Constitución de la OMS, consiste en el funcionario principal técnico y administrativo de la Organización. Es nombrado por la Asamblea a propuesta del Consejo y está sujeto a la autoridad de éste último.

17 Frente a los innumerables ejemplos de comunicaciones frustradas respecto de control de brotes, la propia OMS elabora las “normas de comunicación de brotes epidémicos” donde se pone de manifiesto la importancia de esta herramienta y cuáles son las técnicas más eficientes. Véase OMS, “Normas de comunicación de brotes epidémicos de la OMS”, 2005, CDS/2005.28.

18 OMS, Discurso del Director de la OMS, Declaración del Director General de la OMS sobre la reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional acerca del nuevo coronavirus (2019-nCoV), 30 de enero de 2020, op. cit.

19 Artículo 1, Reglamento Sanitario Internacional (1981). Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496>

cionales –factores que pueden dar lugar a reacciones exageradas frente a la cobertura de prensa y éstas, a su vez, pueden llevar a que en los países se ejerzan presiones sobre los gobiernos para que respondan– capacidad insuficiente a nivel de país para reconocer oportunamente y contener los acontecimientos de morbilidad; temor de las posibles repercusiones costosas de la notificación de los acontecimientos de morbilidad, y falta de mecanismos jurídicos y técnicos para dar una respuesta internacional general apropiada”²⁰.

En el actual RSI (2005), como se viene exponiendo se ha adelantado, no aparece definición ni mención de dicho concepto, porque el *tradicional procedimiento de alerta y respuesta ante epidemias* es sustituido por el concepto de ESPII, al menos desde una perspectiva puramente técnica en el sistema articulado por la OMS²¹.

Mientras, en lo que respecta al término pandemia, hasta el impulso del futuro nuevo tratado y las últimas enmiendas al RSI, todavía había habido menos referencias. Nada se decía en las dos últimas versiones anteriores del Reglamento y muchos menos se recogía una definición sobre la misma.

Sin embargo, en las distintas comunicaciones del Director de la OMS respecto a la emergencia de COVID-19, sin que en ese momento tuviera ninguna trascendencia jurídica, sí que se fue incorporando el vocablo pandemia como un mecanismo socio-político con el que elevar la alerta. Y la razón de ello es comprensible. Histórica y tradicionalmente es un término muy común y entendemos que reflejaba con certeza la magnitud de un evento de tales características.

Así las cosas, destacamos dos situaciones de esta colosal crisis sanitaria donde se emplearon dichas referencias. En primer lugar, el 24 de febrero de 2020, sutilmente, el máximo representante de la OMS se aproximó a dar una definición de pandemia, cuando puntualizó que ésta es aquella enfermedad epidémica que por “la propagación geográfica del virus, la gravedad de la enfermedad que causa y las consecuencias que acarrea para toda la sociedad”²². De manera que, aunque el COVID parecía tener “potencial pandémico”²³, en ese momento, los hechos no podrían describirse como tal.

20 Informe de la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud sobre “Seguridad sanitaria mundial: alerta y respuesta ante epidemias”, Consejo ejecutivo, 107ª reunión, de 28 de noviembre de 2000, EB107/5, párr.3.

21 “Esta tesis puede ser demostrada si tenemos en cuenta que en el Foro de investigación e innovación sobre el nuevo coronavirus de 2019, que se celebró el 11 de febrero de 2020, el Director de la OMS habla de que desde enero se ha activado el “Plan de I+D de la OMS, que es una estrategia para desarrollar medicamentos y vacunas antes de las epidemias y acelerar las actividades de investigación y desarrollo durante las epidemias”, lo cual nos permite confirmar que cuando se declaró oficialmente la emergencia sanitaria internacional, en este último caso, se confirmó indirectamente la existencia de una epidemia”. GALLEGO HERNÁNDEZ, A. C., “Epidemia, pandemia y emergencia de salud pública de importancia internacional” en MARTÍN OSTOS J. (ed.) *Derecho y Pandemias*. Astigi, pp. 120-121.

22 Definición extraída del discurso del Director de la OMS, Alocución del Director General de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 24 de febrero de 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---24-february-2020>

23 *Ibid.*

En segundo lugar, el 11 de marzo de 2020, sí que el Director General finalmente reconoció que la ESPII de COVID-19 se consideraba una pandemia, a pesar de que “no es una palabra que deba utilizarse a la ligera o de forma imprudente. Es una palabra que, usada de forma inadecuada, puede provocar un miedo irracional o dar pie a la idea injustificada de que la lucha ha terminado, y causar como resultado sufrimientos y muertes innecesarias”²⁴. Es en este momento, cuando la mayor parte de la comunidad internacional, dada las consecuencias e, indudablemente, tras el reconocimiento como pandemia, comienza a adoptar medidas directas para su control. A pesar de haber eludido, en términos generales, los casi dos meses anteriores las obligaciones específicas de prevención que cada Estado, integrante de la OMS, había asumido.

Dada estas circunstancias y muy influidos por la gravedad de la emergencia, a finales de 2020 comienza un movimiento para trabajar en pro de un tratado internacional sobre pandemias y, aunque sigue elaborándose en el momento en el que se escribe este trabajo y, por tanto, no es definitivo, ya nos genera sugestivos interrogantes. Por ejemplo, en lo referente a su objeto o sobre la compatibilidad con el sistema de la OMS previo.

A este respecto, si acudimos a la versión del último borrador de la “Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias”²⁵, que se sometió a consideración de la 77ª Asamblea Mundial de la Salud, encontramos un centenar de referencias al término que nos ocupa pero, sorprendentemente, ninguna definición ni tampoco alusión al sistema de alerta existente en el RSI. A pesar de que en anteriores borradores sí se había contemplado, en el primer artículo relativo a las definiciones, que la pandemia consistía en la “propagación a nivel mundial de un patógeno o una variante que infecta a poblaciones humanas con inmunidad limitada o nula gracias a una transmisibilidad sostenida y elevada de persona a persona, lo que sobrecarga los sistemas de salud con una morbilidad grave y una mortalidad elevada y causa trastornos sociales y económicos, y cuyo control requiere una colaboración y coordinación eficaces en los ámbitos nacional y mundial”²⁶.

E incluso, la anterior alusión, venía acompañada de una nota que rezaba “se alienta al Órgano de Negociación Intergubernamental a debatir sobre el tema de la declaración de una «pandemia» por parte del Director General de la OMS en el marco del CA+ de la OMS y las modalidades y términos de dicha declaración, lo que incluye los vínculos con el Reglamento Sanitario Internacional y otros mecanismos e instrumentos pertinentes”²⁷. Porque, evidente-

24 “«Pandemia» no es una palabra que deba utilizarse a la ligera o de forma imprudente. Es una palabra que, usada de forma inadecuada, puede provocar un miedo irracional o dar pie a la idea injustificada de que la lucha ha terminado, y causar como resultado sufrimientos y muertes innecesarias”. Alocución del Director General de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 11 de marzo de 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>

25 OMS, “Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias”, OMS, A77/10, 27 de mayo de 2024. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_10-sp.pdf

26 Artículo 1. B, “Proyecto preliminar de CA+ de la OMS para su consideración por el Órgano de Negociación Intergubernamental en su cuarta reunión”, A/INB/4/3, 1 de febrero de 2023. Disponible en: https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-sp.pdf

27 *Ibid.*

mente, otorgar dicho protagonismo al término pandemia exige replantearse si este adquiere consideración de nivel de alerta. Y, por tanto, como finalmente se ha aprobado y se describirá en siguientes apartados, que se modifique el sistema articulado en el RSI en búsqueda de una necesaria coherencia.

2. Cuestiones generales de la gestión de la COVID por la OMS

Para abordar este epígrafe, se parte de la consideración, estimamos que fundada²⁸, de que la OMS es una organización internacional universal, firme, sólida, que de manera genérica está respondiendo correctamente en el marco de sus obligaciones y que ha demostrado una importante capacidad de gobernanza, así como autoridad.

De manera que no se está defendiendo de manera pasional o vehemente el funcionamiento de la OMS. Al revés. Sin lugar a dudas, sus instrumentos y actuaciones pueden ser susceptibles de mejoras e, incluso, como esperamos que así sea con los próximos cambios que se analizan en este trabajo, podrían corregirse algunas deficiencias del sistema que le permitirán mejorar y ser un ente coordinador más ágil, así como estable.

Sin embargo, no coincidimos con la postura de Germán Velásquez cuando afirma contundentemente que “la crisis sanitaria de 2020-2022 pone en evidencia la fragilidad de la OMS y nos revela que esta organización no tiene o no utiliza los instrumentos y mecanismos legales necesarios para aplicar sus normas y orientaciones frente al desafío de la COVID-19 o de futuras pandemias”²⁹.

Si profundizamos en los instrumentos jurídicamente vinculantes que, a la fecha en la que se redacta este trabajo, están vigentes³⁰ (Constitución de la OMS y RSI³¹), como no puede ser de otro modo, apreciamos que gran parte de la responsabilidad en la gestión de las emergencias sanitarias recae en los propios Estados, los cuales como sujetos primarios de Derecho Internacional, son los únicos titulares plenos de derechos y deberes, de conformidad a la soberanía que les caracteriza³². La OMS no puede ejercer de madre y protegerles de manera absoluta de

28 Así fue fundamentado en GALLEGO HERNÁNDEZ, A.C., “International obligations before health emergencies” en ZHOU S. y MURASE, S. (eds.), *Epidemics and International Law*, Brill, Centre for Research, 2022, pp. 187-188.

29 VELÁSQUEZ, G., “¿Qué está en juego con el Tratado Internacional de Pandemias?”, Serie *COVID-19 y estrategia de respuesta*, IS Global, Instituto de Salud Global, Barcelona, p. 1. Disponible en: https://www.isglobal.org/documents/10179/10095533/48_COVID+Pandemic+Treaty+ES/132be2e1-189b-4cfc-a696-18d6d542c708

30 No se incluye el Convenio Marco para el Control de Tabaco (véase nota de pie de página nº 60) por considerar que su objeto no tiene cabida en este razonamiento.

31 A este respecto, son pocas las variaciones que se contemplan en las enmiendas aprobadas el 1 de junio de 2024. OMS, 77.ª Asamblea Mundial de la Salud, Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005), de 1 de junio de 2024, A77/A/CONF./14, *op. cit.*

32 Así es confirmado por el artículo 3 de la propuesta de Tratado sobre Pandemias “el derecho soberano de los Estados a adoptar, legislar y aplicar leyes, dentro de su jurisdicción, de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas, la Constitución de la OMS y los principios del derecho internacional, y sus derechos soberanos sobre sus recursos biológicos”. “Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias”, OMS, A/INB/9/3

todas las enfermedades infecciosas, ni mucho menos asumir todas las culpas, cuando no se le han cedido las competencias para poder cumplir tales expectativas.

Por tanto, el cambio que se vaticina en los próximos meses con la adopción del tratado de pandemias y las modificaciones del Reglamento, es fruto de la persistencia y voluntad de los Estados integrantes de la OMS. Y, ¿en qué consiste dicha responsabilidad que recae en los Estados? ¿Cómo pueden ayudar a prevenir y controlar las emergencias sanitarias?

A pesar de que, efectivamente, los Estados han conferido a la OMS la competencia de ser la autoridad directiva y coordinadora de las actividades internacionales de salud, para que se puedan declarar las ESPII y muy pronto también el grado de emergencia pandémica, la OMS necesita que los Estados, donde se desarrolla la hipotética emergencia sanitaria, le transmitan de manera oportuna, coherente y suficiente todos los datos relacionados con el evento. Asimismo, para poder prevenir y gestionar adecuadamente una pandemia, los Estados deberán implementar un sistema de salud particular suficiente, garantizar el buen funcionamiento de los centros de enlace con la OMS, tomar medidas concretas para la prevención y gestión desde el momento en el que se declara la ESPII y un largo etcétera. En definitiva, de acuerdo al Derecho Internacional Público, todos los Estados (no solo los directamente afectados) deben cumplir de buena fe y, de manera coherente, con los criterios estipulados en los instrumentos jurídicamente vinculantes y, también, deberán tener presente las recomendaciones que realizan los entes expertos en la materia. Porque, en caso contrario, las consecuencias serán devastadoras y al no cumplir con las obligaciones jurídicamente asumidas, incurrirán en responsabilidad internacional.

Así las cosas, conviene reflexionar sobre la gestión que la OMS ha desempeñado durante la última pandemia y preguntarse, ¿realmente necesitamos una “reforma de fondo del funcionamiento de la OMS”³³? ¿El nuevo tratado implicaría una transformación radical?

Sin perjuicio de que el objeto del acuerdo de la OMS sobre pandemias será abordado en el siguiente apartado, en mi opinión, la primera enseñanza que podemos extraer tras superar la emergencia de COVID es que “ni los gobiernos individual(mente) ni la comunidad mundial pueden evitar por completo las pandemias. Pero es necesario que la comunidad internacional esté mucho mejor preparada y que su reacción ante posibles pandemias futuras esté mejor coordinada en las fases de detección, alarma y respuesta”³⁴.

Sin embargo, para ello no es necesario ni recomendable una renovación radical, al revés. Como reza el propio preámbulo del futuro tratado, por un lado, los Estados deben ser conscientes de que asumen “la responsabilidad de promover la salud y el bienestar de sus pueblos y que (...) son fundamentales en el fortalecimiento de la prevención, preparación y respuesta

Rev.1, 22 de abril de 2024. Disponible en: https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3Rev1-sp.pdf

33 VELÁSQUEZ, G., *op. cit.*, p. 2.

34 Consejo Europeo, Respuesta de la UE a la COVID-19, “Un acuerdo internacional sobre la prevención y preparación ante pandemias”. Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/coronavirus-pandemic/pandemic-treaty/>

frente a pandemias³⁵, tal y como se puntualiza en múltiples obligaciones³⁶ estipuladas en los instrumentos jurídicamente vinculantes. En este sentido, para el cumplimiento efectivo de dichos compromisos es inevitable la aplicación del principio de solidaridad, ya que “los niveles de desarrollo de las Partes dan lugar a diferentes capacidades y medios en la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias [lo cual] constituye un peligro común que requiere apoyo a través de la cooperación internacional, en particular el apoyo de los países con mayores capacidades y recursos, así como recursos financieros, humanos, tecnológicos y técnicos previsibles, sostenibles y suficientes³⁷”.

Mientras que, por otro lado, no toda la carga recae en los Estados, sino que la OMS desempeña un importante cometido de dirección, control, coordinación y gestión, de acuerdo a su propio tratado constitutivo y en aras de proteger el goce del grado máximo de salud³⁸. No obstante, para poder garantizar un equilibrio adecuado y el más pulcro respecto de la soberanía, la organización que nos ocupa, desempeñará sus funciones atendiendo a coherentes límites. Es decir, según la última versión que es objeto de nuestro estudio, “Nada de lo dispuesto en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias se interpretará en el sentido de que confiere a la Secretaría de la OMS, incluido el Director General de la OMS, autoridad alguna para dirigir, ordenar, alterar o prescribir de otro modo las leyes nacionales y/o internas, según proceda, o las políticas de alguna de las Partes, o para ordenar o imponer de otro modo cualquier obligación de que las

35 Preámbulo, punto 1, “Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias”, OMS, A/INB/9/3 Rev.1, 22 de abril de 2024, *op. cit.*

36 “Yet, for COVID– 19, despite WHO’s plea for collective action, state– centred, nationalistic responses prevailed.3 11 Many countries deviated from WHO’s recommendations, abandoned platitudes of solidarity and pursued isolationist policies. We saw near total shutdown of borders, bans on export of medical supplies and the rise of ‘vaccine nationalism’. Even though such policies proved to be ineffective, they conflict with science and produce grossly inequitable outcomes”. EVABORHENE, N., UDOKANMA, E., ADEBAYO ADEBISI, Y., OKORIE, C., KAFUKO, Z., CONDE, H., WALIAULA, C., MBURU, S, “The Pandemic Treaty, the Pandemic Fund, and the Global Commons: our scepticism”, *The BMJ Global Health*, 2023, nº 8, p. 2.

37 Preámbulo, punto 2, “Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias”, OMS, A/INB/9/3 Rev.1, 22 de abril de 2024, *op. cit.*

38 A pesar de que el propósito principal de la OMS está adecuadamente consolidado en su Constitución y otros diversos instrumentos de distinto carácter, parece conveniente resaltar los principios que derivan de dicho objetivo de acuerdo a la interpretación del propio Director General. Así las cosas, el más alto grado de salud dignifica que “1. La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social. 2. El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social. 3. La salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación entre las personas y de los Estados. 4. Los resultados alcanzados por cada Estado en el fomento y protección de la salud son valiosos para todos. La desigualdad de los diversos países en lo relativo al fomento de la salud y el control de las enfermedades, sobre todo las transmisibles, constituye un peligro común. 5. Los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, la cual solo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas”. OMS, 75.^a Asamblea Mundial de la Salud, Informe del Director General, “Fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias”, 23 de mayo de 2022, A75/17. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_17-sp.pdf

Partes adopten medidas específicas, tales como rechazar o aceptar viajeros, imponer mandatos sobre vacunación o medidas terapéuticas o diagnósticas, o implementar confinamientos”³⁹.

III. LA INCORPORACIÓN DE LA EMERGENCIA PANDÉMICA COMO MÁXIMO NIVEL DE ALERTA EN EL RSI

Como ya ha sido descrito, la ESPII (emergencia de salud pública de importancia internacional), desde 2005 y hasta que entren en vigor las enmiendas aprobadas en 2024, ha sido el único y gran nivel de alerta internacional que puede accionar el Director General de la OMS, de conformidad al mecanismo contemplado en el propio RSI⁴⁰. Y hasta la fecha se ha activado, debido a seis distintas enfermedades, un total de ocho veces⁴¹.

Sin embargo, no cabe duda que la COVID fue la emergencia de mayor trascendencia global⁴² y, a este respecto, en la primera Asamblea Mundial de la Salud que se celebró tras la propagación de dicha enfermedad vírica, se le encomendó al Director General que se evaluara la respuesta sanitaria internacional proporcionada por la OMS y se analizara el grado de eficiencia que había tenido el RSI ante dicho reto⁴³. En consecuencia, se creó el “Grupo Independiente de Preparación y Respuesta ante las Pandemias”⁴⁴, que se reunió un total de 6 ocasiones “hasta la

39 Artículo 24.2, “Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias”, OMS, A77/10, 27 de mayo de 2024, *op. cit.*

40 Artículos 48 y 49, Reglamento Sanitario Internacional (1981). Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496> Y en parecidos términos, tras las enmiendas Enmiendas de 1 de junio de 2024, A77/A/CONF./14, *op. cit.*

41 Véase nota al pie de página nº 3.

42 El propio Panel Independiente de Preparación y Respuesta a la Pandemia reconoce que, durante el primer año, la pandemia de COVID-19 “ha puesto de manifiesto la vulnerabilidad y fragilidad del mundo en el que vivimos. El virus ha trastocado las sociedades, ha puesto a la población mundial en grave peligro y ha hecho aflorar profundas desigualdades. Las divisiones y la desigualdad entre los países y dentro de ellos se han exacerbado, y las repercusiones han afectado gravemente a las personas marginadas y desfavorecidas. En menos de un año y medio, el coronavirus de 2019 ha infectado al menos a 150 millones de personas y ha causado la muerte de más de tres millones de ellas. Es la peor crisis sanitaria y socioeconómica conjunta que se recuerda, y una catástrofe a todos los niveles”. Panel Independiente de Preparación y Respuesta a la Pandemia, “COVID– 19. Hagamos que esta sea la última pandemia”, A74/INF./2, 12 de mayo de 2021. Prefacio, *op. cit.*, p. 4.

43 “Iniciar, en el momento adecuado más temprano, y en consulta con los Estados Miembros, un proceso progresivo de evaluación imparcial, independiente y exhaustivo, en particular mediante el uso de mecanismos existentes, según proceda, para examinar la experiencia acumulada y las enseñanzas derivadas de la respuesta sanitaria internacional coordinada por la OMS contra la COVID-19, en particular i) la eficacia de los mecanismos con que cuenta la OMS; ii) el funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005)”. OMS, 73.ª Asamblea Mundial de la Salud, “Respuesta a la COVID-19”, 19 de mayo de 2020, WHA73.1, apartado 9.10. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-sp.pdf

44 OMS, Discurso del Director de la OMS, locución de apertura del Director General de la OMS en la sesión de información sobre la COVID-19 para los Estados Miembros, 9 de julio de 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-opening-remarks-at-the-member-state-briefing-on-the-covid-19-pandemic-evaluation---9-july-2020>

presentación de su informe principal el 12 de mayo de 2021⁴⁵ el cual, aunque carece de vinculación jurídica, no ha dejado indiferente a los expertos en la materia, ya que dicho Grupo o Panel Independiente de Preparación y Respuesta a la Pandemia⁴⁶ ha impulsado una revolución en el sistema existente al reconocer que:

“Si bien la OMS actuó con celeridad y diligencia al difundir la alerta del brote del virus entre los países de todo el mundo, (...) advirtió de la posibilidad de transmisión entre seres humanos durante el periodo previo a su confirmación y recomendó que los trabajadores de la salud adoptaran distintas medidas para prevenir la infección, el Grupo considera que la OMS también pudo haber instado a los países a tener la precaución de comprobar que la transmisión entre humanos se estaba produciendo. (...)

Entre las conclusiones alcanzadas por el Grupo cabe destacar que el sistema de alerta no funciona con la agilidad suficiente cuando se enfrenta a un patógeno respiratorio que se propaga con rapidez; que el RSI (2005) es un instrumento jurídicamente vinculante que, en su redacción actual, resulta conservador y pone trabas, en lugar de facilitar la adopción de medidas rápidas; y que el principio de precaución no se aplicó como hubiese sido deseable ante las evidencias disponibles cuando se declaró la alerta inicial.

En opinión del Grupo, es preciso perfeccionar la definición de lo que se considera un nuevo brote con potencial pandémico, ya que las distintas clases de patógenos se propagan a diferentes velocidades, lo que tiene importantes consecuencias en cuanto al tipo de respuesta requerida⁴⁷.

De manera que, aunque se constata que el Director General de manera particular y la propia OMS en términos absolutos, cumplieron con las obligaciones estipuladas en el RSI, en base al principio de precaución, que apuesta por la reacción más rápida y proteccionista posible, el referido grupo independiente duda sobre la viabilidad del sistema que tiene como núcleo al RSI y plantea la actualización de este último; propone modificaciones en el periodo de mandato del Director General de la OMS⁴⁸; proyecta que se constituya un Consejo mundial sobre amenazas para la salud⁴⁹; incentiva que se incremente el presupuesto e independencia financiera

45 SÁNCHEZ PATRÓN, J. M., “La declaración de “emergencia de salud pública de importancia internacional” ante las pandemias”, en TORRES CAZORLA, M., I., GARCÍA RICOMEDIO, E. M., (eds) *Ambiente, Seguridad y Salud: grandes retos del Derecho en el siglo XXI*, Tirant lo Blanch, 2024, p. 235.

46 Esta autora utilizará el término panel por ser el que se recoge (de la traducción directa del inglés) en el Informe proporcionado.

47 Panel Independiente de Preparación y Respuesta a la Pandemia, “COVID- 19. Hagamos que esta sea la última pandemia”, A74/INF./2, 12 de mayo de 2021. Prefacio, *op. cit.*, p. 21.

48 “El Grupo recomienda (...) Fortalecer la autoridad y la independencia del Director General, entre otras cosas mediante un único mandato de siete años sin posibilidad de reelección”. *Ibid*, p. 38. Esto implicaría tener que modificar el artículo 108 del Reglamento Interior de la Asamblea de la Salud.

49 *Ibid*, p. 51.

Dado que no es uno de los objetivos de este trabajo, no se procede a su análisis. Sin embargo, recordamos que en caso de emergencia que suponga un riesgo o incluso amenaza para la paz y seguridad internacionales, la Asamblea General o el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, como ya ocurrió respecto al ébola, podrán pronunciarse e incluso adoptar resoluciones que recomienden o insten a cumplir con distintas medidas. Por tanto, no apreciamos inicialmente el beneficio de incrementar y complicar el sistema orgánico de la OMS.

de la OMS⁵⁰; y recomienda enérgicamente que se adopte un nuevo tratado internacional sobre pandemias, como se examinará en el siguiente epígrafe.

En lo relativo al RSI, que es el instrumento que se analiza en estas líneas, coincidimos con el Panel que la gran lección aprendida después de las circunstancias devastadoras de la COVID es que es preciso mejorar la coordinación entre los sujetos afectados para implementar la gestión, perfeccionar el asesoramiento de la OMS hacia los Estados o grupos perjudicados y, sobre todo, optimizar los mecanismos de respuesta. Y la fórmula que se propone para intentar conseguir todos estos grandes propósitos es la adopción de un tratado específico sobre pandemias, lo cual prácticamente obliga a tener que incluir el término pandemias en el sistema jurídico general de protección. Es decir, si junto a la Constitución de la OMS y al RSI, se pretende elaborar un tercer instrumento vinculante que permita de manera específica abordar las emergencias sanitarias internacionales que tengan carácter de pandemias, no solo se necesita un tratado que particularmente proyecte la actuación ante tales circunstancias, sino que se requiere clarificar el concepto de pandemias (lo cual como se verá a continuación no hace de momento el futuro instrumento) y armonizar el citado instrumento con el sistema general de ESPII ya existente.

En este sentido, después de que la comunidad internacional reaccionara más contundentemente con la declaración no jurídica de pandemia el 11 de marzo de 2020, que con la proclamación de ESPII el 30 de enero; tras el uso recurrente del término pandemia desde entonces, aunque no fuera jurídicamente exacto; y, sobre todo, con el planteamiento y recomendación de elaborar un tratado internacional sobre pandemias, se comprende que las enmiendas al RSI recién aprobadas giren en torno a la incorporación del concepto de “emergencia pandémica” como tipo de alerta. En definitiva, el nuevo concepto de emergencia pandémica cumple con la recomendación ya referida del Panel de expertos de que se esclareciera el significado de “brote con potencial pandémico” pero, sobre todo, instaura coherencia en el sistema de prevención y gestión sanitario internacional, ya que no tendría sentido que el RSI hablase de ESPII y, sin ninguna conexión, también existiera un tratado sobre pandemias.

A pesar de que son cientos los nuevos cambios⁵¹ que se han aprobado incorporar al RSI, el propósito que se persigue a continuación no es examinar exhaustivamente cada uno de ellos, sino dar respuesta a las siguientes preguntas: ¿Qué significa emergencia pandémica? ¿Las enmiendas al RSI implica que ahora existen dos niveles de alerta ante emergencias de salud? ¿Eran necesarias dichas modificaciones?

50 “Establecer la independencia financiera de la OMS sobre la base de aportaciones de recursos no asignados a fines específicos, incrementar las cuotas de los Estados Miembros a 2/3 del presupuesto del Programa Básico de la OMS, e implantar un proceso organizado de reposición de fondos para el resto del presupuesto”. Panel Independiente de Preparación y Respuesta a la Pandemia, “COVID– 19. Hagamos que esta sea la última pandemia”, *op. cit.*, p. 51.

51 “Overall, the amended IHR reflect a diplomatic breakthrough and a commendable achievement in maintaining a focus on global health threats despite perennial concerns over national sovereignty and tight negotiating deadlines. However, the regulations remain insufficient to prevent, prepare for, and respond to future pandemics, necessitating complementary legal authorities under a pandemic agreement”. PHELAN, A., MASON MEIER, B., HABIBI, R., GOSTIN L., “Global health reform must continue amid new infectious disease threats”, *The BMJ*, 2024, nº 386, p. 1.

Lo primero a tener presente es que el sistema de prevención, gestión y contención del RSI continúa estando centrado en la declaración de ESPII y que sobre este no existen significativas modificaciones, más allá de la necesaria adaptación con el concepto de emergencia pandémica.

Así las cosas, como la comunidad internacional en términos generales no ha conseguido desprenderse del concepto clásico de pandemia, (lo cual en mi opinión es la punta del iceberg de la mala gestión que muchos Estados han demostrado con la COVID) el artículo 1, relativo a las oportunas definiciones, esclarece que:

“«emergencia pandémica» significa una emergencia de salud pública de importancia internacional que está causada por una enfermedad transmisible y que:

- i) tiene, o entraña un alto riesgo de tener, una amplia propagación geográfica a varios Estados o dentro de ellos; y
- ii) excede, o entraña un alto riesgo de exceder, la capacidad de los sistemas de salud para responder en esos Estados; y
- iii) provoca, o entraña un alto riesgo de provocar, considerables perturbaciones sociales y/o económicas, incluidas perturbaciones en el tráfico y el comercio internacionales; y
- iv) requiere una acción internacional coordinada rápida, equitativa y reforzada, con un enfoque que abarque a todo el gobierno y a toda la sociedad”⁵².

En otras palabras, el gran botón de alerta, como en otras ocasiones ya he calificado, sigue siendo la declaración de ESPII. ¿El único? A nuestro juicio lo que ha ocurrido es que se le ha dado sustento jurídico al mecanismo de alarma que se acabó improvisando en los primeros meses de 2020. De esta forma, si vuelve a propagarse internacionalmente otro virus altamente contagioso y que debido a su gravedad condicione el normal desarrollo social o económico, tal y como ya hizo el Director General el 11 de marzo de 2020, ahora ya con trascendencia jurídica, se declarará que la ESPII ha alcanzado el nivel de emergencia pandémica⁵³.

Por tanto, no se podría afirmar que con las últimas enmiendas se hayan articulado dos niveles de alerta ante emergencias sanitarias, entendiéndose nivel A y B, en función de la gravedad o trascendencia, como podría existir tradicionalmente con la clasificación de epidemia y pandemia. No, de acuerdo a la interpretación que hace esta autora de los cambios realizados sobre el RSI, se entiende que la señal de aviso sigue siendo la declaración de ESPII, por tanto, los Estados y la propia OMS deben cumplir con obligaciones específicas de prevención y gestión desde el momento en el que se declara. Sin embargo, la alarma sonará mucho más fuerte en caso de que a la ESPII también se le reconozca el calibre de emergencia pandémica. Me explico, siguiendo con el ejemplo anterior, la declaración de ESPII sería el nivel A y la confirmación de emergencia pandémica A'. Por tanto, el nuevo Reglamento enmendado reconoce dos clasificaciones de alerta concatenadas con las que simplemente se pretende guiar, de la manera más sensorial posible, a los Estados en el cumplimiento de sus obligaciones para el adecuado mantenimiento de la salud internacional.

Así las cosas, si el Director General tuviera que reconocer el carácter pandémico de la emergencia, en el propio Reglamento se han estipulados nuevas obligaciones que ayudarían a la

52 Artículo 1, Reglamento Sanitario Internacional (2005) con enmiendas de 1 de junio de 2024, A77/A/CONF.14, *op. cit.*

53 Artículo 12, *ibid.*

efectividad del próximo nuevo tratado, ya que los Estados, por ejemplo, tendrán que incrementar su compromiso de colaboración o la propia OMS deberá velar por el buen funcionamiento de las cadenas de suministros o del acceso a la ayuda humanitaria, entre otras tareas⁵⁴.

En último término, respecto a la pertinencia de la actualización del RSI, consideramos que toda revisión es conveniente si ayuda al cumplimiento de los objetivos. Es decir, si se incrementa la seguridad jurídica, se aclaran las obligaciones para la gestión de las emergencias sanitarias y no se complica innecesariamente el sistema, rotundamente es oportuno.

Todos fuimos testigos de que la inmensa mayoría de los Estados no se volcaron en el cumplimiento de las obligaciones de prevención desde el momento en el que se declaró la ESPII de COVID al inicio de 2020. En cambio, el uso del término pandemia por el Director General de la OMS en marzo, junto a las terribles consecuencias que ya se iban apreciando en casi toda la comunidad internacional, provocó un cambio de rumbo y una drástica actuación. En este sentido, comprendemos que con estas enmiendas se pretende dar soporte jurídico a aquella práctica en base al principio de precaución, como justificaba en su recomendación el propio Panel de Expertos.

Por tanto, en lo que respecta a su idoneidad, tal vez hubiese resultado más sencillo realizar pequeños cambios como el que señala el Profesor Sánchez Patrón de incorporar algún mecanismo para evaluar el cumplimiento del RSI por parte de los Estados o incluso un “mecanismo universal, periódico, objetivo y externo que permitiese realizar una función de monitoreo” sobre la actuación de la OMS⁵⁵. Sin embargo, como siempre, para que esto funcione hace falta voluntad política y no suele ser sencillo cargar de nuevas responsabilidades a los Estados o a las organizaciones internacionales. Por ello, si realmente los Estados toman conciencia de la naturaleza jurídica del RSI y cumplen con estas nuevas obligaciones instauradas y pronto en vigor, auguramos un buen futuro, porque desgraciadamente la declaración de emergencia pandémica ocurrirá antes o después.

IV. EL FUTURO ACUERDO DE LA OMS SOBRE PANDEMIAS

1. Naturaleza jurídica del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias

Abordar el nuevo Tratado de la OMS sobre Pandemias exige, en primer lugar, exponer sucintamente algunas cuestiones básicas del funcionamiento de la organización internacional desde la que se impulsa el instrumento.

A este respecto, lo primero a tener presente es que la OMS es una organización internacional universal⁵⁶ que persigue el objetivo específico, ya referido, de garantizar el más alto grado po-

54 Artículos 13.8 y 18.3, *ibid.*

55 SÁNCHEZ PATRÓN, J. M., “La declaración de “emergencia de salud pública de importancia internacional” ante las pandemias” *op. cit.*, p. 262.

56 Que integra a 194 Estados miembros de conformidad al artículo 8 de su tratado constitutivo. No obstante, Puerto Rico y Tokelau son miembros asociados y, por tanto, no de pleno derecho. <http://www.who.int/countries/es/>

sible de salud y que, para su consecución, se articula una estructura y se asignan unas concretas funciones y obligaciones en su tratado constitutivo que, como es comúnmente conocido, es la Constitución de la OMS⁵⁷. De los tres órganos principales que conforma el ente en cuestión, de conformidad a este objeto de estudio, cabe destacar la Asamblea Mundial de la Salud⁵⁸ a la que, además de las trece tareas asignadas en el artículo 18 de la Constitución⁵⁹, se le reconoce la capacidad de poder adoptar “convenciones o acuerdos”, “reglamentos” y “recomendaciones”, en los artículos 19, 21 y 23, respectivamente.

En este sentido, en la historia de la OMS no se le ha permitido abusar de dicha capacidad legislativa. Por lo que, además, del Reglamento Sanitario Internacional, en sus versiones de 1951, 1969, 1981, 2005; solo se ha adoptado el Convenio Marco para el Control de Tabaco⁶⁰ y, como venimos referenciando, está en proceso muy avanzado de negociación el tratado sobre pandemias que nos ocupa. En definitiva, como fuente de Derecho Internacional, el tratado internacional, una vez en vigor⁶¹, será jurídicamente vinculante para todo Estado parte de la OMS, de las Naciones Unidas (observador o parte) o para cada organización internacional regional y de integración económica (así como sus Estados partes) que se obliguen con el mismo. Por tanto, no cabe duda de que una vez autenticado, diligentemente, casi por completa toda comunidad internacional, incluida la Unión Europea⁶², se obligarán con el mismo.

57 La Constitución fue redactada por la Conferencia Sanitaria Internacional, que había sido acordada en virtud de la resolución No. 12 del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, adoptada el 15 de febrero de 1946. La Conferencia se celebró en Nueva York del 19 al 22 de junio. julio de 1946 por los representantes de 61 estados. Dicho tratado está en vigor desde el 7 de abril de 1948, de conformidad con el artículo 80. Naciones Unidas, Treaty Series, vol. 14, pág. 185. Disponible en: https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IX-1&chapter=9&clang=_en

58 Órgano plenario de composición gubernamental, donde los distintos Estados partes están representados por los delegados escogidos en función de sus conocimientos técnicos e idoneidad. Capítulo V de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

59 Por ejemplo, le corresponde el nombramiento del Director General de la OMS, establecer comités o informar al Consejo Económico y Social, determinar la política de la Organización, emprender cualquier acción apropiada para el objetivo de salud, etc.

60 Convenio Marco para el Control de Tabaco, Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, 21 de mayo de 2003, 56ª sesión, WHA56.1, (BOE nº 35, de 10 de febrero de 2005). En vigor desde el 27 de febrero de 1999. En la actualidad se encuentran obligados por dicho tratado 183. Firmado por España el 16 de junio de 2003 y ratificado el 30 de diciembre de 2004, BOE núm. 35, de 10 de febrero de 2005.

61 “El presente Acuerdo entrará en vigor al trigésimo día contado desde la fecha de depósito del sexagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión ante el Depositario. Para cada Estado que ratifique, acepte o apruebe el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias o se adhiera a él una vez satisfechas las condiciones para la entrada en vigor establecidas en el párrafo 1 del presente artículo, el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias entrará en vigor al trigésimo día contado desde la fecha de depósito del respectivo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión (...)”. Artículo 35 “Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias”, OMS, A/INB/9/3 Rev.1, 22 de abril de 2024, *op. cit.*

62 “La decisión de la Asamblea Mundial de la Salud por la que se establecen los aspectos de procedimiento de las negociaciones debe permitir la participación de la Unión en el proceso de negociación relativo a las cuestiones que son competencia de la Unión, con vistas a la posible adhesión de la Unión al Convenio como organización regional de integración económica. Dicha participación 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”. Decisión (UE) 2021/1101 del Consejo de 20 de mayo de 2021 relativa

En cualquier caso, no estamos hablando de instrumentos aislados sino de un sistema de protección de la salud, es decir, de un conjunto de obligaciones, pautas y reglas entrelazadas y conectadas entre sí. De manera que la Constitución es la base y en lo referente a la gestión de las emergencias sanitarias existirá el RSI y, presumiblemente, el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, los cuales deberán “interpretarse de forma que sean compatibles y se refuercen mutuamente”⁶³.

2. Objetivos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias

En efecto, la cuestión más atractiva que cabe plantearse en relación al estudio del futuro nuevo tratado sobre Pandemias, es sobre qué versa. Esto es, qué propósitos recoge el referido instrumento y cómo se proyectan dichos retos para poder hacerlos realidad.

En términos generales, el principal déficit que se pueden detectar al analizar cómo la comunidad internacional gestionó y se enfrentó a la pandemia de COVID podrían sintetizarse en la falta de cooperación internacional. Evidentemente, la colaboración, ayuda y auxilio fue la gran protagonista de dicha emergencia, no había otra opción y primaba anteponer la humanidad ante cualquier otra meta. Sin embargo, no fue suficiente. La necesaria cooperación entre los Estados y los Estados-OMS, no estuvo a la altura de las circunstancias, lo cual ocasionó, como todos sabemos, consecuencias sociales y económicas desoladoras.

Así las cosas, los actores que más han reivindicado la necesidad de elaborar un instrumento que regule la gestión ante pandemias, haciendo acto de autocrítica, discurren sobre que para intensificar sustancialmente la cooperación internacional es preciso “mejorar, por ejemplo, los sistemas de alerta, el intercambio de datos y la investigación, así como la producción y distribución a escala local, regional y mundial de contramedidas médicas y de salud pública, como las vacunas, los medicamentos, las pruebas diagnósticas y los equipos de protección individual”⁶⁴.

Esto es, para conseguir que la comunidad internacional esté mejor preparada y que en concreto, la reacción de la OMS permita una mejor coordinación, el inminente Tratado sobre Pandemias deberá ocuparse de la detección y prevención precoz de las pandemias, implementar el acceso universal y equitativo a soluciones médicas como las vacunas, los medicamentos y las pruebas diagnósticas y fortalecer la confianza de la OMS como autoridad coordinadora mun-

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, 6.7.2021, DOUE L 238/79.

63 Artículo 26, “Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias”, OMS, A/INB/9/3 Rev.1, 22 de abril de 2024, *op. cit.*

64 Consejo Europeo, Comunicado de prensa, “«La COVID-19 demuestra por qué es necesaria la unidad para construir una arquitectura sanitaria internacional más sólida»: artículo de opinión del presidente Charles Michel, el director general de la OMS, Tedros Adhanom, y más de veinte dirigentes mundiales”, 30 marzo 2021. Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2021/03/30/pandemic-treaty-op-ed/>

dial de las cuestiones sanitarias⁶⁵. Porque, en relación a este último propósito general, en un mundo globalizado como en el que vivimos, si no existiese la OMS deberíamos crear otro ente universal que gestionara la salud, porque casi dos centenares de Estados no pueden cooperar de manera armónica sin un director de orquesta.

Así las cosas, del último borrador del Tratado sobre Pandemias podemos extraer que los objetivos específicos del mismo se pueden condensar en 4 grandes retos⁶⁶:

- Mejor vigilancia de los riesgos que pueden ocasionar nuevas enfermedades, especialmente infecciosas, tanto humanas como desarrolladas en animales por los centros de investigación y a través de la promoción de su respectiva colaboración internacional.
- Implementar la comunicación sobre las amenazas para la salud pública aumentando la transparencia y el uso de las herramientas digitales para proporcionar auxilio en tiempo real.
- Respuesta más eficientes, cualificadas y resilientes, desarrollando de la manera más óptima posible los sistemas logísticos sanitarios. Para ello se debe potenciar los equipos médicos, la investigación, el suministro suficiente, tecnología más adecuada y, sobre todo, la cooperación internacional con la que de manera efectiva se luche por promover la salud internacional. En concreto, el tratado hace especial hincapié en que los Estados se comprometan, con la coordinación de la OMS, a cooperar para el reparto equitativo de las vacunas u otros medicamentos con lo que evitar o controlar las pandemias⁶⁷.
- Reestablecer la confianza en los sistemas sanitarios nacionales⁶⁸ y en el internacional que se refuerza con las últimas modificaciones del RSI y el nuevo tratado. Será imprescindible potenciar la transparencia y la información de calidad.

En definitiva, cada uno de los propósitos descritos corresponden a la pretensión de potenciar la solidaridad colectiva, la cual a su vez se sustenta en estos cuatro principios claves que sirven

65 Consejo Europeo, Consejo de la Unión, Respuesta de la UE a la COVID-19, “Un acuerdo internacional sobre la prevención y preparación ante pandemias”. Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/coronavirus-pandemic/pandemic-treaty/>

66 Extracción de ideas de la “Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias (Proyecto de texto que muestra los progresos realizados hasta el viernes 24 de mayo a las 12.00 horas)”, 77.ª Asamblea Mundial de la Salud, 27 de mayo de 2024, A77/10 y del documento anteriormente citado (“Un acuerdo internacional sobre la prevención y preparación ante pandemias”).

67 A este respecto quiero puntualizar que en mi tesis doctoral defendía la posibilidad de que el Consejo de Seguridad ante una amenaza a la paz y seguridad internacionales por el desarrollo de una pandemia llegara a instar a algún sujeto o a la comunidad internacional a cooperar en la distribución de vacunas o incluso a hacer públicas las patentes. GALLEGO HERNÁNDEZ, A. C., *Seguridad sanitaria y seguridad internacional*, Tesis Doctoral, 2027. Disponible en: <https://idus.us.es/handle/11441/69237;jsessionid=88F00531EA-005245DBEE332FBC0AFEC5>

68 En este sentido, resulta clave desarrollar los sistemas sanitarios nacionales de atención primaria de acuerdo a las obligaciones estipuladas en el propio RSI (2005) y como también se recogerá en el artículo 6 de la Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

de pilares del Tratado sobre Pandemias y de las enseñanzas post-COVID. Y, en definitiva, para que estos compromisos se hagan realidad debemos guiarnos por los principios jurídicos de equidad⁶⁹, igualdad, inclusividad y transparencia.

¿Cómo se pretende hacer realidad todos estos buenos propósitos? ¿Qué actuaciones se articulan en el tratado?

En este sentido, a continuación, se enuncian cinco de las políticas más sugestivas en opinión de esta autora. Primero, difícilmente se podrán hacer realidad el referido proyecto si no se sustenta con una inversión adecuada, así como una financiación sostenible y previsible. En este sentido, los Estados y las organizaciones implicadas (como con total seguridad la Unión Europea), equitativamente, potenciarán la financiación nacional y la prestación de recursos financieros adicionales para otros sujetos, en especial aquellos más necesitados⁷⁰.

Segundo, deberá existir una garantía y compromiso de que ningún Estado será penalizado por compartir información sobre hipotéticas o confirmadas emergencias sanitarias y, por tanto, potenciar la prevención solidaria y responsablemente⁷¹.

Tercero, se deben completar las obligaciones del RSI para que se consiga una distribución geográfica más equitativa y amplia de productos de salud imprescindibles para la inmunización y gestión de la emergencia sanitaria en cuestión. Así mismo, se deben desarrollar estrategias para el intercambio de logística o información para la investigación a través de la puesta en práctica y gestión por la OMS de la Red Mundial de Cadena de Suministro y de Logística⁷².

Cuarto, resulta bastante conveniente que se fortalezca la asistencia rápida de la Secretaria para auxiliar, asesorar y guiar a los sujetos que lo soliciten. En este sentido, la dicha labor la desarrollará la propia Secretaria de la OMS⁷³.

En último y quinto lugar, con la vigencia del tratado que se estudia se pondrá en marcha la Conferencia de las Partes⁷⁴, que es un órgano donde todos los sujetos vinculados con el instrumento tendrán voz y voto. En este sentido, las principales funciones desempeñadas por la referencia Conferencia serán las de autoevaluar en funcionamiento del tratado anualmente y cada cinco años de manera más rigurosa, así como confeccionar, cuando sea pertinente, órganos subsidiarios.

69 “Throughout negotiations, a false dilemma between science and equity has emerged, suggesting that legal mechanisms to facilitate equitable access to pandemic products, such as PABS, conflict with open science and innovation. However, equity is an ethical imperative and is fundamental to accurate, representative, and actionable pandemic science”. CICERO, A., PHELAN, A., “A pandemic agreement is within reach”, *Science*, 2024, Vol. 384, No. 6695. Disponible en: <https://www.science.org/doi/10.1126/science.adq1055>

70 Véase el artículo 20 de la “Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, *op.cit.*”

71 OMS, 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, Informe del Director General, “Fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias”, 23 de mayo de 2022, A75/17, *op. cit.*

72 Artículo 13 de la “Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, *op.cit.*”

73 Véase el artículo 24, *ibid.*

74 Artículo 21, *ibid.*

3. Procedimiento de adopción del acuerdo de la OMS sobre Pandemias

Como de manera pragmática reconoció la Alta Comisionada de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, Michelle Bachelet, en el Foro de París sobre la Paz⁷⁵, celebrado en noviembre de 2020, “la pandemia de coronavirus ha hecho tambalear a nuestro planeta. Nos recuperaremos. Pero para poder recuperarnos rápidamente, y en buenas condiciones, debemos de aprender de las lecciones que nos deja la COVID-19”⁷⁶.

En este sentido, en dicho foro político-internacional, unos de los primeros celebrados desde la propagación de COVID, que siguió el formato de reunión híbrida, el Presidente del Consejo Europeo⁷⁷, Charles Michel, de manera presencial, propuso con convicción la confección de un tratado internacional para prevenir y gestionar de manera más rápida y diligente las futuras pandemias⁷⁸. Iniciativa que diligentemente suscitó el apoyo de gran parte de dirigentes, en concreto, la propia Unión Europea. De hecho, en la reunión extraordinaria del Consejo Europeo, de 25 y 26 de febrero de 2021, los Jefes de Estado y de Gobierno adoptaron una Declaración (evidentemente, sin vinculación jurídica) sobre COVID y sanidad en la que, entre otras cuestiones relacionadas con la pandemia, reconocían: “La cooperación multilateral mundial es fundamental para hacer frente a las amenazas sanitarias actuales y futuras. Estamos resueltos 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. En este contexto, aguardamos con interés la Cumbre Mundial sobre la Salud del G-20 que se celebrará en Roma”⁷⁹.

No obstante, las actuaciones por la promoción de un tratado internacional para hacer frente a las próximas pandemias, no quedó ahí. El 30 de marzo de 2021, como estrategia previa a la 74ª Asamblea Mundial de la Salud de 2021, el presidente del Consejo Europeo, Charles Michel, y

75 “Cada año, desde 2018, el Foro de París sobre la Paz (FPP) reúne a jefes de Estado, representantes de organizaciones internacionales o de la sociedad civil para contribuir, de manera efectiva, a una mejor cooperación internacional en torno a los grandes desafíos globales”. En 2020, se buscaba abordar la COVID-19 y otros problemas de salud graves, reparar la desigualdad, revisar los fundamentos de la era digital y cómo iniciar una revisión general del multilateralismo internacional. Ministère de L’Europe et des Affaires Étrangères, Francia Diplomacia, “Foro de París sobre la Paz 2023: el multilateralismo al servicio de la paz”. Disponible en: <https://www.diplomatie.gouv.fr/es/politica-exterior/sociedad-civil-y-voluntariado/eventos/foro-de-paris-sobre-la-paz/article/foro-de-paris-sobre-la-paz-2023-el-multilateralismo-al-servicio-de-la-paz>

76 Naciones Unidas, declaraciones Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, “El mundo post-COVID Mensaje de Michelle Bachelet, Alta Comisionada de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos”, Foro de París sobre la Paz 2020, 11 noviembre 2020. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/2020/11/2020-paris-peace-forum-post-covid-world-message-michelle-bachelet-high-commissioner-human>

77 Recordamos, aunque es de común conocimiento que el Consejo Europeo es uno de los órganos principales de la Unión Europea y que el Presidente, de acuerdo al art. 15.6 del Tratado de la Unión Europea (Tratado de Lisboa), asume la representación exterior de la UE y asistirá a las cumbres internacionales.

78 En parecidos términos, nota de pie de página nº 7.

79 Declaración de los miembros del Consejo Europeo, 25-26.2.2021, Bruselas, 26 de febrero de 2021 (OR. en), punto 10. Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2021/02/26/statement-of-the-members-of-the-european-council-25-26-february-2021>

el Director General de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, con el apoyo de otros sujetos influyentes, ofrecieron una rueda de prensa conjunta haciendo un “llamamiento en favor de un tratado internacional sobre pandemias”⁸⁰.

Así las cosas, el siguiente movimiento, fue la adopción por el Consejo de la Unión de una decisión⁸¹, el 20 de mayo de 2021, con la que apoyaba el inicio de las negociaciones de un tratado internacional para la lucha contra las pandemias y, al mismo tiempo, se aseguraba la participación en las negociaciones, evidentemente, en relación a aquellas cuestiones que son de su competencia, lo cual no era una declaración más sin relevancia. Al revés. Uno de los principales resultados es que en la última versión del proyecto aparecen decenas de veces la expresión “organización de integración económica regional”⁸².

Posteriormente, como cada mayo se celebró la 74ª Asamblea Mundial de la Salud de 2021 y tal y como sugirió en su discurso de apertura el Director General: “la única forma de resolver esa carencia fundamental [que ha expuesto la COVID] es la adopción de un compromiso vinculante entre países que proporcione una base sólida para una mayor cooperación: un tratado sobre la preparación y la respuesta frente a las pandemias que permita superar los retos que he descrito. Un acuerdo internacional que represente a todas las naciones y pueblos; que se ocupe de los riesgos y vulnerabilidades que compartimos; que aproveche nuestra humanidad, solidaridad y diversidad; y que sea un reflejo de lo que necesitan las generaciones futuras, no de lo que quiere esta generación”⁸³.

Concatenadamente, en la séptima sesión plenaria, del 31 de mayo de 2021, los Estados partes de la OMS presentes en la Asamblea decidieron considerar la elaboración de un tratado internacional de la OMS sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias y, para ello, solicitaron al Grupo de Trabajo de los Estados Miembros sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a las Emergencias Sanitarias que evaluase las ventajas de la iniciativa y al Director General que convocara una reunión extraordinaria para debatir dicho proyecto⁸⁴.

80 Consejo Europeo, Comunicado de prensa, “«La COVID-19 demuestra por qué es necesaria la unidad para construir una arquitectura sanitaria internacional más sólida»: artículo de opinión del presidente Charles Michel, el director general de la OMS, Tedros Adhanom, y más de veinte dirigentes mundiales”, 30 marzo 2021. Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2021/03/30/pandemic-treaty-op-ed/>

81 Decisión (UE) 2021/1101 del Consejo de 20 de mayo de 2021 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, 6.7.2021, DOUE L 238/79.

82 La cual la define en su artículo 1 como: “organización integrada por varios Estados soberanos y a la que sus Estados Miembros han traspasado competencia respecto de una diversidad de asuntos, incluida la facultad de adoptar decisiones vinculantes para sus Estados Miembros en relación con dichos asuntos”.

83 OMS, Director General de la OMS, Discursos del Director General de la OMS, “Alocución del Director General de la OMS en la Asamblea Mundial de la Salud”, 24 de mayo de 2021. Disponible en: <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/director-general-s-opening-remarks-at-the-world-health-assembly---24-may-2021>

84 OMS, 74ª Asamblea Mundial de la Salud de 2021, “Reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud para considerar la elaboración de un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS

En tales circunstancias, por segunda vez en la historia de la OMS, vuelve a celebrarse otra Asamblea Mundial de la Salud en el mismo año, de manera que los Estados partes de nuevo se reúnen, del 29 de noviembre al 1 de diciembre de 2021, para sopesar un único punto del día⁸⁵, que se puede resumir en ventajas [e inconvenientes] de adoptar un tratado internacional sobre pandemias.

Adicionalmente, para “subsana las lagunas en la prevención, preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias” se apoya la presentación de “posibles enmiendas específicas del Reglamento Sanitario Internacional” y la elaboración de “un nuevo instrumento para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias desde una perspectiva que abarque a todas las instancias gubernamentales y a toda la sociedad, dando prioridad a la necesidad de equidad; (...) [y] solidaridad (...)”⁸⁶. A este respecto, se decide “establecer, (...) un Órgano de Negociación Intergubernamental abierto a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados (...) para redactar(lo)”.

Sin perjuicio del intenso trabajo que viene desarrollando desde mayo de 2022⁸⁷ el referido Órgano de Negociación Intergubernamental, en esta exposición sobre el proceso de elaboración del tratado que estudiamos, también es conveniente volver a mencionar a la UE, la cual autoriza su participación en la apertura de negociaciones⁸⁸, incluso antes de que se celebre la primera sesión⁸⁹.

Tras el informe sobre el borrador preliminar que se presenta en la 76ª Asamblea Mundial de la Salud, que se celebró del 21 al 30 de mayo de 2023, todas las expectativas estaban puestas

sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias”, Séptima sesión plenaria, 31 de mayo de 2021, WHA74(16). Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74-REC1/A74_REC1-sp.pdf

85 “Examen de 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 para redactar y negociar dicho convenio, acuerdo u otro instrumento internacional sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias, teniendo en cuenta el informe del Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias”. Asamblea Mundial de la Salud, Segunda Reunión Extraordinaria, 29 de noviembre – 1 de diciembre de 2021, “Orden del día provisional. SESIONES PLENARIAS”, SSA2/1. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2_1-sp.pdf

86 Asamblea Mundial de la Salud, Segunda Reunión Extraordinaria, “El mundo unido: establecimiento de un órgano de negociación intergubernamental para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias”, 29 de noviembre – 1 de diciembre de 2021, SSA2(5), WHASS2/2021/REC/1. Disponible en: https://apps.who.int/gb/or/s/s_whass2r1.html

87 Se pueden consultar todas sus actuaciones en OMS, Órgano de Negociación Intergubernamental. Disponible en: <https://apps.who.int/gb/inb/s/>

88 Decisión (UE) 2022/451 del Consejo de 3 de marzo de 2022 que autoriza la apertura de negociaciones en nombre de la Unión Europea con vistas a un acuerdo internacional sobre la prevención, preparación y respuesta frente a las pandemias, así como a las enmiendas complementarias al Reglamento Sanitario Internacional (2005), 21.3.2022, DOUE L 92.

89 El Órgano de Negociación Intergubernamental se reúne por primera vez el 24 de febrero de 2022 para establecer el proyecto del programa de trabajo y convoca su primera sesión del 14 al 15 de marzo de 2022. Durante este corto periodo de tiempo, el Consejo adopta la decisión para autorizar la participación en las negociaciones.

en la 77^a Asamblea que se celebró hace unos meses⁹⁰ y en cuyo orden del día⁹¹ se recogía la presentación del último borrador del proyecto de tratado que se viene utilizando en el análisis de esta investigación, por el Órgano de Negociación Intergubernamental. Sin embargo, los resultados nos han sido los esperados y, finalmente, los trabajos no han concluido.

Así las cosas, el estado el que se encuentra hoy en día el proyecto de tratado es que la Asamblea de la Salud decidió prorrogar⁹² el mandato del Órgano de Negociación, como máximo durante un año y, para cumplir con los objetivos esperados dicho grupo celebró su décima reunión en julio⁹³ para organizar un eficaz plan de trabajo.

A este respecto, si todo sale tal y como lo previsto, “el presente Acuerdo estará abierto a la firma en la Sede de la Organización Mundial de la Salud en Ginebra después de su adopción por la Asamblea de la Salud en su 78.^a reunión”⁹⁴, presumiblemente, en mayo y junio de 2025, y “posteriormente en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York” durante el próximo año. Pudiendo obligarse con mismo, como ya se ha señalado con anterioridad, no solo los Estados sino, también, las organizaciones de integración económica regional⁹⁵.

4. España ante la emergencia sanitaria de COVID y el futuro Tratado de la OMS sobre Pandemias

Una vez que el Tratado de la OMS sobre Pandemias se adopte y se abra la fase de manifestación del consentimiento para obligarse con el mismo, con absoluta seguridad, tanto España

90 La 77.^a Asamblea Mundial de la Salud se celebrará en Ginebra (Suiza) del 27 de mayo al 1 de junio de 2024.

91 OMS, Consejo Ejecutivo, 154.^a reunión, Punto 26 del orden del día, “Orden del día provisional de la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud”, 27 de enero de 2024, EB154(15). Disponible en: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB154/B154\(15\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB154/B154(15)-sp.pdf)

92 OMS, “Órgano de Negociación Intergubernamental para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias”, 77.^a Asamblea Mundial de la Salud, 1 de junio de 2024, WHA77(20). Disponible en: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_\(20\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_(20)-sp.pdf)

93 OMS, “Décima reunión del Órgano de Negociación Intergubernamental para un instrumento de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias”, 16–17 de julio de 2024. Disponible en: [https://www.who.int/es/news-room/events/detail/2024/07/16/default-calendar/tenth-meeting-of-the-intergovernmental-negotiating-body-\(inb\)-for-a-who-instrument-on-pandemic-prevention--preparedness-and-response](https://www.who.int/es/news-room/events/detail/2024/07/16/default-calendar/tenth-meeting-of-the-intergovernmental-negotiating-body-(inb)-for-a-who-instrument-on-pandemic-prevention--preparedness-and-response)

94 Artículo 33 de la “Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias”, OMS, A/INB/9/3 Rev.1, 22 de abril de 2024, *op. cit.*

95 Lógicamente, “Las organizaciones de integración económica regional que pasen a ser Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias sin que ninguno de sus Estados Miembros lo sea quedarán sujetas a todas las obligaciones que les correspondan en virtud de dicho Acuerdo o cualesquiera de sus protocolos. En el caso de que uno o más Estados Miembros de esas organizaciones de integración económica regional sean Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, la organización de integración económica regional y sus Estados Miembros determinarán su responsabilidad respectiva en el cumplimiento de las obligaciones que les correspondan en virtud del Acuerdo. En esos casos, la organización de integración económica regional y sus Estados Miembros no estarán facultados para ejercer simultáneamente derechos conferidos por el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias”. Artículo 34.2, *ibid.*

como la gran impulsora de este acuerdo, la Unión Europea, procederán a la firma⁹⁶ del mismo. Muy probablemente en las semanas en las que esté disponible en Ginebra, por el interés que ambos sujetos han manifestado en el mismo. Esto es, si no tiene lugar ningún imprevisto, antes de verano de 2025, España habrá autenticado el instrumento jurídico que nos ocupa.

Asimismo, de conformidad a cada procedimiento de derecho interno, corresponderá la “ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial”⁹⁷ depositándose el referido instrumento de manifestación del consentimiento ante el Secretario General de las Naciones Unidas, quien ejerce como depositario⁹⁸.

En este sentido, una vez se proceda a la correspondiente firma y ratificación, en este caso, España estará obligado con el nuevo Tratado de la OMS sobre Pandemias, por lo que de conformidad al artículo 96 de nuestra Constitución, se publicará en el Boletín Oficial del Estado y se integrará en nuestro ordenamiento jurídico. Entendemos que sin la aplicación del artículo 94. 1, d-e de la Constitución Española, porque no implica nuevas obligaciones financieras⁹⁹ ni exige la aprobación, modificación o derogación de ninguna norma con rango de Ley.

¿Qué la Unión Europea también se obligue con el mismo ya dispensa a nuestro Estado de ejecutar el instrumento? ¿Cómo se hacen efectivas las obligaciones asumidas por España de este nuevo tratado?

De conformidad al artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (Tratado de Lisboa), la salud pública es una competencia compartida entre la Unión Europea y sus Estados miembros. De manera que, los Estados miembros definen sus propios sistemas sanitario y prestan los servicios oportunos, pero la Unión puede complementar las políticas nacionales cuando se gestionen amenazas internacionales, para mejorar el acceso a la atención sanitaria, cuando se implementen los sistemas sanitarios y para mejorar la salud, en términos generales.

En lo referente al nuevo tratado, efectivamente, la Unión Europea viene siendo desde el inicio un actor clave para su impulso y comprendemos que esto se debe a tres grandes motivos. En primer lugar, nuestra organización internacional realizó una gran labor de gestión, incluso sin contar con un marco jurídico idílico para ello durante toda la fase de emergencia de la COVID y, sobre todo, en lo referente a la adquisición de las ansiadas vacunas. En segundo lugar, es una realidad que sufriremos de nuevo la amenaza de otras emergencias sanitarias y es conveniente para la estabilidad de la organización estar preparados para ello. Y, por último, casi con total seguridad, en una futura modificación de los tratados constitutivos, se le otorgará a la Unión Europea mayor competencias en cuestiones de salud, por lo que participar desde el inicio en la actualización del sistema de prevención y gestión universal es una estrategia, en el buen sentido de la palabra, cuanto menos inteligente.

96 Artículo 33, *ibid.*

97 Artículo 34, *ibid.*

98 Artículo 36, *ibid.*

99 Es cierto que en diferentes disposiciones del proyecto se plantea la necesidad de incrementar la cooperación financiera y que uno de los objetivos generales de los cambios que analizamos es empoderar económicamente a la OMS, pero en el proyecto no se especifica obligaciones financieras concretas.

Por consiguiente, tanto la Unión como cada Estado parte deberán cumplir con las obligaciones que tienen asignadas de conformidad a sus competencias y desde el momento en el que se obliguen con el inminente Tratado sobre Pandemias deberán aplicarlo y responder. Además, por astucia de la Unión, como ya hemos ido señalando a lo largo de los anteriores apartados, se ha definido de manera escrupulosa el sistema de votación cuando coincidan Estados Miembros y organizaciones de integración, es decir, pensándose en el caso de la Unión Europea, y en los mismos términos ocurre respecto al procedimiento para manifestar el consentimiento. Ambos tipos de sujetos no se pisan, solo se suman (evidentemente, si cumplen de buena fe con el Derecho articulado).

En definitiva, cada sujeto deberá cumplir con las obligaciones que asume de acuerdo a sus competencias soberanas y funcionales.

Pero, comprendido el interés de la Unión Europea por la adopción de este tratado internacional, ¿también dicho instrumento es útil para España? ¿Realmente necesitábamos una mejora de sistema de prevención y gestión de emergencias sanitarias? ¿El RSI no era suficiente? ¿España “va a salir ganado” con este nuevo tratado o va a complicar más la futura actuación?

Sin entrar en las consecuencias catastróficas, especialmente de carácter humano y económico que la emergencia de COVID tuvo para toda la comunidad internacional y, por tanto, también para España; de manera sucinta, procedemos a analizar (la concreta) declaración del estado de alarma que se declara en España, en conexión con el apartado segundo de este trabajo.

De acuerdo al inicio del propio preámbulo¹⁰⁰ del Real Decreto, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma¹⁰¹, podemos confirmar que en el momento en el que se adopta este instrumento, España (como otros muchos Estados de distintos continentes, no solo el Europeo) no conoce con rigurosidad las obligaciones que derivan del RSI y, me aventuro incluso a afirmar, que tampoco la naturaleza jurídica del referido instrumento¹⁰². Porque como ya ha sido expuesto, la obligación de prevención surge en el momento en el que se declara la ESPII y, por tanto, (hasta la fecha, salvo cambios en el RSI después de 2005), el Director General no

100 “La Organización Mundial de la Salud elevó el pasado 11 de marzo de 2020 la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el COVID-19 a pandemia internacional. La rapidez en la evolución de los hechos, a escala nacional e internacional, requiere la adopción de medidas inmediatas y eficaces para hacer frente a esta coyuntura. Las circunstancias extraordinarias que concurren constituyen, sin duda, una crisis sanitaria sin precedentes (...)”.

101 Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, “por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19”, Ministerio de la Presidencia, BOE núm. 67, de 14 de marzo de 2020.

102 4 años después de la declaración de ESPII por COVID, se reconoce con contundencia que el RSI tiene naturaleza de tratado internacional, pero esto no ha sido así en los últimos años, como fundamentamos el Prof. Pablo Antonio Fernández Sánchez y yo misma en el trabajo: FERNÁNDEZ SÁNCHEZ, P. A., GALLEGO HERNÁNDEZ, A. C., *op. cit.*

Por otro lado, reconocidos autores como Bogdandy y Villareal Lizárraga defendían que era un instrumento no vinculante. BOGDANDY, A. Von, VILLAREAL LIZÁRRAGA, P.A., “Critical Features of International Authority in Pandemic Response: The WHO in the COVID-19 Crisis, Human Rights and the Changing World Order”, *Max Planck Institute for Comparative Public Law & International Law (MPIL)*, Research Paper, 2020, n° 18, p. 16.

declara con efectos jurídicos la existencia de pandemia, sino que cuando el máximo representante de la OMS comunica la existencia de la misma el 11 de marzo de 2020, solo lo hace con efectos sociales y políticos, al menos desde la perspectiva internacional.

En este sentido, dicha omisión, no intencionada en nuestra opinión y común en gran parte de la comunidad internacional nos hace pensar que pudo ser debido: uno, a un exceso de confianza; dos, a que el sistema de prevención y gestión no estaba lo suficiente claro (aunque personalmente, tras su intenso estudio, no es mi inicial conclusión); o bien, un término medio. Por tanto, si se adoptan algunas mejoras (un nuevo tratado y reformas en el RSI) junto a la elevada probabilidad de que se repita un evento de dichas características estaremos mucho mejor preparados para enfrentarnos a otra pandemia, que casi con total seguridad no será tan benevolente como el COVID. Recordemos la elevada mortalidad del ébola.

Así las cosas, probablemente, a España le beneficien estos cambios que se vienen gestando, sobre todo, porque al reconocerse jurídicamente el término de pandemia o emergencia pandémica, parece más fácil conectarlo con distintas normas de Derecho interno que todavía conservan la vieja referencia a epidemias y pandemias.

V. CONCLUSIONES

– La comunidad internacional en una amplia mayoría no estaba preparada para hacer frente a una emergencia sanitaria del calibre e intensidad de la COVID-19. Y esta afirmación se fundamenta en el hecho de que muchos Estados incumplieron obligaciones básicas del RSI en la gestión de la referida pandemia y han reconocido la necesidad de apostar de manera más intensa en la promoción de la seguridad sanitaria internacional.

– A pesar de que contamos con una organización internacional consolidada que persigue el objetivo directo de promover la salud, no se ha depositado en la OMS la confianza suficiente como para dejarnos guiar adecuadamente por ella en la anterior pandemia. Sin embargo, como en un mundo globalizado como este la cooperación internacional es clave para poder superar dichos retos, desde hace algunos años se viene desarrollando un movimiento que apuesta por renovar el sistema de prevención y gestión con la creación de un Tratado de la OMS sobre Pandemias y la consecuente reformar del RSI.

– El nuevo Tratado internacional de la OMS sobre Pandemias será un instrumento jurídicamente vinculante, del que no solo formarán parte Estados, sino que presumiblemente, también organizaciones de integración económicas como la UE, y que se regirá por los principios de equidad, igualdad, inclusividad y transparencia. Este perseguirá el evidente objetivo general de prevenir y gestionar las emergencias sanitarias internacionales que se propaguen a través de nuestras fronteras.

– A pesar de que consideramos que el Proyecto del Tratado sobre Pandemias plantea objetivos coherentes, no consideramos absolutamente necesaria su existencia ya que, en opinión de la autora, bastaba con cumplir de manera escrupulosa el RSI o incluso incluir ciertas modificaciones en este último. Sin embargo, estamos seguro de que, si la comunidad internacional integra adecuadamente el nuevo sistema de prevención y gestión frente a emergencias, estos

cambios serán muy oportunos. Previsiblemente, este nuevo instrumento se adoptará por la Asamblea de la Salud en su 78.^a reunión, del próximo 2025.

– En coherencia con los cambios que se pretenden incorporar cuando se adopte el Tratado sobre Pandemias, recientemente, se han aprobado docenas de enmiendas al RSI que entrarán en vigor a partir del 19 de septiembre de 2025 y que, principalmente, persiguen coordinar el sistema de alerta y respuesta con la incorporación de la emergencia pandémica. De manera que estas enmiendas no solo aportan una nueva aclaración conceptual bastante necesaria, sino que confecciona un segundo nivel de alerta, concatenado a la declaración de ESPII, que prevé cuando se considere necesario el incremento de las obligaciones de los sujetos implicados.

– Sin lugar a dudas, todas estas mejoras materializadas en enmiendas y en un nuevo tratado permitirán una mejor gestión de la próxima emergencia sanitaria, siempre y cuando se cumplan, en base a la buena fe, las obligaciones estipuladas en los mismos. Sin embargo, en opinión de esta autora los resultados calamitosos de la COVID podrían haberse reducido sustancialmente con un buen conocimiento del sistema de seguridad sanitaria internacional y el cumplimiento del mismo. No obstante, en muchas ocasiones necesitamos, no solo tropezarnos, sino caernos para aprender la lección.