



Marco internacional para el control y prevención de pandemias por enfermedades contagiosas en la Organización Mundial de la Salud

Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional de 2005 y Convención para la respuesta pandémica

Autora

Andrea Vargas Cárdenas
Email: avargas@bcn.cl
Tel.: (56) 2 2270 1871

Comisión

Elaborado para la Comisión de Salud de la Cámara de Diputadas y Diputados.

Nº SUP: 141472

Resumen

El objetivo principal de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es alcanzar el grado más alto posible de salud para todos los pueblos, que implica el estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

El principal órgano deliberativo y estratégico de la OMS es la Asamblea Mundial de la Salud. Una de sus funciones con mayor alcance es la autoridad para adoptar acuerdos o convenciones internacionales y reglamentos sanitarios de alcance mundial. Sobre la facultad de establecer acuerdos o convenciones a la fecha sólo ha sido aprobado el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco de 2003. En tanto, respecto de la facultad de establecer reglamentos, desde 1951 la OMS viene aprobando marcos regulatorios avanzados para el resguardo de la salud en particular en lo referente a requisitos sanitarios, cuarentenas y procedimientos de prevención de la propagación internacional de enfermedades, el último es el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de 2005.

Sin embargo, la pandemia por COVID-19 que afectó a todo el orbe y que determinó la declaración de Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), instrumento internacional para el control de brotes epidémicos, motivó la preocupación de los Estados por disponer de herramientas internacionales específicas para el control de contagios y promover la cooperación en materia de datos y contramedidas médicas, como vacunas, diagnósticos y medicamentos.

Al respecto, actualmente la OMS discute sobre aprobar un acuerdo u otro instrumento internacional para prevenir, preparar y dar respuesta global a pandemias, proceso denominado WHO CA+. Y en paralelo, se discute la reforma al RSI de 2005. Ambos procesos conducirían a la adopción de sendos instrumentos internacionales. No obstante, es decisión soberana de la Asamblea de la Salud determinar qué hacer con cada uno de ellos. En todo caso, de aprobarse el acuerdo WHO CA+, éste requiere ser ratificado según los mecanismos internos de cada Estado Parte, pero, de adoptar la enmienda al RSI, no se obliga a la ratificación de las Partes y su vigencia es inmediata para todos los miembros de la OMS, excepto si una Parte ha recusado tal decisión ante la Asamblea en tiempo y forma.

I. Introducción

A solicitud recibida por Oficio N° 497-2024 de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputadas y Diputados se informa sobre el marco de derecho internacional aplicable a la vigilancia y control de enfermedades contagiosas, en el contexto del debate internacional sobre la reforma al Reglamento Sanitario de 2005 y el establecimiento de una convención de respuesta pandémica que se desarrolla actualmente en la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El documento aborda la estructura de la OMS y las principales funciones de la Asamblea Mundial de la Salud, órgano estratégico de la institución encargado de definir las directrices políticas mundiales en materia sanitaria. En específico, desarrolla los instrumentos de derecho aprobados por la Asamblea de la Salud para la vigilancia y control de las enfermedades contagiosas. Y responde a la solicitud parlamentaria respecto de la regulación del consentimiento informado y el proceso de ratificación en Chile.

En la elaboración del presente informe se utilizó bibliografía especializada, el sitio electrónico de la OMS y los repositorios documentales de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de la agencia de gobierno norteamericano National Center for Biotechnology Information (NIH).

I. Estructura de la OMS y principales funciones de la Asamblea de la Salud

La Organización Mundial de la Salud (OMS) es una agencia especializada de la Organización de Naciones Unidas (ONU), y su principal objetivo, es alcanzar el grado más alto posible de salud para todos los pueblos, según establece el artículo 1 de su Constitución.

El organismo fue establecido en 1948 a través de la Constitución de la OMS (Conferencia Sanitaria Internacional, Nueva York, 1946)¹, tratado internacional que dispone su finalidad, estructura y funciones, entre otros aspectos. En el preámbulo se define el concepto de salud del siguiente modo:

La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. (Constitución OMS, Preámbulo).

La OMS está actualmente integrada por 194 Estados miembros, y lidera el esfuerzo global para expandir la cobertura universal de la salud, al tiempo que coordina la respuesta mundial a las emergencias sanitarias en el marco de la cooperación internacional (WHO, 2024).

Entre las funciones que establece su mandato constitucional, debe velar por:

¹ Ratificado por Chile mediante Decreto 795, Ministerio de Relaciones Exteriores, D.O. 29-12-1948.

actuar como autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional;

estimular y adelantar labores destinadas a suprimir enfermedades epidémicas, endémicas y otras;

proponer convenciones, acuerdos y reglamentos y hacer recomendaciones referentes a asuntos de salubridad internacional, así como desempeñar las funciones que en ellos se asignen a la Organización y que estén de acuerdo con su finalidad (Constitución OMS, art. 2 párr. a-g-k).

En términos de estructura se organiza en: Asamblea Mundial de la Salud, órgano que define la política de la organización; Consejo Ejecutivo, órgano encargado de dar efecto a las decisiones que la Asamblea determina y actuar como el órgano ejecutivo; y la Secretaría, órgano técnico y administrativo representado por la Dirección General, que sirve también de secretaría *ex officio* de la Asamblea y del Consejo.

La Asamblea Mundial de la Salud (también Asamblea de la Salud o por su sigla en inglés WHA) está integrada por delegaciones de cada Estado Miembro compuestas de hasta tres representantes con competencia técnica en el campo de la salubridad (Constitución OMS, art. 11). A efectos de la votación, cada Estado miembro de la Asamblea posee un voto (Constitución OMS, art. 59), y sólo se consideran válidos los votos a favor o en contra, las abstenciones se consideran como no votantes (Reglamento Interior de la Asamblea Mundial de la Salud, art. 69).

Entre las principales funciones de la Asamblea de la Salud se cuenta: determinar la política de la organización, nombrar al Director General, estudiar y aprobar los informes y actividades del Consejo Ejecutivo y del Director General, establecer los comités que considere necesarios para el trabajo de la Organización (Constitución OMS, art. 18). Y en particular, la Asamblea dispone de una amplia facultad legislativa con autoridad para adoptar convenciones o acuerdos respecto a todo asunto que esté dentro de la competencia de la Organización (Constitución OMS, art. 19), y autoridad para adoptar reglamentos referidos en específico a: requisitos sanitarios, cuarentenas y procedimientos de prevención de la propagación internacional de enfermedades, nomenclaturas de enfermedades y prácticas de salubridad pública, normas de uso internacional sobre diagnósticos, y normas de seguridad y rotulación de productos biológicos y farmacéuticos (Constitución OMS, art. 21).

Sólo las decisiones relativas a asuntos importantes de la Asamblea, esto es: la adopción de convenciones o acuerdos y la aprobación de acuerdos que vinculen a la Organización con Naciones Unidas u otras organizaciones, son adoptadas por dos tercios de los votos (Constitución OMS, art. 60). La reforma a la Constitución de la OMS también debe ser aceptada por dos tercios de la Asamblea y ratificada por dos tercios de sus miembros (Constitución OMS, art. 73). Cualquier otro tipo de decisión, inclusive aquella que defina posibles categorías adicionales de asuntos que deban resolverse por mayoría de dos tercios será adoptada por la mayoría de los miembros presentes y votantes (Constitución OMS, art. 60).

Así, el *quorum* necesario para la aprobación de los acuerdos o convenciones es de dos tercios de la Asamblea, y solo entran en vigor una vez los Estados miembros los han ratificado conforme a sus procedimientos internos (Constitución OMS, art. 19). No obstante, existe el compromiso de los Estados

parte de tomar acciones en relación a la adopción de dicho acuerdo dentro de los dieciochos meses posteriores a la aprobación de la Asamblea, y en caso que dentro de ese plazo no sea aceptado el acuerdo, se determina la obligación de los Estados de suministrar una declaración de las razones de su no aceptación (Constitución OMS, art. 20).

En tanto, respecto de la adopción de reglamentos en virtud del artículo 21, la OMS considera que estos son “un instrumento de derecho internacional vinculante” para todas sus Partes y el artículo 22 de su Constitución establece el modo de su entrada en vigencia (OMS, abril de 2024):

Estas reglamentaciones entrarán en vigor para todos los Miembros después de que se haya dado el debido aviso de su adopción por la Asamblea de la Salud, excepto para aquellos Miembros que comuniquen al Director General que las rechazan o hacen reservas dentro del periodo fijado en el aviso. (Constitución OMS, art. 22).

Al respecto, el actual Reglamento Sanitario Internacional de 2005 (RSI 2005), vigente a la fecha, determina en su artículo 59 un plazo de dieciocho meses para rechazar o recusar enmiendas o modificaciones:

(...) el plazo hábil para recusar el presente Reglamento o una enmienda del mismo o para formular reservas a sus disposiciones o a las enmiendas será de 18 meses desde la fecha en que el Director General notifique la adopción del Reglamento o de una enmienda del mismo por la Asamblea de la Salud. No surtirán efecto las notificaciones de recusación ni las reservas que reciba el Director General después de vencido ese plazo. (RSI 2005, art. 59, párr. 1).

Y sobre la recusación ya sea respecto de enmiendas o de todo el Reglamento, el propio RSI 2005 establece:

Si un Estado notifica al Director General su recusación del presente Reglamento o de una enmienda del mismo dentro del plazo previsto en el párrafo 1 del artículo 59, dicho Reglamento o la enmienda en cuestión no entrará en vigor para ese Estado. Los acuerdos o reglamentos sanitarios internacionales enumerados en el artículo 58 y en los que ese Estado sea ya Parte se mantendrán en vigor para ese Estado. (RSI 2005, art. 61).

Sobre lo anterior, respecto de la entrada en vigencia de una modificación aprobada a un reglamento establecido en virtud del artículo 21, la OMS recientemente ha señalado:

Los reglamentos adoptados con arreglo al Artículo 21 entrarán en vigor para todos los Miembros después de que se haya dado el debido aviso de su adopción por la Asamblea Mundial de la Salud, excepto para aquellos Miembros que comuniquen al Director General que las rechazan o formulan reservas dentro del periodo fijado en el aviso. (OMS, abril de 2024).

II. Marco de derecho de la OMS para el control de enfermedades contagiosas

A la fecha, en virtud de la aplicación del artículo 19 de la Constitución de la OMS que faculta a la Asamblea para adoptar convenciones o acuerdos sobre la materia, sólo se ha aprobado un acuerdo internacional de salud pública: el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (Ginebra, 2003), primer acuerdo internacional de salud pública, elaborado en respuesta a la globalización de la epidemia de tabaquismo, y a objeto de proteger a las futuras generaciones del consumo y la exposición al humo de tabaco (FCTC, 2021).

Debido al contexto actual desatado por la emergencia de salud pública ante la pandemia por coronavirus, la OMS activó un proceso de negociación para acordar un tratado internacional de salud pública, en aplicación de dicho artículo 19, relativo al control y respuesta frente a las pandemias, denominado acuerdo pandémico, que será visto más adelante.

Diferente ha sido el uso de la facultad de establecer reglamentos relativos a “requisitos sanitarios y de cuarentena y otros procedimientos destinados a prevenir la propagación internacional de enfermedades” (Constitución OMS, art. 21.a), en virtud de la cual se estableció el Reglamento Sanitario Internacional (RSI), considerado el marco legal para la cooperación internacional desde el cual el sistema internacional se ha aproximado al control de la transmisión transfronteriza de enfermedades infecciosas.

El Reglamento Sanitario Internacional es un código de prácticas y procedimientos destinado a prevenir la propagación de las enfermedades. Se trata de un instrumento internacional jurídicamente vinculante que prescribe medidas a los Estados para prevenir la propagación transfronteriza de enfermedades infecciosas. El código de procedimientos y prácticas incluye medidas de aplicación ordinaria en los puertos y aeropuertos para conseguir la máxima seguridad contra la propagación internacional de enfermedades con un mínimo de trabas para el tráfico mundial. En el RSI se estipulan las funciones y responsabilidades que incumben a la OMS y a los países para hacer frente a una serie determinada de brotes de enfermedades. (OPS, s/f)

En perspectiva histórica, la vigilancia internacional para el control de enfermedades contagiosas se desarrolla mundialmente desde 1851, con la primera Conferencia Sanitaria Internacional efectuada ese año a fin de estandarizar los procedimientos de cuarentena para mitigar los efectos de la peste, el cólera y la fiebre amarilla. El primer instrumento internacional vinculante en la materia se adoptó en 1892 para prevenir la propagación del cólera. En 1902 se estableció la Oficina Sanitaria Panamericana, que actualmente funciona como Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), y sede de la oficina regional hemisférica de la OMS. En 1907 se creó la Oficina Internacional de Higiene Pública, disuelta en 1946 junto a la Liga de Las Naciones (PAHO, s/f).

En 1948 se estableció la OMS, y en aplicación de su mandato constitucional se estableció el primer Reglamento Sanitario Internacional de 1951 (en inglés, *International Sanitary Regulations*), que reemplazó a los tratados existentes previos a la Organización. En 1969 el RSI cambió su nombre en inglés (*International Health Regulations*, IHR), y amplió su ámbito a informar y controlar seis enfermedades transmisibles: cólera, peste, fiebre amarilla, viruela, fiebre recurrente y tífus. El RSI 1969 fue revisado en varias ocasiones, entre las cuales se descartó la viruela por considerarla erradicada, y se determinó considerar sólo tres enfermedades de carácter notificable: cólera, peste y fiebre amarilla.

Tras un proceso de revisión extenso, la norma fue reemplazada por el actual RSI 2005², que entró en vigor el año 2007, del cual son Parte los 194 Estados de la OMS más Liechtenstein y la Santa Sede, y que presenta como innovación a todo lo anterior el establecimiento de la figura de Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), declaración formal que realiza el Director General de la OMS respecto de un acontecimiento extraordinario de propagación de una enfermedad que constituye un riesgo para la salud pública y que los Estados se encuentran obligados a notificar, para lo cual la OMS presta asesoría técnica a la vigilancia epidemiológica y colaboración para la construcción de capacidades internas de los Estados (OMS, 2024; PAHO, s/f).

A la fecha la declaración de ESPII ha sido utilizada para el control de brotes en siete ocasiones, todas enfermedades virales, aunque el instrumento no está acotado a ello, y puede incluir eventos bacteriales u ocasionados por agentes químicos o radioactivos. Las declaraciones de ESPII han sido por: gripe porcina por virus H1N1 (2009), polio (2014), ébola (brotes registrados en África occidental en 2014 y en República Democrática del Congo, 2019), virus Zika (2016), y COVID-19 (2020) (Wilder-Smith y Osman, 2020).

De acuerdo a David Fidler (2005), la vigilancia y control de enfermedades infecciosas ha buscado otorgar a los Estados una regulación armonizada sobre cuarentenas y organizar una respuesta estructurada de protección frente al brote y propagación de estas enfermedades, sustentado en un régimen de dos ejes: 1) notificación recíproca del brote infeccioso identificado dentro un territorio, y 2) establecimiento de medidas de prevención acotadas para evitar las restricciones al comercio y a los viajes, basándose en evidencia científica y los principios de salud pública (Fidler, 2005: 327-330).

El propósito de esta arquitectura era proteger a los Estados contra la propagación internacional de enfermedades infecciosas de una manera que minimizara la interferencia con el comercio y los viajes internacionales. (...) Este objetivo dio lugar a disposiciones en los convenios sanitarios internacionales que establecían que las medidas previstas para responder a la posible importación de enfermedades infecciosas eran las medidas máximas que los gobiernos podían aplicar (Fidler, 2005: 327-328).

A juicio de Mark Eccleston-Turner y Clare Wenham (2021), citando a Jeremy Youde, aunque la Asamblea de la Salud ha buscado afianzar el rol de la OMS al centro del mecanismo para la gobernanza de las enfermedades, la Organización no habría logrado cumplir con parte de su mandato constitucional referido a erradicar las enfermedades epidémicas (Constitución OMS, art. 2g). Según los autores esto se debería a la delicada geopolítica del control de enfermedades y a la creciente agenda de securitización de la salud que mira con preocupación la disrupción económica, política y social que provocan los patógenos. Según Eccleston-Turner y Wenham, los Estados al margen de las recomendaciones de la Organización, no cumplen con las disposiciones internacionales sobre salud pública y resguardan atentamente el efecto de su aplicación interna, de ahí enfatizan la necesidad de conducir los esfuerzos por el control de enfermedades infecciosas a través de una vía vinculante entre

² Ratificado por Chile mediante Decreto 230 del Ministerio de Relaciones Exteriores (23-12-2008) que Promulga el Reglamento Sanitario Internacional (2005).

los Estados y no sólo por mandato o política de la Organización (Eccleston-Turner y Wenham, 2021: 24-26).

En su artículo ambos autores señalan que las disposiciones sanitarias fueron muy deferentes con la soberanía de los Estados hasta el RSI de 1969, y que la OMS condujo la preparación y respuesta ante emergencias internacionales por brotes contagiosos sin fuerza normativa amparada en el derecho internacional hasta la publicación del RSI 2005 (p. 30), que pretendió relevar el foco en la preparación y vigilancia, posicionando a la OMS como el eje central de la inteligencia epidémica, y consolidando el rol de liderazgo de la Organización en la seguridad sanitaria mundial (p.36).

Gostin, Habibi y Mason (2020) señalan que “la gobernanza sobre el RSI fue asumida por la OMS como el marco de derecho internacional para controlar las enfermedades infecciosas” debido a la amplia facultad constitucional de la Organización para regular la salud pública a través de convenciones y reglamentos.

Sin embargo, según estos autores la experiencia vivida con el COVID-19 evidenció las limitaciones del RSI 2005 respecto de su objetivo principal, a su juicio con fallas en el registro de notificaciones, la declaración de ESPII, la coordinación de una respuesta nacional acorde al riesgo para la salud pública, y el apoyo a la construcción de capacidades internas en relación a enfermedades contagiosas. Para estos expertos, frente al alza de nacionalismos, políticas aislacionistas, competencia geopolítica y discriminación, los Estados eluden su responsabilidad internacional y los instrumentos internacionales establecidos multilateralmente resultan débiles para garantizar de forma colectiva la seguridad sanitaria, los derechos humanos y el estado de derecho, motivo por el cual argumentan que es necesario dar nueva forma al derecho sanitario internacional para responder colectivamente a la amenaza de futuras pandemias (Gostin, Habibi y Mason, 2020).

Según Wilder-Smith y Osman, una Declaración de ESPII eleva la atención mediática y podría llevar a medidas de advertencia desproporcionadas para los viajeros, que afectarían a ese sector. Por otra parte, la naturaleza binaria de la declaración no es útil para establecer medidas escalonadas o graduales. En síntesis, las autoras señalan:

El RSI tiene varias limitaciones. El RSI no proporciona infraestructura de vigilancia; es simplemente un conjunto de recomendaciones que dependen de la buena voluntad para orientar el comportamiento interestatal. Aunque el RSI se basa en varias redes de vigilancia existentes para cumplir su misión, no existe una infraestructura específica, y el personal dedicado al RSI en la OMS es limitado. Por lo tanto, el RSI no es una herramienta de implementación. Sin embargo, la declaración de una ESPII facilita y agiliza el financiamiento, en particular facilita el desarrollo de terapias, vacunas y/o diagnósticos bajo la autorización de uso de emergencia. (Wilder-Smith y Osman, 2020).

a. Negociación de un acuerdo pandémico

En este contexto de preocupación por la salud global, un grupo de líderes políticos de nivel mundial suscribió una iniciativa para un nuevo tratado de preparación y respuesta a pandemias, que entre otros aspectos considera mejorar la cooperación para el sistema de alerta, el intercambio de datos y la distribución de contramedidas médicas, como vacunas, medicamentos y diagnósticos. La iniciativa fue firmada por el entonces Presidente de Chile, Sebastián Piñera, junto a gobernantes de Reino Unido, Francia, España, Alemania, Noruega, Costa Rica, entre otros países además del Presidente del Consejo de la Unión Europea (Gov. UK, 2021).

De este modo, la Asamblea de la Salud convocó a una reunión extraordinaria, la segunda en toda la historia de la Organización, para considerar la elaboración de un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias (WHA 74/16, 2021). En dicha Reunión Extraordinaria, denominada “El mundo unido”, la Asamblea decidió establecer un órgano de negociación intergubernamental encargado del proceso de negociar y proponer un acuerdo pandémico final, con miras a su adopción conforme al artículo 19 de la Constitución “o de otras disposiciones de la Constitución de la OMS que el órgano de negociación considere apropiada” (WHA SSA2/5, 2021).

Así, en diciembre de 2021 se estableció el órgano negociador, Intergovernmental Negotiating Body (INB), que tiene por objeto lograr un acuerdo para la prevención, preparación y respuesta global a pandemias. Al inicio del proceso el INB acordó que dicho instrumento internacional sea vinculante y considere elementos obligatorios y no obligatorios. Asimismo, en vista de posibles avances, el INB también determinó considerar la conveniencia de discutir el posible acuerdo en virtud del artículo 21 de la Constitución, decisión que deberá resolver la Asamblea finalmente (INB, 2024).

El instrumento pandémico, denominado también WHO CA+, inició su discusión a partir del documento presentado en diciembre de 2022 denominado “Zero Draft”, versión elaborada a partir de un borrador preliminar llamado “Conceptual Zero Draft”, documento sin carácter oficial, que no fue sometido a aprobación de los Estados Miembros (INB, 2024).

En base al documento “Zero Draft” la Mesa de Trabajo del INB presentó en mayo de 2023 un texto de propuesta con avances sobre el acuerdo WHO CA+ (“The Bureau’s text”) que ha sido discutido en comisiones de trabajo para la redacción del instrumento, y respecto del cual los Estados miembros han presentado sus posiciones (INB, 2024). El documento que contiene la propuesta revisada del texto negociado a la fecha se denomina “Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement” (A/INB9/3) y sería presentado a la sesión anual de la Asamblea a realizar el próximo 27 de mayo.

El INB pretende además lograr una reunión plenaria conjunta con el Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005), equipo que en forma paralela a estas negociaciones discute el proceso de revisión y enmienda al RSI 2005.

Las discusiones en el marco del INB se estancaron principalmente en torno a la equidad y la propiedad intelectual en relación al acceso y donación de vacunas y contramedidas médicas, al debate sobre el

sistema de acceso a patógenos y distribución de beneficios que permitiría acceso a material biológico y el reconocimiento del enfoque “una salud”, concepto que integra salud humana, animal y del planeta (WHO, 2024b, Reuters, 2024 y Politico, 2024).

b. Enmienda y eventual reemplazo del Reglamento Sanitario Internacional

En paralelo al proceso de negociación del acuerdo pandémico, el Reglamento Sanitario Internacional de 2005 se encuentra en proceso de revisión y enmienda por decisión de la Asamblea de la Salud. La discusión de la reforma se inició una vez la Asamblea acogió favorablemente el informe del Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias que el Consejo Ejecutivo de la OMS le había encomendado para discutir la implementación, observancia y potencial reforma del RSI 2005, (EB150/3, 2022).

Así, la Asamblea determinó que el mandato de dicho Grupo se revise y acote exclusivamente al examen de las enmiendas específicas propuestas al RSI 2005, cambiándole el nombre a Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005), en inglés por la sigla WGIHR, que debería presentar su trabajo a la próxima sesión de la Asamblea, en los últimos días de mayo de 2024 (WHA 75/9, 2022).

El WGIHR tuvo su primera reunión en noviembre de 2022 y ha conducido el proceso de negociación mediante una mesa de trabajo denominada “Bureau”, integrada por Estados miembros en representación de las oficinas regionales de la OMS. En su funcionamiento el WGIHR ha recibido más de 300 propuestas de enmienda de parte de los Estados miembros. El WGIHR ha discutido el texto de propuesta de la mesa de trabajo (“The Bureau’s proposed text”) y debate actualmente sobre enmiendas particulares a diversos artículos, además de recibir propuestas de modificación a sus Anexos (AWGIHR/8/2).

Entre los temas debatidos que generan consulta entre los Estados miembro se encuentran: el acceso equitativo a productos sanitarios, tecnología y *know-how*; el financiamiento para las emergencias de salud pública y la implementación del ESPII (WHO, 2023). No obstante, los representantes del Bureau han señalado que “el conjunto final de enmiendas se acordará por consenso” (WHO, 2024c).

El WGIHR planea reunirse el 16 de mayo para alcanzar el acuerdo final sobre un paquete de enmiendas pactadas, que luego será presentado a la reunión de la Asamblea de la Salud a realizarse en los siguientes días. Se espera se aprueben medidas sobre la gobernanza del RSI y respecto de los artículos fundamentales del Reglamento. La OMS indicó que la última reunión del WGIHR “alcanzó acuerdo en distintas esferas críticas” y que con este paso, si hay acuerdo de la Asamblea sobre el texto propuesto, éste será adoptado finalmente (OMS, 2024).

De este modo, de aprobarse un acuerdo, podrían materializarse las palabras del Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS, quien dijo al iniciar el proceso de revisión y reforma de la respuesta de los Estados a emergencias por enfermedades pandémicas:

La Asamblea Mundial de la Salud de este año desempeñará un papel fundamental en la configuración de la arquitectura mundial de la salud del futuro y en el fortalecimiento de la OMS para que cumpla su misión y mandato. (WHO, 2021)

El consentimiento informado en el RSI 2005

Entre sus ejes fundamentales el RSI 2005 aborda las principales salvaguardas para la protección del derecho de los viajeros y otras personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, consentimiento informado y no discriminación en la aplicación de medidas de salud (OPS, 2024).

Específicamente el RSI 2005 en su artículo 23 sobre medidas sanitarias a la llegada o la salida, establece el consentimiento informado del viajero para aplicarle medidas o exámenes sanitarios en vistas de resguardar los objetivos de salud pública. De este modo el RSI dispone:

No se realizará ningún examen médico ni se procederá a ninguna vacunación ni se adoptará ninguna medida profiláctica ni sanitaria en virtud del presente Reglamento sin el consentimiento informado previo y explícito del viajero o de sus padres o tutores, con la salvedad de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 31, y de conformidad con la legislación y las obligaciones internacionales del Estado Parte. (RSI 2005, art. 23, párr. 3)

Las medidas sanitarias que se pueden adoptar respecto de los viajeros, según establece el artículo 23 párrafo 1 del RSI 2005, pueden ser: información sobre el destino, información del itinerario, inspección de equipajes, cargas, contenedores, mercancías y otros embalajes, y un examen médico no invasivo lo menos intrusivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública.

En consideración a las pruebas obtenidas del análisis de estas medidas sanitarias, y de acuerdo al párrafo 2 del artículo 23, los Estados Parte del RSI pueden aplicar medidas adicionales de salud, en particular respecto de viajeros sospechosos o afectados, lo menos intrusivo e invasivo posible para lograr el objetivo de salud pública consistente en prevenir la propagación internacional de enfermedades (RSI 2005, art. 23.2).

Además se establece que los viajeros que deban recibir medidas profilácticas o de vacunación serán informados o a sus tutores de los posibles riesgos relacionados con la vacunación o la no vacunación y con la aplicación o no aplicación de medidas profilácticas conforme a la legislación y las obligaciones internacionales del Estado Parte (RSI 2005, art. 23.4).

Si un viajero al que un Estado Parte le debe exigir un examen médico, vacunación u otra medida profiláctica se niega a recibir estas medidas, y por tanto no presta su consentimiento o se niega a facilitar la información o los documentos requeridos en aplicación del artículo 23, se le podrá denegar la entrada a ese territorio, y si hay pruebas de un riesgo inminente para la salud pública, el Estado Parte, de conformidad con su legislación nacional y en la medida necesaria para controlar ese riesgo, podrá obligar al viajero a someterse a:

- a) el examen médico lo menos invasivo e intrusivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública;
- b) la vacunación u otra medida profiláctica; o bien
- c) otras medidas sanitarias reconocidas que impidan o controlen la propagación de la enfermedad, con inclusión del aislamiento, la cuarentena o el sometimiento del viajero a observación de salud pública. (RSI 2005, art. 21 párr. 2).

De acuerdo a Bruce Plotkin (2007), aunque las disposiciones del RSI 2005 determinan explícitamente el requerimiento expreso del consentimiento informado de los viajeros antes de ser sometidos a medidas sanitarias, la disposición que considera que la aplicación de estas medidas debe ser conforme a las leyes de derecho interno y a las obligaciones internacionales del Estado Parte no se encuentra especificada en materia de alcance ni estándares (Plotkin, 2007).

Actualmente la eventual modificación al artículo 23 del Reglamento se encuentra en estudio por parte del Bureau del WGIHR, respecto del cual una propuesta de texto definitivo debería ser presentada a la sesión de la Asamblea de la Salud en los próximos días.

El Reglamento Sanitario Internacional en Chile

El 29 de abril de 2008 se presentó al Congreso Nacional de Chile la discusión del Boletín Legislativo nro. 5841-10, cuyo fin fue conocer el Proyecto de Acuerdo para aprobar el Reglamento Sanitario Internacional (2005).

En el informe de la Comisión de Relaciones Exteriores de la Cámara de Diputadas y Diputados en Primer Trámite Constitucional, la Cancillería chilena argumentó que el RSI requiere de aprobación parlamentaria porque sus normas regulan materias propias de ley referidas a las bases esenciales de un ordenamiento jurídico, citando a la Constitución Política, art. 63, nro. 20.

De este modo, el Director Jurídico del Ministerio de Relaciones Exteriores de la fecha, Claudio Troncoso, afirmó lo siguiente:

Para efectos de decidir el envío de este Reglamento Sanitario Internacional para su aprobación por el H. Congreso Nacional, se tomó en consideración la jurisprudencia de la Contraloría General de la República, la cual ha sostenido que, conforme con lo dispuesto en el N° 20 del artículo 63 de la Constitución Política de la República, es también materia de ley: “ 20) Toda otra norma de carácter general y obligatoria que estatuya las bases esenciales de un ordenamiento jurídico”. De esta forma, como el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) regula la globalidad de la reglamentación sanitaria para evitar la propagación de enfermedades infecciosas, es que se ha optado por someterle a la aprobación parlamentaria. (Cámara de Diputados, Boletín 5841-10).

En tanto, la Subsecretaria de Salud de la época, Jeanette Vega, sostuvo en la Comisión de Relaciones Exteriores del Senado, en Segundo Trámite Constitucional, que el RSI 2005 “migra desde un concepto de control fronterizo hacia uno de contención de las fuentes, es decir, en el país de origen de una enfermedad”, lo que a su juicio “cambia la forma de combatir un problema de salud internacional, desde la atención en base a medidas predeterminadas, a uno de respuestas adaptadas a cada país” (Senado, Boletín 5841-10).

De acuerdo a Ramírez et als (2018) los requerimientos y obligaciones contraídas por Chile en virtud del RSI serían un motor de impulso para cambios de nivel nacional y subnacional, que ha sido evaluado en este sentido por las autoridades sanitarias. Así, con miras hacia la seguridad de la salud global, los riesgos a la salud de pandemias y desastres naturales podrían estar incorporados en la visión amplia de amenazas a la seguridad que Chile ha adoptado en su Estrategia de Seguridad Nacional (p. 5).

Referencias

- ECCLESTON-TURNER, Mark y WENHAM, Clare (2021) One From Westphalian to Post-Westphalian? The Origins of the PHEIC Declaration and the 2005 International Health Regulations. En: Declaring a Public Health Emergency of International Concern: Between International Law and Politics. Disponible en: <https://doi.org/10.1332/policypress/9781529219333.003.0002> (Mayo, 2024)
- FCTC (2021) El CMCT de la OMS: un panorama general. Disponible en: <https://fctc.who.int/es/publications/m/item/the-who-framework-convention-on-tobacco-control-an-overview> (Mayo, 2024)
- GOV.UK (2021) No government can address the threat of pandemics alone – we must come together. 30-03-2021. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/speeches/no-government-can-address-the-threat-of-pandemics-alone-we-must-come-together> (Mayo, 2024)
- INB (2024) INB process. Disponible en: <https://inb.who.int/home/inb-process#Conceptual%20Zero%20Draft> (Mayo, 2024)
- OMS (2024) Logros para la salud pública a lo largo de los años. Disponible en: <https://www.who.int/es/campaigns/75-years-of-improving-public-health/milestones#year-2023> (Mayo, 2024)
- OMS (abril de 2024) Reglamento Sanitario Internacional: enmiendas. Preguntas y respuestas. 17 de abril de 2024. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/international-health-regulations-amendments#:~:text=%C2%BFCu%C3%A1l%20es%20la%20historia%20del,viruela%2C%20tifus%20y%20fiebre%20amarilla> (Mayo, 2024)
- OPS (2024) Reglamento Sanitario Internacional. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/reglamento-sanitario-internacional> (Mayo, 2024)
- PAHO (s/f) Preguntas más frecuentes sobre la revisión propuesta del Reglamento Sanitario Internacional (RSI). Disponible en: <https://www3.paho.org/spanish/ad/dpc/cd/eer-ihf-faqs.htm> (Mayo, 2024)
- PLOTKIN (2007) Human rights and other provisions in the revised International Health Regulations (2005). En Public Health. 2007 Nov; 121(11): 840–845. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7118789/> (Mayo, 2024)

- POLITICO (2024) How to kill a pandemic treaty. Disponible en: <https://www.politico.eu/article/how-kill-pandemic-treaty-who-wha-geneva-covid-19/> (Mayo, 2024)
- RAMÍREZ ET ALS (2018) Chile's role in global health diplomacy: a narrative literature review. En Globalization and Health (2018) vol 14:108. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12992-018-0428-8> (Mayo, 2024)
- REUTERS (2024) Pandemic treaty talks will go on after missed deadline, some progress, WHO says. Disponible en: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pandemic-treaty-talks-wire-likely-miss-first-deadline-sources-say-2024-05-10/> (Mayo, 2024)
- WHO (2021) La Asamblea Mundial de la Salud se centrará en el fin de la pandemia de COVID-19 y en la preparación para la siguiente pandemia. 19-05-2021. Disponible en: <https://www.whohealthalert.org/sections/news/spanish-translation-of-world-health-assembly-to-focus-on-ending-covid-19-pandemic-and-preparing-for-next-one/> (Mayo, 2024)
- WHO (2023) Governments make progress towards agreeing amendments to the International Health Regulations (2005). 07-10-2023. Disponible en: [https://www.who.int/news/item/07-10-2023-governments-make-progress-towards-agreeing-amendments-to-the-international-health-regulations-\(2005\)](https://www.who.int/news/item/07-10-2023-governments-make-progress-towards-agreeing-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)) (Mayo, 2024)
- WHO (2024) About WHO. Disponible en: <https://www.who.int/about> (Mayo, 2024)
- WHO (2024b) Governments agree to continue their steady progress on proposed pandemic agreement ahead of the World Health Assembly. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/10-05-2024-governments-agree-to-continue-their-steady-progress-on-proposed-pandemic-agreement-ahead-of-the-world-health-assembly> (Mayo, 2024)
- WHO (2024c) Los Estados Miembros estudian las propuestas de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional mientras prosiguen los debates sobre la cuestión de la equidad. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/19-02-2024-member-states-consider-proposed-amendments-to-the-international-health-regulations-with-discussions-on-equity-to-continue> (Mayo, 2024)
- WILDER-SMITH, Annelies y OSMAN, Sarah (2020) Public health emergencies of international concern: a historic overview <https://academic.oup.com/jtm/article/27/8/taaa227/6025447?login=true> (Mayo, 2024)

Normativa e instrumentos jurídicos utilizados

- WHA 74/16 (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. Punto 17.3 del orden del día. 31-05-2021. 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) (Mayo, 2024)
- WHA SSA2/5 (2021) El mundo unido: establecimiento de un órgano de negociación intergubernamental para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias. Punto 2 del orden del día. 01-12-2021. Disponible en: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2\(5\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2(5)-sp.pdf) (Mayo, 2024)
- WHA SSA2/3 (2021) Informe del Grupo de Trabajo de Estados Miembros sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias para la reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud. Segunda Reunión Extraordinaria. 23-11-2021. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2_3-sp.pdf (Mayo, 2024)

WHA 75/9 (2022) Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies. Agenda item 16.2, 27-05-2022. Disponible en: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75\(9\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(9)-en.pdf) (Mayo, 2024)

A/WGIHR/8/2 Disponible en: https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr8/A_wgihhr8_2-en.pdf (Mayo, 2024)

Reglamento Interior de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA 8/26). Disponible en: <https://apps.who.int/gb/gov/assets/reglement-wha-2015-web-sp.pdf> (Mayo, 2024)

Reglamento Sanitario Internacional (2005) Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/246186/9789243580494-spa.pdf> (Mayo, 2024)
